Dokumentvorlage, Version vom 16.12.2021

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Lecanemab (LEQEMBI®)

Eisai GmbH

Modul 4 A – Anhang 4-G

Behandlung klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (zusammengenommen frühe Alzheimer-Krankheit)

Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 26.08.2025

Inhaltsverzeichnis

Seite

Anhang 4-G1: Ergänzende Analysen für die Gesamtpopulation der Studie Clarity AD 5
Anhang 4-G1.1: Ergänzende Analysen für den Endpunkt Verträglichkeit – Gesamtpopulation der Studie Clarity AD 6
Anhang 4-G1.2: Ergänzende Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Gesamtpopulation der Studie Clarity AD 9
Anhang 4-G1.3: Ergänzende Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Verträglichkeit – Gesamtpopulation der Studie Clarity AD 115
Anhang 4-G2: Analysen für die Teilpopulation 1a Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Teilpopulation 1b Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit der Studie Clarity AD 232
Anhang 4-G2.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD 233
Anhang 4-G2.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD 262
Anhang 4-G2.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD 289
Anhang 4-G2.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD 459
Anhang 4-G2.5: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD 511
Anhang 4-G2.6: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zur Verträglichkeit – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD 598
Anhang 4-G2.7: Kaplan-Meier-Kurven und Verlaufsbeobachtungen – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD 709
Anhang 4-G3: Analysen für die Teilpopulation 2a Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung und Teilpopulation 2b Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein der Studie Clarity AD 783
Anhang 4-G3.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD 784
Anhang 4-G3.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD 812
Anhang 4-G3.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD 839
Anhang 4-G3.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD 1009

Anhang 4-G3.5: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD 1051
Anhang 4-G3.6: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zur Verträglichkeit – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD 1158
Anhang 4-G3.7: Kaplan-Meier-Kurven und Verlaufsbeobachtungen – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD 1262
Anhang 4-G4: Analysen für die Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1332
Anhang 4-G4.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1333
Anhang 4-G4.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1344
Anhang 4-G4.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1355
Anhang 4-G4.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1426
Anhang 4-G4.5: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1443
Anhang 4-G4.6: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zur Verträglichkeit – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1471
Anhang 4-G4.7: Verlaufsbeobachtungen – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1501
Anhang 4-G5: Analysen für die Teilpopulation 1a Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Teilpopulation 1b Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1516
Anhang 4-G5.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1517
Anhang 4-G5.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1538
Anhang 4-G5.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1559
Anhang 4-G5.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1716
Anhang 4-G5.5: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 1751

Anhang 4-G5.6: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zur Verträglichkeit – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 1771
Anhang 4-G5.7: Verlaufsbeobachtungen – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 1792
Anhang 4-G6: Analysen für die Teilpopulation 2a Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung und Teilpopulation 2b Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 1819
Anhang 4-G6.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 1820
Anhang 4-G6.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 1841
Anhang 4-G6.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 1862
Anhang 4-G6.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 2027
Anhang 4-G6.5: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 2068
Anhang 4-G6.6: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zur Verträglichkeit – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 2069
Anhang 4-G6.7: Verlaufsbeobachtungen – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 2081
Anhang 4-G7: Sensitivitätsanalysen für die Studie 201 – Gesamtpopulation nach dem Eingriff in das Randomisierungsschema ... 2108
Anhang 4-G7.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Gesamtpopulation nach dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 2109
Anhang 4-G7.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Gesamtpopulation nach dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 2120
Anhang 4-G7.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Gesamtpopulation nach dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 2131
Anhang 4-G7.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Gesamtpopulation nach dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 2274
Anhang 4-G7.5: Verlaufsbeobachtungen – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201 ... 2313

Anhang 4-G1: Ergänzende Analysen für die Gesamtpopulation der Studie Clarity AD

Anhang 4-G1.1: Ergänzende Analysen für den Endpunkt Verträglichkeit – Gesamtpopulation der Studie Clarity AD

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schweres UE' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Nicht-schweres UE			
898	793 (88,3)	897	732 (81,6)
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set). Quelle: Tabelle 14.3.1.2.1.3. kg: Kilogramm; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)			

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
898	798 (88,9)	897	731 (81,5)	1,09 [1,049; 1,134]	1,81 [1,387; 2,368]	0,07 [0,041; 0,106]
SUE						
898	126 (14,0)	897	101 (11,3)	1,25 [0,975; 1,592]	1,29 [0,972; 1,702]	0,03 [-0,003; 0,058]
Schweres UE						
898	66 (7,3)	897	61 (6,8)	1,08 [0,773; 1,512]	1,09 [0,758; 1,560]	0,01 [-0,018; 0,029]
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set). Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7, 14.3.1.2.1.8 und 14.3.1.2.1.9. KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI ARIA-E			
898	110 (12,2)	897	15 (1,7)
AEOSI ARIA-H			
898	154 (17,1)	897	80 (8,9)
AEOSI ARIA-H Makroblutung			
898	4 (0,4)	897	0
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose			
898	50 (5,6)	897	21 (2,3)
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung			
898	126 (14,0)	897	68 (7,6)
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion			
898	232 (25,8)	897	66 (7,4)
AEOSI Hautausschlag			
898	5 (0,6)	897	1 (0,1)
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen			
898	15 (1,7)	897	6 (0,7)
AEOSI Suizidales Verhalten			
898	1 (0,1)	897	0
AEOSI Suizidgedanken			
898	1 (0,1)	897	3 (0,3)
AEOSI Körpertemperatur erhöht			
898	1 (0,1)	897	0

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.3.

AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)

Liste der kombinierten PT für die UE von besonderem Interesse

AEOSI	**Preferred Term – MedDRA v25.0**
ARIA-E[a]	Amyloid related imaging abnormality-edema/effusion
ARIA-H[a]	
Macrohemorrhage	Cerebral haemorrhage Haemorrhage intracranial Thalamus haemorrhage
Superficial siderosis	Superficial siderosis of central nervous system
Cerebral microhemorrhage	Amyloid related imaging abnormality- microhemorrhage and hemosiderin deposit Cerebellar microhaemorrhage
Isolated ARIA-H	-
Infusion-related reactions	Infusion-related reaction Infusion site reaction
Skin rash	Rash[b]
Other hypersensitivity reactions	Hypersensitivity[b] Immediate post-injection reaction[b] Infusion-related hypersensitivity reaction[b] Infusion site hypersensitivity[b]
Suicidal behavior	Completed suicide Depression suicidal Intentional overdose Intentional self-injury Poisoning deliberate Suicidal behaviour Suicide attempt Suicide threat Assisted suicide Suspected suicide Suspected suicide attempt
Suicidal ideation	Self-injurious ideation Suicidal ideation
Body temperature increase[c]	Body temperature increase

a. not considered as an ARIA event if the investigator reports “Other MRI abnormalities” instead of “ARIA-E” or “ARIA-H” for the case in category II study specific events CRF.
b. Relationship to study drug should be yes to the question ‘Is there a reasonable possibility that the study drug caused the adverse event’ in this study to be considered as AE of special interest.
c. Increase in body temperature to greater than 38ºC within 24 hours postdose.
AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities.

Anhang 4-G1.2: Ergänzende Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Gesamtpopulation der Studie Clarity AD

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Altersgruppe								
< 65 Jahre	25/166 (15,1)	n.b.	31/178 (17,4)	n.b.	0,836 [0,487; 1,437]	0,5180	0,4713	0,0974
65 bis < 75 Jahre	59/368 (16,0)	n.b.	71/381 (18,6)	n.b.	0,874 [0,618; 1,235]	0,4439	0,7075	
≥ 75 Jahre	39/325 (12,0)	n.b.	71/316 (22,5)	n.b.	0,492 [0,333; 0,727]	0,0004	0,0001	
Geschlecht								
Weiblich	73/443 (16,5)	n.b.	99/464 (21,3)	n.b.	0,746 [0,550; 1,010]	0,0579	0,0586	0,5596
Männlich	50/416 (12,0)	n.b.	74/411 (18,0)	n.b.	0,656 [0,458; 0,940]	0,0216	0,0146	
Ethnizität								
Hispanisch oder lateinamerikanisch	7/107 (6,5)	n.b.	12/108 (11,1)	n.b.	0,633 [0,247; 1,617]	0,3390	0,3129	0,6780
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	107/715 (15,0)	n.b.	155/743 (20,9)	n.b.	0,690 [0,539; 0,883]	0,0032	0,0022	
Ethnische Gruppe								
Kaukasisch	94/655 (14,4)	n.b.	141/677 (20,8)	n.b.	0,665 [0,512; 0,863]	0,0022	0,0012	0,6774

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Schwarz oder afroamerikanisch	1/20 (5,0)	n.b.	4/24 (16,7)	n.b.	0,593 [0,037; 9,523]	0,7119	0,8864	
Asiatisch	19/147 (12,9)	n.b.	21/148 (14,2)	n.b.	0,922 [0,495; 1,716]	0,7972	0,6730	
Andere	3/21 (14,3)	n.b.	3/14 (21,4)	n.b. [12.1; n.b.]	4,643 [0,350; 61,599]	0,2444	0,0806	
Region								
Nordamerika	55/514 (10,7)	n.b.	89/516 (17,2)	n.b.	0,619 [0,442; 0,866]	0,0052	0,0061	0,4518
Europa (mit Australien)	50/204 (24,5)	n.b.	63/213 (29,6)	n.b.	0,747 [0,515; 1,084]	0,1250	0,0834	
Asien-Pazifik	18/141 (12,8)	n.b.	21/146 (14,4)	n.b.	0,885 [0,471; 1,661]	0,7027	0,6730	
ApoE ε4-Trägerstatus								
Nichtträger	35/267 (13,1)	n.b.	59/275 (21,5)	n.b.	0,560 [0,368; 0,851]	0,0067	0,0035	0,2940
Träger	88/592 (14,9)	n.b.	114/600 (19,0)	n.b.	0,777 [0,588; 1,026]	0,0756	0,0698	
ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp								
Nichtträger	35/267 (13,1)	n.b.	59/275 (21,5)	n.b.	0,560 [0,368; 0,851]	0,0067	0,0035	0,4896
Heterozygote Träger	68/456 (14,9)	n.b.	92/468 (19,7)	n.b.	0,744 [0,544; 1,018]	0,0648	0,0623	
Homozygote Träger	20/136 (14,7)	n.b.	22/132 (16,7)	n.b.	0,941 [0,513; 1,728]	0,8448	0,9291	
Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Ja	66/447 (14,8)	n.b.	108/468 (23,1)	n.b.	0,622 [0,458; 0,845]	0,0024	0,0029	0,2671
Nein	57/412 (13,8)	n.b.	65/407 (16,0)	n.b.	0,827 [0,580; 1,181]	0,2969	0,1831	
Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline								
Keine	57/412 (13,8)	n.b.	65/407 (16,0)	n.b.	0,827 [0,580; 1,181]	0,2969	0,1831	0,3480
AChEI	49/337 (14,5)	n.b.	81/355 (22,8)	n.b.	0,615 [0,431; 0,878]	0,0074	0,0081	
Memantin	4/52 (7,7)	n.b.	9/43 (20,9)	n.b.	0,453 [0,128; 1,608]	0,2205	0,0960	
AChEI und Memantin	13/58 (22,4)	n.b.	18/70 (25,7)	n.b.	0,870 [0,421; 1,800]	0,7073	0,7666	
Klinische Subgruppe								
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	98/528 (18,6)	n.b.	131/544 (24,1)	n.b.	0,730 [0,562; 0,949]	0,0187	0,0120	0,4709
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	25/331 (7,6)	n.b.	42/331 (12,7)	n.b.	0,620 [0,378; 1,018]	0,0590	0,0514	
Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline								
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	52/304 (17,1)	n.b.	55/302 (18,2)	n.b.	0,885 [0,606; 1,294]	0,5289	0,4175	0,1152
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	38/173 (22,0)	n.b.	54/182 (29,7)	n.b.	0,683 [0,451; 1,035]	0,0725	0,0777	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	8/51 (15,7)	n.b.	22/60 (36,7)	n.b. [14.8; n.b.]	0,418 [0,183; 0,953]	0,0381	0,0484	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	5/108 (4,6)	n.b.	10/105 (9,5)	n.b.	0,469 [0,159; 1,384]	0,1704	0,1042	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	11/164 (6,7)	n.b.	27/173 (15,6)	n.b.	0,473 [0,234; 0,954]	0,0365	0,0316	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	9/59 (15,3)	n.b.	5/53 (9,4)	n.b.	1,505 [0,485; 4,667]	0,4788	0,5286	

Den Auswertungen liegen stratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus).
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR: Clinical Dementia Rating; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); mg: Milligramm; n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

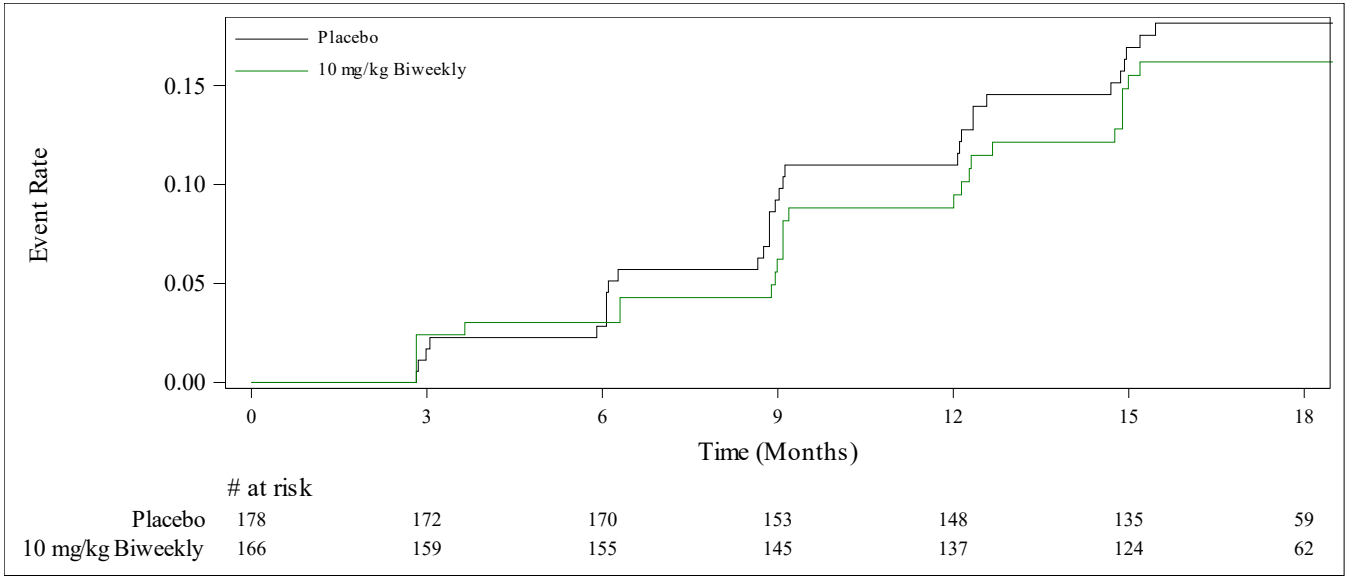
	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline								
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	99/689 (14,4)	n.b.	145/705 (20,6)	n.b.	0,679 [0,526; 0,876]	0,0029	0,0027	0,4434
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	24/170 (14,1)	n.b.	28/170 (16,5)	n.b.	0,861 [0,499; 1,486]	0,5911	0,5892	

Den Auswertungen liegen unstratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.5.

ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR: Clinical Dementia Rating; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; vs.: versus

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

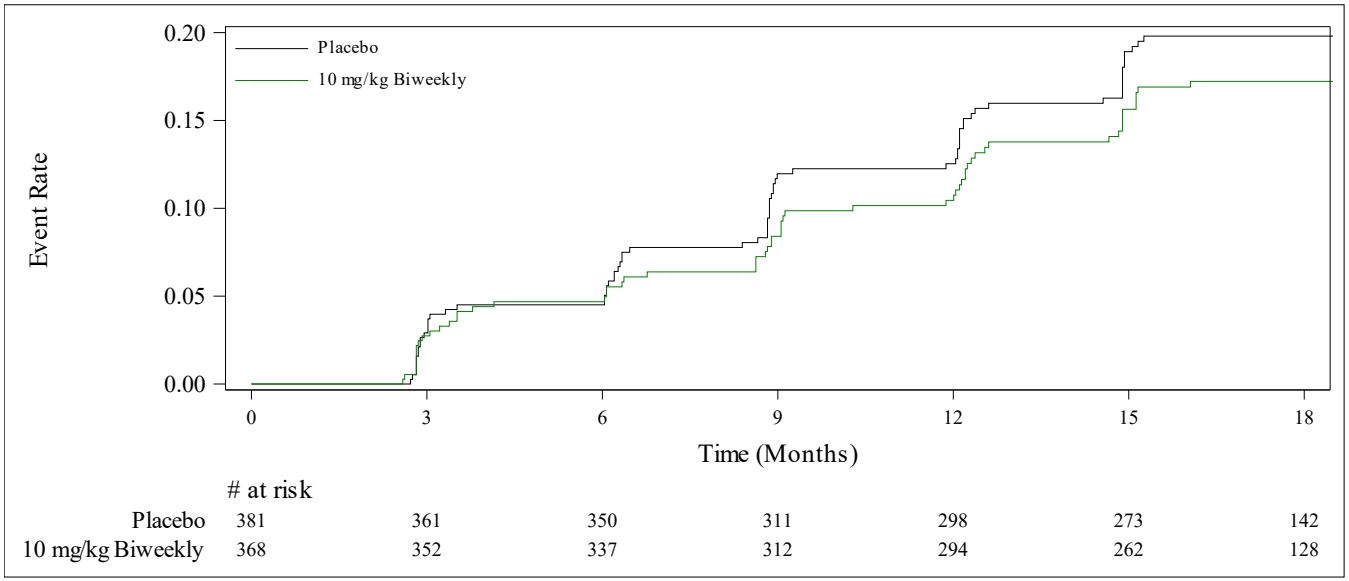
Age Group: <65 years



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

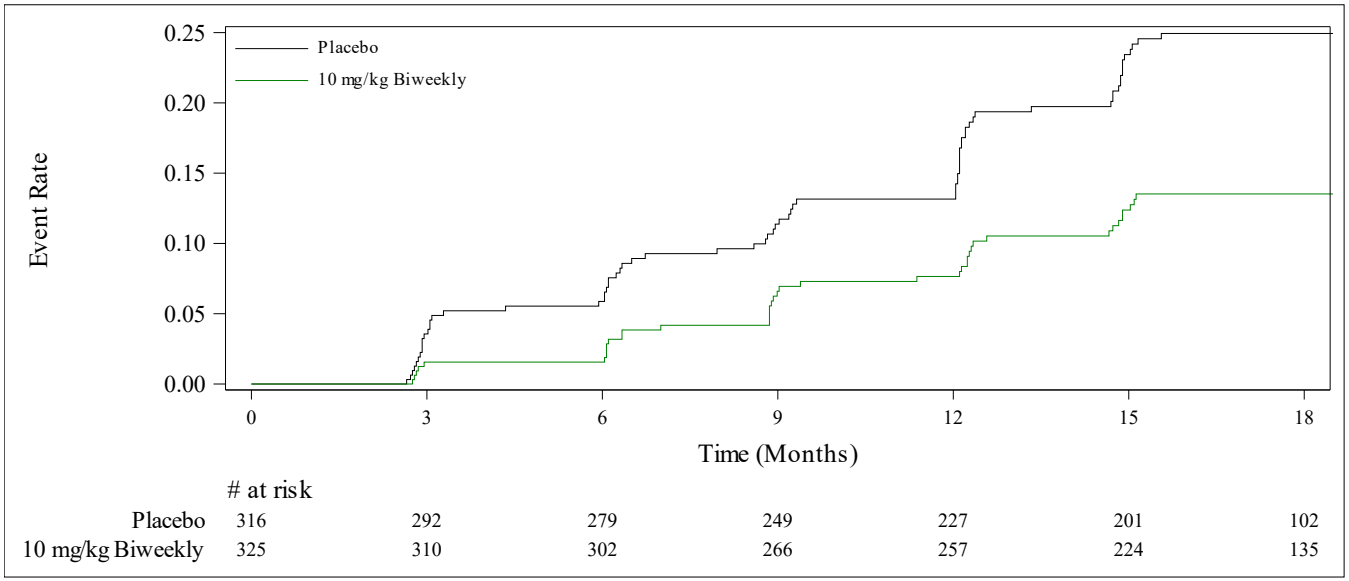
Age Group: 65-<75 years



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

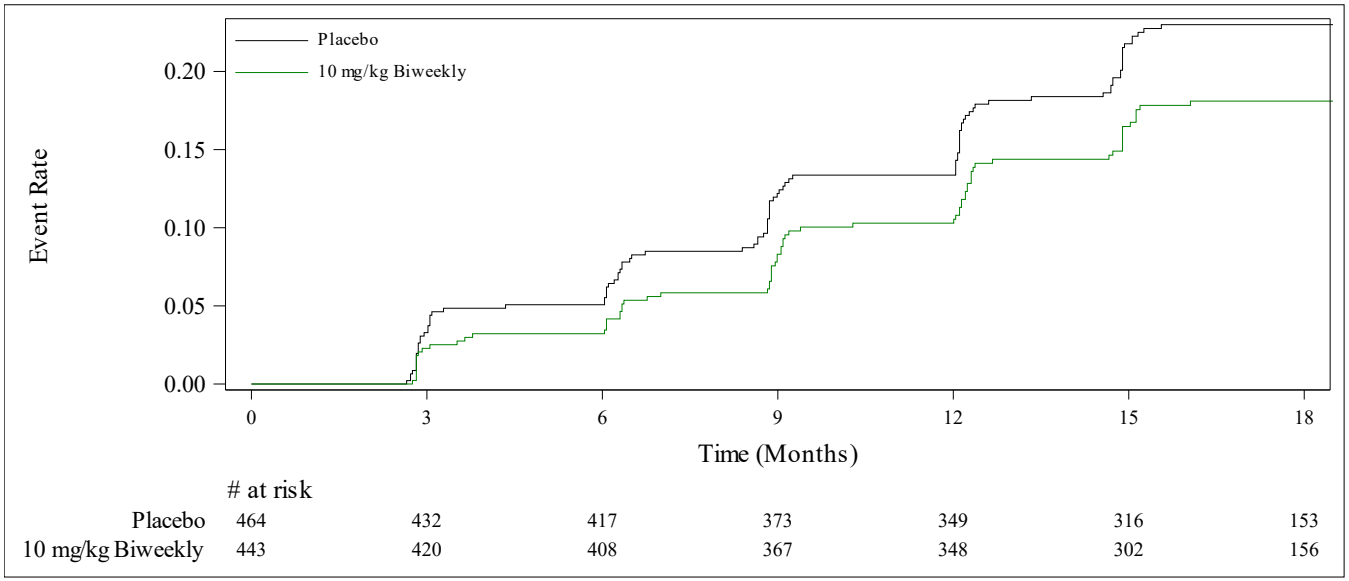
Age Group: >=75 years



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

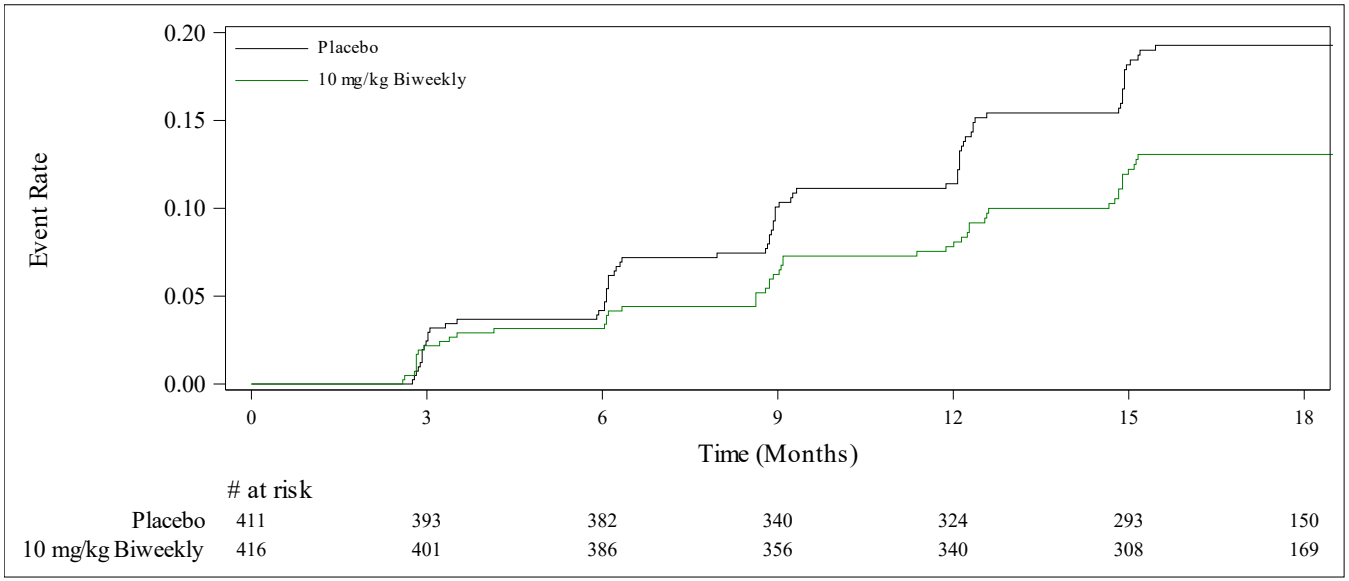
Sex: Female



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

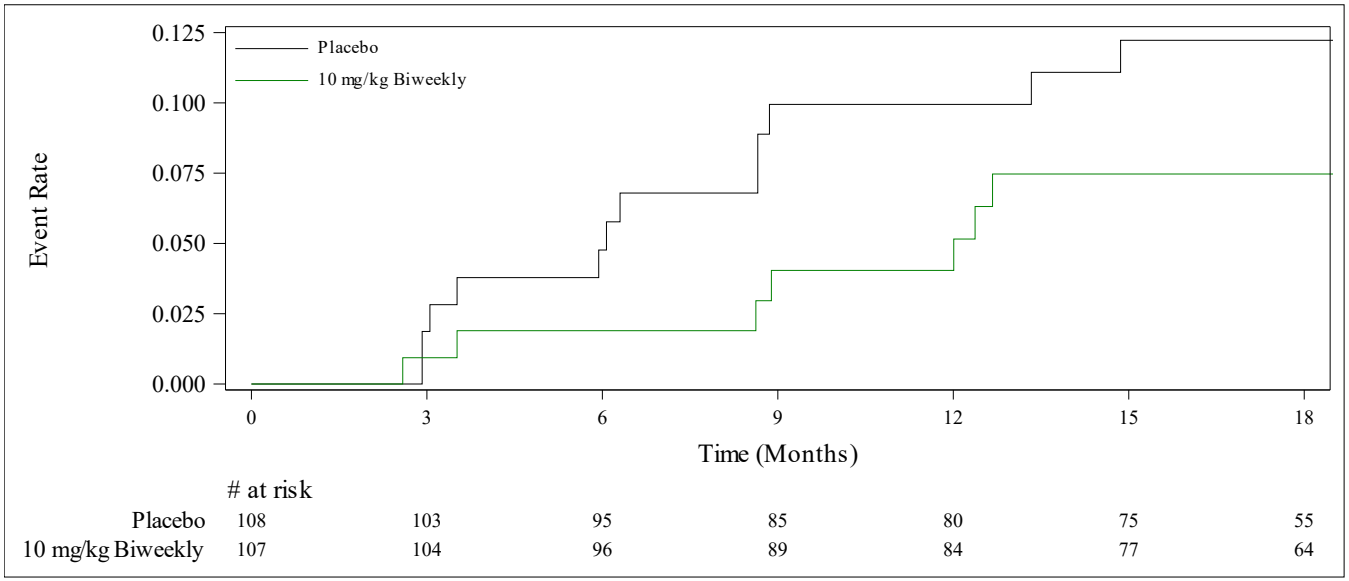
Sex: Male



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

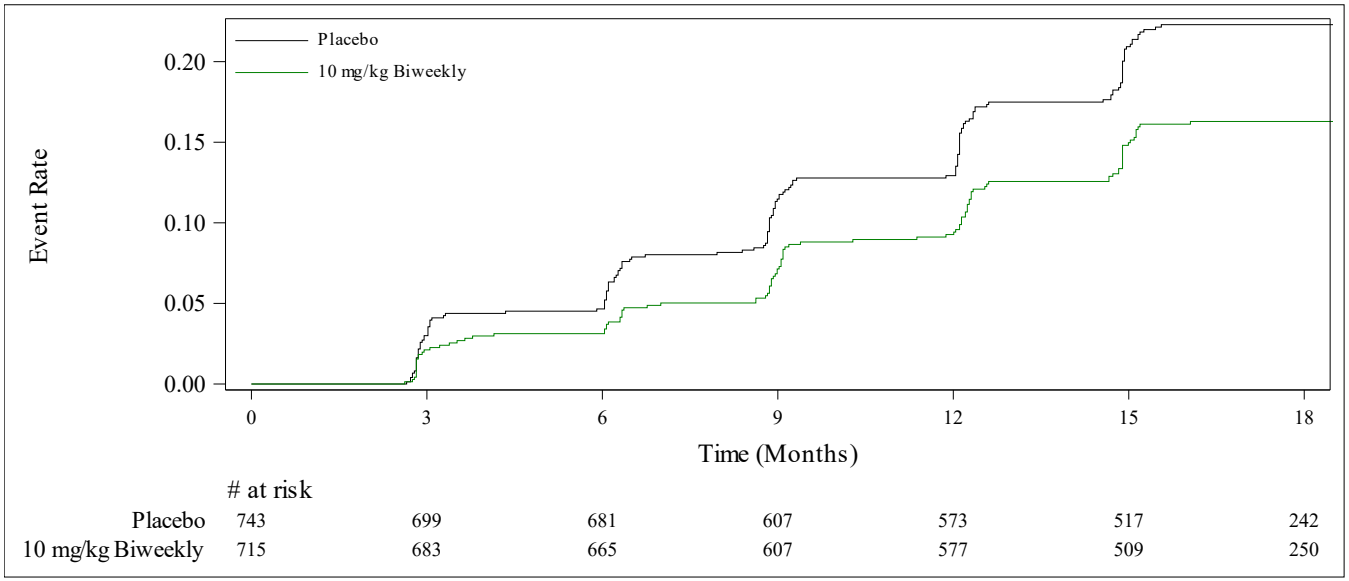
Global ethnicity: Hispanic or Latino



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

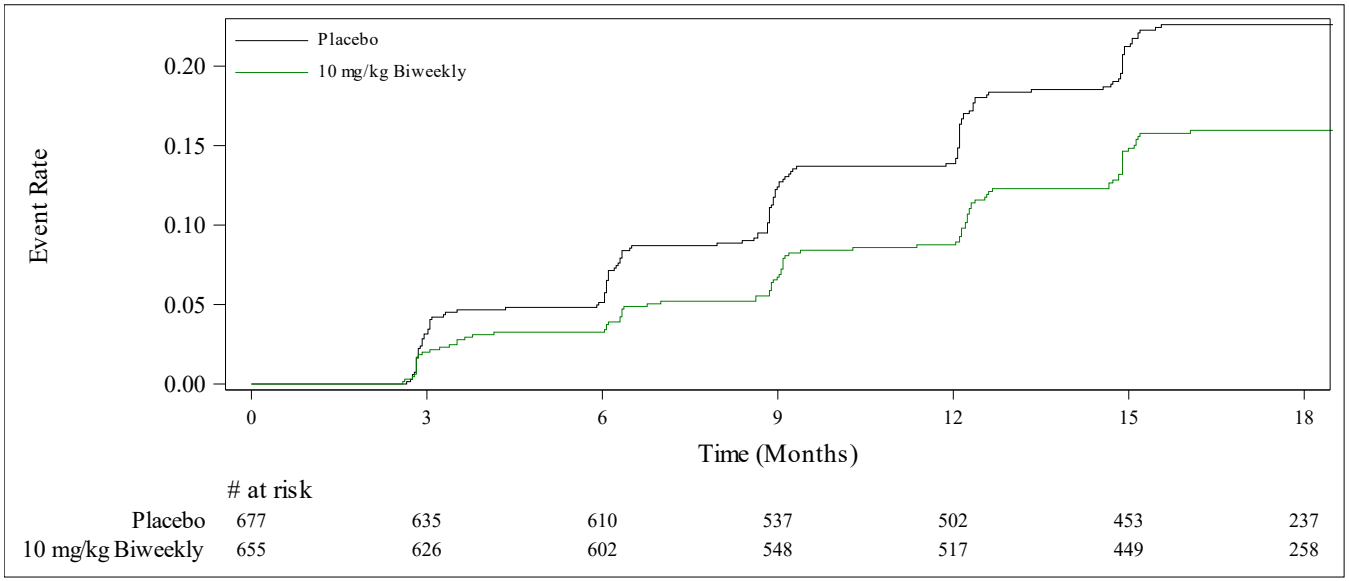
Global ethnicity: Not Hispanic or Latino



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

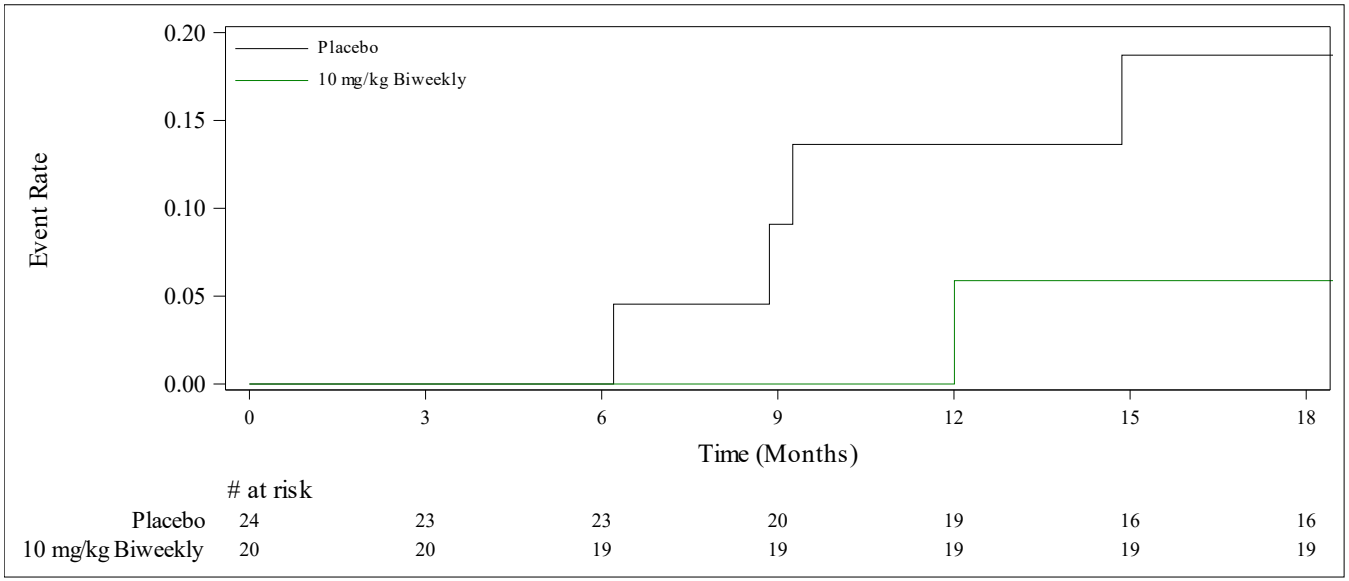
Global race: White



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

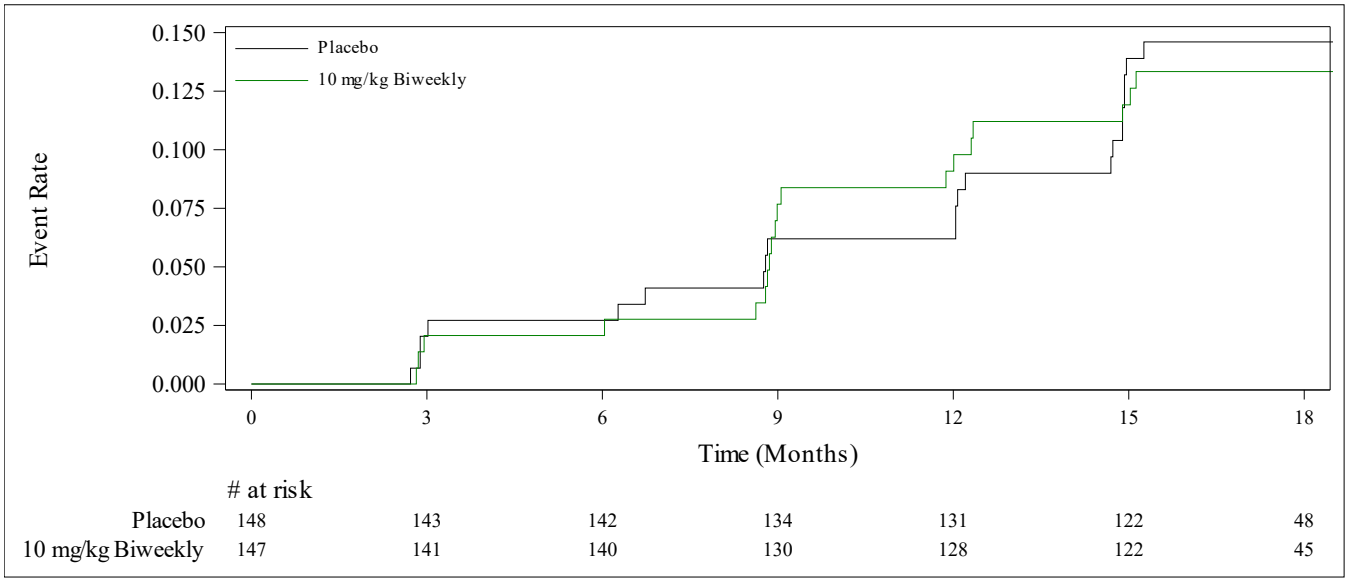
Global race: Black or African American



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

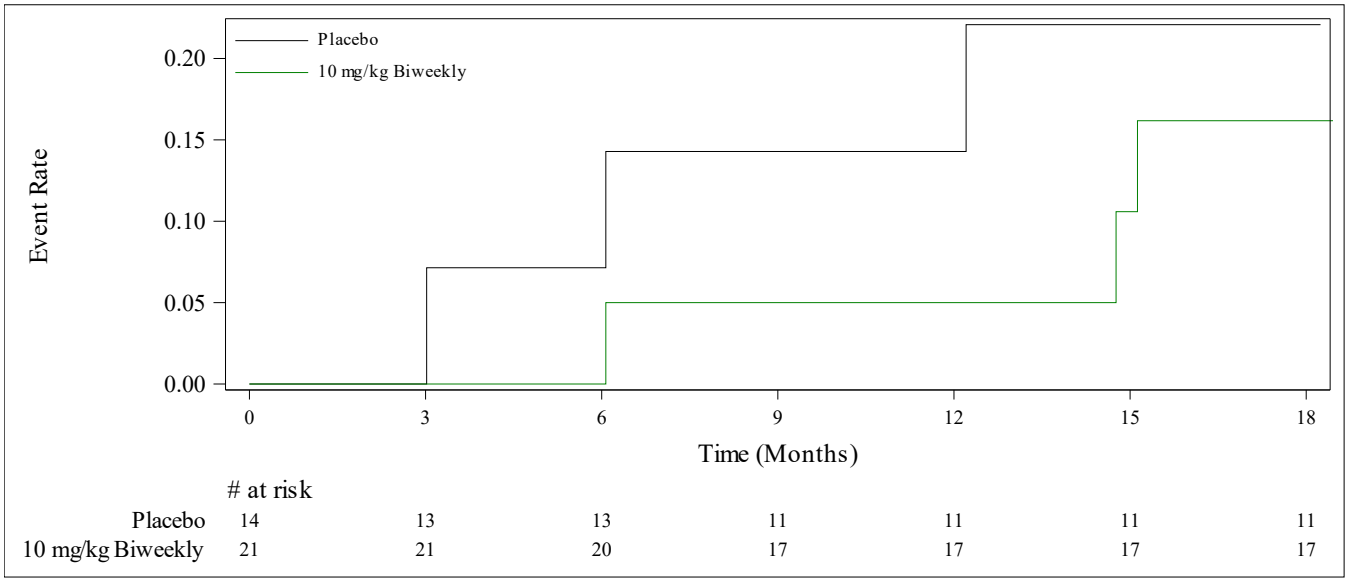
Global race: Asian



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

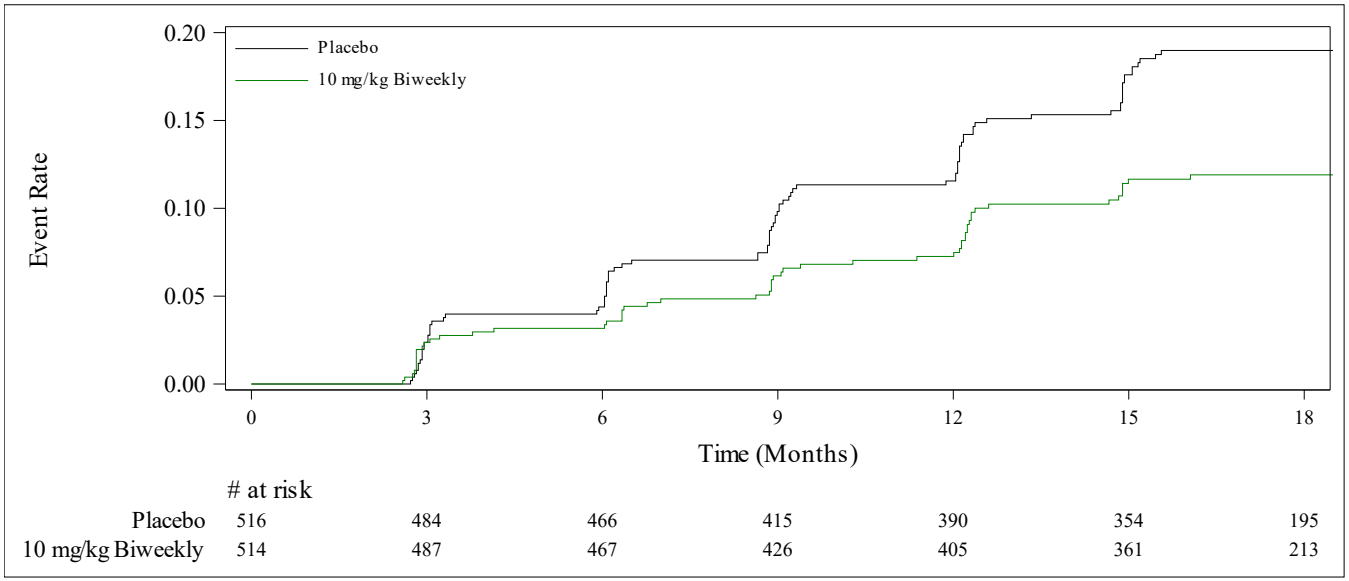
Global race: Other



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

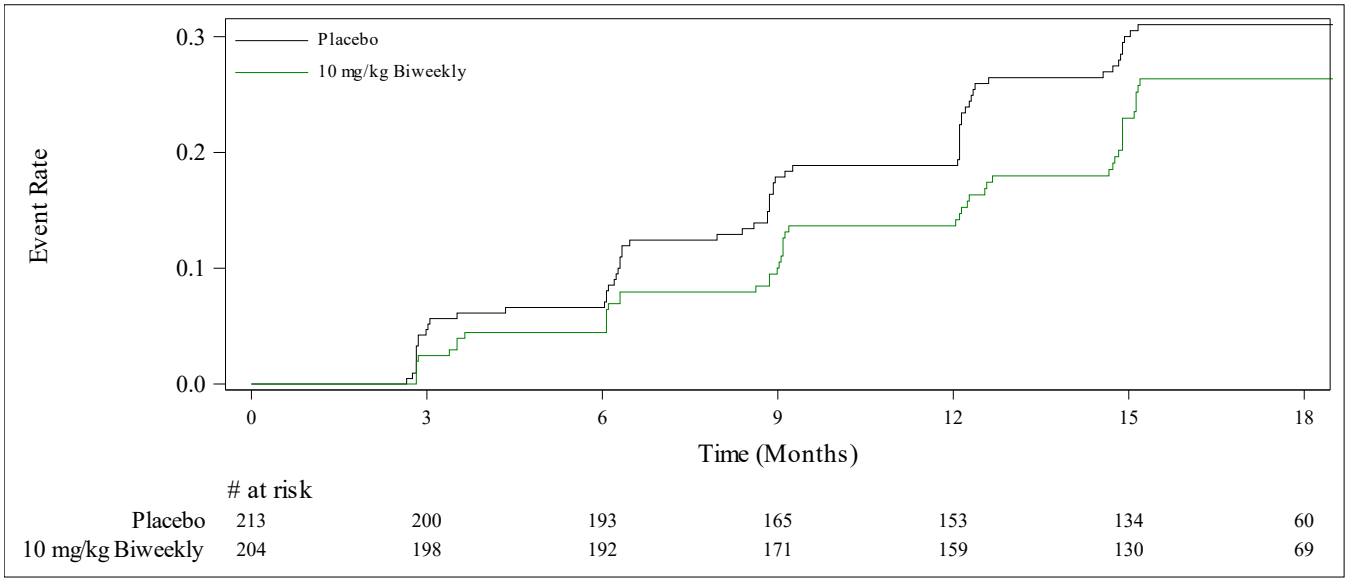
Region: North America



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

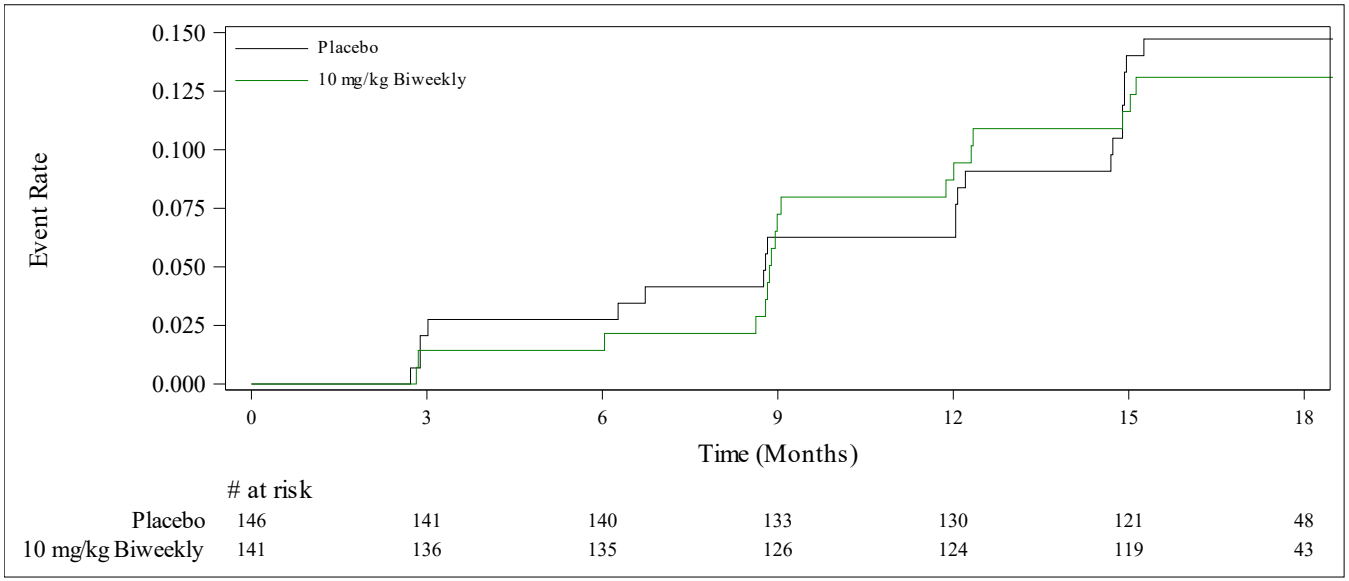
Region: Europe (including Australia)



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

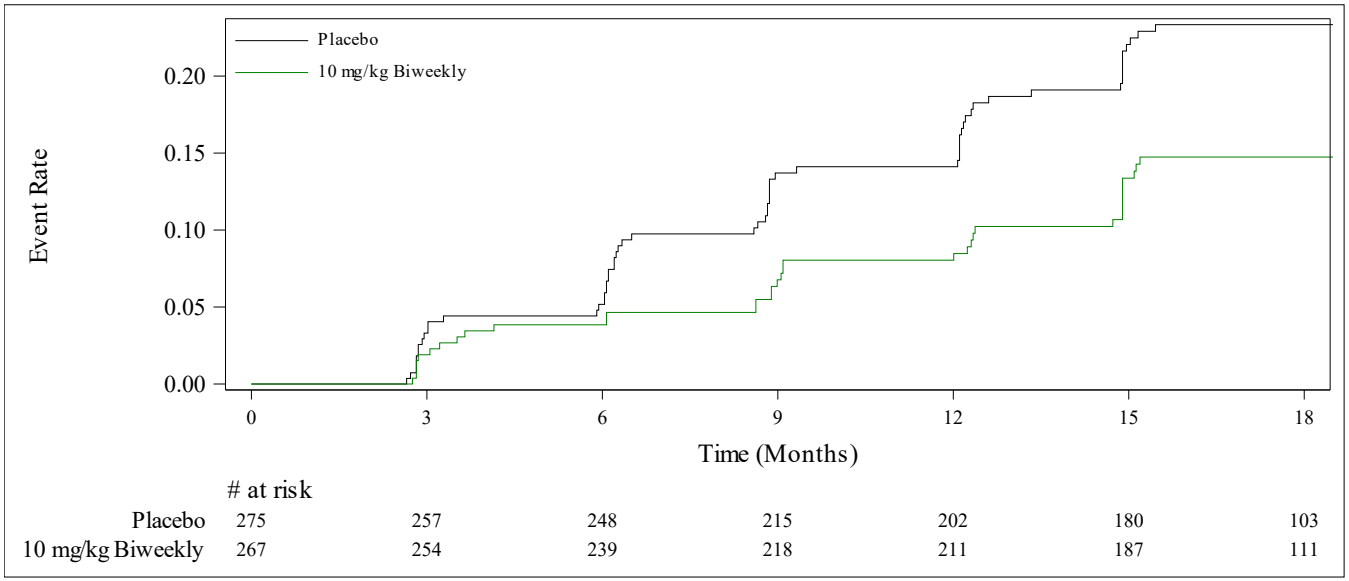
Region: Asia-Pacific (excluding China)



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

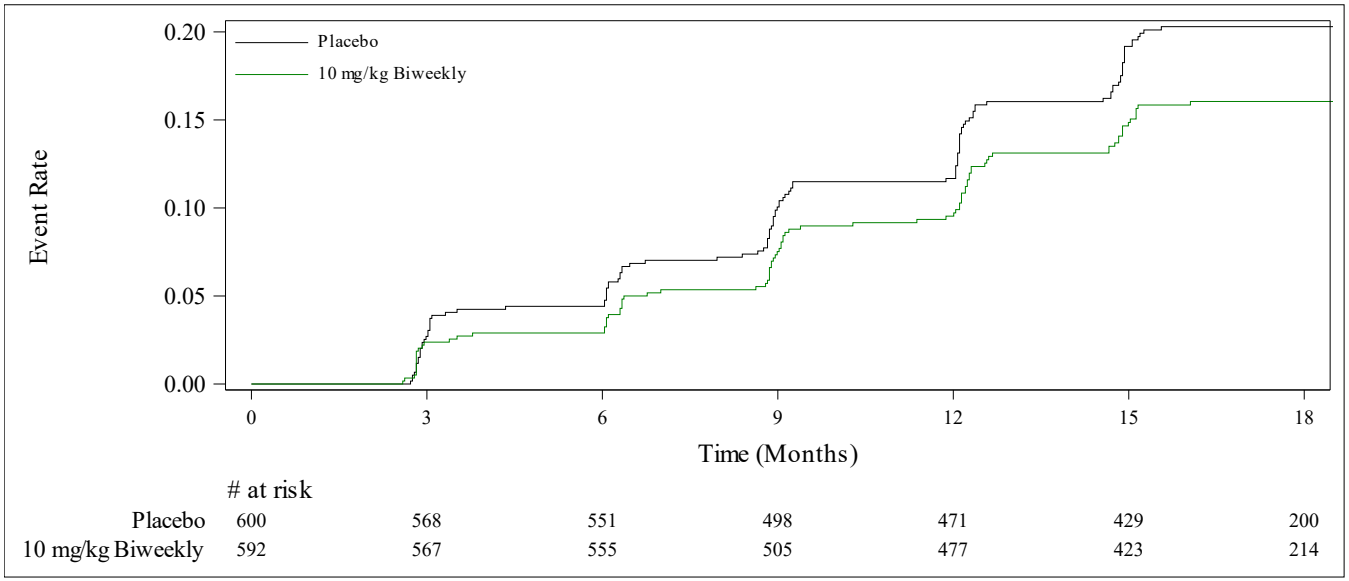
ApoE ε4 Status(lab): Non-carriers



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

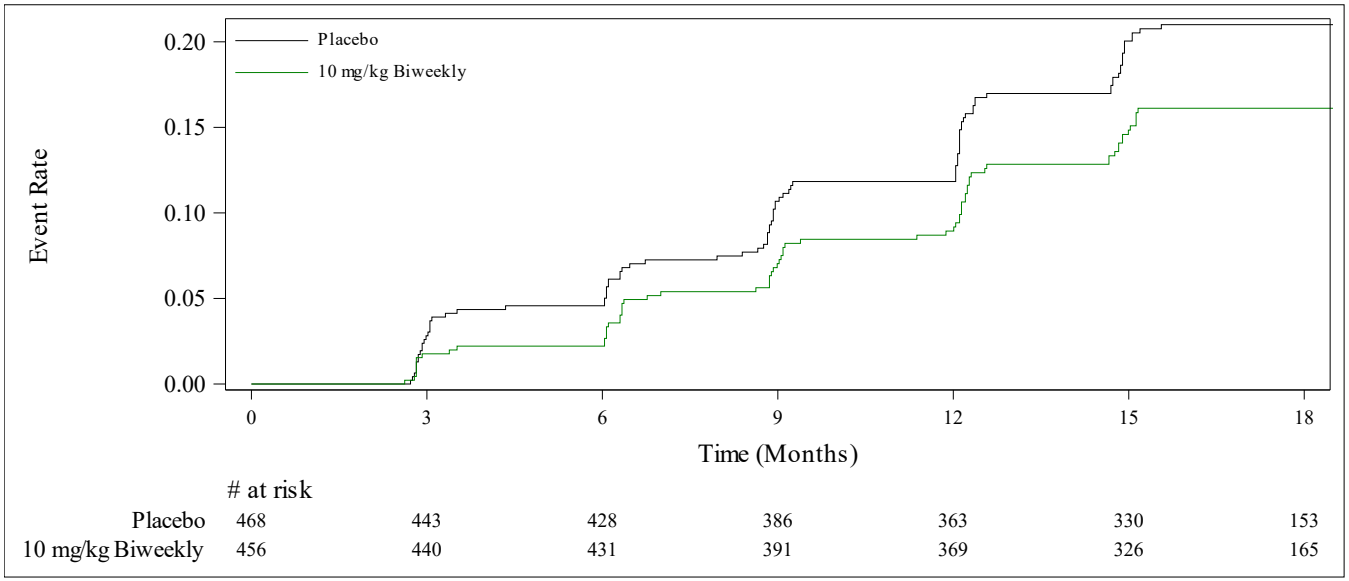
Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

ApoE ε4 Status(lab): Carriers



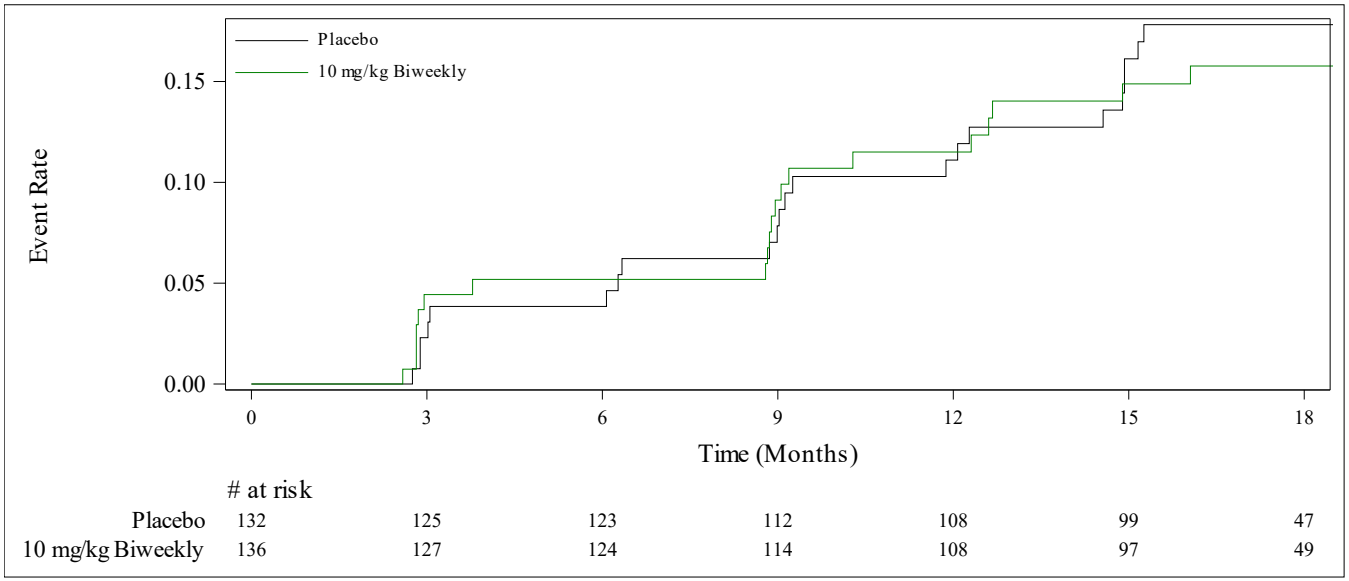
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
ApoE ε4 Status(lab)2: Heterozygous Carriers



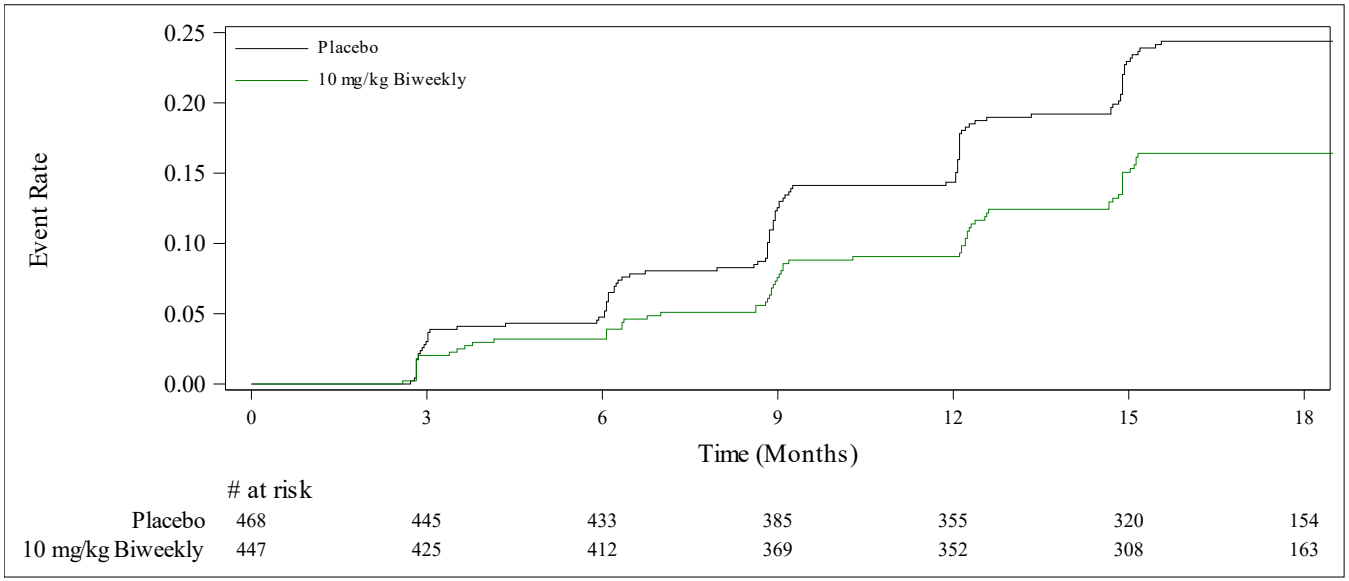
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
ApoE ε4 Status(lab)2: Homozygous Carriers



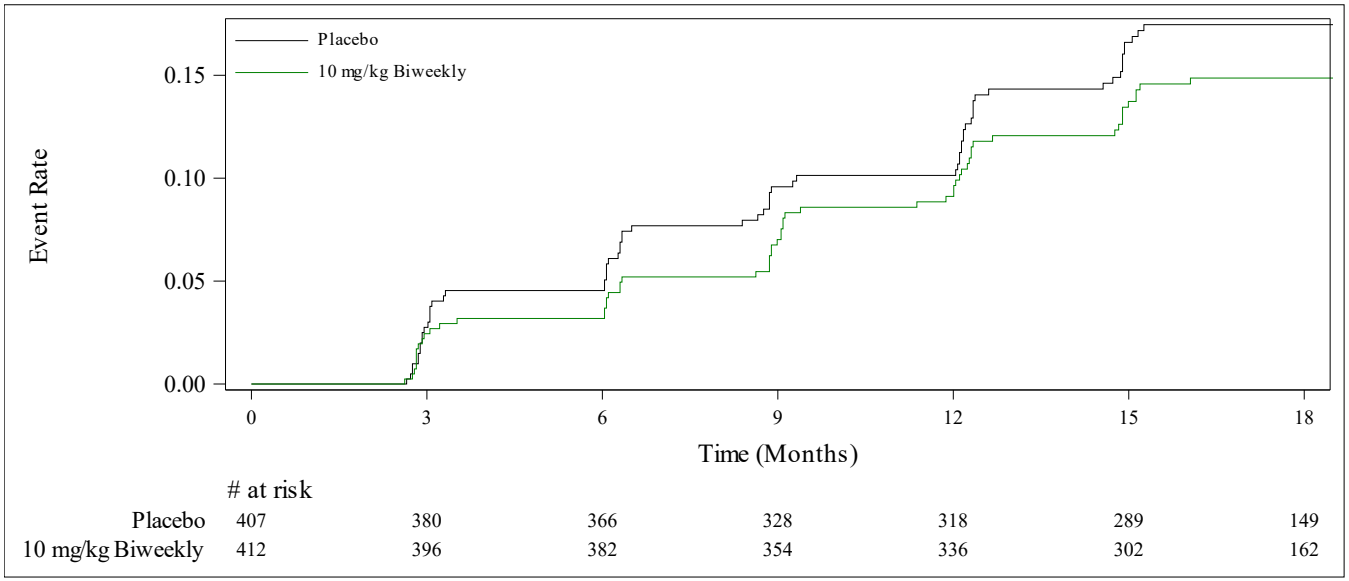
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Use of AD Symptomatic Medication at Baseline: Yes



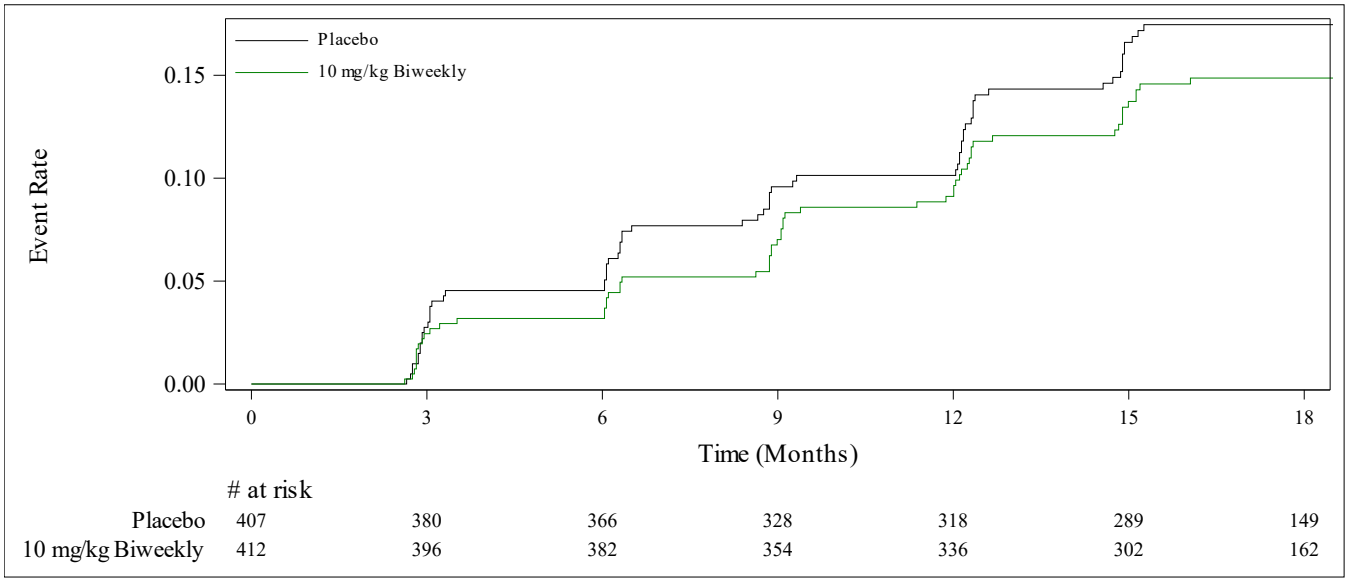
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Use of AD Symptomatic Medication at Baseline: No



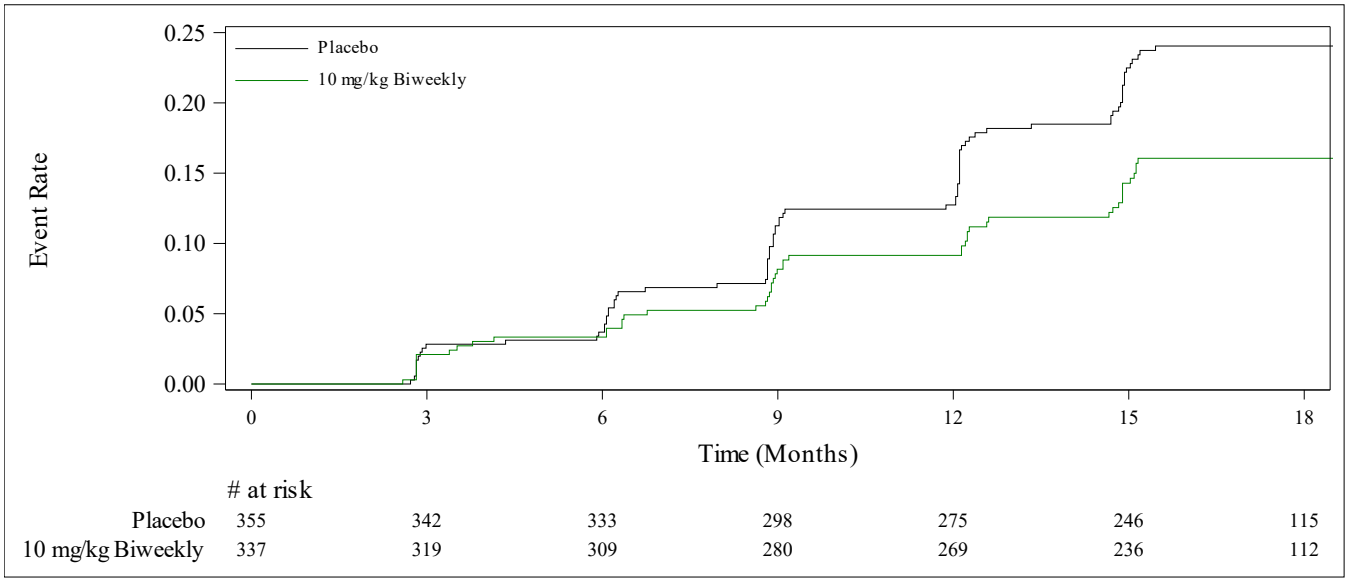
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Type of AD Symptomatic Medication at Baseline(CRF): None



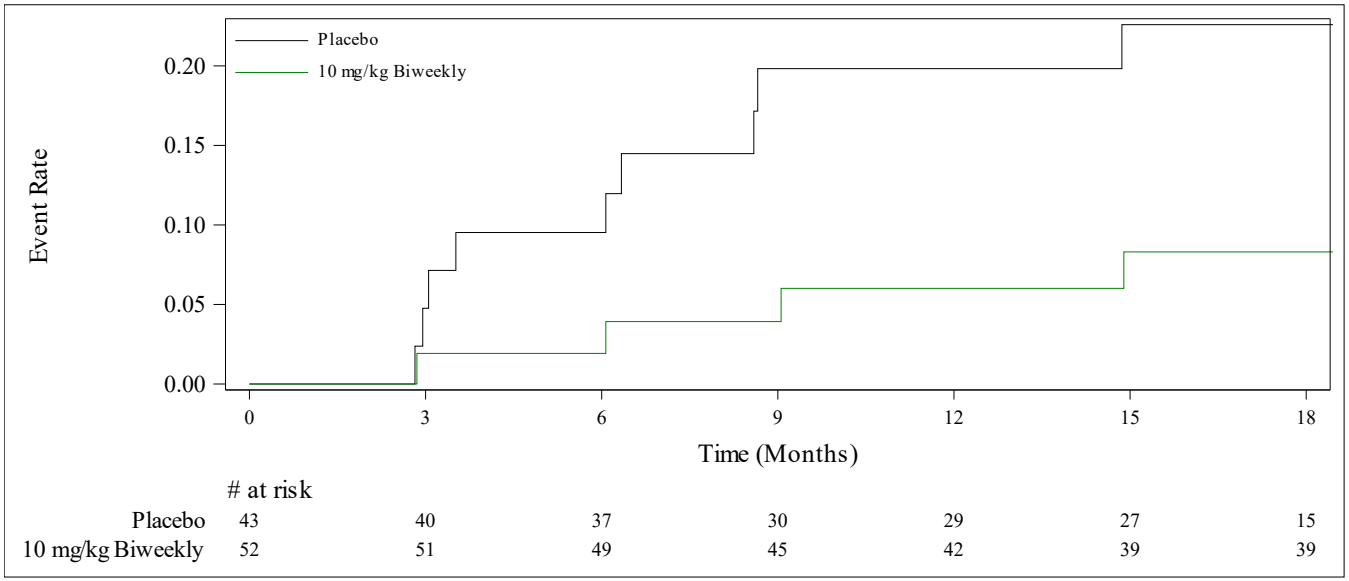
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Type of AD Symptomatic Medication at Baseline(CRF): AChEI alone



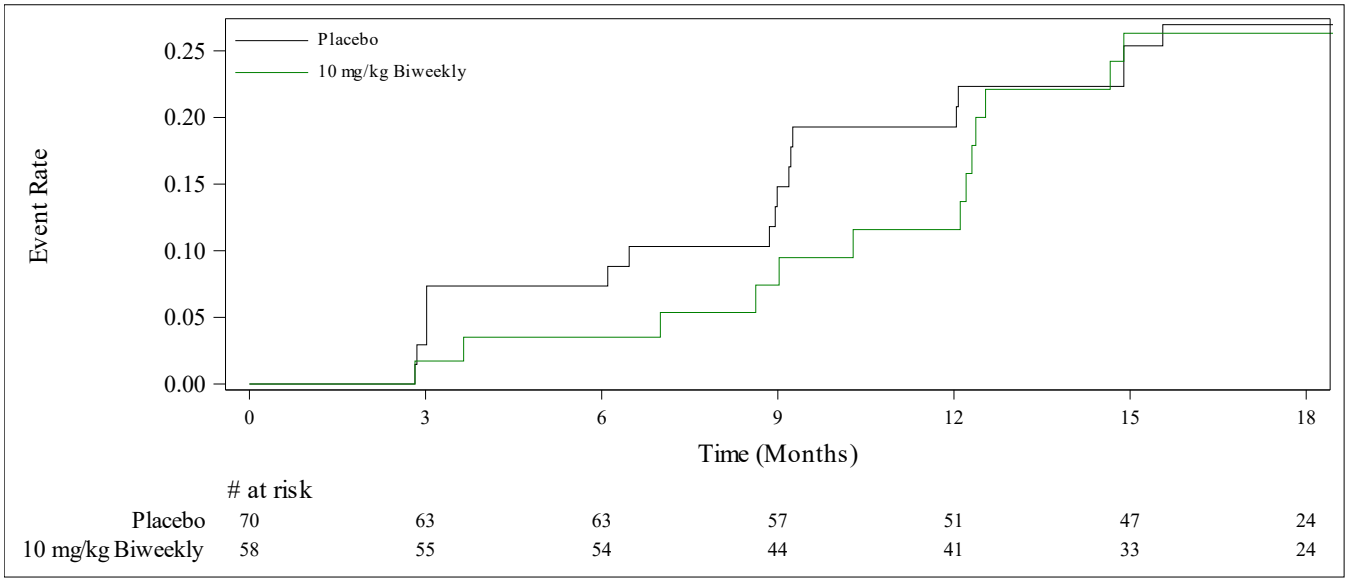
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Type of AD Symptomatic Medication at Baseline(CRF): Memantine alone



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

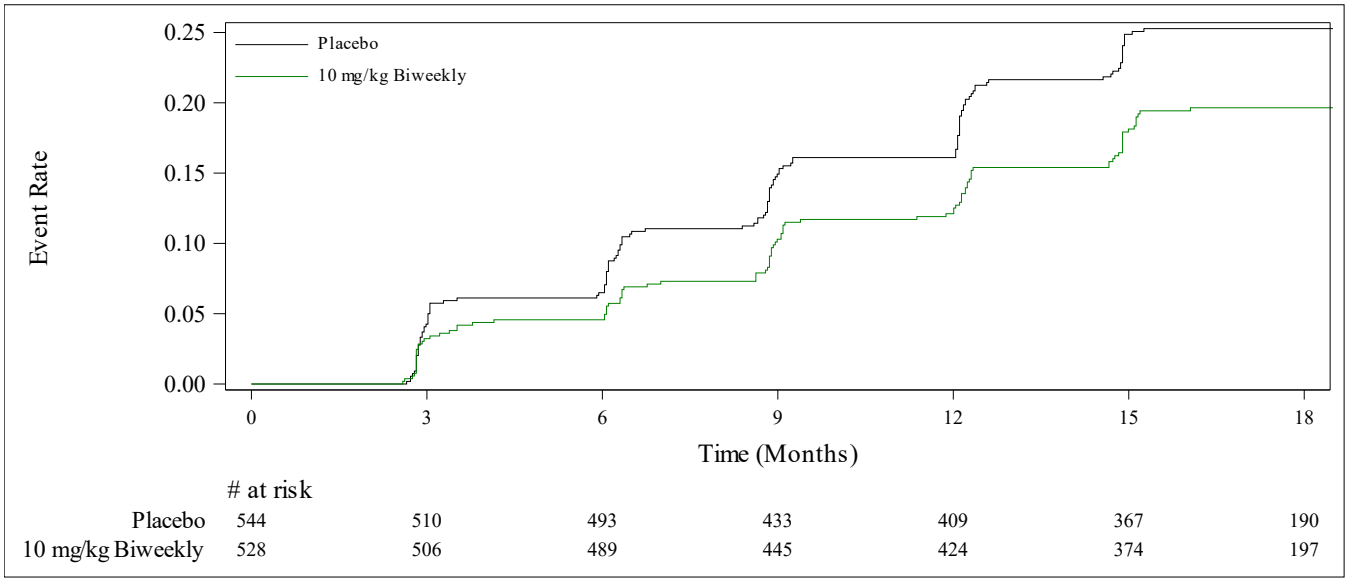
Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Type of AD Symptomatic Medication at Baseline(CRF): AChEI and Memantine



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

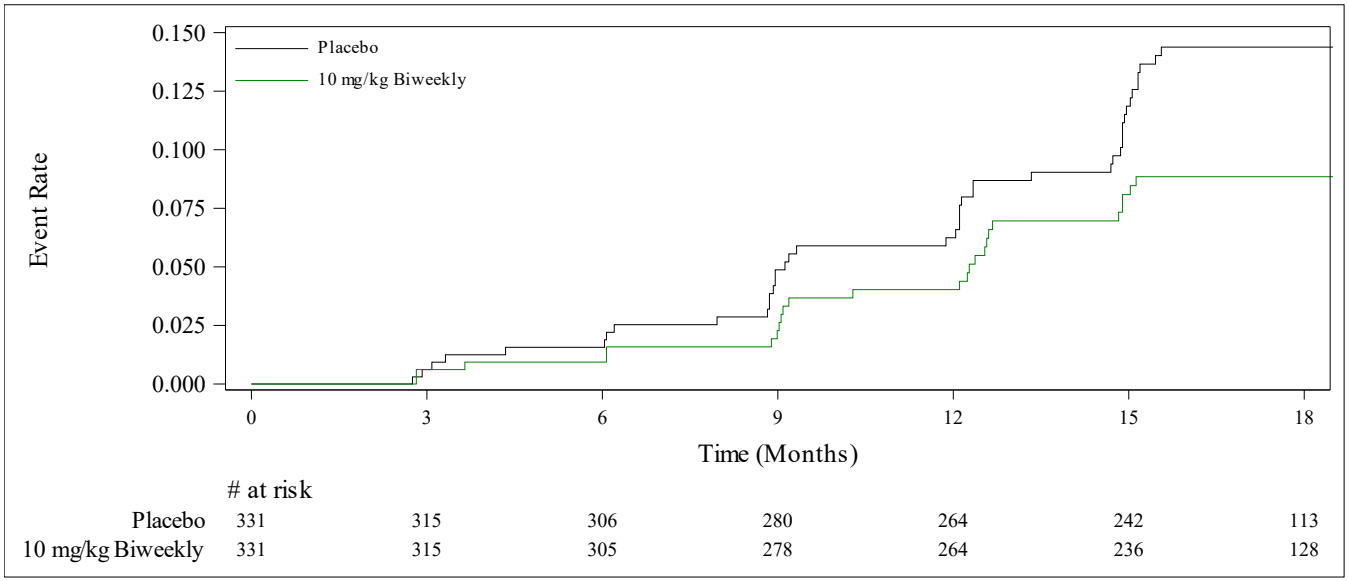
Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup(CRF): MCI due to AD



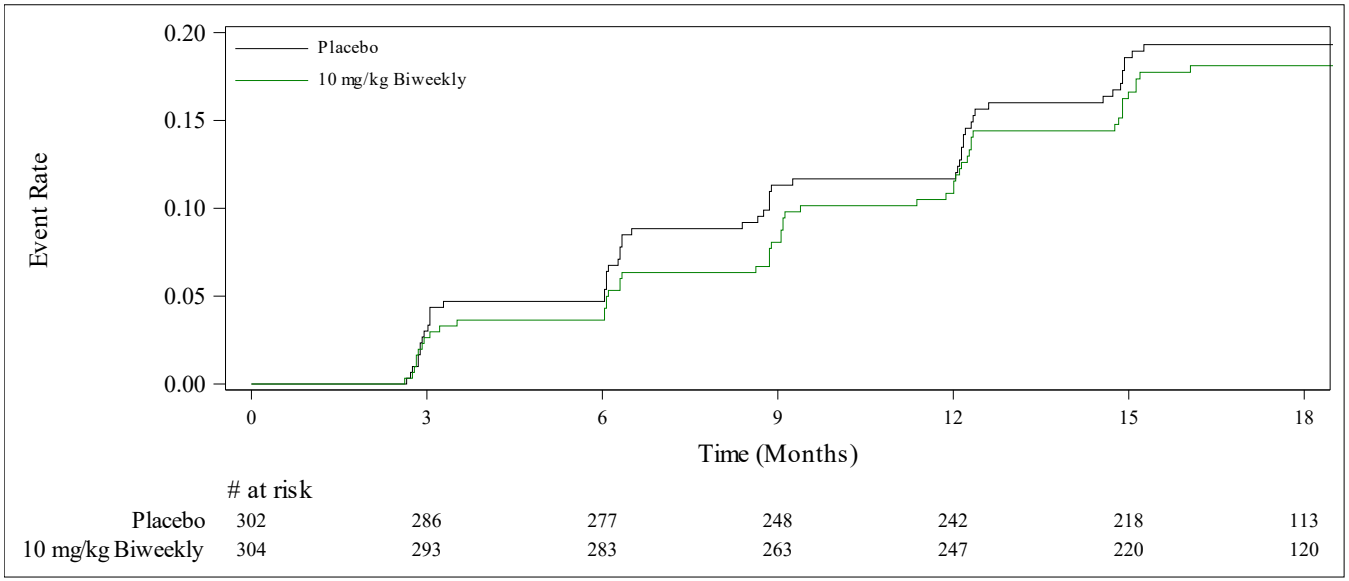
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup(CRF): Mild AD Dementia



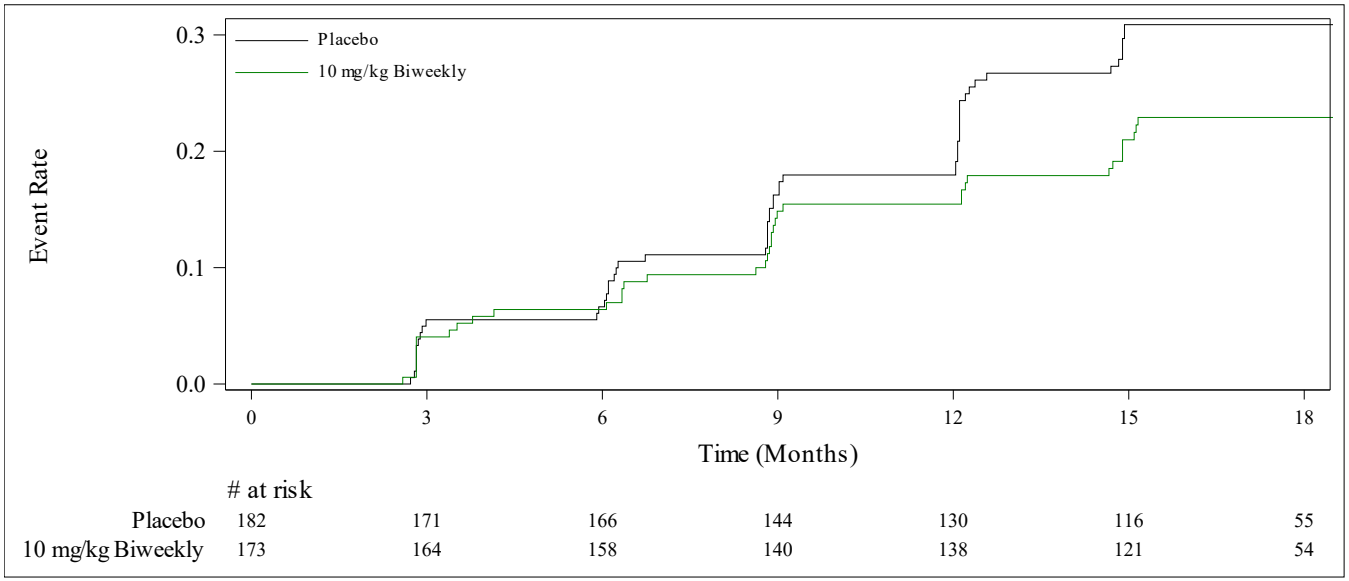
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup and Symptomatic AD Medication(CRF): MCI due to AD and None



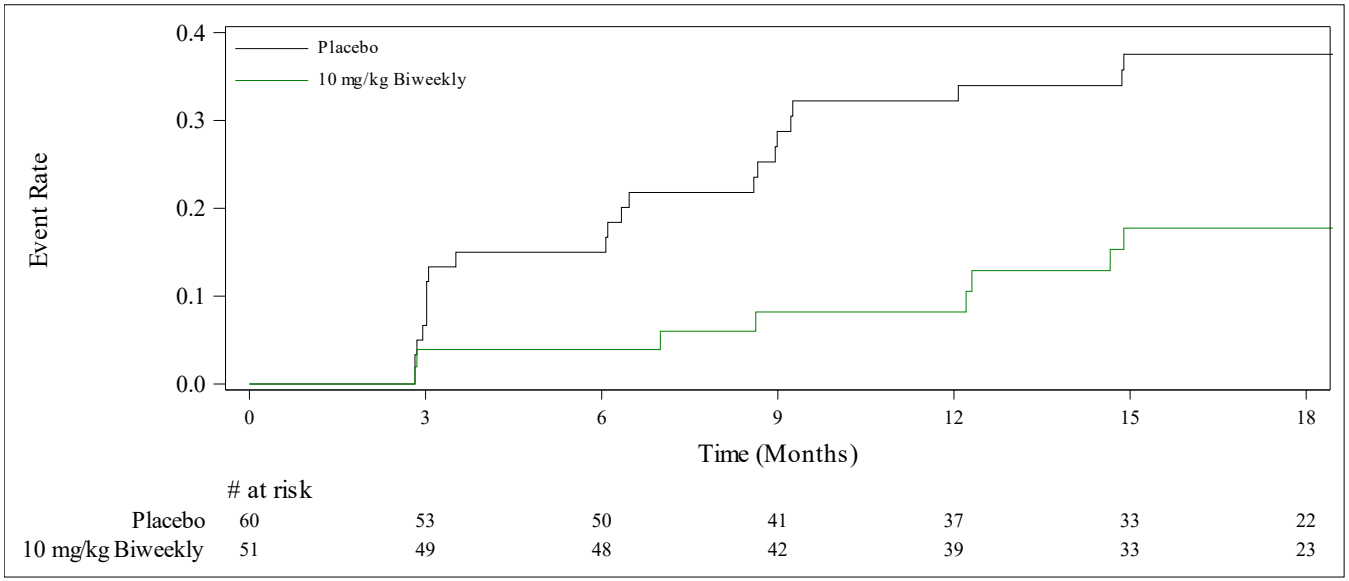
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup and Symptomatic AD Medication(CRF): MCI due to AD and AChEI alone



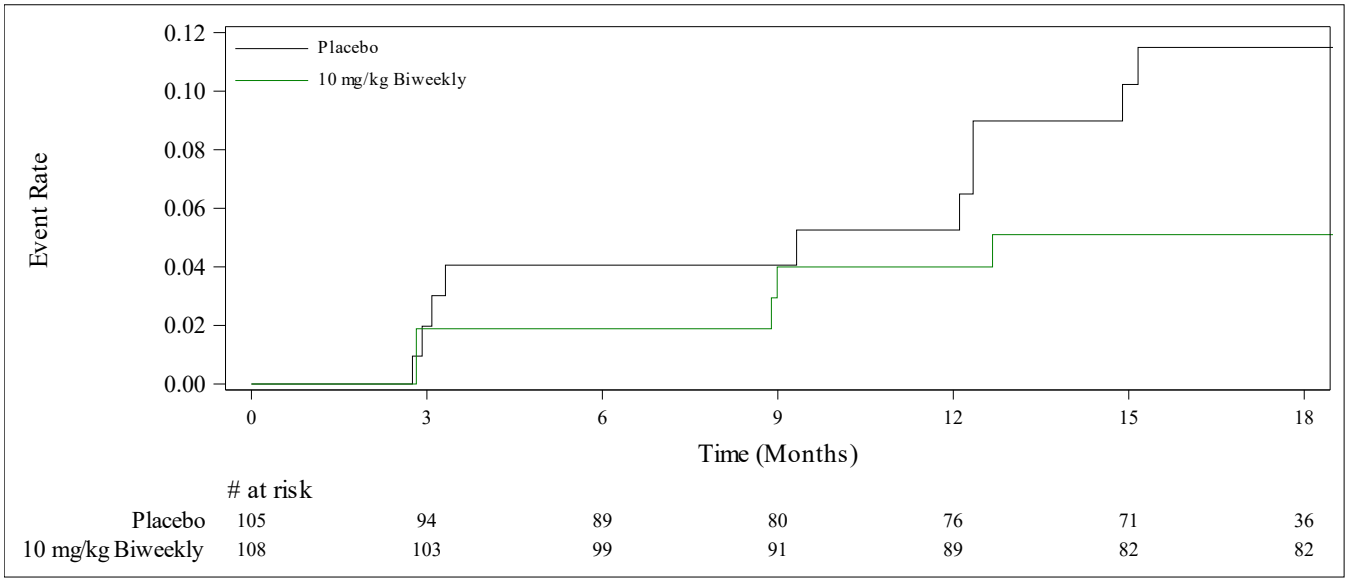
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup and Symptomatic AD Medication(CRF): MCI due to AD and Memantine



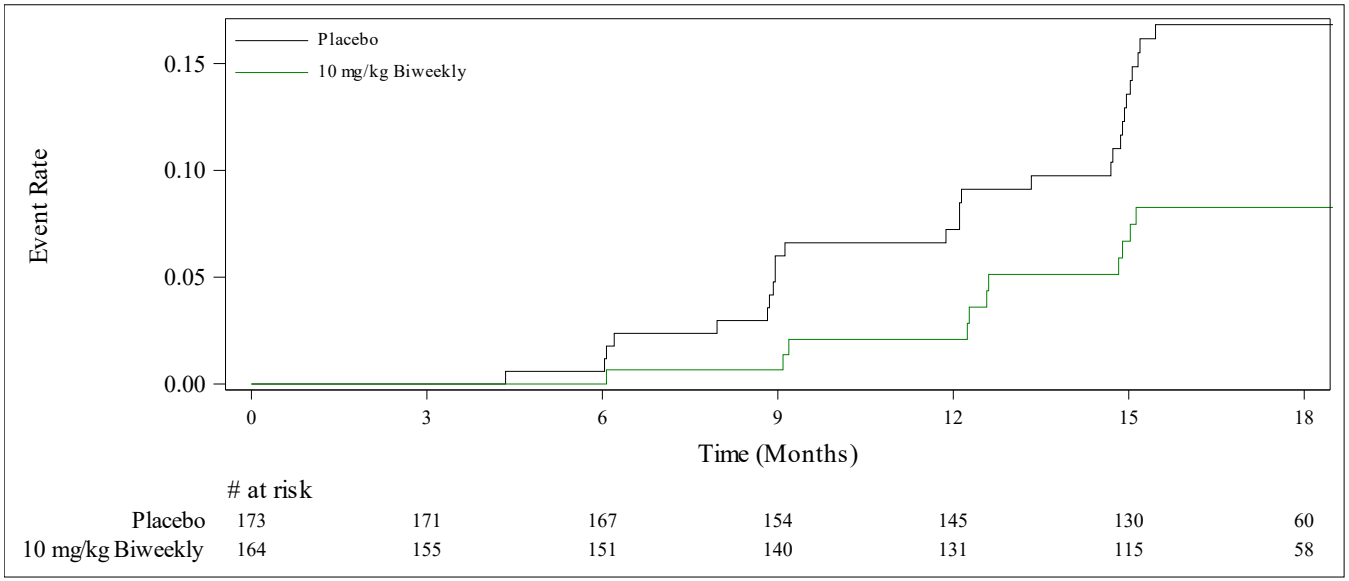
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup and Symptomatic AD Medication(CRF): Mild AD Dementia and None



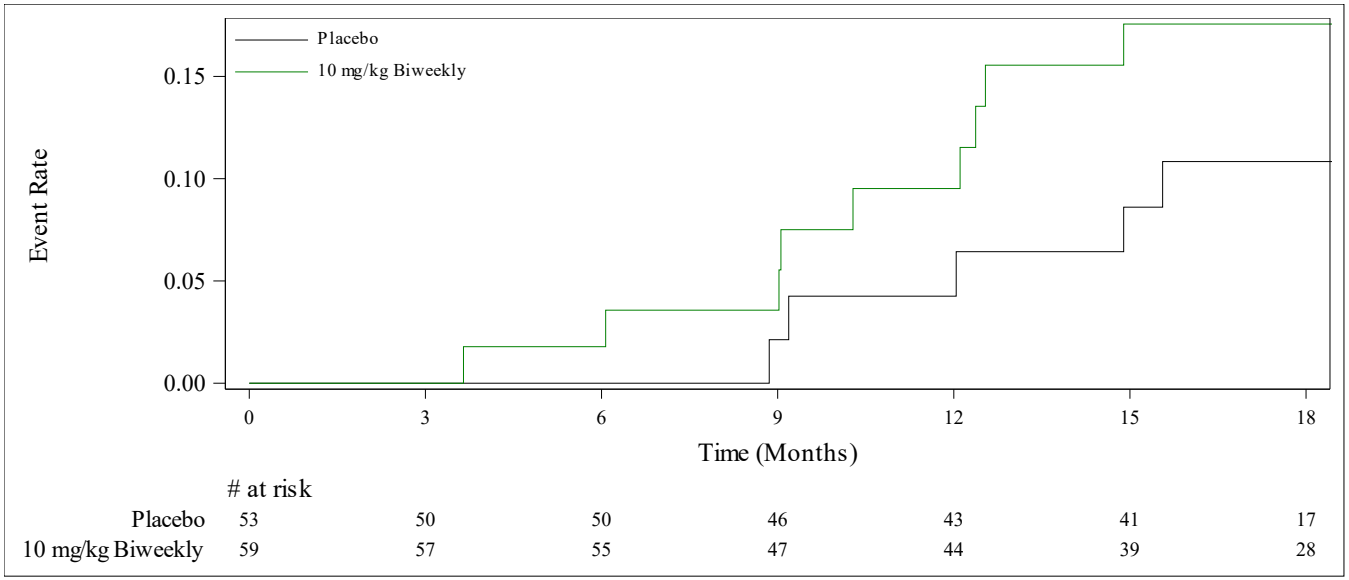
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup and Symptomatic AD Medication(CRF): Mild AD Dementia and AChEI alone



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Figure 14.2.3.3.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup and Symptomatic AD Medication(CRF): Mild AD Dementia and Memantine



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1.sas 08SEP2023 07:35

Ergebnisse die Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	24/146 (16,4)	37/162 (22,8)	0,99 [0,636; 1,543] 0,9657	0,79 [0,432; 1,426]	-0,05 [-0,146; 0,052]	0,7341
65 bis < 75 Jahre	43/310 (13,9)	57/334 (17,1)	0,82 [0,575; 1,172] 0,2772	0,76 [0,486; 1,18]	-0,03 [-0,081; 0,018]	
≥ 75 Jahre	42/258 (16,3)	61/261 (23,4)	0,72 [0,515; 1,014] 0,0601	0,61 [0,388; 0,958]	-0,07 [-0,136; -0,002]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	64/363 (17,6)	86/405 (21,2)	0,88 [0,665; 1,16] 0,3596	0,82 [0,561; 1,185]	-0,02 [-0,07; 0,031]	0,2793
Männlich	45/351 (12,8)	69/352 (19,6)	0,72 [0,516; 1,006] 0,0540	0,6 [0,391; 0,911]	-0,06 [-0,111; -0,013]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/83 (4,8)	7/87 (8)	0,6 [0,182; 1,971] 0,3990[1]	0,6 [0,167; 2,156]	-0,02 [-0,179; 0,142]	0,8115
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	100/599 (16,7)	144/647 (22,3)	0,8 [0,642; 0,999] 0,0486	0,7 [0,524; 0,944]	-0,04 [-0,083; -0,003]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	90/527 (17,1)	124/572 (21,7)	0,84 [0,666; 1,065] 0,1523	0,75 [0,549; 1,028]	-0,04 [-0,079; 0,002]	0,7399
Schwarz oder afroamerikanisch	1/16 (6,3)	2/19 (10,5)	1 [0,098; 10,152] 0,9989	0,61 [0,048; 7,67]	0 [-0,451; 0,459]	
Asiatisch	13/139 (9,4)	24/141 (17)	0,56 [0,303; 1,037] 0,0649	0,48 [0,23; 1,013]	-0,08 [-0,155; 0,002][2]	
Andere	1/17 (5,9)	2/13 (15,4)	1,04 [0,002; 472,671] 0,9911	0,48 [0,037; 6,229]	0 [-0,576; 0,572]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Region						
Nordamerika	50/405 (12,3)	77/427 (18)	0,73 [0,532; 1,007] 0,0549	0,65 [0,437; 0,959]	-0,04 [-0,082; 0,004]	0,2504
Europa (mit Australien)	47/174 (27)	54/190 (28,4)	0,98 [0,706; 1,351] 0,8871	0,95 [0,588; 1,521]	-0,01 [-0,1; 0,078]	
Asien-Pazifik	12/135 (8,9)	24/140 (17,1)	0,53 [0,279; 0,996] 0,0487	0,47 [0,223; 0,996]	-0,09 [-0,17; -0,001]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	36/213 (16,9)	55/231 (23,8)	0,81 [0,569; 1,156] 0,2470	0,68 [0,415; 1,097]	-0,06 [-0,12; 0,007]	0,8345

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Träger	73/501 (14,6)	100/526 (19)	0,8 [0,608; 1,04] 0,0939	0,72 [0,511; 1,012]	-0,03 [-0,077; 0,007]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	72/366 (19,7)	107/413 (25,9)	0,81 [0,625; 1,045] 0,1044	0,69 [0,486; 0,977]	-0,09 [-0,143; -0,034]	0,8376
Nein	37/348 (10,6)	48/344 (14)	0,78 [0,528; 1,15] 0,2095	0,73 [0,46; 1,165]	-0,02 [-0,064; 0,023]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	37/348 (10,6)	48/344 (14)	0,78 [0,528; 1,15] 0,2095	0,73 [0,461; 1,166]	-0,02 [-0,064; 0,023]	0,9829
AChEI	54/280 (19,3)	81/316 (25,6)	0,82 [0,606; 1,101] 0,1849	0,71 [0,474; 1,061]	-0,09 [-0,15; -0,024]	
Memantin	7/42 (16,7)	8/34 (23,5)	0,6 [0,237; 1,509] 0,2766	0,57 [0,177; 1,81]	-0,06 [-0,261; 0,134]	
AChEI und Memantin	11/44 (25)	18/63 (28,6)	0,75 [0,378; 1,47] 0,3966	0,73 [0,296; 1,778]	-0,04 [-0,205; 0,134][2]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	45/460 (9,8)	76/487 (15,6)	0,63 [0,452; 0,886] 0,0077	0,58 [0,392; 0,869]	-0,04 [-0,084; -0,003]	0,1878

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	64/254 (25,2)	79/270 (29,3)	0,92 [0,698; 1,22] 0,5744	0,85 [0,573; 1,263]	-0,04 [-0,118; 0,03]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	25/264 (9,5)	29/268 (10,8)	0,88 [0,537; 1,441] 0,6109	0,87 [0,492; 1,534]	-0,01 [-0,054; 0,037]	0,2107
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	17/156 (10,9)	35/167 (21)	0,52 [0,306; 0,874] 0,0138	0,44 [0,234; 0,833]	-0,1 [-0,187; -0,023]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	3/40 (7,5)	12/52 (23,1)	0,35 [0,104; 1,182] 0,0911	0,27 [0,071; 1,053]	-0,16 [-0,296; -0,015][2]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	12/84 (14,3)	19/76 (25)	0,59 [0,311; 1,131] 0,1125	0,52 [0,233; 1,173]	-0,09 [-0,227; 0,05]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	37/124 (29,8)	46/149 (30,9)	1 [0,697; 1,436] 0,9998	1 [0,592; 1,707]	-0,01 [-0,119; 0,098]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	15/46 (32,6)	14/45 (31,1)	0,94 [0,514; 1,714] 0,8358	0,94 [0,383; 2,294]	-0,02 [-0,223; 0,179]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus).
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.1.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren. 2) Die RD wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da das stratifizierte Modell nicht konvergierte. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko, vs: versus						

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	24/138 (17,4)	22/149 (14,8)	1,18 [0,693; 2,001] 0,5450	1,22 [0,646; 2,285]	0,03 [-0,059; 0,111]	0,0581
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	85/576 (14,8)	133/608 (21,9)	0,67 [0,527; 0,864] 0,0018	0,62 [0,458; 0,835]	-0,07 [-0,115; -0,027]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.8.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	21/142 (14,8)	23/158 (14,6)	1,18 [0,709; 1,969] 0,5227	1,24 [0,64; 2,415]	0,04 [-0,057; 0,139]	0,1936
65 bis < 75 Jahre	19/305 (6,2)	34/325 (10,5)	0,58 [0,342; 0,992] 0,0468	0,55 [0,302; 0,991]	-0,02 [-0,068; 0,021]	
≥ 75 Jahre	16/256 (6,3)	21/255 (8,2)	0,76 [0,409; 1,411] 0,3845	0,73 [0,368; 1,444]	-0,02 [-0,079; 0,03]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	28/358 (7,8)	38/395 (9,6)	0,84 [0,531; 1,341] 0,4722	0,82 [0,488; 1,382]	0 [-0,047; 0,038]	0,6125
Männlich	28/345 (8,1)	40/343 (11,7)	0,72 [0,463; 1,122] 0,1469	0,68 [0,404; 1,141]	0 [-0,05; 0,041]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/83 (3,6)	4/87 (4,6)	0,79 [0,181; 3,407] 0,7478[1]	0,82 [0,176; 3,81]	0,01 [-0,157; 0,167]	0,8677
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	49/588 (8,3)	72/629 (11,4)	0,74 [0,528; 1,038] 0,0808	0,71 [0,484; 1,055]	-0,01 [-0,044; 0,023]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	45/519 (8,7)	61/555 (11)	0,8 [0,561; 1,149] 0,2304	0,79 [0,519; 1,188]	-0,01 [-0,045; 0,021]	0,9176
Schwarz oder afroamerikanisch	0/16	2/19 (10,5)	n.b.	n.b.	-0,02 [-0,685; 0,655]	
Asiatisch	7/136 (5,1)	13/140 (9,3)	0,55 [0,228; 1,347] 0,1928[1]	0,54 [0,208; 1,421]	-0,02 [-0,132; 0,084]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Region						
Nordamerika	30/400 (7,5)	31/415 (7,5)	1,04 [0,648; 1,682] 0,8605	1,03 [0,608; 1,746]	0 [-0,034; 0,033]	0,2588
Europa (mit Australien)	19/170 (11,2)	34/184 (18,5)	0,63 [0,377; 1,041] 0,0711	0,56 [0,301; 1,034]	-0,06 [-0,122; 0,012]	
Asien-Pazifik	7/133 (5,3)	13/139 (9,4)	0,56 [0,235; 1,354] 0,1996	0,54 [0,209; 1,421]	0,02 [-0,076; 0,111]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	17/209 (8,1)	29/223 (13)	0,65 [0,374; 1,113] 0,1151	0,61 [0,323; 1,171]	-0,02 [-0,07; 0,023]	0,4658
Träger	39/494 (7,9)	49/515 (9,5)	0,84 [0,566; 1,25] 0,3930	0,82 [0,526; 1,289]	0 [-0,035; 0,036]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	17/209 (8,1)	29/223 (13,0)	0,65 [0,374; 1,113] 0,1151	0,62 [0,323; 1,172]	-0,02 [-0,07; 0,023]	0,5215
Heterozygote Träger	30/382 (7,9)	41/398 (10,3)	0,77 [0,494; 1,198] 0,2454	0,74 [0,45; 1,231]	-0,01 [-0,052; 0,029]	
Homozygote Träger	9/112 (8,0)	8/117 (6,8)	1,12 [0,457; 2,761] 0,8005	1,23 [0,45; 3,378]	0,01 [-0,112; 0,138]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	24/344 (7)	18/341 (5,3)	1,32 [0,74; 2,351] 0,3474	1,37 [0,724; 2,58]	0,03 [-0,011; 0,062]	0,0637
AChEI	24/276 (8,7)	49/303 (16,2)	0,57 [0,36; 0,897] 0,0152	0,51 [0,3; 0,863]	-0,07 [-0,121; -0,023]	
Memantin	1/42 (2,4)	3/34 (8,8)	0,27 [0,029; 2,478] 0,2470[1]	0,22 [0,021; 2,204]	-0,03 [-0,381; 0,317]	
AChEI und Memantin	7/41 (17,1)	8/60 (13,3)	1,2 [0,461; 3,108] 0,7127	1,21 [0,395; 3,689]	0,02 [-0,176; 0,207]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	21/457 (4,6)	39/476 (8,2)	0,55 [0,33; 0,915] 0,0214	0,53 [0,307; 0,924]	-0,02 [-0,049; 0,018]	0,0956

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	35/246 (14,2)	39/262 (14,9)	0,97 [0,637; 1,465] 0,8719	1 [0,608; 1,657]	0,02 [-0,048; 0,078]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus).
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.2.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko, vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	11/137 (8,0)	9/148 (6,1)	1,32 [0,564; 3,088] 0,5215	1,35 [0,541; 3,361]	0,02 [-0,040; 0,079]	0,1525
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	45/566 (8,0)	69/590 (11,7)	0,68 [0,476; 0,972] 0,0343	0,65 [0,439; 0,968]	-0,04 [-0,072; -0,003]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.8.2.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	36/144 (25)	46/160 (28,8)	1,07 [0,764; 1,49] 0,7037	0,94 [0,551; 1,605]	0 [-0,083; 0,086]	0,4587
65 bis < 75 Jahre	54/306 (17,6)	75/330 (22,7)	0,79 [0,581; 1,064] 0,1193	0,71 [0,471; 1,057]	-0,05 [-0,102; 0,011]	
≥ 75 Jahre	51/258 (19,8)	72/259 (27,8)	0,71 [0,522; 0,958] 0,0255	0,61 [0,399; 0,93]	-0,09 [-0,159; -0,019]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	79/360 (21,9)	108/402 (26,9)	0,86 [0,672; 1,093] 0,2132	0,77 [0,544; 1,088]	-0,04 [-0,094; 0,022]	0,5631
Männlich	62/348 (17,8)	85/347 (24,5)	0,77 [0,58; 1,01] 0,0589	0,66 [0,451; 0,968]	-0,07 [-0,121; -0,01]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	7/83 (8,4)	10/87 (11,5)	0,93 [0,465; 1,859] 0,8368	0,72 [0,257; 2,027]	-0,03 [-0,184; 0,121]	0,9987
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	130/593 (21,9)	179/640 (28)	0,81 [0,674; 0,98] 0,0302	0,72 [0,551; 0,947]	-0,05 [-0,094; -0,004]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	113/523 (21,6)	152/566 (26,9)	0,84 [0,684; 1,025] 0,0855	0,75 [0,562; 1,006]	-0,04 [-0,089; 0,003]	0,9006
Schwarz oder afroamerikanisch	2/16 (12,5)	4/19 (21,1)	1,26 [0,253; 6,296] 0,7774	0,56 [0,085; 3,679]	0,01 [-0,363; 0,376]	
Asiatisch	22/137 (16,1)	32/140 (22,9)	0,7 [0,431; 1,146] 0,1571[1]	0,61 [0,328; 1,14]	-0,07 [-0,161; 0,025][2]	
Andere	1/17 (5,9)	2/13 (15,4)	1,04 [0,002; 472,671] 0,9911	0,42 [0,033; 5,448]	0 [-0,576; 0,572]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Region						
Nordamerika	68/402 (16,9)	92/424 (21,7)	0,8 [0,611; 1,053] 0,1124	0,74 [0,516; 1,051]	-0,04 [-0,085; 0,014]	0,7838
Europa (mit Australien)	53/172 (30,8)	69/186 (37,1)	0,85 [0,64; 1,123] 0,2496	0,75 [0,479; 1,187]	-0,06 [-0,15; 0,039]	
Asien-Pazifik	20/134 (14,9)	32/139 (23)	0,64 [0,393; 1,034] 0,0681	0,58 [0,31; 1,094]	-0,06 [-0,147; 0,026]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	41/212 (19,3)	63/228 (27,6)	0,77 [0,558; 1,056] 0,1043	0,64 [0,404; 1,022]	-0,05 [-0,122; 0,018]	0,5976

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Träger	100/496 (20,2)	130/521 (25)	0,83 [0,661; 1,031] 0,0905	0,75 [0,549; 1,015]	-0,04 [-0,087; 0,009]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	41/212 (19,3)	63/228 (27,6)	0,77 [0,558; 1,056] 0,1043	0,64 [0,404; 1,022]	-0,05 [-0,122; 0,018]	0,4810
Heterozygote Träger	77/384 (20,1)	106/404 (26,2)	0,76 [0,593; 0,98] 0,0339	0,68 [0,483; 0,967]	-0,05 [-0,108; 0,004]	
Homozygote Träger	23/112 (20,5)	24/117 (20,5)	1,05 [0,65; 1,693] 0,8447	1,04 [0,532; 2,022]	0 [-0,093; 0,085]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	86/362 (23,8)	124/406 (30,5)	0,82 [0,652; 1,027] 0,0833	0,69 [0,497; 0,969]	-0,07 [-0,131; -0,016]	0,8047
Nein	55/346 (15,9)	69/343 (20,1)	0,78 [0,573; 1,062] 0,1146	0,74 [0,497; 1,106]	-0,02 [-0,076; 0,031]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	55/346 (15,9)	69/343 (20,1)	0,78 [0,573; 1,062] 0,1146	0,74 [0,497; 1,106]	-0,02 [-0,076; 0,031]	0,8530
AChEI	68/278 (24,5)	94/310 (30,3)	0,87 [0,67; 1,123] 0,2790	0,76 [0,521; 1,114]	-0,06 [-0,126; 0,007]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Memantin	7/42 (16,7)	9/34 (26,5)	0,56 [0,223; 1,403] 0,2153	0,47 [0,151; 1,495]	-0,09 [-0,284; 0,104]	
AChEI und Memantin	11/42 (26,2)	21/62 (33,9)	0,63 [0,327; 1,196] 0,1556	0,6 [0,244; 1,454]	-0,08 [-0,254; 0,101][2]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	63/459 (13,7)	90/482 (18,7)	0,73 [0,544; 0,97] 0,0304	0,69 [0,484; 0,984]	-0,04 [-0,085; 0,005]	0,7934
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	78/249 (31,3)	103/267 (38,6)	0,84 [0,666; 1,07] 0,1608	0,74 [0,51; 1,071]	-0,07 [-0,151; 0,011]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	38/263 (14,4)	42/267 (15,7)	0,91 [0,616; 1,351] 0,6465	0,91 [0,565; 1,477]	0 [-0,06; 0,054]	0,2917
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	22/156 (14,1)	36/163 (22,1)	0,62 [0,388; 1,004] 0,0521	0,56 [0,308; 1,003]	-0,08 [-0,159; 0,002]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	3/40 (7,5)	12/52 (23,1)	0,37 [0,11; 1,229] 0,1042	0,28 [0,073; 1,084]	-0,16 [-0,296; -0,015][2]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	17/83 (20,5)	27/76 (35,5)	0,58 [0,349; 0,979] 0,0412	0,48 [0,233; 0,98]	-0,16 [-0,307; -0,019]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	46/122 (37,7)	58/147 (39,5)	0,97 [0,714; 1,314] 0,8393	0,96 [0,583; 1,593]	-0,02 [-0,131; 0,101]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	15/44 (34,1)	18/44 (40,9)	0,78 [0,468; 1,3] 0,3401	0,64 [0,267; 1,541]	-0,12 [-0,328; 0,083]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus).
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.3.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
2) Die RD wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da das stratifizierte Modell nicht konvergierte.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	25/137 (18,2)	30/148 (20,3)	0,90 [0,559; 1,451] 0,6660	0,88 [0,487; 1,585]	-0,02 [-0,112; 0,071]	0,4540
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	116/571 (20,3)	163/601 (27,1)	0,75 [0,608; 0,923] 0,0067	0,69 [0,522; 0,899]	-0,07 [-0,117; -0,020]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.8.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	22/146 (15,1)	32/161 (19,9)	0,84 [0,507; 1,381] 0,4860	0,73 [0,401; 1,328]	-0,04 [-0,126; 0,040]	0,9644
65 bis < 75 Jahre	45/311 (14,5)	63/332 (19,0)	0,78 [0,553; 1,106] 0,1644	0,73 [0,480; 1,110]	-0,05 [-0,109; 0,003]	
≥ 75 Jahre	39/258 (15,1)	54/261 (20,7)	0,71 [0,490; 1,026] 0,0682	0,67 [0,428; 1,063]	-0,05 [-0,116; 0,014]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	59/363 (16,3)	83/401 (20,7)	0,80 [0,590; 1,078] 0,1406	0,75 [0,520; 1,091]	-0,04 [-0,100; 0,011]	0,6701
Männlich	47/352 (13,4)	66/353 (18,7)	0,70 [0,500; 0,991] 0,0440	0,67 [0,444; 1,005]	-0,05 [-0,101; 0,007]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	5/85 (5,9)	12/87 (13,8)	0,45 [0,170; 1,186] 0,1060	0,40 [0,135; 1,195]	-0,06 [-0,173; 0,060]	0,2700
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	97/597 (16,2)	132/644 (20,5)	0,80 [0,629; 1,010] 0,0607	0,76 [0,567; 1,013]	-0,04 [-0,085; 0,002]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	80/527 (15,2)	114/570 (20,0)	0,76 [0,590; 0,990] 0,0414	0,72 [0,527; 0,989]	-0,04 [-0,086; 0,004]	0,9967
Schwarz oder afroamerikanisch	2/16 (12,5)	3/19 (15,8)	0,79 [0,150; 4,168] 0,7828[1]	0,87 [0,126; 6,001]	0,01 [-0,455; 0,476]	
Asiatisch	20/139 (14,4)	26/140 (18,6)	0,77 [0,454; 1,321] 0,3486[1]	0,76 [0,400; 1,436]	-0,04 [-0,132; 0,059]	
Andere	2/18 (11,1)	2/13 (15,4)	0,72 [0,116; 4,482] 0,7268[1]	0,68 [0,082; 5,580]	-0,03 [-0,452; 0,392]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Region						
Nordamerika	53/405 (13,1)	79/428 (18,5)	0,71 [0,520; 0,983] 0,0389	0,67 [0,460; 0,980]	-0,04 [-0,092; 0,008]	0,9140
Europa (mit Australien)	33/175 (18,9)	44/187 (23,5)	0,79 [0,532; 1,181] 0,2533	0,75 [0,454; 1,253]	-0,04 [-0,125; 0,042]	
Asien-Pazifik	20/135 (14,8)	26/139 (18,7)	0,78 [0,460; 1,332] 0,3664	0,76 [0,401; 1,438]	-0,04 [-0,126; 0,050]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	36/215 (16,7)	38/231 (16,5)	1,02 [0,673; 1,548] 0,9227	1,03 [0,623; 1,696]	0,01 [-0,060; 0,078]	0,0850

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Träger	70/500 (14,0)	111/523 (21,2)	0,66 [0,505; 0,870] 0,0031	0,61 [0,437; 0,844]	-0,07 [-0,117; -0,024]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	36/215 (16,7)	38/231 (16,5)	1,02 [0,673; 1,548] 0,9227	1,03 [0,623; 1,696]	0,01 [-0,060; 0,078]	0,2100
Heterozygote Träger	57/387 (14,7)	88/407 (21,6)	0,69 [0,507; 0,927] 0,0144	0,63 [0,434; 0,908]	-0,07 [-0,124; -0,017]	
Homozygote Träger	13/113 (11,5)	23/116 (19,8)	0,57 [0,304; 1,071] 0,0808	0,53 [0,254; 1,111]	-0,07 [-0,170; 0,028]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit						
Ja	54/365 (14,8)	91/409 (22,2)	0,67 [0,491; 0,905] 0,0093	0,60 [0,415; 0,874]	-0,08 [-0,130; -0,021]	0,1922
Nein	52/350 (14,9)	58/345 (16,8)	0,89 [0,633; 1,249] 0,4988	0,87 [0,578; 1,309]	-0,01 [-0,063; 0,044]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Klasse der Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	52/350 (14,9)	58/345 (16,8)	0,89 [0,633; 1,249] 0,4988	0,87 [0,578; 1,309]	-0,01 [-0,063; 0,044]	0,4514
AChEI	41/279 (14,7)	66/311 (21,2)	0,69 [0,487; 0,991] 0,0444	0,64 [0,413; 0,976]	-0,06 [-0,125; -0,001]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Memantin	7/42 (16,7)	12/34 (35,3)	0,48 [0,212; 1,090] 0,0796	0,38 [0,128; 1,106]	-0,18 [-0,391; 0,025]	
AChEI und Memantin	6/44 (13,6)	13/64 (20,3)	0,55 [0,223; 1,335] 0,1845	0,60 [0,208; 1,721]	-0,08 [-0,247; 0,090]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	71/461 (15,4)	95/486 (19,5)	0,79 [0,597; 1,041] 0,0935	0,75 [0,536; 1,055]	-0,04 [-0,088; 0,008]	0,5779
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	35/254 (13,8)	54/268 (20,1)	0,70 [0,472; 1,026] 0,0673	0,64 [0,400; 1,018]	-0,06 [-0,122; 0,006]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	44/265 (16,6)	48/269 (17,8)	0,93 [0,641; 1,339] 0,6845	0,92 [0,586; 1,443]	-0,01 [-0,068; 0,057]	0,7093
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	22/155 (14,2)	32/164 (19,5)	0,72 [0,442; 1,185] 0,1981	0,67 [0,372; 1,221]	-0,06 [-0,141; 0,021]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	5/41 (12,2)	15/53 (28,3)	0,42 [0,169; 1,062] 0,0671	0,36 [0,120; 1,106]	-0,16 [-0,318; -0,004][2]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	8/85 (9,4)	10/76 (13,2)	0,73 [0,303; 1,761] 0,4844	0,69 [0,258; 1,857]	-0,03 [-0,139; 0,070]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	19/124 (15,3)	34/147 (23,1)	0,65 [0,389; 1,071] 0,0904	0,60 [0,325; 1,127]	-0,07 [-0,165; 0,025]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	8/45 (17,8)	10/45 (22,2)	0,63 [0,271; 1,452] 0,2757	0,71 [0,250; 2,005]	-0,08 [-0,278; 0,113]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.5.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
2) Die RD wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da das stratifizierte Modell nicht konvergierte.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS ≥ 15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	15/138 (10,9)	30/148 (20,3)	0,54 [0,302; 0,953] 0,0336	0,48 [0,246; 0,937]	-0,09 [-0,177; -0,011]	0,2108
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	91/577 (15,8)	119/606 (19,6)	0,80 [0,627; 1,029] 0,0832	0,77 [0,567; 1,035]	-0,04 [-0,082; 0,005]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.8.5.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	26/136 (19,1)	40/153 (26,1)	0,83 [0,551; 1,258] 0,3834	0,74 [0,42; 1,317]	-0,05 [-0,151; 0,044]	0,3154
65 bis < 75 Jahre	66/297 (22,2)	87/316 (27,5)	0,82 [0,626; 1,079] 0,1585	0,75 [0,512; 1,084]	-0,04 [-0,109; 0,024]	
≥ 75 Jahre	49/243 (20,2)	78/238 (32,8)	0,6 [0,439; 0,81] 0,0010	0,5 [0,325; 0,756]	-0,13 [-0,203; -0,048]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	7/77 (9,1)	14/80 (17,5)	0,52 [0,227; 1,199] 0,1252	0,49 [0,183; 1,287]	-0,07 [-0,189; 0,047]	0,5667
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	126/566 (22,3)	184/604 (30,5)	0,73 [0,607; 0,89] 0,0017	0,65 [0,5; 0,852]	-0,07 [-0,121; -0,022]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	97/505 (19,2)	156/538 (29)	0,67 [0,538; 0,834] 0,0003	0,58 [0,432; 0,778]	-0,09 [-0,138; -0,036]	0,5055
Schwarz oder afroamerikanisch	1/15 (6,7)	2/19 (10,5)	0,63 [0,063; 6,336] 0,6975[1]	0,64 [0,051; 7,915]	-0,04 [-0,226; 0,148][2]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Asiatisch	35/123 (28,5)	38/125 (30,4)	0,91 [0,626; 1,326] 0,6282	0,91 [0,523; 1,598]	0,02 [-0,099; 0,129]	
Andere	3/18 (16,7)	5/13 (38,5)	0,43 [0,125; 1,499] 0,1866[1]	0,39 [0,071; 2,112]	-0,22 [-0,534; 0,098][2]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Region						
Nordamerika	75/391 (19,2)	106/410 (25,9)	0,75 [0,58; 0,965] 0,0255	0,69 [0,491; 0,968]	-0,05 [-0,106; 0,005]	0,1766
Europa (mit Australien)	33/166 (19,9)	61/173 (35,3)	0,57 [0,397; 0,82] 0,0025	0,45 [0,27; 0,736]	-0,16 [-0,25; -0,069]	
Asien-Pazifik	33/119 (27,7)	38/124 (30,6)	0,9 [0,616; 1,308] 0,5731	0,89 [0,506; 1,558]	0,01 [-0,1; 0,128]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	37/200 (18,5)	67/212 (31,6)	0,61 [0,432; 0,861] 0,0049	0,5 [0,313; 0,797]	-0,12 [-0,198; -0,038]	0,1936
Träger	104/476 (21,8)	138/495 (27,9)	0,79 [0,636; 0,979] 0,0316	0,72 [0,536; 0,972]	-0,05 [-0,103; 0,003]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	37/200 (18,5)	67/212 (31,6)	0,61 [0,432; 0,861] 0,0049	0,5 [0,313; 0,797]	-0,12 [-0,198; -0,038]	0,4066

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	82/368 (22,3)	107/387 (27,6)	0,81 [0,633; 1,031] 0,0869	0,74 [0,529; 1,039]	-0,05 [-0,108; 0,011]	
Homozygote Träger	22/108 (20,4)	31/108 (28,7)	0,69 [0,436; 1,105] 0,1242	0,66 [0,348; 1,243]	-0,06 [-0,179; 0,059]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	87/343 (25,4)	134/379 (35,4)	0,73 [0,58; 0,908] 0,0051	0,62 [0,447; 0,855]	-0,1 [-0,164; -0,033]	0,6541
Nein	54/333 (16,2)	71/328 (21,6)	0,74 [0,537; 1,013] 0,0598	0,69 [0,468; 1,03]	-0,04 [-0,1; 0,021]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	54/333 (16,2)	71/328 (21,6)	0,74 [0,537; 1,013] 0,0598	0,7 [0,468; 1,031]	-0,04 [-0,1; 0,021]	0,6349
AChEI	62/260 (23,8)	101/288 (35,1)	0,69 [0,529; 0,899] 0,0059	0,58 [0,399; 0,849]	-0,11 [-0,184; -0,035]	
Memantin	7/41 (17,1)	8/31 (25,8)	0,66 [0,269; 1,628] 0,3687[1]	0,55 [0,175; 1,753]	-0,13 [-0,323; 0,057]	
AChEI und Memantin	18/42 (42,9)	25/60 (41,7)	0,91 [0,564; 1,46] 0,6875	1,02 [0,456; 2,291]	-0,01 [-0,199; 0,175]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Klinische Subgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	77/437 (17,6)	106/452 (23,5)	0,73 [0,563; 0,947] 0,0178	0,7 [0,502; 0,973]	-0,04 [-0,096; 0,01]	0,4911
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	64/239 (26,8)	99/255 (38,8)	0,71 [0,546; 0,915] 0,0084	0,58 [0,398; 0,859]	-0,12 [-0,204; -0,042]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	41/253 (16,2)	46/254 (18,1)	0,87 [0,593; 1,27] 0,4665	0,87 [0,548; 1,385]	0 [-0,07; 0,062]	0,5496
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	28/144 (19,4)	47/150 (31,3)	0,61 [0,404; 0,915] 0,0169	0,52 [0,305; 0,898]	-0,12 [-0,214; -0,018]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	8/40 (20)	13/48 (27,1)	0,84 [0,392; 1,805] 0,6561	0,69 [0,253; 1,883]	-0,07 [-0,247; 0,106][2]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	13/80 (16,3)	25/74 (33,8)	0,47 [0,261; 0,845] 0,0117	0,39 [0,179; 0,831]	-0,18 [-0,315; -0,051]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	34/116 (29,3)	54/138 (39,1)	0,74 [0,524; 1,047] 0,0893	0,64 [0,38; 1,091]	-0,1 [-0,217; 0,013]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	17/43 (39,5)	20/43 (46,5)	0,79 [0,478; 1,292] 0,3422	0,72 [0,304; 1,701]	-0,12 [-0,333; 0,097]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus).

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score. Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.6. 1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren. 2) Die RD wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da das stratifizierte Modell nicht konvergierte. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko, vs: versus						

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	28/131 (21,4)	40/136 (29,4)	0,73 [0,478; 1,105] 0,1355	0,65 [0,374; 1,139]	-0,08 [-0,184; 0,024]	0,9660
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	113/545 (20,7)	165/571 (28,9)	0,72 [0,582; 0,884] 0,0018	0,64 [0,489; 0,847]	-0,08 [-0,132; -0,031]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.8.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale adapted for MCI patients; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	13/146 (8,9)	15/161 (9,3)	1,05 [0,526; 2,114] 0,8817	0,99 [0,453; 2,165]	0,03 [-0,067; 0,121]	0,6637
65 bis < 75 Jahre	28/312 (9,0)	42/331 (12,7)	0,72 [0,456; 1,124] 0,1465	0,68 [0,409; 1,127]	-0,04 [-0,082; 0,011]	
≥ 75 Jahre	22/257 (8,6)	33/261 (12,6)	0,68 [0,410; 1,138] 0,1432	0,65 [0,366; 1,147]	-0,04 [-0,098; 0,010]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	32/363 (8,8)	43/401 (10,7)	0,82 [0,533; 1,272] 0,3819	0,81 [0,503; 1,321]	-0,02 [-0,060; 0,024]	0,4598
Männlich	31/352 (8,8)	47/352 (13,4)	0,65 [0,426; 1,002] 0,0509	0,63 [0,390; 1,019]	-0,04 [-0,084; 0,012]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/85 (4,7)	12/87 (13,8)	0,29 [0,095; 0,867] 0,0269	0,31 [0,095; 0,998]	-0,07 [-0,178; 0,038]	0,1251
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	58/597 (9,7)	76/644 (11,8)	0,82 [0,596; 1,134] 0,2330	0,81 [0,561; 1,158]	-0,02 [-0,049; 0,018]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	47/527 (8,9)	67/570 (11,8)	0,76 [0,533; 1,079] 0,1247	0,73 [0,496; 1,090]	-0,03 [-0,063; 0,008]	0,8028
Schwarz oder afroamerikanisch	1/16 (6,3)	2/19 (10,5)	0,59 [0,059; 5,961] 0,6578[1]	0,58 [0,047; 7,085]	0,00 [-0,556; 0,558]	
Asiatisch	14/139 (10,1)	18/140 (12,9)	0,78 [0,406; 1,512] 0,4670[1]	0,79 [0,375; 1,659]	-0,02 [-0,111; 0,062]	
Andere	1/18 (5,6)	3/13 (23,1)	0,24 [0,028; 2,062] 0,1938[1]	0,23 [0,020; 2,490]	-0,01 [-0,636; 0,611]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Region						
Nordamerika	35/406 (8,6)	55/428 (12,9)	0,68 [0,457; 1,018] 0,0612	0,65 [0,413; 1,013]	-0,04 [-0,080; 0,003]	0,7630
Europa (mit Australien)	14/174 (8,0)	17/186 (9,1)	0,91 [0,464; 1,775] 0,7761	0,87 [0,417; 1,833]	-0,02 [-0,070; 0,039]	
Asien-Pazifik	14/135 (10,4)	18/139 (12,9)	0,80 [0,415; 1,545] 0,5081	0,79 [0,375; 1,659]	-0,03 [-0,103; 0,049]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	21/215 (9,8)	30/231 (13,0)	0,77 [0,458; 1,306] 0,3364	0,73 [0,404; 1,321]	-0,03 [-0,089; 0,026]	0,9439

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Träger	42/500 (8,4)	60/522 (11,5)	0,74 [0,507; 1,071] 0,1100	0,71 [0,470; 1,079]	-0,03 [-0,066; 0,006]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	21/215 (9,8)	30/231 (13,0)	0,77 [0,458; 1,306] 0,3364	0,73 [0,404; 1,321]	-0,03 [-0,089; 0,026]	0,7759
Heterozygote Träger	35/387 (9,0)	47/406 (11,6)	0,80 [0,527; 1,207] 0,2842	0,77 [0,483; 1,220]	-0,02 [-0,064; 0,018]	
Homozygote Träger	7/113 (6,2)	13/116 (11,2)	0,56 [0,234; 1,363] 0,2037	0,52 [0,200; 1,363]	-0,05 [-0,124; 0,022]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit						
Ja	35/365 (9,6)	56/409 (13,7)	0,70 [0,473; 1,048] 0,0835	0,67 [0,428; 1,049]	-0,04 [-0,082; 0,007]	0,6406
Nein	28/350 (8,0)	34/344 (9,9)	0,81 [0,504; 1,308] 0,3924	0,79 [0,467; 1,334]	-0,02 [-0,063; 0,021]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Klasse der Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	28/350 (8,0)	34/344 (9,9)	0,81 [0,504; 1,308] 0,3924	0,79 [0,467; 1,334]	-0,02 [-0,063; 0,021]	0,6450
AChEI	28/279 (10,0)	45/311 (14,5)	0,70 [0,449; 1,085] 0,1101	0,66 [0,400; 1,093]	-0,04 [-0,090; 0,013]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Memantin	1/42 (2,4)	3/34 (8,8)	0,27 [0,029; 2,478] 0,2470[1]	0,25 [0,024; 2,482]	-0,06 [-0,417; 0,292]	
AChEI und Memantin	6/44 (13,6)	8/64 (12,5)	0,94 [0,370; 2,367] 0,8875	1,13 [0,364; 3,536]	-0,01 [-0,161; 0,144]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	41/460 (8,9)	54/485 (11,1)	0,80 [0,545; 1,176] 0,2565	0,78 [0,511; 1,204]	-0,02 [-0,058; 0,018]	0,5084
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	22/255 (8,6)	36/268 (13,4)	0,67 [0,408; 1,110] 0,1212	0,62 [0,352; 1,084]	-0,04 [-0,096; 0,007]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	24/265 (9,1)	27/268 (10,1)	0,89 [0,531; 1,507] 0,6746	0,89 [0,497; 1,581]	-0,01 [-0,061; 0,038]	0,6804
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	15/154 (9,7)	20/164 (12,2)	0,81 [0,432; 1,522] 0,5139	0,78 [0,386; 1,596]	-0,02 [-0,090; 0,044]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	2/41 (4,9)	7/53 (13,2)	0,37 [0,081; 1,685] 0,1983[1]	0,32 [0,063; 1,644]	-0,08 [-0,265; 0,114]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	4/85 (4,7)	7/76 (9,2)	0,50 [0,154; 1,651] 0,2574	0,49 [0,136; 1,729]	-0,05 [-0,153; 0,046]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	13/125 (10,4)	25/147 (17,0)	0,61 [0,326; 1,132] 0,1165	0,56 [0,273; 1,153]	-0,06 [-0,144; 0,017]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	5/45 (11,1)	4/45 (8,9)	1,25 [0,359; 4,355] 0,7260[1]	1,37 [0,341; 5,474]	-0,02 [-0,274; 0,232]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.7.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	9/138 (6,5)	17/148 (11,5)	0,57 [0,262; 1,231] 0,1517	0,54 [0,231; 1,250]	-0,05 [-0,115; 0,016]	0,4749
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	54/577 (9,4)	73/605 (12,1)	0,78 [0,556; 1,082] 0,1345	0,75 [0,519; 1,091]	-0,03 [-0,062; 0,008]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.8.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im CDR-SB Gesamtscore zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; Altersgruppe									
< 65 Jahre	146	3,0 (1,19)	1,435 (0,159)	162	3,2 (1,23)	1,519 (0,152)	-0,084 [-0,510; 0,341] 0,69696	-0,044 [-0,267; 0,180]	0,412
65 bis < 75 Jahre	310	3,1 (1,31)	1,224 (0,133)	334	3,0 (1,24)	1,591 (0,130)	-0,367 [-0,720; -0,014] 0,04158	-0,156 [-0,311; -0,001]	
≥ 75 Jahre	258	3,4 (1,41)	1,099 (0,132)	261	3,5 (1,48)	1,816 (0,133)	-0,718 [-1,071; -0,365] 0,00007	-0,336 [-0,509; -0,163]	
CDR-SB; Geschlecht									
Weiblich	363	3,1 (1,28)	1,465 (0,118)	405	3,2 (1,29)	1,663 (0,115)	-0,198 [-0,511; 0,115] 0,21463	-0,087 [-0,229; 0,055]	0,21457
Männlich	351	3,2 (1,40)	0,956 (0,113)	352	3,2 (1,40)	1,684 (0,112)	-0,728 [-1,031; -0,426] <,00001	-0,346 [-0,495; -0,197]	
CDR-SB; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	83	3,5 (1,14)	0,455 (0,185)	87	3,4 (1,05)	0,953 (0,181)	-0,498 [-0,941; -0,054] 0,02800	-0,295 [-0,597; 0,008]	0,17766
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	599	3,1 (1,36)	1,360 (0,090)	647	3,2 (1,38)	1,819 (0,088)	-0,459 [-0,699; -0,219] 0,00018	-0,206 [-0,318; -0,095]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	527	3,3 (1,39)	1,319 (0,097)	572	3,3 (1,35)	1,809 (0,094)	-0,490 [-0,749; -0,232] 0,00020	-0,219 [-0,338; -0,100]	0,53344
Schwarz oder afroamerikanisch	16	3,7 (1,23)	0,417 (0,616)	19	3,4 (1,40)	1,139 (0,558)	-0,721 [-2,232; 0,789] 0,33923	-0,295 [-0,964; 0,374]	
Asiatisch	139	2,8 (0,99)	1,527 (0,252)	141	2,8 (1,26)	1,879 (0,258)	-0,352 [-0,778; 0,073] 0,10443	-0,117 [-0,351; 0,118]	
Andere	17	3,0 (1,25)	3,516 (1,593)	13	2,9 (1,33)	3,411 (1,349)	0,106 [-2,131; 2,342] 0,92187	0,018 [-0,704; 0,740]	
CDR-SB; Region									
Nordamerika	405	3,3 (1,39)	0,991 (0,103)	427	3,3 (1,39)	1,508 (0,102)	-0,517 [-0,799; -0,235] 0,00033	-0,247 [-0,384; -0,111]	0,71265
Europa (mit Australien)	174	3,1 (1,35)	1,950 (0,183)	190	3,2 (1,28)	2,278 (0,178)	-0,328 [-0,819; 0,163] 0,18957	-0,135 [-0,341; 0,071]	
Asien-Pazifik	135	2,8 (1,00)	1,076 (0,158)	140	2,8 (1,19)	1,425 (0,156)	-0,349 [-0,773; 0,076] 0,10698	-0,189 [-0,426; 0,048]	
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	213	3,2 (1,43)	1,093 (0,151)	231	3,3 (1,35)	1,840 (0,147)	-0,747 [-1,150; -0,343] 0,00031	-0,336 [-0,524; -0,149]	0,88352

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	501	3,1 (1,30)	1,273 (0,096)	526	3,2 (1,34)	1,607 (0,095)	-0,334 [-0,595; -0,074] 0,01190	-0,154 [-0,277; -0,032]	
CDR-SB; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	366	3,3 (1,31)	1,450 (0,121)	413	3,3 (1,33)	1,931 (0,115)	-0,481 [-0,803; -0,159] 0,00345	-0,207 [-0,348; -0,066]	0,7267
Nein	348	3,0 (1,36)	0,993 (0,110)	344	3,1 (1,35)	1,379 (0,112)	-0,386 [-0,673; -0,099] 0,00838	-0,187 [-0,336; -0,038]	
CDR-SB; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
Keine	348	3,0 (1,36)	0,993 (0,110)	344	3,1 (1,35)	1,379 (0,112)	-0,386 [-0,673; -0,099] 0,00838	-0,187 [-0,336; -0,038]	0,36439
AChEI	280	3,1 (1,26)	1,420 (0,134)	316	3,2 (1,31)	1,955 (0,128)	-0,535 [-0,895; -0,175] 0,00366	-0,237 [-0,398; -0,075]	
Memantin	42	3,7 (1,30)	1,198 (0,342)	34	3,5 (0,93)	1,597 (0,368)	-0,399 [-1,371; 0,572] 0,41499	-0,183 [-0,636; 0,270]	
AChEI und Memantin	44	4,0 (1,25)	2,536 (0,430)	63	3,8 (1,50)	2,492 (0,387)	0,044 [-0,991; 1,079] 0,93342	0,015 [-0,370; 0,400]	
CDR-SB; Klinische Subgruppe									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	460	2,7 (1,03)	0,916 (0,087)	487	2,7 (1,08)	1,270 (0,085)	-0,354 [-0,588; -0,120] 0,00304	-0,189 [-0,317; -0,061]	0,15607

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	254	4,0 (1,39)	1,659 (0,165)	270	4,0 (1,37)	2,280 (0,163)	-0,621 [-1,056; -0,186] 0,00524	-0,234 [-0,406; -0,062]	
CDR-SB; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	264	2,6 (1,04)	0,957 (0,113)	268	2,7 (1,09)	1,070 (0,114)	-0,113 [-0,419; 0,192] 0,46672	-0,061 [-0,231; 0,109]	0,09918
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	156	2,6 (0,96)	0,954 (0,153)	167	2,7 (1,09)	1,556 (0,148)	-0,602 [-1,017; -0,187] 0,00458	-0,315 [-0,534; -0,095]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	40	3,2 (0,99)	1,216 (0,400)	52	3,1 (0,97)	1,952 (0,367)	-0,736 [-1,491; 0,018] 0,05577	-0,283 [-0,698; 0,131]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	84	4,2 (1,46)	0,735 (0,269)	76	4,2 (1,38)	1,968 (0,274)	-1,233 [-1,917; -0,549] 0,00050	-0,508 [-0,823; -0,192]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	124	3,6 (1,33)	1,956 (0,228)	149	3,7 (1,33)	2,396 (0,214)	-0,439 [-1,045; 0,166] 0,15457	-0,170 [-0,409; 0,068]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	46	4,5 (1,22)	2,393 (0,501)	45	4,4 (1,31)	2,338 (0,517)	0,055 [-1,207; 1,318] 0,93073	0,016 [-0,395; 0,427]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus).
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; kg. Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N:

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g, vs: versus									

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im CDR-SB Gesamtscore zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	138	3,2 (1,33)	1,599 (0,228)	149	3,3 (1,31)	1,466 (0,222)	0,132 [-0,426; 0,690] 0,64134	0,049 [-0,183; 0,281]	0,01302
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	576	3,2 (1,34)	1,149 (0,088)	608	3,2 (1,35)	1,731 (0,086)	-0,582 [-0,817; -0,347] <,00001	-0,275 [-0,389; -0,160]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; Altersgruppe									
< 65 Jahre	142	23,4 (8,33)	5,694 (0,765)	158	22,8 (8,14)	6,617 (0,729)	-0,923 [-2,960; 1,114] 0,37328	-0,101 [-0,328; 0,126]	0,71895
65 bis < 75 Jahre	305	24,1 (6,67)	3,586 (0,491)	325	24,0 (7,42)	5,059 (0,481)	-1,473 [-2,752; -0,193] 0,02412	-0,171 [-0,327; -0,014]	
≥ 75 Jahre	256	25,4 (6,75)	3,934 (0,465)	255	25,7 (7,20)	5,601 (0,471)	-1,667 [-2,900; -0,433] 0,00817	-0,223 [-0,397; -0,049]	
ADAS-Cog14; Geschlecht									
Weiblich	358	24,6 (7,16)	4,433 (0,427)	395	24,3 (7,64)	5,409 (0,415)	-0,976 [-2,092; 0,140] 0,08653	-0,119 [-0,263; 0,024]	0,66534
Männlich	345	24,3 (7,01)	3,809 (0,465)	343	24,4 (7,47)	5,782 (0,463)	-1,973 [-3,211; -0,736] 0,00181	-0,229 [-0,379; -0,079]	
ADAS-Cog14; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	519	24,2 (7,42)	4,248 (0,375)	555	23,8 (7,65)	5,902 (0,366)	-1,653 [-2,649; -0,658] 0,00115	-0,193 [-0,313; -0,073]	0,9789
Schwarz oder afroamerikanisch	16	23,6 (7,09)	-1,023 (3,001)	19	23,3 (7,09)	0,567 (2,662)	-1,590 [-7,356; 4,177] 0,57740	-0,135 [-0,801; 0,531]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Asiatisch	136	25,9 (5,50)	4,499 (1,098)	140	26,8 (6,89)	5,958 (1,132)	-1,459 [-2,950; 0,032] 0,05501	-0,111 [-0,348; 0,125]	
Andere	17	24,3 (6,31)	5,086 (1,983)	13	26,7 (3,49)	2,988 (1,770)	2,097 [-1,260; 5,454] 0,20820	0,281 [-0,445; 1,007]	
ADAS-Cog14; Region									
Nordamerika	400	23,1 (6,86)	3,225 (0,408)	415	22,8 (7,16)	4,659 (0,404)	-1,434 [-2,550; -0,318] 0,01187	-0,175 [-0,313; -0,037]	0,66299
Europa (mit Australien)	170	26,9 (7,75)	6,119 (0,660)	184	26,4 (8,09)	7,829 (0,638)	-1,710 [-3,461; 0,041] 0,05555	-0,198 [-0,407; 0,011]	
Asien-Pazifik	133	25,9 (5,47)	4,108 (0,576)	139	26,8 (6,81)	5,483 (0,565)	-1,375 [-2,886; 0,137] 0,07442	-0,207 [-0,445; 0,032]	
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	209	24,3 (7,26)	4,025 (0,669)	223	24,4 (7,50)	6,218 (0,651)	-2,192 [-3,963; -0,422] 0,01534	-0,226 [-0,415; -0,037]	0,11218
Träger	494	24,5 (7,01)	4,172 (0,339)	515	24,4 (7,59)	5,279 (0,335)	-1,108 [-2,016; -0,199] 0,01693	-0,146 [-0,270; -0,023]	
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	209	24,3 (7,26)	4,025 (0,669)	223	24,4 (7,50)	6,218 (0,651)	-2,192 [-3,963; -0,422] 0,01534	-0,226 [-0,415; -0,037]	0,27233

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	382	24,6 (6,90)	4,319 (0,390)	398	24,4 (7,62)	5,602 (0,386)	-1,283 [-2,329; -0,236] 0,01635	-0,167 [-0,308; -0,027]	
Homozygote Träger	112	24,1 (7,37)	3,686 (0,689)	117	24,2 (7,54)	4,214 (0,677)	-0,528 [-2,382; 1,327] 0,57558	-0,072 [-0,331; 0,187]	
ADAS-Cog14; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	359	26,0 (6,93)	5,006 (0,456)	397	25,8 (7,53)	7,062 (0,437)	-2,056 [-3,269; -0,844] 0,00091	-0,237 [-0,380; -0,094]	0,8038
Nein	344	22,8 (6,87)	3,430 (0,436)	341	22,7 (7,26)	4,073 (0,440)	-0,643 [-1,744; 0,457] 0,25167	-0,079 [-0,229; 0,071]	
ADAS-Cog14; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
Keine	344	22,8 (6,87)	3,430 (0,436)	341	22,7 (7,26)	4,073 (0,440)	-0,643 [-1,744; 0,457] 0,25167	-0,079 [-0,229; 0,071]	0,32925
AChEI	276	25,9 (6,80)	5,038 (0,517)	303	25,7 (7,43)	7,552 (0,495)	-2,514 [-3,899; -1,129] 0,00039	-0,292 [-0,456; -0,128]	
Memantin	42	25,4 (7,29)	3,375 (1,208)	34	25,8 (7,54)	3,641 (1,281)	-0,266 [-3,566; 3,034] 0,87270	-0,035 [-0,487; 0,418]	
AChEI und Memantin	41	27,0 (7,36)	8,224 (1,526)	60	26,5 (8,11)	7,572 (1,385)	0,652 [-2,870; 4,174] 0,71416	0,063 [-0,334; 0,460]	
ADAS-Cog14; Klinische Subgruppe									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	457	22,7 (6,55)	3,211 (0,334)	476	22,8 (7,13)	4,142 (0,328)	-0,931 [-1,818; -0,043] 0,03982	-0,130 [-0,259; -0,002]	0,72108
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	246	27,2 (7,05)	5,744 (0,638)	262	26,9 (7,55)	8,203 (0,629)	-2,459 [-4,139; -0,779] 0,00420	-0,244 [-0,418; -0,069]	
ADAS-Cog14; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	261	21,8 (6,72)	2,975 (0,439)	266	21,4 (6,86)	3,057 (0,438)	-0,083 [-1,235; 1,070] 0,88817	-0,012 [-0,182; 0,159]	0,76756
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	156	24,4 (6,08)	3,533 (0,582)	158	24,7 (6,96)	6,090 (0,573)	-2,557 [-4,137; -0,977] 0,00159	-0,353 [-0,576; -0,130]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	40	22,8 (5,99)	4,443 (1,714)	52	24,2 (7,48)	4,492 (1,580)	-0,049 [-2,871; 2,773] 0,97260	-0,004 [-0,417; 0,408]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	83	25,6 (6,52)	4,039 (1,127)	75	26,6 (7,04)	6,604 (1,158)	-2,564 [-5,454; 0,326] 0,08155	-0,252 [-0,566; 0,061]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	120	27,5 (7,17)	6,851 (0,888)	145	26,7 (7,78)	9,429 (0,825)	-2,577 [-4,926; -0,229] 0,03156	-0,262 [-0,505; -0,019]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	43	29,2 (7,12)	7,051 (1,824)	42	28,4 (7,77)	8,753 (1,888)	-1,702 [-6,018; 2,614] 0,43449	-0,141 [-0,566; 0,285]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus). Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.									
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g, vs: versus									

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	137	24,3 (7,60)	4,936 (0,746)	148	24,2 (7,16)	5,155 (0,714)	-0,219 [-1,825; 1,388] 0,78888	-0,025 [-0,258; 0,207]	0,25266
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	566	24,5 (6,96)	4,145 (0,358)	590	24,4 (7,66)	5,895 (0,354)	-1,750 [-2,706; -0,795] 0,00033	-0,204 [-0,320; -0,089]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version ; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; Altersgruppe									
< 65 Jahre	144	0,4 (0,14)	0,196 (0,018)	160	0,4 (0,13)	0,206 (0,017)	-0,009 [-0,058; 0,039] 0,71020	-0,042 [-0,267; 0,183]	0,64512
65 bis < 75 Jahre	306	0,4 (0,15)	0,150 (0,014)	330	0,4 (0,14)	0,199 (0,014)	-0,049 [-0,086; -0,012] 0,01046	-0,196 [-0,352; -0,040]	
≥ 75 Jahre	258	0,4 (0,15)	0,163 (0,014)	259	0,4 (0,16)	0,238 (0,014)	-0,075 [-0,112; -0,037] 0,00010	-0,331 [-0,504; -0,157]	
ADCOMS; Geschlecht									
Weiblich	360	0,4 (0,14)	0,195 (0,013)	402	0,4 (0,14)	0,217 (0,012)	-0,022 [-0,055; 0,011] 0,19664	-0,091 [-0,233; 0,052]	0,5903
Männlich	348	0,4 (0,15)	0,133 (0,012)	347	0,4 (0,15)	0,215 (0,012)	-0,082 [-0,115; -0,049] <,00001	-0,358 [-0,508; -0,208]	
ADCOMS; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	83	0,4 (0,13)	0,067 (0,023)	87	0,4 (0,12)	0,118 (0,022)	-0,052 [-0,105; 0,002] 0,05860	-0,249 [-0,551; 0,052]	0,07628
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	593	0,4 (0,15)	0,185 (0,010)	640	0,4 (0,15)	0,235 (0,009)	-0,049 [-0,075; -0,024] 0,00016	-0,209 [-0,321; -0,097]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	523	0,4 (0,15)	0,174 (0,010)	566	0,4 (0,15)	0,224 (0,010)	-0,050 [-0,078; -0,022] 0,00046	-0,207 [-0,326; -0,088]	0,44676
Schwarz oder afroamerikanisch	16	0,4 (0,14)	0,096 (0,071)	19	0,4 (0,16)	0,137 (0,064)	-0,041 [-0,212; 0,130] 0,62916	-0,146 [-0,812; 0,520]	
Asiatisch	137	0,4 (0,12)	0,223 (0,029)	140	0,4 (0,14)	0,275 (0,030)	-0,053 [-0,098; -0,007] 0,02367	-0,152 [-0,388; 0,084]	
Andere	17	0,4 (0,13)	0,235 (0,090)	13	0,4 (0,14)	0,264 (0,077)	-0,029 [-0,162; 0,103] 0,65597	-0,088 [-0,810; 0,635]	
ADCOMS; Region									
Nordamerika	402	0,4 (0,15)	0,136 (0,011)	424	0,4 (0,15)	0,185 (0,011)	-0,048 [-0,079; -0,018] 0,00208	-0,213 [-0,350; -0,076]	0,93986
Europa (mit Australien)	172	0,4 (0,15)	0,237 (0,019)	186	0,4 (0,14)	0,286 (0,018)	-0,049 [-0,100; 0,002] 0,05907	-0,195 [-0,403; 0,012]	
Asien-Pazifik	134	0,4 (0,12)	0,156 (0,017)	139	0,4 (0,13)	0,207 (0,017)	-0,050 [-0,096; -0,005] 0,03028	-0,254 [-0,492; -0,016]	
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	212	0,4 (0,15)	0,154 (0,017)	228	0,4 (0,15)	0,226 (0,017)	-0,072 [-0,118; -0,026] 0,00214	-0,286 [-0,474; -0,098]	0,8723

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	496	0,4 (0,14)	0,170 (0,010)	521	0,4 (0,15)	0,211 (0,010)	-0,041 [-0,068; -0,014] 0,00294	-0,183 [-0,306; -0,060]	
ADCOMS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	362	0,4 (0,15)	0,191 (0,013)	406	0,4 (0,14)	0,249 (0,012)	-0,058 [-0,092; -0,024] 0,00088	-0,237 [-0,379; -0,095]	0,61773
Nein	346	0,4 (0,14)	0,136 (0,012)	343	0,4 (0,15)	0,175 (0,012)	-0,039 [-0,071; -0,008] 0,01456	-0,173 [-0,323; -0,023]	
ADCOMS; Klinische Subgruppe									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	459	0,3 (0,12)	0,123 (0,009)	482	0,3 (0,12)	0,164 (0,009)	-0,042 [-0,067; -0,016] 0,00130	-0,206 [-0,334; -0,077]	0,37366
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	249	0,5 (0,15)	0,227 (0,018)	267	0,5 (0,15)	0,294 (0,017)	-0,067 [-0,113; -0,020] 0,00496	-0,237 [-0,410; -0,064]	
ADCOMS; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	263	0,3 (0,12)	0,123 (0,012)	267	0,3 (0,12)	0,139 (0,012)	-0,016 [-0,049; 0,017] 0,35463	-0,078 [-0,248; 0,093]	0,28606
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	156	0,4 (0,12)	0,127 (0,017)	163	0,4 (0,12)	0,203 (0,016)	-0,076 [-0,121; -0,031] 0,00104	-0,366 [-0,588; -0,145]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	40	0,4 (0,11)	0,177 (0,043)	52	0,4 (0,11)	0,244 (0,039)	-0,067 [-0,148; 0,013] 0,10122	-0,243 [-0,657; 0,170]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	83	0,5 (0,14)	0,139 (0,031)	76	0,5 (0,15)	0,256 (0,031)	-0,117 [-0,195; -0,039] 0,00351	-0,426 [-0,741; -0,112]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	122	0,5 (0,15)	0,256 (0,024)	147	0,5 (0,15)	0,307 (0,022)	-0,052 [-0,114; 0,011] 0,10503	-0,195 [-0,436; 0,046]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	44	0,5 (0,14)	0,322 (0,056)	44	0,5 (0,12)	0,339 (0,057)	-0,017 [-0,155; 0,120] 0,80070	-0,046 [-0,464; 0,371]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus).
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g, vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	137	0,4 (0,16)	0,181 (0,023)	148	0,4 (0,14)	0,193 (0,022)	-0,013 [-0,067; 0,041] 0,63712	-0,048 [-0,280; 0,184]	0,01247
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	571	0,4 (0,14)	0,162 (0,010)	601	0,4 (0,15)	0,222 (0,010)	-0,060 [-0,086; -0,033] <,00001	-0,255 [-0,370; -0,140]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS; Altersgruppe									
< 65 Jahre	146	80,4 (13,99)	-2,811 (1,132)	161	81,4 (13,46)	-4,063 (1,086)	1,252 [-1,715; 4,219] 0,40686	0,091 [-0,133; 0,315]	0,75168
65 bis < 75 Jahre	311	83,3 (13,11)	-0,994 (0,793)	332	80,8 (14,41)	-4,038 (0,783)	3,044 [1,058; 5,030] 0,00272	0,215 [0,060; 0,370]	
≥ 75 Jahre	258	81,8 (14,67)	-2,880 (0,939)	261	82,1 (14,24)	-4,087 (0,936)	1,207 [-1,208; 3,622] 0,32665	0,080 [-0,092; 0,252]	
EQ-5D-5L VAS; Geschlecht									
Weiblich	363	81,8 (14,92)	-2,186 (0,792)	401	81,5 (14,55)	-4,362 (0,771)	2,176 [0,158; 4,194] 0,03462	0,143 [0,000; 0,285]	0,85868
Männlich	352	82,6 (12,77)	-2,008 (0,717)	353	81,2 (13,71)	-3,849 (0,711)	1,842 [0,009; 3,674] 0,04894	0,137 [-0,010; 0,285]	
EQ-5D-5L VAS; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	85	82,6 (12,05)	0,910 (1,806)	87	82,4 (11,99)	-1,192 (1,769)	2,102 [-1,834; 6,038] 0,29333	0,127 [-0,172; 0,426]	0,47302
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	597	82,4 (14,20)	-2,710 (0,586)	644	81,5 (14,27)	-4,658 (0,568)	1,949 [0,454; 3,444] 0,01067	0,136 [0,024; 0,247]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	527	83,1 (13,34)	-3,100 (0,615)	570	81,9 (14,29)	-5,150 (0,596)	2,051 [0,472; 3,629] 0,01093	0,145 [0,026; 0,263]	0,72765
Schwarz oder afroamerikanisch	16	84,5 (15,68)	-1,731 (6,431)	19	79,5 (12,70)	-5,957 (5,634)	4,226 [-6,920; 15,372] 0,44595	0,168 [-0,498; 0,835]	
Asiatisch	139	79,3 (15,83)	-1,384 (2,812)	140	80,5 (12,80)	-2,888 (2,909)	1,504 [-1,709; 4,717] 0,35760	0,045 [-0,190; 0,279]	
Andere	18	75,9 (14,86)	-2,215 (6,416)	13	78,3 (11,80)	-3,710 (5,582)	1,495 [-7,566; 10,556] 0,73772	0,061 [-0,653; 0,774]	
EQ-5D-5L VAS; Region									
Nordamerika	405	85,0 (12,68)	-0,980 (0,646)	428	84,3 (13,04)	-3,213 (0,633)	2,233 [0,497; 3,968] 0,01173	0,171 [0,035; 0,307]	0,81681
Europa (mit Australien)	175	77,1 (13,48)	-2,281 (1,156)	187	75,0 (15,42)	-4,188 (1,119)	1,907 [-1,094; 4,909] 0,21230	0,125 [-0,082; 0,331]	
Asien-Pazifik	135	79,4 (16,08)	-0,802 (1,266)	139	80,4 (12,81)	-2,119 (1,251)	1,318 [-1,934; 4,570] 0,42572	0,089 [-0,147; 0,326]	
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	215	82,6 (13,72)	-3,358 (1,030)	231	79,5 (15,47)	-4,263 (1,000)	0,905 [-1,747; 3,558] 0,50277	0,060 [-0,126; 0,246]	0,29998

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	500	82,0 (14,00)	-1,620 (0,604)	523	82,2 (13,44)	-4,114 (0,596)	2,494 [0,900; 4,088] 0,00218	0,184 [0,061; 0,307]	
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	215	82,6 (13,72)	-3,358 (1,030)	231	79,5 (15,47)	-4,263 (1,000)	0,905 [-1,747; 3,558] 0,50277	0,060 [-0,126; 0,246]	0,36772
Heterozygote Träger	387	82,1 (13,63)	-1,996 (0,698)	407	82,0 (13,54)	-4,281 (0,693)	2,285 [0,439; 4,132] 0,01531	0,165 [0,025; 0,304]	
Homozygote Träger	113	81,5 (15,25)	-0,411 (1,202)	116	83,1 (13,11)	-3,655 (1,167)	3,244 [0,075; 6,414] 0,04485	0,256 [-0,004; 0,516]	
EQ-5D-5L VAS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	365	82,6 (13,39)	-2,381 (0,757)	409	81,7 (14,37)	-4,278 (0,721)	1,896 [-0,069; 3,862] 0,05861	0,131 [-0,011; 0,272]	0,65551
Nein	350	81,7 (14,46)	-1,695 (0,779)	345	81,1 (13,92)	-3,818 (0,789)	2,124 [0,231; 4,016] 0,02793	0,145 [-0,004; 0,294]	
EQ-5D-5L VAS; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
Keine	350	81,7 (14,46)	-1,695 (0,779)	345	81,1 (13,92)	-3,818 (0,789)	2,124 [0,231; 4,016] 0,02793	0,145 [-0,004; 0,294]	n.b.
AChEI	279	82,5 (13,53)	-2,266 (0,863)	311	80,9 (14,23)	-4,049 (0,819)	1,783 [-0,485; 4,051] 0,12306	0,124 [-0,038; 0,285]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Memantin	42	81,4 (12,94)	-4,110 (2,358)	34	83,5 (13,02)	-6,826 (2,477)	2,715 [-3,525; 8,956] 0,38882	0,182 [-0,271; 0,635]	
AChEI und Memantin	44	84,3 (13,03)	-3,952 (2,672)	64	84,5 (15,57)	-6,282 (2,451)	2,330 [-2,989; 7,649] 0,38656	0,124 [-0,261; 0,508]	
EQ-5D-5L VAS; Klinische Subgruppe									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	461	82,8 (13,01)	-2,117 (0,632)	486	81,8 (13,30)	-4,237 (0,620)	2,119 [0,471; 3,768] 0,01180	0,156 [0,028; 0,283]	0,49169
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	254	81,2 (15,22)	-1,724 (0,972)	268	80,8 (15,47)	-3,440 (0,954)	1,716 [-0,705; 4,137] 0,16440	0,110 [-0,061; 0,282]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus).
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; mg: Milligramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g, vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	138	82,0 (14,65)	0,240 (1,448)	148	83,5 (12,64)	-3,649 (1,371)	3,889 [1,113; 6,665] 0,00618	0,231 [-0,002; 0,464]	0,09722
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	577	82,2 (13,73)	-2,570 (0,601)	606	80,9 (14,46)	-4,201 (0,593)	1,631 [0,070; 3,192] 0,04062	0,112 [-0,002; 0,226]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL; Altersgruppe									
< 65 Jahre	136	42,9 (5,29)	-3,550 (0,609)	153	42,1 (6,65)	-4,826 (0,576)	1,276 [-0,321; 2,872] 0,11684	0,179 [-0,052; 0,411]	0,44896
65 bis < 75 Jahre	297	41,6 (6,56)	-3,324 (0,490)	316	41,4 (6,55)	-5,347 (0,481)	2,023 [0,778; 3,268] 0,00149	0,238 [0,079; 0,397]	
≥ 75 Jahre	243	39,9 (7,02)	-3,738 (0,534)	238	39,6 (7,27)	-6,217 (0,546)	2,479 [1,095; 3,863] 0,00047	0,296 [0,116; 0,476]	
ADCS MCI-ADL; Geschlecht									
Weiblich	341	42,5 (6,32)	-4,266 (0,440)	374	41,7 (6,21)	-5,275 (0,430)	1,009 [-0,132; 2,150] 0,08306	0,123 [-0,024; 0,269]	0,06081
Männlich	335	39,9 (6,67)	-2,652 (0,446)	333	40,0 (7,49)	-5,821 (0,442)	3,169 [2,025; 4,314] <,00001	0,390 [0,237; 0,543]	
ADCS MCI-ADL; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	77	38,8 (7,82)	-0,204 (1,005)	80	39,3 (7,45)	-2,425 (0,955)	2,222 [0,159; 4,284] 0,03493	0,256 [-0,058; 0,570]	0,66563
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	566	41,5 (6,35)	-3,971 (0,342)	604	41,1 (6,74)	-5,947 (0,333)	1,976 [1,095; 2,858] 0,00001	0,242 [0,127; 0,357]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	505	41,5 (6,66)	-3,308 (0,363)	538	41,1 (6,84)	-5,508 (0,355)	2,199 [1,253; 3,146] <,00001	0,268 [0,146; 0,390]	0,84061
Schwarz oder afroamerikanisch	15	37,2 (8,09)	0,492 (2,140)	19	39,8 (6,78)	-0,583 (1,806)	1,075 [-3,816; 5,966] 0,65797	0,133 [-0,544; 0,811]	
Asiatisch	123	40,0 (5,86)	-4,288 (1,474)	125	40,3 (6,98)	-5,545 (1,531)	1,257 [-0,546; 3,059] 0,17094	0,075 [-0,174; 0,324]	
Andere	18	43,2 (4,87)	-7,186 (3,447)	13	39,6 (9,12)	-8,649 (3,132)	1,463 [-3,657; 6,583] 0,56306	0,110 [-0,604; 0,824]	
ADCS MCI-ADL; Region									
Nordamerika	391	41,4 (6,78)	-2,584 (0,386)	410	41,2 (6,54)	-4,484 (0,382)	1,901 [0,856; 2,945] 0,00037	0,247 [0,108; 0,386]	0,55593
Europa (mit Australien)	166	41,5 (6,54)	-4,014 (0,667)	173	40,5 (7,64)	-6,777 (0,651)	2,763 [1,013; 4,513] 0,00204	0,322 [0,108; 0,537]	
Asien-Pazifik	119	39,9 (5,86)	-4,503 (0,685)	124	40,3 (6,97)	-5,813 (0,670)	1,309 [-0,468; 3,086] 0,14807	0,175 [-0,077; 0,427]	
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	200	40,6 (7,10)	-3,076 (0,583)	212	40,3 (6,89)	-5,810 (0,566)	2,734 [1,225; 4,243] 0,00041	0,332 [0,137; 0,526]	0,55927

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	476	41,5 (6,37)	-3,501 (0,360)	495	41,2 (6,88)	-5,219 (0,357)	1,718 [0,763; 2,673] 0,00043	0,217 [0,091; 0,343]	
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	200	40,6 (7,10)	-3,076 (0,583)	212	40,3 (6,89)	-5,810 (0,566)	2,734 [1,225; 4,243] 0,00041	0,332 [0,137; 0,526]	0,4091
Heterozygote Träger	368	41,6 (6,23)	-3,569 (0,416)	387	41,0 (6,98)	-5,535 (0,413)	1,966 [0,861; 3,071] 0,00050	0,244 [0,101; 0,387]	
Homozygote Träger	108	41,3 (6,83)	-3,175 (0,716)	108	41,8 (6,51)	-4,207 (0,704)	1,032 [-0,859; 2,924] 0,28331	0,140 [-0,127; 0,407]	
ADCS MCI-ADL; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	343	40,3 (6,67)	-4,053 (0,445)	379	40,4 (6,98)	-6,445 (0,427)	2,392 [1,226; 3,558] 0,00006	0,289 [0,142; 0,436]	0,06994
Nein	333	42,3 (6,39)	-3,116 (0,452)	328	41,5 (6,75)	-4,646 (0,457)	1,530 [0,431; 2,630] 0,00645	0,185 [0,032; 0,338]	
ADCS MCI-ADL; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
Keine	333	42,3 (6,39)	-3,116 (0,452)	328	41,5 (6,75)	-4,646 (0,457)	1,530 [0,431; 2,630] 0,00645	0,185 [0,032; 0,338]	n.b.
AChEI	260	40,7 (6,60)	-3,758 (0,491)	288	40,6 (6,99)	-6,324 (0,471)	2,566 [1,266; 3,866] 0,00011	0,322 [0,154; 0,491]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Memantin	41	38,4 (7,29)	-3,615 (1,217)	31	39,8 (7,30)	-6,927 (1,327)	3,312 [-0,067; 6,691] 0,05458	0,435 [-0,037; 0,907]	
AChEI und Memantin	42	39,6 (6,19)	-8,567 (1,661)	60	39,9 (6,81)	-8,299 (1,487)	-0,268 [-3,929; 3,393] 0,88489	-0,024 [-0,418; 0,370]	
ADCS MCI-ADL; Klinische Subgruppe									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	437	42,7 (5,81)	-2,675 (0,353)	452	42,7 (5,69)	-4,313 (0,349)	1,637 [0,712; 2,562] 0,00053	0,221 [0,090; 0,353]	0,0739
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	239	38,8 (7,11)	-4,392 (0,599)	255	37,9 (7,61)	-7,101 (0,584)	2,710 [1,191; 4,228] 0,00049	0,292 [0,114; 0,469]	
ADCS MCI-ADL; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	253	43,5 (5,92)	-2,688 (0,450)	254	42,9 (5,72)	-3,481 (0,455)	0,793 [-0,374; 1,960] 0,18252	0,110 [-0,064; 0,284]	0,13949
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	144	41,9 (5,64)	-2,380 (0,610)	150	42,6 (5,70)	-5,472 (0,599)	3,092 [1,450; 4,733] 0,00024	0,422 [0,191; 0,653]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	40	40,9 (5,07)	-7,242 (2,160)	48	42,3 (5,57)	-7,926 (2,000)	0,684 [-2,866; 4,233] 0,70308	0,050 [-0,370; 0,469]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	80	38,8 (6,47)	-1,369 (1,108)	74	37,5 (7,80)	-5,286 (1,102)	3,917 [1,269; 6,565] 0,00403	0,404 [0,084; 0,723]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	116	39,4 (7,27)	-5,344 (0,792)	138	38,5 (7,56)	-7,317 (0,741)	1,974 [-0,091; 4,039] 0,06094	0,229 [-0,019; 0,476]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	43	37,2 (7,64)	-7,008 (1,624)	43	37,3 (7,44)	-9,683 (1,634)	2,675 [-0,973; 6,323] 0,14865	0,250 [-0,174; 0,675]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus).
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g, vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	131	41,0 (6,92)	-3,767 (0,904)	136	41,3 (6,93)	-4,709 (0,864)	0,942 [-0,796; 2,680] 0,28686	0,092 [-0,148; 0,332]	0,41443
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	545	41,3 (6,53)	-3,427 (0,349)	571	40,8 (6,88)	-5,716 (0,344)	2,289 [1,376; 3,202] <,00001	0,279 [0,162; 0,397]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale adapted for MCI patients; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der QOL-AD zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
QOL-AD; Altersgruppe									
< 65 Jahre	146	38,6 (6,51)	-0,150 (0,364)	161	38,4 (5,91)	-0,065 (0,353)	-0,085 [-1,038; 0,868] 0,86066	-0,019 [-0,243; 0,205]	0,2484
65 bis < 75 Jahre	312	38,9 (6,10)	-0,358 (0,270)	331	38,9 (5,94)	-1,157 (0,265)	0,799 [0,127; 1,470] 0,01981	0,166 [0,011; 0,321]	
≥ 75 Jahre	257	39,3 (6,14)	-0,957 (0,259)	261	39,7 (6,22)	-1,865 (0,257)	0,908 [0,265; 1,552] 0,00575	0,219 [0,046; 0,391]	
QOL-AD; Geschlecht									
Weiblich	363	38,9 (6,34)	-0,479 (0,244)	401	38,6 (6,17)	-1,106 (0,239)	0,627 [0,006; 1,248] 0,04770	0,133 [-0,009; 0,275]	0,40313
Männlich	352	39,1 (6,04)	-0,515 (0,230)	352	39,7 (5,86)	-1,277 (0,225)	0,762 [0,190; 1,334] 0,00908	0,178 [0,030; 0,326]	
QOL-AD; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	85	37,3 (4,13)	0,030 (0,461)	87	38,0 (3,74)	-0,786 (0,452)	0,815 [-0,165; 1,796] 0,10259	0,193 [-0,107; 0,492]	0,66337
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	597	39,3 (6,52)	-0,521 (0,189)	644	39,3 (6,33)	-1,152 (0,183)	0,631 [0,155; 1,106] 0,00940	0,136 [0,025; 0,248]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
QOL-AD; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	527	40,4 (5,57)	-0,281 (0,191)	570	40,3 (5,39)	-1,035 (0,185)	0,755 [0,264; 1,245] 0,00257	0,172 [0,053; 0,290]	0,86317
Schwarz oder afroamerikanisch	16	38,6 (6,40)	1,992 (1,753)	19	37,3 (3,52)	0,291 (1,506)	1,701 [-1,209; 4,612] 0,24286	0,251 [-0,417; 0,919]	
Asiatisch	139	32,7 (5,47)	1,285 (1,049)	140	34,0 (6,74)	1,038 (1,094)	0,247 [-0,795; 1,289] 0,64135	0,019 [-0,215; 0,254]	
Andere	18	38,5 (3,70)	2,785 (1,705)	13	39,6 (5,91)	1,709 (1,488)	1,076 [-1,588; 3,739] 0,41535	0,165 [-0,550; 0,880]	
QOL-AD; Region									
Nordamerika	406	40,8 (5,79)	0,179 (0,211)	428	40,8 (5,34)	-0,716 (0,207)	0,895 [0,328; 1,462] 0,00200	0,210 [0,073; 0,346]	0,58238
Europa (mit Australien)	174	39,0 (4,51)	-0,276 (0,309)	186	38,4 (5,03)	-0,777 (0,299)	0,501 [-0,300; 1,302] 0,21975	0,123 [-0,084; 0,330]	
Asien-Pazifik	135	32,5 (5,33)	-0,577 (0,416)	139	33,8 (6,56)	-0,756 (0,410)	0,179 [-0,865; 1,223] 0,73593	0,037 [-0,200; 0,274]	
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	215	38,5 (5,84)	-0,508 (0,294)	231	38,4 (5,80)	-1,167 (0,284)	0,659 [-0,087; 1,404] 0,08320	0,153 [-0,033; 0,339]	0,54489

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	500	39,2 (6,34)	-0,395 (0,197)	522	39,4 (6,14)	-1,057 (0,195)	0,662 [0,147; 1,177] 0,01183	0,149 [0,027; 0,272]	
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	215	38,5 (5,84)	-0,508 (0,294)	231	38,4 (5,80)	-1,167 (0,284)	0,659 [-0,087; 1,404] 0,08320	0,153 [-0,033; 0,339]	0,71186
Heterozygote Träger	387	39,1 (6,29)	-0,537 (0,228)	406	39,4 (6,21)	-1,221 (0,226)	0,684 [0,089; 1,279] 0,02426	0,151 [0,012; 0,291]	
Homozygote Träger	113	39,4 (6,51)	0,000 (0,390)	116	39,4 (5,88)	-0,584 (0,380)	0,584 [-0,439; 1,606] 0,26176	0,142 [-0,118; 0,401]	
QOL-AD; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	365	39,2 (6,06)	-0,532 (0,240)	409	39,0 (6,14)	-1,455 (0,229)	0,923 [0,306; 1,540] 0,00342	0,200 [0,059; 0,342]	0,841
Nein	350	38,8 (6,34)	-0,486 (0,242)	344	39,2 (5,95)	-0,821 (0,243)	0,335 [-0,236; 0,906] 0,25027	0,074 [-0,075; 0,223]	
QOL-AD; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
Keine	350	38,8 (6,34)	-0,486 (0,242)	344	39,2 (5,95)	-0,821 (0,243)	0,335 [-0,236; 0,906] 0,25027	0,074 [-0,075; 0,223]	0,74151
AChEI	279	38,8 (6,26)	-0,224 (0,284)	311	38,5 (6,35)	-1,364 (0,270)	1,140 [0,398; 1,883] 0,00267	0,240 [0,078; 0,402]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Memantin	42	39,0 (4,55)	-0,248 (0,548)	34	38,6 (4,75)	-0,981 (0,586)	0,733 [-0,714; 2,179] 0,31605	0,210 [-0,244; 0,663]	
AChEI und Memantin	44	41,5 (5,56)	-1,842 (0,805)	64	41,8 (5,05)	-1,776 (0,744)	-0,066 [-1,570; 1,439] 0,93110	-0,012 [-0,395; 0,372]	
QOL-AD; Klinische Subgruppe									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	460	39,0 (6,18)	-0,524 (0,194)	485	39,2 (6,05)	-0,950 (0,190)	0,426 [-0,073; 0,924] 0,09393	0,102 [-0,026; 0,230]	0,15574
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	255	39,0 (6,23)	-0,518 (0,315)	268	38,8 (6,04)	-1,588 (0,310)	1,071 [0,295; 1,846] 0,00689	0,212 [0,040; 0,384]	
QOL-AD; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	265	39,1 (6,17)	-0,605 (0,257)	268	39,5 (5,99)	-0,970 (0,257)	0,365 [-0,290; 1,020] 0,27407	0,087 [-0,083; 0,257]	0,18682
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	154	38,3 (6,41)	-0,140 (0,346)	164	38,5 (6,39)	-0,672 (0,336)	0,531 [-0,384; 1,446] 0,25433	0,124 [-0,097; 0,344]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	41	40,6 (5,04)	0,259 (1,051)	53	40,3 (5,05)	-0,205 (0,970)	0,464 [-0,934; 1,862] 0,51162	0,067 [-0,341; 0,475]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	85	38,0 (6,75)	-0,412 (0,530)	76	38,3 (5,78)	-0,661 (0,527)	0,249 [-0,940; 1,438] 0,67963	0,052 [-0,257; 0,362]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	125	39,3 (6,09)	-0,317 (0,469)	147	38,5 (6,32)	-2,149 (0,439)	1,832 [0,613; 3,052] 0,00337	0,347 [0,106; 0,587]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	45	40,1 (5,43)	-1,655 (0,829)	45	40,8 (5,30)	-1,942 (0,826)	0,287 [-1,330; 1,903] 0,72552	0,052 [-0,362; 0,465]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus).
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g, vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der QOL-AD zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	138	39,4 (6,40)	-0,577 (0,475)	148	39,6 (5,63)	-1,435 (0,450)	0,858 [-0,036; 1,753] 0,06000	0,155 [-0,077; 0,388]	0,59849
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	577	38,9 (6,14)	-0,597 (0,187)	605	39,0 (6,14)	-1,206 (0,184)	0,609 [0,130; 1,087] 0,01265	0,135 [0,021; 0,249]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus).
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Anhang 4-G1.3: Ergänzende Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Verträglichkeit – Gesamtpopulation der Studie Clarity AD

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	152/175 (86,9)	150/178 (84,3)	1,03 [0,946; 1,123]	1,23 [0,68; 2,239]	0,03 [-0,047; 0,099]	0,1349
65 bis < 75 Jahre	349/383 (91,1)	316/391 (80,8)	1,13 [1,064; 1,194]	2,44 [1,58; 3,756]	0,1 [0,055; 0,151]	
≥ 75 Jahre	297/340 (87,4)	269/328 (82)	1,07 [0,998; 1,136]	1,51 [0,989; 2,32]	0,05 [-0,001; 0,108]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	407/462 (88,1)	385/476 (80,9)	1,09 [1,031; 1,151]	1,75 [1,217; 2,514]	0,07 [0,026; 0,118]	0,9777
Männlich	391/436 (89,7)	350/421 (83,1)	1,08 [1,022; 1,138]	1,76 [1,181; 2,63]	0,07 [0,02; 0,111]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	89/117 (76,1)	77/114 (67,5)	1,13 [0,957; 1,325]	1,53 [0,857; 2,723]	0,09 [-0,03; 0,201]	0,6269
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	673/744 (90,5)	638/759 (84,1)	1,08 [1,035; 1,119]	1,8 [1,315; 2,457]	0,06 [0,03; 0,098]	
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	614/685 (89,6)	573/696 (82,3)	1,09 [1,043; 1,136]	1,86 [1,357; 2,54]	0,07 [0,037; 0,109]	0,7670

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	19/22 (86,4)	21/25 (84)	1,03 [0,81; 1,305]	1,21 [0,239; 6,099]	0,02 [-0,179; 0,227]	
Asiatisch	128/153 (83,7)	119/150 (79,3)	1,05 [0,947; 1,174]	1,33 [0,745; 2,389]	0,04 [-0,044; 0,131]	
Andere	22/22 (100)	12/14 (85,7)	n.b.	n.b.	0,14 [0,143; 0,143]	
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	474/537 (88,3)	431/535 (80,6)	1,1 [1,04; 1,154]	1,82 [1,293; 2,548]	0,08 [0,034; 0,12]	0,4213
Europa (mit Australien)	202/215 (94)	186/214 (86,9)	1,08 [1,016; 1,15]	2,34 [1,176; 4,648]	0,07 [0,015; 0,126]	
Asien-Pazifik	122/146 (83,6)	118/148 (79,7)	1,05 [0,94; 1,168]	1,29 [0,714; 2,339]	0,04 [-0,05; 0,127]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	245/278 (88,1)	226/286 (79)	1,12 [1,036; 1,201]	1,97 [1,242; 3,127]	0,09 [0,03; 0,152]	0,5451
Träger	553/620 (89,2)	509/611 (83,3)	1,07 [1,024; 1,12]	1,65 [1,188; 2,303]	0,06 [0,021; 0,097]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	245/278 (88,1)	226/286 (79,0)	1,12 [1,036; 1,201]	1,97 [1,242; 3,127]	0,09 [0,03; 0,152]	0,7009
Heterozygote Träger	422/479 (88,1)	394/478 (82,4)	1,07 [1,014; 1,127]	1,58 [1,098; 2,27]	0,06 [0,012; 0,102]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	131/141 (92,9)	115/133 (86,5)	1,07 [0,991; 1,165]	2,05 [0,91; 4,62]	0,06 [-0,008; 0,136]	
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	414/466 (88,8)	387/477 (81,1)	1,1 [1,038; 1,156]	1,85 [1,281; 2,676]	0,08 [0,032; 0,122]	0,6834
Nein	384/432 (88,9)	348/420 (82,9)	1,07 [1,016; 1,133]	1,66 [1,117; 2,452]	0,06 [0,014; 0,107]	
Jegliches UE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	384/432 (88,9)	348/420 (82,9)	1,07 [1,016; 1,133]	1,66 [1,117; 2,452]	0,06 [0,014; 0,107]	0,6596
AChEI	314/351 (89,5)	289/360 (80,3)	1,11 [1,047; 1,186]	2,08 [1,359; 3,2]	0,09 [0,04; 0,144]	
Memantin	46/53 (86,8)	36/45 (80)	1,08 [0,906; 1,299]	1,64 [0,558; 4,836]	0,07 [-0,08; 0,216]	
AChEI und Memantin	54/62 (87,1)	62/72 (86,1)	1,01 [0,885; 1,156]	1,09 [0,401; 2,956]	0,01 [-0,106; 0,125]	
Jegliches UE; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	487/552 (88,2)	456/555 (82,2)	1,07 [1,022; 1,128]	1,63 [1,16; 2,281]	0,06 [0,019; 0,102]	0,4608
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	311/346 (89,9)	279/342 (81,6)	1,1 [1,036; 1,172]	2,01 [1,287; 3,127]	0,08 [0,031; 0,135]	
Jegliches UE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	283/316 (89,6)	263/308 (85,4)	1,05 [0,988; 1,113]	1,47 [0,908; 2,37]	0,04 [-0,01; 0,094]	0,7691
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	160/184 (87)	144/186 (77,4)	1,12 [1,021; 1,236]	1,94 [1,122; 3,369]	0,1 [0,018; 0,173]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	44/52 (84,6)	49/61 (80,3)	1,05 [0,889; 1,248]	1,35 [0,504; 3,599]	0,04 [-0,097; 0,183]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	101/116 (87,1)	85/112 (75,9)	1,15 [1,012; 1,301]	2,14 [1,069; 4,281]	0,11 [0,012; 0,212]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	154/167 (92,2)	145/174 (83,3)	1,11 [1,022; 1,198]	2,37 [1,185; 4,735]	0,09 [0,02; 0,158]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	56/63 (88,9)	49/56 (87,5)	1,02 [0,89; 1,159]	1,14 [0,375; 3,487]	0,01 [-0,102; 0,13]	
SUE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	16/175 (9,1)	13/178 (7,3)	1,25 [0,621; 2,525]	1,28 [0,595; 2,741]	0,02 [-0,039; 0,076]	0,5844
65 bis < 75 Jahre	51/383 (13,3)	48/391 (12,3)	1,08 [0,751; 1,567]	1,1 [0,72; 1,674]	0,01 [-0,037; 0,057]	
≥ 75 Jahre	59/340 (17,4)	40/328 (12,2)	1,42 [0,981; 2,063]	1,51 [0,98; 2,333]	0,05 [-0,002; 0,105]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	60/462 (13)	45/476 (9,5)	1,37 [0,954; 1,978]	1,43 [0,949; 2,153]	0,04 [-0,005; 0,076]	0,4709

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	66/436 (15,1)	56/421 (13,3)	1,14 [0,818; 1,583]	1,16 [0,792; 1,707]	0,02 [-0,028; 0,065]	
SUE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	12/117 (10,3)	12/114 (10,5)	0,97 [0,457; 2,078]	0,97 [0,417; 2,262]	0 [-0,081; 0,076]	0,4793
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	109/744 (14,7)	86/759 (11,3)	1,29 [0,993; 1,684]	1,34 [0,992; 1,818]	0,03 [-0,001; 0,067]	
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	98/685 (14,3)	77/696 (11,1)	1,29 [0,978; 1,71]	1,34 [0,975; 1,847]	0,03 [-0,003; 0,068]	0,4968
Schwarz oder afroamerikanisch	3/22 (13,6)	1/25 (4)	3,41 [0,382; 30,444]	3,79 [0,364; 39,411]	0,1 [-0,066; 0,259]	
Asiatisch	19/153 (12,4)	19/150 (12,7)	0,98 [0,541; 1,777]	0,98 [0,495; 1,93]	0 [-0,077; 0,072]	
Andere	5/22 (22,7)	1/14 (7,1)	3,18 [0,414; 24,465]	3,82 [0,397; 36,833]	0,16 [-0,065; 0,377]	
SUE; Region						
Nordamerika	72/537 (13,4)	61/535 (11,4)	1,18 [0,854; 1,618]	1,2 [0,836; 1,732]	0,02 [-0,019; 0,06]	0,3996
Europa (mit Australien)	35/215 (16,3)	21/214 (9,8)	1,66 [0,999; 2,754]	1,79 [1,003; 3,185]	0,06 [0,001; 0,128]	
Asien-Pazifik	19/146 (13)	19/148 (12,8)	1,01 [0,56; 1,835]	1,02 [0,514; 2,008]	0 [-0,075; 0,078]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	41/278 (14,7)	34/286 (11,9)	1,24 [0,812; 1,895]	1,28 [0,787; 2,089]	0,03 [-0,027; 0,085]	0,9843
Träger	85/620 (13,7)	67/611 (11)	1,25 [0,926; 1,688]	1,29 [0,917; 1,815]	0,03 [-0,009; 0,064]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	41/278 (14,7)	34/286 (11,9)	1,24 [0,812; 1,895]	1,28 [0,787; 2,089]	0,03 [-0,027; 0,085]	0,5266
Heterozygote Träger	71/479 (14,8)	52/478 (10,9)	1,36 [0,975; 1,904]	1,43 [0,972; 2,09]	0,04 [-0,003; 0,082]	
Homozygote Träger	14/141 (9,9)	15/133 (11,3)	0,88 [0,442; 1,753]	0,87 [0,402; 1,874]	-0,01 [-0,086; 0,059]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	65/466 (13,9)	53/477 (11,1)	1,26 [0,894; 1,763]	1,3 [0,88; 1,911]	0,03 [-0,014; 0,071]	0,9512
Nein	61/432 (14,1)	48/420 (11,4)	1,24 [0,868; 1,759]	1,27 [0,85; 1,91]	0,03 [-0,018; 0,072]	
SUE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	61/432 (14,1)	48/420 (11,4)	1,24 [0,868; 1,759]	1,27 [0,85; 1,91]	0,03 [-0,018; 0,072]	0,3754
AChEI	51/351 (14,5)	40/360 (11,1)	1,31 [0,888; 1,926]	1,36 [0,873; 2,118]	0,03 [-0,015; 0,083]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Memantin	6/53 (11,3)	1/45 (2,2)	5,09 [0,637; 40,753]	5,61 [0,65; 48,481]	0,09 [-0,005; 0,187]	
AChEI und Memantin	8/62 (12,9)	12/72 (16,7)	0,77 [0,338; 1,771]	0,74 [0,282; 1,949]	-0,04 [-0,158; 0,082]	
SUE; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	79/552 (14,3)	66/555 (11,9)	1,2 [0,887; 1,632]	1,24 [0,872; 1,757]	0,02 [-0,016; 0,064]	0,7165
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	47/346 (13,6)	35/342 (10,2)	1,33 [0,88; 2,003]	1,38 [0,865; 2,196]	0,03 [-0,015; 0,082]	
SUE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	45/316 (14,2)	37/308 (12)	1,19 [0,79; 1,778]	1,22 [0,763; 1,939]	0,02 [-0,031; 0,075]	0,9917
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	28/184 (15,2)	23/186 (12,4)	1,23 [0,737; 2,055]	1,27 [0,703; 2,303]	0,03 [-0,042; 0,099]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	6/52 (11,5)	6/61 (9,8)	1,17 [0,403; 3,418]	1,2 [0,361; 3,958]	0,02 [-0,098; 0,132]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	16/116 (13,8)	11/112 (9,8)	1,4 [0,682; 2,892]	1,47 [0,649; 3,321]	0,04 [-0,044; 0,123]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	23/167 (13,8)	17/174 (9,8)	1,41 [0,782; 2,543]	1,47 [0,757; 2,871]	0,04 [-0,028; 0,108]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	8/63 (12,7)	7/56 (12,5)	1,02 [0,394; 2,622]	1,02 [0,344; 3,013]	0 [-0,117; 0,121]	
Schweres UE; Altersgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
< 65 Jahre	9/175 (5,1)	9/178 (5,1)	1,02 [0,414; 2,502]	1,02 [0,394; 2,628]	0 [-0,045; 0,047]	0,5328
65 bis < 75 Jahre	29/383 (7,6)	32/391 (8,2)	0,93 [0,571; 1,499]	0,92 [0,544; 1,551]	-0,01 [-0,044; 0,032]	
≥ 75 Jahre	29/340 (8,5)	20/328 (6,1)	1,4 [0,808; 2,422]	1,44 [0,795; 2,593]	0,02 [-0,015; 0,064]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	27/462 (5,8)	33/476 (6,9)	0,84 [0,515; 1,379]	0,83 [0,493; 1,409]	-0,01 [-0,042; 0,02]	0,1520
Männlich	40/436 (9,2)	28/421 (6,7)	1,38 [0,867; 2,194]	1,42 [0,858; 2,344]	0,03 [-0,011; 0,061]	
Schweres UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	9/117 (7,7)	12/114 (10,5)	0,73 [0,32; 1,667]	0,71 [0,286; 1,752]	-0,03 [-0,103; 0,046]	0,3730
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	53/744 (7,1)	49/759 (6,5)	1,1 [0,758; 1,606]	1,11 [0,743; 1,662]	0,01 [-0,019; 0,032]	
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	55/685 (8)	52/696 (7,5)	1,07 [0,747; 1,547]	1,08 [0,729; 1,604]	0,01 [-0,023; 0,034]	0,5456
Schwarz oder afroamerikanisch	2/22 (9,1)	3/25 (12)	0,76 [0,139; 4,126]	0,73 [0,111; 4,849]	-0,03 [-0,204; 0,146]	
Asiatisch	4/153 (2,6)	5/150 (3,3)	0,78 [0,215; 2,865]	0,78 [0,205; 2,957]	-0,01 [-0,045; 0,031]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Andere	6/22 (27,3)	1/14 (7,1)	3,82 [0,513; 28,444]	4,88 [0,519; 45,789]	0,2 [-0,029; 0,431]	
Schweres UE; Region						
Nordamerika	45/537 (8,4)	41/535 (7,7)	1,09 [0,729; 1,641]	1,1 [0,709; 1,713]	0,01 [-0,025; 0,04]	0,8693
Europa (mit Australien)	18/215 (8,4)	15/214 (7)	1,19 [0,618; 2,308]	1,21 [0,594; 2,473]	0,01 [-0,037; 0,064]	
Asien-Pazifik	4/146 (2,7)	5/148 (3,4)	0,81 [0,222; 2,96]	0,81 [0,212; 3,062]	-0,01 [-0,046; 0,033]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	25/278 (9)	20/286 (7)	1,29 [0,731; 2,261]	1,31 [0,712; 2,426]	0,02 [-0,025; 0,065]	0,4955
Träger	42/620 (6,8)	41/611 (6,7)	1,01 [0,666; 1,53]	1,01 [0,647; 1,577]	0 [-0,027; 0,029]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	25/278 (9,0)	20/286 (7,0)	1,29 [0,731; 2,261]	1,31 [0,712; 2,425]	0,02 [-0,025; 0,065]	0,1134
Heterozygote Träger	35/479 (7,3)	27/478 (5,6)	1,29 [0,796; 2,103]	1,32 [0,784; 2,212]	0,02 [-0,015; 0,048]	
Homozygote Träger	7/141 (5,0)	14/133 (10,5)	0,47 [0,196; 1,132]	0,44 [0,173; 1,137]	-0,06 [-0,119; 0,008]	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	34/466 (7,3)	31/477 (6,5)	1,12 [0,702; 1,796]	1,13 [0,684; 1,875]	0,01 [-0,024; 0,04]	0,8879
Nein	33/432 (7,6)	30/420 (7,1)	1,07 [0,665; 1,721]	1,08 [0,643; 1,797]	0 [-0,03; 0,04]	
Schweres UE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	33/432 (7,6)	30/420 (7,1)	1,07 [0,665; 1,721]	1,08 [0,643; 1,797]	0 [-0,03; 0,04]	0,9402
AChEI	23/351 (6,6)	20/360 (5,6)	1,18 [0,66; 2,109]	1,19 [0,642; 2,212]	0,01 [-0,025; 0,045]	
Memantin	5/53 (9,4)	3/45 (6,7)	1,42 [0,358; 5,597]	1,46 [0,329; 6,471]	0,03 [-0,08; 0,135]	
AChEI und Memantin	6/62 (9,7)	8/72 (11,1)	0,87 [0,32; 2,374]	0,86 [0,28; 2,621]	-0,01 [-0,118; 0,089]	
Schweres UE; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	39/552 (7,1)	38/555 (6,8)	1,03 [0,671; 1,588]	1,03 [0,651; 1,644]	0 [-0,028; 0,032]	0,6585
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	28/346 (8,1)	23/342 (6,7)	1,2 [0,708; 2,046]	1,22 [0,689; 2,166]	0,01 [-0,025; 0,053]	
Schweres UE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	24/316 (7,6)	24/308 (7,8)	0,97 [0,566; 1,679]	0,97 [0,54; 1,753]	0 [-0,044; 0,04]	0,9869
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	11/184 (6)	9/186 (4,8)	1,24 [0,524; 2,911]	1,25 [0,506; 3,093]	0,01 [-0,035; 0,057]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	4/52 (7,7)	5/61 (8,2)	0,94 [0,266; 3,314]	0,93 [0,237; 3,674]	-0,01 [-0,105; 0,095]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	9/116 (7,8)	6/112 (5,4)	1,45 [0,533; 3,936]	1,49 [0,511; 4,321]	0,02 [-0,04; 0,088]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	12/167 (7,2)	11/174 (6,3)	1,14 [0,516; 2,505]	1,15 [0,492; 2,676]	0,01 [-0,045; 0,062]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	7/63 (11,1)	6/56 (10,7)	1,04 [0,37; 2,903]	1,04 [0,328; 3,307]	0 [-0,108; 0,116]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/175 (2,3)	3/178 (1,7)	1,36 [0,308; 5,972]	1,36 [0,301; 6,187]	0,01 [-0,023; 0,035]	0,4502
65 bis < 75 Jahre	35/383 (9,1)	12/391 (3,1)	2,98 [1,57; 5,649]	3,18 [1,623; 6,218]	0,06 [0,027; 0,094]	
≥ 75 Jahre	25/340 (7,4)	13/328 (4)	1,86 [0,966; 3,564]	1,92 [0,966; 3,827]	0,03 [-0,001; 0,069]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Geschlecht						
Weiblich	25/462 (5,4)	9/476 (1,9)	2,86 [1,35; 6,065]	2,97 [1,37; 6,43]	0,04 [0,011; 0,059]	0,4658
Männlich	39/436 (8,9)	19/421 (4,5)	1,98 [1,165; 3,373]	2,08 [1,181; 3,659]	0,04 [0,011; 0,078]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	8/117 (6,8)	5/114 (4,4)	1,56 [0,526; 4,624]	1,6 [0,507; 5,045]	0,02 [-0,035; 0,084]	0,5682

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	50/744 (6,7)	23/759 (3)	2,22 [1,368; 3,596]	2,31 [1,392; 3,818]	0,04 [0,015; 0,059]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	56/685 (8,2)	26/696 (3,7)	2,19 [1,391; 3,442]	2,29 [1,423; 3,699]	0,04 [0,02; 0,069]	0,6754
Schwarz oder afroamerikanisch	0/22	0/25	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	1/153 (0,7)	2/150 (1,3)	0,49 [0,045; 5,349]	0,49 [0,044; 5,426]	-0,01 [-0,029; 0,016]	
Andere	6/22 (27,3)	0/14	n.b.	n.b.	n.b.	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Region						
Nordamerika	41/537 (7,6)	17/535 (3,2)	2,4 [1,383; 4,175]	2,52 [1,412; 4,492]	0,04 [0,018; 0,072]	0,4328
Europa (mit Australien)	22/215 (10,2)	9/214 (4,2)	2,43 [1,147; 5,162]	2,6 [1,167; 5,779]	0,06 [0,012; 0,109]	
Asien-Pazifik	1/146 (0,7)	2/148 (1,4)	0,51 [0,046; 5,529]	0,5 [0,045; 5,613]	-0,01 [-0,03; 0,016]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	18/278 (6,5)	13/286 (4,5)	1,42 [0,712; 2,851]	1,45 [0,698; 3,027]	0,02 [-0,018; 0,057]	0,1035
Träger	46/620 (7,4)	15/611 (2,5)	3,02 [1,706; 5,354]	3,18 [1,758; 5,766]	0,05 [0,026; 0,074]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	18/278 (6,5)	13/286 (4,5)	1,42 [0,712; 2,851]	1,45 [0,698; 3,027]	0,02 [-0,018; 0,057]	0,2349
Heterozygote Träger	27/479 (5,6)	10/478 (2,1)	2,69 [1,319; 5,504]	2,8 [1,338; 5,842]	0,04 [0,011; 0,06]	
Homozygote Träger	19/141 (13,5)	5/133 (3,8)	3,58 [1,378; 9,326]	3,99 [1,444; 11,011]	0,1 [0,032; 0,162]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	34/466 (7,3)	12/477 (2,5)	2,9 [1,521; 5,531]	3,05 [1,559; 5,965]	0,05 [0,02; 0,075]	0,3026
Nein	30/432 (6,9)	16/420 (3,8)	1,82 [1,009; 3,294]	1,88 [1,011; 3,511]	0,03 [0,001; 0,062]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	30/432 (6,9)	16/420 (3,8)	1,82 [1,009; 3,294]	1,88 [1,011; 3,511]	0,03 [0,001; 0,062]	0,7705
AChEI	21/351 (6)	8/360 (2,2)	2,69 [1,209; 5,997]	2,8 [1,223; 6,409]	0,04 [0,008; 0,067]	
Memantin	7/53 (13,2)	2/45 (4,4)	2,97 [0,65; 13,593]	3,27 [0,644; 16,624]	0,09 [-0,022; 0,197]	
AChEI und Memantin	6/62 (9,7)	2/72 (2,8)	3,48 [0,729; 16,643]	3,75 [0,729; 19,302]	0,07 [-0,014; 0,152]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	29/552 (5,3)	17/555 (3,1)	1,72 [0,954; 3,085]	1,75 [0,953; 3,232]	0,02 [-0,002; 0,045]	0,1637

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	35/346 (10,1)	11/342 (3,2)	3,15 [1,624; 6,09]	3,39 [1,69; 6,785]	0,07 [0,032; 0,106]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	18/316 (5,7)	12/308 (3,9)	1,46 [0,716; 2,984]	1,49 [0,705; 3,148]	0,02 [-0,015; 0,051]	0,7583
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	8/184 (4,3)	4/186 (2,2)	2,02 [0,62; 6,598]	2,07 [0,612; 6,991]	0,02 [-0,014; 0,058]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	3/52 (5,8)	1/61 (1,6)	3,52 [0,377; 32,818]	3,67 [0,37; 36,436]	0,04 [-0,03; 0,112]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	12/116 (10,3)	4/112 (3,6)	2,9 [0,963; 8,714]	3,12 [0,974; 9,97]	0,07 [0,003; 0,133]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	13/167 (7,8)	4/174 (2,3)	3,39 [1,127; 10,176]	3,59 [1,145; 11,237]	0,05 [0,009; 0,101]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	10/63 (15,9)	3/56 (5,4)	2,96 [0,858; 10,228]	3,33 [0,868; 12,797]	0,11 [-0,003; 0,213]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1, 14.3.1.2.1.2, 14.3.1.2.1.4 und 14.3.1.2.1.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis, vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	162/177 (91,5)	149/173 (86,1)	1,06 [0,986; 1,145]	1,74 [0,879; 3,442]	0,05 [-0,012; 0,120]	0,9730
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	636/721 (88,2)	586/724 (80,9)	1,09 [1,043; 1,139]	1,76 [1,315; 2,361]	0,07 [0,036; 0,110]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	22/177 (12,4)	19/173 (11,0)	1,13 [0,636; 2,015]	1,15 [0,599; 2,210]	0,01 [-0,053; 0,082]	0,7097
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	104/721 (14,4)	82/724 (11,3)	1,27 [0,972; 1,669]	1,32 [0,968; 1,799]	0,03 [-0,004; 0,065]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	9/177 (5,1)	17/173 (9,8)	0,52 [0,237; 1,129]	0,49 [0,213; 1,135]	-0,05 [-0,102; 0,007]	0,0330
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	58/721 (8,0)	44/724 (6,1)	1,32 [0,907; 1,932]	1,35 [0,901; 2,029]	0,02 [-0,007; 0,046]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	22/177 (12,4)	7/173 (4,0)	3,07 [1,347; 7,005]	3,37 [1,399; 8,101]	0,08 [0,027; 0,141]	0,3543
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	42/721 (5,8)	21/724 (2,9)	2,01 [1,202; 3,356]	2,07 [1,214; 3,533]	0,03 [0,008; 0,050]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set). Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.5, 14.3.1.2.1.2.5, 14.3.1.2.1.4.5 und 14.3.1.2.1.5.5. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus						

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	152/175 (86,9)	149/178 (83,7)	1,04 [0,951; 1,132]	1,29 [0,712; 2,325]	0,03 [-0,042; 0,105]	0,1570
65 bis < 75 Jahre	349/383 (91,1)	315/391 (80,6)	1,13 [1,067; 1,198]	2,48 [1,608; 3,815]	0,11 [0,057; 0,154]	
≥ 75 Jahre	297/340 (87,4)	267/328 (81,4)	1,07 [1,005; 1,146]	1,58 [1,033; 2,411]	0,06 [0,005; 0,114]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	407/462 (88,1)	383/476 (80,5)	1,09 [1,036; 1,157]	1,8 [1,252; 2,579]	0,08 [0,03; 0,123]	0,9586
Männlich	391/436 (89,7)	348/421 (82,7)	1,08 [1,028; 1,145]	1,82 [1,224; 2,715]	0,07 [0,024; 0,116]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	89/117 (76,1)	77/114 (67,5)	1,13 [0,957; 1,325]	1,53 [0,857; 2,723]	0,09 [-0,03; 0,201]	0,5468
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	673/744 (90,5)	634/759 (83,5)	1,08 [1,041; 1,126]	1,87 [1,37; 2,55]	0,07 [0,035; 0,103]	
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	614/685 (89,6)	571/696 (82)	1,09 [1,046; 1,141]	1,89 [1,385; 2,588]	0,08 [0,039; 0,112]	0,8323

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	19/22 (86,4)	21/25 (84)	1,03 [0,81; 1,305]	1,21 [0,239; 6,099]	0,02 [-0,179; 0,227]	
Asiatisch	128/153 (83,7)	117/150 (78)	1,07 [0,961; 1,197]	1,44 [0,811; 2,571]	0,06 [-0,032; 0,145]	
Andere	22/22 (100)	12/14 (85,7)	n.b.	n.b.	0,14 [0,143; 0,143]	
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	474/537 (88,3)	431/535 (80,6)	1,1 [1,04; 1,154]	1,82 [1,293; 2,548]	0,08 [0,034; 0,12]	0,4359
Europa (mit Australien)	202/215 (94)	184/214 (86)	1,09 [1,025; 1,165]	2,53 [1,282; 5,001]	0,08 [0,023; 0,136]	
Asien-Pazifik	122/146 (83,6)	116/148 (78,4)	1,07 [0,954; 1,191]	1,4 [0,78; 2,522]	0,05 [-0,038; 0,141]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	245/278 (88,1)	225/286 (78,7)	1,12 [1,04; 1,206]	2,01 [1,27; 3,19]	0,09 [0,034; 0,155]	0,5763
Träger	553/620 (89,2)	506/611 (82,8)	1,08 [1,029; 1,127]	1,71 [1,232; 2,381]	0,06 [0,025; 0,102]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	245/278 (88,1)	225/286 (78,7)	1,12 [1,04; 1,206]	2,01 [1,27; 3,19]	0,09 [0,034; 0,155]	0,7575
Heterozygote Träger	422/479 (88,1)	391/478 (81,8)	1,08 [1,021; 1,136]	1,65 [1,148; 2,364]	0,06 [0,018; 0,108]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	131/141 (92,9)	115/133 (86,5)	1,07 [0,991; 1,165]	2,05 [0,91; 4,62]	0,06 [-0,008; 0,136]	
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	414/466 (88,8)	384/477 (80,5)	1,1 [1,045; 1,166]	1,93 [1,336; 2,782]	0,08 [0,038; 0,129]	0,6195
Nein	384/432 (88,9)	347/420 (82,6)	1,08 [1,018; 1,137]	1,68 [1,137; 2,491]	0,06 [0,016; 0,11]	
Jegliches UE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	384/432 (88,9)	347/420 (82,6)	1,08 [1,018; 1,137]	1,68 [1,137; 2,491]	0,06 [0,016; 0,11]	0,5831
AChEI	314/351 (89,5)	286/360 (79,4)	1,13 [1,057; 1,2]	2,2 [1,434; 3,362]	0,1 [0,047; 0,153]	
Memantin	46/53 (86,8)	36/45 (80)	1,08 [0,906; 1,299]	1,64 [0,558; 4,836]	0,07 [-0,08; 0,216]	
AChEI und Memantin	54/62 (87,1)	62/72 (86,1)	1,01 [0,885; 1,156]	1,09 [0,401; 2,956]	0,01 [-0,106; 0,125]	
Jegliches UE; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	487/552 (88,2)	453/555 (81,6)	1,08 [1,028; 1,136]	1,69 [1,205; 2,362]	0,07 [0,024; 0,108]	0,4968
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	311/346 (89,9)	278/342 (81,3)	1,11 [1,039; 1,176]	2,05 [1,314; 3,185]	0,09 [0,034; 0,138]	
Jegliches UE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	283/316 (89,6)	262/308 (85,1)	1,05 [0,991; 1,118]	1,51 [0,934; 2,428]	0,04 [-0,007; 0,097]	0,7317
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	160/184 (87)	142/186 (76,3)	1,14 [1,033; 1,256]	2,07 [1,196; 3,567]	0,11 [0,028; 0,184]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	44/52 (84,6)	49/61 (80,3)	1,05 [0,889; 1,248]	1,35 [0,504; 3,599]	0,04 [-0,097; 0,183]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	101/116 (87,1)	85/112 (75,9)	1,15 [1,012; 1,301]	2,14 [1,069; 4,281]	0,11 [0,012; 0,212]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	154/167 (92,2)	144/174 (82,8)	1,11 [1,028; 1,208]	2,47 [1,239; 4,917]	0,09 [0,025; 0,164]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	56/63 (88,9)	49/56 (87,5)	1,02 [0,89; 1,159]	1,14 [0,375; 3,487]	0,01 [-0,102; 0,13]	
SUE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	16/175 (9,1)	13/178 (7,3)	1,25 [0,621; 2,525]	1,28 [0,595; 2,741]	0,02 [-0,039; 0,076]	0,5844
65 bis < 75 Jahre	51/383 (13,3)	48/391 (12,3)	1,08 [0,751; 1,567]	1,1 [0,72; 1,674]	0,01 [-0,037; 0,057]	
≥ 75 Jahre	59/340 (17,4)	40/328 (12,2)	1,42 [0,981; 2,063]	1,51 [0,98; 2,333]	0,05 [-0,002; 0,105]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	60/462 (13)	45/476 (9,5)	1,37 [0,954; 1,978]	1,43 [0,949; 2,153]	0,04 [-0,005; 0,076]	0,4709

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	66/436 (15,1)	56/421 (13,3)	1,14 [0,818; 1,583]	1,16 [0,792; 1,707]	0,02 [-0,028; 0,065]	
SUE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	12/117 (10,3)	12/114 (10,5)	0,97 [0,457; 2,078]	0,97 [0,417; 2,262]	0 [-0,081; 0,076]	0,4793
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	109/744 (14,7)	86/759 (11,3)	1,29 [0,993; 1,684]	1,34 [0,992; 1,818]	0,03 [-0,001; 0,067]	
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	98/685 (14,3)	77/696 (11,1)	1,29 [0,978; 1,71]	1,34 [0,975; 1,847]	0,03 [-0,003; 0,068]	0,4968
Schwarz oder afroamerikanisch	3/22 (13,6)	1/25 (4)	3,41 [0,382; 30,444]	3,79 [0,364; 39,411]	0,1 [-0,066; 0,259]	
Asiatisch	19/153 (12,4)	19/150 (12,7)	0,98 [0,541; 1,777]	0,98 [0,495; 1,93]	0 [-0,077; 0,072]	
Andere	5/22 (22,7)	1/14 (7,1)	3,18 [0,414; 24,465]	3,82 [0,397; 36,833]	0,16 [-0,065; 0,377]	
SUE; Region						
Nordamerika	72/537 (13,4)	61/535 (11,4)	1,18 [0,854; 1,618]	1,2 [0,836; 1,732]	0,02 [-0,019; 0,06]	0,3996
Europa (mit Australien)	35/215 (16,3)	21/214 (9,8)	1,66 [0,999; 2,754]	1,79 [1,003; 3,185]	0,06 [0,001; 0,128]	
Asien-Pazifik	19/146 (13)	19/148 (12,8)	1,01 [0,56; 1,835]	1,02 [0,514; 2,008]	0 [-0,075; 0,078]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	41/278 (14,7)	34/286 (11,9)	1,24 [0,812; 1,895]	1,28 [0,787; 2,089]	0,03 [-0,027; 0,085]	0,9843
Träger	85/620 (13,7)	67/611 (11)	1,25 [0,926; 1,688]	1,29 [0,917; 1,815]	0,03 [-0,009; 0,064]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	41/278 (14,7)	34/286 (11,9)	1,24 [0,812; 1,895]	1,28 [0,787; 2,089]	0,03 [-0,027; 0,085]	0,5266
Heterozygote Träger	71/479 (14,8)	52/478 (10,9)	1,36 [0,975; 1,904]	1,43 [0,972; 2,09]	0,04 [-0,003; 0,082]	
Homozygote Träger	14/141 (9,9)	15/133 (11,3)	0,88 [0,442; 1,753]	0,87 [0,402; 1,874]	-0,01 [-0,086; 0,059]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	65/466 (13,9)	53/477 (11,1)	1,26 [0,894; 1,763]	1,3 [0,88; 1,911]	0,03 [-0,014; 0,071]	0,9512
Nein	61/432 (14,1)	48/420 (11,4)	1,24 [0,868; 1,759]	1,27 [0,85; 1,91]	0,03 [-0,018; 0,072]	
SUE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	61/432 (14,1)	48/420 (11,4)	1,24 [0,868; 1,759]	1,27 [0,85; 1,91]	0,03 [-0,018; 0,072]	0,3754
AChEI	51/351 (14,5)	40/360 (11,1)	1,31 [0,888; 1,926]	1,36 [0,873; 2,118]	0,03 [-0,015; 0,083]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Memantin	6/53 (11,3)	1/45 (2,2)	5,09 [0,637; 40,753]	5,61 [0,65; 48,481]	0,09 [-0,005; 0,187]	
AChEI und Memantin	8/62 (12,9)	12/72 (16,7)	0,77 [0,338; 1,771]	0,74 [0,282; 1,949]	-0,04 [-0,158; 0,082]	
SUE; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	79/552 (14,3)	66/555 (11,9)	1,2 [0,887; 1,632]	1,24 [0,872; 1,757]	0,02 [-0,016; 0,064]	0,7165
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	47/346 (13,6)	35/342 (10,2)	1,33 [0,88; 2,003]	1,38 [0,865; 2,196]	0,03 [-0,015; 0,082]	
SUE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	45/316 (14,2)	37/308 (12)	1,19 [0,79; 1,778]	1,22 [0,763; 1,939]	0,02 [-0,031; 0,075]	0,9917
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	28/184 (15,2)	23/186 (12,4)	1,23 [0,737; 2,055]	1,27 [0,703; 2,303]	0,03 [-0,042; 0,099]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	6/52 (11,5)	6/61 (9,8)	1,17 [0,403; 3,418]	1,2 [0,361; 3,958]	0,02 [-0,098; 0,132]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	16/116 (13,8)	11/112 (9,8)	1,4 [0,682; 2,892]	1,47 [0,649; 3,321]	0,04 [-0,044; 0,123]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	23/167 (13,8)	17/174 (9,8)	1,41 [0,782; 2,543]	1,47 [0,757; 2,871]	0,04 [-0,028; 0,108]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	8/63 (12,7)	7/56 (12,5)	1,02 [0,394; 2,622]	1,02 [0,344; 3,013]	0 [-0,117; 0,121]	
Schweres UE; Altersgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
< 65 Jahre	8/175 (4,6)	9/178 (5,1)	0,9 [0,357; 2,29]	0,9 [0,339; 2,387]	0 [-0,049; 0,04]	0,4986
65 bis < 75 Jahre	29/383 (7,6)	32/391 (8,2)	0,93 [0,571; 1,499]	0,92 [0,544; 1,551]	-0,01 [-0,044; 0,032]	
≥ 75 Jahre	29/340 (8,5)	20/328 (6,1)	1,4 [0,808; 2,422]	1,44 [0,795; 2,593]	0,02 [-0,015; 0,064]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	27/462 (5,8)	33/476 (6,9)	0,84 [0,515; 1,379]	0,83 [0,493; 1,409]	-0,01 [-0,042; 0,02]	0,1756
Männlich	39/436 (8,9)	28/421 (6,7)	1,34 [0,843; 2,145]	1,38 [0,832; 2,285]	0,02 [-0,013; 0,059]	
Schweres UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	9/117 (7,7)	12/114 (10,5)	0,73 [0,32; 1,667]	0,71 [0,286; 1,752]	-0,03 [-0,103; 0,046]	0,3955
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	52/744 (7)	49/759 (6,5)	1,08 [0,743; 1,578]	1,09 [0,727; 1,631]	0,01 [-0,02; 0,031]	
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	55/685 (8)	52/696 (7,5)	1,07 [0,747; 1,547]	1,08 [0,729; 1,604]	0,01 [-0,023; 0,034]	0,4571
Schwarz oder afroamerikanisch	2/22 (9,1)	3/25 (12)	0,76 [0,139; 4,126]	0,73 [0,111; 4,849]	-0,03 [-0,204; 0,146]	
Asiatisch	3/153 (2)	5/150 (3,3)	0,59 [0,143; 2,418]	0,58 [0,136; 2,471]	-0,01 [-0,05; 0,022]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Andere	6/22 (27,3)	1/14 (7,1)	3,82 [0,513; 28,444]	4,88 [0,519; 45,789]	0,2 [-0,029; 0,431]	
Schweres UE; Region						
Nordamerika	45/537 (8,4)	41/535 (7,7)	1,09 [0,729; 1,641]	1,1 [0,709; 1,713]	0,01 [-0,025; 0,04]	0,6912
Europa (mit Australien)	18/215 (8,4)	15/214 (7)	1,19 [0,618; 2,308]	1,21 [0,594; 2,473]	0,01 [-0,037; 0,064]	
Asien-Pazifik	3/146 (2,1)	5/148 (3,4)	0,61 [0,148; 2,499]	0,6 [0,141; 2,558]	-0,01 [-0,05; 0,024]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	25/278 (9)	20/286 (7)	1,29 [0,731; 2,261]	1,31 [0,712; 2,426]	0,02 [-0,025; 0,065]	0,4550
Träger	41/620 (6,6)	41/611 (6,7)	0,99 [0,649; 1,497]	0,98 [0,629; 1,541]	0 [-0,029; 0,027]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	25/278 (9)	20/286 (7)	1,29 [0,731; 2,261]	1,31 [0,712; 2,425]	0,02 [-0,025; 0,065]	0,1218
Heterozygote Träger	34/479 (7,1)	27/478 (5,6)	1,26 [0,771; 2,049]	1,28 [0,757; 2,151]	0,01 [-0,016; 0,045]	
Homozygote Träger	7/141 (5)	14/133 (10,5)	0,47 [0,196; 1,132]	0,44 [0,173; 1,137]	-0,06 [-0,119; 0,008]	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	33/466 (7,1)	31/477 (6,5)	1,09 [0,679; 1,749]	1,1 [0,66; 1,822]	0,01 [-0,026; 0,038]	0,9576
Nein	33/432 (7,6)	30/420 (7,1)	1,07 [0,665; 1,721]	1,08 [0,643; 1,797]	0 [-0,03; 0,04]	
Schweres UE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	33/432 (7,6)	30/420 (7,1)	1,07 [0,665; 1,721]	1,08 [0,643; 1,797]	0 [-0,03; 0,04]	0,9515
AChEI	22/351 (6,3)	20/360 (5,6)	1,13 [0,627; 2,03]	1,14 [0,609; 2,122]	0,01 [-0,028; 0,042]	
Memantin	5/53 (9,4)	3/45 (6,7)	1,42 [0,358; 5,597]	1,46 [0,329; 6,471]	0,03 [-0,08; 0,135]	
AChEI und Memantin	6/62 (9,7)	8/72 (11,1)	0,87 [0,32; 2,374]	0,86 [0,28; 2,621]	-0,01 [-0,118; 0,089]	
Schweres UE; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	39/552 (7,1)	38/555 (6,8)	1,03 [0,671; 1,588]	1,03 [0,651; 1,644]	0 [-0,028; 0,032]	0,7374
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	27/346 (7,8)	23/342 (6,7)	1,16 [0,679; 1,983]	1,17 [0,659; 2,091]	0,01 [-0,028; 0,05]	
Schweres UE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	24/316 (7,6)	24/308 (7,8)	0,97 [0,566; 1,679]	0,97 [0,54; 1,753]	0 [-0,044; 0,04]	0,9871
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	11/184 (6)	9/186 (4,8)	1,24 [0,524; 2,911]	1,25 [0,506; 3,093]	0,01 [-0,035; 0,057]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	4/52 (7,7)	5/61 (8,2)	0,94 [0,266; 3,314]	0,93 [0,237; 3,674]	-0,01 [-0,105; 0,095]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	9/116 (7,8)	6/112 (5,4)	1,45 [0,533; 3,936]	1,49 [0,511; 4,321]	0,02 [-0,04; 0,088]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	11/167 (6,6)	11/174 (6,3)	1,04 [0,464; 2,338]	1,04 [0,44; 2,479]	0 [-0,05; 0,055]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	7/63 (11,1)	6/56 (10,7)	1,04 [0,37; 2,903]	1,04 [0,328; 3,307]	0 [-0,108; 0,116]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7, 14.3.1.2.1.8 und 14.3.1.2.1.9.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis, vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	162/177 (91,5)	149/173 (86,1)	1,06 [0,986; 1,145]	1,74 [0,879; 3,442]	0,05 [-0,012; 0,120]	0,8985
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	636/721 (88,2)	582/724 (80,4)	1,10 [1,049; 1,148]	1,83 [1,364; 2,443]	0,08 [0,041; 0,116]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	22/177 (12,4)	19/173 (11,0)	1,13 [0,636; 2,015]	1,15 [0,599; 2,210]	0,01 [-0,053; 0,082]	0,7097
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	104/721 (14,4)	82/724 (11,3)	1,27 [0,972; 1,669]	1,32 [0,968; 1,799]	0,03 [-0,004; 0,065]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	9/177 (5,1)	17/173 (9,8)	0,52 [0,237; 1,129]	0,49 [0,213; 1,135]	-0,05 [-0,102; 0,007]	0,0366
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	57/721 (7,9)	44/724 (6,1)	1,30 [0,890; 1,901]	1,33 [0,883; 1,994]	0,02 [-0,008; 0,045]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.5, 14.3.1.2.1.8.5 und 14.3.1.2.1.9.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-E; Altersgruppe						
< 65 Jahre	25/175 (14,3)	1/178 (0,6)	25,43 [3,483; 185,626]	29,49 [3,95; 220,14]	0,14 [0,084; 0,19]	0,4041
65 bis < 75 Jahre	56/383 (14,6)	9/391 (2,3)	6,35 [3,187; 12,66]	7,27 [3,541; 14,921]	0,12 [0,085; 0,162]	
≥ 75 Jahre	32/340 (9,4)	5/328 (1,5)	6,17 [2,435; 15,652]	6,71 [2,582; 17,448]	0,08 [0,045; 0,113]	
AEOSI ARIA-E; Geschlecht						
Weiblich	62/462 (13,4)	9/476 (1,9)	7,1 [3,57; 14,113]	8,04 [3,947; 16,387]	0,12 [0,082; 0,149]	0,8191
Männlich	51/436 (11,7)	6/421 (1,4)	8,21 [3,56; 18,922]	9,16 [3,887; 21,582]	0,1 [0,07; 0,135]	
AEOSI ARIA-E; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	8/117 (6,8)	1/114 (0,9)	7,79 [0,991; 61,329]	8,29 [1,02; 67,418]	0,06 [0,011; 0,108]	0,9721
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	97/744 (13)	14/759 (1,8)	7,07 [4,073; 12,265]	7,98 [4,511; 14,11]	0,11 [0,086; 0,138]	
AEOSI ARIA-E; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	93/685 (13,6)	11/696 (1,6)	8,59 [4,64; 15,904]	9,78 [5,187; 18,451]	0,12 [0,093; 0,147]	0,2478

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	2/22 (9,1)	2/25 (8)	1,14 [0,174; 7,405]	1,15 [0,148; 8,929]	0,01 [-0,15; 0,171]	
Asiatisch	10/153 (6,5)	2/150 (1,3)	4,9 [1,092; 22]	5,17 [1,114; 24,03]	0,05 [0,009; 0,095]	
Andere	7/22 (31,8)	0/14	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI ARIA-E; Region						
Nordamerika	71/537 (13,2)	11/535 (2,1)	6,43 [3,446; 11,998]	7,26 [3,799; 13,864]	0,11 [0,081; 0,143]	0,3817
Europa (mit Australien)	33/215 (15,3)	2/214 (0,9)	16,42 [3,991; 67,584]	19,22 [4,549; 81,198]	0,14 [0,094; 0,194]	
Asien-Pazifik	9/146 (6,2)	2/148 (1,4)	4,56 [1,003; 20,753]	4,8 [1,018; 22,59]	0,05 [0,005; 0,091]	
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	15/278 (5,4)	1/286 (0,3)	15,43 [2,052; 116,037]	16,25 [2,132; 123,907]	0,05 [0,023; 0,078]	0,5107
Träger	98/620 (15,8)	14/611 (2,3)	6,9 [3,985; 11,941]	8,01 [4,518; 14,187]	0,14 [0,104; 0,166]	
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	15/278 (5,4)	1/286 (0,3)	15,43 [2,052; 116,037]	16,25 [2,132; 123,907]	0,05 [0,023; 0,078]	0,4454
Heterozygote Träger	52/479 (10,9)	9/478 (1,9)	5,77 [2,874; 11,566]	6,35 [3,09; 13,033]	0,09 [0,059; 0,12]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	46/141 (32,6)	5/133 (3,8)	8,68 [3,557; 21,174]	12,4 [4,745; 32,385]	0,29 [0,205; 0,373]	
AEOSI ARIA-E; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	52/466 (11,2)	8/477 (1,7)	6,65 [3,196; 13,852]	7,36 [3,457; 15,68]	0,09 [0,064; 0,126]	0,6223
Nein	61/432 (14,1)	7/420 (1,7)	8,47 [3,921; 18,308]	9,7 [4,382; 21,47]	0,12 [0,089; 0,16]	
AEOSI ARIA-E; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	61/432 (14,1)	7/420 (1,7)	8,47 [3,921; 18,308]	9,7 [4,382; 21,474]	0,12 [0,089; 0,16]	0,8650
AChEI	39/351 (11,1)	7/360 (1,9)	5,71 [2,591; 12,603]	6,3 [2,78; 14,295]	0,09 [0,056; 0,128]	
Memantin	4/53 (7,5)	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	9/62 (14,5)	1/72 (1,4)	10,45 [1,362; 80,209]	12,06 [1,482; 98,102]	0,13 [0,04; 0,223]	
AEOSI ARIA-E; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	70/552 (12,7)	8/555 (1,4)	8,8 [4,274; 18,109]	9,93 [4,729; 20,838]	0,11 [0,083; 0,142]	0,4992
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	43/346 (12,4)	7/342 (2)	6,07 [2,77; 13,308]	6,79 [3,01; 15,325]	0,1 [0,066; 0,142]	
AEOSI ARIA-E; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	50/316 (15,8)	5/308 (1,6)	9,75 [3,94; 24,113]	11,39 [4,477; 28,984]	0,14 [0,099; 0,185]	0,8590
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	17/184 (9,2)	2/186 (1,1)	8,59 [2,014; 36,664]	9,37 [2,132; 41,144]	0,08 [0,037; 0,126]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	3/52 (5,8)	1/61 (1,6)	3,52 [0,377; 32,818]	3,67 [0,37; 36,436]	0,04 [-0,03; 0,112]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	11/116 (9,5)	2/112 (1,8)	5,31 [1,204; 23,424]	5,76 [1,247; 26,614]	0,08 [0,018; 0,136]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	22/167 (13,2)	5/174 (2,9)	4,58 [1,777; 11,825]	5,13 [1,894; 13,885]	0,1 [0,046; 0,16]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	10/63 (15,9)	0/56	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI ARIA-H; Altersgruppe						
< 65 Jahre	22/175 (12,6)	11/178 (6,2)	2,03 [1,017; 4,068]	2,18 [1,025; 4,65]	0,06 [0,003; 0,124]	0,3015
65 bis < 75 Jahre	75/383 (19,6)	33/391 (8,4)	2,32 [1,58; 3,408]	2,64 [1,707; 4,089]	0,11 [0,063; 0,16]	
≥ 75 Jahre	58/340 (17,1)	37/328 (11,3)	1,51 [1,031; 2,219]	1,62 [1,038; 2,521]	0,06 [0,005; 0,11]	
AEOSI ARIA-H; Geschlecht						
Weiblich	75/462 (16,2)	40/476 (8,4)	1,93 [1,345; 2,774]	2,11 [1,406; 3,175]	0,08 [0,036; 0,12]	0,9615

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	80/436 (18,3)	41/421 (9,7)	1,88 [1,325; 2,679]	2,08 [1,392; 3,117]	0,09 [0,04; 0,132]	
AEOSI ARIA-H; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	12/117 (10,3)	4/114 (3,5)	2,92 [0,971; 8,797]	3,14 [0,983; 10,053]	0,07 [0,003; 0,132]	0,4659
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	136/744 (18,3)	76/759 (10)	1,83 [1,405; 2,372]	2,01 [1,487; 2,717]	0,08 [0,048; 0,118]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	33/278 (11,9)	12/286 (4,2)	2,83 [1,492; 5,364]	3,08 [1,554; 6,088]	0,08 [0,032; 0,121]	0,2228
Träger	122/620 (19,7)	69/611 (11,3)	1,74 [1,326; 2,29]	1,92 [1,398; 2,648]	0,08 [0,044; 0,124]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	33/278 (11,9)	12/286 (4,2)	2,83 [1,492; 5,364]	3,08 [1,554; 6,088]	0,08 [0,032; 0,121]	0,3224
Heterozygote Träger	67/479 (14,0)	41/478 (8,6)	1,63 [1,129; 2,355]	1,73 [1,149; 2,615]	0,05 [0,014; 0,094]	
Homozygote Träger	55/141 (39,0)	28/133 (21,1)	1,85 [1,256; 2,732]	2,4 [1,402; 4,103]	0,18 [0,073; 0,286]	
AEOSI ARIA-H; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	88/466 (18,9)	40/477 (8,4)	2,25 [1,585; 3,2]	2,54 [1,708; 3,788]	0,1 [0,062; 0,148]	0,1675

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	67/432 (15,5)	41/420 (9,8)	1,59 [1,103; 2,288]	1,7 [1,121; 2,568]	0,06 [0,013; 0,102]	
AEOSI ARIA-H; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	67/432 (15,5)	41/420 (9,8)	1,59 [1,103; 2,288]	1,7 [1,121; 2,568]	0,06 [0,013; 0,102]	0,6403
AChEI	61/351 (17,4)	33/360 (9,2)	1,9 [1,274; 2,82]	2,08 [1,326; 3,276]	0,08 [0,033; 0,132]	
Memantin	11/53 (20,8)	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	16/62 (25,8)	7/72 (9,7)	2,65 [1,168; 6,031]	3,23 [1,23; 8,479]	0,16 [0,032; 0,289]	
AEOSI ARIA-H; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	92/552 (16,7)	46/555 (8,3)	2,01 [1,44; 2,808]	2,21 [1,52; 3,222]	0,08 [0,045; 0,122]	0,6730
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	63/346 (18,2)	35/342 (10,2)	1,78 [1,21; 2,615]	1,95 [1,253; 3,043]	0,08 [0,028; 0,132]	
AEOSI ARIA-H; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	54/316 (17,1)	31/308 (10,1)	1,7 [1,124; 2,566]	1,84 [1,148; 2,955]	0,07 [0,017; 0,124]	0,3719
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	30/184 (16,3)	13/186 (7)	2,33 [1,257; 4,328]	2,59 [1,305; 5,148]	0,09 [0,028; 0,158]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	8/52 (15,4)	2/61 (3,3)	4,69 [1,042; 21,128]	5,36 [1,085; 26,509]	0,12 [0,013; 0,229]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	13/116 (11,2)	10/112 (8,9)	1,26 [0,574; 2,745]	1,29 [0,54; 3,069]	0,02 [-0,055; 0,101]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	31/167 (18,6)	20/174 (11,5)	1,61 [0,96; 2,718]	1,76 [0,956; 3,222]	0,07 [-0,005; 0,146]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	19/63 (30,2)	5/56 (8,9)	3,38 [1,35; 8,45]	4,4 [1,519; 12,77]	0,21 [0,077; 0,348]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Altersgruppe						
< 65 Jahre	9/175 (5,1)	3/178 (1,7)	3,05 [0,84; 11,084]	3,16 [0,841; 11,874]	0,03 [-0,003; 0,072]	0,6896
65 bis < 75 Jahre	18/383 (4,7)	10/391 (2,6)	1,84 [0,859; 3,93]	1,88 [0,856; 4,124]	0,02 [-0,005; 0,048]	
≥ 75 Jahre	23/340 (6,8)	8/328 (2,4)	2,77 [1,259; 6,112]	2,9 [1,279; 6,585]	0,04 [0,012; 0,075]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Geschlecht						
Weiblich	22/462 (4,8)	9/476 (1,9)	2,52 [1,172; 5,412]	2,59 [1,182; 5,694]	0,03 [0,006; 0,052]	0,8464
Männlich	28/436 (6,4)	12/421 (2,9)	2,25 [1,161; 4,372]	2,34 [1,173; 4,664]	0,04 [0,008; 0,064]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/117 (3,4)	1/114 (0,9)	3,9 [0,442; 34,343]	4 [0,44; 36,332]	0,03 [-0,012; 0,063]	0,6391
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	44/744 (5,9)	20/759 (2,6)	2,24 [1,336; 3,771]	2,32 [1,355; 3,98]	0,03 [0,012; 0,053]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	41/685 (6)	15/696 (2,2)	2,78 [1,552; 4,97]	2,89 [1,584; 5,273]	0,04 [0,018; 0,059]	0,5632
Schwarz oder afroamerikanisch	0/22	0/25	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	7/153 (4,6)	6/150 (4)	1,14 [0,394; 3,324]	1,15 [0,378; 3,507]	0,01 [-0,04; 0,051]	
Andere	2/22 (9,1)	0/14	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Region						
Nordamerika	32/537 (6)	10/535 (1,9)	3,19 [1,583; 6,419]	3,33 [1,618; 6,836]	0,04 [0,018; 0,064]	0,3144
Europa (mit Australien)	11/215 (5,1)	5/214 (2,3)	2,19 [0,774; 6,196]	2,25 [0,77; 6,601]	0,03 [-0,008; 0,064]	
Asien-Pazifik	7/146 (4,8)	6/148 (4,1)	1,18 [0,407; 3,435]	1,19 [0,391; 3,635]	0,01 [-0,04; 0,054]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	13/278 (4,7)	2/286 (0,7)	6,69 [1,523; 29,362]	6,96 [1,557; 31,117]	0,04 [0,013; 0,066]	0,1233
Träger	37/620 (6)	19/611 (3,1)	1,92 [1,116; 3,299]	1,98 [1,124; 3,479]	0,03 [0,005; 0,052]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	13/278 (4,7)	2/286 (0,7)	6,69 [1,523; 29,362]	6,96 [1,557; 31,117]	0,04 [0,013; 0,066]	0,1399

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Heterozygote Träger	19/479 (4,0)	13/478 (2,7)	1,46 [0,729; 2,919]	1,48 [0,721; 3,027]	0,01 [-0,01; 0,035]	
Homozygote Träger	18/141 (12,8)	6/133 (4,5)	2,83 [1,159; 6,912]	3,1 [1,19; 8,064]	0,08 [0,017; 0,148]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	26/466 (5,6)	9/477 (1,9)	2,96 [1,401; 6,243]	3,07 [1,424; 6,629]	0,04 [0,013; 0,061]	0,4205
Nein	24/432 (5,6)	12/420 (2,9)	1,94 [0,985; 3,837]	2 [0,987; 4,053]	0,03 [0; 0,054]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	24/432 (5,6)	12/420 (2,9)	1,94 [0,985; 3,837]	2 [0,987; 4,053]	0,03 [0; 0,054]	0,9894
AChEI	16/351 (4,6)	9/360 (2,5)	1,82 [0,817; 4,071]	1,86 [0,812; 4,273]	0,02 [-0,007; 0,048]	
Memantin	4/53 (7,5)	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	6/62 (9,7)	0/72	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	28/552 (5,1)	14/555 (2,5)	2,01 [1,07; 3,778]	2,06 [1,075; 3,966]	0,03 [0,003; 0,048]	0,4119
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	22/346 (6,4)	7/342 (2)	3,11 [1,345; 7,176]	3,25 [1,369; 7,71]	0,04 [0,013; 0,073]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	19/316 (6)	10/308 (3,2)	1,85 [0,875; 3,918]	1,91 [0,872; 4,169]	0,03 [-0,005; 0,061]	0,9996
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	7/184 (3,8)	4/186 (2,2)	1,77 [0,527; 5,941]	1,8 [0,518; 6,254]	0,02 [-0,018; 0,051]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	2/52 (3,8)	0/61	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	5/116 (4,3)	2/112 (1,8)	2,41 [0,478; 12,187]	2,48 [0,471; 13,041]	0,03 [-0,019; 0,07]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	9/167 (5,4)	5/174 (2,9)	1,88 [0,642; 5,481]	1,93 [0,632; 5,869]	0,03 [-0,017; 0,067]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	8/63 (12,7)	0/56	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	15/175 (8,6)	9/178 (5,1)	1,7 [0,762; 3,771]	1,76 [0,749; 4,135]	0,04 [-0,017; 0,088]	0,0629
65 bis < 75 Jahre	67/383 (17,5)	26/391 (6,6)	2,63 [1,711; 4,046]	2,98 [1,847; 4,797]	0,11 [0,063; 0,154]	
≥ 75 Jahre	44/340 (12,9)	33/328 (10,1)	1,29 [0,841; 1,968]	1,33 [0,823; 2,146]	0,03 [-0,019; 0,077]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Geschlecht						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Weiblich	59/462 (12,8)	33/476 (6,9)	1,84 [1,227; 2,766]	1,97 [1,257; 3,073]	0,06 [0,02; 0,096]	0,9530
Männlich	67/436 (15,4)	35/421 (8,3)	1,85 [1,256; 2,72]	2 [1,299; 3,087]	0,07 [0,028; 0,113]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	9/117 (7,7)	3/114 (2,6)	2,92 [0,812; 10,523]	3,08 [0,813; 11,695]	0,05 [-0,006; 0,107]	0,4819
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	110/744 (14,8)	64/759 (8,4)	1,75 [1,311; 2,346]	1,88 [1,359; 2,611]	0,06 [0,031; 0,096]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	20/278 (7,2)	9/286 (3,1)	2,29 [1,059; 4,934]	2,39 [1,067; 5,335]	0,04 [0,004; 0,077]	0,6339
Träger	106/620 (17,1)	59/611 (9,7)	1,77 [1,314; 2,385]	1,93 [1,373; 2,711]	0,07 [0,037; 0,112]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	20/278 (7,2)	9/286 (3,1)	2,29 [1,059; 4,934]	2,39 [1,067; 5,335]	0,04 [0,004; 0,077]	0,7609
Heterozygote Träger	58/479 (12,1)	34/478 (7,1)	1,7 [1,137; 2,55]	1,8 [1,154; 2,804]	0,05 [0,013; 0,087]	
Homozygote Träger	48/141 (34)	25/133 (18,8)	1,81 [1,188; 2,76]	2,23 [1,277; 3,893]	0,15 [0,05; 0,255]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	68/466 (14,6)	35/477 (7,3)	1,99 [1,35; 2,929]	2,16 [1,404; 3,316]	0,07 [0,033; 0,112]	0,5905
Nein	58/432 (13,4)	33/420 (7,9)	1,71 [1,139; 2,564]	1,82 [1,159; 2,853]	0,06 [0,015; 0,097]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	58/432 (13,4)	33/420 (7,9)	1,71 [1,139; 2,564]	1,82 [1,159; 2,853]	0,06 [0,015; 0,097]	0,9376
AChEI	47/351 (13,4)	28/360 (7,8)	1,72 [1,104; 2,684]	1,83 [1,12; 3,002]	0,06 [0,011; 0,101]	
Memantin	8/53 (15,1)	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	13/62 (21)	7/72 (9,7)	2,16 [0,918; 5,065]	2,46 [0,915; 6,636]	0,11 [-0,01; 0,235]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	76/552 (13,8)	38/555 (6,8)	2,01 [1,387; 2,915]	2,17 [1,443; 3,269]	0,07 [0,034; 0,105]	0,5092
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	50/346 (14,5)	30/342 (8,8)	1,65 [1,075; 2,526]	1,76 [1,087; 2,838]	0,06 [0,009; 0,104]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	46/316 (14,6)	25/308 (8,1)	1,79 [1,131; 2,844]	1,93 [1,153; 3,227]	0,06 [0,015; 0,114]	0,7755

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	22/184 (12)	11/186 (5,9)	2,02 [1,01; 4,049]	2,16 [1,016; 4,595]	0,06 [0,003; 0,118]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	8/52 (15,4)	2/61 (3,3)	4,69 [1,042; 21,128]	5,36 [1,085; 26,511]	0,12 [0,013; 0,229]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	12/116 (10,3)	8/112 (7,1)	1,45 [0,615; 3,409]	1,5 [0,589; 3,821]	0,03 [-0,041; 0,105]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	25/167 (15)	17/174 (9,8)	1,53 [0,859; 2,732]	1,63 [0,843; 3,135]	0,05 [-0,018; 0,122]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	13/63 (20,6)	5/56 (8,9)	2,31 [0,879; 6,076]	2,65 [0,88; 7,989]	0,12 [-0,008; 0,242]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Altersgruppe						
< 65 Jahre	10/175 (5,7)	10/178 (5,6)	1,02 [0,434; 2,383]	1,02 [0,413; 2,51]	0 [-0,047; 0,049]	0,8103
65 bis < 75 Jahre	34/383 (8,9)	27/391 (6,9)	1,29 [0,791; 2,088]	1,31 [0,776; 2,223]	0,02 [-0,018; 0,058]	
≥ 75 Jahre	36/340 (10,6)	33/328 (10,1)	1,05 [0,673; 1,646]	1,06 [0,643; 1,743]	0,01 [-0,041; 0,051]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Geschlecht						
Weiblich	37/462 (8)	34/476 (7,1)	1,12 [0,717; 1,754]	1,13 [0,697; 1,837]	0,01 [-0,025; 0,043]	0,9221
Männlich	43/436 (9,9)	36/421 (8,6)	1,15 [0,756; 1,759]	1,17 [0,735; 1,862]	0,01 [-0,026; 0,052]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Ethnizität						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Hispanisch oder lateinamerikanisch	5/117 (4,3)	4/114 (3,5)	1,22 [0,336; 4,421]	1,23 [0,321; 4,689]	0,01 [-0,042; 0,057]	0,9382
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	73/744 (9,8)	65/759 (8,6)	1,15 [0,833; 1,576]	1,16 [0,818; 1,649]	0,01 [-0,017; 0,042]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	59/685 (8,6)	45/696 (6,5)	1,33 [0,917; 1,935]	1,36 [0,911; 2,04]	0,02 [-0,006; 0,049]	0,4988
Schwarz oder afroamerikanisch	1/22 (4,5)	2/25 (8)	0,57 [0,055; 5,846]	0,55 [0,046; 6,489]	-0,03 [-0,172; 0,103]	
Asiatisch	18/153 (11,8)	22/150 (14,7)	0,8 [0,449; 1,434]	0,78 [0,398; 1,513]	-0,03 [-0,105; 0,047]	
Andere	2/22 (9,1)	1/14 (7,1)	1,27 [0,127; 12,758]	1,3 [0,107; 15,836]	0,02 [-0,161; 0,2]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Region						
Nordamerika	43/537 (8)	34/535 (6,4)	1,26 [0,817; 1,944]	1,28 [0,804; 2,045]	0,02 [-0,014; 0,047]	0,4601
Europa (mit Australien)	19/215 (8,8)	14/214 (6,5)	1,35 [0,695; 2,624]	1,38 [0,675; 2,839]	0,02 [-0,027; 0,073]	
Asien-Pazifik	18/146 (12,3)	22/148 (14,9)	0,83 [0,465; 1,481]	0,81 [0,412; 1,573]	-0,03 [-0,104; 0,053]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	50/466 (10,7)	35/477 (7,3)	1,46 [0,968; 2,209]	1,52 [0,966; 2,386]	0,03 [-0,003; 0,07]	0,0763

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	30/432 (6,9)	35/420 (8,3)	0,83 [0,521; 1,332]	0,82 [0,494; 1,363]	-0,01 [-0,05; 0,022]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	30/432 (6,9)	35/420 (8,3)	0,83 [0,521; 1,332]	0,82 [0,494; 1,363]	-0,01 [-0,05; 0,022]	0,5849
AChEI	35/351 (10)	28/360 (7,8)	1,28 [0,798; 2,061]	1,31 [0,781; 2,21]	0,02 [-0,02; 0,064]	
Memantin	7/53 (13,2)	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	8/62 (12,9)	7/72 (9,7)	1,33 [0,51; 3,452]	1,38 [0,469; 4,037]	0,03 [-0,076; 0,14]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	50/552 (9,1)	40/555 (7,2)	1,26 [0,844; 1,873]	1,28 [0,831; 1,978]	0,02 [-0,014; 0,051]	0,4542
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	30/346 (8,7)	30/342 (8,8)	0,99 [0,609; 1,603]	0,99 [0,581; 1,677]	0 [-0,043; 0,041]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	24/316 (7,6)	27/308 (8,8)	0,87 [0,512; 1,467]	0,86 [0,482; 1,518]	-0,01 [-0,055; 0,031]	0,2359
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	21/184 (11,4)	11/186 (5,9)	1,93 [0,958; 3,888]	2,05 [0,959; 4,383]	0,05 [-0,002; 0,112]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	5/52 (9,6)	2/61 (3,3)	2,93 [0,594; 14,49]	3,14 [0,582; 16,882]	0,06 [-0,028; 0,155]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	6/116 (5,2)	8/112 (7,1)	0,72 [0,26; 2,021]	0,71 [0,238; 2,113]	-0,02 [-0,082; 0,043]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	14/167 (8,4)	17/174 (9,8)	0,86 [0,437; 1,685]	0,85 [0,403; 1,774]	-0,01 [-0,075; 0,047]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	10/63 (15,9)	5/56 (8,9)	1,78 [0,647; 4,888]	1,92 [0,615; 6,02]	0,07 [-0,048; 0,187]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Geschlecht						
Weiblich	112/462 (24,2)	27/476 (5,7)	4,27 [2,864; 6,377]	5,32 [3,418; 8,286]	0,19 [0,141; 0,23]	0,3165
Männlich	125/436 (28,7)	39/421 (9,3)	3,09 [2,217; 4,32]	3,94 [2,667; 5,811]	0,19 [0,143; 0,245]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	28/117 (23,9)	3/114 (2,6)	9,09 [2,844; 29,079]	11,63 [3,425; 39,498]	0,21 [0,13; 0,296]	0,1173
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	185/744 (24,9)	55/759 (7,2)	3,43 [2,584; 4,556]	4,24 [3,073; 5,839]	0,18 [0,14; 0,212]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	191/685 (27,9)	55/696 (7,9)	3,53 [2,665; 4,672]	4,51 [3,265; 6,218]	0,2 [0,161; 0,239]	0,7409
Schwarz oder afroamerikanisch	2/22 (9,1)	0/25	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	19/153 (12,4)	2/150 (1,3)	9,31 [2,208; 39,291]	10,49 [2,399; 45,893]	0,11 [0,055; 0,166]	
Andere	17/22 (77,3)	6/14 (42,9)	1,8 [0,945; 3,44]	4,53 [1,059; 19,407]	0,34 [0,031; 0,657]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Region						
Nordamerika	155/537 (28,9)	38/535 (7,1)	4,06 [2,91; 5,675]	5,31 [3,633; 7,753]	0,22 [0,174; 0,262]	0,1253
Europa (mit Australien)	64/215 (29,8)	26/214 (12,1)	2,45 [1,618; 3,709]	3,06 [1,852; 5,071]	0,18 [0,101; 0,251]	
Asien-Pazifik	18/146 (12,3)	2/148 (1,4)	9,12 [2,155; 38,617]	10,26 [2,337; 45,082]	0,11 [0,053; 0,166]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	63/278 (22,7)	16/286 (5,6)	4,05 [2,4; 6,836]	4,94 [2,776; 8,807]	0,17 [0,115; 0,227]	0,7210
Träger	174/620 (28,1)	50/611 (8,2)	3,43 [2,556; 4,602]	4,38 [3,121; 6,139]	0,2 [0,157; 0,24]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	63/278 (22,7)	16/286 (5,6)	4,05 [2,4; 6,836]	4,94 [2,776; 8,807]	0,17 [0,115; 0,227]	0,9351
Heterozygote Träger	132/479 (27,6)	38/478 (7,9)	3,47 [2,473; 4,86]	4,4 [2,99; 6,488]	0,2 [0,149; 0,243]	
Homozygote Träger	42/141 (29,8)	12/133 (9,0)	3,3 [1,819; 5,993]	4,28 [2,136; 8,566]	0,21 [0,118; 0,297]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	113/466 (24,2)	33/477 (6,9)	3,51 [2,43; 5,055]	4,31 [2,852; 6,504]	0,17 [0,128; 0,218]	0,7574
Nein	124/432 (28,7)	33/420 (7,9)	3,65 [2,55; 5,234]	4,72 [3,127; 7,129]	0,21 [0,159; 0,258]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	124/432 (28,7)	33/420 (7,9)	3,65 [2,55; 5,234]	4,72 [3,127; 7,129]	0,21 [0,159; 0,258]	0,9450
AChEI	82/351 (23,4)	25/360 (6,9)	3,36 [2,204; 5,135]	4,08 [2,539; 6,573]	0,16 [0,113; 0,216]	
Memantin	11/53 (20,8)	2/45 (4,4)	4,67 [1,092; 19,974]	5,63 [1,177; 26,943]	0,16 [0,038; 0,288]	
AChEI und Memantin	20/62 (32,3)	6/72 (8,3)	3,87 [1,66; 9,027]	5,24 [1,945; 14,11]	0,24 [0,107; 0,372]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	145/552 (26,3)	42/555 (7,6)	3,47 [2,514; 4,793]	4,35 [3,013; 6,281]	0,19 [0,144; 0,23]	0,7508
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	92/346 (26,6)	24/342 (7)	3,79 [2,48; 5,788]	4,8 [2,973; 7,741]	0,2 [0,142; 0,25]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	89/316 (28,2)	25/308 (8,1)	3,47 [2,291; 5,254]	4,44 [2,755; 7,149]	0,2 [0,142; 0,259]	0,9047

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	44/184 (23,9)	12/186 (6,5)	3,71 [2,024; 6,787]	4,56 [2,318; 8,959]	0,17 [0,104; 0,246]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	12/52 (23,1)	5/61 (8,2)	2,82 [1,061; 7,468]	3,36 [1,097; 10,292]	0,15 [0,015; 0,282]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	35/116 (30,2)	8/112 (7,1)	4,22 [2,05; 8,703]	5,62 [2,471; 12,769]	0,23 [0,134; 0,326]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	38/167 (22,8)	13/174 (7,5)	3,05 [1,683; 5,51]	3,65 [1,865; 7,136]	0,15 [0,078; 0,227]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	19/63 (30,2)	3/56 (5,4)	5,63 [1,759; 18,016]	7,63 [2,118; 27,481]	0,25 [0,12; 0,376]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	2/175 (1,1)	1/178 (0,6)	2,03 [0,186; 22,232]	2,05 [0,184; 22,773]	0,01 [-0,013; 0,025]	0,8967
65 bis < 75 Jahre	9/383 (2,3)	3/391 (0,8)	3,06 [0,835; 11,227]	3,11 [0,836; 11,585]	0,02 [-0,002; 0,033]	
≥ 75 Jahre	4/340 (1,2)	2/328 (0,6)	1,93 [0,356; 10,463]	1,94 [0,353; 10,667]	0,01 [-0,009; 0,02]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Geschlecht						
Weiblich	7/462 (1,5)	1/476 (0,2)	7,21 [0,891; 58,39]	7,3 [0,895; 59,534]	0,01 [0,001; 0,025]	0,2030
Männlich	8/436 (1,8)	5/421 (1,2)	1,54 [0,51; 4,685]	1,56 [0,505; 4,792]	0,01 [-0,01; 0,023]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Ethnizität						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Hispanisch oder lateinamerikanisch	0/117	1/114 (0,9)	n.b.	n.b.	n.b.	0,8520
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	14/744 (1,9)	5/759 (0,7)	2,86 [1,034; 7,891]	2,89 [1,036; 8,07]	0,01 [0,001; 0,024]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	11/685 (1,6)	5/696 (0,7)	2,24 [0,781; 6,4]	2,26 [0,78; 6,526]	0,01 [-0,002; 0,02]	0,9973
Schwarz oder afroamerikanisch	0/22	0/25	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	3/153 (2)	1/150 (0,7)	2,94 [0,309; 27,959]	2,98 [0,306; 28,975]	0,01 [-0,013; 0,038]	
Andere	0/22	0/14	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Region						
Nordamerika	6/537 (1,1)	3/535 (0,6)	1,99 [0,501; 7,926]	2 [0,499; 8,054]	0,01 [-0,005; 0,016]	0,9107
Europa (mit Australien)	6/215 (2,8)	2/214 (0,9)	2,99 [0,609; 14,629]	3,04 [0,607; 15,249]	0,02 [-0,007; 0,044]	
Asien-Pazifik	3/146 (2,1)	1/148 (0,7)	3,04 [0,32; 28,899]	3,08 [0,317; 29,996]	0,01 [-0,013; 0,04]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	4/278 (1,4)	3/286 (1)	1,37 [0,31; 6,073]	1,38 [0,305; 6,21]	0 [-0,014; 0,022]	0,3326
Träger	11/620 (1,8)	3/611 (0,5)	3,61 [1,013; 12,889]	3,66 [1,016; 13,186]	0,01 [0,001; 0,025]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	4/278 (1,4)	3/286 (1)	1,37 [0,31; 6,073]	1,38 [0,305; 6,21]	0 [-0,014; 0,022]	0,8600
Heterozygote Träger	7/479 (1,5)	3/478 (0,6)	2,33 [0,606; 8,951]	2,35 [0,604; 9,135]	0,01 [-0,005; 0,021]	
Homozygote Träger	4/141 (2,8)	0/133	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	8/466 (1,7)	5/477 (1)	1,64 [0,54; 4,97]	1,65 [0,535; 5,078]	0,01 [-0,008; 0,022]	0,2389
Nein	7/432 (1,6)	1/420 (0,2)	6,81 [0,841; 55,076]	6,9 [0,845; 56,295]	0,01 [0,001; 0,027]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	7/432 (1,6)	1/420 (0,2)	6,81 [0,841; 55,076]	6,9 [0,845; 56,335]	0,01 [0,001; 0,027]	0,6892
AChEI	6/351 (1,7)	4/360 (1,1)	1,54 [0,438; 5,405]	1,55 [0,433; 5,532]	0,01 [-0,011; 0,023]	
Memantin	2/53 (3,8)	1/45 (2,2)	1,7 [0,159; 18,117]	1,73 [0,151; 19,68]	0,02 [-0,051; 0,082]	
AChEI und Memantin	0/62	0/72	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	11/552 (2)	3/555 (0,5)	3,69 [1,034; 13,143]	3,74 [1,038; 13,479]	0,01 [0,001; 0,028]	0,3023

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	4/346 (1,2)	3/342 (0,9)	1,32 [0,297; 5,845]	1,32 [0,294; 5,95]	0 [-0,012; 0,018]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	5/316 (1,6)	1/308 (0,3)	4,87 [0,573; 41,474]	4,94 [0,573; 42,492]	0,01 [-0,003; 0,028]	0,9492
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	4/184 (2,2)	2/186 (1,1)	2,02 [0,375; 10,903]	2,04 [0,37; 11,301]	0,01 [-0,015; 0,037]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	2/52 (3,8)	0/61	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	2/116 (1,7)	0/112	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	2/167 (1,2)	2/174 (1,1)	1,04 [0,148; 7,312]	1,04 [0,145; 7,487]	0 [-0,022; 0,023]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	0/63	1/56 (1,8)	n.b.	n.b.	n.b.	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.

AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	49/177 (27,7)	6/173 (3,5)	7,98 [3,511; 18,149]	10,65 [4,426; 25,648]	0,24 [0,171; 0,313]	0,5781
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	64/721 (8,9)	9/724 (1,2)	7,14 [3,581; 14,238]	7,74 [3,821; 15,674]	0,08 [0,054; 0,099]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	60/177 (33,9)	31/173 (17,9)	1,89 [1,294; 2,765]	2,35 [1,428; 3,865]	0,16 [0,070; 0,250]	0,6586
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	95/721 (13,2)	50/724 (6,9)	1,91 [1,376; 2,645]	2,05 [1,428; 2,930]	0,06 [0,032; 0,094]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	19/177 (10,7)	7/173 (4,0)	2,65 [1,144; 6,151]	2,85 [1,167; 6,969]	0,07 [0,013; 0,121]	0,6889
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	31/721 (4,3)	14/724 (1,9)	2,22 [1,193; 4,144]	2,28 [1,202; 4,320]	0,02 [0,006; 0,042]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	53/177 (29,9)	28/173 (16,2)	1,85 [1,231; 2,780]	2,21 [1,320; 3,711]	0,14 [0,051; 0,225]	0,6771
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	73/721 (10,1)	40/724 (5,5)	1,83 [1,264; 2,657]	1,93 [1,291; 2,875]	0,05 [0,018; 0,074]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	21/177 (11,9)	27/173 (15,6)	0,76 [0,447; 1,292]	0,73 [0,394; 1,344]	-0,04 [-0,109; 0,035]	0,0779

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	59/721 (8,2)	43/724 (5,9)	1,38 [0,943; 2,013]	1,41 [0,939; 2,121]	0,02 [-0,004; 0,049]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	55/177 (31,1)	16/173 (9,2)	3,36 [2,006; 5,627]	4,42 [2,416; 8,100]	0,22 [0,138; 0,299]	0,9354
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	182/721 (25,2)	50/724 (6,9)	3,66 [2,720; 4,912]	4,55 [3,263; 6,349]	0,18 [0,147; 0,220]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	4/177 (2,3)	0/173	n.b.	n.b.	0,02 [0,023; 0,023]	0,8340
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	11/721 (1,5)	6/724 (0,8)	1,84 [0,684; 4,951]	1,85 [0,682; 5,040]	0,01 [-0,004; 0,018]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	1/175 (0,6)	0/178	n.b.	n.b.	n.b.	0,9999
65 bis < 75 Jahre	6/383 (1,6)	0/391	n.b.	n.b.	n.b.	
≥ 75 Jahre	4/340 (1,2)	0/328	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Geschlecht						
Weiblich	7/462 (1,5)	0/476	n.b.	n.b.	n.b.	0,9913
Männlich	4/436 (0,9)	0/421	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/117 (0,9)	0/114	n.b.	n.b.	n.b.	0,9947
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	10/744 (1,3)	0/759	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	8/685 (1,2)	0/696	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000
Schwarz oder afroamerikanisch	0/22	0/25	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	2/153 (1,3)	0/150	n.b.	n.b.	n.b.	
Andere	1/22 (4,5)	0/14	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Region						
Nordamerika	6/537 (1,1)	0/535	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000
Europa (mit Australien)	3/215 (1,4)	0/214	n.b.	n.b.	n.b.	
Asien-Pazifik	2/146 (1,4)	0/148	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	1/278 (0,4)	0/286	n.b.	n.b.	n.b.	0,9759
Träger	10/620 (1,6)	0/611	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	1/278 (0,4)	0/286	n.b.	n.b.	n.b.	0,9944
Heterozygote Träger	10/479 (2,1)	0/478	n.b.	n.b.	n.b.	
Homozygote Träger	0/141	0/133	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	5/466 (1,1)	0/477	n.b.	n.b.	n.b.	0,9955
Nein	6/432 (1,4)	0/420	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	6/432 (1,4)	0/420	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000
AChEI	3/351 (0,9)	0/360	n.b.	n.b.	n.b.	
Memantin	1/53 (1,9)	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	1/62 (1,6)	0/72	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	6/552 (1,1)	0/555	n.b.	n.b.	n.b.	0,9952
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	5/346 (1,4)	0/342	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	4/316 (1,3)	0/308	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	1/184 (0,5)	0/186	n.b.	n.b.	n.b.	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	1/52 (1,9)	0/61	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	2/116 (1,7)	0/112	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	2/167 (1,2)	0/174	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	1/63 (1,6)	0/56	n.b.	n.b.	n.b.	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko, vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	1/177 (0,6)	0/173	n.b.	n.b.	0,01 [0,006; 0,006]	0,9878
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	10/721 (1,4)	0/724	n.b.	n.b.	0,04 [-0,039; 0,113]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.2.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Herzerkrankungen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	7/175 (4)	6/178 (3,4)	1,19 [0,407; 3,461]	1,19 [0,393; 3,625]	0,01 [-0,033; 0,046]	0,9351
65 bis < 75 Jahre	41/383 (10,7)	29/391 (7,4)	1,44 [0,916; 2,273]	1,5 [0,909; 2,462]	0,03 [-0,008; 0,073]	
≥ 75 Jahre	37/340 (10,9)	26/328 (7,9)	1,37 [0,851; 2,214]	1,42 [0,838; 2,401]	0,03 [-0,015; 0,074]	
SOC Herzerkrankungen; Geschlecht						
Weiblich	32/462 (6,9)	27/476 (5,7)	1,22 [0,744; 2,005]	1,24 [0,729; 2,1]	0,01 [-0,019; 0,044]	0,4974
Männlich	53/436 (12,2)	34/421 (8,1)	1,51 [1; 2,266]	1,58 [1,001; 2,478]	0,04 [0,001; 0,081]	
SOC Herzerkrankungen; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	13/117 (11,1)	7/114 (6,1)	1,81 [0,749; 4,371]	1,91 [0,733; 4,979]	0,05 [-0,022; 0,122]	0,5302
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	67/744 (9)	51/759 (6,7)	1,34 [0,945; 1,902]	1,37 [0,94; 2,007]	0,02 [-0,004; 0,05]	
SOC Herzerkrankungen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	74/685 (10,8)	51/696 (7,3)	1,47 [1,049; 2,073]	1,53 [1,054; 2,225]	0,03 [0,005; 0,065]	0,5387

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	0/22	2/25 (8)	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	6/153 (3,9)	5/150 (3,3)	1,18 [0,367; 3,773]	1,18 [0,353; 3,965]	0,01 [-0,036; 0,048]	
Andere	2/22 (9,1)	3/14 (21,4)	0,42 [0,081; 2,229]	0,37 [0,053; 2,538]	-0,12 [-0,37; 0,123]	
SOC Herzerkrankungen; Region						
Nordamerika	54/537 (10,1)	40/535 (7,5)	1,34 [0,91; 1,988]	1,38 [0,902; 2,122]	0,03 [-0,008; 0,06]	0,8891
Europa (mit Australien)	25/215 (11,6)	16/214 (7,5)	1,56 [0,855; 2,829]	1,63 [0,843; 3,145]	0,04 [-0,014; 0,097]	
Asien-Pazifik	6/146 (4,1)	5/148 (3,4)	1,22 [0,38; 3,898]	1,23 [0,366; 4,105]	0,01 [-0,036; 0,051]	
SOC Herzerkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	28/278 (10,1)	18/286 (6,3)	1,6 [0,906; 2,826]	1,67 [0,9; 3,089]	0,04 [-0,007; 0,083]	0,5602
Träger	57/620 (9,2)	43/611 (7)	1,31 [0,894; 1,91]	1,34 [0,885; 2,021]	0,02 [-0,009; 0,052]	
SOC Herzerkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	28/278 (10,1)	18/286 (6,3)	1,6 [0,906; 2,826]	1,67 [0,9; 3,09]	0,04 [-0,007; 0,083]	0,8462
Heterozygote Träger	46/479 (9,6)	35/478 (7,3)	1,31 [0,861; 1,998]	1,34 [0,85; 2,128]	0,02 [-0,012; 0,058]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	11/141 (7,8)	8/133 (6)	1,3 [0,538; 3,125]	1,32 [0,515; 3,396]	0,02 [-0,042; 0,078]	
SOC Herzerkrankungen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	44/466 (9,4)	25/477 (5,2)	1,8 [1,121; 2,894]	1,89 [1,134; 3,135]	0,04 [0,009; 0,075]	0,1393
Nein	41/432 (9,5)	36/420 (8,6)	1,11 [0,722; 1,697]	1,12 [0,7; 1,788]	0,01 [-0,029; 0,048]	
SOC Herzerkrankungen; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	41/432 (9,5)	36/420 (8,6)	1,11 [0,722; 1,697]	1,12 [0,7; 1,788]	0,01 [-0,029; 0,048]	0,3947
AChEI	30/351 (8,5)	18/360 (5)	1,71 [0,971; 3,009]	1,78 [0,971; 3,248]	0,04 [-0,001; 0,072]	
Memantin	8/53 (15,1)	2/45 (4,4)	3,4 [0,76; 15,186]	3,82 [0,768; 19,024]	0,11 [-0,007; 0,22]	
AChEI und Memantin	6/62 (9,7)	5/72 (6,9)	1,39 [0,447; 4,345]	1,44 [0,416; 4,955]	0,03 [-0,067; 0,121]	
SOC Herzerkrankungen; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	48/552 (8,7)	40/555 (7,2)	1,21 [0,807; 1,805]	1,23 [0,792; 1,899]	0,01 [-0,017; 0,047]	0,2679
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	37/346 (10,7)	21/342 (6,1)	1,74 [1,041; 2,912]	1,83 [1,048; 3,197]	0,05 [0,004; 0,087]	
SOC Herzerkrankungen; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	28/316 (8,9)	24/308 (7,8)	1,14 [0,675; 1,917]	1,15 [0,651; 2,033]	0,01 [-0,033; 0,054]	0,4649
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	14/184 (7,6)	10/186 (5,4)	1,42 [0,645; 3,104]	1,45 [0,627; 3,352]	0,02 [-0,028; 0,073]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	6/52 (11,5)	6/61 (9,8)	1,17 [0,403; 3,418]	1,2 [0,361; 3,96]	0,02 [-0,098; 0,132]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	13/116 (11,2)	12/112 (10,7)	1,05 [0,499; 2,193]	1,05 [0,458; 2,416]	0 [-0,076; 0,086]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	16/167 (9,6)	8/174 (4,6)	2,08 [0,916; 4,739]	2,2 [0,915; 5,284]	0,05 [-0,005; 0,104]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	8/63 (12,7)	1/56 (1,8)	7,11 [0,918; 55,098]	8 [0,968; 66,109]	0,11 [0,02; 0,198]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Altersgruppe						
< 65 Jahre	30/175 (17,1)	25/178 (14)	1,22 [0,749; 1,988]	1,27 [0,711; 2,255]	0,03 [-0,045; 0,107]	0,7793
65 bis < 75 Jahre	79/383 (20,6)	54/391 (13,8)	1,49 [1,089; 2,049]	1,62 [1,11; 2,37]	0,07 [0,015; 0,121]	
≥ 75 Jahre	62/340 (18,2)	43/328 (13,1)	1,39 [0,972; 1,99]	1,48 [0,969; 2,255]	0,05 [-0,004; 0,106]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Geschlecht						
Weiblich	77/462 (16,7)	66/476 (13,9)	1,2 [0,888; 1,627]	1,24 [0,869; 1,775]	0,03 [-0,018; 0,074]	0,1584

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	94/436 (21,6)	56/421 (13,3)	1,62 [1,198; 2,193]	1,79 [1,247; 2,574]	0,08 [0,032; 0,133]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	17/117 (14,5)	8/114 (7)	2,07 [0,931; 4,607]	2,25 [0,931; 5,448]	0,08 [-0,004; 0,154]	0,3895
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	147/744 (19,8)	107/759 (14,1)	1,4 [1,116; 1,76]	1,5 [1,142; 1,971]	0,06 [0,019; 0,094]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	133/685 (19,4)	95/696 (13,6)	1,42 [1,118; 1,811]	1,52 [1,143; 2,032]	0,06 [0,019; 0,097]	0,1442
Schwarz oder afroamerikanisch	3/22 (13,6)	3/25 (12)	1,14 [0,255; 5,063]	1,16 [0,209; 6,428]	0,02 [-0,175; 0,208]	
Asiatisch	28/153 (18,3)	16/150 (10,7)	1,72 [0,969; 3,038]	1,88 [0,969; 3,633]	0,08 [-0,002; 0,155]	
Andere	5/22 (22,7)	7/14 (50)	0,45 [0,179; 1,154]	0,29 [0,069; 1,249]	-0,27 [-0,588; 0,042]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Region						
Nordamerika	93/537 (17,3)	71/535 (13,3)	1,3 [0,982; 1,735]	1,37 [0,979; 1,914]	0,04 [-0,003; 0,083]	0,6303
Europa (mit Australien)	50/215 (23,3)	35/214 (16,4)	1,42 [0,964; 2,097]	1,55 [0,958; 2,507]	0,07 [-0,006; 0,144]	
Asien-Pazifik	28/146 (19,2)	16/148 (10,8)	1,77 [1,003; 3,137]	1,96 [1,009; 3,797]	0,08 [0,003; 0,165]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	53/278 (19,1)	35/286 (12,2)	1,56 [1,051; 2,309]	1,69 [1,063; 2,685]	0,07 [0,008; 0,128]	0,5316
Träger	118/620 (19)	87/611 (14,2)	1,34 [1,037; 1,722]	1,42 [1,046; 1,916]	0,05 [0,006; 0,089]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	53/278 (19,1)	35/286 (12,2)	1,56 [1,051; 2,309]	1,69 [1,063; 2,685]	0,07 [0,008; 0,128]	0,5305
Heterozygote Träger	93/479 (19,4)	65/478 (13,6)	1,43 [1,068; 1,909]	1,53 [1,083; 2,164]	0,06 [0,011; 0,105]	
Homozygote Träger	25/141 (17,7)	22/133 (16,5)	1,07 [0,636; 1,806]	1,09 [0,58; 2,04]	0,01 [-0,077; 0,101]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	79/466 (17)	58/477 (12,2)	1,39 [1,019; 1,908]	1,47 [1,023; 2,126]	0,05 [0,003; 0,093]	0,9371
Nein	92/432 (21,3)	64/420 (15,2)	1,4 [1,046; 1,867]	1,51 [1,059; 2,14]	0,06 [0,009; 0,112]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	92/432 (21,3)	64/420 (15,2)	1,4 [1,046; 1,867]	1,51 [1,059; 2,14]	0,06 [0,009; 0,112]	0,6563

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AChEI	66/351 (18,8)	46/360 (12,8)	1,47 [1,041; 2,081]	1,58 [1,05; 2,38]	0,06 [0,007; 0,114]	
Memantin	5/53 (9,4)	6/45 (13,3)	0,71 [0,231; 2,165]	0,68 [0,192; 2,387]	-0,04 [-0,166; 0,088]	
AChEI und Memantin	8/62 (12,9)	6/72 (8,3)	1,55 [0,568; 4,22]	1,63 [0,533; 4,984]	0,05 [-0,059; 0,151]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	102/552 (18,5)	76/555 (13,7)	1,35 [1,027; 1,772]	1,43 [1,034; 1,974]	0,05 [0,005; 0,091]	0,6644
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	69/346 (19,9)	46/342 (13,5)	1,48 [1,053; 2,087]	1,6 [1,066; 2,409]	0,06 [0,009; 0,12]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	64/316 (20,3)	52/308 (16,9)	1,2 [0,862; 1,67]	1,25 [0,834; 1,875]	0,03 [-0,027; 0,095]	0,4734
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	31/184 (16,8)	17/186 (9,1)	1,84 [1,058; 3,212]	2,01 [1,072; 3,784]	0,08 [0,009; 0,145]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	7/52 (13,5)	7/61 (11,5)	1,17 [0,44; 3,126]	1,2 [0,392; 3,677]	0,02 [-0,103; 0,142]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	28/116 (24,1)	12/112 (10,7)	2,25 [1,207; 4,206]	2,65 [1,272; 5,527]	0,13 [0,038; 0,231]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	35/167 (21)	29/174 (16,7)	1,26 [0,807; 1,96]	1,33 [0,768; 2,288]	0,04 [-0,04; 0,126]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	6/63 (9,5)	5/56 (8,9)	1,07 [0,344; 3,305]	1,07 [0,309; 3,731]	0,01 [-0,098; 0,11]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	62/175 (35,4)	58/178 (32,6)	1,09 [0,813; 1,454]	1,14 [0,731; 1,764]	0,03 [-0,07; 0,127]	0,8614
65 bis < 75 Jahre	140/383 (36,6)	119/391 (30,4)	1,2 [0,984; 1,466]	1,32 [0,976; 1,777]	0,06 [-0,005; 0,128]	
≥ 75 Jahre	124/340 (36,5)	103/328 (31,4)	1,16 [0,939; 1,437]	1,25 [0,91; 1,729]	0,05 [-0,021; 0,122]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Geschlecht						
Weiblich	174/462 (37,7)	160/476 (33,6)	1,12 [0,943; 1,331]	1,19 [0,913; 1,559]	0,04 [-0,021; 0,102]	0,5577
Männlich	152/436 (34,9)	120/421 (28,5)	1,22 [1,003; 1,491]	1,34 [1,005; 1,792]	0,06 [0,001; 0,126]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	31/117 (26,5)	20/114 (17,5)	1,51 [0,917; 2,489]	1,69 [0,899; 3,193]	0,09 [-0,017; 0,196]	0,3914
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	283/744 (38)	248/759 (32,7)	1,16 [1,015; 1,335]	1,26 [1,023; 1,563]	0,05 [0,005; 0,102]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	269/685 (39,3)	236/696 (33,9)	1,16 [1,007; 1,331]	1,26 [1,012; 1,57]	0,05 [0,003; 0,104]	0,6002

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	7/22 (31,8)	7/25 (28)	1,14 [0,473; 2,732]	1,2 [0,343; 4,196]	0,04 [-0,224; 0,301]	
Asiatisch	38/153 (24,8)	24/150 (16)	1,55 [0,981; 2,456]	1,73 [0,981; 3,068]	0,09 [-0,002; 0,179]	
Andere	6/22 (27,3)	5/14 (35,7)	0,76 [0,287; 2,034]	0,68 [0,16; 2,851]	-0,08 [-0,397; 0,228]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Region						
Nordamerika	200/537 (37,2)	168/535 (31,4)	1,19 [1,004; 1,401]	1,3 [1,007; 1,669]	0,06 [0,002; 0,115]	0,2116
Europa (mit Australien)	88/215 (40,9)	88/214 (41,1)	1 [0,793; 1,249]	0,99 [0,675; 1,458]	0 [-0,095; 0,091]	
Asien-Pazifik	38/146 (26)	24/148 (16,2)	1,61 [1,016; 2,535]	1,82 [1,026; 3,222]	0,1 [0,005; 0,191]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	96/278 (34,5)	73/286 (25,5)	1,35 [1,048; 1,747]	1,54 [1,07; 2,212]	0,09 [0,015; 0,165]	0,1875
Träger	230/620 (37,1)	207/611 (33,9)	1,09 [0,942; 1,273]	1,15 [0,911; 1,454]	0,03 [-0,021; 0,086]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	96/278 (34,5)	73/286 (25,5)	1,35 [1,048; 1,747]	1,54 [1,07; 2,212]	0,09 [0,015; 0,165]	0,2784
Heterozygote Träger	180/479 (37,6)	158/478 (33,1)	1,14 [0,957; 1,35]	1,22 [0,935; 1,59]	0,05 [-0,015; 0,106]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	50/141 (35,5)	49/133 (36,8)	0,96 [0,703; 1,319]	0,94 [0,575; 1,542]	-0,01 [-0,128; 0,1]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	168/466 (36,1)	149/477 (31,2)	1,15 [0,964; 1,382]	1,24 [0,947; 1,627]	0,05 [-0,012; 0,108]	0,9017
Nein	158/432 (36,6)	131/420 (31,2)	1,17 [0,971; 1,416]	1,27 [0,957; 1,691]	0,05 [-0,01; 0,117]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	158/432 (36,6)	131/420 (31,2)	1,17 [0,971; 1,416]	1,27 [0,957; 1,691]	0,05 [-0,01; 0,117]	0,9274
AChEI	120/351 (34,2)	106/360 (29,4)	1,16 [0,936; 1,441]	1,24 [0,907; 1,708]	0,05 [-0,021; 0,116]	
Memantin	23/53 (43,4)	15/45 (33,3)	1,3 [0,778; 2,179]	1,53 [0,673; 3,496]	0,1 [-0,091; 0,292]	
AChEI und Memantin	25/62 (40,3)	28/72 (38,9)	1,04 [0,682; 1,576]	1,06 [0,53; 2,126]	0,01 [-0,152; 0,18]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	205/552 (37,1)	160/555 (28,8)	1,29 [1,087; 1,527]	1,46 [1,133; 1,877]	0,08 [0,028; 0,138]	0,0623
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	121/346 (35)	120/342 (35,1)	1 [0,813; 1,222]	0,99 [0,727; 1,361]	0 [-0,072; 0,07]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Altersgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
< 65 Jahre	56/175 (32)	54/178 (30,3)	1,05 [0,774; 1,438]	1,08 [0,689; 1,696]	0,02 [-0,08; 0,113]	0,0532
65 bis < 75 Jahre	165/383 (43,1)	109/391 (27,9)	1,55 [1,27; 1,881]	1,96 [1,451; 2,642]	0,15 [0,085; 0,219]	
≥ 75 Jahre	150/340 (44,1)	91/328 (27,7)	1,59 [1,287; 1,965]	2,06 [1,489; 2,84]	0,16 [0,092; 0,235]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Geschlecht						
Weiblich	184/462 (39,8)	131/476 (27,5)	1,45 [1,204; 1,739]	1,74 [1,325; 2,293]	0,12 [0,063; 0,183]	0,8307
Männlich	187/436 (42,9)	123/421 (29,2)	1,47 [1,221; 1,765]	1,82 [1,371; 2,415]	0,14 [0,073; 0,2]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	40/117 (34,2)	19/114 (16,7)	2,05 [1,268; 3,319]	2,6 [1,393; 4,844]	0,18 [0,065; 0,285]	0,1549
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	303/744 (40,7)	227/759 (29,9)	1,36 [1,185; 1,565]	1,61 [1,301; 1,993]	0,11 [0,06; 0,156]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	296/685 (43,2)	216/696 (31)	1,39 [1,21; 1,602]	1,69 [1,356; 2,108]	0,12 [0,071; 0,172]	0,4420
Schwarz oder afroamerikanisch	5/22 (22,7)	4/25 (16)	1,42 [0,435; 4,638]	1,54 [0,358; 6,662]	0,07 [-0,159; 0,294]	
Asiatisch	41/153 (26,8)	24/150 (16)	1,67 [1,067; 2,628]	1,92 [1,093; 3,379]	0,11 [0,017; 0,199]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Andere	19/22 (86,4)	7/14 (50)	1,73 [0,997; 2,992]	6,33 [1,271; 31,565]	0,36 [0,065; 0,662]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Region						
Nordamerika	241/537 (44,9)	167/535 (31,2)	1,44 [1,229; 1,682]	1,79 [1,398; 2,303]	0,14 [0,079; 0,194]	0,9249
Europa (mit Australien)	91/215 (42,3)	64/214 (29,9)	1,42 [1,094; 1,831]	1,72 [1,155; 2,562]	0,12 [0,034; 0,214]	
Asien-Pazifik	39/146 (26,7)	23/148 (15,5)	1,72 [1,083; 2,728]	1,98 [1,113; 3,525]	0,11 [0,019; 0,204]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	103/278 (37,1)	75/286 (26,2)	1,41 [1,103; 1,81]	1,66 [1,157; 2,37]	0,11 [0,032; 0,185]	0,6340
Träger	268/620 (43,2)	179/611 (29,3)	1,48 [1,267; 1,719]	1,84 [1,451; 2,326]	0,14 [0,086; 0,192]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	103/278 (37,1)	75/286 (26,2)	1,41 [1,103; 1,81]	1,66 [1,157; 2,37]	0,11 [0,032; 0,185]	0,1318
Heterozygote Träger	210/479 (43,8)	130/478 (27,2)	1,61 [1,349; 1,927]	2,09 [1,594; 2,739]	0,17 [0,107; 0,226]	
Homozygote Träger	58/141 (41,1)	49/133 (36,8)	1,12 [0,829; 1,503]	1,2 [0,736; 1,949]	0,04 [-0,072; 0,158]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	181/466 (38,8)	127/477 (26,6)	1,46 [1,209; 1,76]	1,75 [1,329; 2,305]	0,12 [0,063; 0,182]	0,8639
Nein	190/432 (44)	127/420 (30,2)	1,45 [1,215; 1,741]	1,81 [1,366; 2,401]	0,14 [0,073; 0,202]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	190/432 (44)	127/420 (30,2)	1,45 [1,215; 1,741]	1,81 [1,366; 2,401]	0,14 [0,073; 0,202]	0,0615
AChEI	136/351 (38,7)	79/360 (21,9)	1,77 [1,396; 2,234]	2,25 [1,619; 3,127]	0,17 [0,101; 0,235]	
Memantin	18/53 (34)	16/45 (35,6)	0,96 [0,555; 1,645]	0,93 [0,405; 2,146]	-0,02 [-0,205; 0,173]	
AChEI und Memantin	27/62 (43,5)	32/72 (44,4)	0,98 [0,668; 1,438]	0,96 [0,486; 1,911]	-0,01 [-0,178; 0,16]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	225/552 (40,8)	160/555 (28,8)	1,41 [1,199; 1,667]	1,7 [1,323; 2,181]	0,12 [0,064; 0,175]	0,5440
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	146/346 (42,2)	94/342 (27,5)	1,54 [1,242; 1,897]	1,93 [1,4; 2,65]	0,15 [0,077; 0,217]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	139/316 (44)	98/308 (31,8)	1,38 [1,126; 1,698]	1,68 [1,214; 2,333]	0,12 [0,046; 0,197]	0,0983

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	69/184 (37,5)	39/186 (21)	1,79 [1,279; 2,502]	2,26 [1,424; 3,591]	0,17 [0,074; 0,257]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	17/52 (32,7)	23/61 (37,7)	0,87 [0,523; 1,438]	0,8 [0,369; 1,745]	-0,05 [-0,226; 0,126]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	51/116 (44)	29/112 (25,9)	1,7 [1,167; 2,47]	2,25 [1,283; 3,93]	0,18 [0,059; 0,302]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	67/167 (40,1)	40/174 (23)	1,75 [1,256; 2,425]	2,24 [1,403; 3,589]	0,17 [0,074; 0,268]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	28/63 (44,4)	25/56 (44,6)	1 [0,666; 1,488]	0,99 [0,481; 2,047]	0 [-0,181; 0,177]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Altersgruppe						
< 65 Jahre	74/175 (42,3)	63/178 (35,4)	1,19 [0,918; 1,555]	1,34 [0,871; 2,055]	0,07 [-0,033; 0,17]	0,2567
65 bis < 75 Jahre	180/383 (47)	123/391 (31,5)	1,49 [1,247; 1,79]	1,93 [1,441; 2,59]	0,16 [0,087; 0,223]	
≥ 75 Jahre	137/340 (40,3)	105/328 (32)	1,26 [1,026; 1,544]	1,43 [1,043; 1,969]	0,08 [0,01; 0,155]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Geschlecht						
Weiblich	196/462 (42,4)	140/476 (29,4)	1,44 [1,211; 1,718]	1,77 [1,35; 2,316]	0,13 [0,069; 0,191]	0,3070
Männlich	195/436 (44,7)	151/421 (35,9)	1,25 [1,057; 1,471]	1,45 [1,1; 1,904]	0,09 [0,023; 0,154]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Ethnizität						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Hispanisch oder lateinamerikanisch	30/117 (25,6)	24/114 (21,1)	1,22 [0,761; 1,95]	1,29 [0,701; 2,385]	0,05 [-0,063; 0,155]	0,4278
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	344/744 (46,2)	257/759 (33,9)	1,37 [1,204; 1,549]	1,68 [1,364; 2,069]	0,12 [0,075; 0,173]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	100/278 (36)	79/286 (27,6)	1,3 [1,02; 1,663]	1,47 [1,03; 2,102]	0,08 [0,007; 0,16]	0,5690
Träger	291/620 (46,9)	212/611 (34,7)	1,35 [1,179; 1,552]	1,66 [1,323; 2,094]	0,12 [0,068; 0,177]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	100/278 (36)	79/286 (27,6)	1,3 [1,02; 1,663]	1,47 [1,03; 2,102]	0,08 [0,007; 0,16]	0,7468
Heterozygote Träger	210/479 (43,8)	149/478 (31,2)	1,41 [1,19; 1,663]	1,72 [1,323; 2,246]	0,13 [0,066; 0,188]	
Homozygote Träger	81/141 (57,4)	63/133 (47,4)	1,21 [0,965; 1,524]	1,5 [0,931; 2,416]	0,1 [-0,017; 0,219]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	198/466 (42,5)	159/477 (33,3)	1,27 [1,081; 1,504]	1,48 [1,134; 1,925]	0,09 [0,03; 0,153]	0,3707
Nein	193/432 (44,7)	132/420 (31,4)	1,42 [1,192; 1,695]	1,76 [1,332; 2,331]	0,13 [0,068; 0,197]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Keine	193/432 (44,7)	132/420 (31,4)	1,42 [1,192; 1,695]	1,76 [1,332; 2,331]	0,13 [0,068; 0,197]	0,2265
AChEI	146/351 (41,6)	120/360 (33,3)	1,25 [1,03; 1,511]	1,42 [1,05; 1,933]	0,08 [0,012; 0,154]	
Memantin	24/53 (45,3)	9/45 (20)	2,26 [1,176; 4,359]	3,31 [1,334; 8,215]	0,25 [0,075; 0,431]	
AChEI und Memantin	28/62 (45,2)	30/72 (41,7)	1,08 [0,736; 1,596]	1,15 [0,581; 2,288]	0,03 [-0,133; 0,203]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	239/552 (43,3)	175/555 (31,5)	1,37 [1,176; 1,604]	1,66 [1,297; 2,12]	0,12 [0,061; 0,174]	0,6813
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	152/346 (43,9)	116/342 (33,9)	1,3 [1,071; 1,566]	1,53 [1,121; 2,078]	0,1 [0,028; 0,173]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	148/316 (46,8)	103/308 (33,4)	1,4 [1,151; 1,705]	1,75 [1,268; 2,424]	0,13 [0,058; 0,21]	0,6769
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	68/184 (37)	57/186 (30,6)	1,21 [0,905; 1,607]	1,33 [0,861; 2,044]	0,06 [-0,033; 0,159]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	23/52 (44,2)	15/61 (24,6)	1,8 [1,053; 3,071]	2,43 [1,093; 5,41]	0,2 [0,023; 0,369]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	45/116 (38,8)	29/112 (25,9)	1,5 [1,017; 2,208]	1,81 [1,032; 3,189]	0,13 [0,009; 0,249]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	78/167 (46,7)	63/174 (36,2)	1,29 [0,999; 1,665]	1,54 [1,001; 2,382]	0,1 [0,001; 0,209]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	29/63 (46)	24/56 (42,9)	1,07 [0,717; 1,608]	1,14 [0,551; 2,348]	0,03 [-0,147; 0,21]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Herzerkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	19/177 (10,7)	12/173 (6,9)	1,55 [0,775; 3,091]	1,61 [0,758; 3,434]	0,04 [-0,021; 0,097]	0,7280
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	66/721 (9,2)	49/724 (6,8)	1,35 [0,948; 1,929]	1,39 [0,945; 2,040]	0,02 [-0,004; 0,052]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	31/177 (17,5)	25/173 (14,5)	1,21 [0,747; 1,965]	1,26 [0,708; 2,232]	0,03 [-0,046; 0,107]	0,5115
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	140/721 (19,4)	97/724 (13,4)	1,45 [1,143; 1,838]	1,56 [1,174; 2,066]	0,06 [0,022; 0,098]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	68/177 (38,4)	64/173 (37,0)	1,04 [0,793; 1,360]	1,06 [0,689; 1,637]	0,01 [-0,087; 0,116]	0,3968
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	258/721 (35,8)	216/724 (29,8)	1,20 [1,034; 1,391]	1,31 [1,051; 1,634]	0,06 [0,011; 0,108]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	74/177 (41,8)	65/173 (37,6)	1,11 [0,859; 1,442]	1,19 [0,777; 1,833]	0,04 [-0,060; 0,145]	0,0396
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	297/721 (41,2)	189/724 (26,1)	1,58 [1,358; 1,834]	1,98 [1,587; 2,476]	0,15 [0,103; 0,199]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	95/177 (53,7)	76/173 (43,9)	1,22 [0,983; 1,518]	1,48 [0,970; 2,253]	0,10 [-0,007; 0,202]	0,6526
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	296/721 (41,1)	215/724 (29,7)	1,38 [1,199; 1,594]	1,65 [1,326; 2,050]	0,11 [0,065; 0,163]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Anaemie; Altersgruppe						
< 65 Jahre	1/175 (0,6)	3/178 (1,7)	0,34 [0,036; 3,228]	0,34 [0,035; 3,254]	-0,01 [-0,033; 0,011]	0,7702
65 bis < 75 Jahre	2/383 (0,5)	3/391 (0,8)	0,68 [0,114; 4,051]	0,68 [0,113; 4,086]	0 [-0,014; 0,009]	
≥ 75 Jahre	4/340 (1,2)	12/328 (3,7)	0,32 [0,105; 0,987]	0,31 [0,1; 0,982]	-0,02 [-0,048; -0,001]	
PT Anaemie; Geschlecht						
Weiblich	4/462 (0,9)	8/476 (1,7)	0,52 [0,156; 1,699]	0,51 [0,153; 1,708]	-0,01 [-0,022; 0,006]	0,5179
Männlich	3/436 (0,7)	10/421 (2,4)	0,29 [0,08; 1,045]	0,28 [0,078; 1,042]	-0,02 [-0,033; 0]	
PT Anaemie; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/117 (1,7)	1/114 (0,9)	1,95 [0,179; 21,194]	1,97 [0,176; 21,978]	0,01 [-0,021; 0,037]	0,1861
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	5/744 (0,7)	15/759 (2)	0,34 [0,124; 0,931]	0,34 [0,121; 0,928]	-0,01 [-0,025; -0,002]	
PT Anaemie; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	6/685 (0,9)	13/696 (1,9)	0,47 [0,179; 1,227]	0,46 [0,175; 1,229]	-0,01 [-0,022; 0,002]	0,9998

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	0/22	1/25 (4)	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	1/153 (0,7)	2/150 (1,3)	0,49 [0,045; 5,349]	0,49 [0,044; 5,426]	-0,01 [-0,029; 0,016]	
Andere	0/22	0/14	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Anaemie; Region						
Nordamerika	5/537 (0,9)	10/535 (1,9)	0,5 [0,171; 1,448]	0,49 [0,168; 1,453]	-0,01 [-0,023; 0,005]	0,6461
Europa (mit Australien)	1/215 (0,5)	6/214 (2,8)	0,17 [0,02; 1,366]	0,16 [0,019; 1,357]	-0,02 [-0,047; 0,001]	
Asien-Pazifik	1/146 (0,7)	2/148 (1,4)	0,51 [0,046; 5,529]	0,5 [0,045; 5,613]	-0,01 [-0,03; 0,016]	
PT Anaemie; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	2/278 (0,7)	7/286 (2,4)	0,29 [0,062; 1,403]	0,29 [0,059; 1,402]	-0,02 [-0,038; 0,003]	0,6590
Träger	5/620 (0,8)	11/611 (1,8)	0,45 [0,157; 1,282]	0,44 [0,153; 1,284]	-0,01 [-0,023; 0,003]	
PT Anaemie; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	2/278 (0,7)	7/286 (2,4)	0,29 [0,062; 1,403]	0,29 [0,059; 1,402]	-0,02 [-0,038; 0,003]	0,9054
Heterozygote Träger	4/479 (0,8)	9/478 (1,9)	0,44 [0,138; 1,43]	0,44 [0,134; 1,435]	-0,01 [-0,025; 0,004]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	1/141 (0,7)	2/133 (1,5)	0,47 [0,043; 5,141]	0,47 [0,042; 5,221]	-0,01 [-0,033; 0,017]	
PT Anaemie; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	2/466 (0,4)	12/477 (2,5)	0,17 [0,038; 0,758]	0,17 [0,037; 0,75]	-0,02 [-0,036; -0,006]	0,1075
Nein	5/432 (1,2)	6/420 (1,4)	0,81 [0,249; 2,635]	0,81 [0,245; 2,668]	0 [-0,018; 0,012]	
PT Anaemie; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	5/432 (1,2)	6/420 (1,4)	0,81 [0,249; 2,635]	0,81 [0,245; 2,668]	0 [-0,018; 0,012]	0,6359
AChEI	2/351 (0,6)	9/360 (2,5)	0,23 [0,05; 1,047]	0,22 [0,048; 1,042]	-0,02 [-0,037; -0,001]	
Memantin	0/53	1/45 (2,2)	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	0/62	2/72 (2,8)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Anaemie; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	5/552 (0,9)	12/555 (2,2)	0,42 [0,149; 1,181]	0,41 [0,145; 1,182]	-0,01 [-0,027; 0,002]	0,8075
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	2/346 (0,6)	6/342 (1,8)	0,33 [0,067; 1,621]	0,33 [0,065; 1,625]	-0,01 [-0,028; 0,004]	
PT Anaemie; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	3/316 (0,9)	6/308 (1,9)	0,49 [0,123; 1,931]	0,48 [0,12; 1,946]	-0,01 [-0,029; 0,009]	0,9997
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	2/184 (1,1)	4/186 (2,2)	0,51 [0,094; 2,726]	0,5 [0,09; 2,764]	-0,01 [-0,036; 0,015]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	0/52	2/61 (3,3)	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	2/116 (1,7)	0/112	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	0/167	5/174 (2,9)	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	0/63	1/56 (1,8)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Kopfverletzung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	1/175 (0,6)	3/178 (1,7)	0,34 [0,036; 3,228]	0,34 [0,035; 3,254]	-0,01 [-0,033; 0,011]	0,6999
65 bis < 75 Jahre	0/383	4/391 (1)	n.b.	n.b.	n.b.	
≥ 75 Jahre	1/340 (0,3)	10/328 (3)	0,1 [0,012; 0,749]	0,09 [0,012; 0,737]	-0,03 [-0,047; -0,008]	
PT Kopfverletzung; Geschlecht						
Weiblich	2/462 (0,4)	10/476 (2,1)	0,21 [0,045; 0,935]	0,2 [0,044; 0,93]	-0,02 [-0,031; -0,002]	0,7874

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	0/436	7/421 (1,7)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Kopfverletzung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	0/117	1/114 (0,9)	n.b.	n.b.	n.b.	0,9066
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	2/744 (0,3)	15/759 (2)	0,14 [0,031; 0,593]	0,13 [0,03; 0,587]	-0,02 [-0,028; -0,006]	
PT Kopfverletzung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	2/685 (0,3)	15/696 (2,2)	0,14 [0,031; 0,59]	0,13 [0,03; 0,584]	-0,02 [-0,03; -0,007]	0,9998
Schwarz oder afroamerikanisch	0/22	0/25	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	0/153	0/150	n.b.	n.b.	n.b.	
Andere	0/22	2/14 (14,3)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Kopfverletzung; Region						
Nordamerika	2/537 (0,4)	10/535 (1,9)	0,2 [0,044; 0,905]	0,2 [0,043; 0,9]	-0,01 [-0,028; -0,002]	0,9783
Europa (mit Australien)	0/215	7/214 (3,3)	n.b.	n.b.	n.b.	
Asien-Pazifik	0/146	0/148	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Kopfverletzung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	1/278 (0,4)	5/286 (1,7)	0,21 [0,024; 1,75]	0,2 [0,024; 1,748]	-0,01 [-0,031; 0,003]	0,5424

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Träger	1/620 (0,2)	12/611 (2)	0,08 [0,011; 0,63]	0,08 [0,01; 0,622]	-0,02 [-0,029; -0,007]	
PT Kopfverletzung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	1/278 (0,4)	5/286 (1,7)	0,21 [0,024; 1,75]	0,2 [0,024; 1,748]	-0,01 [-0,031; 0,003]	0,9354
Heterozygote Träger	1/479 (0,2)	8/478 (1,7)	0,12 [0,016; 0,993]	0,12 [0,015; 0,987]	-0,01 [-0,027; -0,002]	
Homozygote Träger	0/141	4/133 (3)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Kopfverletzung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	1/466 (0,2)	9/477 (1,9)	0,11 [0,014; 0,894]	0,11 [0,014; 0,886]	-0,02 [-0,03; -0,004]	0,9648
Nein	1/432 (0,2)	8/420 (1,9)	0,12 [0,015; 0,967]	0,12 [0,015; 0,96]	-0,02 [-0,031; -0,003]	
PT Kopfverletzung; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	1/432 (0,2)	8/420 (1,9)	0,12 [0,015; 0,967]	0,12 [0,015; 0,96]	-0,02 [-0,031; -0,003]	0,9865
AChEI	1/351 (0,3)	5/360 (1,4)	0,21 [0,024; 1,747]	0,2 [0,024; 1,745]	-0,01 [-0,024; 0,002]	
Memantin	0/53	1/45 (2,2)	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	0/62	3/72 (4,2)	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Kopfverletzung; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	1/552 (0,2)	12/555 (2,2)	0,08 [0,011; 0,642]	0,08 [0,011; 0,634]	-0,02 [-0,032; -0,007]	0,5671
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	1/346 (0,3)	5/342 (1,5)	0,2 [0,023; 1,683]	0,2 [0,023; 1,681]	-0,01 [-0,026; 0,002]	
PT Kopfverletzung; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	1/316 (0,3)	7/308 (2,3)	0,14 [0,017; 1,125]	0,14 [0,017; 1,116]	-0,02 [-0,037; -0,002]	0,9949
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	0/184	2/186 (1,1)	n.b.	n.b.	n.b.	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	0/52	3/61 (4,9)	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	0/116	1/112 (0,9)	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	1/167 (0,6)	3/174 (1,7)	0,35 [0,036; 3,306]	0,34 [0,035; 3,334]	-0,01 [-0,034; 0,011]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	0/63	1/56 (1,8)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Geschlecht						
Weiblich	112/462 (24,2)	26/476 (5,5)	4,44 [2,954; 6,668]	5,54 [3,535; 8,677]	0,19 [0,144; 0,232]	0,2872
Männlich	124/436 (28,4)	38/421 (9)	3,15 [2,248; 4,417]	4,01 [2,704; 5,934]	0,19 [0,144; 0,245]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	28/117 (23,9)	3/114 (2,6)	9,09 [2,844; 29,079]	11,63 [3,426; 39,501]	0,21 [0,13; 0,296]	0,1299
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	184/744 (24,7)	53/759 (7)	3,54 [2,655; 4,725]	4,38 [3,162; 6,058]	0,18 [0,142; 0,213]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	190/685 (27,7)	53/696 (7,6)	3,64 [2,738; 4,847]	4,66 [3,36; 6,453]	0,2 [0,162; 0,24]	0,7621
Schwarz oder afroamerikanisch	2/22 (9,1)	0/25	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	19/153 (12,4)	2/150 (1,3)	9,31 [2,208; 39,291]	10,49 [2,399; 45,893]	0,11 [0,055; 0,166]	
Andere	17/22 (77,3)	6/14 (42,9)	1,8 [0,945; 3,44]	4,53 [1,059; 19,407]	0,34 [0,031; 0,657]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Region						
Nordamerika	155/537 (28,9)	36/535 (6,7)	4,29 [3,046; 6,04]	5,62 [3,822; 8,276]	0,22 [0,178; 0,265]	0,0845
Europa (mit Australien)	63/215 (29,3)	26/214 (12,1)	2,41 [1,591; 3,655]	3 [1,81; 4,963]	0,17 [0,097; 0,246]	
Asien-Pazifik	18/146 (12,3)	2/148 (1,4)	9,12 [2,155; 38,617]	10,26 [2,337; 45,083]	0,11 [0,053; 0,166]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	63/278 (22,7)	16/286 (5,6)	4,05 [2,4; 6,836]	4,94 [2,776; 8,807]	0,17 [0,115; 0,227]	0,8029
Träger	173/620 (27,9)	48/611 (7,9)	3,55 [2,632; 4,793]	4,54 [3,221; 6,397]	0,2 [0,159; 0,242]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	63/278 (22,7)	16/286 (5,6)	4,05 [2,4; 6,836]	4,94 [2,776; 8,807]	0,17 [0,115; 0,227]	0,9514
Heterozygote Träger	131/479 (27,3)	36/478 (7,5)	3,63 [2,568; 5,134]	4,62 [3,115; 6,858]	0,2 [0,152; 0,245]	
Homozygote Träger	42/141 (29,8)	12/133 (9)	3,3 [1,819; 5,993]	4,28 [2,136; 8,566]	0,21 [0,118; 0,297]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	113/466 (24,2)	33/477 (6,9)	3,51 [2,43; 5,055]	4,31 [2,852; 6,504]	0,17 [0,128; 0,218]	0,6221
Nein	123/432 (28,5)	31/420 (7,4)	3,86 [2,664; 5,586]	4,99 [3,278; 7,612]	0,21 [0,162; 0,26]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	123/432 (28,5)	31/420 (7,4)	3,86 [2,664; 5,586]	4,99 [3,278; 7,612]	0,21 [0,162; 0,26]	0,9170
AChEI	82/351 (23,4)	25/360 (6,9)	3,36 [2,204; 5,135]	4,08 [2,539; 6,573]	0,16 [0,113; 0,216]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Memantin	11/53 (20,8)	2/45 (4,4)	4,67 [1,092; 19,974]	5,63 [1,177; 26,943]	0,16 [0,038; 0,288]	
AChEI und Memantin	20/62 (32,3)	6/72 (8,3)	3,87 [1,66; 9,027]	5,24 [1,945; 14,11]	0,24 [0,107; 0,372]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	144/552 (26,1)	40/555 (7,2)	3,62 [2,602; 5,034]	4,54 [3,127; 6,6]	0,19 [0,146; 0,231]	0,8602
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	92/346 (26,6)	24/342 (7)	3,79 [2,48; 5,788]	4,8 [2,973; 7,741]	0,2 [0,142; 0,25]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	88/316 (27,8)	23/308 (7,5)	3,73 [2,423; 5,74]	4,78 [2,927; 7,814]	0,2 [0,146; 0,261]	0,8998
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	44/184 (23,9)	12/186 (6,5)	3,71 [2,024; 6,787]	4,56 [2,318; 8,959]	0,17 [0,104; 0,246]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	12/52 (23,1)	5/61 (8,2)	2,82 [1,061; 7,468]	3,36 [1,097; 10,292]	0,15 [0,015; 0,282]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	35/116 (30,2)	8/112 (7,1)	4,22 [2,05; 8,703]	5,62 [2,471; 12,769]	0,23 [0,134; 0,326]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	38/167 (22,8)	13/174 (7,5)	3,05 [1,683; 5,51]	3,65 [1,865; 7,136]	0,15 [0,078; 0,227]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	19/63 (30,2)	3/56 (5,4)	5,63 [1,759; 18,016]	7,63 [2,118; 27,481]	0,25 [0,12; 0,376]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	15/175 (8,6)	10/178 (5,6)	1,53 [0,705; 3,303]	1,57 [0,687; 3,608]	0,03 [-0,024; 0,083]	0,0571
65 bis < 75 Jahre	67/383 (17,5)	26/391 (6,6)	2,63 [1,711; 4,046]	2,98 [1,847; 4,797]	0,11 [0,063; 0,154]	
≥ 75 Jahre	44/340 (12,9)	33/328 (10,1)	1,29 [0,841; 1,968]	1,33 [0,823; 2,146]	0,03 [-0,019; 0,077]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Geschlecht						
Weiblich	59/462 (12,8)	33/476 (6,9)	1,84 [1,227; 2,766]	1,97 [1,257; 3,073]	0,06 [0,02; 0,096]	0,9696
Männlich	67/436 (15,4)	36/421 (8,6)	1,8 [1,226; 2,634]	1,94 [1,264; 2,983]	0,07 [0,025; 0,111]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	9/117 (7,7)	3/114 (2,6)	2,92 [0,812; 10,523]	3,08 [0,813; 11,695]	0,05 [-0,006; 0,107]	0,4668
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	110/744 (14,8)	65/759 (8,6)	1,73 [1,292; 2,306]	1,85 [1,338; 2,564]	0,06 [0,03; 0,095]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	20/278 (7,2)	9/286 (3,1)	2,29 [1,059; 4,934]	2,39 [1,067; 5,335]	0,04 [0,004; 0,077]	0,6042
Träger	106/620 (17,1)	60/611 (9,8)	1,74 [1,295; 2,341]	1,89 [1,35; 2,657]	0,07 [0,035; 0,111]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	20/278 (7,2)	9/286 (3,1)	2,29 [1,059; 4,934]	2,39 [1,067; 5,335]	0,04 [0,004; 0,077]	0,7997
Heterozygote Träger	58/479 (12,1)	34/478 (7,1)	1,7 [1,137; 2,55]	1,8 [1,154; 2,804]	0,05 [0,013; 0,087]	
Homozygote Träger	48/141 (34)	26/133 (19,5)	1,74 [1,151; 2,635]	2,12 [1,223; 3,69]	0,14 [0,042; 0,248]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	68/466 (14,6)	36/477 (7,5)	1,93 [1,318; 2,837]	2,09 [1,367; 3,205]	0,07 [0,031; 0,11]	0,6570
Nein	58/432 (13,4)	33/420 (7,9)	1,71 [1,139; 2,564]	1,82 [1,159; 2,853]	0,06 [0,015; 0,097]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	58/432 (13,4)	33/420 (7,9)	1,71 [1,139; 2,564]	1,82 [1,159; 2,853]	0,06 [0,015; 0,097]	0,9804
AChEI	47/351 (13,4)	28/360 (7,8)	1,72 [1,104; 2,684]	1,83 [1,12; 3,002]	0,06 [0,011; 0,101]	
Memantin	8/53 (15,1)	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	13/62 (21)	8/72 (11,1)	1,89 [0,837; 4,253]	2,12 [0,816; 5,522]	0,1 [-0,026; 0,223]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Klinische Subgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	76/552 (13,8)	39/555 (7)	1,96 [1,357; 2,83]	2,11 [1,408; 3,169]	0,07 [0,032; 0,103]	0,5651
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	50/346 (14,5)	30/342 (8,8)	1,65 [1,075; 2,526]	1,76 [1,087; 2,838]	0,06 [0,009; 0,104]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	46/316 (14,6)	25/308 (8,1)	1,79 [1,131; 2,844]	1,93 [1,153; 3,227]	0,06 [0,015; 0,114]	0,8934
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	22/184 (12)	11/186 (5,9)	2,02 [1,01; 4,049]	2,16 [1,016; 4,595]	0,06 [0,003; 0,118]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	8/52 (15,4)	3/61 (4,9)	3,13 [0,875; 11,187]	3,51 [0,881; 14,017]	0,1 [-0,007; 0,217]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	12/116 (10,3)	8/112 (7,1)	1,45 [0,615; 3,409]	1,5 [0,589; 3,821]	0,03 [-0,041; 0,105]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	25/167 (15)	17/174 (9,8)	1,53 [0,859; 2,732]	1,63 [0,843; 3,135]	0,05 [-0,018; 0,122]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	13/63 (20,6)	5/56 (8,9)	2,31 [0,879; 6,076]	2,65 [0,88; 7,989]	0,12 [-0,008; 0,242]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	25/175 (14,3)	1/178 (0,6)	25,43 [3,483; 185,626]	29,49 [3,95; 220,14]	0,14 [0,084; 0,19]	0,4041
65 bis < 75 Jahre	56/383 (14,6)	9/391 (2,3)	6,35 [3,187; 12,66]	7,27 [3,541; 14,921]	0,12 [0,085; 0,162]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
≥ 75 Jahre	32/340 (9,4)	5/328 (1,5)	6,17 [2,435; 15,652]	6,71 [2,582; 17,448]	0,08 [0,045; 0,113]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Geschlecht						
Weiblich	62/462 (13,4)	9/476 (1,9)	7,1 [3,57; 14,113]	8,04 [3,947; 16,387]	0,12 [0,082; 0,149]	0,8191
Männlich	51/436 (11,7)	6/421 (1,4)	8,21 [3,56; 18,922]	9,16 [3,887; 21,582]	0,1 [0,07; 0,135]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	8/117 (6,8)	1/114 (0,9)	7,79 [0,991; 61,329]	8,29 [1,02; 67,418]	0,06 [0,011; 0,108]	0,9721
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	97/744 (13)	14/759 (1,8)	7,07 [4,073; 12,265]	7,98 [4,511; 14,11]	0,11 [0,086; 0,138]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	93/685 (13,6)	11/696 (1,6)	8,59 [4,64; 15,904]	9,78 [5,187; 18,451]	0,12 [0,093; 0,147]	0,2478
Schwarz oder afroamerikanisch	2/22 (9,1)	2/25 (8)	1,14 [0,174; 7,405]	1,15 [0,148; 8,929]	0,01 [-0,15; 0,171]	
Asiatisch	10/153 (6,5)	2/150 (1,3)	4,9 [1,092; 22]	5,17 [1,114; 24,03]	0,05 [0,009; 0,095]	
Andere	7/22 (31,8)	0/14	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Region						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nordamerika	71/537 (13,2)	11/535 (2,1)	6,43 [3,446; 11,998]	7,26 [3,799; 13,864]	0,11 [0,081; 0,143]	0,3817
Europa (mit Australien)	33/215 (15,3)	2/214 (0,9)	16,42 [3,991; 67,584]	19,22 [4,549; 81,198]	0,14 [0,094; 0,194]	
Asien-Pazifik	9/146 (6,2)	2/148 (1,4)	4,56 [1,003; 20,753]	4,8 [1,018; 22,59]	0,05 [0,005; 0,091]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	15/278 (5,4)	1/286 (0,3)	15,43 [2,052; 116,037]	16,25 [2,132; 123,907]	0,05 [0,023; 0,078]	0,5107
Träger	98/620 (15,8)	14/611 (2,3)	6,9 [3,985; 11,941]	8,01 [4,518; 14,187]	0,14 [0,104; 0,166]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	15/278 (5,4)	1/286 (0,3)	15,43 [2,052; 116,037]	16,25 [2,132; 123,907]	0,05 [0,023; 0,078]	0,4454
Heterozygote Träger	52/479 (10,9)	9/478 (1,9)	5,77 [2,874; 11,566]	6,35 [3,09; 13,033]	0,09 [0,059; 0,12]	
Homozygote Träger	46/141 (32,6)	5/133 (3,8)	8,68 [3,557; 21,174]	12,4 [4,745; 32,385]	0,29 [0,205; 0,373]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	52/466 (11,2)	8/477 (1,7)	6,65 [3,196; 13,852]	7,36 [3,457; 15,68]	0,09 [0,064; 0,126]	0,6223

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	61/432 (14,1)	7/420 (1,7)	8,47 [3,921; 18,308]	9,7 [4,382; 21,47]	0,12 [0,089; 0,16]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	61/432 (14,1)	7/420 (1,7)	8,47 [3,921; 18,308]	9,7 [4,382; 21,474]	0,12 [0,089; 0,16]	0,8650
AChEI	39/351 (11,1)	7/360 (1,9)	5,71 [2,591; 12,603]	6,3 [2,78; 14,295]	0,09 [0,056; 0,128]	
Memantin	4/53 (7,5)	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	9/62 (14,5)	1/72 (1,4)	10,45 [1,362; 80,209]	12,06 [1,482; 98,102]	0,13 [0,04; 0,223]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	70/552 (12,7)	8/555 (1,4)	8,8 [4,274; 18,109]	9,93 [4,729; 20,838]	0,11 [0,083; 0,142]	0,4992
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	43/346 (12,4)	7/342 (2)	6,07 [2,77; 13,308]	6,79 [3,01; 15,325]	0,1 [0,066; 0,142]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	50/316 (15,8)	5/308 (1,6)	9,75 [3,94; 24,113]	11,39 [4,477; 28,984]	0,14 [0,099; 0,185]	0,8590
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	17/184 (9,2)	2/186 (1,1)	8,59 [2,014; 36,664]	9,37 [2,132; 41,144]	0,08 [0,037; 0,126]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	3/52 (5,8)	1/61 (1,6)	3,52 [0,377; 32,818]	3,67 [0,37; 36,436]	0,04 [-0,03; 0,112]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	11/116 (9,5)	2/112 (1,8)	5,31 [1,204; 23,424]	5,76 [1,247; 26,614]	0,08 [0,018; 0,136]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	22/167 (13,2)	5/174 (2,9)	4,58 [1,777; 11,825]	5,13 [1,894; 13,885]	0,1 [0,046; 0,16]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	10/63 (15,9)	0/56	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Kopfschmerzen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	25/175 (14,3)	23/178 (12,9)	1,11 [0,653; 1,872]	1,12 [0,611; 2,065]	0,01 [-0,058; 0,085]	0,3680
65 bis < 75 Jahre	52/383 (13,6)	31/391 (7,9)	1,71 [1,123; 2,611]	1,82 [1,141; 2,916]	0,06 [0,013; 0,1]	
≥ 75 Jahre	23/340 (6,8)	19/328 (5,8)	1,17 [0,648; 2,103]	1,18 [0,63; 2,21]	0,01 [-0,027; 0,046]	
PT Kopfschmerzen; Geschlecht						
Weiblich	61/462 (13,2)	43/476 (9)	1,46 [1,011; 2,113]	1,53 [1,013; 2,316]	0,04 [0,001; 0,082]	0,5862
Männlich	39/436 (8,9)	30/421 (7,1)	1,26 [0,795; 1,982]	1,28 [0,78; 2,103]	0,02 [-0,018; 0,055]	
PT Kopfschmerzen; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	6/117 (5,1)	3/114 (2,6)	1,95 [0,499; 7,605]	2 [0,488; 8,197]	0,02 [-0,025; 0,075]	0,6356

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	88/744 (11,8)	66/759 (8,7)	1,36 [1,005; 1,841]	1,41 [1,006; 1,972]	0,03 [0,001; 0,062]	
PT Kopfschmerzen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	85/685 (12,4)	55/696 (7,9)	1,57 [1,138; 2,168]	1,65 [1,155; 2,359]	0,05 [0,013; 0,077]	0,1612
Schwarz oder afroamerikanisch	2/22 (9,1)	2/25 (8)	1,14 [0,174; 7,405]	1,15 [0,148; 8,929]	0,01 [-0,15; 0,171]	
Asiatisch	7/153 (4,6)	12/150 (8)	0,57 [0,231; 1,413]	0,55 [0,211; 1,441]	-0,03 [-0,089; 0,02]	
Andere	5/22 (22,7)	4/14 (28,6)	0,8 [0,257; 2,465]	0,74 [0,159; 3,392]	-0,06 [-0,353; 0,236]	
PT Kopfschmerzen; Region						
Nordamerika	58/537 (10,8)	33/535 (6,2)	1,75 [1,162; 2,639]	1,84 [1,18; 2,875]	0,05 [0,013; 0,08]	0,0576
Europa (mit Australien)	36/215 (16,7)	28/214 (13,1)	1,28 [0,811; 2,019]	1,34 [0,783; 2,281]	0,04 [-0,031; 0,104]	
Asien-Pazifik	6/146 (4,1)	12/148 (8,1)	0,51 [0,195; 1,314]	0,49 [0,177; 1,331]	-0,04 [-0,094; 0,015]	
PT Kopfschmerzen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	27/278 (9,7)	20/286 (7)	1,39 [0,798; 2,417]	1,43 [0,783; 2,616]	0,03 [-0,018; 0,073]	0,9602
Träger	73/620 (11,8)	53/611 (8,7)	1,36 [0,97; 1,899]	1,41 [0,968; 2,04]	0,03 [-0,003; 0,065]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Kopfschmerzen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	27/278 (9,7)	20/286 (7)	1,39 [0,798; 2,417]	1,43 [0,783; 2,616]	0,03 [-0,018; 0,073]	0,8887
Heterozygote Träger	53/479 (11,1)	37/478 (7,7)	1,43 [0,958; 2,133]	1,48 [0,955; 2,304]	0,03 [-0,004; 0,07]	
Homozygote Träger	20/141 (14,2)	16/133 (12)	1,18 [0,639; 2,177]	1,21 [0,597; 2,446]	0,02 [-0,058; 0,101]	
PT Kopfschmerzen; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	60/432 (13,9)	32/420 (7,6)	1,82 [1,213; 2,74]	1,96 [1,244; 3,073]	0,06 [0,021; 0,104]	0,2192
AChEI	34/351 (9,7)	32/360 (8,9)	1,09 [0,688; 1,726]	1,1 [0,662; 1,825]	0,01 [-0,035; 0,051]	
Memantin	1/53 (1,9)	1/45 (2,2)	0,85 [0,055; 13,191]	0,85 [0,051; 13,924]	0 [-0,06; 0,053]	
AChEI und Memantin	5/62 (8,1)	8/72 (11,1)	0,73 [0,25; 2,104]	0,7 [0,217; 2,268]	-0,03 [-0,13; 0,069]	
PT Kopfschmerzen; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	65/552 (11,8)	46/555 (8,3)	1,42 [0,992; 2,034]	1,48 [0,993; 2,198]	0,03 [0; 0,07]	0,7259
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	35/346 (10,1)	27/342 (7,9)	1,28 [0,793; 2,069]	1,31 [0,776; 2,221]	0,02 [-0,021; 0,065]	
PT Kopfschmerzen; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	45/316 (14,2)	25/308 (8,1)	1,75 [1,104; 2,788]	1,88 [1,121; 3,151]	0,06 [0,012; 0,11]	0,3776
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	17/184 (9,2)	17/186 (9,1)	1,01 [0,533; 1,918]	1,01 [0,5; 2,049]	0 [-0,058; 0,06]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	3/52 (5,8)	4/61 (6,6)	0,88 [0,206; 3,753]	0,87 [0,186; 4,09]	-0,01 [-0,097; 0,081]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	15/116 (12,9)	7/112 (6,3)	2,07 [0,877; 4,883]	2,23 [0,872; 5,69]	0,07 [-0,009; 0,143]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	17/167 (10,2)	15/174 (8,6)	1,18 [0,61; 2,287]	1,2 [0,579; 2,491]	0,02 [-0,046; 0,078]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	3/63 (4,8)	5/56 (8,9)	0,53 [0,133; 2,131]	0,51 [0,116; 2,239]	-0,04 [-0,133; 0,05]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Altersgruppe						
< 65 Jahre	9/175 (5,1)	4/178 (2,2)	2,29 [0,718; 7,294]	2,36 [0,713; 7,805]	0,03 [-0,01; 0,068]	0,7543
65 bis < 75 Jahre	18/383 (4,7)	10/391 (2,6)	1,84 [0,859; 3,93]	1,88 [0,856; 4,124]	0,02 [-0,005; 0,048]	
≥ 75 Jahre	23/340 (6,8)	8/328 (2,4)	2,77 [1,259; 6,112]	2,9 [1,279; 6,585]	0,04 [0,012; 0,075]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Geschlecht						
Weiblich	22/462 (4,8)	9/476 (1,9)	2,52 [1,172; 5,412]	2,59 [1,182; 5,694]	0,03 [0,006; 0,052]	0,7247

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	28/436 (6,4)	13/421 (3,1)	2,08 [1,092; 3,96]	2,15 [1,1; 4,217]	0,03 [0,005; 0,062]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/117 (3,4)	1/114 (0,9)	3,9 [0,442; 34,343]	4 [0,44; 36,331]	0,03 [-0,012; 0,063]	0,6082
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	44/744 (5,9)	21/759 (2,8)	2,14 [1,284; 3,559]	2,21 [1,3; 3,753]	0,03 [0,011; 0,052]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	41/685 (6)	16/696 (2,3)	2,6 [1,475; 4,595]	2,71 [1,503; 4,87]	0,04 [0,016; 0,058]	0,6190
Schwarz oder afroamerikanisch	0/22	0/25	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	7/153 (4,6)	6/150 (4)	1,14 [0,394; 3,324]	1,15 [0,378; 3,507]	0,01 [-0,04; 0,051]	
Andere	2/22 (9,1)	0/14	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Region						
Nordamerika	32/537 (6)	10/535 (1,9)	3,19 [1,583; 6,419]	3,33 [1,618; 6,836]	0,04 [0,018; 0,064]	0,2862
Europa (mit Australien)	11/215 (5,1)	6/214 (2,8)	1,82 [0,687; 4,845]	1,87 [0,679; 5,149]	0,02 [-0,014; 0,06]	
Asien-Pazifik	7/146 (4,8)	6/148 (4,1)	1,18 [0,407; 3,435]	1,19 [0,391; 3,635]	0,01 [-0,04; 0,054]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	13/278 (4,7)	2/286 (0,7)	6,69 [1,523; 29,362]	6,96 [1,557; 31,113]	0,04 [0,013; 0,066]	0,1076
Träger	37/620 (6)	20/611 (3,3)	1,82 [1,071; 3,105]	1,88 [1,076; 3,27]	0,03 [0,004; 0,05]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	13/278 (4,7)	2/286 (0,7)	6,69 [1,523; 29,362]	6,96 [1,557; 31,113]	0,04 [0,013; 0,066]	0,1648
Heterozygote Träger	19/479 (4)	13/478 (2,7)	1,46 [0,729; 2,919]	1,48 [0,721; 3,027]	0,01 [-0,01; 0,035]	
Homozygote Träger	18/141 (12,8)	7/133 (5,3)	2,43 [1,047; 5,62]	2,63 [1,063; 6,53]	0,08 [0,008; 0,142]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	26/466 (5,6)	10/477 (2,1)	2,66 [1,298; 5,457]	2,76 [1,315; 5,788]	0,03 [0,01; 0,059]	0,5377
Nein	24/432 (5,6)	12/420 (2,9)	1,94 [0,985; 3,837]	2 [0,987; 4,053]	0,03 [0; 0,054]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	24/432 (5,6)	12/420 (2,9)	1,94 [0,985; 3,837]	2 [0,987; 4,053]	0,03 [0; 0,054]	0,6780
AChEI	16/351 (4,6)	9/360 (2,5)	1,82 [0,817; 4,071]	1,86 [0,812; 4,273]	0,02 [-0,007; 0,048]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Memantin	4/53 (7,5)	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	6/62 (9,7)	1/72 (1,4)	6,97 [0,862; 56,311]	7,61 [0,89; 65,032]	0,08 [0,004; 0,161]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	28/552 (5,1)	15/555 (2,7)	1,88 [1,014; 3,475]	1,92 [1,016; 3,643]	0,02 [0,001; 0,046]	0,3389
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	22/346 (6,4)	7/342 (2)	3,11 [1,345; 7,176]	3,25 [1,369; 7,71]	0,04 [0,013; 0,073]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	19/316 (6)	10/308 (3,2)	1,85 [0,875; 3,918]	1,91 [0,872; 4,169]	0,03 [-0,005; 0,061]	0,9995
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	7/184 (3,8)	4/186 (2,2)	1,77 [0,527; 5,941]	1,8 [0,518; 6,254]	0,02 [-0,018; 0,051]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	2/52 (3,8)	1/61 (1,6)	2,35 [0,219; 25,142]	2,4 [0,211; 27,251]	0,02 [-0,039; 0,083]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	5/116 (4,3)	2/112 (1,8)	2,41 [0,478; 12,187]	2,48 [0,471; 13,041]	0,03 [-0,019; 0,07]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	9/167 (5,4)	5/174 (2,9)	1,88 [0,642; 5,481]	1,93 [0,632; 5,869]	0,03 [-0,017; 0,067]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	8/63 (12,7)	0/56	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Haematurie; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/175 (2,9)	3/178 (1,7)	1,7 [0,411; 6,986]	1,72 [0,404; 7,291]	0,01 [-0,019; 0,043]	0,6526
65 bis < 75 Jahre	8/383 (2,1)	2/391 (0,5)	4,08 [0,873; 19,107]	4,15 [0,875; 19,666]	0,02 [0; 0,032]	
≥ 75 Jahre	8/340 (2,4)	2/328 (0,6)	3,86 [0,826; 18,037]	3,93 [0,828; 18,635]	0,02 [-0,001; 0,036]	
PT Haematurie; Geschlecht						
Weiblich	9/462 (1,9)	1/476 (0,2)	9,27 [1,179; 72,9]	9,44 [1,191; 74,785]	0,02 [0,004; 0,031]	0,1790
Männlich	12/436 (2,8)	6/421 (1,4)	1,93 [0,732; 5,098]	1,96 [0,728; 5,264]	0,01 [-0,006; 0,032]	
PT Haematurie; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/117 (0,9)	0/114	n.b.	n.b.	n.b.	0,8818
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	18/744 (2,4)	6/759 (0,8)	3,06 [1,222; 7,667]	3,11 [1,228; 7,883]	0,02 [0,004; 0,029]	
PT Haematurie; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	13/685 (1,9)	4/696 (0,6)	3,3 [1,082; 10,077]	3,35 [1,086; 10,316]	0,01 [0,002; 0,025]	0,8967
Schwarz oder afroamerikanisch	2/22 (9,1)	0/25	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	4/153 (2,6)	2/150 (1,3)	1,96 [0,365; 10,546]	1,99 [0,358; 11,012]	0,01 [-0,018; 0,044]	
Andere	2/22 (9,1)	1/14 (7,1)	1,27 [0,127; 12,758]	1,3 [0,107; 15,836]	0,02 [-0,161; 0,2]	
PT Haematurie; Region						
Nordamerika	13/537 (2,4)	4/535 (0,7)	3,24 [1,063; 9,867]	3,29 [1,067; 10,166]	0,02 [0,002; 0,032]	0,8680
Europa (mit Australien)	4/215 (1,9)	1/214 (0,5)	3,98 [0,449; 35,331]	4,04 [0,448; 36,425]	0,01 [-0,006; 0,034]	
Asien-Pazifik	4/146 (2,7)	2/148 (1,4)	2,03 [0,377; 10,899]	2,06 [0,371; 11,404]	0,01 [-0,018; 0,046]	
PT Haematurie; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	10/278 (3,6)	4/286 (1,4)	2,57 [0,816; 8,104]	2,63 [0,815; 8,489]	0,02 [-0,004; 0,048]	0,7092
Träger	11/620 (1,8)	3/611 (0,5)	3,61 [1,013; 12,889]	3,66 [1,016; 13,186]	0,01 [0,001; 0,025]	
PT Haematurie; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	10/278 (3,6)	4/286 (1,4)	2,57 [0,816; 8,104]	2,63 [0,815; 8,489]	0,02 [-0,004; 0,048]	0,6231
Heterozygote Träger	7/479 (1,5)	1/478 (0,2)	6,99 [0,863; 56,558]	7,07 [0,867; 57,719]	0,01 [0,001; 0,024]	
Homozygote Träger	4/141 (2,8)	2/133 (1,5)	1,89 [0,351; 10,13]	1,91 [0,344; 10,618]	0,01 [-0,021; 0,048]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Haematurie; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	9/466 (1,9)	4/477 (0,8)	2,3 [0,714; 7,427]	2,33 [0,712; 7,614]	0,01 [-0,004; 0,026]	0,5474
Nein	12/432 (2,8)	3/420 (0,7)	3,89 [1,105; 13,683]	3,97 [1,113; 14,17]	0,02 [0,003; 0,038]	
PT Haematurie; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	12/432 (2,8)	3/420 (0,7)	3,89 [1,105; 13,683]	3,97 [1,113; 14,175]	0,02 [0,003; 0,038]	0,9225
AChEI	6/351 (1,7)	3/360 (0,8)	2,05 [0,517; 8,138]	2,07 [0,514; 8,34]	0,01 [-0,008; 0,025]	
Memantin	0/53	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	3/62 (4,8)	1/72 (1,4)	3,48 [0,372; 32,645]	3,61 [0,366; 35,627]	0,03 [-0,025; 0,094]	
PT Haematurie; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	16/552 (2,9)	5/555 (0,9)	3,22 [1,187; 8,722]	3,28 [1,195; 9,026]	0,02 [0,004; 0,036]	0,7798
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	5/346 (1,4)	2/342 (0,6)	2,47 [0,483; 12,65]	2,49 [0,48; 12,936]	0,01 [-0,006; 0,024]	
PT Haematurie; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	10/316 (3,2)	2/308 (0,6)	4,87 [1,077; 22,062]	5 [1,087; 23,009]	0,03 [0,004; 0,046]	0,9733
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	4/184 (2,2)	2/186 (1,1)	2,02 [0,375; 10,903]	2,04 [0,37; 11,301]	0,01 [-0,015; 0,037]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	2/52 (3,8)	1/61 (1,6)	2,35 [0,219; 25,142]	2,4 [0,211; 27,251]	0,02 [-0,039; 0,083]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	2/116 (1,7)	1/112 (0,9)	1,93 [0,178; 20,998]	1,95 [0,174; 21,783]	0,01 [-0,021; 0,038]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	2/167 (1,2)	1/174 (0,6)	2,08 [0,191; 22,766]	2,1 [0,188; 23,346]	0,01 [-0,014; 0,026]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	1/63 (1,6)	0/56	n.b.	n.b.	n.b.	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; kg: Kilogramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Anaemie; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	1/177 (0,6)	4/173 (2,3)	0,24 [0,028; 2,164]	0,24 [0,027; 2,170]	-0,02 [-0,042; 0,007]	0,6408
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	6/721 (0,8)	14/724 (1,9)	0,43 [0,166; 1,114]	0,43 [0,163; 1,114]	-0,01 [-0,023; 0,001]	
PT Kopfverletzung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	0/177	5/173 (2,9)	n.b.	n.b.	-0,05 [-0,205; 0,102]	0,8565
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	2/721 (0,3)	12/724 (1,7)	0,17 [0,038; 0,745]	0,17 [0,037; 0,740]	-0,01 [-0,024; -0,004]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	55/177 (31,1)	16/173 (9,2)	3,36 [2,006; 5,627]	4,42 [2,416; 8,100]	0,22 [0,138; 0,299]	0,8542
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	181/721 (25,1)	48/724 (6,6)	3,79 [2,802; 5,117]	4,72 [3,368; 6,617]	0,18 [0,148; 0,221]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	53/177 (29,9)	29/173 (16,8)	1,79 [1,196; 2,668]	2,12 [1,272; 3,544]	0,13 [0,044; 0,219]	0,7692
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	73/721 (10,1)	40/724 (5,5)	1,83 [1,264; 2,657]	1,93 [1,291; 2,874]	0,05 [0,018; 0,074]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	49/177 (27,7)	6/173 (3,5)	7,98 [3,511; 18,149]	10,65 [4,426; 25,648]	0,24 [0,171; 0,313]	0,5781
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	64/721 (8,9)	9/724 (1,2)	7,14 [3,581; 14,238]	7,74 [3,821; 15,674]	0,08 [0,054; 0,099]	
PT Kopfschmerzen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	23/177 (13,0)	20/173 (11,6)	1,12 [0,641; 1,971]	1,14 [0,603; 2,166]	0,01 [-0,054; 0,083]	0,4544
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	77/721 (10,7)	53/724 (7,3)	1,46 [1,044; 2,038]	1,51 [1,050; 2,183]	0,03 [0,004; 0,063]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	19/177 (10,7)	8/173 (4,6)	2,32 [1,044; 5,161]	2,48 [1,055; 5,828]	0,06 [0,006; 0,116]	0,8762
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	31/721 (4,3)	14/724 (1,9)	2,22 [1,193; 4,144]	2,28 [1,202; 4,320]	0,02 [0,006; 0,042]	
PT Haematurie; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	7/177 (4,0)	2/173 (1,2)	3,42 [0,721; 16,238]	3,52 [0,721; 17,191]	0,03 [-0,005; 0,061]	0,8257
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	14/721 (1,9)	5/724 (0,7)	2,81 [1,018; 7,765]	2,85 [1,020; 7,947]	0,01 [0,001; 0,024]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.5.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus						

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/175 (2,9)	0/178	n.b.	n.b.	n.b.	0,8416
65 bis < 75 Jahre	15/383 (3,9)	8/391 (2)	1,91 [0,821; 4,462]	1,95 [0,818; 4,657]	0,02 [-0,005; 0,043]	
≥ 75 Jahre	10/340 (2,9)	7/328 (2,1)	1,38 [0,531; 3,577]	1,39 [0,523; 3,695]	0,01 [-0,016; 0,032]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Geschlecht						
Weiblich	14/462 (3)	8/476 (1,7)	1,8 [0,764; 4,257]	1,83 [0,76; 4,4]	0,01 [-0,006; 0,033]	0,7444
Männlich	16/436 (3,7)	7/421 (1,7)	2,21 [0,917; 5,311]	2,25 [0,917; 5,533]	0,02 [-0,001; 0,042]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/117 (1,7)	2/114 (1,8)	0,97 [0,14; 6,8]	0,97 [0,135; 7,034]	0 [-0,034; 0,033]	0,4543
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	27/744 (3,6)	13/759 (1,7)	2,12 [1,102; 4,074]	2,16 [1,106; 4,221]	0,02 [0,003; 0,035]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	25/685 (3,6)	12/696 (1,7)	2,12 [1,072; 4,179]	2,16 [1,076; 4,333]	0,02 [0,002; 0,036]	0,9510
Schwarz oder afroamerikanisch	0/22	0/25	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	4/153 (2,6)	3/150 (2)	1,31 [0,298; 5,742]	1,32 [0,289; 5,98]	0,01 [-0,028; 0,04]	
Andere	1/22 (4,5)	0/14	n.b.	n.b.	n.b.	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Region						
Nordamerika	17/537 (3,2)	10/535 (1,9)	1,69 [0,783; 3,665]	1,72 [0,779; 3,784]	0,01 [-0,006; 0,032]	0,4673
Europa (mit Australien)	9/215 (4,2)	2/214 (0,9)	4,48 [0,979; 20,488]	4,63 [0,989; 21,691]	0,03 [0,003; 0,062]	
Asien-Pazifik	4/146 (2,7)	3/148 (2)	1,35 [0,308; 5,934]	1,36 [0,299; 6,192]	0,01 [-0,028; 0,042]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	10/278 (3,6)	7/286 (2,4)	1,47 [0,567; 3,807]	1,49 [0,558; 3,964]	0,01 [-0,017; 0,04]	0,4232
Träger	20/620 (3,2)	8/611 (1,3)	2,46 [1,094; 5,551]	2,51 [1,098; 5,748]	0,02 [0,003; 0,036]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	10/278 (3,6)	7/286 (2,4)	1,47 [0,567; 3,807]	1,49 [0,558; 3,964]	0,01 [-0,017; 0,04]	0,4328
Heterozygote Träger	13/479 (2,7)	7/478 (1,5)	1,85 [0,746; 4,604]	1,88 [0,742; 4,747]	0,01 [-0,006; 0,031]	
Homozygote Träger	7/141 (5)	1/133 (0,8)	6,6 [0,823; 52,95]	6,9 [0,837; 56,819]	0,04 [0,003; 0,081]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	16/466 (3,4)	11/477 (2,3)	1,49 [0,698; 3,174]	1,51 [0,692; 3,281]	0,01 [-0,01; 0,033]	0,2282
Nein	14/432 (3,2)	4/420 (1)	3,4 [1,129; 10,254]	3,48 [1,137; 10,67]	0,02 [0,004; 0,042]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	14/432 (3,2)	4/420 (1)	3,4 [1,129; 10,254]	3,48 [1,137; 10,67]	0,02 [0,004; 0,042]	0,6457
AChEI	13/351 (3,7)	9/360 (2,5)	1,48 [0,641; 3,422]	1,5 [0,633; 3,555]	0,01 [-0,013; 0,038]	
Memantin	1/53 (1,9)	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	2/62 (3,2)	2/72 (2,8)	1,16 [0,169; 8,003]	1,17 [0,159; 8,535]	0 [-0,054; 0,063]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	15/552 (2,7)	8/555 (1,4)	1,89 [0,806; 4,41]	1,91 [0,803; 4,542]	0,01 [-0,004; 0,03]	0,8427
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	15/346 (4,3)	7/342 (2)	2,12 [0,875; 5,13]	2,17 [0,873; 5,388]	0,02 [-0,003; 0,049]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	10/316 (3,2)	3/308 (1)	3,25 [0,903; 11,693]	3,32 [0,906; 12,19]	0,02 [0; 0,044]	0,8472

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	4/184 (2,2)	4/186 (2,2)	1,01 [0,257; 3,981]	1,01 [0,249; 4,105]	0 [-0,029; 0,03]	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	1/52 (1,9)	1/61 (1,6)	1,17 [0,075; 18,295]	1,18 [0,072; 19,285]	0 [-0,046; 0,052]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	4/116 (3,4)	1/112 (0,9)	3,86 [0,438; 34,024]	3,96 [0,436; 36,028]	0,03 [-0,012; 0,063]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	9/167 (5,4)	5/174 (2,9)	1,88 [0,642; 5,481]	1,93 [0,632; 5,869]	0,03 [-0,017; 0,067]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	2/63 (3,2)	1/56 (1,8)	1,78 [0,166; 19,081]	1,8 [0,159; 20,442]	0,01 [-0,042; 0,069]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	9/177 (5,1)	1/173 (0,6)	8,80 [1,126; 68,696]	9,21 [1,155; 73,506]	0,05 [0,011; 0,079]	0,1065
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	21/721 (2,9)	14/724 (1,9)	1,51 [0,772; 2,939]	1,52 [0,768; 3,016]	0,01 [-0,006; 0,026]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.2.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	1/175 (0,6)	0/178	n.b.	n.b.	n.b.	0,9999
65 bis < 75 Jahre	6/383 (1,6)	0/391	n.b.	n.b.	n.b.	
≥ 75 Jahre	4/340 (1,2)	0/328	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Geschlecht						
Weiblich	7/462 (1,5)	0/476	n.b.	n.b.	n.b.	0,9913
Männlich	4/436 (0,9)	0/421	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/117 (0,9)	0/114	n.b.	n.b.	n.b.	0,9947
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	10/744 (1,3)	0/759	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	8/685 (1,2)	0/696	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000
Schwarz oder afroamerikanisch	0/22	0/25	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	2/153 (1,3)	0/150	n.b.	n.b.	n.b.	
Andere	1/22 (4,5)	0/14	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Region						
Nordamerika	6/537 (1,1)	0/535	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000
Europa (mit Australien)	3/215 (1,4)	0/214	n.b.	n.b.	n.b.	
Asien-Pazifik	2/146 (1,4)	0/148	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	1/278 (0,4)	0/286	n.b.	n.b.	n.b.	0,9759
Träger	10/620 (1,6)	0/611	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	1/278 (0,4)	0/286	n.b.	n.b.	n.b.	0,9944
Heterozygote Träger	10/479 (2,1)	0/478	n.b.	n.b.	n.b.	
Homozygote Träger	0/141	0/133	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	5/466 (1,1)	0/477	n.b.	n.b.	n.b.	0,9955
Nein	6/432 (1,4)	0/420	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	6/432 (1,4)	0/420	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000
AChEI	3/351 (0,9)	0/360	n.b.	n.b.	n.b.	
Memantin	1/53 (1,9)	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AChEI und Memantin	1/62 (1,6)	0/72	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	6/552 (1,1)	0/555	n.b.	n.b.	n.b.	0,9952
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	5/346 (1,4)	0/342	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	4/316 (1,3)	0/308	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	1/184 (0,5)	0/186	n.b.	n.b.	n.b.	
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	1/52 (1,9)	0/61	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	2/116 (1,7)	0/112	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	2/167 (1,2)	0/174	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Memantin	1/63 (1,6)	0/56	n.b.	n.b.	n.b.	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerweigende UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	1/177 (0,6)	0/173	n.b.	n.b.	0,01 [0,006; 0,006]	0,9878
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	10/721 (1,4)	0/724	n.b.	n.b.	0,04 [-0,039; 0,113]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.2.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Anhang 4-G2: Analysen für die Teilpopulation 1a Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Teilpopulation 1b Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit der Studie Clarity AD

Anhang 4-G2.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Combined Total (N = 1072)
Age (year)[a]			
n	544	528	1072
Mean (SD)	70.9 (7.27)	70.8 (7.72)	70.9 (7.49)
Median	72.0	71.0	71.0
Min, Max	50, 89	50, 90	50, 90
Age group, n (%)			
<65 years	101 (18.6)	107 (20.3)	208 (19.4)
>=65 years	443 (81.4)	421 (79.7)	864 (80.6)
>=65, <75 years	262 (48.2)	240 (45.5)	502 (46.8)
>=75 years	181 (33.3)	181 (34.3)	362 (33.8)
Sex, n (%)			
Male	251 (46.1)	248 (47.0)	499 (46.5)
Female	293 (53.9)	280 (53.0)	573 (53.5)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Combined Total (N = 1072)
Race, n (%)			
White	411 (75.6)	390 (73.9)	801 (74.7)
Black or African American	12 (2.2)	9 (1.7)	21 (2.0)
Asian	103 (18.9)	100 (18.9)	203 (18.9)
Japanese	46 (8.5)	61 (11.6)	107 (10.0)
Chinese	8 (1.5)	5 (0.9)	13 (1.2)
South Korean	48 (8.8)	32 (6.1)	80 (7.5)
Other Asian	1 (0.2)	2 (0.4)	3 (0.3)
American Indian or Alaskan Native	1 (0.2)	0	1 (0.1)
Other	7 (1.3)	17 (3.2)	24 (2.2)
Missing	10 (1.8)	12 (2.3)	22 (2.1)
Ethnicity, n (%)			
Hispanic or Latino	72 (13.2)	68 (12.9)	140 (13.1)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Combined Total (N = 1072)
Not Hispanic or Latino	455 (83.6)	431 (81.6)	886 (82.6)
Missing	17 (3.1)	29 (5.5)	46 (4.3)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Combined Total (N = 1072)
Height (cm)			
n	544	528	1072
Mean (SD)	166.02 (10.109)	166.00 (10.377)	166.01 (10.237)
Median	165.60	165.70	165.70
Min, Max	142.3, 194	141, 193	141, 194
Weight (kg)			
n	544	528	1072
Mean (SD)	70.64 (14.851)	70.43 (15.735)	70.53 (15.286)
Median	69.45	69.00	69.20
Min, Max	39.7, 117.7	37.6, 119.9	37.6, 119.9
BMI (kg/m2)			
n	544	528	1072
Mean (SD)	25.47 (3.953)	25.36 (4.136)	25.41 (4.043)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Combined Total (N = 1072)
Median	25.30	25.00	25.10
Min, Max	17.3, 34.9	16.5, 35.2	16.5, 35.2

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Combined Total (N = 1072)
ApoE ε4 carrier status (IxRS), n (%)			
Carriers	371 (68.2)	359 (68.0)	730 (68.1)
Noncarriers	173 (31.8)	169 (32.0)	342 (31.9)
ApoE ε4 carrier status (Laboratory), n (%)			
Carriers	368 (67.6)	360 (68.2)	728 (67.9)
Homozygous	82 (15.1)	83 (15.7)	165 (15.4)
Heterozygous	286 (52.6)	277 (52.5)	563 (52.5)
Noncarriers	176 (32.4)	168 (31.8)	344 (32.1)
Use of AD symptomatic medication at baseline (IxRS), n (%)			
Yes	239 (43.9)	224 (42.4)	463 (43.2)
No	305 (56.1)	304 (57.6)	609 (56.8)
Use of AD symptomatic medication at baseline (CRF), n (%)			

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Combined Total (N = 1072)
Yes	242 (44.5)	224 (42.4)	466 (43.5)
No	302 (55.5)	304 (57.6)	606 (56.5)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Combined Total (N = 1072)
Region, n (%)			
North America	319 (58.6)	309 (58.5)	628 (58.6)
Europe (including Australia)	123 (22.6)	121 (22.9)	244 (22.8)
Asia Pacific (excluding China)	102 (18.8)	98 (18.6)	200 (18.7)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Combined Total (N = 1072)
Number of years of disease since diagnosis			
n	542	528	1070
Missing	2	0	2
Mean (SD)	1.25 (1.399)	1.35 (1.501)	1.30 (1.450)
Median	0.80	0.70	0.70
Min, Max	0, 11.2	0, 10	0, 11.2
Age at diagnosis (Years)			
n	542	528	1070
Missing	2	0	2
Mean (SD)	70.4 (7.34)	70.2 (7.72)	70.3 (7.53)
Median	71.1	70.6	70.9
Min, Max	49.3, 89.4	50, 89.1	49.3, 89.4

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Combined Total (N = 1072)
Age group at diagnosis (Years)			
30 to <50	1 (0.2)	0	1 (0.1)
50 to <65	114 (21.0)	131 (24.8)	245 (22.9)
65 to <75	279 (51.3)	237 (44.9)	516 (48.1)
>=75	148 (27.2)	160 (30.3)	308 (28.7)
Missing	2 (0.4)	0	2 (0.2)
Number of years since onset of symptoms			
n	544	528	1072
Mean (SD)	3.95 (2.589)	3.95 (2.318)	3.95 (2.458)
Median	3.40	3.50	3.40
Min, Max	0.5, 25.6	0.5, 21.2	0.5, 25.6

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Combined Total (N = 1072)
Age at onset of symptoms (Years)			
n	544	528	1072
Mean (SD)	67.7 (7.63)	67.6 (7.95)	67.6 (7.79)
Median	68.3	68.1	68.2
Min, Max	29.9, 86.8	38, 84.9	29.9, 86.8
Age group at onset of symptoms (Years)			
<30	1 (0.2)	0	1 (0.1)
30 to <50	7 (1.3)	9 (1.7)	16 (1.5)
50 to <65	167 (30.7)	174 (33.0)	341 (31.8)
65 to <75	274 (50.4)	243 (46.0)	517 (48.2)
>=75	95 (17.5)	102 (19.3)	197 (18.4)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Combined Total (N = 662)
Age (year)[a]			
n	331	331	662
Mean (SD)	71.0 (8.61)	72.4 (8.03)	71.7 (8.34)
Median	73.0	73.0	73.0
Min, Max	50, 90	51, 89	50, 90
Age group, n (%)			
<65 years	77 (23.3)	59 (17.8)	136 (20.5)
>=65 years	254 (76.7)	272 (82.2)	526 (79.5)
>=65, <75 years	119 (36.0)	128 (38.7)	247 (37.3)
>=75 years	135 (40.8)	144 (43.5)	279 (42.1)
Sex, n (%)			
Male	160 (48.3)	168 (50.8)	328 (49.5)
Female	171 (51.7)	163 (49.2)	334 (50.5)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331)		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)		Combined Total (N = 662)	
Race, n (%)						
White	266	(80.4)	265	(80.1)	531	(80.2)
Black or African American	12	(3.6)	11	(3.3)	23	(3.5)
Asian	45	(13.6)	47	(14.2)	92	(13.9)
Japanese	18	(5.4)	26	(7.9)	44	(6.6)
South Korean	26	(7.9)	18	(5.4)	44	(6.6)
Asian Indian	1	(0.3)	2	(0.6)	3	(0.5)
Other Asian	0		1	(0.3)	1	(0.2)
American Indian or Alaskan Native	1	(0.3)	0		1	(0.2)
Other	5	(1.5)	4	(1.2)	9	(1.4)
Missing	2	(0.6)	4	(1.2)	6	(0.9)
Ethnicity, n (%)						
Hispanic or Latino	36	(10.9)	39	(11.8)	75	(11.3)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Combined Total (N = 662)
Not Hispanic or Latino	288 (87.0)	284 (85.8)	572 (86.4)
Missing	7 (2.1)	8 (2.4)	15 (2.3)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Combined Total (N = 662)
Height (cm)			
n	331	331	662
Mean (SD)	166.84 (10.695)	167.08 (10.277)	166.96 (10.481)
Median	165.30	167.60	167.00
Min, Max	138.3, 190.5	142, 194.5	138.3, 194.5
Weight (kg)			
n	331	331	662
Mean (SD)	71.00 (15.168)	73.08 (15.004)	72.04 (15.111)
Median	70.40	73.00	71.50
Min, Max	38.6, 118	38.6, 130.4	38.6, 130.4
BMI (kg/m2)			
n	331	331	662
Mean (SD)	25.35 (4.107)	26.05 (4.112)	25.70 (4.121)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Combined Total (N = 662)
Median	25.20	25.70	25.50
Min, Max	17, 35	16.7, 36.6	16.7, 36.6

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Combined Total (N = 662)
ApoE ε4 carrier status (IxRS), n (%)			
Carriers	236 (71.3)	231 (69.8)	467 (70.5)
Noncarriers	95 (28.7)	100 (30.2)	195 (29.5)
ApoE ε4 carrier status (Laboratory), n (%)			
Carriers	232 (70.1)	232 (70.1)	464 (70.1)
Homozygous	50 (15.1)	53 (16.0)	103 (15.6)
Heterozygous	182 (55.0)	179 (54.1)	361 (54.5)
Noncarriers	99 (29.9)	99 (29.9)	198 (29.9)
Use of AD symptomatic medication at baseline (IxRS), n (%)			
Yes	226 (68.3)	225 (68.0)	451 (68.1)
No	105 (31.7)	106 (32.0)	211 (31.9)
Use of AD symptomatic medication at baseline (CRF), n (%)			

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Combined Total (N = 662)
Yes	226 (68.3)	223 (67.4)	449 (67.8)
No	105 (31.7)	108 (32.6)	213 (32.2)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Combined Total (N = 662)
Region, n (%)			
North America	197 (59.5)	205 (61.9)	402 (60.7)
Europe (including Australia)	90 (27.2)	83 (25.1)	173 (26.1)
Asia Pacific (excluding China)	44 (13.3)	43 (13.0)	87 (13.1)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Combined Total (N = 662)
Number of years of disease since diagnosis			
n	331	331	662
Mean (SD)	1.49 (1.731)	1.51 (1.513)	1.50 (1.624)
Median	0.90	1.00	0.90
Min, Max	0, 11.1	0, 9.1	0, 11.1
Age at diagnosis (Years)			
n	331	331	662
Mean (SD)	70.2 (8.44)	71.6 (8.09)	70.9 (8.29)
Median	71.4	72.5	72.1
Min, Max	49.1, 89.4	48.4, 88.2	48.4, 89.4

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Combined Total (N = 662)
Age group at diagnosis (Years)			
30 to <50	1 (0.3)	1 (0.3)	2 (0.3)
50 to <65	85 (25.7)	63 (19.0)	148 (22.4)
65 to <75	135 (40.8)	142 (42.9)	277 (41.8)
>=75	110 (33.2)	125 (37.8)	235 (35.5)
Number of years since onset of symptoms			
n	331	330	661
Missing	0	1	1
Mean (SD)	4.49 (2.392)	4.43 (2.365)	4.46 (2.377)
Median	4.10	4.00	4.00
Min, Max	0.5, 15.4	0.4, 15.9	0.4, 15.9

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Combined Total (N = 662)
Age at onset of symptoms (Years)			
n	331	330	661
Missing	0	1	1
Mean (SD)	67.2 (8.74)	68.7 (8.21)	68.0 (8.51)
Median	68.6	69.4	69.0
Min, Max	45.1, 86.9	45.4, 85.7	45.1, 86.9
Age group at onset of symptoms (Years)			
30 to <50	7 (2.1)	10 (3.0)	17 (2.6)
50 to <65	112 (33.8)	84 (25.4)	196 (29.6)
65 to <75	137 (41.4)	158 (47.7)	295 (44.6)
>=75	75 (22.7)	78 (23.6)	153 (23.1)
Missing	0	1 (0.3)	1 (0.2)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.1.4.1.1
Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Placebo		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly		Combined Total	
Randomized, n	544		528		1072	
Not treated, n	0		0		0	
Treated, n (%)	544	(100)	528	(100)	1072	(100)
Completed study treatment, n (%)	473	(86.9)	449	(85.0)	922	(86.0)
Discontinued study treatment, n (%)	71	(13.1)	79	(15.0)	150	(14.0)
Primary reason for discontinuation[a], n (%)						
Adverse event[b]	15	(2.8)	26	(4.9)	41	(3.8)
Subject choice	9	(1.7)	13	(2.5)	22	(2.1)
Pregnancy	0		0		0	
Inadequate therapeutic effect	1	(0.2)	0		1	(0.1)
Lost to follow-up	2	(0.4)	1	(0.2)	3	(0.3)
Withdrawal of consent	28	(5.1)	27	(5.1)	55	(5.1)
Study terminated by sponsor	0		0		0	
Other	16	(2.9)	12	(2.3)	28	(2.6)

Source: Listing 16.2.1.2
Percentages are based on the number of subjects treated in the relevant treatment group.
a: As reported on Disposition – Core Phase Treatment CRF.
b: Corresponding adverse event(s) leading to withdrawal from the study drug were reported on the Adverse Event CRF.

Table 14.1.1.4.1.1
Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Placebo		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly		Combined Total	
Randomized, n	331		331		662	
Not treated, n	0		0		0	
Treated, n (%)	331	(100)	331	(100)	662	(100)
Completed study treatment, n (%)	268	(81.0)	250	(75.5)	518	(78.2)
Discontinued study treatment, n (%)	63	(19.0)	81	(24.5)	144	(21.8)
Primary reason for discontinuation[a], n (%)						
Adverse event[b]	8	(2.4)	29	(8.8)	37	(5.6)
Subject choice	14	(4.2)	15	(4.5)	29	(4.4)
Pregnancy	0		0		0	
Inadequate therapeutic effect	0		0		0	
Lost to follow-up	0		0		0	
Withdrawal of consent	35	(10.6)	22	(6.6)	57	(8.6)
Study terminated by sponsor	0		0		0	
Other	6	(1.8)	15	(4.5)	21	(3.2)

Source: Listing 16.2.1.2
Percentages are based on the number of subjects treated in the relevant treatment group.
a: As reported on Disposition – Core Phase Treatment CRF.
b: Corresponding adverse event(s) leading to withdrawal from the study drug were reported on the Adverse Event CRF.

Table 14.1.4.3.1
Concomitant Alzheimer's Disease Medications
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Anatomical Therapeutic Pharmacological WHO Drug Name(Preferred Term)	Class Subclass Subclass	Placebo (N = 544) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528) n (%)	Combined Total (N = 1072) n (%)
Subjects who took at least one medication		271 (49.8)	259 (49.1)	530 (49.4)
Nervous system		271 (49.8)	259 (49.1)	530 (49.4)
Psychoanaleptics		271 (49.8)	259 (49.1)	530 (49.4)
Anti-dementia drugs		271 (49.8)	259 (49.1)	530 (49.4)
Donepezil		192 (35.3)	183 (34.7)	375 (35.0)
Donepezil;memantine		1 (0.2)	1 (0.2)	2 (0.2)
Galantamine		14 (2.6)	24 (4.5)	38 (3.5)
Memantine		69 (12.7)	53 (10.0)	122 (11.4)
Rivastigmine		40 (7.4)	35 (6.6)	75 (7.0)

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's disease
Subjects with two or more medications within a class level and drug name are counted only once within that class level and drug name. Concomitant medications include medications that either (1) started before the first dose of study drug and were continuing at the time of the first dose of study drug, or (2) started on or after the first dose of study drug up to 30 days after the date of the last dose. AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.
Donepezil;memantine is WHO drug name for combination drug of donepezil and memantine. WHO Drug Dictionary Version WHODDMAR21B3G.

Table 14.1.4.3.1
Concomitant Alzheimer's Disease Medications
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Anatomical Therapeutic Pharmacological WHO Drug Name(Preferred Term)	Class Subclass Subclass	Placebo (N = 331) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331) n (%)	Combined Total (N = 662) n (%)
Subjects who took at least one medication		239 (72.2)	236 (71.3)	475 (71.8)
Nervous system		239 (72.2)	236 (71.3)	475 (71.8)
Psychoanaleptics		239 (72.2)	236 (71.3)	475 (71.8)
Anti-dementia drugs		239 (72.2)	236 (71.3)	475 (71.8)
Donepezil		164 (49.5)	165 (49.8)	329 (49.7)
Donepezil;memantine		4 (1.2)	4 (1.2)	8 (1.2)
Galantamine		19 (5.7)	15 (4.5)	34 (5.1)
Memantine		55 (16.6)	62 (18.7)	117 (17.7)
Rivastigmine		45 (13.6)	27 (8.2)	72 (10.9)

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's disease
Subjects with two or more medications within a class level and drug name are counted only once within that class level and drug name. Concomitant medications include medications that either (1) started before the first dose of study drug and were continuing at the time of the first dose of study drug, or (2) started on or after the first dose of study drug up to 30 days after the date of the last dose. AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.
Donepezil;memantine is WHO drug name for combination drug of donepezil and memantine. WHO Drug Dictionary Version WHODDMAR21B3G.

Table 14.1.4.4
Subject's Status on Alzheimer's Disease Medications
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 544) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528) n (%)	Combined Total (N = 1072) n (%)
Subjects on AD medication at baseline	242 (44.5)	224 (42.4)	466 (43.5)
Subjects who remained on stable dose	221 (40.6)	201 (38.1)	422 (39.4)
Subjects who did not remain on stable dose	21 (3.9)	23 (4.4)	44 (4.1)
Subjects who started new medication	10 (1.8)	7 (1.3)	17 (1.6)
Subjects who changed dose of existing medication	15 (2.8)	16 (3.0)	31 (2.9)
Subjects who increased dose of existing medication	13 (2.4)	14 (2.7)	27 (2.5)
Subjects who decreased dose of existing medication	8 (1.5)	6 (1.1)	14 (1.3)
Subjects who stopped the existing medication	9 (1.7)	9 (1.7)	18 (1.7)
Subjects not on AD medication at baseline	302 (55.5)	304 (57.6)	606 (56.5)
Subjects who started new medication	31 (5.7)	37 (7.0)	68 (6.3)
Subjects who started new AD medication regardless of use at baseline	41 (7.5)	44 (8.3)	85 (7.9)

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's disease
A subject is counted only once in each category.
AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.

Table 14.1.4.4
Subject's Status on Alzheimer's Disease Medications
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 331) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331) n (%)	Combined Total (N = 662) n (%)
Subjects on AD medication at baseline	226 (68.3)	223 (67.4)	449 (67.8)
Subjects who remained on stable dose	191 (57.7)	199 (60.1)	390 (58.9)
Subjects who did not remain on stable dose	35 (10.6)	24 (7.3)	59 (8.9)
Subjects who started new medication	12 (3.6)	8 (2.4)	20 (3.0)
Subjects who changed dose of existing medication	23 (6.9)	16 (4.8)	39 (5.9)
Subjects who increased dose of existing medication	18 (5.4)	12 (3.6)	30 (4.5)
Subjects who decreased dose of existing medication	10 (3.0)	7 (2.1)	17 (2.6)
Subjects who stopped the existing medication	15 (4.5)	10 (3.0)	25 (3.8)
Subjects not on AD medication at baseline	105 (31.7)	108 (32.6)	213 (32.2)
Subjects who started new medication	14 (4.2)	12 (3.6)	26 (3.9)
Subjects who started new AD medication regardless of use at baseline	26 (7.9)	20 (6.0)	46 (6.9)

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's disease
A subject is counted only once in each category.
AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.

Anhang 4-G2.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD

Table 14.2.1.1.3_1
Summary of Observation Time for CDR-SB by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Placebo (N = 544)
Number of Subjects	528	544
Number of Subjects Completed Core Study	469	485
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.0 (3.12)	17.1 (3.08)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.8, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	3, 22	3, 22

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last CDR-SB assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.1.1.3_1
Summary of Observation Time for CDR-SB by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Placebo (N = 331)
Number of Subjects	331	331
Number of Subjects Completed Core Study	260	272
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.9 (4.58)	16.2 (4.36)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.5, 18.2)	18.0 (17.7, 18.1)
Min, Max	2, 24	3, 20

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last CDR-SB assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.2.3.1
Summary of Observation Time for ADAS-Cog14 by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Placebo (N = 544)
Number of Subjects	528	544
Number of Subjects Completed Core Study	469	485
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.0 (3.24)	17.1 (3.12)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.8, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 22	3, 22

Observation time is defined as time in days from randomization to last ADAS-Cog14 assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.2.3.1
Summary of Observation Time for ADAS-Cog14 by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Placebo (N = 331)
Number of Subjects	331	331
Number of Subjects Completed Core Study	260	272
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.8 (4.69)	16.0 (4.43)
Median (Q1, Q3)	18.0 (15.8, 18.2)	18.0 (17.6, 18.1)
Min, Max	0, 24	0, 20

Observation time is defined as time in days from randomization to last ADAS-Cog14 assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.3.3.1
Summary of Observation Time for ADCOMS by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =528)	Placebo (N = 544)
Number of Subjects	528	544
Number of Subjects Completed Core Study	469	485
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.0 (3.26)	17.1 (3.12)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.9, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 22	3, 22

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCOMS assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.3.3.1
Summary of Observation Time for ADCOMS by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =331)	Placebo (N = 331)
Number of Subjects	331	331
Number of Subjects Completed Core Study	260	272
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.8 (4.69)	16.1 (4.41)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.3, 18.2)	18.0 (17.7, 18.1)
Min, Max	0, 24	3, 20

Table 14.2.3.4.3.1
Summary of Observation Time for EQ-5D-5L (Subject) by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Placebo (N = 544)
Number of Subjects	528	544
Number of Subjects Completed Core Study	469	485
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.8 (3.61)	17.0 (3.55)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.8, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 22	0, 22

Observation time is defined as time in days from randomization to last EQ-5D-5L (Subject) assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.3.4.3.1
Summary of Observation Time for EQ-5D-5L (Subject) by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Placebo (N = 331)
Number of Subjects	331	331
Number of Subjects Completed Core Study	260	272
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.6 (5.21)	15.8 (5.12)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.4, 18.2)	18.0 (17.7, 18.1)
Min, Max	0, 24	0, 20

Observation time is defined as time in days from randomization to last EQ-5D-5L (Subject) assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.4.3.1
Summary of Observation Time for ADCS MCI-ADL by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Placebo (N = 544)
Number of Subjects	526	544
Number of Subjects Completed Core Study	469	485
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.8 (3.62)	17.0 (3.56)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.8, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 22	0, 22

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCS MCI-ADL assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.4.3.1
Summary of Observation Time for ADCS MCI-ADL by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Placebo (N = 331)
Number of Subjects	329	330
Number of Subjects Completed Core Study	260	272
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.6 (5.19)	15.9 (4.99)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.5, 18.2)	18.0 (17.7, 18.1)
Min, Max	0, 24	0, 20

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCS MCI-ADL assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.3.5.3.1.1
Summary of Observation Time for QOL-AD (subject) by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Placebo (N = 544)
Number of Subjects	528	544
Number of Subjects Completed Core Study	469	485
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.8 (3.68)	17.0 (3.56)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.8, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 22	0, 22

Observation time is defined as time in days from randomization to last QOL-AD (subject) assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.3.5.3.1.1
Summary of Observation Time for QOL-AD (subject) by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Placebo (N = 331)
Number of Subjects	331	331
Number of Subjects Completed Core Study	260	272
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.6 (5.21)	15.8 (5.05)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.5, 18.2)	18.0 (17.7, 18.1)
Min, Max	0, 24	0, 20

Observation time is defined as time in days from randomization to last QOL-AD (subject) assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.3.6.3.1
Summary of Observation Time for Zarit's Burden Interview of Study Partner by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)	Placebo (N = 544)
Number of Subjects	528	544
Number of Subjects Completed Core Study	469	485
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.8 (3.63)	16.9 (3.62)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.8, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 22	0, 22

Observation time is defined as time in days from randomization to last Zarit's Burden Interview of Study Partner assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.3.6.3.1
Summary of Observation Time for Zarit's Burden Interview of Study Partner by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)	Placebo (N = 331)
Number of Subjects	331	331
Number of Subjects Completed Core Study	260	272
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.5 (5.31)	15.8 (5.06)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.5, 18.2)	18.0 (17.7, 18.1)
Min, Max	0, 24	0, 20

Observation time is defined as time in days from randomization to last Zarit's Burden Interview of Study Partner assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.1.3.1.1.1
Summary of Observation Time for Subjects who Convert to Amyloid Negative analysis by Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET): Subjects who are Amyloid Positive at Baseline
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =168)	Placebo (N =181)
Number of Subjects	83	2
Number of Subjects Completed Core Study	151	161
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.8 (3.38)	15.1 (3.86)
Median (Q1, Q3)	17.7 (12.7, 17.9)	15.1 (12.3, 17.8)
Min, Max	6, 19	12, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last subjects who Convert to Amyloid Negative analysis assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.1.3.1.1.1
Summary of Observation Time for Subjects who Convert to Amyloid Negative analysis by Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET): Subjects who are Amyloid Positive at Baseline
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =123)	Placebo (N =113)
Number of Subjects	63	2
Number of Subjects Completed Core Study	98	81
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.6 (3.71)	18.0 (0.07)
Median (Q1, Q3)	17.7 (12.7, 18.0)	18.0 (18.0, 18.1)
Min, Max	6, 19	18, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last subjects who Convert to Amyloid Negative analysis assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.1.3.1.1
Summary of Observation Time for Amyloid PET using Centiloids by Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =215)	Placebo (N =223)
Number of Subjects	214	222
Number of Subjects Completed Core Study	188	197
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	14.6 (4.78)	14.8 (4.75)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.2, 17.8)	17.7 (12.3, 17.9)
Min, Max	0, 21	0, 20

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.1.3.1.1
Summary of Observation Time for Amyloid PET using Centiloids by Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =148)	Placebo (N =130)
Number of Subjects	148	130
Number of Subjects Completed Core Study	116	95
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	13.8 (5.37)	12.6 (6.07)
Median (Q1, Q3)	17.5 (12.2, 17.9)	17.1 (6.3, 17.8)
Min, Max	0, 20	0, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.7.4.3.3.1
Summary of Observation Time for CSF ratio of CSF Aβ[1-42]/ CSF Aβ[1-40] (pg/mL)Biomarker by Clinical Sub group
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 86)	Placebo (N = 89)
Number of Subjects	86	89
Number of Subjects Completed Core Study	84	84
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.1 (5.03)	15.9 (2.98)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.7, 17.8)	17.6 (12.4, 17.7)
Min, Max	0, 18	0, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF ratio of CSF Aβ[1-42]/ CSF Aβ[1-40] (pg/mL) assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 41 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.7.4.3.3.1
Summary of Observation Time for CSF ratio of CSF Aβ[1-42]/ CSF Aβ[1-40] (pg/mL)Biomarker by Clinical Sub group
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 56)	Placebo (N = 50)
Number of Subjects	56	50
Number of Subjects Completed Core Study	52	48
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.9 (3.23)	15.9 (3.30)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.7, 17.8)	17.6 (12.4, 17.7)
Min, Max	0, 18	0, 18

Table 14.2.7.4.3.2.1
Summary of Observation Time for CSF p-tau Biomarker by Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 86)	Placebo (N = 89)
Number of Subjects	86	89
Number of Subjects Completed Core Study	84	84
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.1 (5.03)	15.9 (2.98)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.7, 17.8)	17.6 (12.4, 17.7)
Min, Max	0, 18	0, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF p-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 41 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.7.4.3.2.1
Summary of Observation Time for CSF p-tau Biomarker by Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 56)	Placebo (N = 50)
Number of Subjects	56	50
Number of Subjects Completed Core Study	52	48
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.9 (3.23)	15.9 (3.30)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.7, 17.8)	17.6 (12.4, 17.7)
Min, Max	0, 18	0, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF p-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 41 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.7.4.3.1.1
Summary of Observation Time for CSF t-tau Biomarker by Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 86)	Placebo (N = 89)
Number of Subjects	86	89
Number of Subjects Completed Core Study	84	84
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.1 (5.03)	15.9 (2.98)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.7, 17.8)	17.6 (12.4, 17.7)
Min, Max	0, 18	0, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF t-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 41 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.7.4.3.1.1
Summary of Observation Time for CSF t-tau Biomarker by Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 56)	Placebo (N = 50)
Number of Subjects	56	50
Number of Subjects Completed Core Study	52	48
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.9 (3.23)	15.9 (3.30)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.7, 17.8)	17.6 (12.4, 17.7)
Min, Max	0, 18	0, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF t-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 41 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.1.1.6.1.1
Summary of Observation Time for TEAEs by Clinical Subgroup
301 Core Study
Safety Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 552)	Placebo (N = 555)
Number of Subjects	552	555
Number of Subjects Completed Core Study Treatment	449	473
Observation Time[a] (months)		
Mean(SD)	15.49 (4.430)	16.14 (3.300)
Median (Q1, Q3)	16.98 (16.89,17.21)	16.98 (16.92,17.18)
Min, Max	0.0, 20.7	0.0, 19.1

Observation time is defined for subjects who did not complete core treatment or did not continue into the extension phase, as time in days from randomization to earliest of last study medication + 30 days, date of death and last study contact. For subjects who completed core study treatment and continued into the extension phase it is defined as time in days from randomization to day before the first extension dose. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.1.1.6.1.1
Summary of Observation Time for TEAEs by Clinical Subgroup
301 Core Study
Safety Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 346)	Placebo (N = 342)
Number of Subjects	346	342
Number of Subjects Completed Core Study Treatment	250	268
Observation Time[a] (months)		
Mean(SD)	14.55 (5.093)	15.25 (4.137)
Median (Q1, Q3)	16.95 (14.70,17.18)	16.95 (16.72,17.18)
Min, Max	0.0, 22.7	0.0, 19.6

Observation time is defined for subjects who did not complete core treatment or did not continue into the extension phase, as time in days from randomization to earliest of last study medication + 30 days, date of death and last study contact. For subjects who completed core study treatment and continued into the extension phase it is defined as time in days from randomization to day before the first extension dose. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Anhang 4-G2.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD

Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median [95% KI]**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**
Verschlechterung im globalen CDR-Score								
528	98 (18,6)	n.b.	544	131 (24,1)	n.b.	0,730 [0,562; 0,949]	0,0187	0,0120

Den Auswertungen liegen stratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.1.

CDR: Clinical Dementia Rating; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; vs: versus

Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median [95% KI]**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**
Verschlechterung im globalen CDR-Score								
331	25 (7,6)	n.b.	331	42 (12,7)	n.b.	0,620 [0,378; 1,018]	0,0590	0,0514

Den Auswertungen liegen stratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.1.
CDR: Clinical Dementia Rating; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg. Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; vs: versus

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte							
460	45 (9,8)	487	76 (15,6)	0,63 [0,452; 0,886]	0,58 [0,386; 0,864]	-0,04 [-0,084; -0,003]	0,0077

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte							
254	64 (25,2)	270	79 (29,3)	0,92 [0,698; 1,220]	0,85 [0,575; 1,260]	-0,04 [-0,118; 0,030]	0,5744

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte							
457	21 (4,6)	476	39 (8,2)	0,55 [0,330; 0,915]	0,53 [0,305; 0,921]	-0,02 [-0,049; 0,018]	0,0214

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte							
246	35 (14,2)	262	39 (14,9)	0,97 [0,637; 1,465]	0,99 [0,601; 1,635]	0,02 [-0,048; 0,078]	0,8719
Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score. Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.							
ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg. Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus							

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Delayed word recall item score		
Baseline		
n	544	528
Mean(SD)	7.38 (2.306)	7.44 (2.149)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Week 13		
n	532	505
Mean(SD)	7.47 (2.228)	7.35 (2.269)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	532	505
Mean(SD)	0.08 (1.604)	-0.09 (1.604)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 6.0	-6.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Delayed word recall item score		
Week 27		
n	521	504
Mean(SD)	7.60 (2.268)	7.43 (2.350)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	521	504
Mean(SD)	0.19 (1.584)	-0.01 (1.571)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 7.0	-7.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Delayed word recall item score		
Week 39		
n	519	497
Mean(SD)	7.65 (2.434)	7.67 (2.282)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	519	497
Mean(SD)	0.28 (1.579)	0.22 (1.503)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 7.0	-6.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Delayed word recall item score		
Week 53		
n	503	487
Mean(SD)	7.72 (2.295)	7.65 (2.297)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	503	487
Mean(SD)	0.33 (1.652)	0.19 (1.698)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 7.0	-9.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Delayed word recall item score		
Week 65		
n	495	473
Mean(SD)	7.78 (2.334)	7.78 (2.276)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	495	473
Mean(SD)	0.36 (1.672)	0.28 (1.609)
Median	0	0
Min, Max	-6.0, 7.0	-8.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Delayed word recall item score		
Week 79		
n	483	459
Mean(SD)	7.92 (2.432)	7.95 (2.346)
Median	9.00	9.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	483	459
Mean(SD)	0.53 (1.718)	0.44 (1.609)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 7.0	-9.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation item score		
Baseline		
n	544	528
Mean(SD)	0.93 (1.116)	0.92 (1.091)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 6.0
Week 13		
n	532	505
Mean(SD)	1.19 (1.317)	1.11 (1.202)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	532	505
Mean(SD)	0.26 (1.175)	0.19 (1.185)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 4.0	-4.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation item score		
Week 27		
n	523	504
Mean(SD)	1.22 (1.393)	1.15 (1.218)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	523	504
Mean(SD)	0.27 (1.213)	0.24 (1.092)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 5.0	-4.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation item score		
Week 39		
n	519	497
Mean(SD)	1.35 (1.393)	1.25 (1.335)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	519	497
Mean(SD)	0.43 (1.257)	0.32 (1.225)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 5.0	-4.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation item score		
Week 53		
n	504	488
Mean(SD)	1.47 (1.562)	1.23 (1.417)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	504	488
Mean(SD)	0.55 (1.408)	0.30 (1.256)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 6.0	-3.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation item score		
Week 65		
n	495	473
Mean(SD)	1.62 (1.595)	1.39 (1.550)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	495	473
Mean(SD)	0.70 (1.462)	0.46 (1.427)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 6.0	-4.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation item score		
Week 79		
n	483	460
Mean(SD)	1.71 (1.746)	1.54 (1.565)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	483	460
Mean(SD)	0.80 (1.566)	0.62 (1.460)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 7.0	-3.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word recognition item score		
Baseline		
n	544	528
Mean(SD)	5.41 (3.028)	5.39 (2.905)
Median	5.00	5.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Week 13		
n	532	504
Mean(SD)	5.51 (3.106)	5.27 (2.994)
Median	5.00	5.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	532	504
Mean(SD)	0.08 (2.937)	-0.14 (3.109)
Median	0	0
Min, Max	-11.0, 10.0	-11.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word recognition item score		
Week 27		
n	521	504
Mean(SD)	5.61 (3.122)	5.31 (2.946)
Median	5.00	5.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	521	504
Mean(SD)	0.17 (3.037)	-0.08 (3.005)
Median	0	0
Min, Max	-8.0, 8.0	-10.0, 9.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word recognition item score		
Week 39		
n	518	497
Mean(SD)	6.11 (3.099)	5.76 (3.146)
Median	6.00	6.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	518	497
Mean(SD)	0.69 (2.954)	0.38 (2.907)
Median	1.00	0
Min, Max	-8.0, 9.0	-12.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word recognition item score		
Week 53		
n	504	487
Mean(SD)	5.88 (3.185)	5.63 (3.030)
Median	6.00	5.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	504	487
Mean(SD)	0.49 (2.988)	0.24 (3.136)
Median	1.00	0
Min, Max	-9.0, 9.0	-10.0, 9.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word recognition item score		
Week 65		
n	495	473
Mean(SD)	5.98 (3.153)	5.83 (3.079)
Median	6.00	5.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	495	473
Mean(SD)	0.51 (3.313)	0.42 (3.177)
Median	0	0
Min, Max	-11.0, 12.0	-8.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word recognition item score		
Week 79		
n	482	460
Mean(SD)	6.58 (3.253)	6.63 (3.191)
Median	6.00	7.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	482	460
Mean(SD)	1.15 (2.991)	1.18 (3.157)
Median	1.00	1.00
Min, Max	-9.0, 12.0	-11.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word finding difficulty item score		
Baseline		
n	544	528
Mean(SD)	0.27 (0.542)	0.27 (0.533)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 3.0
Week 13		
n	532	505
Mean(SD)	0.25 (0.556)	0.29 (0.586)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	532	505
Mean(SD)	-0.02 (0.609)	0.02 (0.563)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word finding difficulty item score		
Week 27		
n	523	504
Mean(SD)	0.30 (0.613)	0.32 (0.613)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	523	504
Mean(SD)	0.03 (0.588)	0.04 (0.588)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word finding difficulty item score		
Week 39		
n	519	497
Mean(SD)	0.29 (0.591)	0.30 (0.611)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	519	497
Mean(SD)	0.03 (0.592)	0.03 (0.591)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 2.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word finding difficulty item score		
Week 53		
n	504	488
Mean(SD)	0.35 (0.706)	0.31 (0.663)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	504	488
Mean(SD)	0.09 (0.664)	0.03 (0.677)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word finding difficulty item score		
Week 65		
n	495	473
Mean(SD)	0.38 (0.732)	0.37 (0.704)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	495	473
Mean(SD)	0.11 (0.720)	0.09 (0.669)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Word finding difficulty item score		
Week 79		
n	484	460
Mean(SD)	0.42 (0.793)	0.38 (0.721)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	484	460
Mean(SD)	0.15 (0.751)	0.12 (0.757)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Delayed word recall item score		
Baseline		
n	331	331
Mean(SD)	8.21 (1.882)	8.30 (1.908)
Median	9.00	9.00
Min, Max	2.0, 10.0	3.0, 10.0
Week 13		
n	318	319
Mean(SD)	8.19 (2.006)	8.18 (1.957)
Median	9.00	9.00
Min, Max	1.0, 10.0	1.0, 10.0
Change from Baseline		
n	318	319
Mean(SD)	-0.05 (1.377)	-0.09 (1.482)
Median	0	0
Min, Max	-7.0, 4.0	-8.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Delayed word recall item score		
Week 27		
n	304	296
Mean(SD)	8.22 (2.024)	8.25 (1.890)
Median	9.00	9.00
Min, Max	0.0, 10	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	304	296
Mean(SD)	-0.03 (1.481)	-0.03 (1.365)
Median	0	0
Min, Max	-7.0, 5.0	-4.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Delayed word recall item score		
Week 39		
n	291	280
Mean(SD)	8.53 (1.846)	8.39 (2.031)
Median	9.00	9.00
Min, Max	1.0, 10.0	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	291	280
Mean(SD)	0.35 (1.455)	0.09 (1.313)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 6.0	-5.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Delayed word recall item score		
Week 53		
n	274	272
Mean(SD)	8.50 (1.932)	8.38 (1.936)
Median	9.00	9.00
Min, Max	0.0, 10	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	274	272
Mean(SD)	0.22 (1.471)	0.06 (1.457)
Median	0	0
Min, Max	-6.0, 5.0	-7.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Delayed word recall item score		
Week 65		
n	273	263
Mean(SD)	8.47 (2.015)	8.43 (2.040)
Median	9.00	9.00
Min, Max	0.0, 10	1.0, 10.0
Change from Baseline		
n	273	263
Mean(SD)	0.22 (1.580)	0.10 (1.623)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 5.0	-6.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Delayed word recall item score		
Week 79		
n	269	252
Mean(SD)	8.68 (1.990)	8.67 (2.085)
Median	10.00	10.00
Min, Max	1.0, 10.0	0.0, 10
Change from Baseline		
n	269	252
Mean(SD)	0.46 (1.470)	0.33 (1.528)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 5.0	-5.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation item score		
Baseline		
n	331	331
Mean(SD)	1.37 (1.330)	1.56 (1.414)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 7.0
Week 13		
n	318	320
Mean(SD)	1.80 (1.550)	1.81 (1.564)
Median	1.00	2.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	318	320
Mean(SD)	0.40 (1.461)	0.27 (1.455)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 5.0	-4.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation item score		
Week 27		
n	305	296
Mean(SD)	1.99 (1.828)	2.00 (1.555)
Median	2.00	2.00
Min, Max	0.0, 8.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	305	296
Mean(SD)	0.61 (1.631)	0.49 (1.405)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 6.0	-3.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation item score		
Week 39		
n	292	281
Mean(SD)	2.15 (1.769)	2.09 (1.548)
Median	2.00	2.00
Min, Max	0.0, 8.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	292	281
Mean(SD)	0.77 (1.557)	0.56 (1.490)
Median	1.00	0
Min, Max	-3.0, 6.0	-4.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation item score		
Week 53		
n	274	272
Mean(SD)	2.32 (1.779)	2.14 (1.784)
Median	2.00	2.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	274	272
Mean(SD)	0.98 (1.594)	0.62 (1.796)
Median	1.00	0
Min, Max	-2.0, 6.0	-3.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation item score		
Week 65		
n	273	262
Mean(SD)	2.47 (1.855)	2.38 (1.863)
Median	2.00	2.00
Min, Max	0.0, 8.0	0.0, 8.0
Change from Baseline		
n	273	262
Mean(SD)	1.12 (1.701)	0.90 (1.747)
Median	1.00	1.00
Min, Max	-2.0, 7.0	-4.0, 7.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation item score		
Week 79		
n	270	252
Mean(SD)	2.72 (1.963)	2.76 (1.935)
Median	3.00	3.00
Min, Max	0.0, 8.0	0.0, 8.0
Change from Baseline		
n	270	252
Mean(SD)	1.41 (1.898)	1.28 (2.014)
Median	1.00	1.00
Min, Max	-2.0, 8.0	-4.0, 7.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word recognition item score		
Baseline		
n	331	331
Mean(SD)	6.34 (2.991)	6.58 (2.953)
Median	6.00	7.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Week 13		
n	318	319
Mean(SD)	6.35 (3.086)	6.25 (3.183)
Median	6.00	6.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	318	319
Mean(SD)	0(3.037)	-0.30 (3.165)
Median	0	-1.00
Min, Max	-9.0, 9.0	-9.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word recognition item score		
Week 27		
n	304	295
Mean(SD)	6.16 (3.110)	6.26 (2.933)
Median	6.00	6.00
Min, Max	0.0, 12.0	1.0, 12.0
Change from Baseline		
n	304	295
Mean(SD)	-0.14 (3.221)	-0.20 (3.045)
Median	0	0
Min, Max	-10.0, 9.0	-10.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word recognition item score		
Week 39		
n	292	280
Mean(SD)	6.90 (3.229)	6.76 (3.044)
Median	7.00	7.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	292	280
Mean(SD)	0.66 (3.074)	0.28 (2.868)
Median	1.00	0
Min, Max	-10.0, 10.0	-10.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word recognition item score		
Week 53		
n	274	272
Mean(SD)	6.77 (3.124)	6.92 (3.108)
Median	7.00	7.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	274	272
Mean(SD)	0.43 (3.292)	0.38 (3.132)
Median	0	0
Min, Max	-12.0, 9.0	-10.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word recognition item score		
Week 65		
n	272	263
Mean(SD)	6.68 (3.170)	6.78 (3.175)
Median	7.00	7.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	272	263
Mean(SD)	0.35 (3.281)	0.22 (3.170)
Median	0	0
Min, Max	-8.0, 9.0	-9.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word recognition item score		
Week 79		
n	267	250
Mean(SD)	7.60 (3.269)	7.66 (3.234)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	267	250
Mean(SD)	1.32 (3.138)	1.16 (3.258)
Median	1.00	1.00
Min, Max	-8.0, 10.0	-10.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word finding difficulty item score		
Baseline		
n	331	331
Mean(SD)	0.41 (0.696)	0.48 (0.772)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Week 13		
n	318	320
Mean(SD)	0.46 (0.764)	0.49 (0.747)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	318	320
Mean(SD)	0.06 (0.738)	0.01 (0.717)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word finding difficulty item score		
Week 27		
n	305	296
Mean(SD)	0.50 (0.828)	0.59 (0.831)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	305	296
Mean(SD)	0.10 (0.767)	0.10 (0.757)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-2.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word finding difficulty item score		
Week 39		
n	292	281
Mean(SD)	0.61 (0.959)	0.61 (0.908)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	292	281
Mean(SD)	0.21 (0.851)	0.14 (0.888)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-2.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word finding difficulty item score		
Week 53		
n	274	272
Mean(SD)	0.58 (0.962)	0.65 (0.897)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	274	272
Mean(SD)	0.20 (0.887)	0.16 (0.855)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word finding difficulty item score		
Week 65		
n	273	263
Mean(SD)	0.65 (1.101)	0.67 (0.996)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	273	263
Mean(SD)	0.28 (0.979)	0.19 (0.941)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-2.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Word finding difficulty item score		
Week 79		
n	270	254
Mean(SD)	0.78 (1.193)	0.82 (1.124)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	270	254
Mean(SD)	0.41 (1.086)	0.33 (0.991)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation time item score		
Baseline		
n	544	528
Mean(SD)	4.24 (0.880)	4.20 (0.919)
Median	4.00	4.00
Min, Max	1.0, 5.0	0.0, 5.0
Week 13		
n	532	507
Mean(SD)	3.87 (1.121)	3.97 (1.058)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	1.0, 5.0
Change from Baseline		
n	532	507
Mean(SD)	-0.36 (1.163)	-0.24 (1.148)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 4.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation time item score		
Week 27		
n	525	504
Mean(SD)	3.83 (1.180)	3.90 (1.151)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	525	504
Mean(SD)	-0.40 (1.186)	-0.31 (1.154)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 4.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation time item score		
Week 39		
n	519	499
Mean(SD)	3.71 (1.287)	3.82 (1.202)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	519	499
Mean(SD)	-0.54 (1.282)	-0.36 (1.222)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 3.0	-5.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation time item score		
Week 53		
n	505	489
Mean(SD)	3.58 (1.348)	3.83 (1.253)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	505	489
Mean(SD)	-0.67 (1.335)	-0.36 (1.280)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 2.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation time item score		
Week 65		
n	495	476
Mean(SD)	3.47 (1.407)	3.67 (1.367)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	495	476
Mean(SD)	-0.77 (1.399)	-0.53 (1.318)
Median	-1.00	0
Min, Max	-5.0, 3.0	-5.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Orientation time item score		
Week 79		
n	486	460
Mean(SD)	3.43 (1.462)	3.56 (1.371)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	486	460
Mean(SD)	-0.81 (1.422)	-0.64 (1.349)
Median	-0.50	0
Min, Max	-5.0, 2.0	-5.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Drawing item score		
Baseline		
n	544	528
Mean(SD)	0.83 (0.375)	0.85 (0.353)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Week 13		
n	532	507
Mean(SD)	0.84 (0.370)	0.82 (0.386)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	532	507
Mean(SD)	0(0.440)	-0.04 (0.443)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Drawing item score		
Week 27		
n	525	504
Mean(SD)	0.81 (0.393)	0.81 (0.395)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	525	504
Mean(SD)	-0.02 (0.441)	-0.05 (0.432)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Drawing item score		
Week 39		
n	519	499
Mean(SD)	0.82 (0.382)	0.81 (0.390)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	519	499
Mean(SD)	-0.02 (0.430)	-0.04 (0.418)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Drawing item score		
Week 53		
n	505	489
Mean(SD)	0.80 (0.400)	0.78 (0.418)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	505	489
Mean(SD)	-0.04 (0.434)	-0.08 (0.456)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Drawing item score		
Week 65		
n	495	476
Mean(SD)	0.81 (0.394)	0.79 (0.406)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	495	476
Mean(SD)	-0.04 (0.448)	-0.07 (0.428)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 544)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 528)
Drawing item score		
Week 79		
n	486	460
Mean(SD)	0.79 (0.408)	0.78 (0.417)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	486	460
Mean(SD)	-0.06 (0.429)	-0.08 (0.445)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation time item score		
Baseline		
n	331	331
Mean(SD)	3.99 (1.021)	4.02 (0.964)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Week 13		
n	320	322
Mean(SD)	3.41 (1.239)	3.49 (1.254)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	320	322
Mean(SD)	-0.57 (1.270)	-0.56 (1.287)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 3.0	-5.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation time item score		
Week 27		
n	309	298
Mean(SD)	3.23 (1.404)	3.32 (1.275)
Median	4.00	3.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	309	298
Mean(SD)	-0.75 (1.412)	-0.74 (1.337)
Median	-1.00	-1.00
Min, Max	-5.0, 3.0	-5.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation time item score		
Week 39		
n	293	283
Mean(SD)	3.23 (1.397)	3.27 (1.310)
Median	3.00	3.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	293	283
Mean(SD)	-0.72 (1.463)	-0.78 (1.371)
Median	-1.00	-1.00
Min, Max	-5.0, 3.0	-5.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation time item score		
Week 53		
n	279	276
Mean(SD)	3.04 (1.444)	3.17 (1.406)
Median	3.00	3.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	279	276
Mean(SD)	-0.95 (1.458)	-0.89 (1.538)
Median	-1.00	-1.00
Min, Max	-5.0, 3.0	-5.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation time item score		
Week 65		
n	275	264
Mean(SD)	2.83 (1.390)	2.96 (1.453)
Median	3.00	3.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	275	264
Mean(SD)	-1.17 (1.576)	-1.13 (1.556)
Median	-1.00	-1.00
Min, Max	-5.0, 3.0	-5.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Orientation time item score		
Week 79		
n	272	254
Mean(SD)	2.68 (1.477)	2.73 (1.487)
Median	3.00	3.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	272	254
Mean(SD)	-1.33 (1.544)	-1.35 (1.663)
Median	-1.00	-1.00
Min, Max	-5.0, 2.0	-5.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Drawing item score		
Baseline		
n	331	331
Mean(SD)	0.73 (0.442)	0.80 (0.400)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Week 13		
n	320	322
Mean(SD)	0.70 (0.460)	0.76 (0.427)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	320	322
Mean(SD)	-0.04 (0.493)	-0.04 (0.451)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Drawing item score		
Week 27		
n	309	298
Mean(SD)	0.69 (0.465)	0.74 (0.438)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	309	298
Mean(SD)	-0.05 (0.501)	-0.06 (0.492)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Drawing item score		
Week 39		
n	293	283
Mean(SD)	0.68 (0.469)	0.71 (0.453)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	293	283
Mean(SD)	-0.06 (0.510)	-0.07 (0.507)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Drawing item score		
Week 53		
n	279	276
Mean(SD)	0.67 (0.472)	0.75 (0.434)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	279	276
Mean(SD)	-0.08 (0.503)	-0.04 (0.496)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Drawing item score		
Week 65		
n	275	264
Mean(SD)	0.65 (0.478)	0.69 (0.462)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	275	264
Mean(SD)	-0.09 (0.508)	-0.10 (0.499)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.1
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 331)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 331)
Drawing item score		
Week 79		
n	272	254
Mean(SD)	0.58 (0.495)	0.67 (0.470)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	272	254
Mean(SD)	-0.17 (0.542)	-0.12 (0.523)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte							
459	63 (13,7)	482	90 (18,7)	0,73 [0,544; 0,970]	0,69 [0,480; 0,980]	-0,04 [-0,085; 0,005]	0,0304

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte							
249	78 (31,3)	267	103 (38,6)	0,84 [0,666; 1,070]	0,74 [0,515; 1,075]	-0,07 [-0,151; 0,011]	0,1608

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
EQ-5D-5L VAS ≥ 15 Punkte							
461	71 (15,4)	486	95 (19,5)	0,79 [0,597; 1,041]	0,75 [0,533; 1,051]	-0,04 [-0,088; 0,008]	0,0935

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
EQ-5D-5L VAS ≥ 15 Punkte							
254	35 (13,8)	268	54 (20,1)	0,70 [0,472; 1,026]	0,65 [0,406; 1,036]	-0,06 [-0,122; 0,006]	0,0673

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte							
437	77 (17,6)	452	106 (23,5)	0,73 [0,563; 0,947]	0,69 [0,498; 0,967]	-0,04 [-0,096; 0,010]	0,0178

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte							
239	64 (26,8)	255	99 (38,8)	0,71 [0,546; 0,915]	0,58 [0,394; 0,852]	-0,12 [-0,204; -0,042]	0,0084

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
QOL-AD (Patient) ≥ 5,85 Punkte							
460	41 (8,9)	485	54 (11,1)	0,80 [0,545; 1,176]	0,78 [0,509; 1,200]	-0,02 [-0,058; 0,018]	0,2565

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

Kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
QOL-AD (Patient) ≥ 5,85 Punkte							
255	22 (8,6)	268	36 (13,4)	0,67 [0,408; 1,110]	0,63 [0,361; 1,116]	-0,04 [-0,096; 0,007]	0,1212

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

Kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,2 Punkte im ZBI aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ZBI ≥ 13,2 Punkte							
457	59 (12,9)	486	88 (18,1)	0,71 [0,528; 0,966]	0,67 [0,466; 0,959]	-0,05 [-0,098; -0,007]	0,0289

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere ZBI-Scores entsprechen einer höheren Belastung. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ZBI-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

Kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Millligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,2 Punkte im ZBI aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ZBI ≥ 13,2 Punkte							
255	38 (14,9)	269	51 (19,0)	0,80 [0,546; 1,162]	0,75 [0,473; 1,203]	-0,04 [-0,103; 0,022]	0,2387

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere ZBI-Scores entsprechen einer höheren Belastung. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ZBI-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.

Kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ							
105	58 (55,2)	114	0	n.b.	n.b.	0,49 [0,290; 0,687]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.8.

Kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im PD (pharmacodynamic) Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ							
64	44 (68,8)	58	1 (1,7)	39,86 [5,672; 280,139]	140,48 [17,885; >999,999]	0,67 [0,507; 0,830]	0,0002

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.8.

Kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im PD (pharmacodynamic) Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs: versus

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
Baseline	528	2,7 (1,03)		544	2,7 (1,08)			
Woche 13	503	2,7 (1,03)	0,259 (0,043)	530	2,7 (1,08)	0,275 (0,042)	-0,016 [-0,125; 0,092] 0,7714	-0,017 [-0,139; 0,105]
Woche 27	502	2,7 (1,03)	0,361 (0,051)	523	2,7 (1,08)	0,470 (0,050)	-0,109 [-0,241; 0,022] 0,1024	-0,096 [-0,219; 0,027]
Woche 39	495	2,7 (1,03)	0,529 (0,060)	519	2,7 (1,08)	0,633 (0,058)	-0,104 [-0,260; 0,053] 0,1936	-0,078 [-0,201; 0,045]
Woche 53	490	2,7 (1,03)	0,647 (0,067)	503	2,7 (1,08)	0,846 (0,066)	-0,199 [-0,377; -0,021] 0,0283	-0,135 [-0,259; -0,010]
Woche 65	475	2,7 (1,03)	0,833 (0,080)	493	2,7 (1,08)	1,040 (0,078)	-0,208 [-0,421; 0,006] 0,0570	-0,120 [-0,246; 0,007]
Woche 79	460	2,7 (1,03)	0,916 (0,087)	487	2,7 (1,08)	1,270 (0,085)	-0,354 [-0,588; -0,120] 0,0030	-0,189 [-0,317; -0,061]
CDR-SB Gedächtnis								
Baseline	528	0,7 (0,26)		544	0,7 (0,29)			

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 13	503	0,7 (0,26)	0,049 (0,013)	530	0,7 (0,29)	0,066 (0,012)	-0,017 [-0,050; 0,015] 0,2898	-0,061 [-0,183; 0,061]
Woche 27	502	0,7 (0,26)	0,056 (0,014)	523	0,7 (0,29)	0,091 (0,013)	-0,035 [-0,071; 0,000] 0,0512	-0,115 [-0,237; 0,008]
Woche 39	495	0,7 (0,26)	0,088 (0,016)	519	0,7 (0,29)	0,116 (0,016)	-0,028 [-0,070; 0,013] 0,1819	-0,080 [-0,203; 0,043]
Woche 53	490	0,7 (0,26)	0,100 (0,016)	503	0,7 (0,29)	0,158 (0,016)	-0,057 [-0,100; -0,014] 0,0089	-0,159 [-0,284; -0,035]
Woche 65	475	0,7 (0,26)	0,132 (0,017)	493	0,7 (0,29)	0,177 (0,017)	-0,045 [-0,091; 0,001] 0,0531	-0,120 [-0,246; 0,006]
Woche 79	460	0,7 (0,26)	0,162 (0,020)	487	0,7 (0,29)	0,244 (0,019)	-0,082 [-0,135; -0,030] 0,0021	-0,195 [-0,322; -0,067]
CDR-SB Orientierung								
Baseline	528	0,6 (0,30)		544	0,5 (0,30)			
Woche 13	503	0,6 (0,30)	0,047 (0,014)	530	0,5 (0,30)	0,082 (0,013)	-0,034 [-0,069; 0,001] 0,0541	-0,112 [-0,234; 0,010]
Woche 27	502	0,6 (0,30)	0,049 (0,014)	523	0,5 (0,30)	0,103 (0,014)	-0,053 [-0,089; -0,017] 0,0036	-0,171 [-0,294; -0,049]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 39	495	0,6 (0,30)	0,088 (0,015)	519	0,5 (0,30)	0,131 (0,015)	-0,043 [-0,082; -0,004] 0,0327	-0,127 [-0,251; -0,004]
Woche 53	490	0,6 (0,30)	0,108 (0,016)	503	0,5 (0,30)	0,168 (0,016)	-0,060 [-0,103; -0,016] 0,0068	-0,165 [-0,289; -0,040]
Woche 65	475	0,6 (0,30)	0,128 (0,018)	493	0,5 (0,30)	0,199 (0,017)	-0,071 [-0,118; -0,024] 0,0029	-0,185 [-0,311; -0,059]
Woche 79	460	0,6 (0,30)	0,150 (0,019)	487	0,5 (0,30)	0,229 (0,018)	-0,079 [-0,129; -0,029] 0,0020	-0,195 [-0,323; -0,067]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
Baseline	528	0,6 (0,24)		544	0,6 (0,25)			
Woche 13	503	0,6 (0,24)	0,060 (0,012)	530	0,6 (0,25)	0,048 (0,012)	0,012 [-0,018; 0,042] 0,4291	0,046 [-0,076; 0,168]
Woche 27	502	0,6 (0,24)	0,067 (0,013)	523	0,6 (0,25)	0,084 (0,013)	-0,017 [-0,050; 0,016] 0,3133	-0,059 [-0,182; 0,063]
Woche 39	495	0,6 (0,24)	0,063 (0,014)	519	0,6 (0,25)	0,119 (0,013)	-0,056 [-0,092; -0,020] 0,0020	-0,184 [-0,308; -0,061]
Woche 53	490	0,6 (0,24)	0,089 (0,015)	503	0,6 (0,25)	0,133 (0,014)	-0,044 [-0,083; -0,006] 0,0245	-0,137 [-0,261; -0,012]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 65	475	0,6 (0,24)	0,125 (0,017)	493	0,6 (0,25)	0,188 (0,017)	-0,063 [-0,108; -0,017] 0,0066	-0,169 [-0,295; -0,043]
Woche 79	460	0,6 (0,24)	0,134 (0,017)	487	0,6 (0,25)	0,191 (0,016)	-0,056 [-0,101; -0,012] 0,0129	-0,156 [-0,284; -0,029]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
Baseline	528	0,4 (0,29)		544	0,4 (0,30)			
Woche 13	503	0,4 (0,29)	0,065 (0,014)	530	0,4 (0,30)	0,056 (0,013)	0,009 [-0,026; 0,043] 0,6143	0,029 [-0,093; 0,151]
Woche 27	502	0,4 (0,29)	0,087 (0,015)	523	0,4 (0,30)	0,097 (0,015)	-0,009 [-0,048; 0,029] 0,6441	-0,027 [-0,150; 0,095]
Woche 39	495	0,4 (0,29)	0,126 (0,017)	519	0,4 (0,30)	0,121 (0,017)	0,005 [-0,040; 0,051] 0,8219	0,013 [-0,110; 0,137]
Woche 53	490	0,4 (0,29)	0,142 (0,018)	503	0,4 (0,30)	0,161 (0,018)	-0,018 [-0,065; 0,029] 0,4452	-0,046 [-0,171; 0,078]
Woche 65	475	0,4 (0,29)	0,171 (0,020)	493	0,4 (0,30)	0,208 (0,020)	-0,037 [-0,091; 0,016] 0,1713	-0,085 [-0,211; 0,041]
Woche 79	460	0,4 (0,29)	0,188 (0,021)	487	0,4 (0,30)	0,251 (0,020)	-0,063 [-0,118; -0,007] 0,0268	-0,140 [-0,267; -0,012]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Baseline	528	0,4 (0,30)		544	0,4 (0,30)			
Woche 13	503	0,4 (0,30)	0,039 (0,013)	530	0,4 (0,30)	0,028 (0,013)	0,011 [-0,022; 0,044] 0,5011	0,039 [-0,083; 0,161]
Woche 27	502	0,4 (0,30)	0,067 (0,015)	523	0,4 (0,30)	0,081 (0,015)	-0,013 [-0,052; 0,025] 0,4978	-0,040 [-0,162; 0,083]
Woche 39	495	0,4 (0,30)	0,106 (0,016)	519	0,4 (0,30)	0,103 (0,016)	0,003 [-0,040; 0,046] 0,9014	0,007 [-0,116; 0,131]
Woche 53	490	0,4 (0,30)	0,114 (0,017)	503	0,4 (0,30)	0,150 (0,017)	-0,036 [-0,082; 0,009] 0,1197	-0,095 [-0,219; 0,030]
Woche 65	475	0,4 (0,30)	0,156 (0,020)	493	0,4 (0,30)	0,202 (0,020)	-0,046 [-0,099; 0,008] 0,0975	-0,103 [-0,229; 0,023]
Woche 79	460	0,4 (0,30)	0,161 (0,021)	487	0,4 (0,30)	0,246 (0,021)	-0,085 [-0,142; -0,028] 0,0034	-0,185 [-0,313; -0,058]
CDR-SB Körperpflege								
Baseline	528	0,1 (0,25)		544	0,1 (0,28)			
Woche 13	503	0,1 (0,25)	0,016 (0,013)	530	0,1 (0,28)	0,036 (0,013)	-0,019 [-0,053; 0,014] 0,2552	-0,065 [-0,187; 0,057]
Woche 27	502	0,1 (0,25)	0,045 (0,015)	523	0,1 (0,28)	0,056 (0,015)	-0,011 [-0,051; 0,028] 0,5666	-0,034 [-0,156; 0,089]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 39	495	0,1 (0,25)	0,070 (0,017)	519	0,1 (0,28)	0,081 (0,017)	-0,011 [-0,055; 0,034] 0,6371	-0,028 [-0,151; 0,095]
Woche 53	490	0,1 (0,25)	0,095 (0,019)	503	0,1 (0,28)	0,113 (0,018)	-0,018 [-0,067; 0,031] 0,4756	-0,044 [-0,168; 0,081]
Woche 65	475	0,1 (0,25)	0,117 (0,020)	493	0,1 (0,28)	0,100 (0,020)	0,017 [-0,036; 0,070] 0,5292	0,039 [-0,087; 0,165]
Woche 79	460	0,1 (0,25)	0,105 (0,021)	487	0,1 (0,28)	0,137 (0,020)	-0,033 [-0,088; 0,023] 0,2482	-0,073 [-0,200; 0,055]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.1.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs: versus

Rücklaufquoten für den CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
CDR-SB		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,3	97,4
Woche 27	95,1	96,1
Woche 39	93,8	95,4
Woche 53	92,8	92,5
Woche 65	90,0	90,6
Woche 79	87,1	89,5
CDR-SB Gedächtnis		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,3	97,4
Woche 27	95,1	96,1
Woche 39	93,8	95,4
Woche 53	92,8	92,5
Woche 65	90,0	90,6
Woche 79	87,1	89,5
CDR-SB Orientierung		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,3	97,4
Woche 27	95,1	96,1
Woche 39	93,8	95,4
Woche 53	92,8	92,5
Woche 65	90,0	90,6
Woche 79	87,1	89,5
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung		

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,3	97,4
Woche 27	95,1	96,1
Woche 39	93,8	95,4
Woche 53	92,8	92,5
Woche 65	90,0	90,6
Woche 79	87,1	89,5
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,3	97,4
Woche 27	95,1	96,1
Woche 39	93,8	95,4
Woche 53	92,8	92,5
Woche 65	90,0	90,6
Woche 79	87,1	89,5
CDR-SB Haushalt und Hobbys		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,3	97,4
Woche 27	95,1	96,1
Woche 39	93,8	95,4
Woche 53	92,8	92,5
Woche 65	90,0	90,6
Woche 79	87,1	89,5
CDR-SB Körperpflege		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,3	97,4
Woche 27	95,1	96,1

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 39	93,8	95,4
Woche 53	92,8	92,5
Woche 65	90,0	90,6
Woche 79	87,1	89,5
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.1. CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
gemittelt über die Zeit	528	2,7 (1,03)	0,591 (0,055)	544	2,7 (1,08)	0,756 (0,054)	-0,165 [-0,309; -0,021] 0,0249	-0,130 [-0,250; -0,010]
CDR-SB Gedächtnis								
gemittelt über die Zeit	528	0,7 (0,26)	0,098 (0,012)	544	0,7 (0,29)	0,142 (0,012)	-0,044 [-0,075; -0,013] 0,0052	-0,158 [-0,278; -0,038]
CDR-SB Orientierung								
gemittelt über die Zeit	528	0,6 (0,30)	0,095 (0,012)	544	0,5 (0,30)	0,152 (0,012)	-0,057 [-0,087; -0,026] 0,0003	-0,205 [-0,326; -0,085]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
gemittelt über die Zeit	528	0,6 (0,24)	0,090 (0,011)	544	0,6 (0,25)	0,127 (0,011)	-0,037 [-0,066; -0,009] 0,0103	-0,145 [-0,265; -0,025]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
gemittelt über die Zeit	528	0,4 (0,29)	0,130 (0,014)	544	0,4 (0,30)	0,149 (0,014)	-0,019 [-0,054; 0,016] 0,2949	-0,059 [-0,179; 0,060]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
gemittelt über die Zeit	528	0,4 (0,30)	0,107 (0,014)	544	0,4 (0,30)	0,135 (0,014)	-0,028 [-0,063; 0,007] 0,1227	-0,088 [-0,208; 0,032]
CDR-SB Körperpflege								
gemittelt über die Zeit	528	0,1 (0,25)	0,075 (0,014)	544	0,1 (0,28)	0,087 (0,013)	-0,013 [-0,047; 0,022] 0,4773	-0,040 [-0,160; 0,079]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.1.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
Baseline	331	4,0 (1,39)		331	4,0 (1,37)			
Woche 13	321	4,0 (1,39)	0,292 (0,088)	319	4,0 (1,37)	0,440 (0,087)	-0,149 [-0,352; 0,055] 0,1522	-0,095 [-0,250; 0,060]
Woche 27	296	4,0 (1,39)	0,541 (0,100)	305	4,0 (1,37)	0,824 (0,099)	-0,283 [-0,525; -0,041] 0,0220	-0,164 [-0,325; -0,004]
Woche 39	284	4,0 (1,39)	0,640 (0,113)	294	4,0 (1,37)	1,079 (0,112)	-0,439 [-0,723; -0,155] 0,0025	-0,229 [-0,393; -0,065]
Woche 53	275	4,0 (1,39)	1,002 (0,130)	276	4,0 (1,37)	1,667 (0,129)	-0,665 [-0,999; -0,331] 0,0001	-0,310 [-0,478; -0,142]
Woche 65	263	4,0 (1,39)	1,271 (0,148)	274	4,0 (1,37)	1,980 (0,146)	-0,709 [-1,095; -0,322] 0,0003	-0,294 [-0,464; -0,123]
Woche 79	254	4,0 (1,39)	1,659 (0,165)	270	4,0 (1,37)	2,280 (0,163)	-0,621 [-1,056; -0,186] 0,0052	-0,234 [-0,406; -0,062]
CDR-SB Gedächtnis								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Baseline	331	0,9 (0,32)		331	0,9 (0,27)			
Woche 13	321	0,9 (0,32)	0,019 (0,021)	319	0,9 (0,27)	0,038 (0,021)	-0,019 [-0,069; 0,031] 0,4616	-0,050 [-0,205; 0,105]
Woche 27	296	0,9 (0,32)	0,080 (0,024)	305	0,9 (0,27)	0,088 (0,024)	-0,009 [-0,069; 0,052] 0,7807	-0,020 [-0,180; 0,140]
Woche 39	284	0,9 (0,32)	0,063 (0,027)	294	0,9 (0,27)	0,141 (0,026)	-0,077 [-0,144; -0,010] 0,0235	-0,172 [-0,335; -0,008]
Woche 53	275	0,9 (0,32)	0,126 (0,030)	276	0,9 (0,27)	0,232 (0,030)	-0,106 [-0,184; -0,028] 0,0075	-0,213 [-0,380; -0,045]
Woche 65	263	0,9 (0,32)	0,170 (0,031)	274	0,9 (0,27)	0,246 (0,031)	-0,076 [-0,156; 0,004] 0,0630	-0,150 [-0,320; 0,019]
Woche 79	254	0,9 (0,32)	0,245 (0,034)	270	0,9 (0,27)	0,312 (0,033)	-0,067 [-0,155; 0,021] 0,1360	-0,123 [-0,295; 0,048]
CDR-SB Orientierung								
Baseline	331	0,8 (0,36)		331	0,8 (0,32)			
Woche 13	321	0,8 (0,36)	0,059 (0,022)	319	0,8 (0,32)	0,089 (0,022)	-0,030 [-0,083; 0,022] 0,2545	-0,077 [-0,232; 0,078]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 27	296	0,8 (0,36)	0,107 (0,025)	305	0,8 (0,32)	0,129 (0,024)	-0,022 [-0,082; 0,038] 0,4706	-0,052 [-0,212; 0,108]
Woche 39	284	0,8 (0,36)	0,104 (0,026)	294	0,8 (0,32)	0,155 (0,026)	-0,051 [-0,115; 0,012] 0,1143	-0,118 [-0,281; 0,046]
Woche 53	275	0,8 (0,36)	0,146 (0,028)	276	0,8 (0,32)	0,272 (0,028)	-0,126 [-0,197; -0,054] 0,0006	-0,268 [-0,436; -0,100]
Woche 65	263	0,8 (0,36)	0,211 (0,032)	274	0,8 (0,32)	0,324 (0,032)	-0,113 [-0,196; -0,029] 0,0084	-0,213 [-0,383; -0,043]
Woche 79	254	0,8 (0,36)	0,266 (0,034)	270	0,8 (0,32)	0,352 (0,033)	-0,086 [-0,175; 0,002] 0,0543	-0,158 [-0,330; 0,013]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
Baseline	331	0,8 (0,31)		331	0,8 (0,28)			
Woche 13	321	0,8 (0,31)	0,028 (0,019)	319	0,8 (0,28)	0,061 (0,019)	-0,032 [-0,078; 0,013] 0,1604	-0,095 [-0,250; 0,060]
Woche 27	296	0,8 (0,31)	0,071 (0,023)	305	0,8 (0,28)	0,099 (0,023)	-0,028 [-0,084; 0,029] 0,3380	-0,070 [-0,230; 0,090]
Woche 39	284	0,8 (0,31)	0,084 (0,024)	294	0,8 (0,28)	0,127 (0,023)	-0,043 [-0,102; 0,017] 0,1595	-0,107 [-0,270; 0,057]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 53	275	0,8 (0,31)	0,142 (0,026)	276	0,8 (0,28)	0,182 (0,026)	-0,041 [-0,107; 0,026] 0,2307	-0,094 [-0,262; 0,073]
Woche 65	263	0,8 (0,31)	0,129 (0,027)	274	0,8 (0,28)	0,233 (0,027)	-0,104 [-0,174; -0,034] 0,0037	-0,234 [-0,404; -0,064]
Woche 79	254	0,8 (0,31)	0,203 (0,030)	270	0,8 (0,28)	0,252 (0,030)	-0,049 [-0,128; 0,031] 0,2275	-0,100 [-0,271; 0,072]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
Baseline	331	0,6 (0,36)		331	0,6 (0,38)			
Woche 13	321	0,6 (0,36)	0,081 (0,024)	319	0,6 (0,38)	0,094 (0,024)	-0,013 [-0,070; 0,044] 0,6531	-0,030 [-0,185; 0,125]
Woche 27	296	0,6 (0,36)	0,123 (0,028)	305	0,6 (0,38)	0,162 (0,028)	-0,039 [-0,108; 0,031] 0,2735	-0,079 [-0,239; 0,081]
Woche 39	284	0,6 (0,36)	0,150 (0,030)	294	0,6 (0,38)	0,220 (0,029)	-0,070 [-0,143; 0,003] 0,0617	-0,139 [-0,303; 0,024]
Woche 53	275	0,6 (0,36)	0,221 (0,031)	276	0,6 (0,38)	0,334 (0,031)	-0,113 [-0,191; -0,035] 0,0046	-0,219 [-0,387; -0,052]
Woche 65	263	0,6 (0,36)	0,294 (0,035)	274	0,6 (0,38)	0,367 (0,035)	-0,073 [-0,163; 0,018] 0,1143	-0,126 [-0,296; 0,043]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 79	254	0,6 (0,36)	0,343 (0,037)	270	0,6 (0,38)	0,429 (0,036)	-0,086 [-0,180; 0,009] 0,0772	-0,144 [-0,316; 0,027]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								
Baseline	331	0,6 (0,40)		331	0,6 (0,39)			
Woche 13	321	0,6 (0,40)	0,053 (0,025)	319	0,6 (0,39)	0,098 (0,025)	-0,045 [-0,104; 0,014] 0,1376	-0,100 [-0,255; 0,055]
Woche 27	296	0,6 (0,40)	0,079 (0,027)	305	0,6 (0,39)	0,178 (0,027)	-0,099 [-0,165; -0,033] 0,0034	-0,210 [-0,370; -0,049]
Woche 39	284	0,6 (0,40)	0,118 (0,029)	294	0,6 (0,39)	0,239 (0,029)	-0,121 [-0,193; -0,049] 0,0010	-0,246 [-0,410; -0,082]
Woche 53	275	0,6 (0,40)	0,178 (0,033)	276	0,6 (0,39)	0,325 (0,032)	-0,147 [-0,229; -0,064] 0,0005	-0,272 [-0,439; -0,104]
Woche 65	263	0,6 (0,40)	0,222 (0,035)	274	0,6 (0,39)	0,416 (0,035)	-0,194 [-0,283; -0,104] <0,0001	-0,339 [-0,510; -0,169]
Woche 79	254	0,6 (0,40)	0,332 (0,039)	270	0,6 (0,39)	0,452 (0,038)	-0,120 [-0,220; -0,021] 0,0177	-0,195 [-0,367; -0,023]
CDR-SB Körperpflege								
Baseline	331	0,2 (0,43)		331	0,2 (0,42)			

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 13	321	0,2 (0,43)	0,019 (0,026)	319	0,2 (0,42)	0,038 (0,026)	-0,019 [-0,080; 0,042] 0,5376	-0,041 [-0,196; 0,114]
Woche 27	296	0,2 (0,43)	0,051 (0,029)	305	0,2 (0,42)	0,137 (0,029)	-0,086 [-0,157; -0,015] 0,0178	-0,171 [-0,331; -0,011]
Woche 39	284	0,2 (0,43)	0,078 (0,031)	294	0,2 (0,42)	0,148 (0,031)	-0,070 [-0,148; 0,008] 0,0786	-0,132 [-0,295; 0,031]
Woche 53	275	0,2 (0,43)	0,143 (0,035)	276	0,2 (0,42)	0,245 (0,035)	-0,102 [-0,193; -0,012] 0,0269	-0,174 [-0,342; -0,007]
Woche 65	263	0,2 (0,43)	0,194 (0,038)	274	0,2 (0,42)	0,287 (0,038)	-0,093 [-0,192; 0,006] 0,0654	-0,149 [-0,318; 0,021]
Woche 79	254	0,2 (0,43)	0,219 (0,042)	270	0,2 (0,42)	0,357 (0,041)	-0,138 [-0,246; -0,030] 0,0123	-0,207 [-0,379; -0,035]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.1.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
CDR-SB		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	97,0	96,4
Woche 27	89,4	92,1
Woche 39	85,8	88,8
Woche 53	83,1	83,4
Woche 65	79,5	82,8
Woche 79	76,7	81,6
CDR-SB Gedächtnis		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	97,0	96,4
Woche 27	89,4	92,1
Woche 39	85,8	88,8
Woche 53	83,1	83,4
Woche 65	79,5	82,8
Woche 79	76,7	81,6
CDR-SB Orientierung		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	97,0	96,4
Woche 27	89,4	92,1
Woche 39	85,8	88,8
Woche 53	83,1	83,4
Woche 65	79,5	82,8
Woche 79	76,7	81,6
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung		

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	97,0	96,4
Woche 27	89,4	92,1
Woche 39	85,8	88,8
Woche 53	83,1	83,4
Woche 65	79,5	82,8
Woche 79	76,7	81,6
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	97,0	96,4
Woche 27	89,4	92,1
Woche 39	85,8	88,8
Woche 53	83,1	83,4
Woche 65	79,5	82,8
Woche 79	76,7	81,6
CDR-SB Haushalt und Hobbys		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	97,0	96,4
Woche 27	89,4	92,1
Woche 39	85,8	88,8
Woche 53	83,1	83,4
Woche 65	79,5	82,8
Woche 79	76,7	81,6
CDR-SB Körperpflege		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	97,0	96,4
Woche 27	89,4	92,1

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 39	85,8	88,8
Woche 53	83,1	83,4
Woche 65	79,5	82,8
Woche 79	76,7	81,6

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.1.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

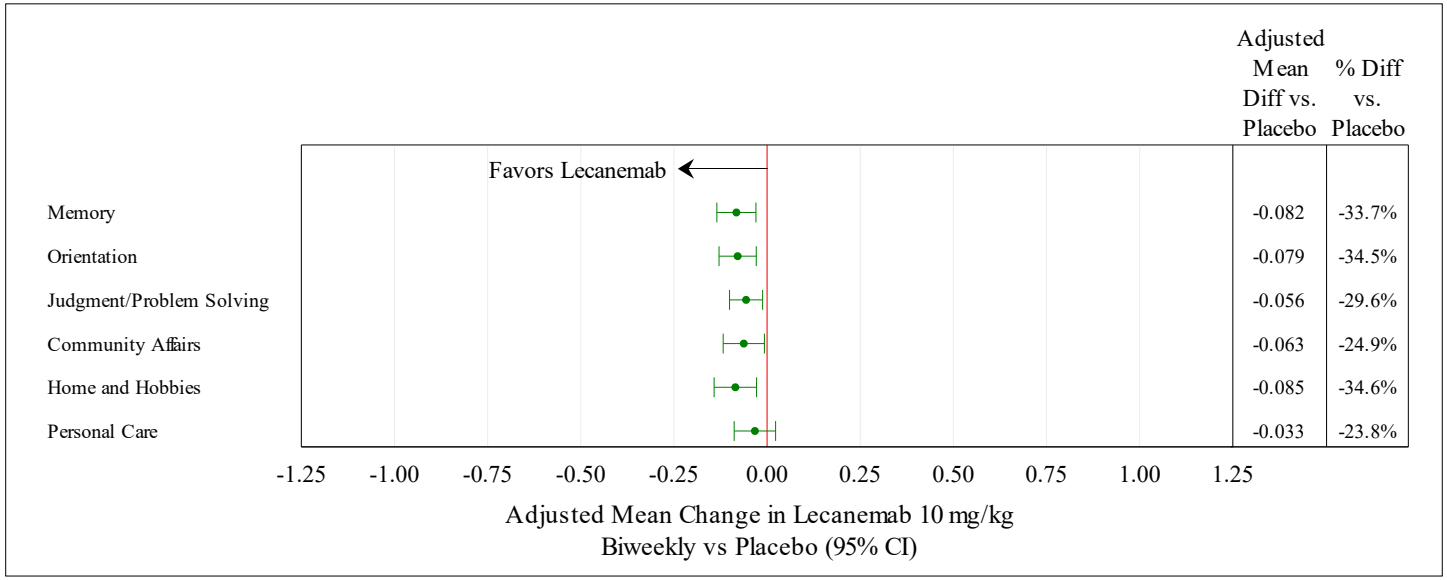
	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
gemittelt über die Zeit	331	4,0 (1,39)	0,901 (0,109)	331	4,0 (1,37)	1,378 (0,108)	-0,478 [-0,748; -0,207] 0,0006	-0,242 [-0,395; -0,089]
CDR-SB Gedächtnis								
gemittelt über die Zeit	331	0,9 (0,32)	0,117 (0,022)	331	0,9 (0,27)	0,176 (0,022)	-0,059 [-0,111; -0,007] 0,0255	-0,150 [-0,302; 0,003]
CDR-SB Orientierung								
gemittelt über die Zeit	331	0,8 (0,36)	0,149 (0,023)	331	0,8 (0,32)	0,220 (0,022)	-0,071 [-0,125; -0,018] 0,0092	-0,174 [-0,327; -0,022]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
gemittelt über die Zeit	331	0,8 (0,31)	0,110 (0,020)	331	0,8 (0,28)	0,159 (0,019)	-0,049 [-0,096; -0,002] 0,0391	-0,139 [-0,291; 0,014]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
gemittelt über die Zeit	331	0,6 (0,36)	0,202 (0,026)	331	0,6 (0,38)	0,268 (0,026)	-0,065 [-0,127; -0,004] 0,0362	-0,140 [-0,292; 0,013]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
gemittelt über die Zeit	331	0,6 (0,40)	0,164 (0,026)	331	0,6 (0,39)	0,285 (0,026)	-0,121 [-0,182; -0,059] 0,0001	-0,258 [-0,411; -0,105]
CDR-SB Körperpflege								
gemittelt über die Zeit	331	0,2 (0,43)	0,117 (0,028)	331	0,2 (0,42)	0,202 (0,027)	-0,085 [-0,151; -0,019] 0,0121	-0,170 [-0,322; -0,017]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.1.

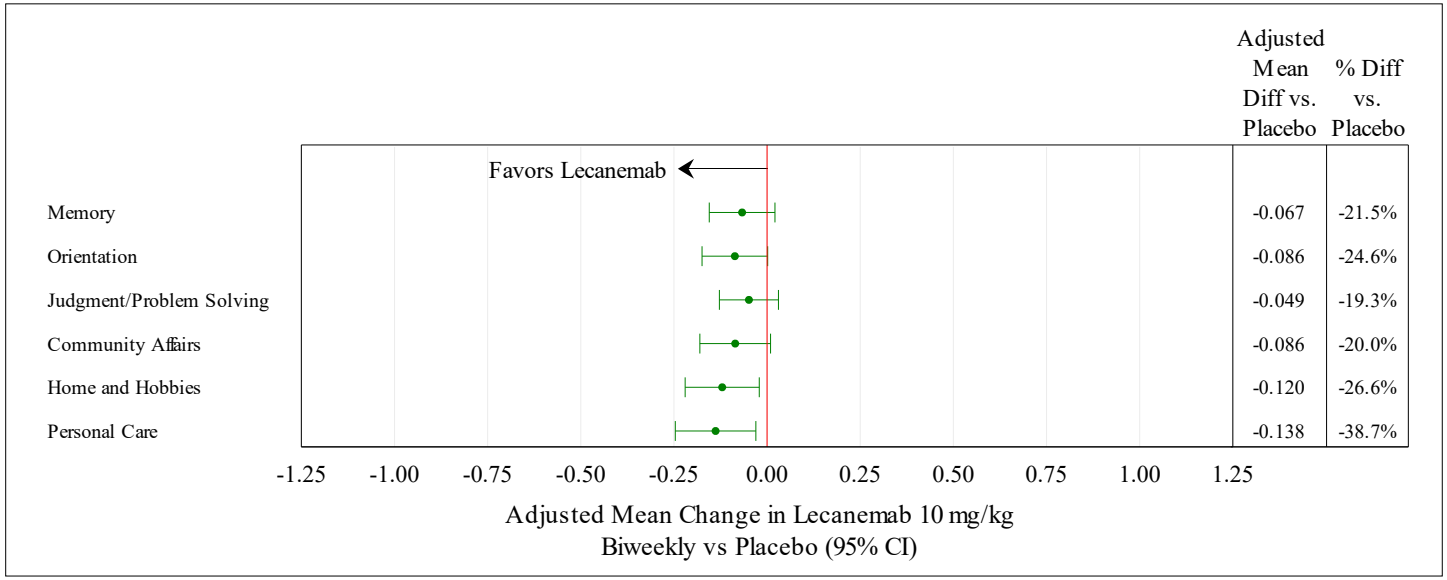
CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Figure 14.2.1.1.2.1b
Forest Plot of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores at 18 Months by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD (528, 544)



Source: Table 14.2.1.1.2.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, CI = confidence interval, MMRM = mixed model for repeated measures.
The number in the parentheses is the number of subjects in the lecanemab group and the placebo group respectively in the MMRM.
If either one of the treatment groups in a subgroup has less than 10 subjects, the subgroup will not be displayed in the figure.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random.
The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_1_1_2_1b.sas 26SEP2023 05:05

Figure 14.2.1.1.2.1b
Forest Plot of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores at 18 Months by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia (331, 331)



Source: Table 14.2.1.1.2.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, CI = confidence interval, MMRM = mixed model for repeated measures.
The number in the parentheses is the number of subjects in the lecanemab group and the placebo group respectively in the MMRM.
If either one of the treatment groups in a subgroup has less than 10 subjects, the subgroup will not be displayed in the figure.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random.
The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_1_1_2_1b.sas 26SEP2023 05:05

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
Baseline	526	22,7 (6,55)		542	22,8 (7,13)			
Woche 13	502	22,7 (6,55)	0,499 (0,223)	529	22,8 (7,13)	0,838 (0,219)	-0,338 [-0,903; 0,226] 0,2400	-0,067 [-0,190; 0,055]
Woche 27	502	22,7 (6,55)	0,220 (0,234)	519	22,8 (7,13)	0,875 (0,230)	-0,656 [-1,253; -0,059] 0,0314	-0,125 [-0,248; -0,002]
Woche 39	495	22,7 (6,55)	1,278 (0,244)	516	22,8 (7,13)	1,988 (0,240)	-0,711 [-1,339; -0,083] 0,0265	-0,131 [-0,254; -0,007]
Woche 53	483	22,7 (6,55)	1,274 (0,282)	499	22,8 (7,13)	2,429 (0,278)	-1,155 [-1,893; -0,416] 0,0022	-0,186 [-0,312; -0,061]
Woche 65	470	22,7 (6,55)	1,543 (0,302)	491	22,8 (7,13)	2,795 (0,297)	-1,252 [-2,047; -0,457] 0,0021	-0,191 [-0,318; -0,064]
Woche 79	457	22,7 (6,55)	3,211 (0,334)	476	22,8 (7,13)	4,142 (0,328)	-0,931 [-1,818; -0,043] 0,0398	-0,130 [-0,259; -0,002]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.1.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADAS-Cog14		
Baseline	99,6	99,6
Woche 13	95,1	97,2
Woche 27	95,1	95,4
Woche 39	93,8	94,9
Woche 53	91,5	91,7
Woche 65	89,0	90,3
Woche 79	86,6	87,5
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.1. ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
gemittelt über die Zeit	525	22,7 (6,55)	1,337 (0,226)	542	22,8 (7,13)	2,178 (0,223)	-0,840 [-1,416; -0,265] 0,0042	-0,162 [-0,282; -0,042]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.1.

ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
Baseline	330	27,2 (7,05)		331	26,9 (7,55)			
Woche 13	317	27,2 (7,05)	0,520 (0,356)	315	26,9 (7,55)	1,011 (0,354)	-0,491 [-1,329; 0,347] 0,2502	-0,078 [-0,234; 0,078]
Woche 27	291	27,2 (7,05)	0,825 (0,375)	304	26,9 (7,55)	1,486 (0,370)	-0,662 [-1,559; 0,236] 0,1483	-0,103 [-0,264; 0,058]
Woche 39	276	27,2 (7,05)	1,776 (0,421)	291	26,9 (7,55)	3,597 (0,415)	-1,821 [-2,862; -0,781] 0,0006	-0,259 [-0,424; -0,093]
Woche 53	270	27,2 (7,05)	2,869 (0,492)	271	26,9 (7,55)	4,595 (0,488)	-1,726 [-2,985; -0,467] 0,0073	-0,214 [-0,383; -0,045]
Woche 65	260	27,2 (7,05)	3,113 (0,550)	271	26,9 (7,55)	5,449 (0,543)	-2,337 [-3,762; -0,912] 0,0014	-0,263 [-0,433; -0,092]
Woche 79	246	27,2 (7,05)	5,744 (0,638)	262	26,9 (7,55)	8,203 (0,629)	-2,459 [-4,139; -0,779] 0,0042	-0,244 [-0,418; -0,069]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.1.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADAS-Cog14		
Baseline	99,7	100,0
Woche 13	95,8	95,2
Woche 27	87,9	91,8
Woche 39	83,4	87,9
Woche 53	81,6	81,9
Woche 65	78,5	81,9
Woche 79	74,3	79,2
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.1. ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
gemittelt über die Zeit	329	27,2 (7,05)	2,474 (0,411)	330	26,9 (7,55)	4,057 (0,407)	-1,583 [-2,592; -0,573] 0,0022	-0,213 [-0,366; -0,060]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.1.

ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
Baseline	528	0,3 (0,12)		544	0,3 (0,12)			
Woche 13	502	0,3 (0,12)	0,037 (0,005)	530	0,3 (0,12)	0,045 (0,005)	-0,007 [-0,020; 0,005] 0,2589	-0,065 [-0,187; 0,057]
Woche 27	502	0,3 (0,12)	0,050 (0,006)	519	0,3 (0,12)	0,064 (0,006)	-0,014 [-0,028; 0,001] 0,0600	-0,111 [-0,233; 0,012]
Woche 39	494	0,3 (0,12)	0,070 (0,006)	517	0,3 (0,12)	0,089 (0,006)	-0,018 [-0,035; -0,002] 0,0320	-0,129 [-0,252; -0,005]
Woche 53	485	0,3 (0,12)	0,079 (0,007)	501	0,3 (0,12)	0,114 (0,007)	-0,035 [-0,054; -0,015] 0,0005	-0,216 [-0,341; -0,090]
Woche 65	472	0,3 (0,12)	0,103 (0,009)	493	0,3 (0,12)	0,139 (0,008)	-0,036 [-0,058; -0,013] 0,0022	-0,193 [-0,319; -0,066]
Woche 79	459	0,3 (0,12)	0,123 (0,009)	482	0,3 (0,12)	0,164 (0,009)	-0,042 [-0,067; -0,016] 0,0013	-0,206 [-0,334; -0,077]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.1.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCOMS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,1	97,4
Woche 27	95,1	95,4
Woche 39	93,6	95,0
Woche 53	91,9	92,1
Woche 65	89,4	90,6
Woche 79	86,9	88,6
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.1. ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
gemittelt über die Zeit	527	0,3 (0,12)	0,077 (0,006)	544	0,3 (0,12)	0,102 (0,006)	-0,025 [-0,041; -0,009] 0,0018	-0,181 [-0,301; -0,061]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.1.

ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
Baseline	331	0,5 (0,15)		331	0,5 (0,15)			
Woche 13	318	0,5 (0,15)	0,052 (0,010)	317	0,5 (0,15)	0,069 (0,009)	-0,017 [-0,039; 0,005] 0,1354	-0,100 [-0,255; 0,056]
Woche 27	294	0,5 (0,15)	0,087 (0,011)	303	0,5 (0,15)	0,112 (0,011)	-0,025 [-0,051; 0,000] 0,0544	-0,138 [-0,299; 0,023]
Woche 39	280	0,5 (0,15)	0,104 (0,012)	291	0,5 (0,15)	0,147 (0,012)	-0,043 [-0,073; -0,013] 0,0055	-0,211 [-0,375; -0,046]
Woche 53	272	0,5 (0,15)	0,135 (0,014)	274	0,5 (0,15)	0,206 (0,013)	-0,070 [-0,105; -0,035] 0,0001	-0,314 [-0,482; -0,145]
Woche 65	261	0,5 (0,15)	0,175 (0,016)	271	0,5 (0,15)	0,247 (0,016)	-0,072 [-0,113; -0,031] 0,0006	-0,282 [-0,453; -0,111]
Woche 79	249	0,5 (0,15)	0,227 (0,018)	267	0,5 (0,15)	0,294 (0,017)	-0,067 [-0,113; -0,020] 0,0050	-0,237 [-0,410; -0,064]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.1.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCOMS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	96,1	95,8
Woche 27	88,8	91,5
Woche 39	84,6	87,9
Woche 53	82,2	82,8
Woche 65	78,9	81,9
Woche 79	75,2	80,7
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.1. ADCOMS: Alzheimer's disease composite score		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
gemittelt über die Zeit	330	0,5 (0,15)	0,130 (0,012)	331	0,5 (0,15)	0,179 (0,012)	-0,049 [-0,078; -0,020] 0,0010	-0,230 [-0,383; -0,077]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.1.

ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
EQ-5D-5L VAS								
Baseline	528	82,8 (13,01)		544	81,8 (13,30)			
Woche 27	506	82,8 (13,01)	-1,696 (0,552)	526	81,8 (13,30)	-1,751 (0,544)	0,055 [-1,364; 1,474] 0,93936	0,004 [-0,118; 0,126]
Woche 53	489	82,8 (13,01)	-1,431 (0,586)	503	81,8 (13,30)	-1,895 (0,579)	0,464 [-1,056; 1,984] 0,54929	0,036 [-0,089; 0,160]
Woche 79	461	82,8 (13,01)	-2,117 (0,632)	486	81,8 (13,30)	-4,237 (0,620)	2,119 [0,471; 3,768] 0,01180	0,156 [0,028; 0,283]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.1.

EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für die EQ-5D 5L VAS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
EQ-5D-5L VAS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 27	95,8	96,7
Woche 53	92,6	92,5
Woche 79	87,3	89,3

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.1.
EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
EQ-5D-5L VAS								
gemittelt über die Zeit	520	82,8 (13,01)	-1,748 (0,465)	534	81,8 (13,30)	-2,627 (0,460)	0,879 [-0,281; 2,040] 0,13727	0,083 [-0,038; 0,204]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.1.

EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
EQ-5D-5L VAS								
Baseline	330	81,2 (15,22)		331	80,8 (15,47)			
Woche 27	305	81,2 (15,22)	-0,794 (0,847)	309	80,8 (15,47)	-2,614 (0,837)	1,820 [-0,209; 3,849] 0,07859	0,123 [-0,035; 0,282]
Woche 53	273	81,2 (15,22)	-1,525 (0,935)	280	80,8 (15,47)	-2,513 (0,924)	0,988 [-1,323; 3,300] 0,40126	0,064 [-0,103; 0,231]
Woche 79	254	81,2 (15,22)	-1,724 (0,972)	268	80,8 (15,47)	-3,440 (0,954)	1,716 [-0,705; 4,137] 0,16440	0,110 [-0,061; 0,282]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.1.

EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für die EQ-5D 5L VAS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
EQ-5D-5L VAS		
Baseline	99,7	100,0
Woche 27	92,1	93,4
Woche 53	82,5	84,6
Woche 79	76,7	81,0

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.1.
EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
EQ-5D-5L VAS								
gemittelt über die Zeit	313	81,2 (15,22)	-1,348 (0,740)	314	80,8 (15,47)	-2,856 (0,732)	1,508 [-0,180; 3,196] 0,07984	0,116 [-0,041; 0,272]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.1.

EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCS MCI-ADL								
Baseline	500	42,7 (5,81)		509	42,7 (5,69)			
Woche 27	475	42,7 (5,81)	-1,236 (0,251)	490	42,7 (5,69)	-1,686 (0,248)	0,449 [-0,174; 1,073] 0,1578	0,082 [-0,044; 0,208]
Woche 53	462	42,7 (5,81)	-1,888 (0,294)	470	42,7 (5,69)	-3,030 (0,291)	1,142 [0,389; 1,895] 0,0030	0,181 [0,052; 0,310]
Woche 79	437	42,7 (5,81)	-2,675 (0,353)	452	42,7 (5,69)	-4,313 (0,349)	1,637 [0,712; 2,562] 0,0005	0,221 [0,090; 0,353]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.1.

ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für die ADCS MCI-ADL zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCS MCI-ADL		
Baseline	94,7	93,6
Woche 27	90,0	90,1
Woche 53	87,5	86,4
Woche 79	82,8	83,1

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.1.

ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCS MCI-ADL								
gemittelt über die Zeit	492	42,7 (5,81)	-1,933 (0,265)	499	42,7 (5,69)	-3,010 (0,263)	1,076 [0,410; 1,743] 0,0016	0,183 [0,058; 0,308]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.1.

ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCS MCI-ADL								
Baseline	308	38,8 (7,11)		313	37,9 (7,61)			
Woche 27	281	38,8 (7,11)	-1,272 (0,409)	293	37,9 (7,61)	-2,626 (0,398)	1,354 [0,424; 2,284] 0,0044	0,198 [0,034; 0,362]
Woche 53	254	38,8 (7,11)	-2,786 (0,494)	269	37,9 (7,61)	-5,029 (0,483)	2,243 [1,037; 3,450] 0,0003	0,284 [0,112; 0,456]
Woche 79	239	38,8 (7,11)	-4,392 (0,599)	255	37,9 (7,61)	-7,101 (0,584)	2,710 [1,191; 4,228] 0,0005	0,292 [0,114; 0,469]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.1.

ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für die ADCS MCI-ADL zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCS MCI-ADL		
Baseline	93,1	94,6
Woche 27	84,9	88,5
Woche 53	76,7	81,3
Woche 79	72,2	77,0

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.1.
ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCS MCI-ADL								
gemittelt über die Zeit	291	38,8 (7,11)	-2,817 (0,451)	297	37,9 (7,61)	-4,919 (0,441)	2,102 [1,034; 3,171] 0,0001	0,275 [0,113; 0,438]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.1.

ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im QOL-AD zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
QOL-AD								
Baseline	528	39,0 (6,18)		544	39,2 (6,05)			
Woche 27	506	39,0 (6,18)	-0,903 (0,180)	525	39,2 (6,05)	-0,797 (0,176)	-0,107 [-0,563; 0,349] 0,64591	-0,026 [-0,149; 0,096]
Woche 53	490	39,0 (6,18)	-0,596 (0,184)	504	39,2 (6,05)	-0,741 (0,181)	0,146 [-0,324; 0,615] 0,54335	0,036 [-0,089; 0,160]
Woche 79	460	39,0 (6,18)	-0,524 (0,194)	485	39,2 (6,05)	-0,950 (0,190)	0,426 [-0,073; 0,924] 0,09393	0,102 [-0,026; 0,230]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den QOL-AD zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
QOL-AD		
Baseline	100,0	100,0
Woche 27	95,8	96,5
Woche 53	92,8	92,6
Woche 79	87,1	89,2

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im QOL-AD gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
QOL-AD								
gemittelt über die Zeit	519	39,0 (6,18)	-0,674 (0,152)	534	39,2 (6,05)	-0,829 (0,149)	0,155 [-0,218; 0,527] 0,41467	0,045 [-0,076; 0,166]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im QOL-AD zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
QOL-AD								
Baseline	330	39,0 (6,23)		331	38,8 (6,04)			
Woche 27	305	39,0 (6,23)	-0,502 (0,271)	309	38,8 (6,04)	-1,048 (0,269)	0,547 [-0,090; 1,183] 0,09231	0,116 [-0,043; 0,274]
Woche 53	273	39,0 (6,23)	-0,738 (0,272)	282	38,8 (6,04)	-0,883 (0,270)	0,144 [-0,498; 0,787] 0,65905	0,032 [-0,134; 0,198]
Woche 79	255	39,0 (6,23)	-0,518 (0,315)	268	38,8 (6,04)	-1,588 (0,310)	1,071 [0,295; 1,846] 0,00689	0,212 [0,040; 0,384]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den QOL-AD zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
QOL-AD		
Baseline	99,7	100,0
Woche 27	92,1	93,4
Woche 53	82,5	85,2
Woche 79	77,0	81,0

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im QOL-AD gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
QOL-AD								
gemittelt über die Zeit	313	39,0 (6,23)	-0,586 (0,241)	315	38,8 (6,04)	-1,173 (0,239)	0,587 [0,049; 1,125] 0,03258	0,138 [-0,018; 0,295]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ZBI zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ZBI								
Baseline	528	14,8 (11,20)		544	15,7 (11,11)			
Woche 27	503	14,8 (11,20)	1,626 (0,396)	522	15,7 (11,11)	2,691 (0,390)	-1,065 [-2,066; -0,064] 0,0371	-0,120 [-0,242; 0,003]
Woche 53	488	14,8 (11,20)	2,056 (0,451)	502	15,7 (11,11)	4,041 (0,445)	-1,985 [-3,150; -0,820] 0,0008	-0,199 [-0,324; -0,074]
Woche 79	457	14,8 (11,20)	3,207 (0,484)	486	15,7 (11,11)	5,394 (0,473)	-2,187 [-3,443; -0,930] 0,0007	-0,210 [-0,339; -0,082]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Rücklaufquoten für das ZBI zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ZBI		
Baseline	100,0	100,0
Woche 27	95,3	96,0
Woche 53	92,4	92,3
Woche 79	86,6	89,3

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ZBI gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ZBI								
gemittelt über die Zeit	520	14,8 (11,20)	2,296 (0,384)	533	15,7 (11,11)	4,042 (0,378)	-1,746 [-2,711; -0,781] 0,0004	-0,200 [-0,321; -0,079]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ZBI zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ZBI								
Baseline	330	21,0 (12,82)		331	20,8 (12,25)			
Woche 27	301	21,0 (12,82)	1,140 (0,632)	305	20,8 (12,25)	3,193 (0,624)	-2,052 [-3,531; -0,574] 0,0066	-0,188 [-0,347; -0,028]
Woche 53	271	21,0 (12,82)	2,804 (0,663)	283	20,8 (12,25)	4,611 (0,652)	-1,807 [-3,385; -0,229] 0,0249	-0,165 [-0,332; 0,002]
Woche 79	255	21,0 (12,82)	3,783 (0,721)	269	20,8 (12,25)	6,009 (0,709)	-2,226 [-3,987; -0,466] 0,0133	-0,192 [-0,364; -0,021]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Rücklaufquoten für das ZBI zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ZBI		
Baseline	99,7	100,0
Woche 27	90,9	92,1
Woche 53	81,9	85,5
Woche 79	77,0	81,3

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ZBI gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ZBI								
gemittelt über die Zeit	311	21,0 (12,82)	2,576 (0,598)	314	20,8 (12,25)	4,604 (0,590)	-2,029 [-3,399; -0,659] 0,0038	-0,193 [-0,350; -0,036]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
Baseline	212	76,0 (44,99)		221	70,5 (42,10)			
Woche 13	177	76,0 (44,99)	-18,353 (1,122)	197	70,5 (42,10)	1,064 (1,089)	-19,416 [-21,754; -17,079] <,00001	-1,284 [-1,507; -1,061]
Woche 27	169	76,0 (44,99)	-31,875 (1,407)	185	70,5 (42,10)	1,389 (1,366)	-33,264 [-36,595; -29,934] <,00001	-1,803 [-2,051; -1,556]
Woche 53	168	76,0 (44,99)	-47,084 (1,608)	178	70,5 (42,10)	1,983 (1,570)	-49,067 [-53,038; -45,095] <,00001	-2,349 [-2,623; -2,074]
Woche 79	129	76,0 (44,99)	-53,835 (1,749)	139	70,5 (42,10)	2,958 (1,702)	-56,794 [-61,198; -52,389] <,00001	-2,844 [-3,184; -2,504]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.1.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
gemittelt über die Zeit	211	76,0 (44,99)	-37,787 (1,323)	218	70,5 (42,10)	1,848 (1,293)	-39,635 [-42,704; -36,566] <,00001	-2,069 [-2,304; -1,835]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.1.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
Baseline	148	80,7 (44,63)		130	82,7 (40,37)			
Woche 13	119	80,7 (44,63)	-20,489 (2,337)	106	82,7 (40,37)	3,986 (2,328)	-24,474 [-28,713; -20,236] <,00001	-0,987 [-1,265; -0,710]
Woche 27	106	80,7 (44,63)	-35,980 (2,460)	101	82,7 (40,37)	5,839 (2,489)	-41,819 [-46,693; -36,946] <,00001	-1,661 [-1,978; -1,345]
Woche 53	108	80,7 (44,63)	-51,316 (2,617)	81	82,7 (40,37)	5,882 (2,741)	-57,198 [-62,879; -51,517] <,00001	-2,188 [-2,551; -1,824]
Woche 79	81	80,7 (44,63)	-56,801 (2,690)	66	82,7 (40,37)	5,703 (2,802)	-62,504 [-68,443; -56,565] <,00001	-2,651 [-3,097; -2,206]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.1.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
gemittelt über die Zeit	143	80,7 (44,63)	-41,146 (2,369)	126	82,7 (40,37)	5,353 (2,407)	-46,499 [-51,033; -41,965] <,00001	-1,677 [-1,956; -1,398]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.1.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzhal der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis								
Baseline	65	0,0 (0,02)		71	0,0 (0,02)			
Woche 53	53	0,0 (0,02)	0,034 (0,008)	64	0,0 (0,02)	0,001 (0,007)	0,033 [0,012; 0,053] 0,00174	0,585 [0,213; 0,956]
Woche 77	40	0,0 (0,02)	0,027 (0,002)	46	0,0 (0,02)	-0,001 (0,002)	0,027 [0,022; 0,033] <,00001	1,845 [1,338; 2,353]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

$A\beta_{42/40}$-Verhältnis: Amyloid-Beta 42/40-Verhältnis; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis								
gemittelt über die Zeit	58	0,0 (0,02)	0,030 (0,004)	70	0,0 (0,02)	0,000 (0,004)	0,030 [0,020; 0,040] <,00001	0,971 [0,603; 1,339]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

$A\beta_{42/40}$-Verhältnis: Amyloid-Beta 42/40-Verhältnis; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis								
Baseline	47	0,0 (0,02)		39	0,0 (0,02)			
Woche 53	42	0,0 (0,02)	0,023 (0,003)	36	0,0 (0,02)	0,003 (0,003)	0,021 [0,015; 0,027] <,00001	1,073 [0,596; 1,550]
Woche 77	31	0,0 (0,02)	0,026 (0,003)	25	0,0 (0,02)	0,000 (0,003)	0,025 [0,020; 0,030] <,00001	1,730 [1,111; 2,350]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

$A\beta_{42/40}$-Verhältnis: Amyloid-Beta 42/40-Verhältnis; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis								
gemittelt über die Zeit	46	0,0 (0,02)	0,024 (0,003)	38	0,0 (0,02)	0,001 (0,003)	0,023 [0,018; 0,028] <,00001	1,299 [0,826; 1,772]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

$A\beta_{42/40}$-Verhältnis: Amyloid-Beta 42/40-Verhältnis; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
Baseline	86	592,8 (327,76)		89	596,2 (328,54)			
Woche 53	74	592,8 (327,76)	-66,086 (26,323)	80	596,2 (328,54)	65,489 (24,521)	-131,575 [-181,503; -81,646] <,00001	-0,591 [-0,914; -0,268]
Woche 77	61	592,8 (327,76)	-47,296 (25,898)	62	596,2 (328,54)	73,162 (24,304)	-120,458 [-169,757; -71,158] <,00001	-0,612 [-0,974; -0,250]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
gemittelt über die Zeit	79	592,8 (327,76)	-56,691 (25,352)	88	596,2 (328,54)	69,325 (23,585)	-126,016 [-172,400; -79,632] <,00001	-0,565 [-0,874; -0,255]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
Baseline	56	573,0 (302,16)		50	649,1 (361,72)			
Woche 53	51	573,0 (302,16)	14,569 (40,103)	46	649,1 (361,72)	87,241 (41,277)	-72,672 [-139,417; -5,927] 0,03315	-0,256 [-0,657; 0,144]
Woche 77	40	573,0 (302,16)	-9,073 (43,910)	36	649,1 (361,72)	117,795 (45,449)	-126,869 [-212,082; -41,655] 0,00391	-0,461 [-0,917; -0,004]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
gemittelt über die Zeit	55	573,0 (302,16)	2,748 (40,558)	49	649,1 (361,72)	102,518 (41,824)	-99,770 [-169,265; -30,276] 0,00532	-0,336 [-0,724; 0,052]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor p-tau181 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
Baseline	86	85,5 (47,64)		89	91,6 (52,92)			
Woche 53	72	85,5 (47,64)	-16,038 (3,348)	80	91,6 (52,92)	7,053 (3,108)	-23,091 [-29,582; -16,600] <,00001	-0,822 [-1,154; -0,490]
Woche 77	61	85,5 (47,64)	-18,711 (3,239)	62	91,6 (52,92)	8,837 (3,041)	-27,548 [-33,802; -21,293] <,00001	-1,119 [-1,499; -0,738]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
gemittelt über die Zeit	79	85,5 (47,64)	-17,374 (3,164)	88	91,6 (52,92)	7,945 (2,938)	-25,319 [-31,155; -19,484] <,00001	-0,910 [-1,229; -0,591]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
Baseline	56	84,0 (43,81)		50	92,9 (38,50)			
Woche 53	51	84,0 (43,81)	-8,929 (4,938)	46	92,9 (38,50)	12,959 (5,125)	-21,889 [-30,115; -13,662] <,00001	-0,625 [-1,033; -0,217]
Woche 77	40	84,0 (43,81)	-11,951 (5,813)	36	92,9 (38,50)	19,299 (6,078)	-31,250 [-43,423; -19,078] <,00001	-0,853 [-1,324; -0,382]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
gemittelt über die Zeit	55	84,0 (43,81)	-10,440 (5,132)	49	92,9 (38,50)	16,129 (5,346)	-26,569 [-35,781; -17,358] <,00001	-0,704 [-1,101; -0,307]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.1.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Anhang 4-G2.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit und Mortalität aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
552	487 (88,2)	555	456 (82,2)	1,07 [1,022; 1,128]	1,63 [1,160; 2,280]	0,06 [0,019; 0,102]
SUE						
552	79 (14,3)	555	66 (11,9)	1,20 [0,887; 1,632]	1,24 [0,872; 1,757]	0,02 [-0,016; 0,064]
Schweres UE						
552	39 (7,1)	555	38 (6,8)	1,03 [0,671; 1,588]	1,03 [0,651; 1,644]	0,00 [-0,028; 0,032]
UE, das zum Therapieabbruch führte						
552	29 (5,3)	555	17 (3,1)	1,72 [0,954; 3,085]	1,75 [0,953; 3,232]	0,02 [-0,002; 0,045]
UE, das zum Tod führte						
552	1 (0,2)	555	4 (0,7)	0,25 [0,028; 2,242]	0,25 [0,028; 2,244]	-0,01 [-0,013; 0,002]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.1, 14.3.1.2.1.2.1, 14.3.1.2.1.4.1, 14.3.1.2.1.5.1 und 14.3.1.2.1.6.1.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit und Mortalität aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
346	311 (89,9)	342	279 (81,6)	1,10 [1,036; 1,172]	2,01 [1,287; 3,127]	0,08 [0,031; 0,135]
SUE						
346	47 (13,6)	342	35 (10,2)	1,33 [0,880; 2,003]	1,38 [0,865; 2,196]	0,03 [-0,015; 0,082]
Schweres UE						
346	28 (8,1)	342	23 (6,7)	1,20 [0,708; 2,046]	1,22 [0,689; 2,166]	0,01 [-0,025; 0,053]
UE, das zum Therapieabbruch führte						
346	35 (10,1)	342	11 (3,2)	3,15 [1,624; 6,090]	3,39 [1,690; 6,784]	0,07 [0,032; 0,106]
UE, das zum Tod führte						
346	5 (1,4)	342	3 (0,9)	1,65 [0,397; 6,840]	1,66 [0,393; 6,988]	0,01 [-0,010; 0,022]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.1, 14.3.1.2.1.2.1, 14.3.1.2.1.4.1, 14.3.1.2.1.5.1 und 14.3.1.2.1.6.1.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schwere UE' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Nicht-schweres UE			
552	486 (88,0)	555	454 (81,8)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.1.2.1.3.1.

kg: Kilogramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schwere UE' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Nicht-schweres UE			
346	307 (88,7)	342	278 (81,3)
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Quelle: Tabelle 14.3.1.2.1.3.1. kg: Kilogramm; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); vs.: versus			

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
552	487 (88,2)	555	453 (81,6)	1,08 [1,028; 1,136]	1,69 [1,205; 2,362]	0,07 [0,024; 0,108]
SUE						
552	79 (14,3)	555	66 (11,9)	1,20 [0,887; 1,632]	1,24 [0,872; 1,757]	0,02 [-0,016; 0,064]
Schweres UE						
552	39 (7,1)	555	38 (6,8)	1,03 [0,671; 1,588]	1,03 [0,651; 1,644]	0,00 [-0,028; 0,032]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.1, 14.3.1.2.1.8.1 und 14.3.1.2.1.9.1.
kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
346	311 (89,9)	342	278 (81,3)	1,11 [1,039; 1,176]	2,05 [1,314; 3,185]	0,09 [0,034; 0,138]
SUE						
346	47 (13,6)	342	35 (10,2)	1,33 [0,880; 2,003]	1,38 [0,865; 2,196]	0,03 [-0,015; 0,082]
Schweres UE						
346	27 (7,8)	342	23 (6,7)	1,16 [0,679; 1,983]	1,17 [0,659; 2,091]	0,01 [-0,028; 0,050]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.1, 14.3.1.2.1.8.1 und 14.3.1.2.1.9.1.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
552	70 (12,7)	555	8 (1,4)	8,80 [4,274; 18,109]	9,93 [4,729; 20,839]	0,11 [0,083; 0,142]
AEOSI ARIA-H						
552	92 (16,7)	555	46 (8,3)	2,01 [1,440; 2,808]	2,21 [1,520; 3,222]	0,08 [0,045; 0,122]
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
552	1 (0,2)	555	1 (0,2)	1,01 [0,063; 16,034]	1,01 [0,063; 16,115]	0,00 [-0,005; 0,005]
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose						
552	28 (5,1)	555	14 (2,5)	2,01 [1,070; 3,778]	2,06 [1,075; 3,966]	0,03 [0,003; 0,048]
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
552	76 (13,8)	555	38 (6,8)	2,01 [1,387; 2,915]	2,17 [1,443; 3,269]	0,07 [0,034; 0,105]
AEOSI Isolierte ARIA-H						
552	50 (9,1)	555	40 (7,2)	1,26 [0,844; 1,873]	1,28 [0,831; 1,978]	0,02 [-0,014; 0,051]
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
552	145 (26,3)	555	42 (7,6)	3,47 [2,514; 4,793]	4,35 [3,013; 6,281]	0,19 [0,144; 0,230]
AEOSI Hautausschlag im Zusammenhang mit dem Studienmedikament						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
552	3 (0,5)	555	1 (0,2)	3,02 [0,315; 28,908]	3,03 [0,314; 29,185]	0,00 [-0,003; 0,011]
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen						
552	11 (2,0)	555	3 (0,5)	3,69 [1,034; 13,143]	3,74 [1,038; 13,484]	0,01 [0,001; 0,028]
AEOSI Suizidales Verhalten						
552	1 (0,2)	555	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Suizidale Gedanken						
552	0	555	1 (0,2)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Erhöhung der Körpertemperatur						
552	1 (0,2)	555	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.1.

AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
346	43 (12,4)	342	7 (2,0)	6,07 [2,770; 13,308]	6,79 [3,010; 15,325]	0,10 [0,066; 0,142]
AEOSI ARIA-H						
346	63 (18,2)	342	35 (10,2)	1,78 [1,210; 2,615]	1,95 [1,253; 3,043]	0,08 [0,028; 0,132]
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
346	4 (1,2)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose						
346	22 (6,4)	342	7 (2,0)	3,11 [1,345; 7,176]	3,25 [1,369; 7,709]	0,04 [0,013; 0,073]
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
346	50 (14,5)	342	30 (8,8)	1,65 [1,075; 2,526]	1,76 [1,087; 2,838]	0,06 [0,009; 0,104]
AEOSI Isolierte ARIA-H						
346	30 (8,7)	342	30 (8,8)	0,99 [0,609; 1,603]	0,99 [0,581; 1,677]	0,00 [-0,043; 0,041]
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
346	92 (26,6)	342	24 (7,0)	3,79 [2,480; 5,788]	4,80 [2,974; 7,745]	0,20 [0,142; 0,250]
AEOSI Hautausschlag im Zusammenhang mit dem Studienmedikament						
346	2 (0,6)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
346	4 (1,2)	342	3 (0,9)	1,32 [0,297; 5,845]	1,32 [0,294; 5,949]	0,00 [-0,012; 0,018]
AEOSI Suizidale Gedanken						
346	1 (0,3)	342	3 (0,9)	0,33 [0,034; 3,152]	0,33 [0,034; 3,164]	-0,01 [-0,017; 0,006]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.1.

AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
552	5 (0,9)	555	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
552	2 (0,4)	555	1 (0,2)	2,01 [0,183; 22,112]	2,01 [0,182; 22,281]	0,00 [-0,004; 0,008]
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
552	1 (0,2)	555	1 (0,2)	1,01 [0,063; 16,034]	1,01 [0,063; 16,115]	0,00 [-0,005; 0,005]
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
552	1 (0,2)	555	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Isolierte ARIA-H						
552	1 (0,2)	555	1 (0,2)	1,01 [0,063; 16,034]	1,01 [0,063; 16,115]	0,00 [-0,005; 0,005]
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
552	6 (1,1)	555	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen						
552	1 (0,2)	555	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Suizidales Verhalten						
552	1 (0,2)	555	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Suizidale Gedanken						
552	0	555	1 (0,2)	n.b.	n.b.	n.b.
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]
aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.2.1. AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
346	2 (0,6)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
346	3 (0,9)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
346	2 (0,6)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
346	1 (0,3)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Isolierte ARIA-H						
346	2 (0,6)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
346	5 (1,4)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen						
346	0	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Suizidales Verhalten						
346	0	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Suizidale Gedanken						
346	0	342	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.2.1.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]
AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
552	3 (0,5)	555	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
552	0	555	1 (0,2)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
552	0	555	1 (0,2)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Isolierte ARIA-H						
552	0	555	1 (0,2)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
552	4 (0,7)	555	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Suizidale Gedanken						
552	0	555	1 (0,2)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.4.1.

AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-H						
346	1 (0,3)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
346	1 (0,3)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Isolierte ARIA-H						
346	1 (0,3)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
346	3 (0,9)	342	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.4.1.

AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung);kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI ARIA-E			
552	67 (12,1)	555	8 (1,4)
AEOSI ARIA-H			
552	92 (16,7)	555	45 (8,1)
AEOSI ARIA-H Makroblutung			
552	1 (0,2)	555	0
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose			
552	28 (5,1)	555	14 (2,5)
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung			
552	76 (13,8)	555	38 (6,8)
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion			
552	143 (25,9)	555	42 (7,6)
AEOSI Hautausschlag im Zusammenhang mit dem Studienmedikament			
552	3 (0,5)	555	1 (0,2)
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen			
552	11 (2,0)	555	3 (0,5)
AEOSI Suizidales Verhalten			
552	1 (0,2)	555	0
AEOSI Suizidale Gedanken			
552	0	555	0
AEOSI Erhöhung der Körpertemperatur			
552	1 (0,2)	555	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.3.1.			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); vs.: versus			

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI ARIA-E			
346	43 (12,4)	342	7 (2,0)
AEOSI ARIA-H			
346	62 (17,9)	342	35 (10,2)
AEOSI ARIA-H Makroblutung			
346	3 (0,9)	342	0
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose			
346	22 (6,4)	342	7 (2,0)
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung			
346	50 (14,5)	342	30 (8,8)
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion			
346	89 (25,7)	342	24 (7,0)
AEOSI Hautausschlag im Zusammenhang mit dem Studienmedikament			
346	2 (0,6)	342	0
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen			
346	4 (1,2)	342	3 (0,9)
AEOSI Suizidales Verhalten			
346	0	342	0
AEOSI Suizidale Gedanken			
346	1 (0,3)	342	3 (0,9)
AEOSI Erhöhung der Körpertemperatur			
346	0	342	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.3.1.			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); vs.: versus			

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						
552	102 (18,5)	555	76 (13,7)	1,35 [1,027; 1,772]	1,43 [1,034; 1,975]	0,05 [0,005; 0,091]
SOC Augenerkrankungen						
552	31 (5,6)	555	37 (6,7)	0,84 [0,530; 1,338]	0,83 [0,509; 1,363]	-0,01 [-0,039; 0,018]
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						
552	46 (8,3)	555	49 (8,8)	0,94 [0,642; 1,387]	0,94 [0,616; 1,430]	0,00 [-0,038; 0,028]
SOC Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdruese						
552	11 (2,0)	555	13 (2,3)	0,85 [0,384; 1,883]	0,85 [0,376; 1,909]	0,00 [-0,021; 0,014]
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
552	67 (12,1)	555	57 (10,3)	1,18 [0,847; 1,649]	1,21 [0,830; 1,755]	0,02 [-0,018; 0,056]
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege						
552	48 (8,7)	555	32 (5,8)	1,51 [0,980; 2,322]	1,56 [0,979; 2,475]	0,03 [-0,001; 0,060]
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems						
552	18 (3,3)	555	22 (4,0)	0,82 [0,446; 1,517]	0,82 [0,433; 1,540]	-0,01 [-0,029; 0,015]
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
552	125 (22,6)	555	108 (19,5)	1,16 [0,926; 1,463]	1,21 [0,907; 1,619]	0,03 [-0,016; 0,080]
SOC Erkrankungen des Immunsystems						
552	21 (3,8)	555	11 (2,0)	1,92 [0,934; 3,943]	1,96 [0,934; 4,096]	0,02 [-0,002; 0,038]
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
552	239 (43,3)	555	175 (31,5)	1,37 [1,176; 1,604]	1,66 [1,297; 2,120]	0,12 [0,061; 0,174]
SOC Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths						
552	21 (3,8)	555	17 (3,1)	1,24 [0,662; 2,329]	1,25 [0,653; 2,399]	0,01 [-0,014; 0,029]
SOC Gefaesserkrankungen						
552	51 (9,2)	555	55 (9,9)	0,93 [0,649; 1,339]	0,93 [0,620; 1,381]	-0,01 [-0,041; 0,028]
SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
552	48 (8,7)	555	37 (6,7)	1,30 [0,864; 1,970]	1,33 [0,854; 2,083]	0,02 [-0,011; 0,052]
SOC Herzerkrankungen						
552	48 (8,7)	555	40 (7,2)	1,21 [0,807; 1,805]	1,23 [0,792; 1,899]	0,01 [-0,017; 0,047]
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen						
552	205 (37,1)	555	160 (28,8)	1,29 [1,087; 1,527]	1,46 [1,134; 1,877]	0,08 [0,028; 0,138]
SOC Psychiatrische Erkrankungen						
552	86 (15,6)	555	87 (15,7)	0,99 [0,756; 1,307]	0,99 [0,718; 1,373]	0,00 [-0,044; 0,042]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
552	135 (24,5)	555	147 (26,5)	0,92 [0,755; 1,130]	0,90 [0,686; 1,178]	-0,02 [-0,072; 0,031]
SOC Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
552	52 (9,4)	555	46 (8,3)	1,14 [0,778; 1,660]	1,15 [0,760; 1,744]	0,01 [-0,022; 0,045]
SOC Untersuchungen						
552	62 (11,2)	555	59 (10,6)	1,06 [0,755; 1,479]	1,06 [0,729; 1,552]	0,01 [-0,031; 0,043]
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
552	225 (40,8)	555	160 (28,8)	1,41 [1,199; 1,667]	1,70 [1,323; 2,181]	0,12 [0,064; 0,175]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.1.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						
346	69 (19,9)	342	46 (13,5)	1,48 [1,053; 2,087]	1,60 [1,066; 2,409]	0,06 [0,009; 0,120]
SOC Augenerkrankungen						
346	27 (7,8)	342	27 (7,9)	0,99 [0,592; 1,649]	0,99 [0,566; 1,721]	0,00 [-0,041; 0,039]
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						
346	42 (12,1)	342	36 (10,5)	1,15 [0,758; 1,754]	1,17 [0,732; 1,884]	0,02 [-0,031; 0,063]
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
346	54 (15,6)	342	47 (13,7)	1,14 [0,791; 1,630]	1,16 [0,760; 1,772]	0,02 [-0,034; 0,071]
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege						
346	20 (5,8)	342	24 (7,0)	0,82 [0,464; 1,463]	0,81 [0,440; 1,501]	-0,01 [-0,049; 0,024]
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems						
346	10 (2,9)	342	16 (4,7)	0,62 [0,284; 1,342]	0,61 [0,271; 1,356]	-0,02 [-0,046; 0,011]
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
346	71 (20,5)	342	82 (24,0)	0,86 [0,647; 1,133]	0,82 [0,571; 1,174]	-0,03 [-0,097; 0,028]
SOC Erkrankungen des Immunsystems						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
346	8 (2,3)	342	11 (3,2)	0,72 [0,293; 1,765]	0,71 [0,283; 1,793]	-0,01 [-0,034; 0,015]
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
346	152 (43,9)	342	116 (33,9)	1,30 [1,071; 1,566]	1,53 [1,121; 2,078]	0,10 [0,028; 0,173]
SOC Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths						
346	10 (2,9)	342	7 (2,0)	1,41 [0,544; 3,667]	1,42 [0,536; 3,786]	0,01 [-0,015; 0,032]
SOC Gefaesserkrankungen						
346	40 (11,6)	342	30 (8,8)	1,32 [0,841; 2,065]	1,36 [0,825; 2,239]	0,03 [-0,017; 0,073]
SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
346	29 (8,4)	342	19 (5,6)	1,51 [0,863; 2,638]	1,56 [0,854; 2,830]	0,03 [-0,010; 0,066]
SOC Herzerkrankungen						
346	37 (10,7)	342	21 (6,1)	1,74 [1,041; 2,912]	1,83 [1,048; 3,197]	0,05 [0,004; 0,087]
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen						
346	121 (35,0)	342	120 (35,1)	1,00 [0,813; 1,222]	0,99 [0,727; 1,361]	0,00 [-0,072; 0,070]
SOC Psychiatrische Erkrankungen						
346	56 (16,2)	342	70 (20,5)	0,79 [0,575; 1,087]	0,75 [0,509; 1,106]	-0,04 [-0,101; 0,015]
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
346	82 (23,7)	342	68 (19,9)	1,19 [0,897; 1,584]	1,25 [0,870; 1,800]	0,04 [-0,023; 0,100]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
346	29 (8,4)	342	32 (9,4)	0,90 [0,554; 1,447]	0,89 [0,524; 1,500]	-0,01 [-0,052; 0,033]
SOC Untersuchungen						
346	42 (12,1)	342	32 (9,4)	1,30 [0,840; 2,004]	1,34 [0,823; 2,177]	0,03 [-0,018; 0,074]
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
346	146 (42,2)	342	94 (27,5)	1,54 [1,242; 1,897]	1,93 [1,400; 2,650]	0,15 [0,077; 0,217]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.1.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Abdominalschmerz						
552	8 (1,4)	555	10 (1,8)	0,80 [0,320; 2,023]	0,80 [0,314; 2,046]	0,00 [-0,018; 0,011]
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung						
552	76 (13,8)	555	39 (7,0)	1,96 [1,357; 2,830]	2,11 [1,408; 3,169]	0,07 [0,032; 0,103]
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung						
552	70 (12,7)	555	8 (1,4)	8,80 [4,274; 18,109]	9,93 [4,729; 20,839]	0,11 [0,083; 0,142]
PT Anaemie						
552	5 (0,9)	555	12 (2,2)	0,42 [0,149; 1,181]	0,41 [0,145; 1,182]	-0,01 [-0,027; 0,002]
PT Angst						
552	29 (5,3)	555	22 (4,0)	1,33 [0,771; 2,278]	1,34 [0,762; 2,369]	0,01 [-0,012; 0,038]
PT Arthralgie						
552	34 (6,2)	555	44 (7,9)	0,78 [0,505; 1,196]	0,76 [0,479; 1,212]	-0,02 [-0,048; 0,012]
PT Ausschlag						
552	12 (2,2)	555	9 (1,6)	1,34 [0,569; 3,156]	1,35 [0,563; 3,226]	0,01 [-0,011; 0,022]
PT COVID-19						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
552	40 (7,2)	555	35 (6,3)	1,15 [0,741; 1,781]	1,16 [0,726; 1,857]	0,01 [-0,020; 0,039]
PT Depression						
552	11 (2,0)	555	24 (4,3)	0,46 [0,228; 0,932]	0,45 [0,218; 0,928]	-0,02 [-0,044; -0,003]
PT Diarrhoe						
552	28 (5,1)	555	30 (5,4)	0,94 [0,568; 1,549]	0,94 [0,551; 1,587]	0,00 [-0,030; 0,023]
PT Dickdarmpolyp						
552	6 (1,1)	555	10 (1,8)	0,60 [0,221; 1,648]	0,60 [0,216; 1,659]	-0,01 [-0,021; 0,007]
PT Erbrechen						
552	15 (2,7)	555	13 (2,3)	1,16 [0,557; 2,415]	1,16 [0,549; 2,471]	0,00 [-0,015; 0,022]
PT Ermuedung						
552	22 (4,0)	555	18 (3,2)	1,23 [0,667; 2,265]	1,24 [0,657; 2,335]	0,01 [-0,015; 0,029]
PT Fieber						
552	13 (2,4)	555	13 (2,3)	1,01 [0,470; 2,149]	1,01 [0,462; 2,189]	0,00 [-0,018; 0,018]
PT Gewicht erniedrigt						
552	7 (1,3)	555	10 (1,8)	0,70 [0,270; 1,836]	0,70 [0,265; 1,852]	-0,01 [-0,020; 0,009]
PT Haematurie						
552	16 (2,9)	555	5 (0,9)	3,22 [1,187; 8,722]	3,28 [1,194; 9,023]	0,02 [0,004; 0,036]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Harnwegsinfektion						
552	53 (9,6)	555	46 (8,3)	1,16 [0,795; 1,689]	1,18 [0,777; 1,778]	0,01 [-0,020; 0,047]
PT Hautabschuerfung						
552	10 (1,8)	555	8 (1,4)	1,26 [0,500; 3,161]	1,26 [0,494; 3,221]	0,00 [-0,011; 0,019]
PT Hauteinriss						
552	12 (2,2)	555	10 (1,8)	1,21 [0,526; 2,769]	1,21 [0,519; 2,827]	0,00 [-0,013; 0,020]
PT Husten						
552	14 (2,5)	555	13 (2,3)	1,08 [0,514; 2,282]	1,08 [0,505; 2,330]	0,00 [-0,016; 0,020]
PT Hypertonie						
552	24 (4,3)	555	28 (5,0)	0,86 [0,506; 1,468]	0,86 [0,489; 1,495]	-0,01 [-0,032; 0,018]
PT Infektion der oberen Atemwege						
552	13 (2,4)	555	13 (2,3)	1,01 [0,470; 2,149]	1,01 [0,462; 2,189]	0,00 [-0,018; 0,018]
PT Kontusion						
552	23 (4,2)	555	23 (4,1)	1,01 [0,571; 1,770]	1,01 [0,557; 1,815]	0,00 [-0,023; 0,024]
PT Kopfschmerzen						
552	65 (11,8)	555	46 (8,3)	1,42 [0,992; 2,034]	1,48 [0,992; 2,198]	0,03 [0,000; 0,070]
PT Kopfverletzung						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
552	1 (0,2)	555	12 (2,2)	0,08 [0,011; 0,642]	0,08 [0,011; 0,634]	-0,02 [-0,032; -0,007]
PT Muskelspasmen						
552	7 (1,3)	555	11 (2,0)	0,64 [0,250; 1,638]	0,64 [0,244; 1,651]	-0,01 [-0,022; 0,008]
PT Myalgie						
552	9 (1,6)	555	10 (1,8)	0,90 [0,371; 2,210]	0,90 [0,364; 2,240]	0,00 [-0,017; 0,014]
PT Nackenschmerzen						
552	12 (2,2)	555	9 (1,6)	1,34 [0,569; 3,156]	1,35 [0,563; 3,226]	0,01 [-0,011; 0,022]
PT Nasopharyngitis						
552	23 (4,2)	555	17 (3,1)	1,36 [0,735; 2,518]	1,38 [0,727; 2,605]	0,01 [-0,011; 0,033]
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems						
552	28 (5,1)	555	15 (2,7)	1,88 [1,014; 3,475]	1,92 [1,016; 3,643]	0,02 [0,001; 0,046]
PT Obstipation						
552	13 (2,4)	555	14 (2,5)	0,93 [0,443; 1,968]	0,93 [0,434; 2,001]	0,00 [-0,020; 0,016]
PT Osteoarthrose						
552	12 (2,2)	555	9 (1,6)	1,34 [0,569; 3,156]	1,35 [0,563; 3,226]	0,01 [-0,011; 0,022]
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion						
552	144 (26,1)	555	40 (7,2)	3,62 [2,602; 5,034]	4,54 [3,127; 6,600]	0,19 [0,146; 0,231]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Rueckenschmerzen						
552	32 (5,8)	555	32 (5,8)	1,01 [0,625; 1,618]	1,01 [0,607; 1,666]	0,00 [-0,027; 0,028]
PT Schlaflosigkeit						
552	15 (2,7)	555	14 (2,5)	1,08 [0,525; 2,210]	1,08 [0,516; 2,258]	0,00 [-0,017; 0,021]
PT Schmerz in einer Extremitaet						
552	20 (3,6)	555	22 (4,0)	0,91 [0,505; 1,655]	0,91 [0,491; 1,689]	0,00 [-0,026; 0,019]
PT Schwindelgefuehl						
552	34 (6,2)	555	29 (5,2)	1,18 [0,729; 1,907]	1,19 [0,715; 1,983]	0,01 [-0,018; 0,037]
PT Sinusitis						
552	10 (1,8)	555	6 (1,1)	1,68 [0,613; 4,579]	1,69 [0,609; 4,677]	0,01 [-0,007; 0,021]
PT Sturz						
552	51 (9,2)	555	45 (8,1)	1,14 [0,777; 1,672]	1,15 [0,758; 1,755]	0,01 [-0,022; 0,044]
PT Uebelkeit						
552	20 (3,6)	555	14 (2,5)	1,44 [0,733; 2,815]	1,45 [0,726; 2,906]	0,01 [-0,009; 0,031]
PT Ueberempfindlichkeit						
552	11 (2,0)	555	5 (0,9)	2,21 [0,774; 6,324]	2,24 [0,772; 6,480]	0,01 [-0,003; 0,025]
PT Vertigo						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
552	10 (1,8)	555	4 (0,7)	2,51 [0,793; 7,966]	2,54 [0,792; 8,152]	0,01 [-0,002; 0,024]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.1.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung						
346	50 (14,5)	342	30 (8,8)	1,65 [1,075; 2,526]	1,76 [1,087; 2,838]	0,06 [0,009; 0,104]
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung						
346	43 (12,4)	342	7 (2,0)	6,07 [2,770; 13,308]	6,79 [3,010; 15,325]	0,10 [0,066; 0,142]
PT Angst						
346	16 (4,6)	342	16 (4,7)	0,99 [0,502; 1,945]	0,99 [0,486; 2,009]	0,00 [-0,032; 0,031]
PT Arthralgie						
346	19 (5,5)	342	18 (5,3)	1,04 [0,557; 1,953]	1,05 [0,539; 2,029]	0,00 [-0,031; 0,036]
PT Ausschlag						
346	17 (4,9)	342	8 (2,3)	2,10 [0,919; 4,802]	2,16 [0,918; 5,068]	0,03 [-0,002; 0,054]
PT COVID-19						
346	24 (6,9)	342	25 (7,3)	0,95 [0,553; 1,628]	0,95 [0,529; 1,690]	0,00 [-0,042; 0,035]
PT Depression						
346	12 (3,5)	342	14 (4,1)	0,85 [0,398; 1,805]	0,84 [0,384; 1,847]	-0,01 [-0,035; 0,022]
PT Diarrhoe						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
346	20 (5,8)	342	28 (8,2)	0,71 [0,406; 1,229]	0,69 [0,380; 1,247]	-0,02 [-0,062; 0,014]
PT Erbrechen						
346	14 (4,0)	342	9 (2,6)	1,54 [0,675; 3,505]	1,56 [0,666; 3,654]	0,01 [-0,013; 0,041]
PT Ermuedung						
346	15 (4,3)	342	6 (1,8)	2,47 [0,970; 6,294]	2,54 [0,973; 6,620]	0,03 [0,000; 0,051]
PT Fieber						
346	11 (3,2)	342	5 (1,5)	2,17 [0,764; 6,192]	2,21 [0,761; 6,438]	0,02 [-0,005; 0,040]
PT Harnwegsinfektion						
346	25 (7,2)	342	36 (10,5)	0,69 [0,421; 1,118]	0,66 [0,388; 1,129]	-0,03 [-0,075; 0,009]
PT Hauteinriss						
346	11 (3,2)	342	12 (3,5)	0,91 [0,405; 2,025]	0,90 [0,393; 2,075]	0,00 [-0,030; 0,024]
PT Hypertonie						
346	17 (4,9)	342	15 (4,4)	1,12 [0,569; 2,207]	1,13 [0,553; 2,293]	0,01 [-0,026; 0,037]
PT Infektion der oberen Atemwege						
346	12 (3,5)	342	6 (1,8)	1,98 [0,751; 5,207]	2,01 [0,746; 5,423]	0,02 [-0,007; 0,041]
PT Kontusion						
346	15 (4,3)	342	16 (4,7)	0,93 [0,466; 1,844]	0,92 [0,449; 1,898]	0,00 [-0,034; 0,028]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Kopfschmerzen						
346	35 (10,1)	342	27 (7,9)	1,28 [0,793; 2,069]	1,31 [0,776; 2,222]	0,02 [-0,021; 0,065]
PT Nasopharyngitis						
346	13 (3,8)	342	18 (5,3)	0,71 [0,355; 1,434]	0,70 [0,339; 1,458]	-0,02 [-0,046; 0,016]
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems						
346	22 (6,4)	342	7 (2,0)	3,11 [1,345; 7,176]	3,25 [1,369; 7,709]	0,04 [0,013; 0,073]
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion						
346	92 (26,6)	342	24 (7,0)	3,79 [2,480; 5,788]	4,80 [2,974; 7,745]	0,20 [0,142; 0,250]
PT Rueckenschmerzen						
346	28 (8,1)	342	20 (5,8)	1,38 [0,795; 2,408]	1,42 [0,782; 2,568]	0,02 [-0,016; 0,060]
PT Schmerz in einer Extremitaet						
346	12 (3,5)	342	12 (3,5)	0,99 [0,450; 2,169]	0,99 [0,438; 2,231]	0,00 [-0,028; 0,027]
PT Schwindelgefuehl						
346	15 (4,3)	342	17 (5,0)	0,87 [0,443; 1,718]	0,87 [0,426; 1,764]	-0,01 [-0,038; 0,025]
PT Sturz						
346	42 (12,1)	342	41 (12,0)	1,01 [0,676; 1,516]	1,01 [0,641; 1,605]	0,00 [-0,047; 0,050]
PT Synkope						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
346	10 (2,9)	342	6 (1,8)	1,65 [0,605; 4,483]	1,67 [0,599; 4,638]	0,01 [-0,011; 0,034]
PT Uebelkeit						
346	11 (3,2)	342	11 (3,2)	0,99 [0,434; 2,249]	0,99 [0,423; 2,310]	0,00 [-0,027; 0,026]
PT Vorhofflimmern						
346	15 (4,3)	342	7 (2,0)	2,12 [0,875; 5,130]	2,17 [0,873; 5,387]	0,02 [-0,003; 0,049]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.1.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
552	15 (2,7)	555	8 (1,4)	1,89 [0,806; 4,410]	1,91 [0,803; 4,542]	0,01 [-0,004; 0,030]
SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
552	14 (2,5)	555	10 (1,8)	1,41 [0,631; 3,142]	1,42 [0,625; 3,220]	0,01 [-0,010; 0,025]
SOC Herzerkrankungen						
552	11 (2,0)	555	8 (1,4)	1,38 [0,560; 3,411]	1,39 [0,555; 3,483]	0,01 [-0,010; 0,021]
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
552	22 (4,0)	555	13 (2,3)	1,70 [0,866; 3,343]	1,73 [0,863; 3,471]	0,02 [-0,004; 0,037]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.1.1.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
346	15 (4,3)	342	7 (2,0)	2,12 [0,875; 5,130]	2,17 [0,873; 5,387]	0,02 [-0,003; 0,049]
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen						
346	11 (3,2)	342	3 (0,9)	3,62 [1,020; 12,877]	3,71 [1,026; 13,419]	0,02 [0,002; 0,044]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.1.1.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
552	10 (1,8)	555	5 (0,9)	2,01 [0,692; 5,845]	2,03 [0,689; 5,977]	0,01 [-0,005; 0,023]
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
552	13 (2,4)	555	7 (1,3)	1,87 [0,751; 4,645]	1,89 [0,748; 4,769]	0,01 [-0,005; 0,027]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.3.1.1.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
552	2 (0,4)	555	0
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			
552	1 (0,2)	555	2 (0,4)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			
552	1 (0,2)	555	0
SOC Erkrankungen des Immunsystems			
552	1 (0,2)	555	0
SOC Erkrankungen des Nervensystems			
552	15 (2,7)	555	4 (0,7)
SOC Gefaesserkrankungen			
552	0	555	1 (0,2)
SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			
552	4 (0,7)	555	2 (0,4)
SOC Herzerkrankungen			
552	1 (0,2)	555	3 (0,5)
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen			
552	0	555	2 (0,4)
SOC Leber- und Gallenerkrankungen			
552	1 (0,2)	555	0
SOC Untersuchungen			
552	0	555	1 (0,2)
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
552	6 (1,1)	555	4 (0,7)

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.1. kg: Kilogramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus			

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
346	1 (0,3)	342	1 (0,3)
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			
346	1 (0,3)	342	1 (0,3)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			
346	1 (0,3)	342	1 (0,3)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			
346	1 (0,3)	342	0
SOC Erkrankungen des Immunsystems			
346	0	342	1 (0,3)
SOC Erkrankungen des Nervensystems			
346	14 (4,0)	342	4 (1,2)
SOC Gefaesserkrankungen			
346	1 (0,3)	342	1 (0,3)
SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			
346	2 (0,6)	342	1 (0,3)
SOC Herzerkrankungen			
346	1 (0,3)	342	0
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen			
346	2 (0,6)	342	0
SOC Psychiatrische Erkrankungen			
346	3 (0,9)	342	1 (0,3)
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			
346	1 (0,3)	342	1 (0,3)

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
SOC Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen			
346	1 (0,3)	342	0
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
346	7 (2,0)	342	1 (0,3)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.1.

kg: Kilogramm; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set);
SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Adenokarzinom des Kolons			
552	0	555	1 (0,2)
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung			
552	8 (1,4)	555	0
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung			
552	8 (1,4)	555	0
PT Arrhythmie			
552	1 (0,2)	555	0
PT Bradykardie			
552	1 (0,2)	555	0
PT Brustkrebs			
552	1 (0,2)	555	0
PT Cholangitis			
552	1 (0,2)	555	0
PT COVID-19			
552	0	555	1 (0,2)
PT Fokale dyskognitive Anfaelle			
552	0	555	1 (0,2)
PT Gallengangsstein			
552	1 (0,2)	555	0
PT Hirnhautmetastasen			
552	1 (0,2)	555	0
PT Husten			
552	1 (0,2)	555	0

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Hypothermie			
552	1 (0,2)	555	0
PT Intrakranielle Blutung			
552	0	555	1 (0,2)
PT Leberenzym erhoeht			
552	0	555	1 (0,2)
PT Lewy-Koerper-Demenz			
552	0	555	1 (0,2)
PT Lungenembolie			
552	0	555	1 (0,2)
PT Mitralklappeninsuffizienz			
552	0	555	1 (0,2)
PT Myelodysplastisches Syndrom			
552	0	555	1 (0,2)
PT Myokardinfarkt			
552	0	555	2 (0,4)
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems			
552	2 (0,4)	555	0
PT Plasmozytom			
552	1 (0,2)	555	0
PT Prostatakarzinom mit Metastasen			
552	1 (0,2)	555	0
PT Psoriasis			
552	1 (0,2)	555	0
PT Pulmonale Hypertonie			
552	0	555	1 (0,2)
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
552	6 (1,1)	555	1 (0,2)
PT Sprechstoerung			
552	0	555	1 (0,2)
PT Subdurales Haematom			
552	0	555	2 (0,4)
PT Tiefe Venenthrombose			
552	0	555	1 (0,2)
PT Tracheobronchitis			
552	0	555	1 (0,2)
PT Ueberempfindlichkeit			
552	1 (0,2)	555	0
PT Unbehagen			
552	1 (0,2)	555	0
PT Venenthrombose einer Extremitaet			
552	0	555	1 (0,2)
PT Verletzung			
552	0	555	1 (0,2)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.1.

kg: Kilogramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Agitiertheit			
346	0	342	1 (0,3)
PT Akute respiratorische Insuffizienz			
346	0	342	1 (0,3)
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung			
346	7 (2,0)	342	1 (0,3)
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung			
346	7 (2,0)	342	0
PT Angst			
346	1 (0,3)	342	0
PT Apoplektischer Insult			
346	1 (0,3)	342	0
PT COVID-19			
346	1 (0,3)	342	0
PT Depression			
346	2 (0,6)	342	0
PT Hirnblutung			
346	1 (0,3)	342	0
PT Hyperglykaemie			
346	1 (0,3)	342	0
PT Hypertonie			
346	1 (0,3)	342	1 (0,3)
PT Kleinzelliges Lungenkarzinom			
346	1 (0,3)	342	0

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Krampfanfall			
346	0	342	1 (0,3)
PT Lebermetastasen			
346	1 (0,3)	342	0
PT Lethargie			
346	0	342	1 (0,3)
PT Migraene			
346	0	342	1 (0,3)
PT Motoneuron-Erkrankung			
346	1 (0,3)	342	0
PT Myasthenia gravis			
346	1 (0,3)	342	0
PT Myokardinfarkt			
346	1 (0,3)	342	0
PT Non-Hodgkin-Lymphom Rezidiv			
346	1 (0,3)	342	0
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems			
346	3 (0,9)	342	0
PT Pankreaskarzinom			
346	0	342	1 (0,3)
PT Pemphigoid			
346	0	342	1 (0,3)
PT Pneumonie			
346	1 (0,3)	342	0
PT Psychomotorische Hyperaktivitaet			
346	0	342	1 (0,3)
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
346	6 (1,7)	342	0
PT Respiratorische Insuffizienz			
346	1 (0,3)	342	0
PT Rheumatisches Fieber			
346	0	342	1 (0,3)
PT Schwindelgefuehl			
346	0	342	1 (0,3)
PT Sturz			
346	0	342	1 (0,3)
PT Subarachnoidalblutung			
346	0	342	1 (0,3)
PT Subdurales Haematom			
346	1 (0,3)	342	0
PT Synkope			
346	0	342	1 (0,3)
PT Thrombozytopenie			
346	1 (0,3)	342	0
PT Tod			
346	1 (0,3)	342	1 (0,3)
PT Torticollis			
346	1 (0,3)	342	0
PT Ueberempfindlichkeit			
346	0	342	1 (0,3)
PT Urtikaria			
346	1 (0,3)	342	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.1. kg: Kilogramm; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); vs.: versus			

Anhang 4-G2.5: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Altersgruppe								
< 65 Jahre	17/107 (15,9)	n.b.	21/101 (20,8)	n.b.	0,688 [0,356; 1,331]	0,2664	0,2838	0,4799
65 bis < 75 Jahre	49/240 (20,4)	n.b.	61/262 (23,3)	n.b.	0,865 [0,593; 1,261]	0,4502	0,5670	
≥ 75 Jahre	32/181 (17,7)	n.b.	49/181 (27,1)	n.b.	0,585 [0,374; 0,915]	0,0188	0,0120	
Geschlecht								
Weiblich	60/280 (21,4)	n.b.	79/293 (27,0)	n.b.	0,743 [0,530; 1,041]	0,0844	0,0923	0,8092
Männlich	38/248 (15,3)	n.b.	52/251 (20,7)	n.b.	0,717 [0,472; 1,091]	0,1202	0,0928	
Ethnizität								
Hispanisch oder lateinamerikanisch	5/68 (7,4)	n.b.	10/72 (13,9)	n.b.	0,571 [0,194; 1,681]	0,3093	0,2980	0,4900
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	87/431 (20,2)	n.b.	116/455 (25,5)	n.b.	0,742 [0,561; 0,980]	0,0354	0,0269	
Ethnische Gruppe								
Kaukasisch	73/390 (18,7)	n.b.	105/411 (25,5)	n.b.	0,684 [0,507; 0,922]	0,0127	0,0073	0,5213

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Schwarz oder afroamerikanisch	1/9 (11,1)	n.b. [11.9; n.b.]	2/12 (16,7)	n.b. [14.7; n.b.]	34977329,000 [0,000; n.b.]	0,9980	0,4142	
Asiatisch	18/100 (18,0)	n.b.	18/103 (17,5)	n.b.	1,015 [0,527; 1,952]	0,9654	0,9132	
Andere	2/17 (11,8)	n.b.	3/8 (37,5)	n.b. [3; n.b.]	0,807 [0,098; 6,658]	0,8423	0,8132	
Region								
Nordamerika	44/309 (14,2)	n.b.	64/319 (20,1)	n.b.	0,691 [0,470; 1,014]	0,0587	0,0610	
Europa (mit Australien)	37/121 (30,6)	n.b.	49/123 (39,8)	n.b. [14.8; n.b.]	0,673 [0,439; 1,033]	0,0698	0,0528	0,6372
Asien-Pazifik	17/98 (17,3)	n.b.	18/102 (17,6)	n.b.	0,972 [0,501; 1,887]	0,9327	0,9133	
ApoE ε4-Trägerstatus								
Nichtträger	29/168 (17,3)	n.b.	46/176 (26,1)	n.b.	0,566 [0,355; 0,903]	0,0170	0,0106	
Träger	69/360 (19,2)	n.b.	85/368 (23,1)	n.b.	0,818 [0,595; 1,123]	0,2140	0,1972	0,2893
ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp								
Nichtträger	29/168 (17,3)	n.b.	46/176 (26,1)	n.b.	0,566 [0,355; 0,903]	0,0170	0,0106	
Heterozygote Träger	55/277 (19,9)	n.b.	68/286 (23,8)	n.b.	0,812 [0,569; 1,159]	0,2518	0,2365	0,5698
Homozygote Träger	14/83 (16,9)	n.b.	17/82 (20,7)	n.b.	0,853 [0,420; 1,735]	0,6615	0,6692	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit								
Ja	46/224 (20,5)	n.b.	76/242 (31,4)	n.b.	0,607 [0,421; 0,876]	0,0076	0,0074	0,1391
Nein	52/304 (17,1)	n.b.	55/302 (18,2)	n.b.	0,885 [0,606; 1,294]	0,5289	0,4175	

Den Auswertungen liegen stratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.1.

CDR: Clinical Dementia Rating; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Altersgruppe								
< 65 Jahre	8/59 (13,6)	n.b.	10/77 (13,0)	n.b.	1,403 [0,544; 3,617]	0,4835	0,8004	0,0666
65 bis < 75 Jahre	10/128 (7,8)	n.b.	10/119 (8,4)	n.b.	1,144 [0,474; 2,763]	0,7649	0,7011	
≥ 75 Jahre	7/144 (4,9)	n.b.	22/135 (16,3)	n.b.	0,271 [0,116; 0,637]	0,0027	0,0013	
Geschlecht								
Weiblich	13/163 (8,0)	n.b.	20/171 (11,7)	n.b.	0,761 [0,377; 1,538]	0,4467	0,3879	0,6021
Männlich	12/168 (7,1)	n.b.	22/160 (13,8)	n.b.	0,513 [0,253; 1,041]	0,0643	0,0540	
Ethnizität								
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/39 (5,1)	n.b.	2/36 (5,6)	n.b.	1,000 [0,124; 8,065]	>,9999	0,8528	0,5919
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	20/284 (7,0)	n.b.	39/288 (13,5)	n.b.	0,534 [0,312; 0,917]	0,0228	0,0193	
Ethnische Gruppe								
Kaukasisch	21/265 (7,9)	n.b.	36/266 (13,5)	n.b.	0,613 [0,357; 1,050]	0,0747	0,0684	0,9659
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	n.b.	2/12 (16,7)	n.b. [8.8; n.b.]	0,000 [0,000; n.b.]	0,9986	0,3173	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Asiatisch	1/47 (2,1)	n.b.	3/45 (6,7)	n.b.	0,330 [0,034; 3,178]	0,3375	0,3202	
Andere	1/4 (25,0)	n.b. [15; n.b.]	0/6	n.b.	2641000000000,000 [0,000; n.b.]	>,9999	0,0833	
Region								
Nordamerika	11/205 (5,4)	n.b.	25/197 (12,7)	n.b.	0,446 [0,219; 0,908]	0,0261	0,0249	0,2115
Europa (mit Australien)	13/83 (15,7)	n.b.	14/90 (15,6)	n.b.	1,032 [0,484; 2,201]	0,9353	0,9233	
Asien-Pazifik	1/43 (2,3)	n.b.	3/44 (6,8)	n.b.	0,330 [0,034; 3,178]	0,3375	0,3202	
ApoE ε4-Trägerstatus								
Nichtträger	6/99 (6,1)	n.b.	13/99 (13,1)	n.b.	0,529 [0,201; 1,394]	0,1978	0,1554	0,6680
Träger	19/232 (8,2)	n.b.	29/232 (12,5)	n.b.	0,657 [0,368; 1,172]	0,1547	0,1587	
ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp								
Nichtträger	6/99 (6,1)	n.b.	13/99 (13,1)	n.b.	0,529 [0,201; 1,394]	0,1978	0,1554	0,4554
Heterozygote Träger	13/179 (7,3)	n.b.	24/182 (13,2)	n.b.	0,545 [0,277; 1,072]	0,0785	0,0859	
Homozygote Träger	6/53 (11,3)	n.b.	5/50 (10,0)	n.b.	1,232 [0,374; 4,059]	0,7321	0,8273	
Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit								
Ja	20/223 (9,0)	n.b.	32/226 (14,2)	n.b.	0,689 [0,394; 1,205]	0,1913	0,1804	0,4809

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Nein	5/108 (4,6)	n.b.	10/105 (9,5)	n.b.	0,469 [0,159; 1,384]	0,1704	0,1042	

Den Auswertungen liegen stratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.1.

CDR: Clinical Dementia Rating; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert

Ergebnisse die Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/94 (4,3)	12/91 (13,2)	0,32 [0,108; 0,964] 0,0428[1]	0,3 [0,09; 0,97]	-0,08 [-0,224; 0,059]	0,3188
65 bis < 75 Jahre	20/211 (9,5)	39/239 (16,3)	0,58 [0,359; 0,953] 0,0313	0,53 [0,295; 0,955]	-0,05 [-0,101; 0,007]	
≥ 75 Jahre	21/155 (13,5)	25/157 (15,9)	0,86 [0,511; 1,462] 0,5865	0,8 [0,42; 1,525]	-0,04 [-0,128; 0,05]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	29/238 (12,2)	39/266 (14,7)	0,82 [0,524; 1,268] 0,3649	0,79 [0,468; 1,35]	-0,01 [-0,068; 0,047]	0,0830
Männlich	16/222 (7,2)	37/221 (16,7)	0,47 [0,275; 0,813] 0,0067	0,38 [0,204; 0,72]	-0,09 [-0,151; -0,03]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/56 (1,8)	3/59 (5,1)	0,35 [0,038; 3,277] 0,3585[1]	0,34 [0,034; 3,41]	-0,01 [-0,211; 0,185]	0,6493
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	42/380 (11,1)	71/411 (17,3)	0,65 [0,459; 0,916] 0,0140	0,59 [0,385; 0,897]	-0,05 [-0,095; -0,002]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	37/334 (11,1)	63/361 (17,5)	0,64 [0,447; 0,927] 0,0180	0,58 [0,369; 0,907]	-0,04 [-0,09; 0,002]	0,9989
Asiatisch	6/95 (6,3)	11/98 (11,2)	0,55 [0,215; 1,411] 0,2138	0,53 [0,183; 1,515]	-0,08 [-0,176; 0,025]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Region						
Nordamerika	18/261 (6,9)	35/276 (12,7)	0,55 [0,319; 0,934] 0,0271	0,51 [0,28; 0,928]	-0,04 [-0,086; 0,011]	0,6672
Europa (mit Australien)	22/106 (20,8)	30/114 (26,3)	0,77 [0,475; 1,236] 0,2747	0,72 [0,383; 1,363]	-0,05 [-0,158; 0,063]	
Asien-Pazifik	5/93 (5,4)	11/97 (11,3)	0,48 [0,175; 1,331] 0,1595	0,46 [0,153; 1,385]	-0,08 [-0,178; 0,025]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	15/147 (10,2)	29/150 (19,3)	0,53 [0,302; 0,93] 0,0270	0,46 [0,23; 0,907]	-0,08 [-0,151; -0,001]	0,4003
Träger	30/313 (9,6)	47/337 (13,9)	0,71 [0,464; 1,077] 0,1064	0,66 [0,4; 1,079]	-0,03 [-0,078; 0,017]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	15/147 (10,2)	29/150 (19,3)	0,53 [0,302; 0,93] 0,0270	0,46 [0,23; 0,908]	-0,08 [-0,151; -0,001]	0,3692
Heterozygote Träger	23/242 (9,5)	41/264 (15,5)	0,65 [0,405; 1,033] 0,0683	0,57 [0,33; 1,001]	-0,04 [-0,1; 0,011]	
Homozygote Träger	7/71 (9,9)	6/73 (8,2)	1,19 [0,424; 3,352] 0,7394	1,21 [0,377; 3,869]	0,02 [-0,069; 0,116]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	20/196 (10,2)	47/219 (21,5)	0,48 [0,297; 0,772] 0,0025	0,39 [0,22; 0,697]	-0,11 [-0,182; -0,044]	0,0534
Nein	25/264 (9,5)	29/268 (10,8)	0,88 [0,537; 1,441] 0,6109	0,87 [0,492; 1,548]	-0,01 [-0,054; 0,037]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.1.

1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse die Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	20/52 (38,5)	25/71 (35,2)	1,28 [0,806; 2,035] 0,2954	1,29 [0,607; 2,758]	0,05 [-0,126; 0,228]	0,0531
65 bis < 75 Jahre	23/99 (23,2)	18/95 (18,9)	1,4 [0,847; 2,329] 0,1885	1,34 [0,666; 2,711]	0,04 [-0,072; 0,157][2]	
≥ 75 Jahre	21/103 (20,4)	36/104 (34,6)	0,61 [0,382; 0,973] 0,0379	0,48 [0,255; 0,907]	-0,15 [-0,269; -0,04]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	35/125 (28)	47/139 (33,8)	0,91 [0,635; 1,311] 0,6200	0,82 [0,478; 1,398]	-0,04 [-0,152; 0,065]	0,7641
Männlich	29/129 (22,5)	32/131 (24,4)	0,98 [0,641; 1,498] 0,9266	0,92 [0,515; 1,657]	-0,04 [-0,147; 0,058]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/27 (11,1)	4/28 (14,3)	0,78 [0,192; 3,156] 0,7251[1]	0,84 [0,166; 4,222]	-0,05 [-0,305; 0,203]	0,9999
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	58/219 (26,5)	73/236 (30,9)	0,92 [0,691; 1,231] 0,5840	0,84 [0,553; 1,268]	-0,05 [-0,129; 0,031]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	53/193 (27,5)	61/211 (28,9)	1,02 [0,749; 1,387] 0,9046	0,98 [0,632; 1,529]	-0,02 [-0,101; 0,07]	0,5845
Asiatisch	7/44 (15,9)	13/43 (30,2)	0,53 [0,232; 1,191] 0,1235[1]	0,46 [0,162; 1,315]	-0,11 [-0,318; 0,105]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Region						
Nordamerika	32/144 (22,2)	42/151 (27,8)	0,85 [0,57; 1,266] 0,4230	0,78 [0,458; 1,339]	-0,06 [-0,152; 0,04]	0,2417
Europa (mit Australien)	25/68 (36,8)	24/76 (31,6)	1,24 [0,806; 1,911] 0,3271	1,3 [0,649; 2,623]	0,07 [-0,079; 0,221]	
Asien-Pazifik	7/42 (16,7)	13/43 (30,2)	0,56 [0,252; 1,241] 0,1532	0,46 [0,163; 1,315]	-0,11 [-0,318; 0,105]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	21/66 (31,8)	26/81 (32,1)	1,08 [0,695; 1,669] 0,7384	1,03 [0,505; 2,08]	0 [-0,147; 0,138]	0,5376
Träger	43/188 (22,9)	53/189 (28)	0,84 [0,595; 1,195] 0,3381	0,78 [0,49; 1,256]	-0,05 [-0,142; 0,032]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	21/66 (31,8)	26/81 (32,1)	1,08 [0,695; 1,669] 0,7384	1,03 [0,506; 2,081]	0 [-0,147; 0,138]	0,0244
Heterozygote Träger	28/146 (19,2)	45/145 (31)	0,63 [0,413; 0,95] 0,0276	0,54 [0,314; 0,941]	-0,12 [-0,218; -0,02]	
Homozygote Träger	15/42 (35,7)	8/44 (18,2)	1,87 [0,907; 3,863] 0,0898	2,56 [0,938; 6,994]	0,18 [-0,009; 0,36][2]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	52/170 (30,6)	60/194 (30,9)	1,02 [0,753; 1,392] 0,8806	1 [0,637; 1,566]	-0,01 [-0,101; 0,088]	0,1626
Nein	12/84 (14,3)	19/76 (25)	0,59 [0,311; 1,131] 0,1125	0,52 [0,231; 1,159]	-0,09 [-0,227; 0,05]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.1.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
2) Die RD wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da das stratifizierte Modell für diese Kategorie nicht konvergierte.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	7/92 (7,6)	5/88 (5,7)	1,36 [0,449; 4,153] 0,5837	1,47 [0,44; 4,899]	0,04 [-0,071; 0,153]	0,1803
65 bis < 75 Jahre	9/210 (4,3)	23/233 (9,9)	0,41 [0,194; 0,848] 0,0165	0,4 [0,177; 0,883]	-0,03 [-0,078; 0,023]	
≥ 75 Jahre	5/155 (3,2)	11/155 (7,1)	0,44 [0,159; 1,243] 0,1222	0,42 [0,14; 1,239]	-0,03 [-0,113; 0,044]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	12/237 (5,1)	22/261 (8,4)	0,6 [0,306; 1,193] 0,1470	0,57 [0,271; 1,18]	-0,02 [-0,066; 0,034]	0,8098
Männlich	9/220 (4,1)	17/215 (7,9)	0,54 [0,249; 1,157] 0,1122	0,49 [0,213; 1,14]	-0,01 [-0,063; 0,048]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/56 (1,8)	3/59 (5,1)	0,34 [0,043; 2,78] 0,3169	0,34 [0,034; 3,352]	0,01 [-0,288; 0,3]	0,7246
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	18/377 (4,8)	35/401 (8,7)	0,53 [0,308; 0,918] 0,0235	0,51 [0,284; 0,932]	-0,02 [-0,057; 0,022]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	14/332 (4,2)	32/352 (9,1)	0,45 [0,244; 0,82] 0,0093	0,42 [0,22; 0,816]	-0,03 [-0,07; 0,01]	0,6404
Asiatisch	5/94 (5,3)	5/97 (5,2)	1,09 [0,327; 3,602] 0,8934	1,1 [0,305; 3,946]	0,01 [-0,111; 0,132]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Region						
Nordamerika	9/259 (3,5)	19/270 (7)	0,5 [0,23; 1,077] 0,0764	0,47 [0,209; 1,067]	-0,02 [-0,061; 0,019]	0,4652
Europa (mit Australien)	7/106 (6,6)	15/110 (13,6)	0,46 [0,198; 1,054] 0,0664	0,43 [0,165; 1,099]	-0,05 [-0,129; 0,027]	
Asien-Pazifik	5/92 (5,4)	5/96 (5,2)	1,09 [0,327; 3,602] 0,8934	1,1 [0,306; 3,957]	0,03 [-0,073; 0,142]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	8/146 (5,5)	15/145 (10,3)	0,51 [0,23; 1,146] 0,1036	0,48 [0,197; 1,19]	-0,04 [-0,095; 0,021]	0,7994
Träger	13/311 (4,2)	24/331 (7,3)	0,57 [0,299; 1,101] 0,0945	0,56 [0,279; 1,128]	0 [-0,044; 0,035]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	8/146 (5,5)	15/145 (10,3)	0,51 [0,23; 1,146] 0,1036	0,48 [0,197; 1,191]	-0,04 [-0,095; 0,021]	0,8918
Heterozygote Träger	10/240 (4,2)	20/258 (7,8)	0,53 [0,255; 1,109] 0,0923	0,52 [0,238; 1,149]	-0,02 [-0,063; 0,032]	
Homozygote Träger	3/71 (4,2)	4/73 (5,5)	0,85 [0,202; 3,565] 0,8232	0,75 [0,159; 3,502]	0 [-0,179; 0,184]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	9/196 (4,6)	27/210 (12,9)	0,35 [0,17; 0,729] 0,0049	0,31 [0,142; 0,685]	-0,08 [-0,136; -0,029]	0,0401
Nein	12/261 (4,6)	12/266 (4,5)	0,98 [0,454; 2,131] 0,9659	1,03 [0,451; 2,337]	0,02 [-0,018; 0,055]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	14/50 (28)	18/70 (25,7)	1,16 [0,654; 2,06] 0,6099	1,24 [0,538; 2,86]	0,06 [-0,102; 0,226]	0,8722
65 bis < 75 Jahre	10/95 (10,5)	11/92 (12)	1 [0,45; 2,203] 0,9916	0,89 [0,357; 2,226]	-0,01 [-0,151; 0,13]	
≥ 75 Jahre	11/101 (10,9)	10/100 (10)	1,02 [0,462; 2,245] 0,9633	1,09 [0,438; 2,702]	-0,01 [-0,107; 0,081]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	16/121 (13,2)	16/134 (11,9)	1,16 [0,611; 2,199] 0,6513	1,2 [0,566; 2,546]	0,02 [-0,065; 0,108]	0,4788
Männlich	19/125 (15,2)	23/128 (18)	0,85 [0,491; 1,47] 0,5601	0,83 [0,423; 1,639]	0 [-0,097; 0,094]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/27 (7,4)	1/28 (3,6)	2,07 [0,199; 21,564] 0,5414[1]	2,31 [0,195; 27,292]	0,03 [-0,218; 0,279]	0,4823
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	31/211 (14,7)	37/228 (16,2)	0,92 [0,594; 1,414] 0,6929	0,93 [0,551; 1,578]	0 [-0,069; 0,075]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	31/187 (16,6)	29/203 (14,3)	1,16 [0,73; 1,833] 0,5341	1,27 [0,723; 2,216]	0,05 [-0,02; 0,121]	0,2672
Asiatisch	2/42 (4,8)	8/43 (18,6)	0,26 [0,058; 1,136] 0,0730[1]	0,22 [0,045; 1,132]	-0,11 [-0,316; 0,088]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Region						
Nordamerika	21/141 (14,9)	12/145 (8,3)	1,86 [0,951; 3,629] 0,0696	2,02 [0,949; 4,29]	0,07 [0,003; 0,146]	0,0243
Europa (mit Australien)	12/64 (18,8)	19/74 (25,7)	0,75 [0,399; 1,426] 0,3845	0,68 [0,3; 1,546]	-0,06 [-0,194; 0,081]	
Asien-Pazifik	2/41 (4,9)	8/43 (18,6)	0,26 [0,06; 1,155] 0,0770	0,22 [0,045; 1,131]	-0,11 [-0,316; 0,088]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	9/63 (14,3)	14/78 (17,9)	0,78 [0,375; 1,639] 0,5175	0,79 [0,315; 1,998]	0 [-0,103; 0,098]	0,5723
Träger	26/183 (14,2)	25/184 (13,6)	1,05 [0,636; 1,751] 0,8363	1,09 [0,599; 1,983]	0,01 [-0,066; 0,088]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	9/63 (14,3)	14/78 (17,9)	0,78 [0,375; 1,639] 0,5175	0,79 [0,315; 2,001]	0 [-0,103; 0,098]	0,6129
Heterozygote Träger	20/142 (14,1)	21/140 (15)	0,95 [0,538; 1,665] 0,8480	0,96 [0,488; 1,87]	-0,01 [-0,094; 0,082]	
Homozygote Träger	6/41 (14,6)	4/44 (9,1)	1,57 [0,483; 5,099] 0,4537	1,8 [0,464; 7,013]	0,05 [-0,141; 0,245]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	23/163 (14,1)	33/187 (17,6)	0,8 [0,494; 1,304] 0,3737	0,77 [0,431; 1,391]	-0,03 [-0,109; 0,045]	0,1051
Nein	12/83 (14,5)	6/75 (8)	1,75 [0,71; 4,32] 0,2240	2,08 [0,733; 5,908]	0,06 [-0,075; 0,198]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.2.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	10/93 (10,8)	12/90 (13,3)	0,78 [0,353; 1,712] 0,5314	0,76 [0,307; 1,895]	0 [-0,103; 0,108]	0,8027
65 bis < 75 Jahre	27/211 (12,8)	46/236 (19,5)	0,64 [0,421; 0,978] 0,0388	0,6 [0,356; 1,021]	-0,05 [-0,109; 0,015]	
≥ 75 Jahre	26/155 (16,8)	32/156 (20,5)	0,85 [0,534; 1,353] 0,4919	0,77 [0,431; 1,386]	-0,05 [-0,141; 0,032]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	40/238 (16,8)	51/265 (19,2)	0,87 [0,597; 1,255] 0,4463	0,84 [0,524; 1,332]	-0,02 [-0,088; 0,048]	0,2190
Männlich	23/221 (10,4)	39/217 (18)	0,58 [0,368; 0,92] 0,0204	0,53 [0,301; 0,927]	-0,07 [-0,131; -0,003]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/56 (5,4)	4/59 (6,8)	0,79 [0,185; 3,374] 0,7505[1]	0,8 [0,17; 3,798]	0,05 [-0,212; 0,31]	0,8790
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	59/379 (15,6)	84/407 (20,6)	0,76 [0,563; 1,016] 0,0632	0,71 [0,488; 1,036]	-0,04 [-0,093; 0,01]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	50/333 (15)	73/358 (20,4)	0,74 [0,537; 1,014] 0,0611	0,69 [0,459; 1,037]	-0,04 [-0,094; 0,011]	0,9813
Asiatisch	11/95 (11,6)	13/97 (13,4)	0,86 [0,407; 1,813] 0,6903	0,84 [0,354; 1,99]	-0,03 [-0,124; 0,062]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Region						
Nordamerika	28/260 (10,8)	40/274 (14,6)	0,74 [0,472; 1,162] 0,1908	0,71 [0,422; 1,185]	-0,03 [-0,086; 0,026]	0,9013
Europa (mit Australien)	25/106 (23,6)	37/112 (33)	0,68 [0,443; 1,042] 0,0766	0,62 [0,341; 1,128]	-0,09 [-0,205; 0,03]	
Asien-Pazifik	10/93 (10,8)	13/96 (13,5)	0,79 [0,365; 1,715] 0,5527	0,78 [0,324; 1,886]	-0,03 [-0,127; 0,06]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	20/147 (13,6)	31/149 (20,8)	0,62 [0,381; 1,008] 0,0539	0,58 [0,311; 1,089]	-0,05 [-0,127; 0,03]	0,5300
Träger	43/312 (13,8)	59/333 (17,7)	0,79 [0,552; 1,126] 0,1903	0,74 [0,481; 1,148]	-0,03 [-0,086; 0,024]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	20/147 (13,6)	31/149 (20,8)	0,62 [0,381; 1,008] 0,0539	0,58 [0,311; 1,089]	-0,05 [-0,127; 0,03]	0,6681
Heterozygote Träger	36/241 (14,9)	47/260 (18,1)	0,84 [0,568; 1,246] 0,3886	0,8 [0,491; 1,293]	-0,03 [-0,092; 0,036]	
Homozygote Träger	7/71 (9,9)	12/73 (16,4)	0,57 [0,241; 1,335] 0,1942	0,55 [0,201; 1,521]	-0,04 [-0,15; 0,065]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	25/196 (12,8)	48/215 (22,3)	0,57 [0,366; 0,876] 0,0107	0,49 [0,283; 0,831]	-0,09 [-0,16; -0,02]	0,0849
Nein	38/263 (14,4)	42/267 (15,7)	0,91 [0,616; 1,351] 0,6465	0,92 [0,565; 1,489]	0 [-0,06; 0,054]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.3.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	26/51 (51)	34/70 (48,6)	1,16 [0,813; 1,657] 0,4126	1,17 [0,563; 2,429]	0,06 [-0,122; 0,242]	0,1741
65 bis < 75 Jahre	27/95 (28,4)	29/94 (30,9)	1,05 [0,699; 1,578] 0,8144	0,91 [0,485; 1,712]	-0,02 [-0,154; 0,106][2]	
≥ 75 Jahre	25/103 (24,3)	40/103 (38,8)	0,6 [0,395; 0,91] 0,0162	0,5 [0,273; 0,914]	-0,15 [-0,277; -0,03]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	39/122 (32)	57/137 (41,6)	0,86 [0,623; 1,192] 0,3702	0,68 [0,408; 1,148]	-0,09 [-0,208; 0,021]	0,6281
Männlich	39/127 (30,7)	46/130 (35,4)	0,91 [0,644; 1,285] 0,5909	0,82 [0,485; 1,395]	-0,04 [-0,154; 0,076]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/27 (14,8)	6/28 (21,4)	0,69 [0,219; 2,182] 0,5291[1]	0,69 [0,169; 2,798]	-0,06 [-0,354; 0,227]	0,9262
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	71/214 (33,2)	95/233 (40,8)	0,84 [0,66; 1,077] 0,1715	0,74 [0,499; 1,088]	-0,07 [-0,162; 0,016]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	63/190 (33,2)	79/208 (38)	0,9 [0,694; 1,179] 0,4596	0,84 [0,551; 1,267]	-0,04 [-0,137; 0,05]	0,5640
Asiatisch	11/42 (26,2)	19/43 (44,2)	0,59 [0,322; 1,09] 0,0922[1]	0,41 [0,159; 1,033]	-0,18 [-0,379; 0,019][2]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Region						
Nordamerika	40/142 (28,2)	52/150 (34,7)	0,84 [0,595; 1,177] 0,3064	0,77 [0,465; 1,264]	-0,06 [-0,168; 0,042]	0,3205
Europa (mit Australien)	28/66 (42,4)	32/74 (43,2)	1,01 [0,7; 1,453] 0,9629	0,98 [0,499; 1,922]	0,01 [-0,153; 0,168]	
Asien-Pazifik	10/41 (24,4)	19/43 (44,2)	0,56 [0,297; 1,042] 0,0671	0,41 [0,159; 1,032]	-0,22 [-0,432; -0,015]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	21/65 (32,3)	32/79 (40,5)	0,85 [0,566; 1,288] 0,4512	0,71 [0,355; 1,425]	-0,08 [-0,227; 0,074]	0,8809
Träger	57/184 (31)	71/188 (37,8)	0,84 [0,634; 1,117] 0,2329	0,76 [0,491; 1,169]	-0,06 [-0,161; 0,031]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	21/65 (32,3)	32/79 (40,5)	0,85 [0,566; 1,288] 0,4512	0,71 [0,355; 1,426]	-0,08 [-0,227; 0,074]	0,1267
Heterozygote Träger	41/143 (28,7)	59/144 (41)	0,71 [0,508; 0,98] 0,0376	0,59 [0,36; 0,973]	-0,12 [-0,231; -0,012]	
Homozygote Träger	16/41 (39)	12/44 (27,3)	1,34 [0,735; 2,447] 0,3395	1,75 [0,696; 4,411]	0,1 [-0,103; 0,301]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	61/166 (36,7)	76/191 (39,8)	0,93 [0,716; 1,217] 0,6109	0,88 [0,571; 1,351]	-0,03 [-0,133; 0,068]	0,1516
Nein	17/83 (20,5)	27/76 (35,5)	0,58 [0,349; 0,979] 0,0412	0,48 [0,234; 0,974]	-0,16 [-0,307; -0,019]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.3.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
2) Die RD wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da das stratifizierte Modell für diese Kategorie nicht konvergierte.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	12/94 (12,8)	18/91 (19,8)	0,69 [0,347; 1,360] 0,2814	0,58 [0,261; 1,298]	-0,05 [-0,167; 0,059]	0,6342
65 bis < 75 Jahre	37/213 (17,4)	46/237 (19,4)	0,90 [0,611; 1,327] 0,5950	0,88 [0,543; 1,424]	-0,03 [-0,097; 0,046]	
≥ 75 Jahre	22/154 (14,3)	31/158 (19,6)	0,72 [0,438; 1,173] 0,1848	0,68 [0,372; 1,237]	-0,05 [-0,134; 0,025]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	42/240 (17,5)	51/264 (19,3)	0,91 [0,628; 1,313] 0,6093	0,88 [0,561; 1,393]	-0,02 [-0,087; 0,050]	0,2927
Männlich	29/221 (13,1)	44/222 (19,8)	0,66 [0,434; 1,012] 0,0569	0,61 [0,365; 1,022]	-0,06 [-0,125; 0,009]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	5/56 (8,9)	7/59 (11,9)	0,73 [0,252; 2,137] 0,5699	0,74 [0,221; 2,507]	-0,02 [-0,124; 0,089]	0,9527
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	62/380 (16,3)	83/410 (20,2)	0,81 [0,605; 1,096] 0,1751	0,77 [0,537; 1,115]	-0,04 [-0,093; 0,015]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	51/334 (15,3)	71/361 (19,7)	0,78 [0,566; 1,084] 0,1404	0,74 [0,500; 1,107]	-0,04 [-0,096; 0,015]	0,8018
Asiatisch	15/95 (15,8)	15/97 (15,5)	1,02 [0,529; 1,955] 0,9589	1,04 [0,476; 2,267]	0,00 [-0,115; 0,112]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Region						
Nordamerika	33/261 (12,6)	49/277 (17,7)	0,71 [0,473; 1,066] 0,0988	0,67 [0,418; 1,089]	-0,05 [-0,107; 0,015]	0,6480
Europa (mit Australien)	23/107 (21,5)	31/113 (27,4)	0,79 [0,492; 1,256] 0,3144	0,72 [0,390; 1,347]	-0,05 [-0,167; 0,059]	
Asien-Pazifik	15/93 (16,1)	15/96 (15,6)	1,02 [0,529; 1,955] 0,9589	1,04 [0,476; 2,268]	-0,01 [-0,110; 0,097]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	23/147 (15,6)	27/150 (18,0)	0,86 [0,519; 1,427] 0,5614	0,84 [0,455; 1,548]	-0,02 [-0,106; 0,063]	0,6600
Träger	48/314 (15,3)	68/336 (20,2)	0,76 [0,543; 1,056] 0,1009	0,71 [0,472; 1,070]	-0,05 [-0,109; 0,007]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	23/147 (15,6)	27/150 (18,0)	0,86 [0,519; 1,427] 0,5614	0,84 [0,455; 1,548]	-0,02 [-0,106; 0,063]	0,4797
Heterozygote Träger	40/242 (16,5)	52/264 (19,7)	0,84 [0,581; 1,212] 0,3495	0,80 [0,509; 1,272]	-0,04 [-0,102; 0,029]	
Homozygote Träger	8/72 (11,1)	16/72 (22,2)	0,50 [0,227; 1,091] 0,0815	0,44 [0,175; 1,116]	-0,11 [-0,234; 0,005]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit						
Ja	27/196 (13,8)	47/217 (21,7)	0,64 [0,413; 0,976] 0,0383	0,57 [0,338; 0,961]	-0,08 [-0,152; -0,007]	0,1719
Nein	44/265 (16,6)	48/269 (17,8)	0,93 [0,641; 1,339] 0,6845	0,92 [0,587; 1,450]	-0,01 [-0,068; 0,057]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	10/52 (19,2)	14/70 (20,0)	1,05 [0,520; 2,135] 0,8842	0,97 [0,390; 2,422]	-0,01 [-0,193; 0,168]	0,4211
65 bis < 75 Jahre	8/98 (8,2)	17/95 (17,9)	0,47 [0,212; 1,029] 0,0590	0,42 [0,170; 1,021]	-0,10 [-0,209; 0,006]	
≥ 75 Jahre	17/104 (16,3)	23/103 (22,3)	0,71 [0,407; 1,255] 0,2424	0,70 [0,345; 1,401]	-0,04 [-0,155; 0,070]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	17/123 (13,8)	32/137 (23,4)	0,66 [0,386; 1,134] 0,1328	0,54 [0,283; 1,047]	-0,09 [-0,186; 0,009]	0,4219
Männlich	18/131 (13,7)	22/131 (16,8)	0,84 [0,479; 1,468] 0,5371	0,80 [0,406; 1,586]	-0,01 [-0,094; 0,072]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	0/29	5/28 (17,9)	n.b.[1]	n.b.	-0,11 [-0,534; 0,318]	0,9240
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	35/217 (16,1)	49/234 (20,9)	0,78 [0,524; 1,150] 0,2072	0,73 [0,451; 1,182]	-0,05 [-0,120; 0,023]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	29/193 (15,0)	43/209 (20,6)	0,74 [0,481; 1,127] 0,1591	0,70 [0,415; 1,178]	-0,04 [-0,114; 0,035]	0,8413
Asiatisch	5/44 (11,4)	11/43 (25,6)	0,44 [0,168; 1,172] 0,1011[1]	0,39 [0,122; 1,249]	-0,14 [-0,316; 0,042]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Region						
Nordamerika	20/144 (13,9)	30/151 (19,9)	0,72 [0,433; 1,205] 0,2129	0,68 [0,366; 1,274]	-0,03 [-0,117; 0,064]	0,6141
Europa (mit Australien)	10/68 (14,7)	13/74 (17,6)	0,83 [0,387; 1,775] 0,6292	0,81 [0,326; 1,987]	-0,03 [-0,155; 0,090]	
Asien-Pazifik	5/42 (11,9)	11/43 (25,6)	0,47 [0,177; 1,225] 0,1214[1]	0,39 [0,122; 1,249]	-0,15 [-0,310; 0,018]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	13/68 (19,1)	11/81 (13,6)	1,41 [0,681; 2,908] 0,3557	1,54 [0,635; 3,713]	0,07 [-0,048; 0,192]	0,0247
Träger	22/186 (11,8)	43/187 (23,0)	0,54 [0,337; 0,862] 0,0099	0,46 [0,263; 0,813]	-0,10 [-0,179; -0,027]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	13/68 (19,1)	11/81 (13,6)	1,41 [0,681; 2,908] 0,3557	1,54 [0,636; 3,714]	0,07 [-0,048; 0,192]	0,0602

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	17/145 (11,7)	36/143 (25,2)	0,49 [0,290; 0,838] 0,0089	0,41 [0,219; 0,781]	-0,13 [-0,218; -0,039]	
Homozygote Träger	5/41 (12,2)	7/44 (15,9)	0,75 [0,266; 2,117] 0,5869	0,71 [0,206; 2,469]	-0,03 [-0,240; 0,186]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit						
Ja	27/169 (16,0)	44/192 (22,9)	0,69 [0,449; 1,065] 0,0940	0,64 [0,376; 1,089]	-0,06 [-0,146; 0,019]	0,9181
Nein	8/85 (9,4)	10/76 (13,2)	0,73 [0,303; 1,761] 0,4844	0,68 [0,253; 1,820]	-0,03 [-0,139; 0,070]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.5.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	10/90 (11,1)	12/85 (14,1)	0,8 [0,364; 1,765] 0,5825	0,76 [0,309; 1,887]	-0,05 [-0,175; 0,07]	0,6430
65 bis < 75 Jahre	39/202 (19,3)	53/224 (23,7)	0,79 [0,554; 1,134] 0,2039	0,79 [0,494; 1,267]	-0,01 [-0,083; 0,066]	
≥ 75 Jahre	28/145 (19,3)	41/143 (28,7)	0,64 [0,421; 0,98] 0,0398	0,56 [0,323; 0,981]	-0,1 [-0,194; 0,002]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	48/227 (21,1)	53/244 (21,7)	0,97 [0,688; 1,371] 0,8669	0,98 [0,628; 1,53]	0 [-0,071; 0,078]	0,0264
Männlich	29/210 (13,8)	53/208 (25,5)	0,52 [0,348; 0,77] 0,0012	0,46 [0,275; 0,757]	-0,12 [-0,195; -0,04]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/52 (7,7)	6/53 (11,3)	0,71 [0,214; 2,378] 0,5821	0,65 [0,171; 2,449]	-0,05 [-0,233; 0,126]	0,8661
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	70/360 (19,4)	95/382 (24,9)	0,76 [0,582; 1,001] 0,0506	0,73 [0,512; 1,035]	-0,04 [-0,098; 0,022]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	53/322 (16,5)	80/339 (23,6)	0,68 [0,497; 0,923] 0,0135	0,63 [0,427; 0,933]	-0,06 [-0,116; 0,005]	0,2962
Asiatisch	21/84 (25)	20/85 (23,5)	1,05 [0,621; 1,783] 0,8499	1,11 [0,545; 2,249]	0,05 [-0,087; 0,179]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Region						
Nordamerika	43/252 (17,1)	47/263 (17,9)	0,97 [0,664; 1,403] 0,8524	0,95 [0,599; 1,495]	-0,01 [-0,07; 0,06]	0,0044
Europa (mit Australien)	14/103 (13,6)	39/105 (37,1)	0,36 [0,212; 0,617] 0,0002	0,26 [0,129; 0,518]	-0,23 [-0,34; -0,119]	
Asien-Pazifik	20/82 (24,4)	20/84 (23,8)	1,02 [0,602; 1,742] 0,9312	1,06 [0,52; 2,178]	0,04 [-0,088; 0,177]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	24/136 (17,6)	38/134 (28,4)	0,6 [0,391; 0,935] 0,0238	0,53 [0,298; 0,959]	-0,09 [-0,182; 0,007]	0,2829
Träger	53/301 (17,6)	68/318 (21,4)	0,82 [0,595; 1,129] 0,2228	0,79 [0,527; 1,18]	-0,02 [-0,088; 0,039]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	24/136 (17,6)	38/134 (28,4)	0,6 [0,391; 0,935] 0,0238	0,53 [0,298; 0,959]	-0,09 [-0,182; 0,007]	0,4941
Heterozygote Träger	40/232 (17,2)	55/253 (21,7)	0,78 [0,544; 1,126] 0,1865	0,75 [0,473; 1,18]	-0,04 [-0,106; 0,036]	
Homozygote Träger	13/69 (18,8)	13/65 (20)	0,91 [0,456; 1,812] 0,7859	0,96 [0,405; 2,276]	0,03 [-0,106; 0,171]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	36/184 (19,6)	60/198 (30,3)	0,63 [0,441; 0,907] 0,0128	0,55 [0,34; 0,884]	-0,1 [-0,187; -0,015]	0,1717
Nein	41/253 (16,2)	46/254 (18,1)	0,87 [0,593; 1,27] 0,4665	0,87 [0,548; 1,388]	0 [-0,07; 0,062]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	16/46 (34,8)	28/68 (41,2)	0,84 [0,515; 1,375] 0,4907	0,75 [0,344; 1,654]	-0,05 [-0,225; 0,132]	0,4707
65 bis < 75 Jahre	27/95 (28,4)	34/92 (37)	0,84 [0,562; 1,268] 0,4140	0,68 [0,366; 1,269]	-0,11 [-0,24; 0,022]	
≥ 75 Jahre	21/98 (21,4)	37/95 (38,9)	0,52 [0,335; 0,823] 0,0050	0,43 [0,227; 0,818]	-0,19 [-0,313; -0,064]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	33/114 (28,9)	49/130 (37,7)	0,81 [0,562; 1,158] 0,2440	0,68 [0,394; 1,171]	-0,08 [-0,198; 0,034]	0,4271
Männlich	31/125 (24,8)	50/125 (40)	0,65 [0,447; 0,943] 0,0233	0,5 [0,287; 0,859]	-0,15 [-0,265; -0,038]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/25 (12)	8/27 (29,6)	0,45 [0,127; 1,591] 0,2153	0,37 [0,084; 1,609]	-0,15 [-0,379; 0,081]	0,6031
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	56/206 (27,2)	89/222 (40,1)	0,69 [0,524; 0,904] 0,0072	0,55 [0,366; 0,836]	-0,13 [-0,219; -0,045]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	44/183 (24)	76/199 (38,2)	0,64 [0,471; 0,878] 0,0054	0,52 [0,329; 0,807]	-0,15 [-0,235; -0,055]	0,7515
Asiatisch	14/39 (35,9)	18/40 (45)	0,79 [0,461; 1,355] 0,3919	0,66 [0,262; 1,664]	-0,08 [-0,295; 0,127]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Region						
Nordamerika	32/139 (23)	59/147 (40,1)	0,6 [0,416; 0,858] 0,0052	0,46 [0,271; 0,766]	-0,18 [-0,28; -0,074]	0,3402
Europa (mit Australien)	19/63 (30,2)	22/68 (32,4)	0,94 [0,565; 1,564] 0,8118	0,89 [0,421; 1,865]	-0,02 [-0,18; 0,137]	
Asien-Pazifik	13/37 (35,1)	18/40 (45)	0,79 [0,461; 1,355] 0,3919	0,66 [0,262; 1,658]	-0,08 [-0,295; 0,127]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	13/64 (20,3)	29/78 (37,2)	0,58 [0,334; 1,013] 0,0557	0,43 [0,2; 0,931]	-0,17 [-0,311; -0,036]	0,3813
Träger	51/175 (29,1)	70/177 (39,5)	0,75 [0,561; 1,008] 0,0570	0,64 [0,411; 1,005]	-0,1 [-0,198; -0,002]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	13/64 (20,3)	29/78 (37,2)	0,58 [0,334; 1,013] 0,0557	0,43 [0,2; 0,931]	-0,17 [-0,311; -0,036]	0,3817
Heterozygote Träger	42/136 (30,9)	52/134 (38,8)	0,81 [0,583; 1,131] 0,2187	0,73 [0,441; 1,22]	-0,07 [-0,187; 0,039]	
Homozygote Träger	9/39 (23,1)	18/43 (41,9)	0,5 [0,262; 0,971] 0,0406	0,4 [0,153; 1,061]	-0,21 [-0,411; -0,01]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	51/159 (32,1)	74/181 (40,9)	0,78 [0,589; 1,04] 0,0908	0,68 [0,433; 1,061]	-0,09 [-0,189; 0,015]	0,1862
Nein	13/80 (16,3)	25/74 (33,8)	0,47 [0,261; 0,845] 0,0117	0,37 [0,173; 0,802]	-0,18 [-0,315; -0,051]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	7/94 (7,4)	4/91 (4,4)	1,88 [0,553; 6,409] 0,3118	1,77 [0,500; 6,287]	0,05 [-0,073; 0,169]	0,3857
65 bis < 75 Jahre	18/213 (8,5)	29/236 (12,3)	0,69 [0,395; 1,207] 0,1933	0,66 [0,354; 1,227]	-0,04 [-0,092; 0,019]	
≥ 75 Jahre	16/153 (10,5)	21/158 (13,3)	0,77 [0,421; 1,428] 0,4134	0,76 [0,378; 1,515]	-0,03 [-0,101; 0,048]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	20/239 (8,4)	26/264 (9,8)	0,86 [0,495; 1,502] 0,6009	0,84 [0,458; 1,558]	-0,01 [-0,064; 0,035]	0,7095
Männlich	21/221 (9,5)	28/221 (12,7)	0,74 [0,437; 1,268] 0,2769	0,72 [0,393; 1,308]	-0,02 [-0,082; 0,038]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/56 (5,4)	9/59 (15,3)	0,34 [0,097; 1,166] 0,0859	0,31 [0,080; 1,220]	-0,10 [-0,271; 0,072]	0,1510
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	37/379 (9,8)	44/410 (10,7)	0,90 [0,597; 1,365] 0,6285	0,90 [0,564; 1,422]	-0,01 [-0,048; 0,036]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	29/333 (8,7)	39/361 (10,8)	0,80 [0,506; 1,263] 0,3378	0,78 [0,472; 1,298]	-0,02 [-0,064; 0,024]	0,9934
Asiatisch	10/95 (10,5)	12/97 (12,4)	0,86 [0,389; 1,885] 0,7003	0,85 [0,347; 2,071]	-0,02 [-0,124; 0,085]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Region						
Nordamerika	23/261 (8,8)	34/277 (12,3)	0,73 [0,442; 1,204] 0,2173	0,69 [0,396; 1,210]	-0,03 [-0,085; 0,018]	0,7557
Europa (mit Australien)	8/106 (7,5)	8/112 (7,1)	1,05 [0,412; 2,669] 0,9202	1,06 [0,383; 2,939]	-0,01 [-0,070; 0,057]	
Asien-Pazifik	10/93 (10,8)	12/96 (12,5)	0,86 [0,389; 1,885] 0,7003	0,85 [0,347; 2,069]	-0,02 [-0,115; 0,068]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	13/147 (8,8)	17/150 (11,3)	0,79 [0,400; 1,573] 0,5068	0,76 [0,357; 1,638]	-0,03 [-0,100; 0,036]	0,9447
Träger	28/313 (8,9)	37/335 (11,0)	0,81 [0,510; 1,290] 0,3765	0,79 [0,471; 1,326]	-0,02 [-0,065; 0,022]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	13/147 (8,8)	17/150 (11,3)	0,79 [0,400; 1,573] 0,5068	0,77 [0,357; 1,640]	-0,03 [-0,100; 0,036]	0,9434
Heterozygote Träger	24/241 (10,0)	31/263 (11,8)	0,85 [0,514; 1,402] 0,5218	0,83 [0,469; 1,453]	-0,02 [-0,068; 0,036]	
Homozygote Träger	4/72 (5,6)	6/72 (8,3)	0,63 [0,185; 2,132] 0,4561	0,65 [0,174; 2,404]	-0,03 [-0,149; 0,086]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit						
Ja	17/195 (8,7)	27/217 (12,4)	0,70 [0,395; 1,245] 0,2263	0,67 [0,355; 1,279]	-0,03 [-0,090; 0,027]	0,5361
Nein	24/265 (9,1)	27/268 (10,1)	0,89 [0,531; 1,507] 0,6746	0,88 [0,496; 1,578]	-0,01 [-0,061; 0,038]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	6/52 (11,5)	11/70 (15,7)	0,75 [0,301; 1,853] 0,5289	0,75 [0,254; 2,201]	-0,02 [-0,158; 0,123]	0,7872
65 bis < 75 Jahre	10/99 (10,1)	13/95 (13,7)	0,79 [0,368; 1,713] 0,5571	0,73 [0,303; 1,777]	-0,04 [-0,160; 0,088]	
≥ 75 Jahre	6/104 (5,8)	12/103 (11,7)	0,50 [0,193; 1,269] 0,1434[1]	0,48 [0,172; 1,335]	-0,06 [-0,170; 0,041]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	12/124 (9,7)	17/137 (12,4)	0,82 [0,408; 1,659] 0,5848	0,80 [0,362; 1,766]	-0,03 [-0,101; 0,046]	0,4248
Männlich	10/131 (7,6)	19/131 (14,5)	0,54 [0,261; 1,110] 0,0936	0,50 [0,223; 1,136]	-0,06 [-0,147; 0,035]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/29 (3,4)	3/28 (10,7)	0,32 [0,036; 2,913] 0,3131[1]	0,33 [0,032; 3,433]	-0,03 [-0,307; 0,250]	0,5473
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	21/218 (9,6)	32/234 (13,7)	0,72 [0,431; 1,212] 0,2189	0,69 [0,385; 1,248]	-0,03 [-0,088; 0,027]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	18/194 (9,3)	28/209 (13,4)	0,72 [0,414; 1,263] 0,2542	0,69 [0,367; 1,299]	-0,04 [-0,097; 0,021]	0,9994
Asiatisch	4/44 (9,1)	6/43 (14,0)	0,69 [0,211; 2,281] 0,5476	0,65 [0,170; 2,520]	-0,04 [-0,205; 0,121]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Region						
Nordamerika	12/145 (8,3)	21/151 (13,9)	0,63 [0,322; 1,231] 0,1763	0,59 [0,279; 1,263]	-0,05 [-0,118; 0,024]	0,9603
Europa (mit Australien)	6/68 (8,8)	9/74 (12,2)	0,75 [0,284; 1,982] 0,5621	0,72 [0,240; 2,147]	-0,05 [-0,166; 0,070]	
Asien-Pazifik	4/42 (9,5)	6/43 (14,0)	0,69 [0,211; 2,281] 0,5476	0,65 [0,170; 2,521]	-0,05 [-0,192; 0,101]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	8/68 (11,8)	13/81 (16,0)	0,76 [0,339; 1,718] 0,5133	0,71 [0,273; 1,837]	-0,05 [-0,150; 0,056]	0,7784
Träger	14/187 (7,5)	23/187 (12,3)	0,63 [0,333; 1,178] 0,1464	0,60 [0,297; 1,205]	-0,04 [-0,104; 0,015]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	8/68 (11,8)	13/81 (16,0)	0,76 [0,339; 1,718] 0,5133	0,71 [0,273; 1,836]	-0,05 [-0,150; 0,056]	0,7862
Heterozygote Träger	11/146 (7,5)	16/143 (11,2)	0,69 [0,333; 1,450] 0,3317	0,69 [0,305; 1,541]	-0,03 [-0,100; 0,033]	
Homozygote Träger	3/41 (7,3)	7/44 (15,9)	0,45 [0,123; 1,608] 0,2168	0,40 [0,096; 1,680]	-0,08 [-0,267; 0,103]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit						
Ja	18/170 (10,6)	29/192 (15,1)	0,72 [0,413; 1,240] 0,2331	0,68 [0,359; 1,268]	-0,05 [-0,113; 0,023]	0,6706
Nein	4/85 (4,7)	7/76 (9,2)	0,50 [0,154; 1,651] 0,2574	0,50 [0,139; 1,771]	-0,05 [-0,153; 0,046]	

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.7.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im CDR-SB Gesamtscore zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; Altersgruppe									
< 65 Jahre	94	2,5 (0,89)	0,672 (0,146)	91	2,9 (1,10)	0,891 (0,150)	-0,219 [-0,623; 0,185] 0,28649	-0,153 [-0,442; 0,135]	0,45301
65 bis < 75 Jahre	211	2,6 (1,02)	0,994 (0,142)	239	2,6 (1,02)	1,369 (0,135)	-0,375 [-0,753; 0,003] 0,05188	-0,180 [-0,366; 0,005]	
≥ 75 Jahre	155	2,8 (1,10)	0,947 (0,143)	157	2,8 (1,15)	1,335 (0,143)	-0,387 [-0,775; 0,000] 0,05016	-0,217 [-0,440; 0,005]	
CDR-SB; Geschlecht									
Weiblich	238	2,7 (1,01)	1,213 (0,124)	266	2,7 (1,01)	1,290 (0,120)	-0,077 [-0,410; 0,256] 0,64975	-0,040 [-0,215; 0,135]	0,57882
Männlich	222	2,6 (1,05)	0,590 (0,120)	221	2,8 (1,17)	1,268 (0,120)	-0,678 [-1,004; -0,352] 0,00005	-0,380 [-0,568; -0,192]	
CDR-SB; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	56	2,9 (0,87)	0,430 (0,169)	59	3,1 (0,80)	0,709 (0,160)	-0,279 [-0,650; 0,091] 0,13763	-0,224 [-0,591; 0,142]	0,42688
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	380	2,6 (1,04)	1,007 (0,098)	411	2,7 (1,12)	1,432 (0,095)	-0,425 [-0,687; -0,163] 0,00152	-0,222 [-0,362; -0,082]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	334	2,7 (1,06)	0,989 (0,104)	361	2,8 (1,09)	1,436 (0,101)	-0,447 [-0,725; -0,169] 0,00165	-0,234 [-0,383; -0,084]	0,72596
Asiatisch	95	2,4 (0,85)	1,129 (0,255)	98	2,6 (1,12)	1,382 (0,257)	-0,253 [-0,722; 0,216] 0,28873	-0,100 [-0,383; 0,182]	
CDR-SB; Region									
Nordamerika	261	2,7 (1,03)	0,730 (0,104)	276	2,8 (1,08)	1,058 (0,102)	-0,328 [-0,612; -0,044] 0,02368	-0,194 [-0,364; -0,024]	0,49186
Europa (mit Australien)	106	2,7 (1,12)	1,540 (0,214)	114	2,9 (1,06)	2,044 (0,210)	-0,504 [-1,089; 0,082] 0,09134	-0,226 [-0,492; 0,039]	
Asien-Pazifik	93	2,4 (0,86)	0,810 (0,171)	97	2,6 (1,12)	1,097 (0,168)	-0,287 [-0,756; 0,182] 0,22839	-0,174 [-0,459; 0,111]	
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	147	2,7 (1,09)	0,897 (0,159)	150	2,8 (1,15)	1,378 (0,156)	-0,480 [-0,912; -0,049] 0,02909	-0,251 [-0,479; -0,023]	0,74871
Träger	313	2,7 (1,00)	0,923 (0,103)	337	2,7 (1,05)	1,224 (0,101)	-0,301 [-0,580; -0,022] 0,03424	-0,164 [-0,318; -0,010]	
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nichtträger	147	2,7 (1,09)	0,897 (0,159)	150	2,8 (1,15)	1,378 (0,156)	-0,480 [-0,912; -0,049] 0,02909	-0,251 [-0,479; -0,023]	0,5408
Heterozygote Träger	242	2,7 (1,00)	0,899 (0,116)	264	2,7 (1,09)	1,259 (0,114)	-0,361 [-0,675; -0,046] 0,02460	-0,197 [-0,372; -0,022]	
Homozygote Träger	71	2,7 (0,98)	1,009 (0,219)	73	2,7 (0,90)	1,090 (0,218)	-0,082 [-0,689; 0,526] 0,79087	-0,044 [-0,371; 0,283]	
CDR-SB; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	196	2,8 (1,00)	0,879 (0,135)	219	2,8 (1,07)	1,541 (0,129)	-0,662 [-1,024; -0,299] 0,00036	-0,348 [-0,542; -0,154]	0,65961
Nein	264	2,6 (1,04)	0,957 (0,113)	268	2,7 (1,09)	1,070 (0,114)	-0,113 [-0,419; 0,192] 0,46672	-0,061 [-0,231; 0,109]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im CDR-SB Gesamtscore zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; Altersgruppe									
< 65 Jahre	52	3,8 (1,23)	2,672 (0,320)	71	3,6 (1,25)	2,396 (0,278)	0,276 [-0,542; 1,095] 0,50492	0,119 [-0,239; 0,477]	0,02092
65 bis < 75 Jahre	99	3,9 (1,42)	1,713 (0,284)	95	3,8 (1,30)	2,104 (0,293)	-0,391 [-1,163; 0,380] 0,31835	-0,138 [-0,420; 0,144]	
≥ 75 Jahre	103	4,1 (1,42)	1,214 (0,250)	104	4,3 (1,43)	2,412 (0,254)	-1,198 [-1,851; -0,546] 0,00037	-0,467 [-0,743; -0,191]	
CDR-SB; Geschlecht									
Weiblich	125	3,9 (1,36)	1,816 (0,244)	139	4,0 (1,33)	2,275 (0,238)	-0,459 [-1,102; 0,184] 0,16093	-0,166 [-0,408; 0,076]	0,22543
Männlich	129	4,1 (1,41)	1,503 (0,224)	131	4,0 (1,42)	2,300 (0,222)	-0,797 [-1,387; -0,207] 0,00832	-0,314 [-0,558; -0,069]	
CDR-SB; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	27	4,4 (0,93)	0,327 (0,422)	28	4,1 (1,22)	1,499 (0,435)	-1,172 [-2,299; -0,044] 0,04188	-0,521 [-1,059; 0,017]	0,29324
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	219	3,9 (1,43)	1,887 (0,178)	236	4,0 (1,39)	2,407 (0,174)	-0,520 [-0,986; -0,054] 0,02892	-0,196 [-0,381; -0,012]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	193	4,0 (1,44)	1,833 (0,189)	211	4,1 (1,36)	2,408 (0,186)	-0,575 [-1,081; -0,068] 0,02642	-0,216 [-0,411; -0,020]	0,45552
Asiatisch	44	3,4 (0,94)	1,869 (0,413)	43	3,5 (1,34)	2,466 (0,432)	-0,597 [-1,486; 0,292] 0,18502	-0,214 [-0,636; 0,207]	
CDR-SB; Region									
Nordamerika	144	4,2 (1,42)	1,395 (0,214)	151	4,2 (1,35)	2,278 (0,215)	-0,883 [-1,476; -0,290] 0,00365	-0,339 [-0,569; -0,109]	0,94188
Europa (mit Australien)	68	3,7 (1,44)	2,384 (0,340)	76	3,8 (1,38)	2,517 (0,320)	-0,133 [-0,991; 0,725] 0,75986	-0,048 [-0,375; 0,280]	
Asien-Pazifik	42	3,5 (0,90)	1,421 (0,337)	43	3,4 (1,16)	1,901 (0,329)	-0,480 [-1,363; 0,403] 0,28287	-0,221 [-0,648; 0,205]	
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	66	4,2 (1,40)	1,337 (0,327)	81	4,1 (1,33)	2,638 (0,312)	-1,300 [-2,160; -0,441] 0,00328	-0,474 [-0,804; -0,145]	0,71135
Träger	188	3,9 (1,37)	1,809 (0,191)	189	4,0 (1,39)	2,199 (0,190)	-0,390 [-0,903; 0,123] 0,13594	-0,149 [-0,351; 0,053]	
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nichtträger	66	4,2 (1,40)	1,337 (0,327)	81	4,1 (1,33)	2,638 (0,312)	-1,300 [-2,160; -0,441] 0,00328	-0,474 [-0,804; -0,145]	0,01026
Heterozygote Träger	146	3,8 (1,35)	1,639 (0,202)	145	4,0 (1,38)	2,369 (0,202)	-0,730 [-1,274; -0,186] 0,00867	-0,300 [-0,531; -0,069]	
Homozygote Träger	42	3,9 (1,48)	2,506 (0,489)	44	4,0 (1,45)	1,557 (0,481)	0,949 [-0,366; 2,264] 0,15499	0,299 [-0,127; 0,724]	
CDR-SB; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	170	3,9 (1,35)	2,071 (0,204)	194	3,9 (1,36)	2,364 (0,196)	-0,293 [-0,836; 0,251] 0,29002	-0,109 [-0,315; 0,097]	0,18804
Nein	84	4,2 (1,46)	0,735 (0,269)	76	4,2 (1,38)	1,968 (0,274)	-1,233 [-1,917; -0,549] 0,00050	-0,508 [-0,823; -0,192]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; Altersgruppe									
< 65 Jahre	92	20,7 (7,10)	3,158 (0,763)	88	19,9 (7,54)	4,160 (0,788)	-1,002 [-3,087; 1,083] 0,34417	-0,136 [-0,429; 0,156]	0,32438
65 bis < 75 Jahre	210	23,0 (6,58)	3,072 (0,528)	233	23,1 (7,21)	4,069 (0,503)	-0,997 [-2,374; 0,380] 0,15543	-0,130 [-0,317; 0,057]	
≥ 75 Jahre	155	23,6 (5,93)	3,404 (0,507)	155	23,9 (6,36)	4,233 (0,508)	-0,829 [-2,193; 0,536] 0,23294	-0,131 [-0,354; 0,092]	
ADAS-Cog14; Geschlecht									
Weiblich	237	22,9 (6,86)	3,731 (0,467)	261	22,7 (7,33)	4,110 (0,453)	-0,379 [-1,612; 0,853] 0,54585	-0,052 [-0,228; 0,124]	0,37007
Männlich	220	22,5 (6,18)	2,633 (0,480)	215	22,9 (6,89)	4,209 (0,480)	-1,575 [-2,864; -0,287] 0,01665	-0,222 [-0,411; -0,034]	
ADAS-Cog14; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	56	21,9 (5,40)	-0,874 (1,123)	59	21,1 (6,19)	-0,185 (1,061)	-0,689 [-3,079; 1,701] 0,56943	-0,083 [-0,449; 0,283]	0,07148
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	377	22,9 (6,76)	3,939 (0,358)	401	23,0 (7,27)	4,858 (0,349)	-0,920 [-1,868; 0,029] 0,05735	-0,132 [-0,273; 0,009]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	332	22,3 (6,75)	3,255 (0,411)	352	22,1 (7,11)	4,303 (0,400)	-1,049 [-2,130; 0,033] 0,05731	-0,140 [-0,290; 0,010]	0,82758
Asiatisch	94	24,9 (5,60)	4,592 (1,139)	97	25,8 (6,66)	5,368 (1,149)	-0,776 [-2,401; 0,849] 0,34767	-0,069 [-0,353; 0,214]	
ADAS-Cog14; Region									
Nordamerika	259	21,1 (6,15)	2,213 (0,434)	270	20,8 (6,46)	3,118 (0,426)	-0,905 [-2,085; 0,274] 0,13223	-0,130 [-0,300; 0,041]	0,74267
Europa (mit Australien)	106	25,2 (7,03)	5,032 (0,730)	110	25,4 (7,52)	6,319 (0,722)	-1,286 [-3,262; 0,689] 0,20078	-0,171 [-0,438; 0,097]	
Asien-Pazifik	92	25,0 (5,56)	3,582 (0,609)	96	25,9 (6,61)	4,291 (0,593)	-0,710 [-2,356; 0,936] 0,39609	-0,122 [-0,408; 0,164]	
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	146	23,0 (6,87)	3,322 (0,654)	145	23,1 (7,22)	4,462 (0,645)	-1,141 [-2,898; 0,616] 0,20240	-0,146 [-0,376; 0,084]	0,24714
Träger	311	22,6 (6,40)	3,168 (0,373)	331	22,7 (7,09)	3,980 (0,366)	-0,812 [-1,817; 0,192] 0,11272	-0,123 [-0,278; 0,032]	
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nichtträger	146	23,0 (6,87)	3,322 (0,654)	145	23,1 (7,22)	4,462 (0,645)	-1,141 [-2,898; 0,616] 0,20240	-0,146 [-0,376; 0,084]	0,4956
Heterozygote Träger	240	22,8 (6,35)	3,443 (0,433)	258	22,6 (7,00)	4,152 (0,424)	-0,709 [-1,870; 0,451] 0,23049	-0,105 [-0,281; 0,071]	
Homozygote Träger	71	22,2 (6,58)	2,260 (0,733)	73	23,0 (7,44)	3,298 (0,725)	-1,037 [-3,044; 0,969] 0,30871	-0,168 [-0,495; 0,160]	
ADAS-Cog14; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	196	24,1 (6,09)	3,541 (0,516)	210	24,6 (7,08)	5,568 (0,498)	-2,027 [-3,405; -0,649] 0,00402	-0,281 [-0,476; -0,085]	0,60215
Nein	261	21,8 (6,72)	2,975 (0,439)	266	21,4 (6,86)	3,057 (0,438)	-0,083 [-1,235; 1,070] 0,88817	-0,012 [-0,182; 0,159]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; Altersgruppe									
< 65 Jahre	50	28,2 (8,26)	10,860 (1,516)	70	26,7 (7,28)	10,367 (1,309)	0,493 [-3,397; 4,383] 0,80231	0,045 [-0,318; 0,408]	0,56806
65 bis < 75 Jahre	95	26,2 (6,34)	5,196 (1,063)	92	25,9 (7,57)	7,991 (1,090)	-2,795 [-5,624; 0,034] 0,05282	-0,268 [-0,556; 0,020]	
≥ 75 Jahre	101	27,6 (7,07)	4,504 (0,874)	100	28,1 (7,59)	7,462 (0,898)	-2,958 [-5,249; -0,667] 0,01166	-0,333 [-0,611; -0,055]	
ADAS-Cog14; Geschlecht									
Weiblich	121	27,4 (6,79)	5,615 (0,867)	134	27,1 (7,38)	7,680 (0,849)	-2,065 [-4,330; 0,201] 0,07389	-0,213 [-0,460; 0,033]	0,69898
Männlich	125	27,0 (7,32)	5,810 (0,944)	128	26,8 (7,76)	8,705 (0,938)	-2,896 [-5,400; -0,392] 0,02357	-0,274 [-0,521; -0,026]	
ADAS-Cog14; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	27	26,5 (7,25)	-2,148 (1,961)	28	26,7 (8,06)	2,210 (1,987)	-4,358 [-9,274; 0,558] 0,08137	-0,421 [-0,955; 0,114]	0,28987
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	211	27,2 (7,11)	6,809 (0,662)	228	26,9 (7,51)	9,047 (0,645)	-2,237 [-3,963; -0,512] 0,01118	-0,231 [-0,419; -0,043]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	187	27,0 (7,47)	5,985 (0,729)	203	26,5 (7,71)	8,776 (0,713)	-2,791 [-4,739; -0,843] 0,00509	-0,277 [-0,477; -0,078]	0,83726
Asiatisch	42	28,0 (4,66)	4,977 (1,617)	43	29,1 (6,92)	7,958 (1,722)	-2,981 [-6,172; 0,209] 0,06667	-0,273 [-0,701; 0,154]	
ADAS-Cog14; Region									
Nordamerika	141	26,1 (6,81)	4,826 (0,823)	145	26,1 (7,05)	7,359 (0,830)	-2,533 [-4,821; -0,245] 0,03012	-0,256 [-0,489; -0,024]	0,55509
Europa (mit Australien)	64	29,6 (8,05)	8,408 (1,263)	74	27,9 (8,64)	10,885 (1,178)	-2,477 [-5,708; 0,753] 0,13171	-0,245 [-0,581; 0,091]	
Asien-Pazifik	41	27,9 (4,68)	4,012 (1,255)	43	28,9 (6,87)	6,887 (1,225)	-2,875 [-6,128; 0,379] 0,08253	-0,358 [-0,789; 0,074]	
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	63	26,6 (7,35)	5,266 (1,531)	78	26,8 (7,40)	9,583 (1,455)	-4,318 [-8,335; -0,300] 0,03537	-0,344 [-0,679; -0,010]	0,32266
Träger	183	27,4 (6,93)	5,900 (0,658)	184	27,0 (7,63)	7,594 (0,658)	-1,694 [-3,456; 0,068] 0,05940	-0,190 [-0,395; 0,015]	
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nichtträger	63	26,6 (7,35)	5,266 (1,531)	78	26,8 (7,40)	9,583 (1,455)	-4,318 [-8,335; -0,300] 0,03537	-0,344 [-0,679; -0,010]	0,52888
Heterozygote Träger	142	27,5 (6,76)	5,750 (0,752)	140	27,2 (7,71)	8,124 (0,759)	-2,374 [-4,406; -0,342] 0,02217	-0,265 [-0,499; -0,030]	
Homozygote Träger	41	27,2 (7,56)	6,490 (1,414)	44	26,1 (7,37)	6,107 (1,363)	0,382 [-3,320; 4,084] 0,83786	0,042 [-0,383; 0,468]	
ADAS-Cog14; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	163	28,0 (7,18)	6,702 (0,773)	187	27,1 (7,79)	9,031 (0,738)	-2,329 [-4,381; -0,277] 0,02623	-0,233 [-0,444; -0,022]	0,4224
Nein	83	25,6 (6,52)	4,039 (1,127)	75	26,6 (7,04)	6,604 (1,158)	-2,564 [-5,454; 0,326] 0,08155	-0,252 [-0,566; 0,061]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; Altersgruppe									
< 65 Jahre	93	0,3 (0,11)	0,112 (0,018)	90	0,3 (0,12)	0,125 (0,018)	-0,012 [-0,061; 0,037] 0,62105	-0,071 [-0,361; 0,219]	0,49568
65 bis < 75 Jahre	211	0,3 (0,13)	0,118 (0,015)	236	0,3 (0,12)	0,169 (0,014)	-0,051 [-0,091; -0,011] 0,01221	-0,233 [-0,419; -0,046]	
≥ 75 Jahre	155	0,4 (0,12)	0,134 (0,016)	156	0,4 (0,12)	0,180 (0,016)	-0,045 [-0,087; -0,003] 0,03732	-0,232 [-0,455; -0,009]	
ADCOMS; Geschlecht									
Weiblich	238	0,4 (0,12)	0,158 (0,013)	265	0,4 (0,12)	0,170 (0,013)	-0,012 [-0,047; 0,024] 0,52517	-0,055 [-0,231; 0,120]	0,78971
Männlich	221	0,3 (0,12)	0,083 (0,013)	217	0,3 (0,13)	0,159 (0,013)	-0,076 [-0,112; -0,040] 0,00003	-0,392 [-0,581; -0,203]	
ADCOMS; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	56	0,3 (0,09)	0,062 (0,022)	59	0,4 (0,09)	0,090 (0,021)	-0,028 [-0,077; 0,022] 0,26945	-0,167 [-0,534; 0,199]	0,39894
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	379	0,3 (0,13)	0,139 (0,011)	407	0,3 (0,13)	0,184 (0,010)	-0,045 [-0,074; -0,017] 0,00187	-0,218 [-0,358; -0,077]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	333	0,3 (0,12)	0,132 (0,011)	358	0,4 (0,12)	0,176 (0,011)	-0,044 [-0,074; -0,013] 0,00501	-0,209 [-0,358; -0,059]	0,83201
Asiatisch	95	0,3 (0,12)	0,169 (0,029)	97	0,4 (0,13)	0,207 (0,030)	-0,038 [-0,088; 0,012] 0,13523	-0,132 [-0,415; 0,151]	
ADCOMS; Region									
Nordamerika	260	0,3 (0,12)	0,098 (0,012)	274	0,3 (0,12)	0,128 (0,012)	-0,030 [-0,062; 0,002] 0,06456	-0,159 [-0,329; 0,011]	0,75492
Europa (mit Australien)	106	0,4 (0,12)	0,183 (0,022)	112	0,4 (0,11)	0,256 (0,022)	-0,073 [-0,133; -0,013] 0,01680	-0,322 [-0,589; -0,055]	
Asien-Pazifik	93	0,3 (0,12)	0,119 (0,018)	96	0,4 (0,13)	0,158 (0,018)	-0,039 [-0,089; 0,011] 0,12776	-0,220 [-0,506; 0,066]	
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	147	0,3 (0,12)	0,124 (0,018)	149	0,4 (0,13)	0,169 (0,018)	-0,045 [-0,094; 0,004] 0,07286	-0,206 [-0,434; 0,023]	0,89085
Träger	312	0,3 (0,12)	0,122 (0,011)	333	0,3 (0,12)	0,161 (0,011)	-0,040 [-0,069; -0,010] 0,00812	-0,206 [-0,361; -0,051]	
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nichtträger	147	0,3 (0,12)	0,124 (0,018)	149	0,4 (0,13)	0,169 (0,018)	-0,045 [-0,094; 0,004] 0,07286	-0,206 [-0,434; 0,023]	0,48801
Heterozygote Träger	241	0,3 (0,12)	0,121 (0,012)	260	0,3 (0,12)	0,164 (0,012)	-0,043 [-0,077; -0,010] 0,01071	-0,225 [-0,401; -0,049]	
Homozygote Träger	71	0,4 (0,13)	0,124 (0,023)	73	0,4 (0,11)	0,151 (0,023)	-0,027 [-0,090; 0,036] 0,39546	-0,141 [-0,468; 0,186]	
ADCOMS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	196	0,4 (0,12)	0,124 (0,015)	215	0,4 (0,12)	0,199 (0,014)	-0,075 [-0,114; -0,036] 0,00017	-0,368 [-0,563; -0,173]	0,87406
Nein	263	0,3 (0,12)	0,123 (0,012)	267	0,3 (0,12)	0,139 (0,012)	-0,016 [-0,049; 0,017] 0,35463	-0,078 [-0,248; 0,093]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; Altersgruppe									
< 65 Jahre	51	0,5 (0,13)	0,338 (0,035)	70	0,4 (0,13)	0,323 (0,031)	0,016 [-0,074; 0,106] 0,73055	0,062 [-0,299; 0,423]	0,11111
65 bis < 75 Jahre	95	0,5 (0,14)	0,222 (0,031)	94	0,5 (0,14)	0,269 (0,032)	-0,046 [-0,130; 0,037] 0,27291	-0,152 [-0,438; 0,133]	
≥ 75 Jahre	103	0,5 (0,15)	0,192 (0,026)	103	0,5 (0,15)	0,308 (0,027)	-0,117 [-0,185; -0,049] 0,00088	-0,437 [-0,713; -0,160]	
ADCOMS; Geschlecht									
Weiblich	122	0,5 (0,14)	0,249 (0,026)	137	0,5 (0,14)	0,291 (0,025)	-0,042 [-0,110; 0,027] 0,23035	-0,143 [-0,387; 0,102]	0,60088
Männlich	127	0,5 (0,15)	0,208 (0,024)	130	0,5 (0,15)	0,300 (0,024)	-0,092 [-0,155; -0,028] 0,00491	-0,336 [-0,582; -0,089]	
ADCOMS; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	27	0,5 (0,11)	0,053 (0,050)	28	0,5 (0,14)	0,181 (0,051)	-0,128 [-0,255; -0,001] 0,04834	-0,486 [-1,023; 0,051]	0,1039
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	214	0,5 (0,15)	0,255 (0,019)	233	0,5 (0,15)	0,312 (0,018)	-0,058 [-0,106; -0,009] 0,02123	-0,208 [-0,394; -0,022]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	190	0,5 (0,15)	0,238 (0,020)	208	0,5 (0,15)	0,300 (0,020)	-0,062 [-0,116; -0,008] 0,02427	-0,220 [-0,418; -0,023]	0,26362
Asiatisch	42	0,4 (0,10)	0,278 (0,045)	43	0,4 (0,13)	0,356 (0,047)	-0,079 [-0,170; 0,013] 0,08990	-0,264 [-0,691; 0,163]	
ADCOMS; Region									
Nordamerika	142	0,5 (0,15)	0,195 (0,023)	150	0,5 (0,15)	0,280 (0,023)	-0,085 [-0,148; -0,022] 0,00860	-0,308 [-0,539; -0,077]	0,74537
Europa (mit Australien)	66	0,5 (0,16)	0,304 (0,036)	74	0,5 (0,15)	0,322 (0,034)	-0,018 [-0,109; 0,073] 0,69961	-0,061 [-0,393; 0,271]	
Asien-Pazifik	41	0,5 (0,10)	0,204 (0,036)	43	0,4 (0,11)	0,269 (0,035)	-0,065 [-0,158; 0,029] 0,17117	-0,284 [-0,714; 0,146]	
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	65	0,5 (0,15)	0,199 (0,037)	79	0,5 (0,14)	0,332 (0,035)	-0,133 [-0,231; -0,035] 0,00789	-0,433 [-0,765; -0,101]	0,79772
Träger	184	0,5 (0,14)	0,243 (0,020)	188	0,5 (0,15)	0,287 (0,020)	-0,044 [-0,097; 0,010] 0,10803	-0,161 [-0,365; 0,042]	
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nichtträger	65	0,5 (0,15)	0,199 (0,037)	79	0,5 (0,14)	0,332 (0,035)	-0,133 [-0,231; -0,035] 0,00789	-0,433 [-0,765; -0,101]	0,00573
Heterozygote Träger	143	0,5 (0,14)	0,229 (0,022)	144	0,5 (0,15)	0,305 (0,022)	-0,075 [-0,134; -0,017] 0,01143	-0,290 [-0,523; -0,058]	
Homozygote Träger	41	0,5 (0,16)	0,302 (0,048)	44	0,5 (0,15)	0,225 (0,047)	0,077 [-0,052; 0,205] 0,23898	0,246 [-0,181; 0,673]	
ADCOMS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	166	0,5 (0,15)	0,265 (0,022)	191	0,5 (0,15)	0,305 (0,021)	-0,040 [-0,097; 0,017] 0,17289	-0,141 [-0,349; 0,067]	0,30161
Nein	83	0,5 (0,14)	0,139 (0,031)	76	0,5 (0,15)	0,256 (0,031)	-0,117 [-0,195; -0,039] 0,00351	-0,426 [-0,741; -0,112]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS; Altersgruppe									
< 65 Jahre	94	81,9 (12,54)	-2,077 (1,325)	91	82,8 (12,80)	-4,167 (1,372)	2,089 [-1,458; 5,637] 0,24669	0,161 [-0,128; 0,450]	0,60036
65 bis < 75 Jahre	213	84,1 (12,73)	-1,868 (0,913)	237	81,3 (13,25)	-4,445 (0,875)	2,577 [0,249; 4,905] 0,03010	0,192 [0,007; 0,378]	
≥ 75 Jahre	154	81,5 (13,54)	-2,209 (1,177)	158	81,8 (13,67)	-3,755 (1,164)	1,546 [-1,579; 4,671] 0,33119	0,106 [-0,116; 0,328]	
EQ-5D-5L VAS; Geschlecht									
Weiblich	240	82,3 (13,55)	-2,721 (0,953)	264	82,0 (13,67)	-4,515 (0,921)	1,794 [-0,680; 4,268] 0,15479	0,121 [-0,054; 0,296]	0,58978
Männlich	221	83,2 (12,39)	-1,485 (0,816)	222	81,4 (12,87)	-3,873 (0,816)	2,389 [0,244; 4,533] 0,02910	0,197 [0,010; 0,383]	
EQ-5D-5L VAS; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	56	84,4 (11,09)	0,895 (2,253)	59	82,7 (12,78)	-0,186 (2,164)	1,081 [-3,327; 5,489] 0,62809	0,065 [-0,301; 0,430]	0,66984

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	380	82,9 (13,27)	-2,468 (0,701)	410	81,9 (13,08)	-4,752 (0,679)	2,284 [0,458; 4,110] 0,01428	0,167 [0,027; 0,306]	
EQ-5D-5L VAS; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	334	83,9 (12,25)	-2,882 (0,740)	361	82,6 (13,36)	-5,126 (0,718)	2,244 [0,343; 4,145] 0,02075	0,165 [0,016; 0,314]	0,32718
Asiatisch	95	80,0 (15,23)	1,115 (3,037)	97	79,4 (11,83)	0,020 (3,085)	1,095 [-2,741; 4,930] 0,57408	0,036 [-0,246; 0,319]	
EQ-5D-5L VAS; Region									
Nordamerika	261	86,1 (10,63)	-1,245 (0,749)	277	85,1 (11,46)	-3,906 (0,730)	2,661 [0,648; 4,675] 0,00968	0,219 [0,050; 0,389]	0,61537
Europa (mit Australien)	107	76,4 (13,64)	-1,907 (1,470)	113	75,2 (15,85)	-3,280 (1,442)	1,373 [-2,559; 5,305] 0,49205	0,090 [-0,175; 0,354]	
Asien-Pazifik	93	80,1 (15,37)	-0,629 (1,439)	96	79,2 (11,78)	-1,637 (1,416)	1,009 [-2,882; 4,899] 0,60958	0,073 [-0,213; 0,358]	
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	147	83,8 (12,07)	-2,536 (1,141)	150	80,3 (14,26)	-4,899 (1,138)	2,363 [-0,706; 5,431] 0,13073	0,170 [-0,058; 0,398]	0,37327

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	314	82,3 (13,41)	-1,944 (0,741)	336	82,5 (12,77)	-4,102 (0,721)	2,158 [0,188; 4,129] 0,03188	0,164 [0,010; 0,318]	
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	147	83,8 (12,07)	-2,536 (1,141)	150	80,3 (14,26)	-4,899 (1,138)	2,363 [-0,706; 5,431] 0,13073	0,170 [-0,058; 0,398]	0,4273
Heterozygote Träger	242	82,0 (13,32)	-2,379 (0,863)	264	82,2 (12,83)	-4,079 (0,839)	1,700 [-0,576; 3,977] 0,14291	0,126 [-0,049; 0,300]	
Homozygote Träger	72	83,3 (13,76)	-0,697 (1,452)	72	83,5 (12,59)	-4,420 (1,433)	3,723 [-0,244; 7,690] 0,06566	0,304 [-0,024; 0,633]	
EQ-5D-5L VAS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	196	82,9 (13,26)	-1,948 (0,989)	217	81,7 (13,90)	-4,228 (0,948)	2,280 [-0,308; 4,868] 0,08407	0,164 [-0,030; 0,357]	0,28859
Nein	265	82,7 (12,84)	-2,251 (0,824)	269	81,8 (12,82)	-4,267 (0,826)	2,015 [-0,122; 4,153] 0,06454	0,149 [-0,020; 0,319]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
(leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g									

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS; Altersgruppe									
< 65 Jahre	52	77,7 (16,07)	-3,687 (2,160)	70	79,6 (14,17)	-3,626 (1,889)	-0,061 [-5,389; 5,268] 0,98210	-0,004 [-0,363; 0,355]	0,99501
65 bis < 75 Jahre	98	81,7 (13,71)	1,730 (1,508)	95	79,6 (16,68)	-2,174 (1,562)	3,904 [0,135; 7,674] 0,04241	0,259 [-0,024; 0,542]	
≥ 75 Jahre	104	82,1 (16,03)	-4,313 (1,577)	103	82,4 (15,01)	-4,949 (1,603)	0,635 [-3,237; 4,507] 0,74663	0,039 [-0,233; 0,312]	
EQ-5D-5L VAS; Geschlecht									
Weiblich	123	80,7 (17,02)	-1,222 (1,396)	137	80,7 (15,96)	-4,025 (1,376)	2,802 [-0,697; 6,302] 0,11608	0,177 [-0,067; 0,421]	0,66244
Männlich	131	81,6 (13,29)	-2,613 (1,373)	131	80,9 (14,97)	-3,324 (1,339)	0,711 [-2,666; 4,088] 0,67873	0,046 [-0,196; 0,288]	
EQ-5D-5L VAS; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	29	79,4 (13,12)	1,624 (3,205)	28	81,7 (10,34)	-2,211 (3,230)	3,835 [-4,547; 12,216] 0,36323	0,223 [-0,298; 0,744]	0,55929

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	217	81,6 (15,52)	-2,870 (1,057)	234	81,0 (15,98)	-4,132 (1,021)	1,263 [-1,328; 3,853] 0,33864	0,081 [-0,104; 0,266]	
EQ-5D-5L VAS; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	193	81,9 (14,75)	-3,076 (1,090)	209	80,8 (15,59)	-4,717 (1,060)	1,640 [-1,154; 4,434] 0,24913	0,108 [-0,088; 0,303]	0,94601
Asiatisch	44	78,0 (17,13)	-1,100 (3,710)	43	83,2 (14,58)	-3,000 (3,928)	1,900 [-4,142; 7,943] 0,53337	0,075 [-0,345; 0,496]	
EQ-5D-5L VAS; Region									
Nordamerika	144	83,2 (15,14)	-0,408 (1,187)	151	83,0 (15,20)	-1,670 (1,171)	1,262 [-1,967; 4,491] 0,44259	0,088 [-0,140; 0,317]	0,38363
Europa (mit Australien)	68	78,1 (13,27)	-2,433 (1,982)	74	74,7 (14,90)	-5,054 (1,882)	2,622 [-2,104; 7,347] 0,27466	0,161 [-0,169; 0,491]	
Asien-Pazifik	42	77,8 (17,68)	-0,210 (2,474)	43	83,1 (14,71)	-1,795 (2,424)	1,585 [-4,496; 7,666] 0,60544	0,099 [-0,326; 0,525]	
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	68	80,6 (16,03)	-5,007 (2,082)	81	78,2 (17,41)	-2,835 (1,941)	-2,172 [-7,298; 2,953] 0,40372	-0,125 [-0,448; 0,197]	0,53502

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	186	81,5 (14,89)	-0,525 (1,039)	187	81,9 (14,46)	-3,543 (1,048)	3,018 [0,316; 5,720] 0,02870	0,212 [0,008; 0,415]	
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	68	80,6 (16,03)	-5,007 (2,082)	81	78,2 (17,41)	-2,835 (1,941)	-2,172 [-7,298; 2,953] 0,40372	-0,125 [-0,448; 0,197]	0,7845
Heterozygote Träger	145	82,3 (14,13)	-0,906 (1,189)	143	81,7 (14,62)	-4,177 (1,223)	3,271 [0,101; 6,441] 0,04318	0,226 [-0,006; 0,458]	
Homozygote Träger	41	78,6 (17,06)	1,375 (2,289)	44	82,4 (14,02)	-1,092 (2,101)	2,467 [-2,874; 7,808] 0,36099	0,173 [-0,254; 0,599]	
EQ-5D-5L VAS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	169	82,3 (13,54)	-2,780 (1,168)	192	81,7 (14,89)	-4,205 (1,104)	1,425 [-1,571; 4,421] 0,35021	0,093 [-0,113; 0,300]	0,40798
Nein	85	78,9 (18,08)	0,021 (1,769)	76	78,8 (16,55)	-2,288 (1,782)	2,309 [-1,832; 6,450] 0,27248	0,145 [-0,165; 0,455]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
(leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g									

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL; Altersgruppe									
< 65 Jahre	90	44,1 (4,74)	-1,422 (0,656)	85	43,0 (6,19)	-2,998 (0,685)	1,577 [-0,218; 3,372] 0,08476	0,251 [-0,046; 0,549]	0,87924
65 bis < 75 Jahre	202	42,7 (6,05)	-3,098 (0,542)	224	42,9 (5,44)	-4,569 (0,515)	1,471 [0,081; 2,861] 0,03811	0,191 [0,000; 0,382]	
≥ 75 Jahre	145	41,9 (5,95)	-2,823 (0,622)	143	42,4 (5,78)	-4,679 (0,631)	1,856 [0,211; 3,500] 0,02711	0,247 [0,015; 0,479]	
ADCS MCI-ADL; Geschlecht									
Weiblich	227	43,6 (5,92)	-3,365 (0,499)	244	43,4 (5,12)	-4,048 (0,489)	0,683 [-0,633; 1,998] 0,30847	0,090 [-0,091; 0,271]	0,02584
Männlich	210	41,8 (5,55)	-1,906 (0,498)	208	42,0 (6,20)	-4,686 (0,497)	2,780 [1,480; 4,080] 0,00003	0,386 [0,193; 0,580]	
ADCS MCI-ADL; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	52	41,7 (6,09)	-1,255 (1,142)	53	41,4 (6,20)	-1,323 (1,062)	0,068 [-2,084; 2,219] 0,95043	0,008 [-0,374; 0,391]	0,74009

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	360	42,8 (5,84)	-3,005 (0,397)	382	42,9 (5,60)	-4,870 (0,387)	1,864 [0,827; 2,902] 0,00044	0,247 [0,103; 0,392]	
ADCS MCI-ADL; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	322	43,3 (5,72)	-2,570 (0,426)	339	42,9 (5,57)	-4,398 (0,419)	1,828 [0,715; 2,942] 0,00132	0,238 [0,085; 0,391]	0,87244
Asiatisch	84	39,9 (5,93)	-6,699 (1,441)	85	41,8 (6,21)	-8,217 (1,473)	1,518 [-0,411; 3,447] 0,12216	0,113 [-0,188; 0,415]	
ADCS MCI-ADL; Region									
Nordamerika	252	43,5 (5,65)	-2,017 (0,426)	263	43,1 (5,34)	-2,755 (0,422)	0,737 [-0,415; 1,889] 0,20927	0,108 [-0,065; 0,281]	0,08121
Europa (mit Australien)	103	42,8 (5,49)	-2,715 (0,832)	105	42,5 (6,08)	-6,717 (0,829)	4,002 [1,742; 6,262] 0,00058	0,472 [0,197; 0,748]	
Asien-Pazifik	82	39,9 (6,00)	-3,020 (0,681)	84	41,8 (6,24)	-4,705 (0,673)	1,685 [-0,175; 3,545] 0,07553	0,273 [-0,032; 0,579]	
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	136	42,4 (6,25)	-2,755 (0,649)	134	41,8 (5,94)	-4,862 (0,648)	2,108 [0,374; 3,841] 0,01735	0,280 [0,040; 0,519]	0,52791

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	301	42,8 (5,61)	-2,451 (0,408)	318	43,2 (5,53)	-3,870 (0,401)	1,419 [0,327; 2,512] 0,01095	0,199 [0,041; 0,357]	
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	136	42,4 (6,25)	-2,755 (0,649)	134	41,8 (5,94)	-4,862 (0,648)	2,108 [0,374; 3,841] 0,01735	0,280 [0,040; 0,519]	0,53512
Heterozygote Träger	232	42,9 (5,47)	-2,363 (0,467)	253	43,1 (5,61)	-3,980 (0,455)	1,617 [0,377; 2,857] 0,01071	0,225 [0,046; 0,404]	
Homozygote Träger	69	42,6 (6,10)	-2,567 (0,843)	65	43,4 (5,28)	-3,453 (0,847)	0,886 [-1,431; 3,204] 0,45102	0,128 [-0,211; 0,467]	
ADCS MCI-ADL; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	184	41,7 (5,51)	-2,582 (0,565)	198	42,6 (5,66)	-5,358 (0,546)	2,775 [1,280; 4,270] 0,00029	0,362 [0,159; 0,564]	0,03988
Nein	253	43,5 (5,92)	-2,688 (0,450)	254	42,9 (5,72)	-3,481 (0,455)	0,793 [-0,374; 1,960] 0,18252	0,110 [-0,064; 0,284]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g									

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL; Altersgruppe									
< 65 Jahre	46	40,5 (5,58)	-6,555 (1,213)	68	40,9 (7,04)	-6,941 (1,013)	0,386 [-2,568; 3,340] 0,79607	0,047 [-0,328; 0,421]	0,26405
65 bis < 75 Jahre	95	39,7 (7,03)	-3,310 (1,002)	92	38,2 (7,57)	-6,468 (1,029)	3,158 [0,593; 5,722] 0,01608	0,322 [0,033; 0,610]	
≥ 75 Jahre	98	37,4 (7,47)	-4,487 (0,952)	95	35,9 (7,41)	-8,223 (0,984)	3,735 [1,300; 6,170] 0,00282	0,393 [0,108; 0,678]	
ADCS MCI-ADL; Geschlecht									
Weiblich	114	40,5 (6,55)	-5,410 (0,845)	130	38,8 (6,81)	-7,053 (0,819)	1,643 [-0,519; 3,805] 0,13572	0,179 [-0,073; 0,431]	0,8069
Männlich	125	37,2 (7,26)	-3,456 (0,861)	125	37,0 (8,30)	-7,347 (0,846)	3,891 [1,716; 6,066] 0,00050	0,408 [0,157; 0,658]	
ADCS MCI-ADL; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	25	33,4 (7,81)	2,718 (1,926)	27	35,6 (8,20)	-3,374 (1,860)	6,092 [1,541; 10,644] 0,00977	0,631 [0,073; 1,189]	0,20442

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	206	39,6 (6,61)	-5,167 (0,633)	222	38,4 (7,44)	-7,337 (0,614)	2,170 [0,571; 3,770] 0,00793	0,238 [0,048; 0,428]	
ADCS MCI-ADL; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	183	38,9 (7,09)	-4,260 (0,657)	199	38,3 (7,63)	-7,113 (0,640)	2,852 [1,142; 4,562] 0,00113	0,318 [0,116; 0,520]	0,53858
Asiatisch	39	40,3 (5,76)	-3,558 (2,115)	40	36,9 (7,46)	-4,756 (2,225)	1,198 [-2,664; 5,059] 0,53871	0,088 [-0,354; 0,529]	
ADCS MCI-ADL; Region									
Nordamerika	139	38,3 (7,18)	-2,980 (0,741)	147	38,2 (7,14)	-6,966 (0,736)	3,987 [1,954; 6,020] 0,00014	0,451 [0,216; 0,686]	0,54572
Europa (mit Australien)	63	39,6 (7,52)	-6,344 (1,156)	68	37,8 (8,71)	-7,022 (1,075)	0,677 [-2,089; 3,443] 0,62917	0,075 [-0,268; 0,418]	
Asien-Pazifik	37	40,1 (5,61)	-5,794 (1,553)	40	37,1 (7,47)	-6,613 (1,478)	0,820 [-3,120; 4,760] 0,67970	0,087 [-0,360; 0,535]	
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	64	37,5 (7,39)	-2,914 (1,152)	78	37,6 (7,60)	-6,759 (1,067)	3,845 [0,940; 6,751] 0,00986	0,412 [0,078; 0,746]	0,89014

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	175	39,4 (6,93)	-4,915 (0,685)	177	38,1 (7,63)	-7,165 (0,683)	2,249 [0,462; 4,037] 0,01377	0,248 [0,038; 0,458]	
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	64	37,5 (7,39)	-2,914 (1,152)	78	37,6 (7,60)	-6,759 (1,067)	3,845 [0,940; 6,751] 0,00986	0,412 [0,078; 0,746]	0,73684
Heterozygote Träger	136	39,4 (6,77)	-5,224 (0,793)	134	37,7 (7,66)	-7,925 (0,804)	2,701 [0,587; 4,815] 0,01247	0,291 [0,051; 0,531]	
Homozygote Träger	39	39,3 (7,49)	-3,051 (1,401)	43	39,4 (7,45)	-4,666 (1,273)	1,615 [-1,662; 4,891] 0,32952	0,189 [-0,245; 0,623]	
ADCS MCI-ADL; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	159	38,8 (7,41)	-5,706 (0,698)	181	38,2 (7,53)	-7,663 (0,665)	1,957 [0,146; 3,767] 0,03421	0,220 [0,007; 0,434]	0,75308
Nein	80	38,8 (6,47)	-1,369 (1,108)	74	37,5 (7,80)	-5,286 (1,102)	3,917 [1,269; 6,565] 0,00403	0,404 [0,084; 0,723]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g									

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der OQL-AD zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
QOL-AD; Altersgruppe									
< 65 Jahre	94	38,4 (6,12)	0,015 (0,432)	91	38,9 (5,85)	0,044 (0,450)	-0,029 [-1,180; 1,122] 0,96019	-0,007 [-0,295; 0,281]	0,89737
65 bis < 75 Jahre	213	39,1 (6,18)	-0,308 (0,290)	236	39,1 (5,77)	-0,720 (0,276)	0,411 [-0,314; 1,136] 0,26574	0,097 [-0,088; 0,282]	
≥ 75 Jahre	153	39,1 (6,21)	-1,076 (0,329)	158	39,7 (6,54)	-1,726 (0,324)	0,650 [-0,206; 1,506] 0,13605	0,160 [-0,063; 0,382]	
QOL-AD; Geschlecht									
Weiblich	239	39,0 (6,34)	-0,427 (0,272)	264	38,6 (6,09)	-0,511 (0,264)	0,084 [-0,615; 0,784] 0,81278	0,020 [-0,155; 0,195]	0,07006
Männlich	221	39,0 (6,00)	-0,562 (0,279)	221	40,0 (5,92)	-1,485 (0,273)	0,923 [0,209; 1,637] 0,01141	0,225 [0,038; 0,412]	
QOL-AD; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	56	37,9 (4,00)	-0,315 (0,597)	59	38,3 (3,66)	-0,940 (0,573)	0,625 [-0,591; 1,842] 0,31084	0,141 [-0,225; 0,507]	0,32679

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	379	39,2 (6,57)	-0,481 (0,220)	410	39,4 (6,38)	-0,855 (0,212)	0,375 [-0,189; 0,938] 0,19212	0,087 [-0,052; 0,227]	
QOL-AD; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	333	40,6 (5,39)	-0,345 (0,220)	361	40,6 (5,30)	-0,815 (0,212)	0,470 [-0,091; 1,031] 0,10066	0,117 [-0,032; 0,266]	0,97139
Asiatisch	95	32,6 (5,42)	0,905 (1,197)	97	34,2 (6,62)	0,851 (1,232)	0,054 [-1,287; 1,395] 0,93646	0,005 [-0,278; 0,287]	
QOL-AD; Region									
Nordamerika	261	41,3 (5,40)	-0,034 (0,240)	277	41,2 (5,11)	-0,662 (0,234)	0,629 [-0,014; 1,271] 0,05505	0,162 [-0,007; 0,331]	0,71124
Europa (mit Australien)	106	38,4 (4,57)	-0,137 (0,356)	112	38,5 (5,20)	-0,462 (0,349)	0,325 [-0,625; 1,276] 0,50078	0,088 [-0,177; 0,354]	
Asien-Pazifik	93	32,4 (5,35)	-0,361 (0,496)	96	34,0 (6,44)	-0,288 (0,489)	-0,073 [-1,412; 1,265] 0,91415	-0,015 [-0,300; 0,270]	
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	147	38,9 (5,63)	-0,494 (0,332)	150	38,6 (5,89)	-1,052 (0,329)	0,558 [-0,320; 1,436] 0,21219	0,138 [-0,089; 0,366]	0,94729

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	313	39,0 (6,42)	-0,420 (0,232)	335	39,6 (6,11)	-0,789 (0,225)	0,368 [-0,242; 0,979] 0,23645	0,089 [-0,065; 0,244]	
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	147	38,9 (5,63)	-0,494 (0,332)	150	38,6 (5,89)	-1,052 (0,329)	0,558 [-0,320; 1,436] 0,21219	0,138 [-0,089; 0,366]	0,6639
Heterozygote Träger	241	39,1 (6,42)	-0,720 (0,266)	263	39,6 (6,21)	-1,116 (0,258)	0,396 [-0,293; 1,086] 0,25933	0,096 [-0,079; 0,270]	
Homozygote Träger	72	38,8 (6,45)	0,367 (0,479)	72	39,4 (5,76)	0,104 (0,470)	0,262 [-1,038; 1,563] 0,69054	0,065 [-0,262; 0,392]	
QOL-AD; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	195	38,8 (6,19)	-0,410 (0,299)	217	39,0 (6,13)	-0,906 (0,285)	0,496 [-0,274; 1,266] 0,20598	0,118 [-0,075; 0,312]	0,53762
Nein	265	39,1 (6,17)	-0,605 (0,257)	268	39,5 (5,99)	-0,970 (0,257)	0,365 [-0,290; 1,020] 0,27407	0,087 [-0,083; 0,257]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g									

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der OQL-AD zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
QOL-AD; Altersgruppe									
< 65 Jahre	52	39,0 (7,20)	-0,606 (0,693)	70	37,8 (5,98)	-0,182 (0,619)	-0,424 [-2,142; 1,294] 0,62600	-0,083 [-0,442; 0,276]	0,10071
65 bis < 75 Jahre	99	38,4 (5,94)	-0,502 (0,572)	95	38,5 (6,30)	-2,320 (0,589)	1,818 [0,366; 3,270] 0,01440	0,318 [0,035; 0,601]	
≥ 75 Jahre	104	39,5 (6,06)	-0,832 (0,424)	103	39,7 (5,78)	-2,133 (0,432)	1,301 [0,322; 2,281] 0,00946	0,299 [0,025; 0,573]	
QOL-AD; Geschlecht									
Weiblich	124	38,7 (6,37)	-0,402 (0,485)	137	38,5 (6,32)	-2,106 (0,481)	1,704 [0,480; 2,927] 0,00653	0,308 [0,064; 0,553]	0,30737
Männlich	131	39,3 (6,10)	-0,531 (0,411)	131	39,1 (5,73)	-1,011 (0,399)	0,480 [-0,492; 1,452] 0,33192	0,104 [-0,139; 0,346]	
QOL-AD; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	29	36,4 (4,23)	0,882 (0,730)	28	37,4 (3,88)	-0,271 (0,745)	1,153 [-0,604; 2,910] 0,19359	0,293 [-0,229; 0,815]	0,58982

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	218	39,4 (6,46)	-0,493 (0,354)	234	39,0 (6,26)	-1,575 (0,344)	1,082 [0,216; 1,949] 0,01444	0,206 [0,021; 0,391]	
QOL-AD; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	194	40,1 (5,82)	-0,137 (0,359)	209	39,8 (5,50)	-1,388 (0,349)	1,251 [0,326; 2,175] 0,00812	0,249 [0,053; 0,445]	0,75927
Asiatisch	44	33,1 (5,61)	0,459 (1,148)	43	33,7 (7,06)	-0,073 (1,229)	0,532 [-1,054; 2,117] 0,50635	0,068 [-0,353; 0,488]	
QOL-AD; Region									
Nordamerika	145	40,0 (6,28)	0,443 (0,402)	151	40,2 (5,66)	-0,950 (0,397)	1,393 [0,298; 2,487] 0,01281	0,287 [0,058; 0,516]	0,69193
Europa (mit Australien)	68	39,9 (4,30)	-0,014 (0,604)	74	38,4 (4,82)	-0,816 (0,574)	0,802 [-0,647; 2,251] 0,27563	0,162 [-0,168; 0,492]	
Asien-Pazifik	42	32,5 (5,35)	-0,808 (0,698)	43	33,4 (6,89)	-1,443 (0,681)	0,635 [-0,978; 2,247] 0,43575	0,141 [-0,285; 0,567]	
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	68	37,9 (6,17)	-0,588 (0,575)	81	38,1 (5,67)	-1,419 (0,537)	0,831 [-0,571; 2,233] 0,24319	0,173 [-0,150; 0,496]	0,27998

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	187	39,5 (6,21)	-0,345 (0,361)	187	39,1 (6,19)	-1,535 (0,365)	1,190 [0,258; 2,122] 0,01245	0,240 [0,036; 0,443]	
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	68	37,9 (6,17)	-0,588 (0,575)	81	38,1 (5,67)	-1,419 (0,537)	0,831 [-0,571; 2,233] 0,24319	0,173 [-0,150; 0,496]	0,54109
Heterozygote Träger	146	39,2 (6,11)	-0,318 (0,421)	143	39,0 (6,22)	-1,544 (0,434)	1,226 [0,116; 2,337] 0,03054	0,239 [0,007; 0,470]	
Homozygote Träger	41	40,4 (6,54)	-0,361 (0,721)	44	39,5 (6,12)	-1,535 (0,677)	1,174 [-0,508; 2,857] 0,16881	0,258 [-0,169; 0,685]	
QOL-AD; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	170	39,5 (5,92)	-0,674 (0,388)	192	39,1 (6,16)	-2,089 (0,371)	1,415 [0,420; 2,410] 0,00543	0,278 [0,070; 0,485]	0,53363
Nein	85	38,0 (6,75)	-0,412 (0,530)	76	38,3 (5,78)	-0,661 (0,527)	0,249 [-0,940; 1,438] 0,67963	0,052 [-0,257; 0,362]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g									

Anhang 4-G2.6: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zur Verträglichkeit – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	95/111 (85,6)	86/101 (85,1)	1,01 [0,899; 1,124]	1,04 [0,483; 2,22]	0 [-0,091; 0,1]	0,1552
65 bis < 75 Jahre	226/249 (90,8)	217/269 (80,7)	1,13 [1,048; 1,207]	2,35 [1,393; 3,98]	0,1 [0,042; 0,16]	
≥ 75 Jahre	166/192 (86,5)	153/185 (82,7)	1,05 [0,959; 1,14]	1,34 [0,761; 2,343]	0,04 [-0,035; 0,11]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	255/293 (87)	245/299 (81,9)	1,06 [0,991; 1,138]	1,48 [0,943; 2,321]	0,05 [-0,007; 0,109]	0,5381
Männlich	232/259 (89,6)	211/256 (82,4)	1,09 [1,013; 1,166]	1,83 [1,098; 3,059]	0,07 [0,012; 0,131]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	52/74 (70,3)	50/75 (66,7)	1,05 [0,847; 1,311]	1,18 [0,592; 2,361]	0,04 [-0,113; 0,185]	0,3551
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	407/449 (90,6)	393/463 (84,9)	1,07 [1,017; 1,121]	1,73 [1,149; 2,593]	0,06 [0,015; 0,1]	
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	365/407 (89,7)	349/419 (83,3)	1,08 [1,02; 1,137]	1,74 [1,157; 2,626]	0,06 [0,018; 0,11]	0,7556

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	9/11 (81,8)	10/13 (76,9)	1,06 [0,707; 1,599]	1,35 [0,182; 10,006]	0,05 [-0,274; 0,372]	
Asiatisch	85/105 (81)	83/105 (79)	1,02 [0,895; 1,172]	1,13 [0,572; 2,217]	0,02 [-0,089; 0,127]	
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	283/321 (88,2)	269/327 (82,3)	1,07 [1,005; 1,143]	1,61 [1,032; 2,498]	0,06 [0,005; 0,113]	0,3226
Europa (mit Australien)	121/129 (93,8)	105/124 (84,7)	1,11 [1,015; 1,208]	2,74 [1,15; 6,506]	0,09 [0,015; 0,167]	
Asien-Pazifik	83/102 (81,4)	82/104 (78,8)	1,03 [0,901; 1,183]	1,17 [0,591; 2,326]	0,03 [-0,084; 0,134]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	156/175 (89,1)	144/181 (79,6)	1,12 [1,024; 1,226]	2,11 [1,16; 3,835]	0,1 [0,021; 0,171]	0,2936
Träger	331/377 (87,8)	312/374 (83,4)	1,05 [0,992; 1,116]	1,43 [0,947; 2,158]	0,04 [-0,006; 0,094]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	156/175 (89,1)	144/181 (79,6)	1,12 [1,024; 1,226]	2,11 [1,16; 3,835]	0,1 [0,021; 0,171]	0,2840
Heterozygote Träger	251/291 (86,3)	242/291 (83,2)	1,04 [0,968; 1,111]	1,27 [0,807; 2]	0,03 [-0,027; 0,089]	
Homozygote Träger	80/86 (93)	70/83 (84,3)	1,1 [0,989; 1,23]	2,48 [0,894; 6,86]	0,09 [-0,008; 0,182]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	204/236 (86,4)	193/247 (78,1)	1,11 [1,018; 1,202]	1,78 [1,104; 2,881]	0,08 [0,015; 0,151]	0,5726
Nein	283/316 (89,6)	263/308 (85,4)	1,05 [0,988; 1,113]	1,47 [0,908; 2,37]	0,04 [-0,01; 0,094]	
SUE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	10/111 (9)	11/101 (10,9)	0,83 [0,367; 1,865]	0,81 [0,329; 1,997]	-0,02 [-0,1; 0,062]	0,5259
65 bis < 75 Jahre	34/249 (13,7)	31/269 (11,5)	1,18 [0,752; 1,868]	1,21 [0,721; 2,043]	0,02 [-0,036; 0,079]	
≥ 75 Jahre	35/192 (18,2)	24/185 (13)	1,41 [0,871; 2,268]	1,5 [0,851; 2,629]	0,05 [-0,02; 0,126]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	41/293 (14)	29/299 (9,7)	1,44 [0,922; 2,257]	1,51 [0,914; 2,511]	0,04 [-0,009; 0,095]	0,2681
Männlich	38/259 (14,7)	37/256 (14,5)	1,02 [0,668; 1,543]	1,02 [0,624; 1,661]	0 [-0,059; 0,063]	
SUE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	7/74 (9,5)	8/75 (10,7)	0,89 [0,339; 2,321]	0,88 [0,3; 2,549]	-0,01 [-0,109; 0,085]	0,5160
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	67/449 (14,9)	56/463 (12,1)	1,23 [0,887; 1,717]	1,27 [0,871; 1,867]	0,03 [-0,016; 0,073]	
SUE; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Kaukasisch	58/407 (14,3)	50/419 (11,9)	1,19 [0,839; 1,699]	1,23 [0,818; 1,84]	0,02 [-0,023; 0,069]	0,9940
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	0/13	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	15/105 (14,3)	14/105 (13,3)	1,07 [0,545; 2,107]	1,08 [0,494; 2,374]	0,01 [-0,084; 0,103]	
SUE; Region						
Nordamerika	42/321 (13,1)	41/327 (12,5)	1,04 [0,698; 1,56]	1,05 [0,662; 1,665]	0,01 [-0,046; 0,057]	0,2995
Europa (mit Australien)	22/129 (17,1)	11/124 (8,9)	1,92 [0,973; 3,797]	2,11 [0,977; 4,564]	0,08 [0; 0,164]	
Asien-Pazifik	15/102 (14,7)	14/104 (13,5)	1,09 [0,556; 2,146]	1,11 [0,505; 2,432]	0,01 [-0,083; 0,107]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	21/175 (12)	20/181 (11)	1,09 [0,61; 1,932]	1,1 [0,572; 2,105]	0,01 [-0,057; 0,076]	0,6728
Träger	58/377 (15,4)	46/374 (12,3)	1,25 [0,873; 1,792]	1,3 [0,855; 1,966]	0,03 [-0,018; 0,08]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	21/175 (12)	20/181 (11)	1,09 [0,61; 1,932]	1,1 [0,572; 2,105]	0,01 [-0,057; 0,076]	0,7116
Heterozygote Träger	48/291 (16,5)	36/291 (12,4)	1,33 [0,893; 1,99]	1,4 [0,878; 2,231]	0,04 [-0,016; 0,098]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	10/86 (11,6)	10/83 (12)	0,97 [0,424; 2,198]	0,96 [0,378; 2,443]	0 [-0,102; 0,093]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	34/236 (14,4)	29/247 (11,7)	1,23 [0,773; 1,948]	1,27 [0,744; 2,152]	0,03 [-0,033; 0,087]	0,9127
Nein	45/316 (14,2)	37/308 (12)	1,19 [0,79; 1,778]	1,22 [0,763; 1,939]	0,02 [-0,031; 0,075]	
Schweres UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/111 (3,6)	7/101 (6,9)	0,52 [0,157; 1,724]	0,5 [0,143; 1,769]	-0,03 [-0,094; 0,027]	0,2915
65 bis < 75 Jahre	20/249 (8)	22/269 (8,2)	0,98 [0,55; 1,755]	0,98 [0,521; 1,844]	0 [-0,048; 0,046]	
≥ 75 Jahre	15/192 (7,8)	9/185 (4,9)	1,61 [0,721; 3,579]	1,66 [0,707; 3,886]	0,03 [-0,02; 0,078]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	18/293 (6,1)	20/299 (6,7)	0,92 [0,496; 1,701]	0,91 [0,473; 1,763]	-0,01 [-0,045; 0,034]	0,6048
Männlich	21/259 (8,1)	18/256 (7)	1,15 [0,629; 2,113]	1,17 [0,606; 2,245]	0,01 [-0,035; 0,056]	
Schweres UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	5/74 (6,8)	8/75 (10,7)	0,63 [0,217; 1,847]	0,61 [0,189; 1,949]	-0,04 [-0,129; 0,051]	0,4478

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	29/449 (6,5)	30/463 (6,5)	1 [0,608; 1,633]	1 [0,588; 1,689]	0 [-0,032; 0,032]	
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	31/407 (7,6)	33/419 (7,9)	0,97 [0,604; 1,549]	0,96 [0,579; 1,607]	0 [-0,039; 0,034]	0,8703
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	3/13 (23,1)	0,39 [0,047; 3,269]	0,33 [0,029; 3,775]	-0,14 [-0,425; 0,145]	
Asiatisch	2/105 (1,9)	2/105 (1,9)	1 [0,144; 6,967]	1 [0,138; 7,235]	0 [-0,037; 0,037]	
Schweres UE; Region						
Nordamerika	24/321 (7,5)	27/327 (8,3)	0,91 [0,534; 1,535]	0,9 [0,506; 1,592]	-0,01 [-0,049; 0,034]	0,6875
Europa (mit Australien)	13/129 (10,1)	9/124 (7,3)	1,39 [0,616; 3,132]	1,43 [0,589; 3,481]	0,03 [-0,041; 0,097]	
Asien-Pazifik	2/102 (2)	2/104 (1,9)	1,02 [0,146; 7,101]	1,02 [0,141; 7,382]	0 [-0,037; 0,038]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	14/175 (8)	12/181 (6,6)	1,21 [0,574; 2,535]	1,22 [0,55; 2,727]	0,01 [-0,04; 0,068]	0,6131
Träger	25/377 (6,6)	26/374 (7)	0,95 [0,561; 1,621]	0,95 [0,538; 1,679]	0 [-0,039; 0,033]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	14/175 (8)	12/181 (6,6)	1,21 [0,574; 2,535]	1,22 [0,55; 2,727]	0,01 [-0,04; 0,068]	0,2451
Heterozygote Träger	21/291 (7,2)	17/291 (5,8)	1,24 [0,666; 2,293]	1,25 [0,647; 2,428]	0,01 [-0,026; 0,054]	
Homozygote Träger	4/86 (4,7)	9/83 (10,8)	0,43 [0,137; 1,339]	0,4 [0,119; 1,357]	-0,06 [-0,142; 0,018]	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	15/236 (6,4)	14/247 (5,7)	1,12 [0,553; 2,272]	1,13 [0,533; 2,394]	0,01 [-0,036; 0,049]	0,7589
Nein	24/316 (7,6)	24/308 (7,8)	0,97 [0,566; 1,679]	0,97 [0,54; 1,753]	0 [-0,044; 0,04]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	2/111 (1,8)	2/101 (2)	0,91 [0,131; 6,34]	0,91 [0,126; 6,57]	0 [-0,039; 0,035]	0,5691
65 bis < 75 Jahre	17/249 (6,8)	8/269 (3)	2,3 [1,009; 5,225]	2,39 [1,013; 5,642]	0,04 [0,001; 0,076]	
≥ 75 Jahre	10/192 (5,2)	7/185 (3,8)	1,38 [0,535; 3,54]	1,4 [0,52; 3,752]	0,01 [-0,028; 0,056]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Geschlecht						
Weiblich	16/293 (5,5)	6/299 (2)	2,72 [1,08; 6,858]	2,82 [1,088; 7,31]	0,03 [0,004; 0,065]	0,1735
Männlich	13/259 (5)	11/256 (4,3)	1,17 [0,533; 2,559]	1,18 [0,517; 2,678]	0,01 [-0,029; 0,044]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/74 (5,4)	3/75 (4)	1,35 [0,313; 5,831]	1,37 [0,296; 6,35]	0,01 [-0,054; 0,082]	0,9696
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	19/449 (4,2)	14/463 (3)	1,4 [0,71; 2,757]	1,42 [0,702; 2,862]	0,01 [-0,012; 0,036]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	22/407 (5,4)	15/419 (3,6)	1,51 [0,795; 2,869]	1,54 [0,787; 3,011]	0,02 [-0,01; 0,047]	0,8522
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	0/13	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	1/105 (1)	2/105 (1,9)	0,5 [0,046; 5,43]	0,5 [0,044; 5,546]	-0,01 [-0,042; 0,023]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Region						
Nordamerika	15/321 (4,7)	10/327 (3,1)	1,53 [0,697; 3,351]	1,55 [0,688; 3,512]	0,02 [-0,014; 0,046]	0,4270
Europa (mit Australien)	13/129 (10,1)	5/124 (4)	2,5 [0,918; 6,804]	2,67 [0,922; 7,719]	0,06 [-0,002; 0,123]	
Asien-Pazifik	1/102 (1)	2/104 (1,9)	0,51 [0,047; 5,535]	0,51 [0,045; 5,657]	-0,01 [-0,042; 0,023]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	3/175 (1,7)	7/181 (3,9)	0,44 [0,116; 1,687]	0,43 [0,11; 1,705]	-0,02 [-0,056; 0,013]	0,0215
Träger	26/377 (6,9)	10/374 (2,7)	2,58 [1,262; 5,273]	2,7 [1,281; 5,674]	0,04 [0,012; 0,073]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	3/175 (1,7)	7/181 (3,9)	0,44 [0,116; 1,687]	0,43 [0,11; 1,704]	-0,02 [-0,056; 0,013]	0,0710
Heterozygote Träger	16/291 (5,5)	6/291 (2,1)	2,67 [1,058; 6,719]	2,76 [1,066; 7,166]	0,03 [0,004; 0,065]	
Homozygote Träger	10/86 (11,6)	4/83 (4,8)	2,41 [0,788; 7,392]	2,6 [0,782; 8,641]	0,07 [-0,014; 0,15]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	11/236 (4,7)	5/247 (2)	2,3 [0,812; 6,527]	2,37 [0,809; 6,915]	0,03 [-0,006; 0,058]	0,4882
Nein	18/316 (5,7)	12/308 (3,9)	1,46 [0,716; 2,984]	1,49 [0,705; 3,148]	0,02 [-0,015; 0,051]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.1, 14.3.1.2.1.2.1, 14.3.1.2.1.4.1 und 14.3.1.2.1.5.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	57/64 (89,1)	64/77 (83,1)	1,07 [0,939; 1,223]	1,65 [0,617; 4,432]	0,06 [-0,054; 0,173]	0,7059
65 bis < 75 Jahre	123/134 (91,8)	99/122 (81,1)	1,13 [1,024; 1,249]	2,6 [1,208; 5,586]	0,11 [0,023; 0,19]	
≥ 75 Jahre	131/148 (88,5)	116/143 (81,1)	1,09 [0,989; 1,204]	1,79 [0,93; 3,457]	0,07 [-0,008; 0,156]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	152/169 (89,9)	140/177 (79,1)	1,14 [1,038; 1,245]	2,36 [1,273; 4,386]	0,11 [0,033; 0,184]	0,4317
Männlich	159/177 (89,8)	139/165 (84,2)	1,07 [0,982; 1,158]	1,65 [0,869; 3,142]	0,06 [-0,015; 0,127]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	37/43 (86)	27/39 (69,2)	1,24 [0,976; 1,582]	2,74 [0,914; 8,221]	0,17 [-0,01; 0,346]	0,5555
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	266/295 (90,2)	245/296 (82,8)	1,09 [1,022; 1,162]	1,91 [1,172; 3,11]	0,07 [0,019; 0,129]	
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	249/278 (89,6)	224/277 (80,9)	1,11 [1,033; 1,188]	2,03 [1,248; 3,307]	0,09 [0,028; 0,146]	0,9597

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	10/11 (90,9)	11/12 (91,7)	0,99 [0,77; 1,277]	0,91 [0,05; 16,54]	-0,01 [-0,238; 0,223]	
Asiatisch	43/48 (89,6)	36/45 (80)	1,12 [0,94; 1,334]	2,15 [0,661; 6,993]	0,1 [-0,05; 0,241]	
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	191/216 (88,4)	162/208 (77,9)	1,14 [1,041; 1,239]	2,17 [1,277; 3,686]	0,11 [0,035; 0,176]	0,9190
Europa (mit Australien)	81/86 (94,2)	81/90 (90)	1,05 [0,96; 1,141]	1,8 [0,578; 5,6]	0,04 [-0,037; 0,121]	
Asien-Pazifik	39/44 (88,6)	36/44 (81,8)	1,08 [0,909; 1,29]	1,73 [0,519; 5,788]	0,07 [-0,079; 0,216]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	89/103 (86,4)	82/105 (78,1)	1,11 [0,974; 1,256]	1,78 [0,86; 3,696]	0,08 [-0,02; 0,186]	0,6929
Träger	222/243 (91,4)	197/237 (83,1)	1,1 [1,026; 1,178]	2,15 [1,224; 3,765]	0,08 [0,023; 0,142]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	89/103 (86,4)	82/105 (78,1)	1,11 [0,974; 1,256]	1,78 [0,86; 3,696]	0,08 [-0,02; 0,186]	0,7585
Heterozygote Träger	171/188 (91)	152/187 (81,3)	1,12 [1,031; 1,215]	2,32 [1,247; 4,302]	0,1 [0,027; 0,166]	
Homozygote Träger	51/55 (92,7)	45/50 (90)	1,03 [0,915; 1,16]	1,42 [0,358; 5,6]	0,03 [-0,081; 0,135]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	210/230 (91,3)	194/230 (84,3)	1,08 [1,011; 1,159]	1,95 [1,09; 3,481]	0,07 [0,01; 0,129]	0,8399
Nein	101/116 (87,1)	85/112 (75,9)	1,15 [1,012; 1,301]	2,14 [1,069; 4,281]	0,11 [0,012; 0,212]	
SUE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	6/64 (9,4)	2/77 (2,6)	3,61 [0,754; 17,273]	3,88 [0,755; 19,926]	0,07 [-0,012; 0,148]	0,2282
65 bis < 75 Jahre	17/134 (12,7)	17/122 (13,9)	0,91 [0,487; 1,703]	0,9 [0,436; 1,848]	-0,01 [-0,096; 0,071]	
≥ 75 Jahre	24/148 (16,2)	16/143 (11,2)	1,45 [0,804; 2,613]	1,54 [0,779; 3,03]	0,05 [-0,028; 0,129]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	19/169 (11,2)	16/177 (9)	1,24 [0,662; 2,337]	1,27 [0,632; 2,57]	0,02 [-0,042; 0,086]	0,7946
Männlich	28/177 (15,8)	19/165 (11,5)	1,37 [0,799; 2,363]	1,44 [0,772; 2,7]	0,04 [-0,03; 0,116]	
SUE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	5/43 (11,6)	4/39 (10,3)	1,13 [0,328; 3,923]	1,15 [0,286; 4,634]	0,01 [-0,121; 0,149]	0,7448
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	42/295 (14,2)	30/296 (10,1)	1,4 [0,905; 2,181]	1,47 [0,894; 2,425]	0,04 [-0,012; 0,094]	
SUE; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Kaukasisch	40/278 (14,4)	27/277 (9,7)	1,48 [0,933; 2,336]	1,56 [0,926; 2,616]	0,05 [-0,008; 0,1]	0,7540
Schwarz oder afroamerikanisch	2/11 (18,2)	1/12 (8,3)	2,18 [0,228; 20,84]	2,44 [0,19; 31,526]	0,1 [-0,178; 0,375]	
Asiatisch	4/48 (8,3)	5/45 (11,1)	0,75 [0,215; 2,619]	0,73 [0,182; 2,899]	-0,03 [-0,148; 0,093]	
SUE; Region						
Nordamerika	30/216 (13,9)	20/208 (9,6)	1,44 [0,848; 2,461]	1,52 [0,831; 2,765]	0,04 [-0,018; 0,104]	0,6879
Europa (mit Australien)	13/86 (15,1)	10/90 (11,1)	1,36 [0,63; 2,937]	1,43 [0,589; 3,447]	0,04 [-0,06; 0,14]	
Asien-Pazifik	4/44 (9,1)	5/44 (11,4)	0,8 [0,23; 2,783]	0,78 [0,195; 3,122]	-0,02 [-0,149; 0,104]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	20/103 (19,4)	14/105 (13,3)	1,46 [0,778; 2,725]	1,57 [0,744; 3,299]	0,06 [-0,039; 0,161]	0,6860
Träger	27/243 (11,1)	21/237 (8,9)	1,25 [0,73; 2,155]	1,29 [0,705; 2,344]	0,02 [-0,031; 0,076]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	20/103 (19,4)	14/105 (13,3)	1,46 [0,778; 2,725]	1,57 [0,744; 3,299]	0,06 [-0,039; 0,161]	0,5848
Heterozygote Träger	23/188 (12,2)	16/187 (8,6)	1,43 [0,781; 2,619]	1,49 [0,76; 2,92]	0,04 [-0,025; 0,098]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	4/55 (7,3)	5/50 (10)	0,73 [0,207; 2,558]	0,71 [0,179; 2,791]	-0,03 [-0,135; 0,081]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	31/230 (13,5)	24/230 (10,4)	1,29 [0,783; 2,131]	1,34 [0,758; 2,358]	0,03 [-0,029; 0,09]	0,8528
Nein	16/116 (13,8)	11/112 (9,8)	1,4 [0,682; 2,892]	1,47 [0,65; 3,322]	0,04 [-0,044; 0,123]	
Schweres UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/64 (7,8)	2/77 (2,6)	3,01 [0,604; 14,987]	3,18 [0,595; 16,965]	0,05 [-0,023; 0,127]	0,3678
65 bis < 75 Jahre	9/134 (6,7)	10/122 (8,2)	0,82 [0,344; 1,949]	0,81 [0,316; 2,056]	-0,01 [-0,079; 0,05]	
≥ 75 Jahre	14/148 (9,5)	11/143 (7,7)	1,23 [0,578; 2,618]	1,25 [0,549; 2,862]	0,02 [-0,047; 0,082]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	9/169 (5,3)	13/177 (7,3)	0,73 [0,318; 1,652]	0,71 [0,295; 1,706]	-0,02 [-0,071; 0,031]	0,1103
Männlich	19/177 (10,7)	10/165 (6,1)	1,77 [0,849; 3,697]	1,86 [0,84; 4,136]	0,05 [-0,012; 0,105]	
Schweres UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/43 (9,3)	4/39 (10,3)	0,91 [0,243; 3,383]	0,9 [0,209; 3,861]	-0,01 [-0,138; 0,119]	0,6533

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	24/295 (8,1)	19/296 (6,4)	1,27 [0,71; 2,263]	1,29 [0,691; 2,411]	0,02 [-0,025; 0,059]	
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	24/278 (8,6)	19/277 (6,9)	1,26 [0,706; 2,244]	1,28 [0,686; 2,4]	0,02 [-0,027; 0,062]	0,9033
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	0/12	n.b.	n.b.	0,09 [0,091; 0,091]	
Asiatisch	2/48 (4,2)	3/45 (6,7)	0,63 [0,109; 3,569]	0,61 [0,097; 3,823]	-0,02 [-0,117; 0,067]	
Schweres UE; Region						
Nordamerika	21/216 (9,7)	14/208 (6,7)	1,44 [0,755; 2,764]	1,49 [0,737; 3,02]	0,03 [-0,022; 0,082]	0,5869
Europa (mit Australien)	5/86 (5,8)	6/90 (6,7)	0,87 [0,276; 2,753]	0,86 [0,254; 2,943]	-0,01 [-0,08; 0,063]	
Asien-Pazifik	2/44 (4,5)	3/44 (6,8)	0,67 [0,117; 3,797]	0,65 [0,103; 4,099]	-0,02 [-0,119; 0,074]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	11/103 (10,7)	8/105 (7,6)	1,4 [0,588; 3,343]	1,45 [0,558; 3,765]	0,03 [-0,048; 0,109]	0,6648
Träger	17/243 (7)	15/237 (6,3)	1,11 [0,565; 2,162]	1,11 [0,543; 2,284]	0,01 [-0,038; 0,051]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	11/103 (10,7)	8/105 (7,6)	1,4 [0,588; 3,343]	1,45 [0,558; 3,765]	0,03 [-0,048; 0,109]	0,4664
Heterozygote Träger	14/188 (7,4)	10/187 (5,3)	1,39 [0,635; 3,056]	1,42 [0,616; 3,292]	0,02 [-0,028; 0,07]	
Homozygote Träger	3/55 (5,5)	5/50 (10)	0,55 [0,137; 2,166]	0,52 [0,117; 2,295]	-0,05 [-0,148; 0,057]	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	19/230 (8,3)	17/230 (7,4)	1,12 [0,596; 2,095]	1,13 [0,571; 2,23]	0,01 [-0,04; 0,058]	0,6699
Nein	9/116 (7,8)	6/112 (5,4)	1,45 [0,533; 3,936]	1,49 [0,511; 4,321]	0,02 [-0,04; 0,088]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	2/64 (3,1)	1/77 (1,3)	2,41 [0,223; 25,933]	2,45 [0,217; 27,654]	0,02 [-0,031; 0,068]	0,7285
65 bis < 75 Jahre	18/134 (13,4)	4/122 (3,3)	4,1 [1,426; 11,77]	4,58 [1,504; 13,936]	0,1 [0,036; 0,167]	
≥ 75 Jahre	15/148 (10,1)	6/143 (4,2)	2,42 [0,964; 6,052]	2,58 [0,97; 6,836]	0,06 [0,001; 0,118]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Geschlecht						
Weiblich	9/169 (5,3)	3/177 (1,7)	3,14 [0,865; 11,409]	3,26 [0,868; 12,263]	0,04 [-0,003; 0,075]	0,9647
Männlich	26/177 (14,7)	8/165 (4,8)	3,03 [1,412; 6,501]	3,38 [1,483; 7,698]	0,1 [0,037; 0,16]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/43 (9,3)	2/39 (5,1)	1,81 [0,351; 9,362]	1,9 [0,328; 10,984]	0,04 [-0,069; 0,153]	0,4865
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	31/295 (10,5)	9/296 (3)	3,46 [1,675; 7,132]	3,74 [1,75; 8,009]	0,07 [0,035; 0,115]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	34/278 (12,2)	11/277 (4)	3,08 [1,593; 5,954]	3,37 [1,67; 6,797]	0,08 [0,038; 0,127]	1,0000
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	0/12	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	0/48	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Region						
Nordamerika	26/216 (12)	7/208 (3,4)	3,58 [1,587; 8,061]	3,93 [1,666; 9,265]	0,09 [0,037; 0,137]	0,8411
Europa (mit Australien)	9/86 (10,5)	4/90 (4,4)	2,35 [0,753; 7,363]	2,51 [0,744; 8,489]	0,06 [-0,017; 0,138]	
Asien-Pazifik	0/44	0/44	n.b.	n.b.	n.b.	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	15/103 (14,6)	6/105 (5,7)	2,55 [1,029; 6,312]	2,81 [1,046; 7,564]	0,09 [0,007; 0,17]	0,5846
Träger	20/243 (8,2)	5/237 (2,1)	3,9 [1,489; 10,225]	4,16 [1,535; 11,279]	0,06 [0,022; 0,1]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	15/103 (14,6)	6/105 (5,7)	2,55 [1,029; 6,312]	2,81 [1,046; 7,564]	0,09 [0,007; 0,17]	0,5634
Heterozygote Träger	11/188 (5,9)	4/187 (2,1)	2,74 [0,887; 8,437]	2,84 [0,889; 9,096]	0,04 [-0,002; 0,077]	
Homozygote Träger	9/55 (16,4)	1/50 (2)	8,18 [1,074; 62,308]	9,59 [1,168; 78,664]	0,14 [0,038; 0,249]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	23/230 (10)	7/230 (3)	3,29 [1,438; 7,506]	3,54 [1,487; 8,42]	0,07 [0,025; 0,114]	0,8633
Nein	12/116 (10,3)	4/112 (3,6)	2,9 [0,963; 8,714]	3,12 [0,974; 9,969]	0,07 [0,003; 0,133]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.1, 14.3.1.2.1.2.1, 14.3.1.2.1.4.1 und 14.3.1.2.1.5.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	95/111 (85,6)	86/101 (85,1)	1,01 [0,899; 1,124]	1,04 [0,483; 2,22]	0 [-0,091; 0,1]	0,1591
65 bis < 75 Jahre	226/249 (90,8)	216/269 (80,3)	1,13 [1,053; 1,214]	2,41 [1,428; 4,071]	0,1 [0,045; 0,164]	
≥ 75 Jahre	166/192 (86,5)	151/185 (81,6)	1,06 [0,97; 1,157]	1,44 [0,824; 2,507]	0,05 [-0,026; 0,122]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	255/293 (87)	243/299 (81,3)	1,07 [0,998; 1,149]	1,55 [0,988; 2,42]	0,06 [-0,001; 0,116]	0,5707
Männlich	232/259 (89,6)	210/256 (82)	1,09 [1,017; 1,172]	1,88 [1,13; 3,136]	0,08 [0,015; 0,135]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	52/74 (70,3)	50/75 (66,7)	1,05 [0,847; 1,311]	1,18 [0,592; 2,361]	0,04 [-0,113; 0,185]	0,2948
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	407/449 (90,6)	390/463 (84,2)	1,08 [1,024; 1,131]	1,81 [1,211; 2,717]	0,06 [0,021; 0,107]	
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	365/407 (89,7)	347/419 (82,8)	1,08 [1,025; 1,144]	1,8 [1,199; 2,712]	0,07 [0,022; 0,115]	0,7778

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	9/11 (81,8)	10/13 (76,9)	1,06 [0,707; 1,599]	1,35 [0,182; 10,006]	0,05 [-0,274; 0,372]	
Asiatisch	85/105 (81)	82/105 (78,1)	1,04 [0,904; 1,189]	1,19 [0,609; 2,333]	0,03 [-0,081; 0,138]	
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	283/321 (88,2)	269/327 (82,3)	1,07 [1,005; 1,143]	1,61 [1,032; 2,498]	0,06 [0,005; 0,113]	0,2547
Europa (mit Australien)	121/129 (93,8)	103/124 (83,1)	1,13 [1,031; 1,237]	3,08 [1,31; 7,251]	0,11 [0,029; 0,185]	
Asien-Pazifik	83/102 (81,4)	81/104 (77,9)	1,04 [0,91; 1,2]	1,24 [0,628; 2,449]	0,03 [-0,075; 0,145]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	156/175 (89,1)	143/181 (79)	1,13 [1,03; 1,236]	2,18 [1,203; 3,958]	0,1 [0,026; 0,177]	0,2972
Träger	331/377 (87,8)	310/374 (82,9)	1,06 [0,998; 1,124]	1,49 [0,987; 2,237]	0,05 [-0,001; 0,1]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	156/175 (89,1)	143/181 (79)	1,13 [1,03; 1,236]	2,18 [1,203; 3,958]	0,1 [0,026; 0,177]	0,3155
Heterozygote Träger	251/291 (86,3)	240/291 (82,5)	1,05 [0,975; 1,122]	1,33 [0,85; 2,092]	0,04 [-0,021; 0,097]	
Homozygote Träger	80/86 (93)	70/83 (84,3)	1,1 [0,989; 1,23]	2,48 [0,894; 6,859]	0,09 [-0,008; 0,182]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	204/236 (86,4)	191/247 (77,3)	1,12 [1,027; 1,216]	1,87 [1,16; 3,012]	0,09 [0,023; 0,159]	0,5302
Nein	283/316 (89,6)	262/308 (85,1)	1,05 [0,991; 1,118]	1,51 [0,934; 2,428]	0,04 [-0,007; 0,097]	
SUE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	10/111 (9)	11/101 (10,9)	0,83 [0,367; 1,865]	0,81 [0,329; 1,997]	-0,02 [-0,1; 0,062]	0,5259
65 bis < 75 Jahre	34/249 (13,7)	31/269 (11,5)	1,18 [0,752; 1,868]	1,21 [0,721; 2,043]	0,02 [-0,036; 0,079]	
≥ 75 Jahre	35/192 (18,2)	24/185 (13)	1,41 [0,871; 2,268]	1,5 [0,851; 2,629]	0,05 [-0,02; 0,126]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	41/293 (14)	29/299 (9,7)	1,44 [0,922; 2,257]	1,51 [0,914; 2,511]	0,04 [-0,009; 0,095]	0,2681
Männlich	38/259 (14,7)	37/256 (14,5)	1,02 [0,668; 1,543]	1,02 [0,624; 1,661]	0 [-0,059; 0,063]	
SUE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	7/74 (9,5)	8/75 (10,7)	0,89 [0,339; 2,321]	0,88 [0,3; 2,549]	-0,01 [-0,109; 0,085]	0,5160
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	67/449 (14,9)	56/463 (12,1)	1,23 [0,887; 1,717]	1,27 [0,871; 1,867]	0,03 [-0,016; 0,073]	
SUE; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Kaukasisch	58/407 (14,3)	50/419 (11,9)	1,19 [0,839; 1,699]	1,23 [0,818; 1,84]	0,02 [-0,023; 0,069]	0,9940
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	0/13	n.b.	n.b.	0,09 [0,091; 0,091]	
Asiatisch	15/105 (14,3)	14/105 (13,3)	1,07 [0,545; 2,107]	1,08 [0,494; 2,374]	0,01 [-0,084; 0,103]	
SUE; Region						
Nordamerika	42/321 (13,1)	41/327 (12,5)	1,04 [0,698; 1,56]	1,05 [0,662; 1,665]	0,01 [-0,046; 0,057]	0,2995
Europa (mit Australien)	22/129 (17,1)	11/124 (8,9)	1,92 [0,973; 3,797]	2,11 [0,977; 4,564]	0,08 [0; 0,164]	
Asien-Pazifik	15/102 (14,7)	14/104 (13,5)	1,09 [0,556; 2,146]	1,11 [0,505; 2,432]	0,01 [-0,083; 0,107]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	21/175 (12)	20/181 (11)	1,09 [0,61; 1,932]	1,1 [0,572; 2,105]	0,01 [-0,057; 0,076]	0,6728
Träger	58/377 (15,4)	46/374 (12,3)	1,25 [0,873; 1,792]	1,3 [0,855; 1,966]	0,03 [-0,018; 0,08]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	21/175 (12)	20/181 (11)	1,09 [0,61; 1,932]	1,1 [0,572; 2,105]	0,01 [-0,057; 0,076]	0,7116
Heterozygote Träger	48/291 (16,5)	36/291 (12,4)	1,33 [0,893; 1,99]	1,4 [0,878; 2,231]	0,04 [-0,016; 0,098]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	10/86 (11,6)	10/83 (12)	0,97 [0,424; 2,198]	0,96 [0,378; 2,443]	0 [-0,102; 0,093]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	34/236 (14,4)	29/247 (11,7)	1,23 [0,773; 1,948]	1,27 [0,744; 2,152]	0,03 [-0,033; 0,087]	0,9127
Nein	45/316 (14,2)	37/308 (12)	1,19 [0,79; 1,778]	1,22 [0,763; 1,939]	0,02 [-0,031; 0,075]	
Schweres UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/111 (3,6)	7/101 (6,9)	0,52 [0,157; 1,724]	0,5 [0,143; 1,769]	-0,03 [-0,094; 0,027]	0,2915
65 bis < 75 Jahre	20/249 (8)	22/269 (8,2)	0,98 [0,55; 1,755]	0,98 [0,521; 1,844]	0 [-0,048; 0,046]	
≥ 75 Jahre	15/192 (7,8)	9/185 (4,9)	1,61 [0,721; 3,579]	1,66 [0,707; 3,886]	0,03 [-0,02; 0,078]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	18/293 (6,1)	20/299 (6,7)	0,92 [0,496; 1,701]	0,91 [0,473; 1,763]	-0,01 [-0,045; 0,034]	0,6048
Männlich	21/259 (8,1)	18/256 (7)	1,15 [0,629; 2,113]	1,17 [0,606; 2,245]	0,01 [-0,035; 0,056]	
Schweres UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	5/74 (6,8)	8/75 (10,7)	0,63 [0,217; 1,847]	0,61 [0,189; 1,949]	-0,04 [-0,129; 0,051]	0,4478

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	29/449 (6,5)	30/463 (6,5)	1 [0,608; 1,633]	1 [0,588; 1,689]	0 [-0,032; 0,032]	
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	31/407 (7,6)	33/419 (7,9)	0,97 [0,604; 1,549]	0,96 [0,579; 1,607]	0 [-0,039; 0,034]	0,8703
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	3/13 (23,1)	0,39 [0,047; 3,269]	0,33 [0,029; 3,775]	-0,14 [-0,425; 0,145]	
Asiatisch	2/105 (1,9)	2/105 (1,9)	1 [0,144; 6,967]	1 [0,138; 7,235]	0 [-0,037; 0,037]	
Schweres UE; Region						
Nordamerika	24/321 (7,5)	27/327 (8,3)	0,91 [0,534; 1,535]	0,9 [0,506; 1,592]	-0,01 [-0,049; 0,034]	0,6875
Europa (mit Australien)	13/129 (10,1)	9/124 (7,3)	1,39 [0,616; 3,132]	1,43 [0,589; 3,481]	0,03 [-0,041; 0,097]	
Asien-Pazifik	2/102 (2)	2/104 (1,9)	1,02 [0,146; 7,101]	1,02 [0,141; 7,382]	0 [-0,037; 0,038]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	14/175 (8)	12/181 (6,6)	1,21 [0,574; 2,535]	1,22 [0,55; 2,727]	0,01 [-0,04; 0,068]	0,6131
Träger	25/377 (6,6)	26/374 (7)	0,95 [0,561; 1,621]	0,95 [0,538; 1,679]	0 [-0,039; 0,033]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	14/175 (8)	12/181 (6,6)	1,21 [0,574; 2,535]	1,22 [0,55; 2,727]	0,01 [-0,04; 0,068]	0,2451
Heterozygote Träger	21/291 (7,2)	17/291 (5,8)	1,24 [0,666; 2,293]	1,25 [0,647; 2,428]	0,01 [-0,026; 0,054]	
Homozygote Träger	4/86 (4,7)	9/83 (10,8)	0,43 [0,137; 1,339]	0,4 [0,119; 1,357]	-0,06 [-0,142; 0,018]	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	15/236 (6,4)	14/247 (5,7)	1,12 [0,553; 2,272]	1,13 [0,533; 2,394]	0,01 [-0,036; 0,049]	0,7589
Nein	24/316 (7,6)	24/308 (7,8)	0,97 [0,566; 1,679]	0,97 [0,54; 1,753]	0 [-0,044; 0,04]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.1, 14.3.1.2.1.8.1 und 14.3.1.2.1.9.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	57/64 (89,1)	63/77 (81,8)	1,09 [0,95; 1,247]	1,81 [0,682; 4,8]	0,07 [-0,043; 0,188]	0,7451
65 bis < 75 Jahre	123/134 (91,8)	99/122 (81,1)	1,13 [1,024; 1,249]	2,6 [1,208; 5,586]	0,11 [0,023; 0,19]	
≥ 75 Jahre	131/148 (88,5)	116/143 (81,1)	1,09 [0,989; 1,204]	1,79 [0,93; 3,457]	0,07 [-0,008; 0,156]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	152/169 (89,9)	140/177 (79,1)	1,14 [1,038; 1,245]	2,36 [1,273; 4,386]	0,11 [0,033; 0,184]	0,4904
Männlich	159/177 (89,8)	138/165 (83,6)	1,07 [0,988; 1,168]	1,73 [0,913; 3,273]	0,06 [-0,01; 0,134]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	37/43 (86)	27/39 (69,2)	1,24 [0,976; 1,582]	2,74 [0,914; 8,221]	0,17 [-0,01; 0,346]	0,5813
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	266/295 (90,2)	244/296 (82,4)	1,09 [1,025; 1,167]	1,95 [1,202; 3,179]	0,08 [0,022; 0,132]	
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	249/278 (89,6)	224/277 (80,9)	1,11 [1,033; 1,188]	2,03 [1,248; 3,307]	0,09 [0,028; 0,146]	0,9410

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	10/11 (90,9)	11/12 (91,7)	0,99 [0,77; 1,277]	0,91 [0,05; 16,54]	-0,01 [-0,238; 0,223]	
Asiatisch	43/48 (89,6)	35/45 (77,8)	1,15 [0,959; 1,384]	2,46 [0,768; 7,858]	0,12 [-0,031; 0,267]	
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	191/216 (88,4)	162/208 (77,9)	1,14 [1,041; 1,239]	2,17 [1,277; 3,686]	0,11 [0,035; 0,176]	0,9558
Europa (mit Australien)	81/86 (94,2)	81/90 (90)	1,05 [0,96; 1,141]	1,8 [0,578; 5,6]	0,04 [-0,037; 0,121]	
Asien-Pazifik	39/44 (88,6)	35/44 (79,5)	1,11 [0,928; 1,339]	2,01 [0,613; 6,558]	0,09 [-0,061; 0,243]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	89/103 (86,4)	82/105 (78,1)	1,11 [0,974; 1,256]	1,78 [0,86; 3,696]	0,08 [-0,02; 0,186]	0,6463
Träger	222/243 (91,4)	196/237 (82,7)	1,1 [1,03; 1,185]	2,21 [1,263; 3,871]	0,09 [0,027; 0,146]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	89/103 (86,4)	82/105 (78,1)	1,11 [0,974; 1,256]	1,78 [0,86; 3,696]	0,08 [-0,02; 0,186]	0,7171
Heterozygote Träger	171/188 (91)	151/187 (80,7)	1,13 [1,036; 1,224]	2,4 [1,294; 4,444]	0,1 [0,032; 0,172]	
Homozygote Träger	51/55 (92,7)	45/50 (90)	1,03 [0,915; 1,16]	1,42 [0,358; 5,6]	0,03 [-0,081; 0,135]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	210/230 (91,3)	193/230 (83,9)	1,09 [1,015; 1,166]	2,01 [1,129; 3,588]	0,07 [0,014; 0,134]	0,8953
Nein	101/116 (87,1)	85/112 (75,9)	1,15 [1,012; 1,301]	2,14 [1,069; 4,281]	0,11 [0,012; 0,212]	
SUE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	6/64 (9,4)	2/77 (2,6)	3,61 [0,754; 17,273]	3,88 [0,755; 19,926]	0,07 [-0,012; 0,148]	0,2282
65 bis < 75 Jahre	17/134 (12,7)	17/122 (13,9)	0,91 [0,487; 1,703]	0,9 [0,436; 1,848]	-0,01 [-0,096; 0,071]	
≥ 75 Jahre	24/148 (16,2)	16/143 (11,2)	1,45 [0,804; 2,613]	1,54 [0,779; 3,03]	0,05 [-0,028; 0,129]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	19/169 (11,2)	16/177 (9)	1,24 [0,662; 2,337]	1,27 [0,632; 2,57]	0,02 [-0,042; 0,086]	0,7946
Männlich	28/177 (15,8)	19/165 (11,5)	1,37 [0,799; 2,363]	1,44 [0,772; 2,7]	0,04 [-0,03; 0,116]	
SUE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	5/43 (11,6)	4/39 (10,3)	1,13 [0,328; 3,923]	1,15 [0,286; 4,634]	0,01 [-0,121; 0,149]	0,7448
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	42/295 (14,2)	30/296 (10,1)	1,4 [0,905; 2,181]	1,47 [0,894; 2,425]	0,04 [-0,012; 0,094]	
SUE; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Kaukasisch	40/278 (14,4)	27/277 (9,7)	1,48 [0,933; 2,336]	1,56 [0,926; 2,616]	0,05 [-0,008; 0,1]	0,7540
Schwarz oder afroamerikanisch	2/11 (18,2)	1/12 (8,3)	2,18 [0,228; 20,84]	2,44 [0,19; 31,526]	0,1 [-0,178; 0,375]	
Asiatisch	4/48 (8,3)	5/45 (11,1)	0,75 [0,215; 2,619]	0,73 [0,182; 2,899]	-0,03 [-0,148; 0,093]	
SUE; Region						
Nordamerika	30/216 (13,9)	20/208 (9,6)	1,44 [0,848; 2,461]	1,52 [0,831; 2,765]	0,04 [-0,018; 0,104]	0,6879
Europa (mit Australien)	13/86 (15,1)	10/90 (11,1)	1,36 [0,63; 2,937]	1,43 [0,589; 3,447]	0,04 [-0,06; 0,14]	
Asien-Pazifik	4/44 (9,1)	5/44 (11,4)	0,8 [0,23; 2,783]	0,78 [0,195; 3,122]	-0,02 [-0,149; 0,104]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	20/103 (19,4)	14/105 (13,3)	1,46 [0,778; 2,725]	1,57 [0,744; 3,299]	0,06 [-0,039; 0,161]	0,6860
Träger	27/243 (11,1)	21/237 (8,9)	1,25 [0,73; 2,155]	1,29 [0,705; 2,344]	0,02 [-0,031; 0,076]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	20/103 (19,4)	14/105 (13,3)	1,46 [0,778; 2,725]	1,57 [0,744; 3,299]	0,06 [-0,039; 0,161]	0,5848
Heterozygote Träger	23/188 (12,2)	16/187 (8,6)	1,43 [0,781; 2,619]	1,49 [0,76; 2,92]	0,04 [-0,025; 0,098]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	4/55 (7,3)	5/50 (10)	0,73 [0,207; 2,558]	0,71 [0,179; 2,791]	-0,03 [-0,135; 0,081]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	31/230 (13,5)	24/230 (10,4)	1,29 [0,783; 2,131]	1,34 [0,758; 2,358]	0,03 [-0,029; 0,09]	0,8528
Nein	16/116 (13,8)	11/112 (9,8)	1,4 [0,682; 2,892]	1,47 [0,65; 3,322]	0,04 [-0,044; 0,123]	
Schweres UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/64 (6,3)	2/77 (2,6)	2,41 [0,455; 12,715]	2,5 [0,443; 14,116]	0,04 [-0,033; 0,106]	0,5048
65 bis < 75 Jahre	9/134 (6,7)	10/122 (8,2)	0,82 [0,344; 1,949]	0,81 [0,316; 2,056]	-0,01 [-0,079; 0,05]	
≥ 75 Jahre	14/148 (9,5)	11/143 (7,7)	1,23 [0,578; 2,618]	1,25 [0,549; 2,862]	0,02 [-0,047; 0,082]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	9/169 (5,3)	13/177 (7,3)	0,73 [0,318; 1,652]	0,71 [0,295; 1,706]	-0,02 [-0,071; 0,031]	0,1360
Männlich	18/177 (10,2)	10/165 (6,1)	1,68 [0,798; 3,529]	1,75 [0,785; 3,921]	0,04 [-0,016; 0,099]	
Schweres UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/43 (9,3)	4/39 (10,3)	0,91 [0,243; 3,383]	0,9 [0,209; 3,861]	-0,01 [-0,138; 0,119]	0,6954

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	23/295 (7,8)	19/296 (6,4)	1,21 [0,676; 2,182]	1,23 [0,656; 2,315]	0,01 [-0,028; 0,055]	
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	24/278 (8,6)	19/277 (6,9)	1,26 [0,706; 2,244]	1,28 [0,686; 2,4]	0,02 [-0,027; 0,062]	0,6952
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	0/12	n.b.	n.b.	0,09 [0,091; 0,091]	
Asiatisch	1/48 (2,1)	3/45 (6,7)	0,31 [0,034; 2,896]	0,3 [0,03; 2,974]	-0,05 [-0,129; 0,037]	
Schweres UE; Region						
Nordamerika	21/216 (9,7)	14/208 (6,7)	1,44 [0,755; 2,764]	1,49 [0,737; 3,02]	0,03 [-0,022; 0,082]	0,3829
Europa (mit Australien)	5/86 (5,8)	6/90 (6,7)	0,87 [0,276; 2,753]	0,86 [0,254; 2,943]	-0,01 [-0,08; 0,063]	
Asien-Pazifik	1/44 (2,3)	3/44 (6,8)	0,33 [0,036; 3,082]	0,32 [0,032; 3,18]	-0,05 [-0,132; 0,041]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	11/103 (10,7)	8/105 (7,6)	1,4 [0,588; 3,343]	1,45 [0,558; 3,765]	0,03 [-0,048; 0,109]	0,5910
Träger	16/243 (6,6)	15/237 (6,3)	1,04 [0,526; 2,056]	1,04 [0,504; 2,161]	0 [-0,041; 0,047]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	11/103 (10,7)	8/105 (7,6)	1,4 [0,588; 3,343]	1,45 [0,558; 3,765]	0,03 [-0,048; 0,109]	0,4933
Heterozygote Träger	13/188 (6,9)	10/187 (5,3)	1,29 [0,582; 2,875]	1,31 [0,562; 3,078]	0,02 [-0,033; 0,064]	
Homozygote Träger	3/55 (5,5)	5/50 (10)	0,55 [0,137; 2,166]	0,52 [0,117; 2,295]	-0,05 [-0,148; 0,057]	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	18/230 (7,8)	17/230 (7,4)	1,06 [0,56; 2,002]	1,06 [0,534; 2,12]	0 [-0,044; 0,053]	0,6062
Nein	9/116 (7,8)	6/112 (5,4)	1,45 [0,533; 3,936]	1,49 [0,511; 4,321]	0,02 [-0,04; 0,088]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.1, 14.3.1.2.1.8.1 und 14.3.1.2.1.9.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-E; Altersgruppe						
< 65 Jahre	16/111 (14,4)	0/101	n.b.	n.b.	n.b.	0,9241
65 bis < 75 Jahre	35/249 (14,1)	5/269 (1,9)	7,56 [3,011; 18,996]	8,64 [3,326; 22,424]	0,12 [0,076; 0,168]	
≥ 75 Jahre	19/192 (9,9)	3/185 (1,6)	6,1 [1,837; 20,277]	6,66 [1,937; 22,916]	0,08 [0,037; 0,129]	
AEOSI ARIA-E; Geschlecht						
Weiblich	38/293 (13)	6/299 (2)	6,46 [2,774; 15,058]	7,28 [3,027; 17,496]	0,11 [0,068; 0,151]	0,2953
Männlich	32/259 (12,4)	2/256 (0,8)	15,81 [3,83; 65,301]	17,9 [4,243; 75,539]	0,12 [0,074; 0,157]	
AEOSI ARIA-E; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	6/74 (8,1)	1/75 (1,3)	6,08 [0,75; 49,288]	6,53 [0,766; 55,595]	0,07 [0; 0,135]	0,7495
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	57/449 (12,7)	7/463 (1,5)	8,4 [3,872; 18,211]	9,47 [4,271; 21,003]	0,11 [0,079; 0,145]	
AEOSI ARIA-E; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	53/407 (13)	6/419 (1,4)	9,09 [3,953; 20,92]	10,31 [4,378; 24,258]	0,12 [0,081; 0,151]	0,8055

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	2/11 (18,2)	1/13 (7,7)	2,36 [0,246; 22,7]	2,67 [0,208; 34,197]	0,1 [-0,165; 0,375]	
Asiatisch	8/105 (7,6)	1/105 (1)	8 [1,018; 62,842]	8,58 [1,053; 69,847]	0,07 [0,013; 0,121]	
AEOSI ARIA-E; Region						
Nordamerika	40/321 (12,5)	6/327 (1,8)	6,79 [2,92; 15,796]	7,62 [3,181; 18,23]	0,11 [0,067; 0,145]	0,5645
Europa (mit Australien)	22/129 (17,1)	1/124 (0,8)	21,15 [2,894; 154,518]	25,29 [3,352; 190,766]	0,16 [0,096; 0,229]	
Asien-Pazifik	8/102 (7,8)	1/104 (1)	8,16 [1,039; 64,052]	8,77 [1,076; 71,41]	0,07 [0,013; 0,124]	
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	7/175 (4)	0/181	n.b.	n.b.	n.b.	0,8068
Träger	63/377 (16,7)	8/374 (2,1)	7,81 [3,797; 16,076]	9,18 [4,332; 19,45]	0,15 [0,105; 0,186]	
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	7/175 (4)	0/181	n.b.	n.b.	n.b.	0,6198
Heterozygote Träger	38/291 (13,1)	6/291 (2,1)	6,33 [2,719; 14,752]	7,13 [2,967; 17,157]	0,11 [0,068; 0,152]	
Homozygote Träger	25/86 (29,1)	2/83 (2,4)	12,06 [2,95; 49,332]	16,6 [3,786; 72,777]	0,27 [0,165; 0,368]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-E; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	20/236 (8,5)	3/247 (1,2)	6,98 [2,101; 23,173]	7,52 [2,206; 25,659]	0,07 [0,035; 0,111]	0,5982
Nein	50/316 (15,8)	5/308 (1,6)	9,75 [3,94; 24,113]	11,39 [4,476; 28,98]	0,14 [0,099; 0,185]	
AEOSI ARIA-H; Altersgruppe						
< 65 Jahre	15/111 (13,5)	5/101 (5)	2,73 [1,029; 7,241]	3 [1,048; 8,572]	0,09 [0,009; 0,162]	0,8396
65 bis < 75 Jahre	45/249 (18,1)	25/269 (9,3)	1,94 [1,231; 3,073]	2,15 [1,276; 3,632]	0,09 [0,029; 0,147]	
≥ 75 Jahre	32/192 (16,7)	16/185 (8,6)	1,93 [1,095; 3,391]	2,11 [1,116; 3,998]	0,08 [0,014; 0,147]	
AEOSI ARIA-H; Geschlecht						
Weiblich	46/293 (15,7)	29/299 (9,7)	1,62 [1,047; 2,503]	1,73 [1,056; 2,847]	0,06 [0,007; 0,113]	0,1527
Männlich	46/259 (17,8)	17/256 (6,6)	2,67 [1,576; 4,538]	3,04 [1,689; 5,456]	0,11 [0,056; 0,167]	
AEOSI ARIA-H; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	8/74 (10,8)	3/75 (4)	2,7 [0,746; 9,793]	2,91 [0,74; 11,429]	0,07 [-0,015; 0,152]	0,6576
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	78/449 (17,4)	42/463 (9,1)	1,92 [1,347; 2,723]	2,11 [1,412; 3,145]	0,08 [0,039; 0,127]	
AEOSI ARIA-H; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Kaukasisch	66/407 (16,2)	29/419 (6,9)	2,34 [1,547; 3,547]	2,6 [1,643; 4,124]	0,09 [0,05; 0,136]	0,2803
Schwarz oder afroamerikanisch	3/11 (27,3)	1/13 (7,7)	3,55 [0,427; 29,418]	4,5 [0,395; 51,302]	0,2 [-0,105; 0,496]	
Asiatisch	17/105 (16,2)	15/105 (14,3)	1,13 [0,598; 2,148]	1,16 [0,545; 2,463]	0,02 [-0,078; 0,116]	
AEOSI ARIA-H; Region						
Nordamerika	51/321 (15,9)	22/327 (6,7)	2,36 [1,468; 3,8]	2,62 [1,547; 4,431]	0,09 [0,043; 0,14]	0,1776
Europa (mit Australien)	24/129 (18,6)	9/124 (7,3)	2,56 [1,241; 5,294]	2,92 [1,299; 6,568]	0,11 [0,032; 0,195]	
Asien-Pazifik	17/102 (16,7)	15/104 (14,4)	1,16 [0,61; 2,188]	1,19 [0,558; 2,525]	0,02 [-0,077; 0,121]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	19/175 (10,9)	7/181 (3,9)	2,81 [1,21; 6,511]	3,03 [1,239; 7,395]	0,07 [0,016; 0,124]	0,4458
Träger	73/377 (19,4)	39/374 (10,4)	1,86 [1,294; 2,665]	2,06 [1,357; 3,135]	0,09 [0,039; 0,14]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	19/175 (10,9)	7/181 (3,9)	2,81 [1,21; 6,511]	3,03 [1,239; 7,395]	0,07 [0,016; 0,124]	0,6831
Heterozygote Träger	44/291 (15,1)	21/291 (7,2)	2,1 [1,279; 3,433]	2,29 [1,324; 3,961]	0,08 [0,028; 0,13]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	29/86 (33,7)	18/83 (21,7)	1,55 [0,938; 2,576]	1,84 [0,924; 3,653]	0,12 [-0,013; 0,254]	
AEOSI ARIA-H; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	38/236 (16,1)	15/247 (6,1)	2,65 [1,499; 4,69]	2,97 [1,585; 5,556]	0,1 [0,045; 0,156]	0,2336
Nein	54/316 (17,1)	31/308 (10,1)	1,7 [1,124; 2,566]	1,84 [1,148; 2,955]	0,07 [0,017; 0,124]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/111 (4,5)	1/101 (1)	4,55 [0,541; 38,286]	4,72 [0,542; 41,076]	0,04 [-0,008; 0,078]	0,3642
65 bis < 75 Jahre	9/249 (3,6)	8/269 (3)	1,22 [0,476; 3,101]	1,22 [0,465; 3,222]	0,01 [-0,024; 0,037]	
≥ 75 Jahre	14/192 (7,3)	5/185 (2,7)	2,7 [0,992; 7,341]	2,83 [0,999; 8,026]	0,05 [0,002; 0,089]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Geschlecht						
Weiblich	13/293 (4,4)	6/299 (2)	2,21 [0,852; 5,739]	2,27 [0,85; 6,047]	0,02 [-0,004; 0,053]	0,7959
Männlich	15/259 (5,8)	8/256 (3,1)	1,85 [0,8; 4,295]	1,91 [0,794; 4,577]	0,03 [-0,009; 0,062]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/74 (2,7)	1/75 (1,3)	2,03 [0,188; 21,877]	2,06 [0,182; 23,169]	0,01 [-0,031; 0,059]	0,9688

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	24/449 (5,3)	13/463 (2,8)	1,9 [0,982; 3,692]	1,95 [0,983; 3,889]	0,03 [0; 0,051]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	20/407 (4,9)	10/419 (2,4)	2,06 [0,976; 4,345]	2,11 [0,977; 4,573]	0,03 [0; 0,051]	0,9802
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	0/13	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	6/105 (5,7)	4/105 (3,8)	1,5 [0,436; 5,162]	1,53 [0,419; 5,588]	0,02 [-0,039; 0,077]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Region						
Nordamerika	17/321 (5,3)	7/327 (2,1)	2,47 [1,04; 5,885]	2,56 [1,045; 6,25]	0,03 [0,002; 0,061]	0,7787
Europa (mit Australien)	5/129 (3,9)	3/124 (2,4)	1,6 [0,391; 6,562]	1,63 [0,38; 6,955]	0,01 [-0,028; 0,057]	
Asien-Pazifik	6/102 (5,9)	4/104 (3,8)	1,53 [0,445; 5,26]	1,56 [0,428; 5,709]	0,02 [-0,038; 0,079]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	8/175 (4,6)	1/181 (0,6)	8,27 [1,046; 65,47]	8,62 [1,067; 69,679]	0,04 [0,007; 0,073]	0,1285
Träger	20/377 (5,3)	13/374 (3,5)	1,53 [0,771; 3,023]	1,56 [0,762; 3,175]	0,02 [-0,011; 0,048]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	8/175 (4,6)	1/181 (0,6)	8,27 [1,046; 65,47]	8,62 [1,067; 69,679]	0,04 [0,007; 0,073]	0,3050

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Heterozygote Träger	13/291 (4,5)	8/291 (2,7)	1,62 [0,684; 3,862]	1,65 [0,675; 4,053]	0,02 [-0,013; 0,047]	
Homozygote Träger	7/86 (8,1)	5/83 (6)	1,35 [0,446; 4,089]	1,38 [0,421; 4,541]	0,02 [-0,056; 0,098]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	9/236 (3,8)	4/247 (1,6)	2,35 [0,735; 7,544]	2,41 [0,731; 7,924]	0,02 [-0,007; 0,051]	0,7484
Nein	19/316 (6)	10/308 (3,2)	1,85 [0,875; 3,918]	1,91 [0,872; 4,169]	0,03 [-0,005; 0,061]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	10/111 (9)	4/101 (4)	2,27 [0,736; 7,026]	2,4 [0,729; 7,912]	0,05 [-0,015; 0,116]	0,5374
65 bis < 75 Jahre	42/249 (16,9)	19/269 (7,1)	2,39 [1,429; 3,992]	2,67 [1,506; 4,732]	0,1 [0,042; 0,154]	
≥ 75 Jahre	24/192 (12,5)	15/185 (8,1)	1,54 [0,835; 2,845]	1,62 [0,821; 3,194]	0,04 [-0,017; 0,105]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Geschlecht						
Weiblich	37/293 (12,6)	25/299 (8,4)	1,51 [0,933; 2,444]	1,58 [0,927; 2,705]	0,04 [-0,007; 0,092]	0,0869
Männlich	39/259 (15,1)	13/256 (5,1)	2,97 [1,622; 5,422]	3,31 [1,723; 6,37]	0,1 [0,049; 0,151]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Ethnizität						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Hispanisch oder lateinamerikanisch	6/74 (8,1)	2/75 (2,7)	3,04 [0,634; 14,582]	3,22 [0,628; 16,503]	0,05 [-0,018; 0,127]	0,5938
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	64/449 (14,3)	35/463 (7,6)	1,89 [1,275; 2,788]	2,03 [1,317; 3,139]	0,07 [0,027; 0,107]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	56/407 (13,8)	22/419 (5,3)	2,62 [1,631; 4,209]	2,88 [1,722; 4,811]	0,09 [0,045; 0,125]	0,0529
Schwarz oder afroamerikanisch	3/11 (27,3)	1/13 (7,7)	3,55 [0,427; 29,418]	4,5 [0,395; 51,321]	0,2 [-0,105; 0,496]	
Asiatisch	11/105 (10,5)	14/105 (13,3)	0,79 [0,374; 1,65]	0,76 [0,328; 1,763]	-0,03 [-0,116; 0,059]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Region						
Nordamerika	43/321 (13,4)	16/327 (4,9)	2,74 [1,575; 4,759]	3,01 [1,656; 5,457]	0,09 [0,041; 0,129]	0,0248
Europa (mit Australien)	22/129 (17,1)	8/124 (6,5)	2,64 [1,223; 5,713]	2,98 [1,273; 6,981]	0,11 [0,028; 0,184]	
Asien-Pazifik	11/102 (10,8)	14/104 (13,5)	0,8 [0,382; 1,681]	0,78 [0,335; 1,803]	-0,03 [-0,116; 0,062]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	11/175 (6,3)	5/181 (2,8)	2,28 [0,807; 6,415]	2,36 [0,803; 6,94]	0,04 [-0,008; 0,078]	0,8768
Träger	65/377 (17,2)	33/374 (8,8)	1,95 [1,318; 2,897]	2,15 [1,378; 3,363]	0,08 [0,036; 0,132]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	11/175 (6,3)	5/181 (2,8)	2,28 [0,807; 6,415]	2,36 [0,803; 6,94]	0,04 [-0,008; 0,078]	0,9734
Heterozygote Träger	38/291 (13,1)	18/291 (6,2)	2,11 [1,234; 3,611]	2,28 [1,267; 4,094]	0,07 [0,021; 0,116]	
Homozygote Träger	27/86 (31,4)	15/83 (18,1)	1,74 [0,998; 3,024]	2,07 [1,009; 4,267]	0,13 [0,005; 0,262]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	30/236 (12,7)	13/247 (5,3)	2,42 [1,292; 4,516]	2,62 [1,332; 5,159]	0,07 [0,024; 0,125]	0,4796
Nein	46/316 (14,6)	25/308 (8,1)	1,79 [1,131; 2,844]	1,93 [1,153; 3,227]	0,06 [0,015; 0,114]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Altersgruppe						
< 65 Jahre	8/111 (7,2)	5/101 (5)	1,46 [0,492; 4,306]	1,49 [0,472; 4,716]	0,02 [-0,041; 0,087]	0,6271
65 bis < 75 Jahre	21/249 (8,4)	22/269 (8,2)	1,03 [0,582; 1,828]	1,03 [0,554; 1,931]	0 [-0,045; 0,05]	
≥ 75 Jahre	21/192 (10,9)	13/185 (7)	1,56 [0,803; 3,016]	1,62 [0,788; 3,349]	0,04 [-0,018; 0,097]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Geschlecht						
Weiblich	26/293 (8,9)	25/299 (8,4)	1,06 [0,628; 1,794]	1,07 [0,601; 1,895]	0,01 [-0,04; 0,05]	0,3393

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	24/259 (9,3)	15/256 (5,9)	1,58 [0,849; 2,944]	1,64 [0,84; 3,206]	0,03 [-0,011; 0,08]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/74 (4,1)	3/75 (4)	1,01 [0,211; 4,861]	1,01 [0,198; 5,193]	0 [-0,063; 0,064]	0,7384
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	46/449 (10,2)	36/463 (7,8)	1,32 [0,869; 1,998]	1,35 [0,857; 2,138]	0,02 [-0,012; 0,062]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	33/407 (8,1)	24/419 (5,7)	1,42 [0,852; 2,352]	1,45 [0,842; 2,503]	0,02 [-0,011; 0,058]	0,8244
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	1/13 (7,7)	1,18 [0,083; 16,777]	1,2 [0,066; 21,723]	0,01 [-0,209; 0,237]	
Asiatisch	15/105 (14,3)	14/105 (13,3)	1,07 [0,545; 2,107]	1,08 [0,494; 2,374]	0,01 [-0,084; 0,103]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Region						
Nordamerika	25/321 (7,8)	18/327 (5,5)	1,41 [0,787; 2,542]	1,45 [0,775; 2,713]	0,02 [-0,016; 0,061]	0,8649
Europa (mit Australien)	10/129 (7,8)	8/124 (6,5)	1,2 [0,49; 2,945]	1,22 [0,465; 3,196]	0,01 [-0,05; 0,076]	
Asien-Pazifik	15/102 (14,7)	14/104 (13,5)	1,09 [0,556; 2,146]	1,11 [0,505; 2,432]	0,01 [-0,083; 0,107]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	15/175 (8,6)	7/181 (3,9)	2,22 [0,926; 5,305]	2,33 [0,926; 5,861]	0,05 [-0,003; 0,097]	0,1398
Träger	35/377 (9,3)	33/374 (8,8)	1,05 [0,669; 1,656]	1,06 [0,642; 1,741]	0 [-0,036; 0,046]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	15/175 (8,6)	7/181 (3,9)	2,22 [0,926; 5,305]	2,33 [0,926; 5,862]	0,05 [-0,003; 0,097]	0,0604
Heterozygote Träger	25/291 (8,6)	17/291 (5,8)	1,47 [0,812; 2,664]	1,51 [0,8; 2,869]	0,03 [-0,014; 0,069]	
Homozygote Träger	10/86 (11,6)	16/83 (19,3)	0,6 [0,291; 1,252]	0,55 [0,234; 1,296]	-0,08 [-0,185; 0,032]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	26/236 (11)	13/247 (5,3)	2,09 [1,102; 3,975]	2,23 [1,116; 4,449]	0,06 [0,009; 0,106]	0,0367
Nein	24/316 (7,6)	27/308 (8,8)	0,87 [0,512; 1,467]	0,86 [0,482; 1,518]	-0,01 [-0,055; 0,031]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	33/111 (29,7)	16/101 (15,8)	1,88 [1,102; 3,197]	2,25 [1,148; 4,399]	0,14 [0,028; 0,25]	0,0773
65 bis < 75 Jahre	70/249 (28,1)	18/269 (6,7)	4,2 [2,578; 6,847]	5,45 [3,139; 9,474]	0,21 [0,151; 0,278]	
≥ 75 Jahre	42/192 (21,9)	8/185 (4,3)	5,06 [2,441; 10,482]	6,19 [2,821; 13,605]	0,18 [0,11; 0,241]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Geschlecht						
Weiblich	66/293 (22,5)	18/299 (6)	3,74 [2,279; 6,142]	4,54 [2,619; 7,865]	0,17 [0,11; 0,22]	0,8582
Männlich	79/259 (30,5)	24/256 (9,4)	3,25 [2,132; 4,966]	4,24 [2,582; 6,971]	0,21 [0,145; 0,278]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	20/74 (27)	1/75 (1,3)	20,27 [2,792; 147,183]	27,4 [3,568; 210,465]	0,26 [0,152; 0,361]	0,0541
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	106/449 (23,6)	37/463 (8)	2,95 [2,08; 4,196]	3,56 [2,384; 5,31]	0,16 [0,11; 0,203]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	113/407 (27,8)	37/419 (8,8)	3,14 [2,226; 4,441]	3,97 [2,657; 5,927]	0,19 [0,138; 0,241]	0,5670
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	0/13	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	12/105 (11,4)	1/105 (1)	12 [1,589; 90,639]	13,42 [1,712; 105,191]	0,1 [0,041; 0,168]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Region						
Nordamerika	94/321 (29,3)	24/327 (7,3)	3,99 [2,619; 6,078]	5,23 [3,235; 8,45]	0,22 [0,162; 0,277]	0,1473
Europa (mit Australien)	39/129 (30,2)	17/124 (13,7)	2,21 [1,32; 3,685]	2,73 [1,446; 5,146]	0,17 [0,065; 0,265]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asien-Pazifik	12/102 (11,8)	1/104 (1)	12,24 [1,62; 92,384]	13,71 [1,751; 107,373]	0,11 [0,043; 0,173]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	41/175 (23,4)	8/181 (4,4)	5,3 [2,558; 10,983]	6,62 [3,002; 14,585]	0,19 [0,121; 0,26]	0,2264
Träger	104/377 (27,6)	34/374 (9,1)	3,03 [2,117; 4,349]	3,81 [2,506; 5,79]	0,18 [0,131; 0,239]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	41/175 (23,4)	8/181 (4,4)	5,3 [2,558; 10,983]	6,62 [3,002; 14,585]	0,19 [0,121; 0,26]	0,4806
Heterozygote Träger	79/291 (27,1)	26/291 (8,9)	3,04 [2,012; 4,589]	3,8 [2,354; 6,129]	0,18 [0,121; 0,243]	
Homozygote Träger	25/86 (29,1)	8/83 (9,6)	3,02 [1,444; 6,301]	3,84 [1,618; 9,124]	0,19 [0,079; 0,309]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	56/236 (23,7)	17/247 (6,9)	3,45 [2,065; 5,756]	4,21 [2,363; 7,489]	0,17 [0,106; 0,231]	0,8888
Nein	89/316 (28,2)	25/308 (8,1)	3,47 [2,291; 5,254]	4,44 [2,755; 7,149]	0,2 [0,142; 0,259]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	2/111 (1,8)	1/101 (1)	1,82 [0,168; 19,767]	1,83 [0,164; 20,547]	0,01 [-0,023; 0,04]	0,8833

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
65 bis < 75 Jahre	7/249 (2,8)	0/269	n.b.	n.b.	n.b.	
≥ 75 Jahre	2/192 (1)	2/185 (1,1)	0,96 [0,137; 6,769]	0,96 [0,134; 6,91]	0 [-0,021; 0,02]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Geschlecht						
Weiblich	6/293 (2)	0/299	n.b.	n.b.	n.b.	0,7765
Männlich	5/259 (1,9)	3/256 (1,2)	1,65 [0,398; 6,821]	1,66 [0,393; 7,02]	0,01 [-0,014; 0,029]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	0/74	0/75	n.b.	n.b.	n.b.	0,9877
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	10/449 (2,2)	3/463 (0,6)	3,44 [0,952; 12,408]	3,49 [0,955; 12,775]	0,02 [0; 0,031]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	7/407 (1,7)	2/419 (0,5)	3,6 [0,753; 17,242]	3,65 [0,753; 17,669]	0,01 [-0,002; 0,027]	0,9995
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	0/13	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	3/105 (2,9)	1/105 (1)	3 [0,317; 28,376]	3,06 [0,313; 29,893]	0,02 [-0,018; 0,056]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Region						
Nordamerika	3/321 (0,9)	2/327 (0,6)	1,53 [0,257; 9,084]	1,53 [0,254; 9,236]	0 [-0,01; 0,017]	0,8746

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Europa (mit Australien)	5/129 (3,9)	0/124	n.b.	n.b.	n.b.	
Asien-Pazifik	3/102 (2,9)	1/104 (1)	3,06 [0,323; 28,924]	3,12 [0,319; 30,513]	0,02 [-0,018; 0,058]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	3/175 (1,7)	2/181 (1,1)	1,55 [0,262; 9,173]	1,56 [0,258; 9,457]	0,01 [-0,018; 0,031]	0,2419
Träger	8/377 (2,1)	1/374 (0,3)	7,94 [0,998; 63,142]	8,08 [1,006; 64,942]	0,02 [0,003; 0,034]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	3/175 (1,7)	2/181 (1,1)	1,55 [0,262; 9,173]	1,56 [0,258; 9,457]	0,01 [-0,018; 0,031]	0,7049
Heterozygote Träger	5/291 (1,7)	1/291 (0,3)	5 [0,588; 42,534]	5,07 [0,589; 43,666]	0,01 [-0,003; 0,03]	
Homozygote Träger	3/86 (3,5)	0/83	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	6/236 (2,5)	2/247 (0,8)	3,14 [0,64; 15,402]	3,2 [0,639; 15,993]	0,02 [-0,006; 0,04]	0,7513
Nein	5/316 (1,6)	1/308 (0,3)	4,87 [0,573; 41,474]	4,94 [0,573; 42,487]	0,01 [-0,003; 0,028]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.1. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-E; Altersgruppe						
< 65 Jahre	9/64 (14,1)	1/77 (1,3)	10,83 [1,409; 83,209]	12,43 [1,531; 100,907]	0,13 [0,039; 0,216]	0,7940
65 bis < 75 Jahre	21/134 (15,7)	4/122 (3,3)	4,78 [1,688; 13,533]	5,48 [1,825; 16,469]	0,12 [0,055; 0,193]	
≥ 75 Jahre	13/148 (8,8)	2/143 (1,4)	6,28 [1,443; 27,338]	6,79 [1,504; 30,626]	0,07 [0,024; 0,123]	
AEOSI ARIA-E; Geschlecht						
Weiblich	24/169 (14,2)	3/177 (1,7)	8,38 [2,571; 27,31]	9,6 [2,833; 32,521]	0,13 [0,069; 0,181]	0,4141
Männlich	19/177 (10,7)	4/165 (2,4)	4,43 [1,538; 12,744]	4,84 [1,611; 14,545]	0,08 [0,032; 0,134]	
AEOSI ARIA-E; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/43 (4,7)	0/39	n.b.	n.b.	n.b.	0,8617
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	40/295 (13,6)	7/296 (2,4)	5,73 [2,611; 12,591]	6,48 [2,851; 14,711]	0,11 [0,069; 0,155]	
AEOSI ARIA-E; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	40/278 (14,4)	5/277 (1,8)	7,97 [3,194; 19,896]	9,14 [3,551; 23,542]	0,13 [0,082; 0,17]	0,7029

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	1/12 (8,3)	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	2/48 (4,2)	1/45 (2,2)	1,87 [0,176; 19,973]	1,91 [0,167; 21,856]	0,02 [-0,052; 0,091]	
AEOSI ARIA-E; Region						
Nordamerika	31/216 (14,4)	5/208 (2,4)	5,97 [2,367; 15,059]	6,8 [2,591; 17,863]	0,12 [0,068; 0,171]	
Europa (mit Australien)	11/86 (12,8)	1/90 (1,1)	11,51 [1,518; 87,272]	13,05 [1,647; 103,449]	0,12 [0,043; 0,191]	0,3405
Asien-Pazifik	1/44 (2,3)	1/44 (2,3)	1 [0,065; 15,489]	1 [0,061; 16,508]	0 [-0,062; 0,062]	
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	8/103 (7,8)	1/105 (1)	8,16 [1,038; 64,051]	8,76 [1,075; 71,331]	0,07 [0,013; 0,123]	
Träger	35/243 (14,4)	6/237 (2,5)	5,69 [2,438; 13,276]	6,48 [2,671; 15,714]	0,12 [0,07; 0,167]	0,7952
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	8/103 (7,8)	1/105 (1)	8,16 [1,038; 64,051]	8,76 [1,075; 71,33]	0,07 [0,013; 0,123]	
Heterozygote Träger	14/188 (7,4)	3/187 (1,6)	4,64 [1,356; 15,887]	4,93 [1,394; 17,468]	0,06 [0,017; 0,1]	0,7488
Homozygote Träger	21/55 (38,2)	3/50 (6)	6,36 [2,02; 20,047]	9,68 [2,67; 35,071]	0,32 [0,178; 0,466]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-E; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	32/230 (13,9)	5/230 (2,2)	6,4 [2,539; 16,134]	7,27 [2,78; 19,026]	0,12 [0,069; 0,166]	0,8006
Nein	11/116 (9,5)	2/112 (1,8)	5,31 [1,204; 23,424]	5,76 [1,247; 26,611]	0,08 [0,018; 0,136]	
AEOSI ARIA-H; Altersgruppe						
< 65 Jahre	7/64 (10,9)	6/77 (7,8)	1,4 [0,497; 3,966]	1,45 [0,463; 4,565]	0,03 [-0,066; 0,129]	0,0689
65 bis < 75 Jahre	30/134 (22,4)	8/122 (6,6)	3,41 [1,628; 7,158]	4,11 [1,803; 9,368]	0,16 [0,075; 0,241]	
≥ 75 Jahre	26/148 (17,6)	21/143 (14,7)	1,2 [0,706; 2,027]	1,24 [0,661; 2,319]	0,03 [-0,056; 0,113]	
AEOSI ARIA-H; Geschlecht						
Weiblich	29/169 (17,2)	11/177 (6,2)	2,76 [1,425; 5,349]	3,12 [1,507; 6,481]	0,11 [0,042; 0,177]	0,0887
Männlich	34/177 (19,2)	24/165 (14,5)	1,32 [0,819; 2,129]	1,4 [0,788; 2,475]	0,05 [-0,032; 0,126]	
AEOSI ARIA-H; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/43 (9,3)	1/39 (2,6)	3,63 [0,423; 31,083]	3,9 [0,416; 36,441]	0,07 [-0,033; 0,167]	0,5333
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	58/295 (19,7)	34/296 (11,5)	1,71 [1,157; 2,532]	1,89 [1,192; 2,982]	0,08 [0,024; 0,14]	
AEOSI ARIA-H; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Kaukasisch	57/278 (20,5)	24/277 (8,7)	2,37 [1,514; 3,7]	2,72 [1,633; 4,527]	0,12 [0,061; 0,176]	0,0626
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	2/12 (16,7)	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	5/48 (10,4)	9/45 (20)	0,52 [0,189; 1,437]	0,47 [0,143; 1,513]	-0,1 [-0,241; 0,05]	
AEOSI ARIA-H; Region						
Nordamerika	44/216 (20,4)	19/208 (9,1)	2,23 [1,348; 3,689]	2,54 [1,43; 4,528]	0,11 [0,046; 0,179]	0,0253
Europa (mit Australien)	15/86 (17,4)	7/90 (7,8)	2,24 [0,961; 5,231]	2,5 [0,967; 6,486]	0,1 [-0,001; 0,194]	
Asien-Pazifik	4/44 (9,1)	9/44 (20,5)	0,44 [0,148; 1,337]	0,39 [0,11; 1,374]	-0,11 [-0,26; 0,033]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	14/103 (13,6)	5/105 (4,8)	2,85 [1,067; 7,638]	3,15 [1,09; 9,084]	0,09 [0,011; 0,166]	0,3225
Träger	49/243 (20,2)	30/237 (12,7)	1,59 [1,049; 2,419]	1,74 [1,063; 2,858]	0,08 [0,009; 0,141]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	14/103 (13,6)	5/105 (4,8)	2,85 [1,067; 7,638]	3,15 [1,09; 9,084]	0,09 [0,011; 0,166]	0,0751
Heterozygote Träger	23/188 (12,2)	20/187 (10,7)	1,14 [0,651; 2,011]	1,16 [0,616; 2,2]	0,02 [-0,049; 0,08]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	26/55 (47,3)	10/50 (20)	2,36 [1,271; 4,397]	3,59 [1,499; 8,577]	0,27 [0,1; 0,445]	
AEOSI ARIA-H; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	50/230 (21,7)	25/230 (10,9)	2 [1,283; 3,118]	2,28 [1,354; 3,832]	0,11 [0,042; 0,175]	0,2694
Nein	13/116 (11,2)	10/112 (8,9)	1,26 [0,574; 2,745]	1,29 [0,54; 3,069]	0,02 [-0,055; 0,101]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/64 (6,3)	2/77 (2,6)	2,41 [0,455; 12,715]	2,5 [0,443; 14,116]	0,04 [-0,033; 0,106]	0,8920
65 bis < 75 Jahre	9/134 (6,7)	2/122 (1,6)	4,1 [0,903; 18,591]	4,32 [0,915; 20,405]	0,05 [0,003; 0,099]	
≥ 75 Jahre	9/148 (6,1)	3/143 (2,1)	2,9 [0,801; 10,491]	3,02 [0,801; 11,397]	0,04 [-0,005; 0,085]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Geschlecht						
Weiblich	9/169 (5,3)	3/177 (1,7)	3,14 [0,865; 11,409]	3,26 [0,868; 12,264]	0,04 [-0,003; 0,075]	0,9801
Männlich	13/177 (7,3)	4/165 (2,4)	3,03 [1,008; 9,105]	3,19 [1,019; 9,992]	0,05 [0,004; 0,094]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/43 (4,7)	0/39	n.b.	n.b.	n.b.	0,8688

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	20/295 (6,8)	7/296 (2,4)	2,87 [1,231; 6,677]	3 [1,25; 7,213]	0,04 [0,011; 0,078]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	21/278 (7,6)	5/277 (1,8)	4,18 [1,601; 10,941]	4,45 [1,652; 11,964]	0,06 [0,023; 0,092]	0,4116
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	0/12	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	1/48 (2,1)	2/45 (4,4)	0,47 [0,044; 4,993]	0,46 [0,04; 5,226]	-0,02 [-0,096; 0,049]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Region						
Nordamerika	15/216 (6,9)	3/208 (1,4)	4,81 [1,415; 16,388]	5,1 [1,454; 17,884]	0,06 [0,017; 0,093]	0,2447
Europa (mit Australien)	6/86 (7)	2/90 (2,2)	3,14 [0,651; 15,133]	3,3 [0,647; 16,821]	0,05 [-0,014; 0,109]	
Asien-Pazifik	1/44 (2,3)	2/44 (4,5)	0,5 [0,047; 5,316]	0,49 [0,043; 5,591]	-0,02 [-0,098; 0,053]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	5/103 (4,9)	1/105 (1)	5,1 [0,606; 42,881]	5,31 [0,609; 46,213]	0,04 [-0,006; 0,084]	0,6156
Träger	17/243 (7)	6/237 (2,5)	2,76 [1,109; 6,888]	2,9 [1,122; 7,478]	0,04 [0,007; 0,082]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	5/103 (4,9)	1/105 (1)	5,1 [0,606; 42,881]	5,3 [0,609; 46,199]	0,04 [-0,006; 0,084]	0,1277

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Heterozygote Träger	6/188 (3,2)	5/187 (2,7)	1,19 [0,371; 3,844]	1,2 [0,36; 4,002]	0,01 [-0,029; 0,039]	
Homozygote Träger	11/55 (20)	1/50 (2)	10 [1,339; 74,706]	12,25 [1,519; 98,765]	0,18 [0,067; 0,293]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	17/230 (7,4)	5/230 (2,2)	3,4 [1,276; 9,061]	3,59 [1,302; 9,906]	0,05 [0,013; 0,091]	0,7080
Nein	5/116 (4,3)	2/112 (1,8)	2,41 [0,478; 12,187]	2,48 [0,471; 13,03]	0,03 [-0,019; 0,07]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/64 (7,8)	5/77 (6,5)	1,2 [0,364; 3,972]	1,22 [0,337; 4,418]	0,01 [-0,073; 0,099]	0,0799
65 bis < 75 Jahre	25/134 (18,7)	7/122 (5,7)	3,25 [1,459; 7,247]	3,77 [1,566; 9,066]	0,13 [0,051; 0,207]	
≥ 75 Jahre	20/148 (13,5)	18/143 (12,6)	1,07 [0,593; 1,944]	1,09 [0,548; 2,148]	0,01 [-0,068; 0,087]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Geschlecht						
Weiblich	22/169 (13)	8/177 (4,5)	2,88 [1,319; 6,291]	3,16 [1,366; 7,315]	0,08 [0,026; 0,144]	0,0713
Männlich	28/177 (15,8)	22/165 (13,3)	1,19 [0,708; 1,989]	1,22 [0,668; 2,234]	0,02 [-0,05; 0,1]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Ethnizität						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/43 (7)	1/39 (2,6)	2,72 [0,295; 25,085]	2,85 [0,284; 28,599]	0,04 [-0,047; 0,135]	0,6681
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	46/295 (15,6)	29/296 (9,8)	1,59 [1,029; 2,461]	1,7 [1,036; 2,792]	0,06 [0,004; 0,111]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	44/278 (15,8)	20/277 (7,2)	2,19 [1,327; 3,62]	2,42 [1,384; 4,219]	0,09 [0,033; 0,139]	0,1720
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	2/12 (16,7)	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	5/48 (10,4)	8/45 (17,8)	0,59 [0,207; 1,659]	0,54 [0,162; 1,787]	-0,07 [-0,215; 0,068]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Region						
Nordamerika	35/216 (16,2)	16/208 (7,7)	2,11 [1,203; 3,688]	2,32 [1,242; 4,337]	0,09 [0,024; 0,146]	0,0749
Europa (mit Australien)	11/86 (12,8)	6/90 (6,7)	1,92 [0,742; 4,96]	2,05 [0,724; 5,823]	0,06 [-0,026; 0,149]	
Asien-Pazifik	4/44 (9,1)	8/44 (18,2)	0,5 [0,162; 1,54]	0,45 [0,125; 1,622]	-0,09 [-0,233; 0,051]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	9/103 (8,7)	4/105 (3,8)	2,29 [0,729; 7,215]	2,42 [0,72; 8,114]	0,05 [-0,016; 0,115]	0,5691
Träger	41/243 (16,9)	26/237 (11)	1,54 [0,973; 2,431]	1,65 [0,972; 2,793]	0,06 [-0,003; 0,121]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	9/103 (8,7)	4/105 (3,8)	2,29 [0,729; 7,215]	2,42 [0,72; 8,114]	0,05 [-0,016; 0,115]	0,4318
Heterozygote Träger	20/188 (10,6)	16/187 (8,6)	1,24 [0,665; 2,324]	1,27 [0,638; 2,539]	0,02 [-0,039; 0,08]	
Homozygote Träger	21/55 (38,2)	10/50 (20)	1,91 [0,998; 3,651]	2,47 [1,024; 5,962]	0,18 [0,012; 0,351]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	38/230 (16,5)	22/230 (9,6)	1,73 [1,056; 2,826]	1,87 [1,068; 3,278]	0,07 [0,008; 0,131]	0,6909
Nein	12/116 (10,3)	8/112 (7,1)	1,45 [0,615; 3,409]	1,5 [0,589; 3,821]	0,03 [-0,041; 0,105]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Altersgruppe						
< 65 Jahre	2/64 (3,1)	5/77 (6,5)	0,48 [0,097; 2,398]	0,46 [0,087; 2,479]	-0,03 [-0,103; 0,036]	0,0967
65 bis < 75 Jahre	13/134 (9,7)	5/122 (4,1)	2,37 [0,869; 6,446]	2,51 [0,869; 7,273]	0,06 [-0,005; 0,117]	
≥ 75 Jahre	15/148 (10,1)	20/143 (14)	0,72 [0,386; 1,359]	0,69 [0,34; 1,415]	-0,04 [-0,113; 0,036]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Geschlecht						
Weiblich	11/169 (6,5)	9/177 (5,1)	1,28 [0,544; 3,011]	1,3 [0,525; 3,22]	0,01 [-0,035; 0,064]	0,4269

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	19/177 (10,7)	21/165 (12,7)	0,84 [0,471; 1,511]	0,82 [0,426; 1,596]	-0,02 [-0,088; 0,048]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/43 (4,7)	1/39 (2,6)	1,81 [0,171; 19,231]	1,85 [0,161; 21,281]	0,02 [-0,059; 0,101]	0,5876
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	27/295 (9,2)	29/296 (9,8)	0,93 [0,567; 1,538]	0,93 [0,535; 1,609]	-0,01 [-0,054; 0,041]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	26/278 (9,4)	21/277 (7,6)	1,23 [0,711; 2,139]	1,26 [0,69; 2,294]	0,02 [-0,029; 0,064]	0,3449
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	1/12 (8,3)	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	3/48 (6,3)	8/45 (17,8)	0,35 [0,099; 1,243]	0,31 [0,076; 1,246]	-0,12 [-0,246; 0,016]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Region						
Nordamerika	18/216 (8,3)	16/208 (7,7)	1,08 [0,568; 2,067]	1,09 [0,541; 2,201]	0,01 [-0,045; 0,058]	0,1942
Europa (mit Australien)	9/86 (10,5)	6/90 (6,7)	1,57 [0,583; 4,224]	1,64 [0,557; 4,81]	0,04 [-0,045; 0,121]	
Asien-Pazifik	3/44 (6,8)	8/44 (18,2)	0,38 [0,106; 1,321]	0,33 [0,081; 1,335]	-0,11 [-0,25; 0,023]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	8/103 (7,8)	4/105 (3,8)	2,04 [0,633; 6,563]	2,13 [0,62; 7,289]	0,04 [-0,024; 0,103]	0,1663
Träger	22/243 (9,1)	26/237 (11)	0,83 [0,481; 1,415]	0,81 [0,444; 1,47]	-0,02 [-0,073; 0,035]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	8/103 (7,8)	4/105 (3,8)	2,04 [0,633; 6,563]	2,13 [0,62; 7,289]	0,04 [-0,024; 0,103]	0,3744
Heterozygote Träger	15/188 (8)	18/187 (9,6)	0,83 [0,431; 1,595]	0,81 [0,397; 1,668]	-0,02 [-0,074; 0,041]	
Homozygote Träger	7/55 (12,7)	8/50 (16)	0,8 [0,311; 2,035]	0,77 [0,256; 2,29]	-0,03 [-0,167; 0,102]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	24/230 (10,4)	22/230 (9,6)	1,09 [0,63; 1,889]	1,1 [0,599; 2,027]	0,01 [-0,046; 0,064]	0,4900
Nein	6/116 (5,2)	8/112 (7,1)	0,72 [0,26; 2,021]	0,71 [0,238; 2,113]	-0,02 [-0,082; 0,043]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	9/64 (14,1)	7/77 (9,1)	1,55 [0,61; 3,922]	1,64 [0,573; 4,671]	0,05 [-0,057; 0,156]	0,0568
65 bis < 75 Jahre	42/134 (31,3)	6/122 (4,9)	6,37 [2,808; 14,463]	8,83 [3,595; 21,667]	0,26 [0,177; 0,352]	
≥ 75 Jahre	41/148 (27,7)	11/143 (7,7)	3,6 [1,928; 6,725]	4,6 [2,255; 9,378]	0,2 [0,116; 0,284]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Geschlecht						
Weiblich	46/169 (27,2)	9/177 (5,1)	5,35 [2,705; 10,593]	6,98 [3,293; 14,798]	0,22 [0,147; 0,296]	0,1690
Männlich	46/177 (26)	15/165 (9,1)	2,86 [1,661; 4,919]	3,51 [1,874; 6,581]	0,17 [0,091; 0,247]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	8/43 (18,6)	2/39 (5,1)	3,63 [0,82; 16,059]	4,23 [0,839; 21,302]	0,13 [-0,001; 0,27]	0,7393
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	79/295 (26,8)	18/296 (6,1)	4,4 [2,709; 7,158]	5,65 [3,286; 9,711]	0,21 [0,15; 0,264]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	78/278 (28,1)	18/277 (6,5)	4,32 [2,659; 7,011]	5,61 [3,255; 9,675]	0,22 [0,155; 0,276]	0,8920
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	0/12	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	7/48 (14,6)	1/45 (2,2)	6,56 [0,84; 51,255]	7,51 [0,886; 63,725]	0,12 [0,015; 0,232]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Region						
Nordamerika	61/216 (28,2)	14/208 (6,7)	4,2 [2,424; 7,263]	5,45 [2,939; 10,118]	0,22 [0,146; 0,284]	0,7233
Europa (mit Australien)	25/86 (29,1)	9/90 (10)	2,91 [1,44; 5,867]	3,69 [1,606; 8,469]	0,19 [0,076; 0,305]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asien-Pazifik	6/44 (13,6)	1/44 (2,3)	6 [0,753; 47,804]	6,79 [0,782; 58,961]	0,11 [0,003; 0,224]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	22/103 (21,4)	8/105 (7,6)	2,8 [1,308; 6,008]	3,29 [1,392; 7,792]	0,14 [0,043; 0,231]	0,3177
Träger	70/243 (28,8)	16/237 (6,8)	4,27 [2,555; 7,126]	5,59 [3,134; 9,966]	0,22 [0,155; 0,286]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	22/103 (21,4)	8/105 (7,6)	2,8 [1,308; 6,008]	3,29 [1,392; 7,792]	0,14 [0,043; 0,231]	0,6020
Heterozygote Träger	53/188 (28,2)	12/187 (6,4)	4,39 [2,428; 7,949]	5,73 [2,943; 11,139]	0,22 [0,144; 0,291]	
Homozygote Träger	17/55 (30,9)	4/50 (8)	3,86 [1,394; 10,711]	5,14 [1,595; 16,591]	0,23 [0,086; 0,373]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	57/230 (24,8)	16/230 (7)	3,56 [2,111; 6,013]	4,41 [2,444; 7,947]	0,18 [0,113; 0,243]	0,6380
Nein	35/116 (30,2)	8/112 (7,1)	4,22 [2,05; 8,703]	5,62 [2,471; 12,769]	0,23 [0,134; 0,326]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	0/64	0/77	n.b.	n.b.	n.b.	0,9813
65 bis < 75 Jahre	2/134 (1,5)	3/122 (2,5)	0,61 [0,103; 3,572]	0,6 [0,099; 3,659]	-0,01 [-0,044; 0,025]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
≥ 75 Jahre	2/148 (1,4)	0/143	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Geschlecht						
Weiblich	1/169 (0,6)	1/177 (0,6)	1,05 [0,066; 16,61]	1,05 [0,065; 16,883]	0 [-0,016; 0,016]	0,8620
Männlich	3/177 (1,7)	2/165 (1,2)	1,4 [0,237; 8,263]	1,41 [0,232; 8,517]	0 [-0,02; 0,03]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	0/43	1/39 (2,6)	n.b.	n.b.	n.b.	0,9063
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	4/295 (1,4)	2/296 (0,7)	2,01 [0,37; 10,872]	2,02 [0,367; 11,117]	0,01 [-0,009; 0,023]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	4/278 (1,4)	3/277 (1,1)	1,33 [0,3; 5,881]	1,33 [0,296; 6,013]	0 [-0,015; 0,022]	1,0000
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	0/12	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	0/48	0/45	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Region						
Nordamerika	3/216 (1,4)	1/208 (0,5)	2,89 [0,303; 27,55]	2,92 [0,301; 28,255]	0,01 [-0,009; 0,027]	0,5938
Europa (mit Australien)	1/86 (1,2)	2/90 (2,2)	0,52 [0,048; 5,666]	0,52 [0,046; 5,815]	-0,01 [-0,049; 0,027]	
Asien-Pazifik	0/44	0/44	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	1/103 (1)	1/105 (1)	1,02 [0,065; 16,082]	1,02 [0,063; 16,521]	0 [-0,026; 0,027]	0,8291
Träger	3/243 (1,2)	2/237 (0,8)	1,46 [0,247; 8,677]	1,47 [0,243; 8,869]	0 [-0,014; 0,022]	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	1/103 (1)	1/105 (1)	1,02 [0,065; 16,082]	1,02 [0,063; 16,521]	0 [-0,026; 0,027]	0,9936
Heterozygote Träger	2/188 (1,1)	2/187 (1,1)	0,99 [0,142; 6,988]	0,99 [0,139; 7,136]	0 [-0,021; 0,021]	
Homozygote Träger	1/55 (1,8)	0/50	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	2/230 (0,9)	3/230 (1,3)	0,67 [0,112; 3,953]	0,66 [0,11; 4,01]	0 [-0,023; 0,015]	0,8614
Nein	2/116 (1,7)	0/112	n.b.	n.b.	n.b.	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Bildgebung); KI: Konfidenzintervall;; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Altersgruppe						
< 65 Jahre	19/111 (17,1)	18/101 (17,8)	0,96 [0,535; 1,725]	0,95 [0,468; 1,936]	-0,01 [-0,109; 0,095]	0,3726
65 bis < 75 Jahre	45/249 (18,1)	36/269 (13,4)	1,35 [0,903; 2,021]	1,43 [0,886; 2,3]	0,05 [-0,016; 0,11]	
≥ 75 Jahre	38/192 (19,8)	22/185 (11,9)	1,66 [1,025; 2,702]	1,83 [1,035; 3,231]	0,08 [0,006; 0,152]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Geschlecht						
Weiblich	46/293 (15,7)	46/299 (15,4)	1,02 [0,701; 1,486]	1,02 [0,657; 1,598]	0 [-0,055; 0,062]	0,0345
Männlich	56/259 (21,6)	30/256 (11,7)	1,85 [1,226; 2,776]	2,08 [1,283; 3,366]	0,1 [0,035; 0,163]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	10/74 (13,5)	6/75 (8)	1,69 [0,647; 4,411]	1,8 [0,618; 5,226]	0,06 [-0,044; 0,154]	0,6455
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	85/449 (18,9)	67/463 (14,5)	1,31 [0,976; 1,753]	1,38 [0,972; 1,959]	0,04 [-0,004; 0,093]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	76/407 (18,7)	61/419 (14,6)	1,28 [0,943; 1,745]	1,35 [0,932; 1,948]	0,04 [-0,01; 0,092]	0,4408

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	2/11 (18,2)	2/13 (15,4)	1,18 [0,198; 7,064]	1,22 [0,143; 10,48]	0,03 [-0,273; 0,329]	
Asiatisch	17/105 (16,2)	9/105 (8,6)	1,89 [0,882; 4,044]	2,06 [0,874; 4,86]	0,08 [-0,012; 0,165]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Region						
Nordamerika	58/321 (18,1)	49/327 (15)	1,21 [0,852; 1,707]	1,25 [0,825; 1,897]	0,03 [-0,026; 0,088]	0,5350
Europa (mit Australien)	27/129 (20,9)	18/124 (14,5)	1,44 [0,838; 2,482]	1,56 [0,809; 3,002]	0,06 [-0,03; 0,158]	
Asien-Pazifik	17/102 (16,7)	9/104 (8,7)	1,93 [0,9; 4,12]	2,11 [0,894; 4,985]	0,08 [-0,01; 0,17]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	28/175 (16)	21/181 (11,6)	1,38 [0,815; 2,334]	1,45 [0,79; 2,667]	0,04 [-0,028; 0,116]	0,9473
Träger	74/377 (19,6)	55/374 (14,7)	1,33 [0,971; 1,835]	1,42 [0,966; 2,077]	0,05 [-0,005; 0,103]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	28/175 (16)	21/181 (11,6)	1,38 [0,815; 2,334]	1,45 [0,79; 2,667]	0,04 [-0,028; 0,116]	0,2927
Heterozygote Träger	60/291 (20,6)	39/291 (13,4)	1,54 [1,064; 2,225]	1,68 [1,08; 2,608]	0,07 [0,011; 0,133]	
Homozygote Träger	14/86 (16,3)	16/83 (19,3)	0,84 [0,441; 1,619]	0,81 [0,369; 1,795]	-0,03 [-0,145; 0,085]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	38/236 (16,1)	24/247 (9,7)	1,66 [1,027; 2,675]	1,78 [1,033; 3,078]	0,06 [0,004; 0,124]	0,3059
Nein	64/316 (20,3)	52/308 (16,9)	1,2 [0,862; 1,67]	1,25 [0,834; 1,875]	0,03 [-0,027; 0,095]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	38/111 (34,2)	30/101 (29,7)	1,15 [0,776; 1,712]	1,23 [0,69; 2,199]	0,05 [-0,08; 0,171]	0,5918
65 bis < 75 Jahre	99/249 (39,8)	76/269 (28,3)	1,41 [1,102; 1,797]	1,68 [1,161; 2,42]	0,12 [0,034; 0,196]	
≥ 75 Jahre	68/192 (35,4)	54/185 (29,2)	1,21 [0,904; 1,629]	1,33 [0,862; 2,052]	0,06 [-0,032; 0,156]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Geschlecht						
Weiblich	111/293 (37,9)	94/299 (31,4)	1,21 [0,965; 1,505]	1,33 [0,947; 1,868]	0,06 [-0,012; 0,141]	0,4191
Männlich	94/259 (36,3)	66/256 (25,8)	1,41 [1,082; 1,831]	1,64 [1,124; 2,392]	0,11 [0,026; 0,184]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	16/74 (21,6)	11/75 (14,7)	1,47 [0,734; 2,961]	1,6 [0,689; 3,74]	0,07 [-0,054; 0,193]	0,8994
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	178/449 (39,6)	140/463 (30,2)	1,31 [1,096; 1,569]	1,52 [1,152; 1,993]	0,09 [0,032; 0,156]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	164/407 (40,3)	137/419 (32,7)	1,23 [1,028; 1,477]	1,39 [1,045; 1,846]	0,08 [0,01; 0,141]	0,1545
Schwarz oder afroamerikanisch	3/11 (27,3)	4/13 (30,8)	0,89 [0,251; 3,135]	0,84 [0,143; 4,974]	-0,03 [-0,399; 0,329]	
Asiatisch	27/105 (25,7)	10/105 (9,5)	2,7 [1,377; 5,294]	3,29 [1,5; 7,209]	0,16 [0,061; 0,263]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Region						
Nordamerika	124/321 (38,6)	99/327 (30,3)	1,28 [1,029; 1,581]	1,45 [1,047; 2,008]	0,08 [0,011; 0,156]	0,0439
Europa (mit Australien)	54/129 (41,9)	51/124 (41,1)	1,02 [0,759; 1,364]	1,03 [0,625; 1,7]	0,01 [-0,114; 0,129]	
Asien-Pazifik	27/102 (26,5)	10/104 (9,6)	2,75 [1,406; 5,392]	3,38 [1,541; 7,43]	0,17 [0,066; 0,271]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	61/175 (34,9)	45/181 (24,9)	1,4 [1,014; 1,939]	1,62 [1,022; 2,557]	0,1 [0,005; 0,195]	0,5930
Träger	144/377 (38,2)	115/374 (30,7)	1,24 [1,018; 1,516]	1,39 [1,029; 1,883]	0,07 [0,007; 0,142]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	61/175 (34,9)	45/181 (24,9)	1,4 [1,014; 1,939]	1,62 [1,022; 2,557]	0,1 [0,005; 0,195]	0,7394

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Heterozygote Träger	115/291 (39,5)	90/291 (30,9)	1,28 [1,022; 1,597]	1,46 [1,037; 2,055]	0,09 [0,009; 0,163]	
Homozygote Träger	29/86 (33,7)	25/83 (30,1)	1,12 [0,72; 1,741]	1,18 [0,618; 2,256]	0,04 [-0,104; 0,176]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	92/236 (39)	60/247 (24,3)	1,6 [1,223; 2,106]	1,99 [1,346; 2,943]	0,15 [0,065; 0,229]	0,0383
Nein	113/316 (35,8)	100/308 (32,5)	1,1 [0,885; 1,37]	1,16 [0,831; 1,613]	0,03 [-0,041; 0,107]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	43/111 (38,7)	34/101 (33,7)	1,15 [0,803; 1,65]	1,25 [0,71; 2,186]	0,05 [-0,079; 0,18]	0,4785
65 bis < 75 Jahre	103/249 (41,4)	76/269 (28,3)	1,46 [1,15; 1,863]	1,79 [1,242; 2,584]	0,13 [0,05; 0,213]	
≥ 75 Jahre	79/192 (41,1)	50/185 (27)	1,52 [1,138; 2,037]	1,89 [1,224; 2,912]	0,14 [0,047; 0,236]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Geschlecht						
Weiblich	111/293 (37,9)	80/299 (26,8)	1,42 [1,116; 1,796]	1,67 [1,178; 2,365]	0,11 [0,036; 0,186]	0,8896
Männlich	114/259 (44)	80/256 (31,3)	1,41 [1,122; 1,769]	1,73 [1,206; 2,481]	0,13 [0,045; 0,211]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Ethnizität						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Hispanisch oder lateinamerikanisch	27/74 (36,5)	12/75 (16)	2,28 [1,252; 4,153]	3,02 [1,385; 6,565]	0,2 [0,067; 0,342]	0,0720
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	175/449 (39)	144/463 (31,1)	1,25 [1,049; 1,498]	1,41 [1,077; 1,86]	0,08 [0,017; 0,14]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	174/407 (42,8)	136/419 (32,5)	1,32 [1,102; 1,574]	1,55 [1,17; 2,063]	0,1 [0,037; 0,169]	0,2585
Schwarz oder afroamerikanisch	2/11 (18,2)	1/13 (7,7)	2,36 [0,246; 22,7]	2,67 [0,208; 34,195]	0,1 [-0,165; 0,375]	
Asiatisch	26/105 (24,8)	18/105 (17,1)	1,44 [0,845; 2,47]	1,59 [0,811; 3,12]	0,08 [-0,033; 0,186]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Region						
Nordamerika	141/321 (43,9)	108/327 (33)	1,33 [1,091; 1,621]	1,59 [1,155; 2,185]	0,11 [0,035; 0,183]	0,6901
Europa (mit Australien)	58/129 (45)	35/124 (28,2)	1,59 [1,134; 2,237]	2,08 [1,232; 3,504]	0,17 [0,051; 0,284]	
Asien-Pazifik	26/102 (25,5)	17/104 (16,3)	1,56 [0,902; 2,695]	1,75 [0,883; 3,471]	0,09 [-0,019; 0,202]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	67/175 (38,3)	45/181 (24,9)	1,54 [1,123; 2,111]	1,87 [1,19; 2,952]	0,13 [0,039; 0,23]	0,6075
Träger	158/377 (41,9)	115/374 (30,7)	1,36 [1,124; 1,653]	1,62 [1,204; 2,194]	0,11 [0,043; 0,18]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	67/175 (38,3)	45/181 (24,9)	1,54 [1,123; 2,111]	1,87 [1,19; 2,952]	0,13 [0,039; 0,23]	0,2408
Heterozygote Träger	124/291 (42,6)	83/291 (28,5)	1,49 [1,192; 1,872]	1,86 [1,318; 2,626]	0,14 [0,064; 0,218]	
Homozygote Träger	34/86 (39,5)	32/83 (38,6)	1,03 [0,703; 1,495]	1,04 [0,562; 1,934]	0,01 [-0,137; 0,157]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	86/236 (36,4)	62/247 (25,1)	1,45 [1,104; 1,908]	1,71 [1,157; 2,529]	0,11 [0,032; 0,195]	0,9506
Nein	139/316 (44)	98/308 (31,8)	1,38 [1,126; 1,698]	1,68 [1,214; 2,333]	0,12 [0,046; 0,197]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Altersgruppe						
< 65 Jahre	47/111 (42,3)	34/101 (33,7)	1,26 [0,887; 1,784]	1,45 [0,828; 2,53]	0,09 [-0,043; 0,217]	0,6195
65 bis < 75 Jahre	112/249 (45)	92/269 (34,2)	1,32 [1,06; 1,631]	1,57 [1,103; 2,242]	0,11 [0,024; 0,192]	
≥ 75 Jahre	80/192 (41,7)	49/185 (26,5)	1,57 [1,174; 2,108]	1,98 [1,283; 3,061]	0,15 [0,057; 0,246]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Geschlecht						
Weiblich	123/293 (42)	90/299 (30,1)	1,39 [1,12; 1,736]	1,68 [1,197; 2,358]	0,12 [0,042; 0,196]	0,9078

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	116/259 (44,8)	85/256 (33,2)	1,35 [1,082; 1,681]	1,63 [1,142; 2,333]	0,12 [0,032; 0,199]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	20/74 (27)	16/75 (21,3)	1,27 [0,714; 2,248]	1,37 [0,643; 2,903]	0,06 [-0,08; 0,194]	0,5745
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	206/449 (45,9)	153/463 (33)	1,39 [1,178; 1,636]	1,72 [1,314; 2,246]	0,13 [0,065; 0,191]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	188/407 (46,2)	128/419 (30,5)	1,51 [1,265; 1,807]	1,95 [1,468; 2,595]	0,16 [0,091; 0,222]	0,0711
Schwarz oder afroamerikanisch	4/11 (36,4)	4/13 (30,8)	1,18 [0,382; 3,657]	1,29 [0,234; 7,051]	0,06 [-0,323; 0,435]	
Asiatisch	34/105 (32,4)	37/105 (35,2)	0,92 [0,629; 1,342]	0,88 [0,497; 1,56]	-0,03 [-0,156; 0,099]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Region						
Nordamerika	139/321 (43,3)	85/327 (26)	1,67 [1,335; 2,079]	2,17 [1,561; 3,029]	0,17 [0,101; 0,245]	0,0265
Europa (mit Australien)	66/129 (51,2)	53/124 (42,7)	1,2 [0,919; 1,559]	1,4 [0,855; 2,304]	0,08 [-0,038; 0,207]	
Asien-Pazifik	34/102 (33,3)	37/104 (35,6)	0,94 [0,643; 1,366]	0,91 [0,509; 1,609]	-0,02 [-0,152; 0,107]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	62/175 (35,4)	50/181 (27,6)	1,28 [0,941; 1,747]	1,44 [0,917; 2,253]	0,08 [-0,018; 0,174]	0,4566
Träger	177/377 (46,9)	125/374 (33,4)	1,4 [1,175; 1,68]	1,76 [1,312; 2,368]	0,14 [0,066; 0,205]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	62/175 (35,4)	50/181 (27,6)	1,28 [0,941; 1,747]	1,44 [0,917; 2,253]	0,08 [-0,018; 0,174]	0,4714
Heterozygote Träger	131/291 (45)	87/291 (29,9)	1,51 [1,212; 1,871]	1,92 [1,365; 2,7]	0,15 [0,074; 0,229]	
Homozygote Träger	46/86 (53,5)	38/83 (45,8)	1,17 [0,86; 1,587]	1,36 [0,744; 2,494]	0,08 [-0,073; 0,227]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	91/236 (38,6)	72/247 (29,1)	1,32 [1,028; 1,703]	1,53 [1,044; 2,229]	0,09 [0,01; 0,178]	0,5840
Nein	148/316 (46,8)	103/308 (33,4)	1,4 [1,151; 1,705]	1,75 [1,268; 2,424]	0,13 [0,058; 0,21]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Herzerkrankungen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	3/64 (4,7)	3/77 (3,9)	1,2 [0,251; 5,758]	1,21 [0,236; 6,226]	0,01 [-0,06; 0,075]	0,6677
65 bis < 75 Jahre	14/134 (10,4)	9/122 (7,4)	1,42 [0,636; 3,154]	1,46 [0,61; 3,517]	0,03 [-0,039; 0,1]	
≥ 75 Jahre	20/148 (13,5)	9/143 (6,3)	2,15 [1,012; 4,556]	2,33 [1,021; 5,299]	0,07 [0,004; 0,14]	
SOC Herzerkrankungen; Geschlecht						
Weiblich	14/169 (8,3)	9/177 (5,1)	1,63 [0,724; 3,664]	1,69 [0,71; 4,006]	0,03 [-0,021; 0,085]	0,8334
Männlich	23/177 (13)	12/165 (7,3)	1,79 [0,919; 3,474]	1,9 [0,915; 3,963]	0,06 [-0,006; 0,121]	
SOC Herzerkrankungen; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	7/43 (16,3)	4/39 (10,3)	1,59 [0,503; 5,01]	1,7 [0,458; 6,33]	0,06 [-0,086; 0,206]	0,8070
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	29/295 (9,8)	15/296 (5,1)	1,94 [1,062; 3,542]	2,04 [1,071; 3,895]	0,05 [0,005; 0,09]	
SOC Herzerkrankungen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	35/278 (12,6)	15/277 (5,4)	2,32 [1,3; 4,159]	2,52 [1,34; 4,721]	0,07 [0,025; 0,119]	0,6135

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	2/12 (16,7)	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	1/48 (2,1)	2/45 (4,4)	0,47 [0,044; 4,993]	0,46 [0,04; 5,226]	-0,02 [-0,096; 0,049]	
SOC Herzerkrankungen; Region						
Nordamerika	23/216 (10,6)	13/208 (6,3)	1,7 [0,887; 3,273]	1,79 [0,88; 3,631]	0,04 [-0,009; 0,097]	0,4756
Europa (mit Australien)	13/86 (15,1)	6/90 (6,7)	2,27 [0,903; 5,696]	2,49 [0,902; 6,893]	0,08 [-0,007; 0,176]	
Asien-Pazifik	1/44 (2,3)	2/44 (4,5)	0,5 [0,047; 5,316]	0,49 [0,043; 5,591]	-0,02 [-0,098; 0,053]	
SOC Herzerkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	13/103 (12,6)	7/105 (6,7)	1,89 [0,787; 4,554]	2,02 [0,772; 5,294]	0,06 [-0,02; 0,139]	0,8072
Träger	24/243 (9,9)	14/237 (5,9)	1,67 [0,887; 3,153]	1,75 [0,88; 3,463]	0,04 [-0,008; 0,088]	
SOC Herzerkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	13/103 (12,6)	7/105 (6,7)	1,89 [0,787; 4,554]	2,02 [0,772; 5,294]	0,06 [-0,02; 0,139]	0,1561
Heterozygote Träger	20/188 (10,6)	8/187 (4,3)	2,49 [1,123; 5,504]	2,66 [1,142; 6,21]	0,06 [0,011; 0,116]	
Homozygote Träger	4/55 (7,3)	6/50 (12)	0,61 [0,181; 2,024]	0,58 [0,152; 2,17]	-0,05 [-0,161; 0,066]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Herzerkrankungen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	24/230 (10,4)	9/230 (3,9)	2,67 [1,267; 5,611]	2,86 [1,299; 6,297]	0,07 [0,018; 0,112]	0,0872
Nein	13/116 (11,2)	12/112 (10,7)	1,05 [0,499; 2,193]	1,05 [0,458; 2,416]	0 [-0,076; 0,086]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Altersgruppe						
< 65 Jahre	11/64 (17,2)	7/77 (9,1)	1,89 [0,778; 4,594]	2,08 [0,754; 5,713]	0,08 [-0,032; 0,194]	0,4010
65 bis < 75 Jahre	34/134 (25,4)	18/122 (14,8)	1,72 [1,027; 2,881]	1,96 [1,042; 3,703]	0,11 [0,009; 0,203]	
≥ 75 Jahre	24/148 (16,2)	21/143 (14,7)	1,1 [0,644; 1,892]	1,12 [0,595; 2,126]	0,02 [-0,068; 0,098]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Geschlecht						
Weiblich	31/169 (18,3)	20/177 (11,3)	1,62 [0,964; 2,734]	1,76 [0,961; 3,235]	0,07 [-0,004; 0,145]	0,6536
Männlich	38/177 (21,5)	26/165 (15,8)	1,36 [0,867; 2,14]	1,46 [0,842; 2,537]	0,06 [-0,025; 0,139]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	7/43 (16,3)	2/39 (5,1)	3,17 [0,701; 14,377]	3,6 [0,7; 18,49]	0,11 [-0,019; 0,242]	0,3869
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	62/295 (21)	40/296 (13,5)	1,56 [1,081; 2,237]	1,7 [1,102; 2,632]	0,08 [0,014; 0,136]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Kaukasisch	57/278 (20,5)	34/277 (12,3)	1,67 [1,13; 2,469]	1,84 [1,161; 2,926]	0,08 [0,021; 0,143]	0,9794
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	1/12 (8,3)	1,09 [0,077; 15,415]	1,1 [0,06; 20,013]	0,01 [-0,223; 0,238]	
Asiatisch	11/48 (22,9)	7/45 (15,6)	1,47 [0,626; 3,467]	1,61 [0,565; 4,613]	0,07 [-0,086; 0,233]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Region						
Nordamerika	35/216 (16,2)	22/208 (10,6)	1,53 [0,931; 2,521]	1,63 [0,923; 2,894]	0,06 [-0,008; 0,121]	0,9839
Europa (mit Australien)	23/86 (26,7)	17/90 (18,9)	1,42 [0,815; 2,461]	1,57 [0,769; 3,194]	0,08 [-0,045; 0,202]	
Asien-Pazifik	11/44 (25)	7/44 (15,9)	1,57 [0,671; 3,679]	1,76 [0,612; 5,073]	0,09 [-0,077; 0,258]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	25/103 (24,3)	14/105 (13,3)	1,82 [1,004; 3,301]	2,08 [1,013; 4,283]	0,11 [0,004; 0,215]	0,3873
Träger	44/243 (18,1)	32/237 (13,5)	1,34 [0,882; 2,038]	1,42 [0,863; 2,325]	0,05 [-0,019; 0,111]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	25/103 (24,3)	14/105 (13,3)	1,82 [1,004; 3,301]	2,08 [1,013; 4,283]	0,11 [0,004; 0,215]	0,5955
Heterozygote Träger	33/188 (17,6)	26/187 (13,9)	1,26 [0,787; 2,025]	1,32 [0,754; 2,306]	0,04 [-0,037; 0,11]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	11/55 (20)	6/50 (12)	1,67 [0,666; 4,174]	1,83 [0,623; 5,393]	0,08 [-0,059; 0,219]	
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	41/230 (17,8)	34/230 (14,8)	1,21 [0,795; 1,828]	1,25 [0,761; 2,055]	0,03 [-0,037; 0,098]	0,0966
Nein	28/116 (24,1)	12/112 (10,7)	2,25 [1,207; 4,206]	2,65 [1,272; 5,527]	0,13 [0,038; 0,231]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	13/64 (20,3)	20/77 (26)	0,78 [0,423; 1,446]	0,73 [0,328; 1,607]	-0,06 [-0,196; 0,082]	0,0338
65 bis < 75 Jahre	62/134 (46,3)	33/122 (27)	1,71 [1,213; 2,412]	2,32 [1,375; 3,923]	0,19 [0,077; 0,308]	
≥ 75 Jahre	71/148 (48)	41/143 (28,7)	1,67 [1,229; 2,277]	2,29 [1,412; 3,726]	0,19 [0,084; 0,302]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Geschlecht						
Weiblich	73/169 (43,2)	51/177 (28,8)	1,5 [1,123; 2,001]	1,88 [1,203; 2,933]	0,14 [0,044; 0,244]	0,8586
Männlich	73/177 (41,2)	43/165 (26,1)	1,58 [1,159; 2,161]	1,99 [1,259; 3,15]	0,15 [0,053; 0,251]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	13/43 (30,2)	7/39 (17,9)	1,68 [0,749; 3,787]	1,98 [0,697; 5,633]	0,12 [-0,06; 0,305]	0,9899

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	128/295 (43,4)	83/296 (28)	1,55 [1,237; 1,936]	1,97 [1,396; 2,77]	0,15 [0,077; 0,23]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	122/278 (43,9)	80/277 (28,9)	1,52 [1,21; 1,908]	1,93 [1,355; 2,737]	0,15 [0,071; 0,229]	0,8180
Schwarz oder afroamerikanisch	3/11 (27,3)	3/12 (25)	1,09 [0,276; 4,316]	1,12 [0,175; 7,243]	0,02 [-0,337; 0,382]	
Asiatisch	15/48 (31,3)	6/45 (13,3)	2,34 [0,997; 5,511]	2,95 [1,029; 8,475]	0,18 [0,015; 0,344]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Region						
Nordamerika	100/216 (46,3)	59/208 (28,4)	1,63 [1,259; 2,115]	2,18 [1,455; 3,258]	0,18 [0,089; 0,27]	0,3358
Europa (mit Australien)	33/86 (38,4)	29/90 (32,2)	1,19 [0,797; 1,78]	1,31 [0,705; 2,434]	0,06 [-0,08; 0,203]	
Asien-Pazifik	13/44 (29,5)	6/44 (13,6)	2,17 [0,906; 5,184]	2,66 [0,904; 7,798]	0,16 [-0,01; 0,328]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	36/103 (35)	30/105 (28,6)	1,22 [0,819; 1,827]	1,34 [0,748; 2,413]	0,06 [-0,062; 0,19]	0,1535
Träger	110/243 (45,3)	64/237 (27)	1,68 [1,304; 2,154]	2,24 [1,525; 3,276]	0,18 [0,098; 0,267]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	36/103 (35)	30/105 (28,6)	1,22 [0,819; 1,827]	1,34 [0,748; 2,413]	0,06 [-0,062; 0,19]	0,1977
Heterozygote Träger	86/188 (45,7)	47/187 (25,1)	1,82 [1,359; 2,438]	2,51 [1,621; 3,89]	0,21 [0,112; 0,301]	
Homozygote Träger	24/55 (43,6)	17/50 (34)	1,28 [0,787; 2,093]	1,5 [0,681; 3,316]	0,1 [-0,089; 0,282]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	95/230 (41,3)	65/230 (28,3)	1,46 [1,13; 1,89]	1,79 [1,211; 2,635]	0,13 [0,044; 0,217]	0,5108
Nein	51/116 (44)	29/112 (25,9)	1,7 [1,167; 2,47]	2,25 [1,283; 3,929]	0,18 [0,059; 0,302]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Altersgruppe						
< 65 Jahre	27/64 (42,2)	29/77 (37,7)	1,12 [0,746; 1,681]	1,21 [0,614; 2,377]	0,05 [-0,117; 0,208]	0,0056
65 bis < 75 Jahre	68/134 (50,7)	31/122 (25,4)	2 [1,412; 2,825]	3,02 [1,78; 5,138]	0,25 [0,139; 0,368]	
≥ 75 Jahre	57/148 (38,5)	56/143 (39,2)	0,98 [0,737; 1,312]	0,97 [0,607; 1,559]	-0,01 [-0,118; 0,106]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Geschlecht						
Weiblich	73/169 (43,2)	50/177 (28,2)	1,53 [1,142; 2,047]	1,93 [1,235; 3,019]	0,15 [0,05; 0,249]	0,1390

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	79/177 (44,6)	66/165 (40)	1,12 [0,87; 1,431]	1,21 [0,787; 1,859]	0,05 [-0,058; 0,151]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	10/43 (23,3)	8/39 (20,5)	1,13 [0,498; 2,581]	1,17 [0,41; 3,359]	0,03 [-0,151; 0,206]	0,5650
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	138/295 (46,8)	104/296 (35,1)	1,33 [1,093; 1,621]	1,62 [1,166; 2,258]	0,12 [0,038; 0,195]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	128/278 (46)	92/277 (33,2)	1,39 [1,124; 1,71]	1,72 [1,217; 2,42]	0,13 [0,048; 0,209]	0,5822
Schwarz oder afroamerikanisch	4/11 (36,4)	5/12 (41,7)	0,87 [0,312; 2,443]	0,8 [0,149; 4,297]	-0,05 [-0,451; 0,345]	
Asiatisch	16/48 (33,3)	15/45 (33,3)	1 [0,563; 1,777]	1 [0,422; 2,37]	0 [-0,192; 0,192]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Region						
Nordamerika	95/216 (44)	60/208 (28,8)	1,52 [1,174; 1,98]	1,94 [1,294; 2,896]	0,15 [0,061; 0,242]	0,1888
Europa (mit Australien)	43/86 (50)	41/90 (45,6)	1,1 [0,806; 1,495]	1,2 [0,661; 2,161]	0,04 [-0,103; 0,192]	
Asien-Pazifik	14/44 (31,8)	15/44 (34,1)	0,93 [0,514; 1,695]	0,9 [0,371; 2,196]	-0,02 [-0,219; 0,174]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	38/103 (36,9)	29/105 (27,6)	1,34 [0,896; 1,992]	1,53 [0,853; 2,751]	0,09 [-0,034; 0,219]	0,9882
Träger	114/243 (46,9)	87/237 (36,7)	1,28 [1,032; 1,583]	1,52 [1,058; 2,195]	0,1 [0,014; 0,19]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	38/103 (36,9)	29/105 (27,6)	1,34 [0,896; 1,992]	1,53 [0,853; 2,751]	0,09 [-0,034; 0,219]	0,9235
Heterozygote Träger	79/188 (42)	62/187 (33,2)	1,27 [0,974; 1,65]	1,46 [0,96; 2,224]	0,09 [-0,009; 0,186]	
Homozygote Träger	35/55 (63,6)	25/50 (50)	1,27 [0,904; 1,791]	1,75 [0,802; 3,819]	0,14 [-0,052; 0,324]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	107/230 (46,5)	87/230 (37,8)	1,23 [0,991; 1,526]	1,43 [0,986; 2,074]	0,09 [-0,003; 0,177]	0,4900
Nein	45/116 (38,8)	29/112 (25,9)	1,5 [1,017; 2,208]	1,81 [1,032; 3,189]	0,13 [0,009; 0,249]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Kopfverletzung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	1/111 (0,9)	2/101 (2)	0,45 [0,042; 4,942]	0,45 [0,04; 5,039]	-0,01 [-0,043; 0,022]	0,9488
65 bis < 75 Jahre	0/249	4/269 (1,5)	n.b.	n.b.	n.b.	
≥ 75 Jahre	0/192	6/185 (3,2)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Kopfverletzung; Geschlecht						
Weiblich	1/293 (0,3)	8/299 (2,7)	0,13 [0,016; 1,014]	0,12 [0,015; 1,002]	-0,02 [-0,043; -0,004]	0,8430
Männlich	0/259	4/256 (1,6)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Kopfverletzung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	0/74	0/75	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	1/449 (0,2)	12/463 (2,6)	0,09 [0,011; 0,658]	0,08 [0,011; 0,648]	-0,02 [-0,039; -0,009]	
PT Kopfverletzung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	1/407 (0,2)	12/419 (2,9)	0,09 [0,011; 0,657]	0,08 [0,011; 0,645]	-0,03 [-0,043; -0,01]	1,0000
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	0/13	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	0/105	0/105	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Kopfverletzung; Region						
Nordamerika	1/321 (0,3)	8/327 (2,4)	0,13 [0,016; 1,012]	0,12 [0,015; 1,002]	-0,02 [-0,039; -0,004]	0,9874
Europa (mit Australien)	0/129	4/124 (3,2)	n.b.	n.b.	n.b.	
Asien-Pazifik	0/102	0/104	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Kopfverletzung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	1/175 (0,6)	2/181 (1,1)	0,52 [0,047; 5,652]	0,51 [0,046; 5,724]	-0,01 [-0,024; 0,014]	0,7533
Träger	0/377	10/374 (2,7)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Kopfverletzung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	1/175 (0,6)	2/181 (1,1)	0,52 [0,047; 5,652]	0,51 [0,046; 5,724]	-0,01 [-0,024; 0,014]	0,9492
Heterozygote Träger	0/291	6/291 (2,1)	n.b.	n.b.	n.b.	
Homozygote Träger	0/86	4/83 (4,8)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Kopfverletzung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	0/236	5/247 (2)	n.b.	n.b.	n.b.	0,8416
Nein	1/316 (0,3)	7/308 (2,3)	0,14 [0,017; 1,125]	0,14 [0,017; 1,116]	-0,02 [-0,037; -0,002]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	33/111 (29,7)	15/101 (14,9)	2 [1,158; 3,461]	2,43 [1,225; 4,802]	0,15 [0,039; 0,259]	0,1089
65 bis < 75 Jahre	70/249 (28,1)	17/269 (6,3)	4,45 [2,695; 7,342]	5,8 [3,3; 10,184]	0,22 [0,155; 0,281]	
≥ 75 Jahre	41/192 (21,4)	8/185 (4,3)	4,94 [2,379; 10,248]	6,01 [2,732; 13,211]	0,17 [0,105; 0,235]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Geschlecht						
Weiblich	66/293 (22,5)	17/299 (5,7)	3,96 [2,383; 6,585]	4,82 [2,752; 8,452]	0,17 [0,114; 0,223]	0,7957
Männlich	78/259 (30,1)	23/256 (9)	3,35 [2,177; 5,162]	4,37 [2,637; 7,226]	0,21 [0,145; 0,277]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	20/74 (27)	1/75 (1,3)	20,27 [2,792; 147,183]	27,4 [3,568; 210,471]	0,26 [0,152; 0,361]	0,0602
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	105/449 (23,4)	35/463 (7,6)	3,09 [2,159; 4,433]	3,73 [2,482; 5,613]	0,16 [0,112; 0,204]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	112/407 (27,5)	35/419 (8,4)	3,29 [2,312; 4,695]	4,17 [2,768; 6,269]	0,19 [0,141; 0,242]	0,6053
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	0/13	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	12/105 (11,4)	1/105 (1)	12 [1,589; 90,639]	13,42 [1,712; 105,191]	0,1 [0,041; 0,168]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Region						
Nordamerika	94/321 (29,3)	22/327 (6,7)	4,35 [2,809; 6,744]	5,74 [3,5; 9,418]	0,23 [0,169; 0,282]	0,0910
Europa (mit Australien)	38/129 (29,5)	17/124 (13,7)	2,15 [1,282; 3,6]	2,63 [1,391; 4,967]	0,16 [0,058; 0,257]	
Asien-Pazifik	12/102 (11,8)	1/104 (1)	12,24 [1,62; 92,384]	13,71 [1,751; 107,396]	0,11 [0,043; 0,173]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	41/175 (23,4)	8/181 (4,4)	5,3 [2,558; 10,983]	6,62 [3,002; 14,585]	0,19 [0,121; 0,26]	0,2765
Träger	103/377 (27,3)	32/374 (8,6)	3,19 [2,206; 4,623]	4,02 [2,621; 6,159]	0,19 [0,134; 0,241]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	41/175 (23,4)	8/181 (4,4)	5,3 [2,558; 10,983]	6,62 [3,002; 14,585]	0,19 [0,121; 0,26]	0,5490
Heterozygote Träger	78/291 (26,8)	24/291 (8,2)	3,25 [2,119; 4,984]	4,07 [2,492; 6,661]	0,19 [0,126; 0,245]	
Homozygote Träger	25/86 (29,1)	8/83 (9,6)	3,02 [1,444; 6,301]	3,84 [1,618; 9,124]	0,19 [0,079; 0,309]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	56/236 (23,7)	17/247 (6,9)	3,45 [2,065; 5,756]	4,21 [2,364; 7,489]	0,17 [0,106; 0,231]	0,7405
Nein	88/316 (27,8)	23/308 (7,5)	3,73 [2,423; 5,74]	4,78 [2,927; 7,812]	0,2 [0,146; 0,261]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	10/111 (9)	5/101 (5)	1,82 [0,644; 5,144]	1,9 [0,627; 5,763]	0,04 [-0,027; 0,109]	0,5313
65 bis < 75 Jahre	42/249 (16,9)	19/269 (7,1)	2,39 [1,429; 3,992]	2,67 [1,506; 4,732]	0,1 [0,042; 0,154]	
≥ 75 Jahre	24/192 (12,5)	15/185 (8,1)	1,54 [0,835; 2,845]	1,62 [0,821; 3,194]	0,04 [-0,017; 0,105]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Geschlecht						
Weiblich	37/293 (12,6)	25/299 (8,4)	1,51 [0,933; 2,444]	1,58 [0,927; 2,705]	0,04 [-0,007; 0,092]	0,1203
Männlich	39/259 (15,1)	14/256 (5,5)	2,75 [1,533; 4,946]	3,06 [1,62; 5,796]	0,1 [0,044; 0,148]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	6/74 (8,1)	2/75 (2,7)	3,04 [0,634; 14,582]	3,22 [0,628; 16,503]	0,05 [-0,018; 0,127]	0,5693
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	64/449 (14,3)	36/463 (7,8)	1,83 [1,245; 2,7]	1,97 [1,281; 3,034]	0,06 [0,024; 0,105]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Kaukasisch	56/407 (13,8)	23/419 (5,5)	2,51 [1,573; 3,994]	2,75 [1,656; 4,557]	0,08 [0,043; 0,123]	0,0628
Schwarz oder afroamerikanisch	3/11 (27,3)	1/13 (7,7)	3,55 [0,427; 29,418]	4,5 [0,395; 51,32]	0,2 [-0,105; 0,496]	
Asiatisch	11/105 (10,5)	14/105 (13,3)	0,79 [0,374; 1,65]	0,76 [0,328; 1,763]	-0,03 [-0,116; 0,059]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Region						
Nordamerika	43/321 (13,4)	16/327 (4,9)	2,74 [1,575; 4,759]	3,01 [1,656; 5,457]	0,09 [0,041; 0,129]	0,0297
Europa (mit Australien)	22/129 (17,1)	9/124 (7,3)	2,35 [1,126; 4,902]	2,63 [1,158; 5,959]	0,1 [0,019; 0,177]	
Asien-Pazifik	11/102 (10,8)	14/104 (13,5)	0,8 [0,382; 1,681]	0,78 [0,335; 1,803]	-0,03 [-0,116; 0,062]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	11/175 (6,3)	5/181 (2,8)	2,28 [0,807; 6,415]	2,36 [0,803; 6,94]	0,04 [-0,008; 0,078]	0,8334
Träger	65/377 (17,2)	34/374 (9,1)	1,9 [1,285; 2,799]	2,08 [1,339; 3,242]	0,08 [0,034; 0,129]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	11/175 (6,3)	5/181 (2,8)	2,28 [0,807; 6,415]	2,36 [0,803; 6,94]	0,04 [-0,008; 0,078]	0,9200
Heterozygote Träger	38/291 (13,1)	18/291 (6,2)	2,11 [1,234; 3,611]	2,28 [1,267; 4,094]	0,07 [0,021; 0,116]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	27/86 (31,4)	16/83 (19,3)	1,63 [0,949; 2,794]	1,92 [0,942; 3,9]	0,12 [-0,009; 0,251]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	30/236 (12,7)	14/247 (5,7)	2,24 [1,22; 4,123]	2,42 [1,251; 4,696]	0,07 [0,019; 0,122]	0,5932
Nein	46/316 (14,6)	25/308 (8,1)	1,79 [1,131; 2,844]	1,93 [1,153; 3,227]	0,06 [0,015; 0,114]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	16/111 (14,4)	0/101	n.b.	n.b.	n.b.	0,9241
65 bis < 75 Jahre	35/249 (14,1)	5/269 (1,9)	7,56 [3,011; 18,996]	8,64 [3,326; 22,424]	0,12 [0,076; 0,168]	
≥ 75 Jahre	19/192 (9,9)	3/185 (1,6)	6,1 [1,837; 20,277]	6,66 [1,937; 22,916]	0,08 [0,037; 0,129]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Geschlecht						
Weiblich	38/293 (13)	6/299 (2)	6,46 [2,774; 15,058]	7,28 [3,027; 17,496]	0,11 [0,068; 0,151]	0,2953
Männlich	32/259 (12,4)	2/256 (0,8)	15,81 [3,83; 65,301]	17,9 [4,243; 75,539]	0,12 [0,074; 0,157]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	6/74 (8,1)	1/75 (1,3)	6,08 [0,75; 49,288]	6,53 [0,766; 55,595]	0,07 [0; 0,135]	0,7495

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	57/449 (12,7)	7/463 (1,5)	8,4 [3,872; 18,211]	9,47 [4,271; 21,003]	0,11 [0,079; 0,145]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	53/407 (13)	6/419 (1,4)	9,09 [3,953; 20,92]	10,31 [4,378; 24,258]	0,12 [0,081; 0,151]	0,8055
Schwarz oder afroamerikanisch	2/11 (18,2)	1/13 (7,7)	2,36 [0,246; 22,7]	2,67 [0,208; 34,197]	0,1 [-0,165; 0,375]	
Asiatisch	8/105 (7,6)	1/105 (1)	8 [1,018; 62,842]	8,58 [1,053; 69,847]	0,07 [0,013; 0,121]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Region						
Nordamerika	40/321 (12,5)	6/327 (1,8)	6,79 [2,92; 15,796]	7,62 [3,181; 18,23]	0,11 [0,067; 0,145]	0,5645
Europa (mit Australien)	22/129 (17,1)	1/124 (0,8)	21,15 [2,894; 154,518]	25,29 [3,352; 190,766]	0,16 [0,096; 0,229]	
Asien-Pazifik	8/102 (7,8)	1/104 (1)	8,16 [1,039; 64,052]	8,77 [1,076; 71,41]	0,07 [0,013; 0,124]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	7/175 (4)	0/181	n.b.	n.b.	n.b.	0,8068
Träger	63/377 (16,7)	8/374 (2,1)	7,81 [3,797; 16,076]	9,18 [4,332; 19,45]	0,15 [0,105; 0,186]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	7/175 (4)	0/181	n.b.	n.b.	n.b.	0,6198
Heterozygote Träger	38/291 (13,1)	6/291 (2,1)	6,33 [2,719; 14,752]	7,13 [2,967; 17,157]	0,11 [0,068; 0,152]	
Homozygote Träger	25/86 (29,1)	2/83 (2,4)	12,06 [2,95; 49,332]	16,6 [3,786; 72,777]	0,27 [0,165; 0,368]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	20/236 (8,5)	3/247 (1,2)	6,98 [2,101; 23,173]	7,52 [2,206; 25,659]	0,07 [0,035; 0,111]	0,5982
Nein	50/316 (15,8)	5/308 (1,6)	9,75 [3,94; 24,113]	11,39 [4,476; 28,98]	0,14 [0,099; 0,185]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/111 (4,5)	2/101 (2)	2,27 [0,451; 11,466]	2,33 [0,443; 12,309]	0,03 [-0,022; 0,072]	0,4928
65 bis < 75 Jahre	9/249 (3,6)	8/269 (3)	1,22 [0,476; 3,101]	1,22 [0,465; 3,222]	0,01 [-0,024; 0,037]	
≥ 75 Jahre	14/192 (7,3)	5/185 (2,7)	2,7 [0,992; 7,341]	2,83 [0,999; 8,028]	0,05 [0,002; 0,089]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Geschlecht						
Weiblich	13/293 (4,4)	6/299 (2)	2,21 [0,852; 5,739]	2,27 [0,85; 6,047]	0,02 [-0,004; 0,053]	0,6548

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	15/259 (5,8)	9/256 (3,5)	1,65 [0,734; 3,696]	1,69 [0,725; 3,928]	0,02 [-0,014; 0,059]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/74 (2,7)	1/75 (1,3)	2,03 [0,188; 21,877]	2,06 [0,182; 23,169]	0,01 [-0,031; 0,059]	0,9214
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	24/449 (5,3)	14/463 (3)	1,77 [0,926; 3,373]	1,81 [0,925; 3,548]	0,02 [-0,003; 0,049]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	20/407 (4,9)	11/419 (2,6)	1,87 [0,908; 3,857]	1,92 [0,907; 4,053]	0,02 [-0,003; 0,049]	0,9924
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	0/13	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	6/105 (5,7)	4/105 (3,8)	1,5 [0,436; 5,162]	1,53 [0,419; 5,588]	0,02 [-0,039; 0,077]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Region						
Nordamerika	17/321 (5,3)	7/327 (2,1)	2,47 [1,04; 5,885]	2,56 [1,045; 6,25]	0,03 [0,002; 0,061]	0,6226
Europa (mit Australien)	5/129 (3,9)	4/124 (3,2)	1,2 [0,33; 4,371]	1,21 [0,317; 4,613]	0,01 [-0,039; 0,052]	
Asien-Pazifik	6/102 (5,9)	4/104 (3,8)	1,53 [0,445; 5,26]	1,56 [0,428; 5,709]	0,02 [-0,038; 0,079]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	8/175 (4,6)	1/181 (0,6)	8,27 [1,046; 65,47]	8,62 [1,067; 69,678]	0,04 [0,007; 0,073]	0,1114

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Träger	20/377 (5,3)	14/374 (3,7)	1,42 [0,727; 2,764]	1,44 [0,716; 2,897]	0,02 [-0,014; 0,045]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	8/175 (4,6)	1/181 (0,6)	8,27 [1,046; 65,47]	8,62 [1,067; 69,678]	0,04 [0,007; 0,073]	0,2460
Heterozygote Träger	13/291 (4,5)	8/291 (2,7)	1,62 [0,684; 3,862]	1,65 [0,675; 4,053]	0,02 [-0,013; 0,047]	
Homozygote Träger	7/86 (8,1)	6/83 (7,2)	1,13 [0,395; 3,211]	1,14 [0,366; 3,537]	0,01 [-0,071; 0,089]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	9/236 (3,8)	5/247 (2)	1,88 [0,641; 5,539]	1,92 [0,634; 5,811]	0,02 [-0,012; 0,048]	0,9926
Nein	19/316 (6)	10/308 (3,2)	1,85 [0,875; 3,918]	1,91 [0,872; 4,169]	0,03 [-0,005; 0,061]	
PT Depression; Altersgruppe						
< 65 Jahre	3/111 (2,7)	6/101 (5,9)	0,45 [0,117; 1,772]	0,44 [0,107; 1,807]	-0,03 [-0,087; 0,023]	0,7759
65 bis < 75 Jahre	3/249 (1,2)	10/269 (3,7)	0,32 [0,09; 1,164]	0,32 [0,086; 1,161]	-0,03 [-0,051; 0,001]	
≥ 75 Jahre	5/192 (2,6)	8/185 (4,3)	0,6 [0,201; 1,807]	0,59 [0,19; 1,843]	-0,02 [-0,054; 0,02]	
PT Depression; Geschlecht						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Weiblich	7/293 (2,4)	17/299 (5,7)	0,42 [0,177; 0,998]	0,41 [0,166; 0,994]	-0,03 [-0,065; -0,001]	0,6835
Männlich	4/259 (1,5)	7/256 (2,7)	0,56 [0,167; 1,906]	0,56 [0,161; 1,93]	-0,01 [-0,037; 0,013]	
PT Depression; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	0/74	0/75	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	10/449 (2,2)	23/463 (5)	0,45 [0,216; 0,931]	0,44 [0,205; 0,926]	-0,03 [-0,051; -0,003]	
PT Depression; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	8/407 (2)	20/419 (4,8)	0,41 [0,183; 0,924]	0,4 [0,174; 0,919]	-0,03 [-0,053; -0,004]	0,9974
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	0/13	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	1/105 (1)	3/105 (2,9)	0,33 [0,035; 3,153]	0,33 [0,033; 3,195]	-0,02 [-0,056; 0,018]	
PT Depression; Region						
Nordamerika	5/321 (1,6)	13/327 (4)	0,39 [0,141; 1,086]	0,38 [0,135; 1,085]	-0,02 [-0,049; 0,001]	0,8348
Europa (mit Australien)	5/129 (3,9)	8/124 (6,5)	0,6 [0,202; 1,787]	0,58 [0,186; 1,839]	-0,03 [-0,08; 0,029]	
Asien-Pazifik	1/102 (1)	3/104 (2,9)	0,34 [0,036; 3,214]	0,33 [0,034; 3,259]	-0,02 [-0,056; 0,018]	
PT Depression; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	3/175 (1,7)	6/181 (3,3)	0,52 [0,131; 2,036]	0,51 [0,125; 2,067]	-0,02 [-0,048; 0,016]	0,8378
Träger	8/377 (2,1)	18/374 (4,8)	0,44 [0,194; 1,002]	0,43 [0,184; 0,999]	-0,03 [-0,053; -0,001]	
PT Depression; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	3/175 (1,7)	6/181 (3,3)	0,52 [0,131; 2,036]	0,51 [0,125; 2,067]	-0,02 [-0,048; 0,016]	0,8777
Heterozygote Träger	6/291 (2,1)	15/291 (5,2)	0,4 [0,157; 1,017]	0,39 [0,148; 1,013]	-0,03 [-0,061; -0,001]	
Homozygote Träger	2/86 (2,3)	3/83 (3,6)	0,64 [0,11; 3,753]	0,63 [0,103; 3,9]	-0,01 [-0,064; 0,038]	
PT Depression; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	7/236 (3)	12/247 (4,9)	0,61 [0,245; 1,524]	0,6 [0,232; 1,547]	-0,02 [-0,053; 0,016]	0,3999
Nein	4/316 (1,3)	12/308 (3,9)	0,32 [0,106; 0,996]	0,32 [0,101; 0,991]	-0,03 [-0,051; -0,001]	
PT Haematurie; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/111 (3,6)	3/101 (3)	1,21 [0,278; 5,29]	1,22 [0,267; 5,594]	0,01 [-0,042; 0,054]	0,3158
65 bis < 75 Jahre	7/249 (2,8)	1/269 (0,4)	7,56 [0,937; 61,029]	7,75 [0,947; 63,405]	0,02 [0,003; 0,046]	
≥ 75 Jahre	5/192 (2,6)	1/185 (0,5)	4,82 [0,568; 40,846]	4,92 [0,569; 42,516]	0,02 [-0,004; 0,046]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Haematurie; Geschlecht						
Weiblich	6/293 (2)	1/299 (0,3)	6,12 [0,742; 50,546]	6,22 [0,745; 51,978]	0,02 [0; 0,035]	0,4668
Männlich	10/259 (3,9)	4/256 (1,6)	2,47 [0,785; 7,777]	2,53 [0,783; 8,174]	0,02 [-0,005; 0,051]	
PT Haematurie; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/74 (1,4)	0/75	n.b.	n.b.	n.b.	0,8927
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	13/449 (2,9)	4/463 (0,9)	3,35 [1,101; 10,201]	3,42 [1,107; 10,574]	0,02 [0,003; 0,038]	
PT Haematurie; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	9/407 (2,2)	3/419 (0,7)	3,09 [0,842; 11,327]	3,14 [0,843; 11,666]	0,01 [-0,001; 0,031]	0,8673
Schwarz oder afroamerikanisch	2/11 (18,2)	0/13	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	3/105 (2,9)	1/105 (1)	3 [0,317; 28,376]	3,06 [0,313; 29,893]	0,02 [-0,018; 0,056]	
PT Haematurie; Region						
Nordamerika	9/321 (2,8)	3/327 (0,9)	3,06 [0,835; 11,186]	3,11 [0,836; 11,611]	0,02 [-0,002; 0,04]	0,9832
Europa (mit Australien)	4/129 (3,1)	1/124 (0,8)	3,84 [0,436; 33,925]	3,93 [0,434; 35,676]	0,02 [-0,011; 0,057]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asien-Pazifik	3/102 (2,9)	1/104 (1)	3,06 [0,323; 28,924]	3,12 [0,319; 30,506]	0,02 [-0,018; 0,058]	
PT Haematurie; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	8/175 (4,6)	4/181 (2,2)	2,07 [0,634; 6,746]	2,12 [0,627; 7,171]	0,02 [-0,014; 0,061]	0,2770
Träger	8/377 (2,1)	1/374 (0,3)	7,94 [0,998; 63,142]	8,09 [1,006; 64,978]	0,02 [0,003; 0,034]	
PT Haematurie; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	8/175 (4,6)	4/181 (2,2)	2,07 [0,634; 6,746]	2,12 [0,627; 7,171]	0,02 [-0,014; 0,061]	0,8490
Heterozygote Träger	4/291 (1,4)	0/291	n.b.	n.b.	n.b.	
Homozygote Träger	4/86 (4,7)	1/83 (1,2)	3,86 [0,441; 33,826]	4 [0,438; 36,557]	0,03 [-0,016; 0,085]	
PT Haematurie; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	6/236 (2,5)	3/247 (1,2)	2,09 [0,53; 8,274]	2,12 [0,524; 8,583]	0,01 [-0,011; 0,038]	0,4169
Nein	10/316 (3,2)	2/308 (0,6)	4,87 [1,077; 22,062]	5 [1,087; 23,008]	0,03 [0,004; 0,046]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.1.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	9/64 (14,1)	7/77 (9,1)	1,55 [0,61; 3,922]	1,64 [0,573; 4,671]	0,05 [-0,057; 0,156]	0,0568
65 bis < 75 Jahre	42/134 (31,3)	6/122 (4,9)	6,37 [2,808; 14,463]	8,83 [3,595; 21,667]	0,26 [0,177; 0,352]	
≥ 75 Jahre	41/148 (27,7)	11/143 (7,7)	3,6 [1,928; 6,725]	4,6 [2,255; 9,378]	0,2 [0,116; 0,284]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Geschlecht						
Weiblich	46/169 (27,2)	9/177 (5,1)	5,35 [2,705; 10,593]	6,98 [3,293; 14,798]	0,22 [0,147; 0,296]	0,1690
Männlich	46/177 (26)	15/165 (9,1)	2,86 [1,661; 4,919]	3,51 [1,874; 6,581]	0,17 [0,091; 0,247]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	8/43 (18,6)	2/39 (5,1)	3,63 [0,82; 16,059]	4,23 [0,839; 21,302]	0,13 [-0,001; 0,27]	0,7393
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	79/295 (26,8)	18/296 (6,1)	4,4 [2,709; 7,158]	5,65 [3,286; 9,711]	0,21 [0,15; 0,264]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	78/278 (28,1)	18/277 (6,5)	4,32 [2,659; 7,011]	5,61 [3,255; 9,675]	0,22 [0,155; 0,276]	0,8920

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schwarz oder afroamerikanisch	1/11 (9,1)	0/12	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	7/48 (14,6)	1/45 (2,2)	6,56 [0,84; 51,255]	7,51 [0,886; 63,725]	0,12 [0,015; 0,232]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Region						
Nordamerika	61/216 (28,2)	14/208 (6,7)	4,2 [2,424; 7,263]	5,45 [2,939; 10,118]	0,22 [0,146; 0,284]	0,7233
Europa (mit Australien)	25/86 (29,1)	9/90 (10)	2,91 [1,44; 5,867]	3,69 [1,606; 8,469]	0,19 [0,076; 0,305]	
Asien-Pazifik	6/44 (13,6)	1/44 (2,3)	6 [0,753; 47,804]	6,79 [0,782; 58,961]	0,11 [0,003; 0,224]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	22/103 (21,4)	8/105 (7,6)	2,8 [1,308; 6,008]	3,29 [1,392; 7,792]	0,14 [0,043; 0,231]	0,3177
Träger	70/243 (28,8)	16/237 (6,8)	4,27 [2,555; 7,126]	5,59 [3,134; 9,966]	0,22 [0,155; 0,286]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	22/103 (21,4)	8/105 (7,6)	2,8 [1,308; 6,008]	3,29 [1,392; 7,792]	0,14 [0,043; 0,231]	0,6020
Heterozygote Träger	53/188 (28,2)	12/187 (6,4)	4,39 [2,428; 7,949]	5,73 [2,943; 11,139]	0,22 [0,144; 0,291]	
Homozygote Träger	17/55 (30,9)	4/50 (8)	3,86 [1,394; 10,711]	5,14 [1,595; 16,591]	0,23 [0,086; 0,373]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	57/230 (24,8)	16/230 (7)	3,56 [2,111; 6,013]	4,41 [2,444; 7,947]	0,18 [0,113; 0,243]	0,6380
Nein	35/116 (30,2)	8/112 (7,1)	4,22 [2,05; 8,703]	5,62 [2,471; 12,769]	0,23 [0,134; 0,326]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/64 (7,8)	5/77 (6,5)	1,2 [0,364; 3,972]	1,22 [0,337; 4,418]	0,01 [-0,073; 0,099]	0,0799
65 bis < 75 Jahre	25/134 (18,7)	7/122 (5,7)	3,25 [1,459; 7,247]	3,77 [1,566; 9,066]	0,13 [0,051; 0,207]	
≥ 75 Jahre	20/148 (13,5)	18/143 (12,6)	1,07 [0,593; 1,944]	1,09 [0,548; 2,148]	0,01 [-0,068; 0,087]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Geschlecht						
Weiblich	22/169 (13)	8/177 (4,5)	2,88 [1,319; 6,291]	3,16 [1,366; 7,315]	0,08 [0,026; 0,144]	0,0713
Männlich	28/177 (15,8)	22/165 (13,3)	1,19 [0,708; 1,989]	1,22 [0,668; 2,234]	0,02 [-0,05; 0,1]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/43 (7)	1/39 (2,6)	2,72 [0,295; 25,085]	2,85 [0,284; 28,599]	0,04 [-0,047; 0,135]	0,6681
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	46/295 (15,6)	29/296 (9,8)	1,59 [1,029; 2,461]	1,7 [1,036; 2,792]	0,06 [0,004; 0,111]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Kaukasisch	44/278 (15,8)	20/277 (7,2)	2,19 [1,327; 3,62]	2,42 [1,384; 4,219]	0,09 [0,033; 0,139]	0,1720
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	2/12 (16,7)	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	5/48 (10,4)	8/45 (17,8)	0,59 [0,207; 1,659]	0,54 [0,162; 1,787]	-0,07 [-0,215; 0,068]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Region						
Nordamerika	35/216 (16,2)	16/208 (7,7)	2,11 [1,203; 3,688]	2,32 [1,242; 4,337]	0,09 [0,024; 0,146]	0,0749
Europa (mit Australien)	11/86 (12,8)	6/90 (6,7)	1,92 [0,742; 4,96]	2,05 [0,724; 5,823]	0,06 [-0,026; 0,149]	
Asien-Pazifik	4/44 (9,1)	8/44 (18,2)	0,5 [0,162; 1,54]	0,45 [0,125; 1,622]	-0,09 [-0,233; 0,051]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	9/103 (8,7)	4/105 (3,8)	2,29 [0,729; 7,215]	2,42 [0,72; 8,114]	0,05 [-0,016; 0,115]	0,5691
Träger	41/243 (16,9)	26/237 (11)	1,54 [0,973; 2,431]	1,65 [0,972; 2,793]	0,06 [-0,003; 0,121]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	9/103 (8,7)	4/105 (3,8)	2,29 [0,729; 7,215]	2,42 [0,72; 8,114]	0,05 [-0,016; 0,115]	0,4318
Heterozygote Träger	20/188 (10,6)	16/187 (8,6)	1,24 [0,665; 2,324]	1,27 [0,638; 2,539]	0,02 [-0,039; 0,08]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	21/55 (38,2)	10/50 (20)	1,91 [0,998; 3,651]	2,47 [1,024; 5,962]	0,18 [0,012; 0,351]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	38/230 (16,5)	22/230 (9,6)	1,73 [1,056; 2,826]	1,87 [1,068; 3,278]	0,07 [0,008; 0,131]	0,6909
Nein	12/116 (10,3)	8/112 (7,1)	1,45 [0,615; 3,409]	1,5 [0,589; 3,821]	0,03 [-0,041; 0,105]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	9/64 (14,1)	1/77 (1,3)	10,83 [1,409; 83,209]	12,43 [1,531; 100,907]	0,13 [0,039; 0,216]	0,7940
65 bis < 75 Jahre	21/134 (15,7)	4/122 (3,3)	4,78 [1,688; 13,533]	5,48 [1,825; 16,469]	0,12 [0,055; 0,193]	
≥ 75 Jahre	13/148 (8,8)	2/143 (1,4)	6,28 [1,443; 27,338]	6,79 [1,504; 30,626]	0,07 [0,024; 0,123]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Geschlecht						
Weiblich	24/169 (14,2)	3/177 (1,7)	8,38 [2,571; 27,31]	9,6 [2,833; 32,521]	0,13 [0,069; 0,181]	0,4141
Männlich	19/177 (10,7)	4/165 (2,4)	4,43 [1,538; 12,744]	4,84 [1,611; 14,545]	0,08 [0,032; 0,134]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/43 (4,7)	0/39	n.b.	n.b.	n.b.	0,8617

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	40/295 (13,6)	7/296 (2,4)	5,73 [2,611; 12,591]	6,48 [2,851; 14,711]	0,11 [0,069; 0,155]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	40/278 (14,4)	5/277 (1,8)	7,97 [3,194; 19,896]	9,14 [3,551; 23,542]	0,13 [0,082; 0,17]	0,7029
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	1/12 (8,3)	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	2/48 (4,2)	1/45 (2,2)	1,87 [0,176; 19,973]	1,91 [0,167; 21,856]	0,02 [-0,052; 0,091]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Region						
Nordamerika	31/216 (14,4)	5/208 (2,4)	5,97 [2,367; 15,059]	6,8 [2,591; 17,863]	0,12 [0,068; 0,171]	0,3405
Europa (mit Australien)	11/86 (12,8)	1/90 (1,1)	11,51 [1,518; 87,272]	13,05 [1,647; 103,449]	0,12 [0,043; 0,191]	
Asien-Pazifik	1/44 (2,3)	1/44 (2,3)	1 [0,065; 15,489]	1 [0,061; 16,508]	0 [-0,062; 0,062]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	8/103 (7,8)	1/105 (1)	8,16 [1,038; 64,051]	8,76 [1,075; 71,331]	0,07 [0,013; 0,123]	0,7952
Träger	35/243 (14,4)	6/237 (2,5)	5,69 [2,438; 13,276]	6,48 [2,671; 15,714]	0,12 [0,07; 0,167]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	8/103 (7,8)	1/105 (1)	8,16 [1,038; 64,051]	8,76 [1,075; 71,33]	0,07 [0,013; 0,123]	0,7488
Heterozygote Träger	14/188 (7,4)	3/187 (1,6)	4,64 [1,356; 15,887]	4,93 [1,394; 17,468]	0,06 [0,017; 0,1]	
Homozygote Träger	21/55 (38,2)	3/50 (6)	6,36 [2,02; 20,047]	9,68 [2,67; 35,071]	0,32 [0,178; 0,466]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	32/230 (13,9)	5/230 (2,2)	6,4 [2,539; 16,134]	7,27 [2,78; 19,026]	0,12 [0,069; 0,166]	0,8006
Nein	11/116 (9,5)	2/112 (1,8)	5,31 [1,204; 23,424]	5,76 [1,247; 26,611]	0,08 [0,018; 0,136]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/64 (6,3)	2/77 (2,6)	2,41 [0,455; 12,715]	2,5 [0,443; 14,116]	0,04 [-0,033; 0,106]	0,8920
65 bis < 75 Jahre	9/134 (6,7)	2/122 (1,6)	4,1 [0,903; 18,591]	4,32 [0,915; 20,405]	0,05 [0,003; 0,099]	
≥ 75 Jahre	9/148 (6,1)	3/143 (2,1)	2,9 [0,801; 10,491]	3,02 [0,801; 11,397]	0,04 [-0,005; 0,085]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Geschlecht						
Weiblich	9/169 (5,3)	3/177 (1,7)	3,14 [0,865; 11,409]	3,26 [0,868; 12,264]	0,04 [-0,003; 0,075]	0,9801

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	13/177 (7,3)	4/165 (2,4)	3,03 [1,008; 9,105]	3,19 [1,019; 9,992]	0,05 [0,004; 0,094]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/43 (4,7)	0/39	n.b.	n.b.	n.b.	0,8688
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	20/295 (6,8)	7/296 (2,4)	2,87 [1,231; 6,677]	3 [1,25; 7,213]	0,04 [0,011; 0,078]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	21/278 (7,6)	5/277 (1,8)	4,18 [1,601; 10,941]	4,45 [1,652; 11,964]	0,06 [0,023; 0,092]	0,4116
Schwarz oder afroamerikanisch	0/11	0/12	n.b.	n.b.	n.b.	
Asiatisch	1/48 (2,1)	2/45 (4,4)	0,47 [0,044; 4,993]	0,46 [0,04; 5,226]	-0,02 [-0,096; 0,049]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Region						
Nordamerika	15/216 (6,9)	3/208 (1,4)	4,81 [1,415; 16,388]	5,1 [1,454; 17,884]	0,06 [0,017; 0,093]	0,2447
Europa (mit Australien)	6/86 (7)	2/90 (2,2)	3,14 [0,651; 15,133]	3,3 [0,647; 16,821]	0,05 [-0,014; 0,109]	
Asien-Pazifik	1/44 (2,3)	2/44 (4,5)	0,5 [0,047; 5,316]	0,49 [0,043; 5,591]	-0,02 [-0,098; 0,053]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	5/103 (4,9)	1/105 (1)	5,1 [0,606; 42,881]	5,31 [0,609; 46,213]	0,04 [-0,006; 0,084]	0,6156

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Träger	17/243 (7)	6/237 (2,5)	2,76 [1,109; 6,888]	2,9 [1,122; 7,478]	0,04 [0,007; 0,082]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	5/103 (4,9)	1/105 (1)	5,1 [0,606; 42,881]	5,3 [0,609; 46,199]	0,04 [-0,006; 0,084]	0,1277
Heterozygote Träger	6/188 (3,2)	5/187 (2,7)	1,19 [0,371; 3,844]	1,2 [0,36; 4,002]	0,01 [-0,029; 0,039]	
Homozygote Träger	11/55 (20)	1/50 (2)	10 [1,339; 74,706]	12,25 [1,519; 98,765]	0,18 [0,067; 0,293]	
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	17/230 (7,4)	5/230 (2,2)	3,4 [1,276; 9,061]	3,59 [1,302; 9,906]	0,05 [0,013; 0,091]	0,7080
Nein	5/116 (4,3)	2/112 (1,8)	2,41 [0,478; 12,187]	2,48 [0,471; 13,03]	0,03 [-0,019; 0,07]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

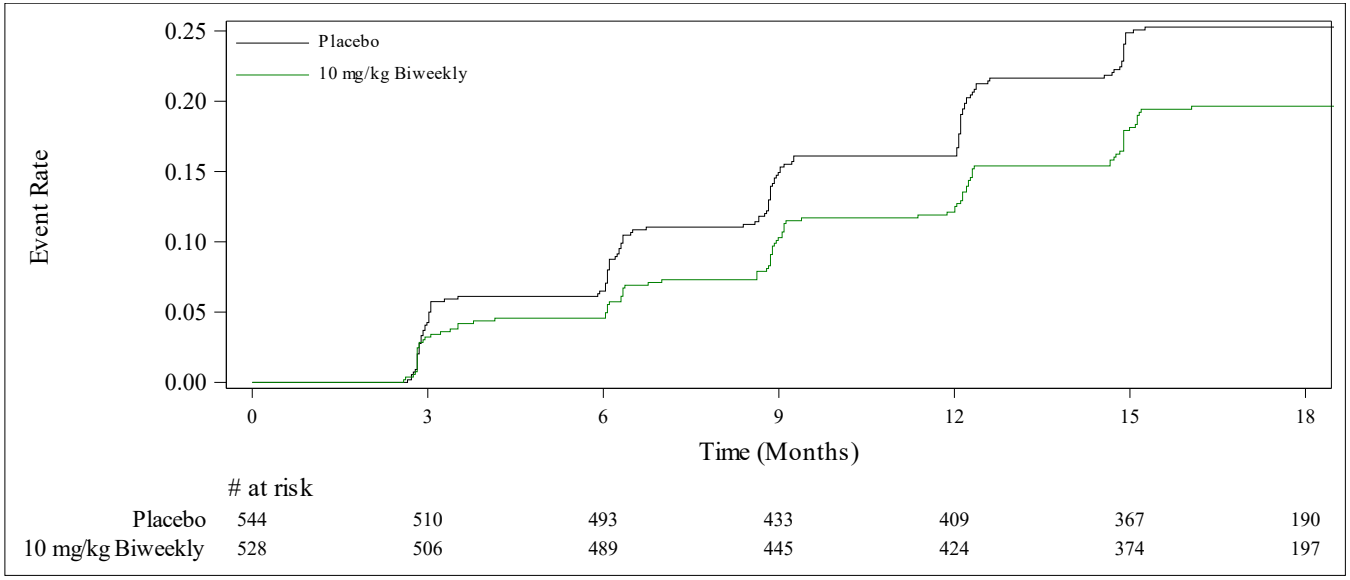
Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Anhang 4-G2.7: Kaplan-Meier-Kurven und Verlaufsbeobachtungen – Teilpopulation 1a und 1b der Studie Clarity AD

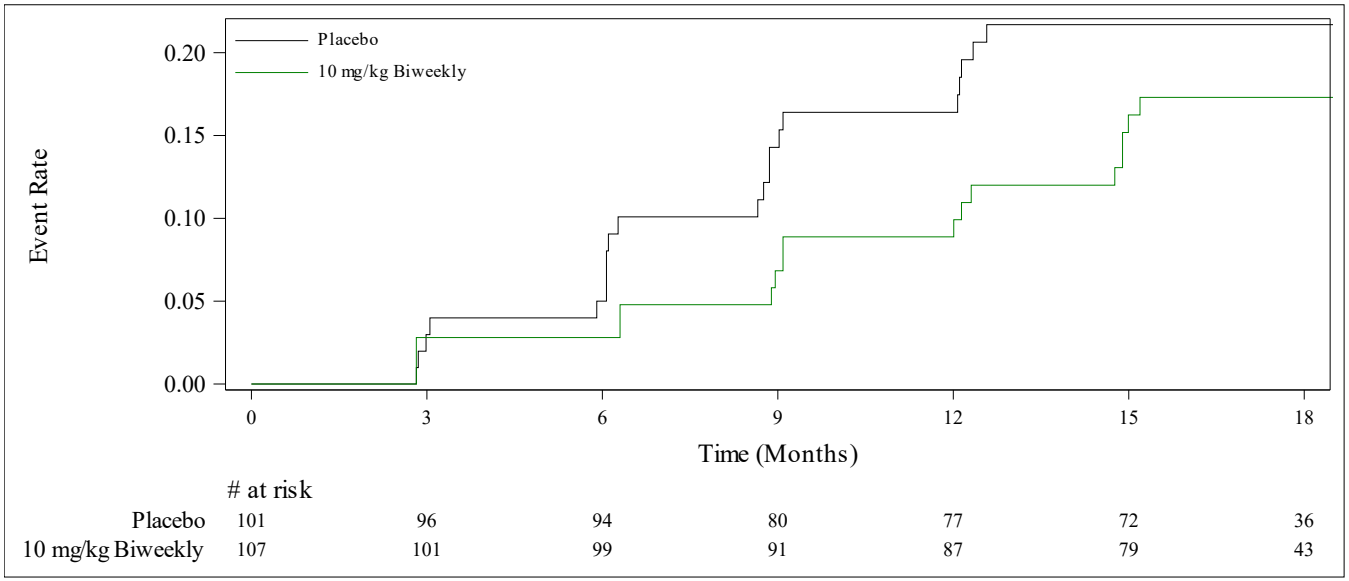
Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



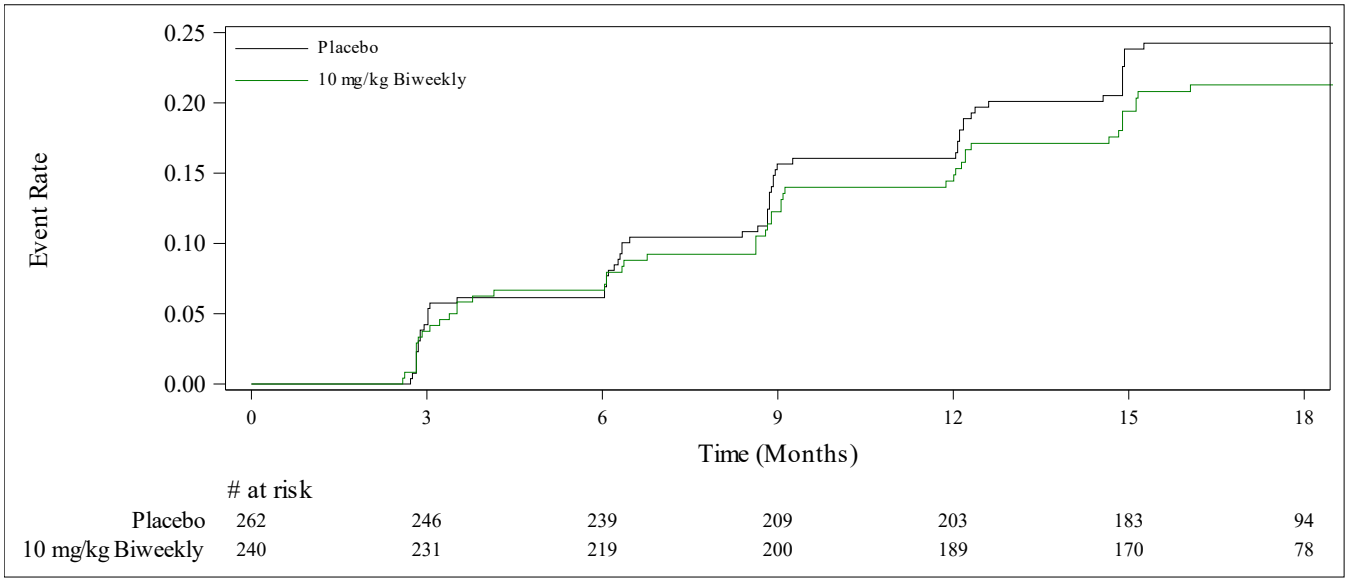
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Age Group: <65 years



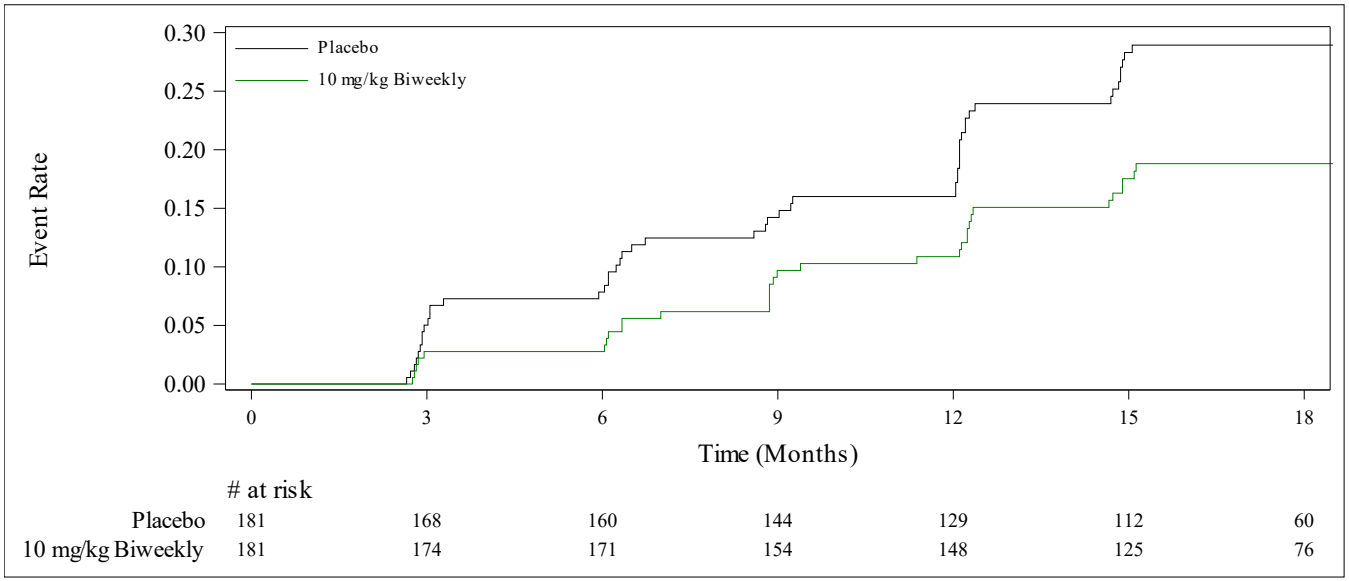
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Age Group: 65-<75 years



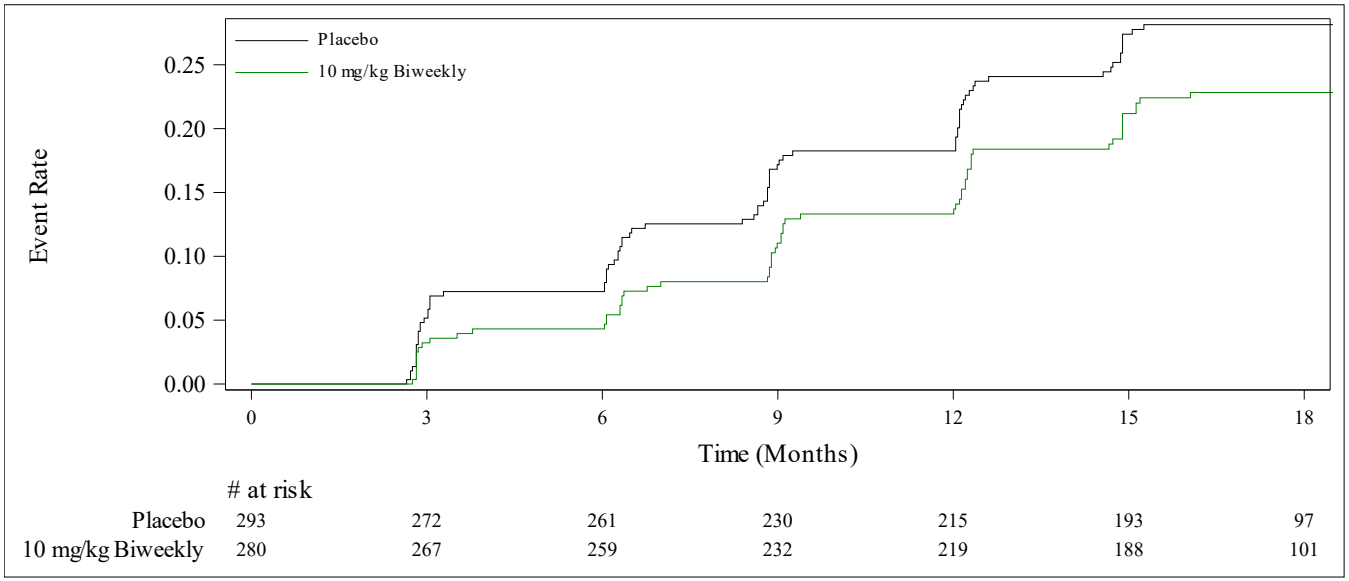
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Age Group: >=75 years



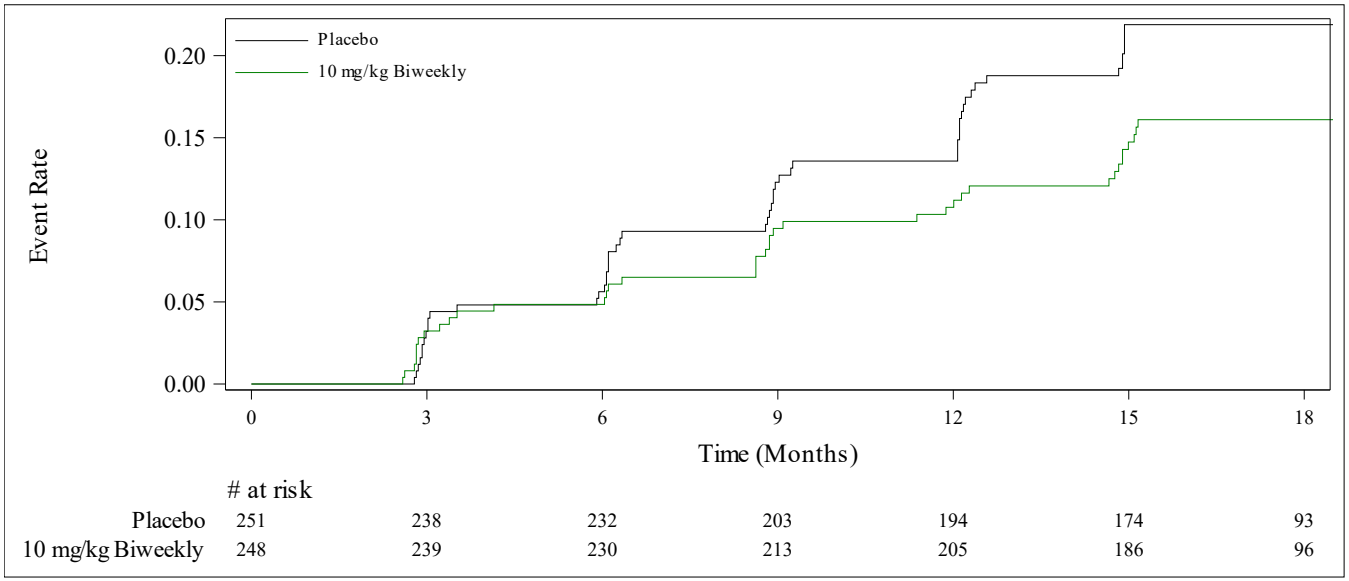
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Sex: Female



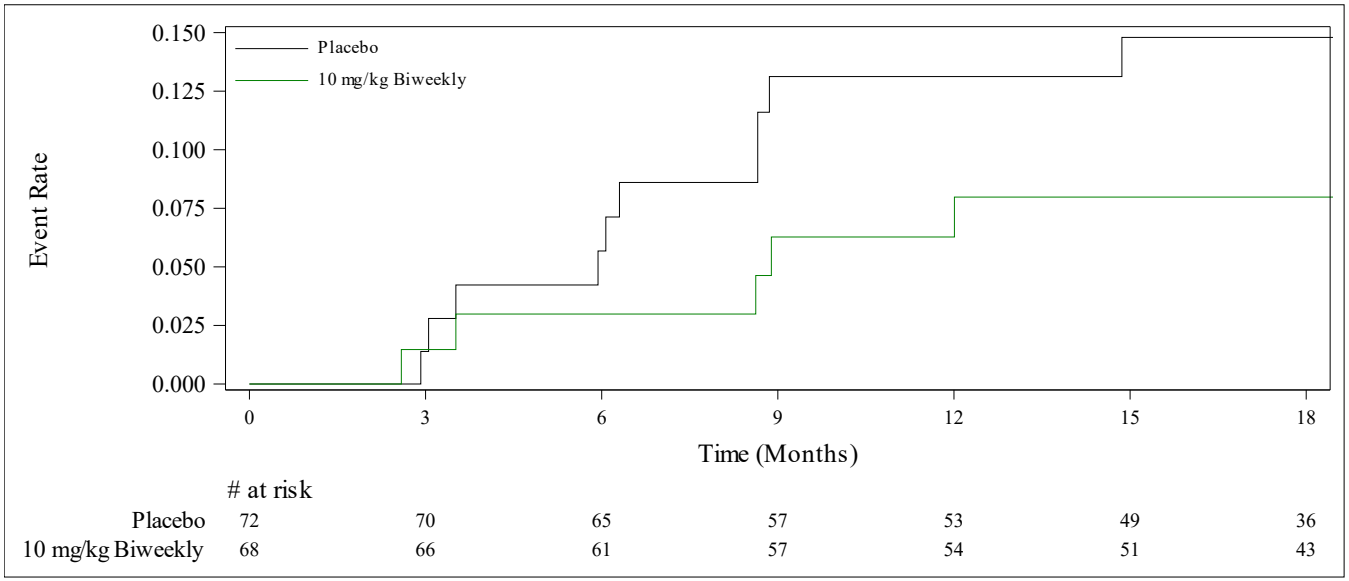
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Sex: Male



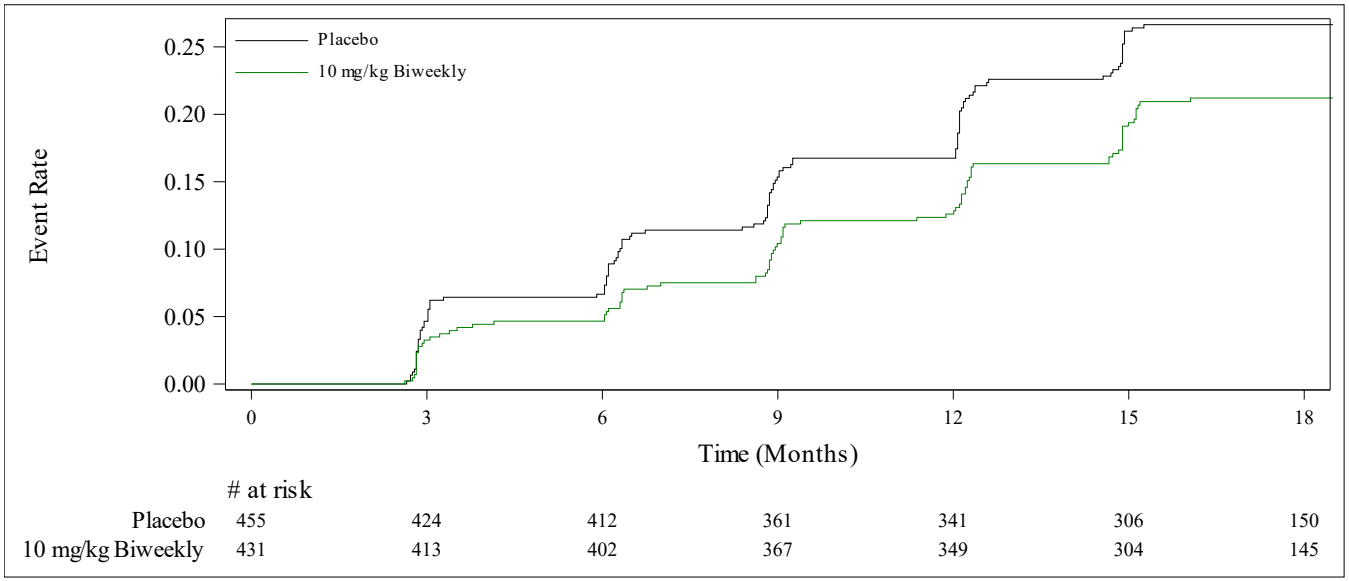
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Global ethnicity: Hispanic or Latino



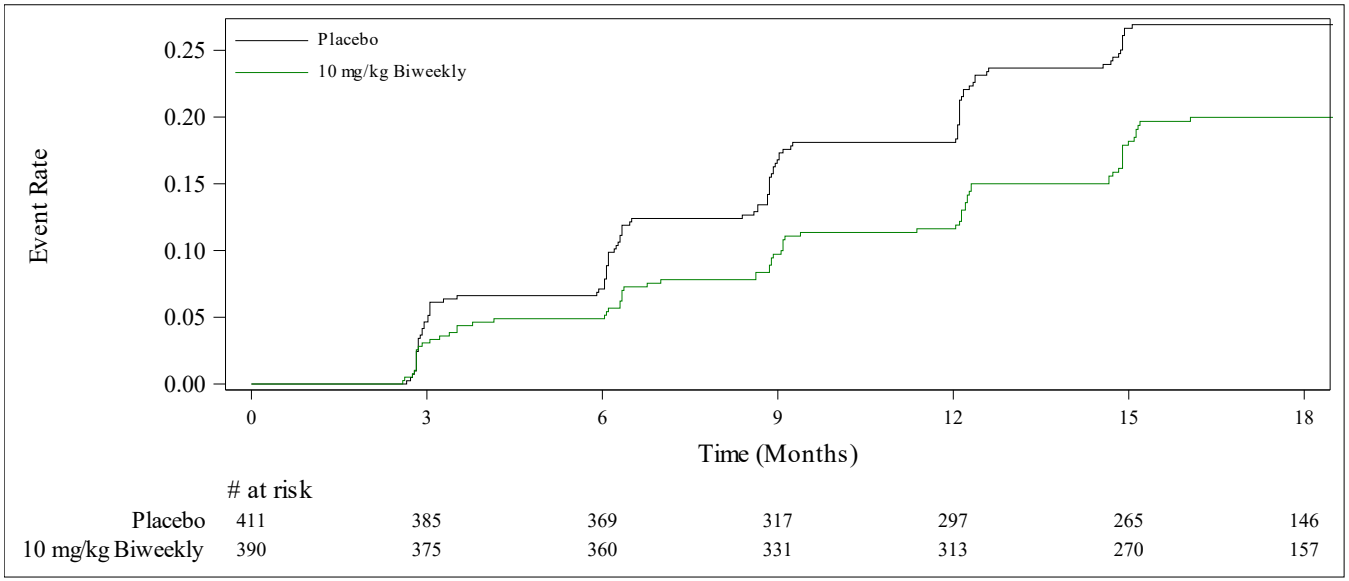
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Global ethnicity: Not Hispanic or Latino



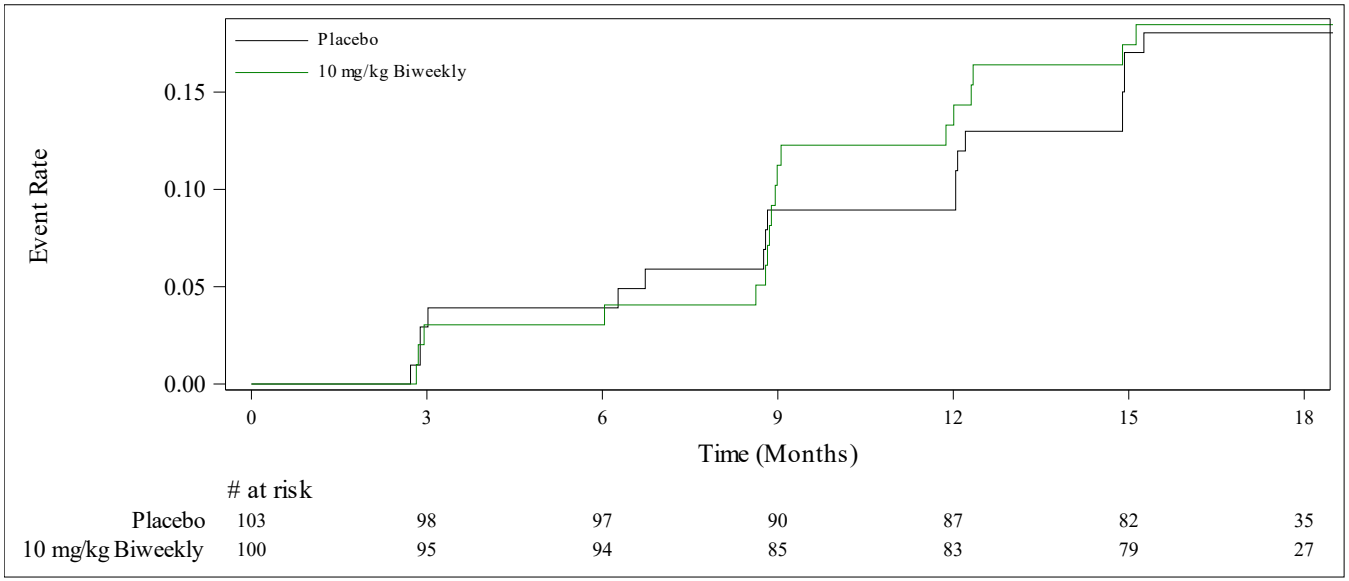
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Global race: White



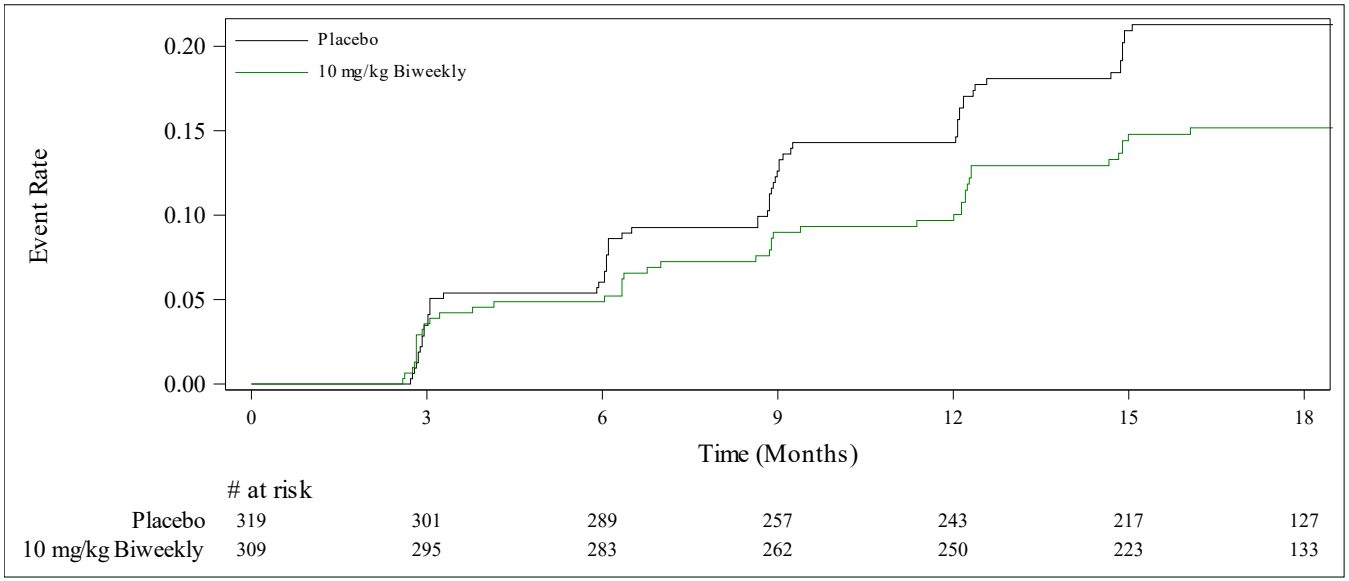
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Global race: Asian



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

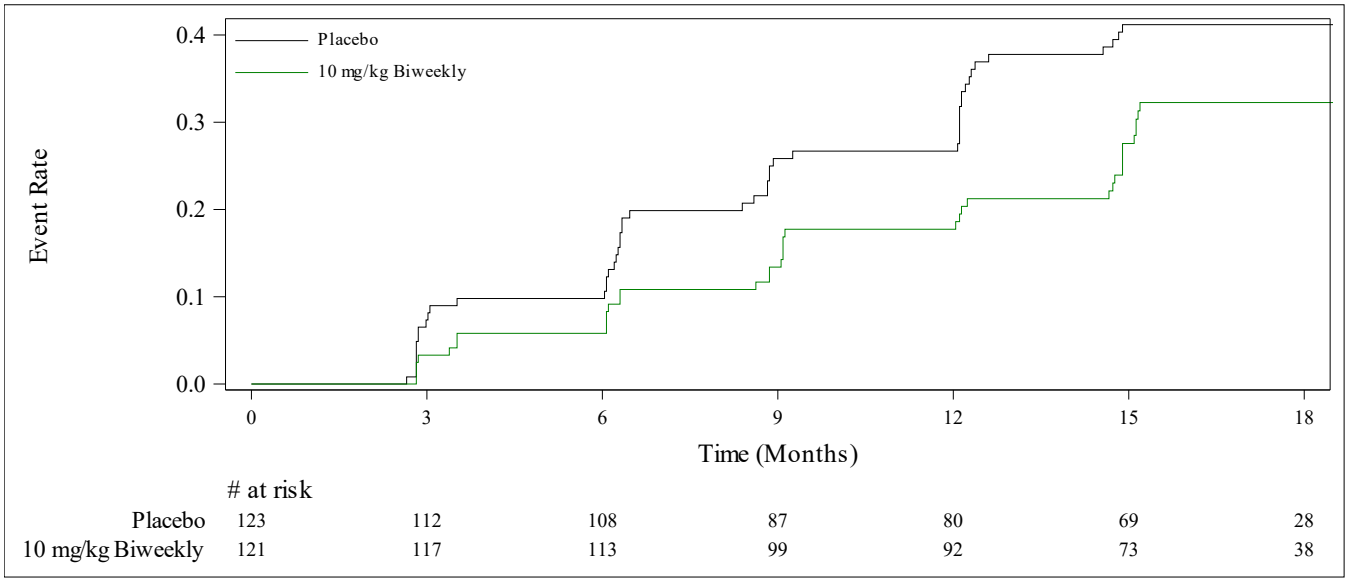
Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Region: North America



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

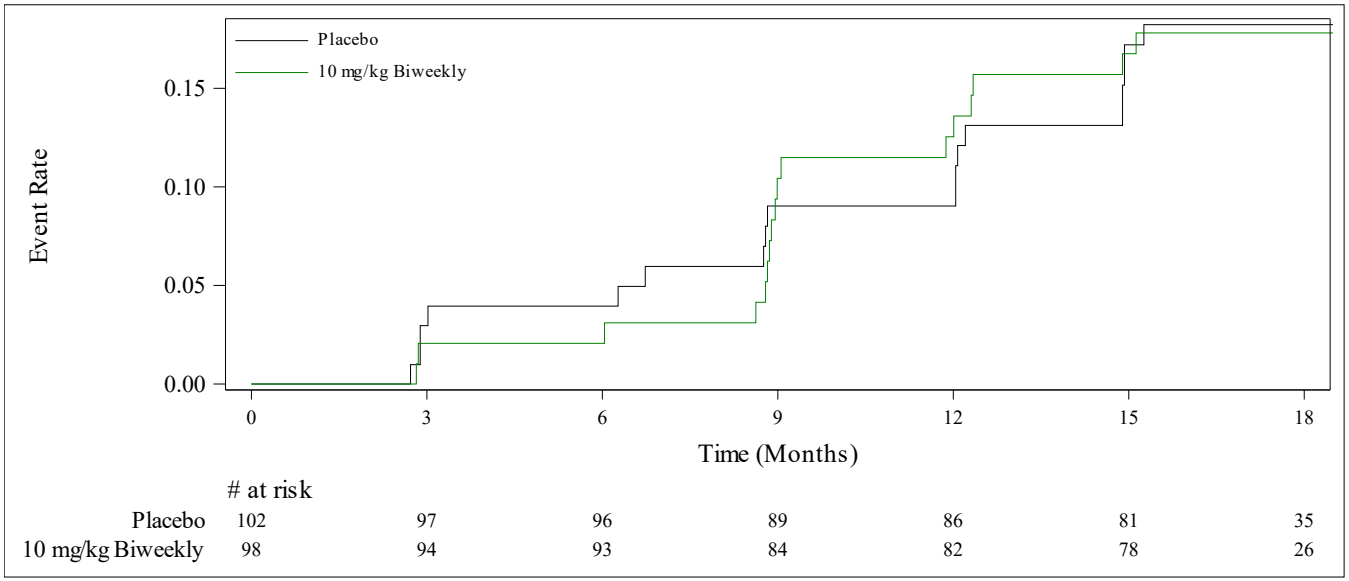
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1_1.sas 26OCT2023 06:02

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Region: Europe (including Australia)



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

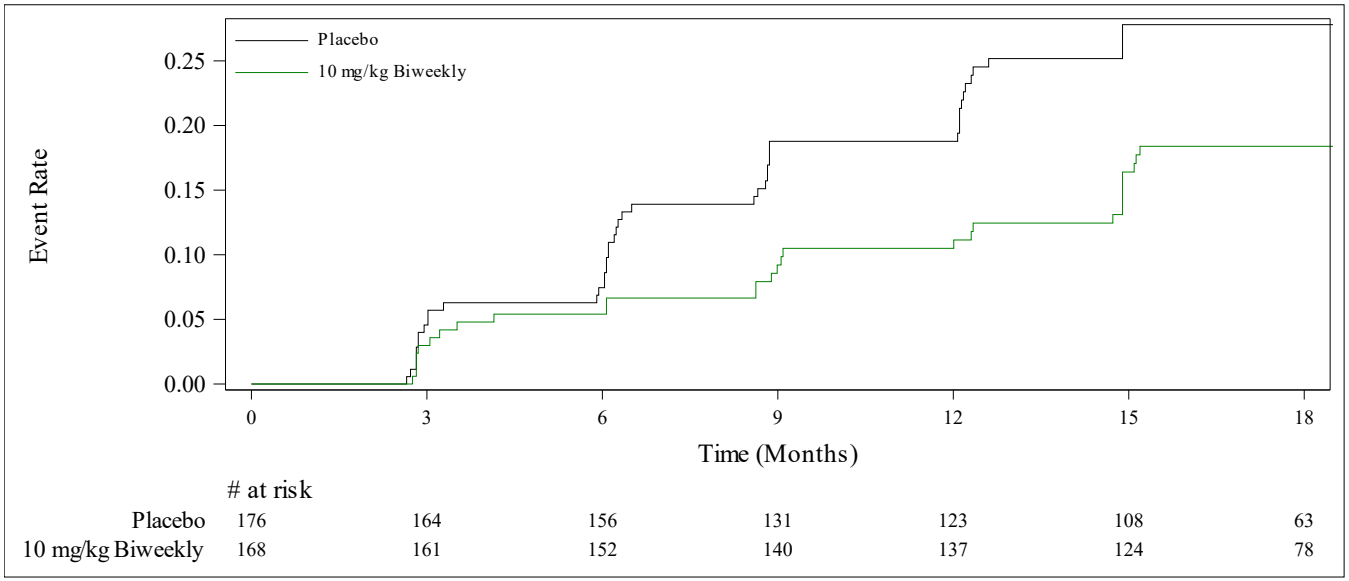
Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Region: Asia-Pacific (excluding China)



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

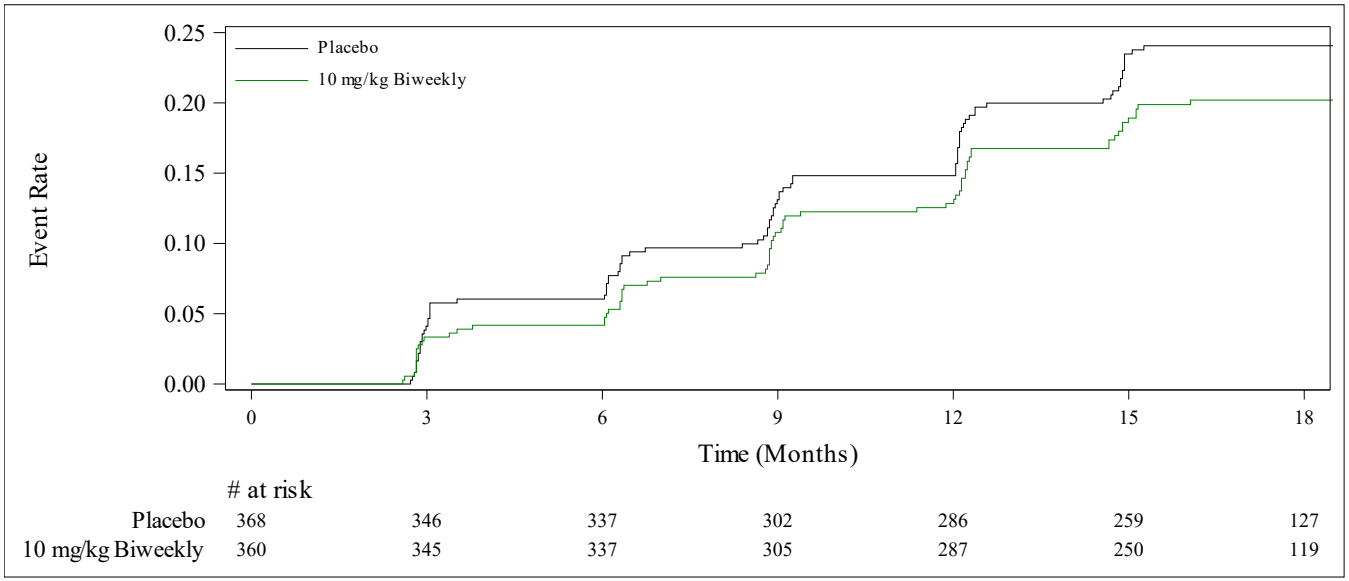
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1_1.sas 26OCT2023 06:02

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / ApoE ε4 Status(lab): Non-carriers



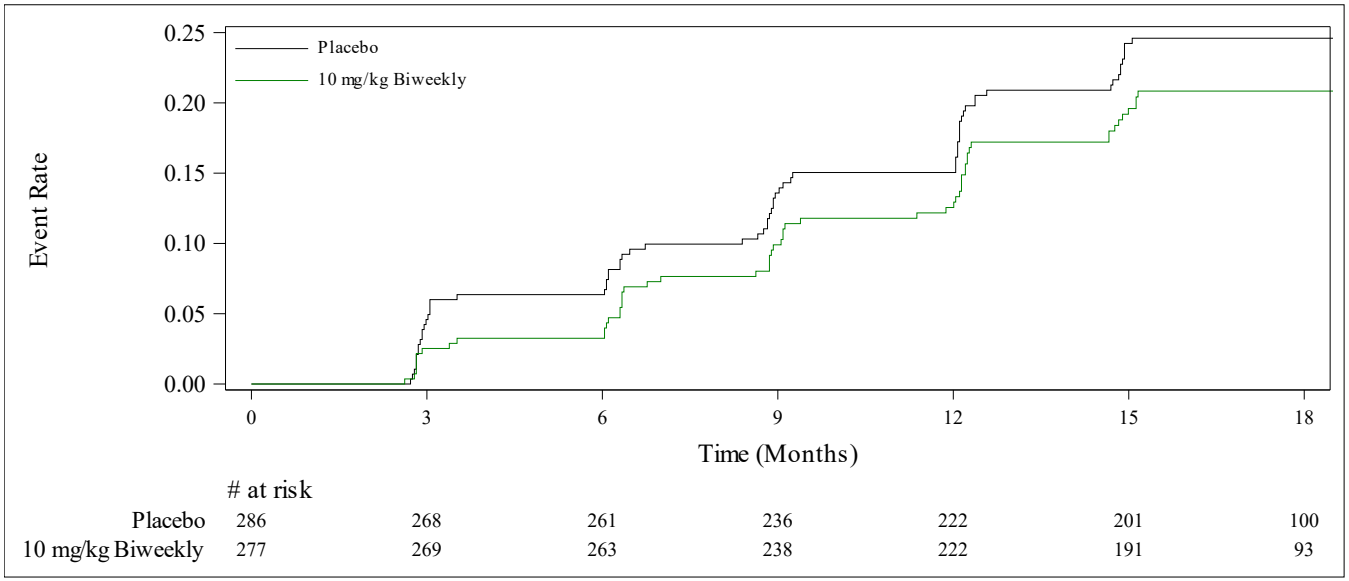
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / ApoE ε4 Status(lab): Carriers



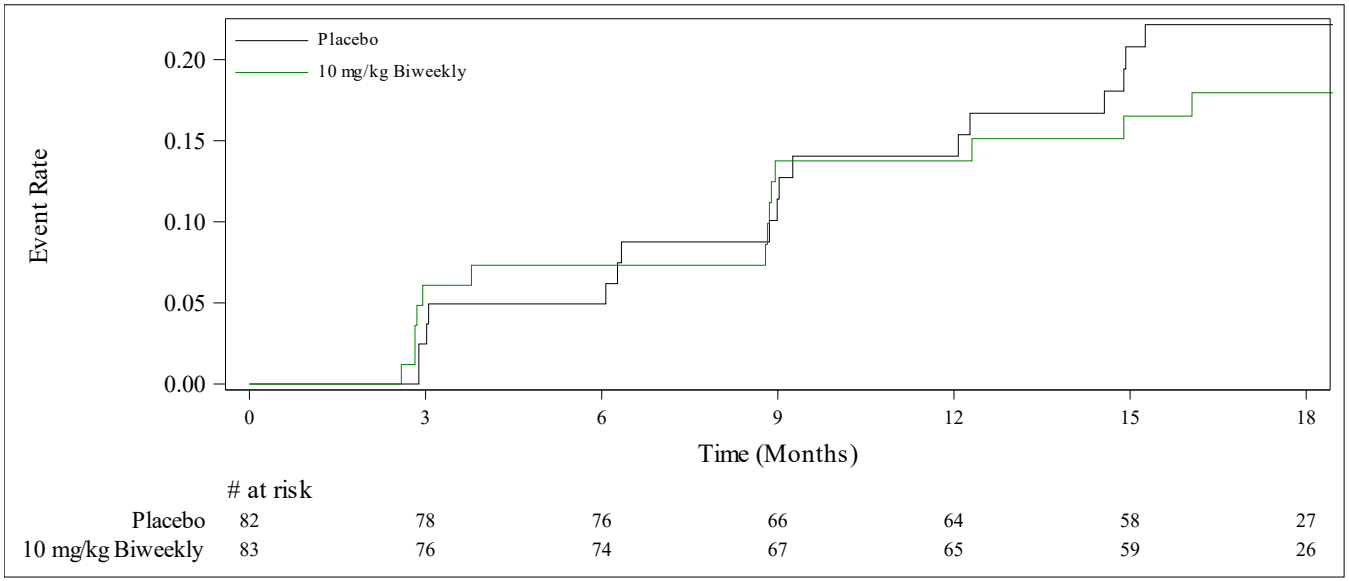
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / ApoE ε4 Status(lab)2: Heterozygous Carriers



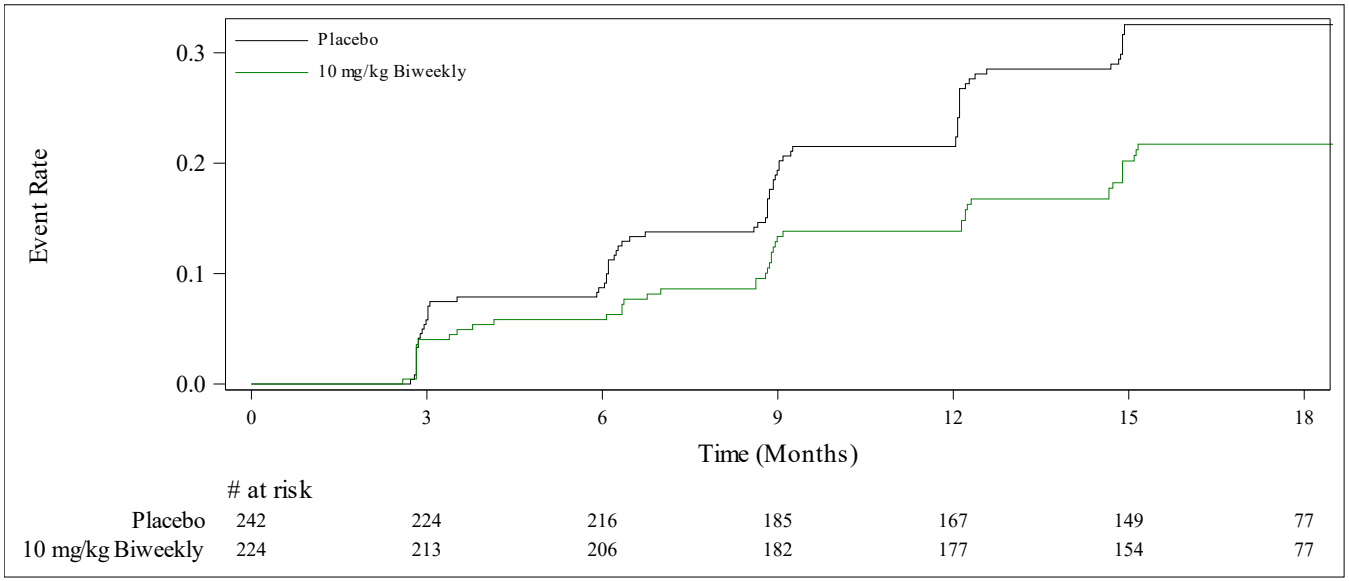
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / ApoE ε4 Status(lab)2: Homozygous Carriers



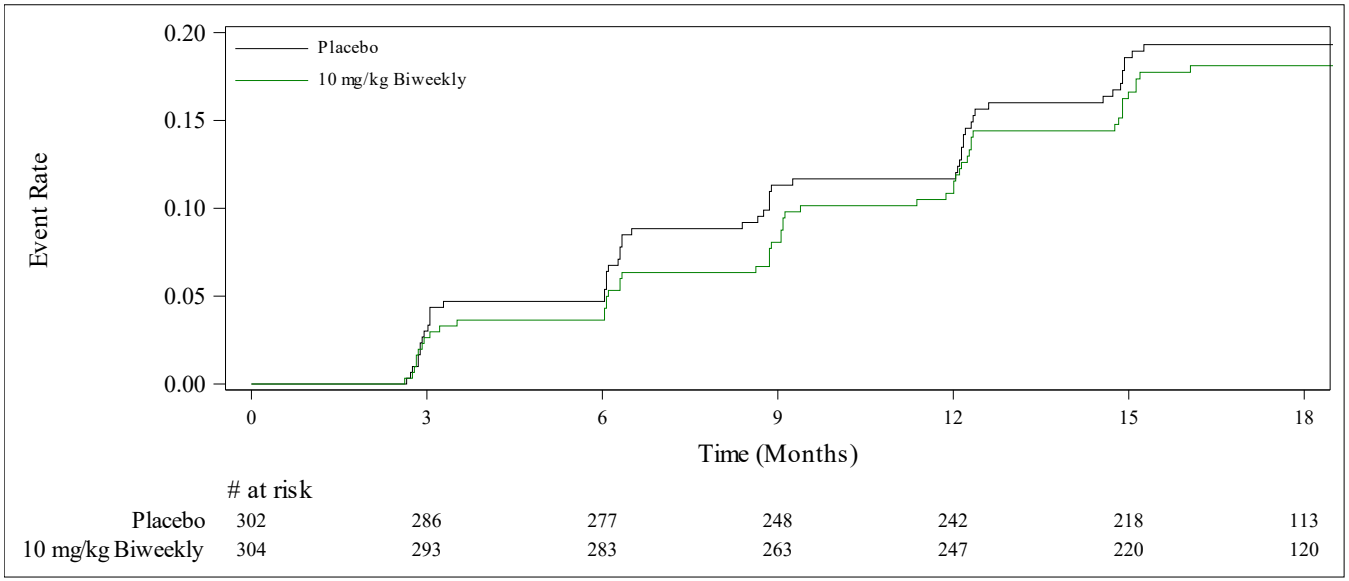
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Use of AD Symptomatic Medication at Baseline: Yes



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

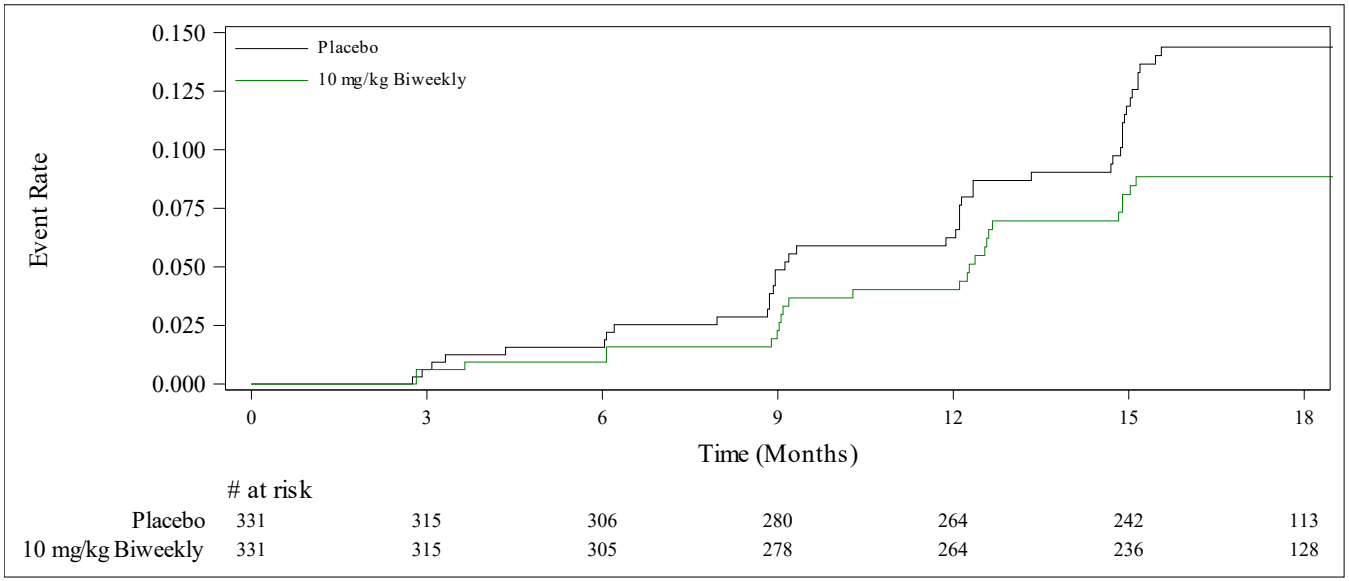
Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD / Use of AD Symptomatic Medication at Baseline: No



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

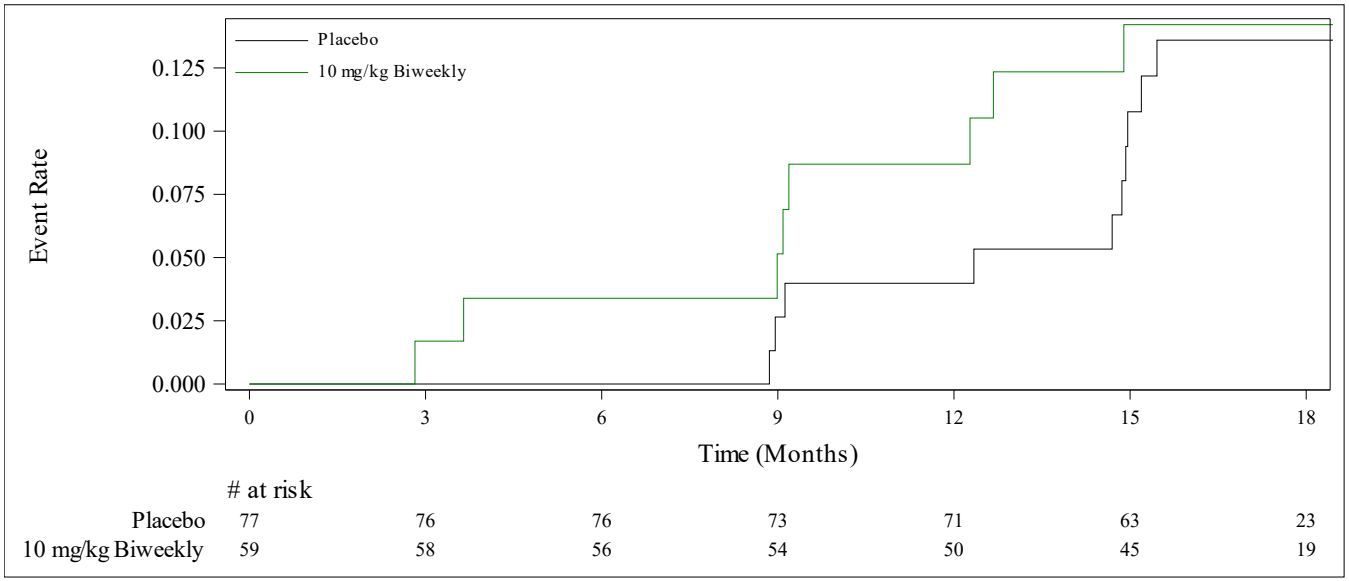
Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



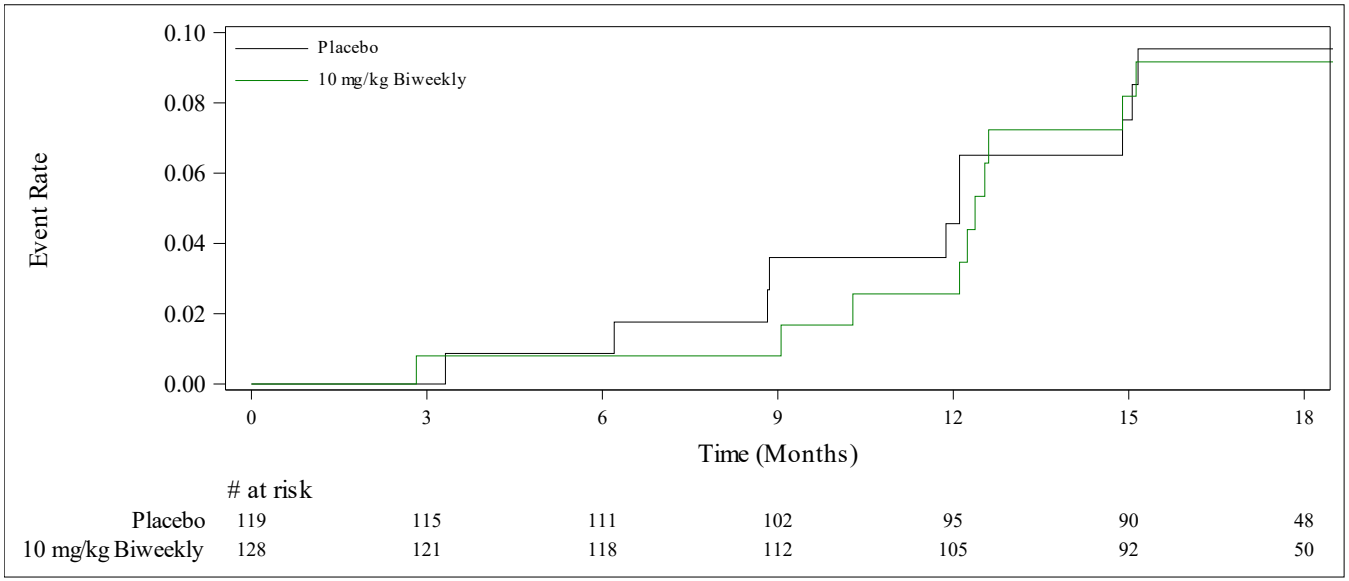
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Age Group: <65 years



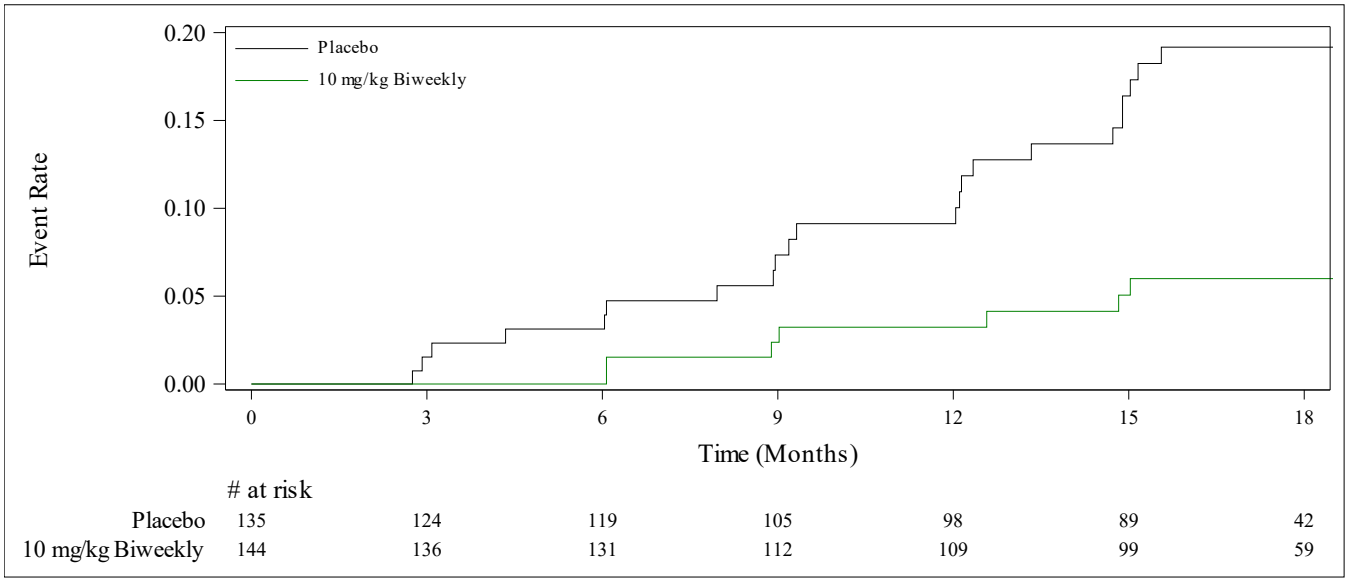
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Age Group: 65-<75 years



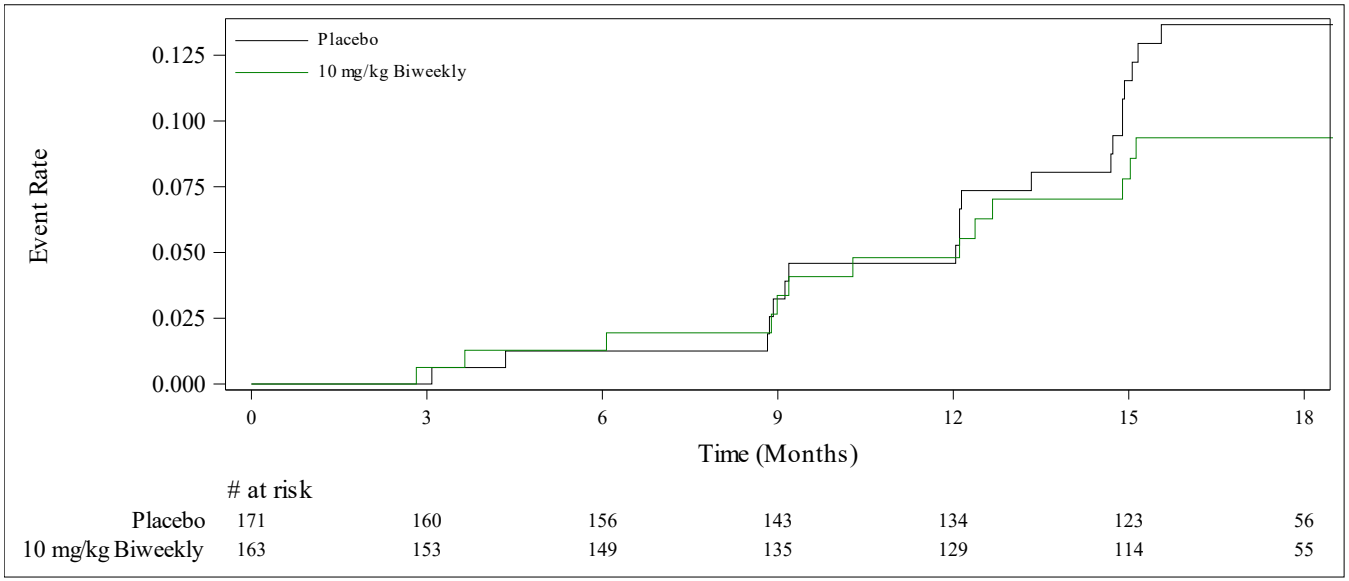
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Age Group: >=75 years



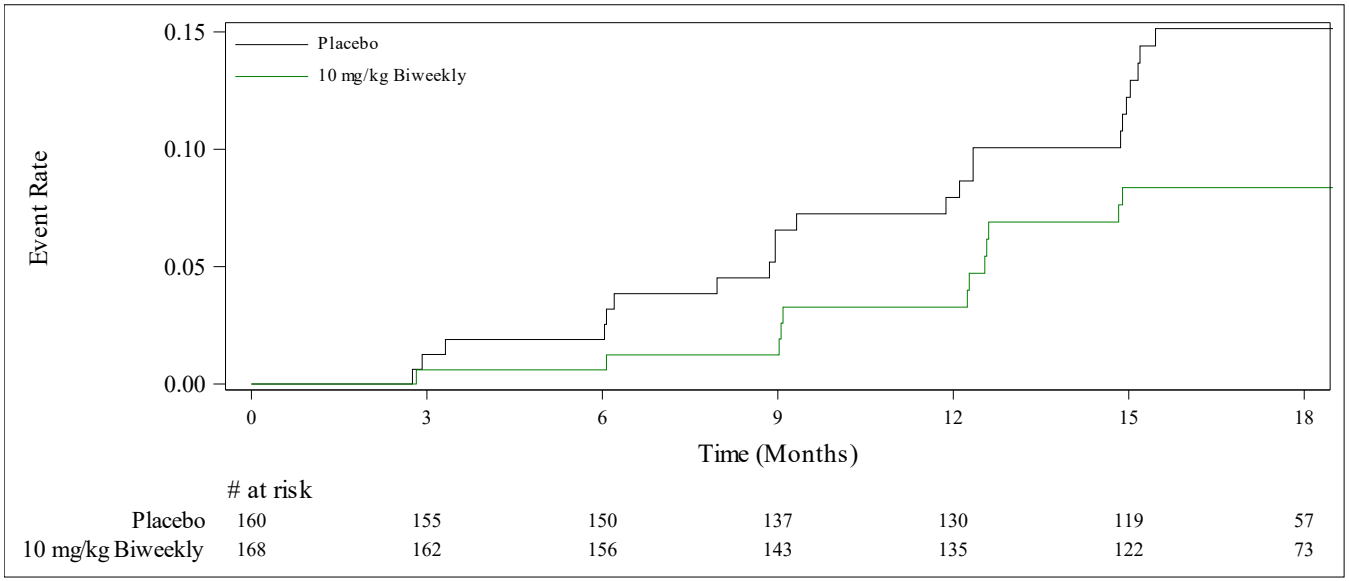
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Sex: Female



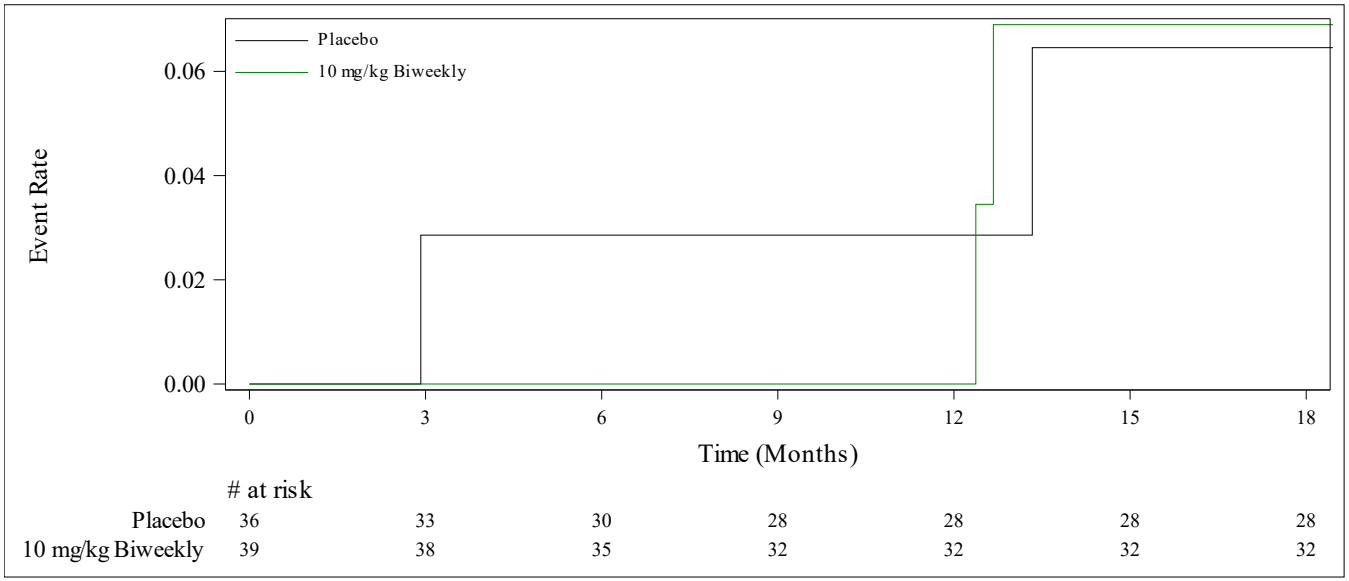
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Sex: Male



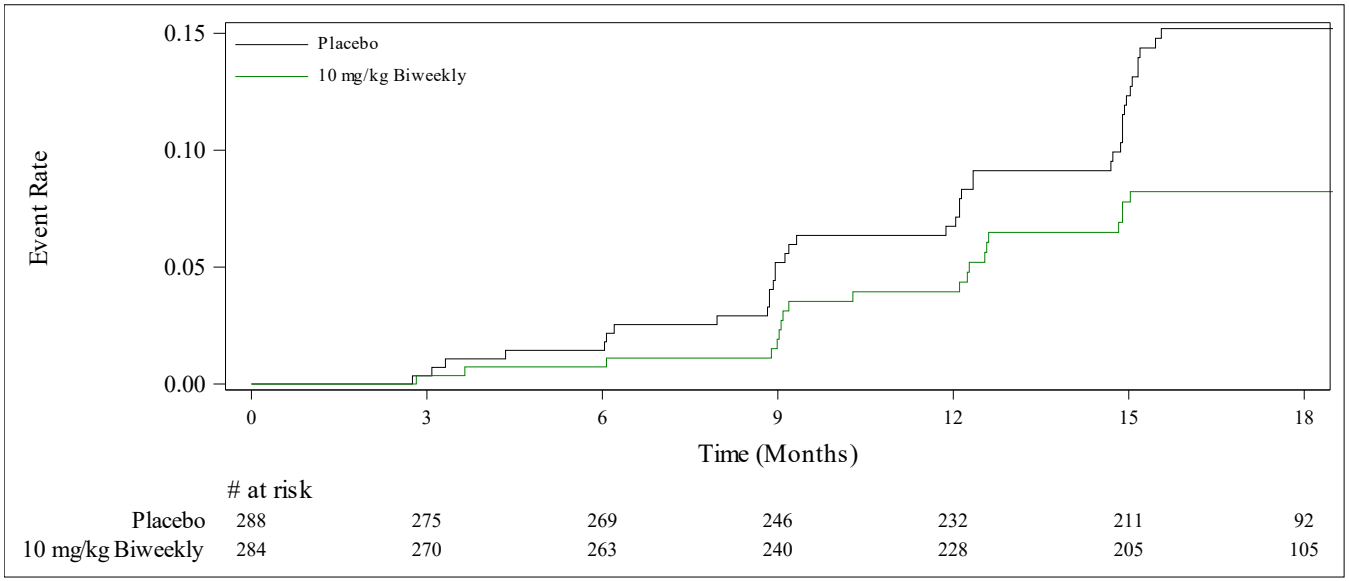
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Global ethnicity: Hispanic or Latino



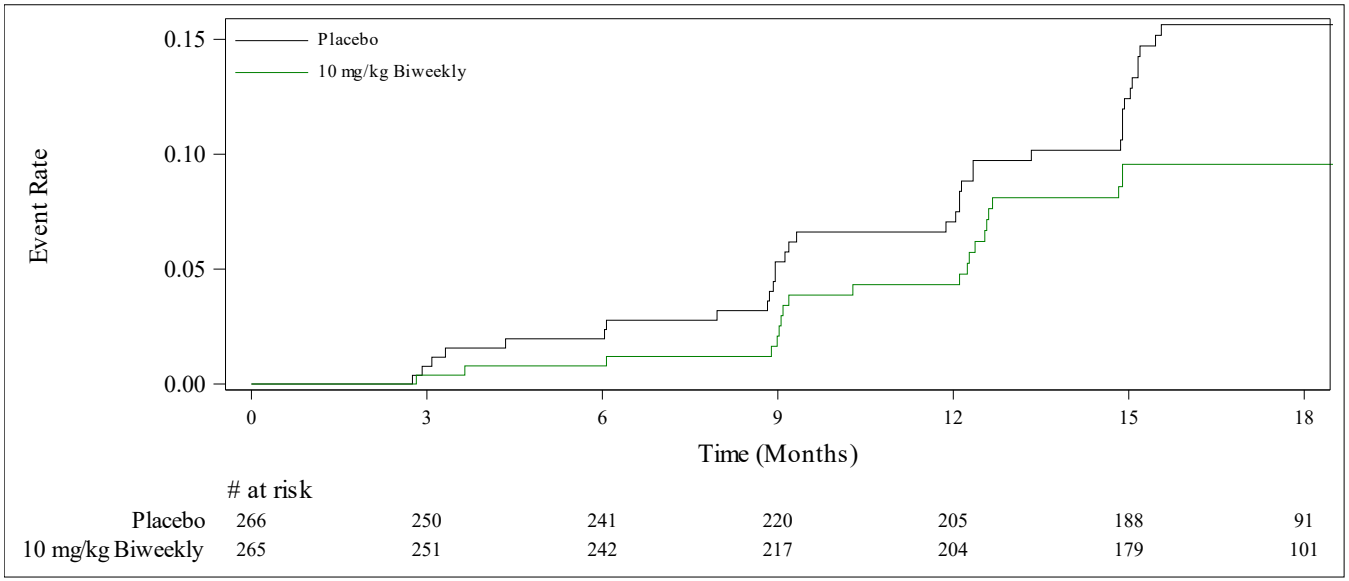
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Global ethnicity: Not Hispanic or Latino



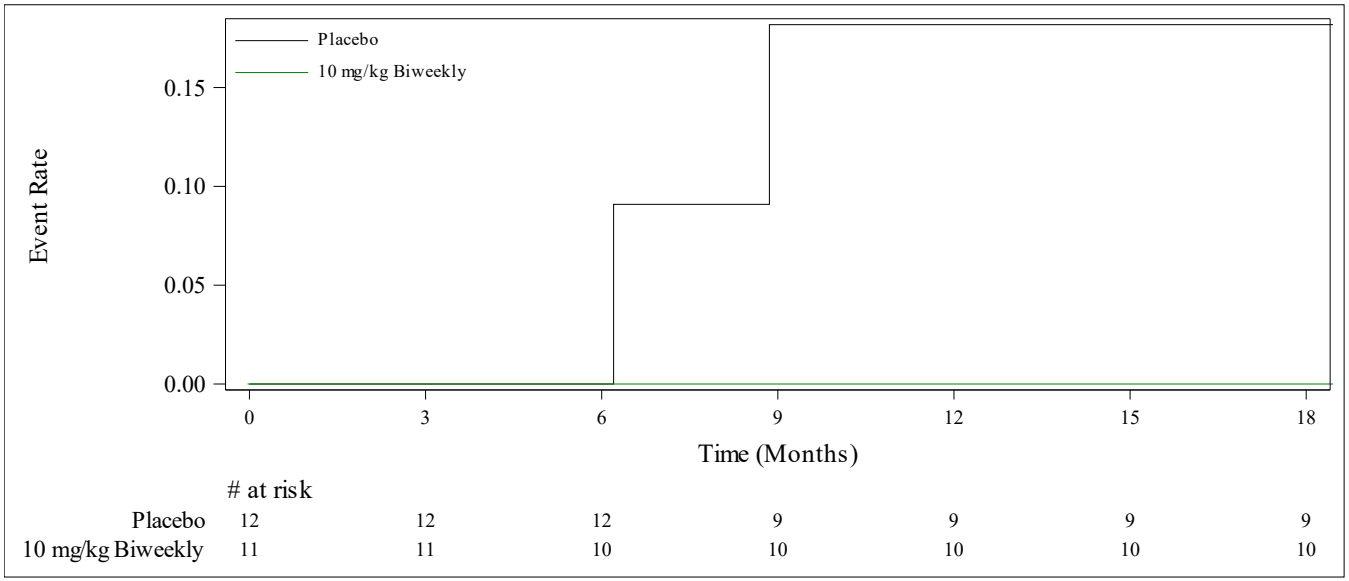
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Global race: White



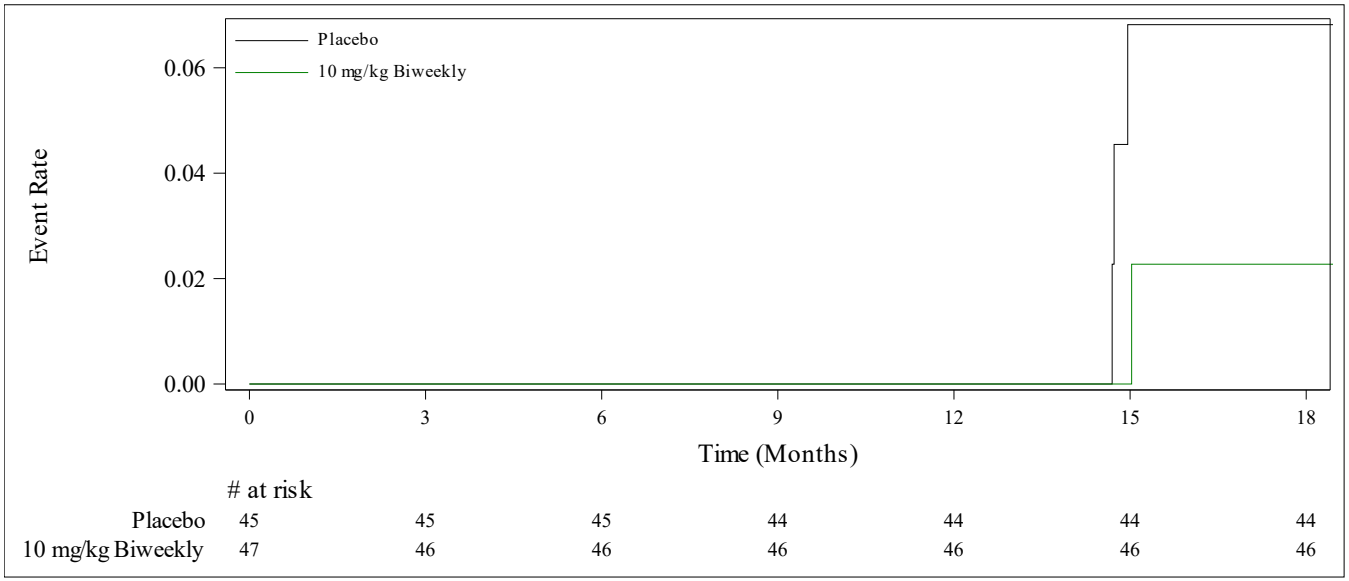
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Global race: Black or African American



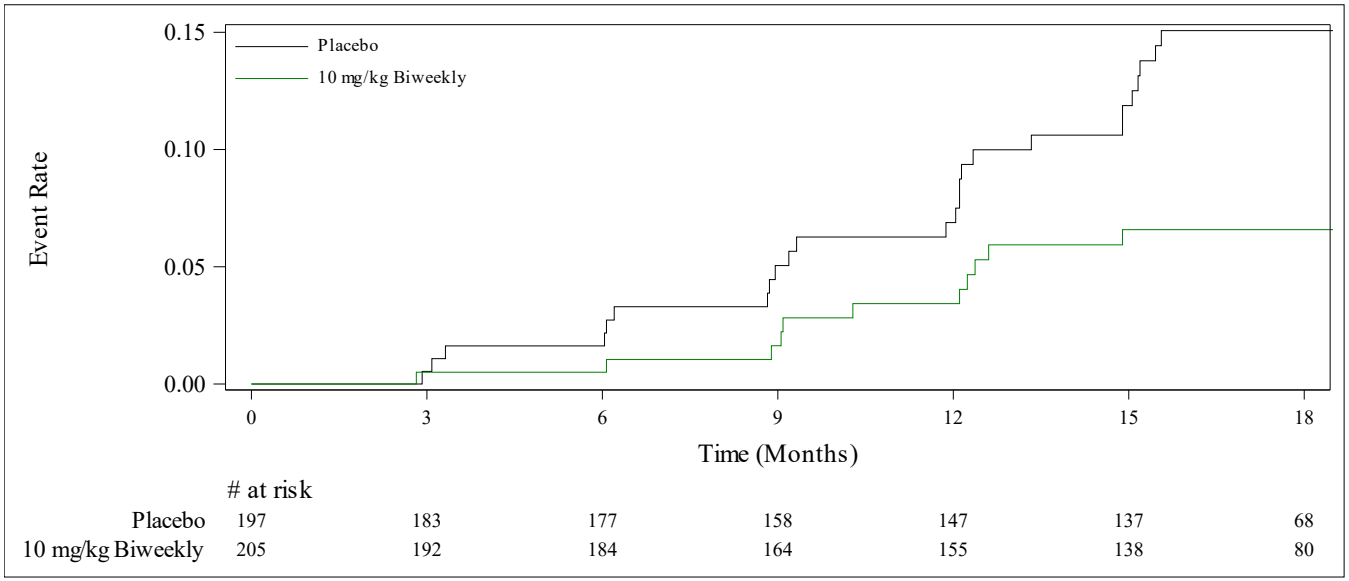
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Global race: Asian



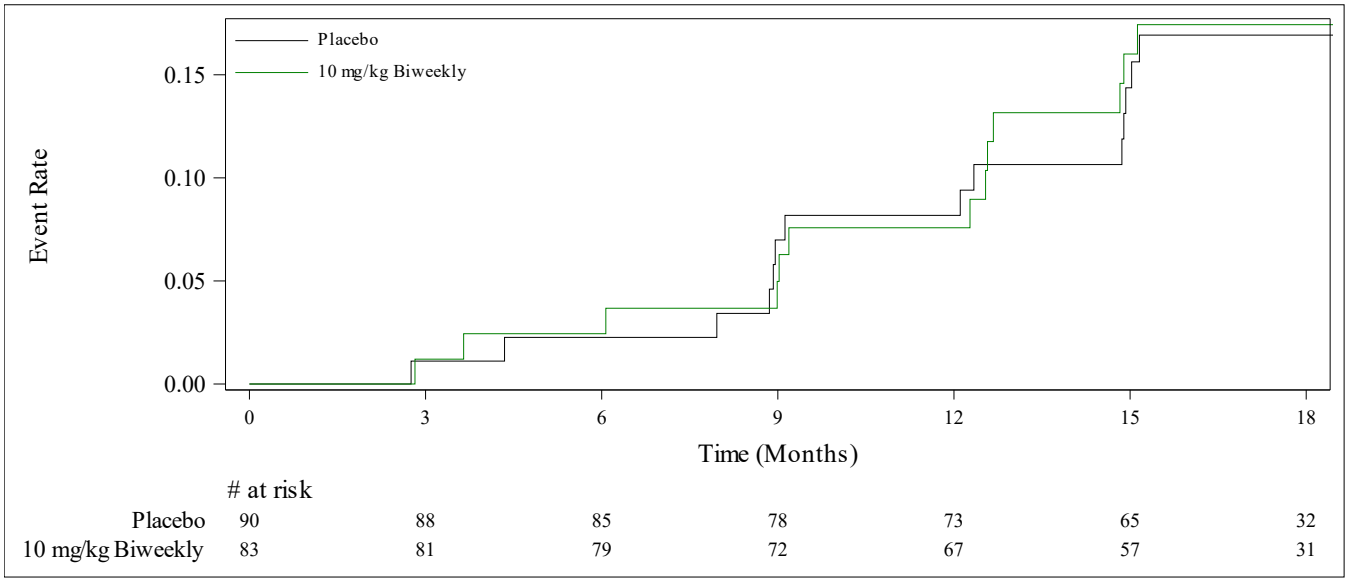
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Region: North America



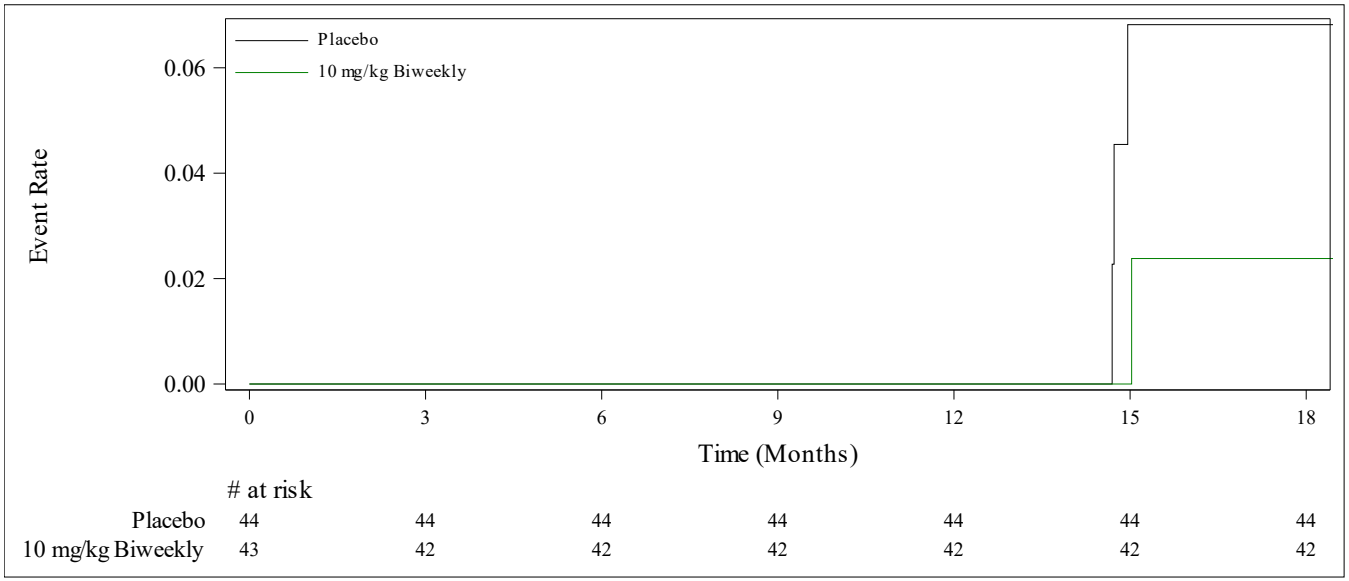
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Region: Europe (including Australia)



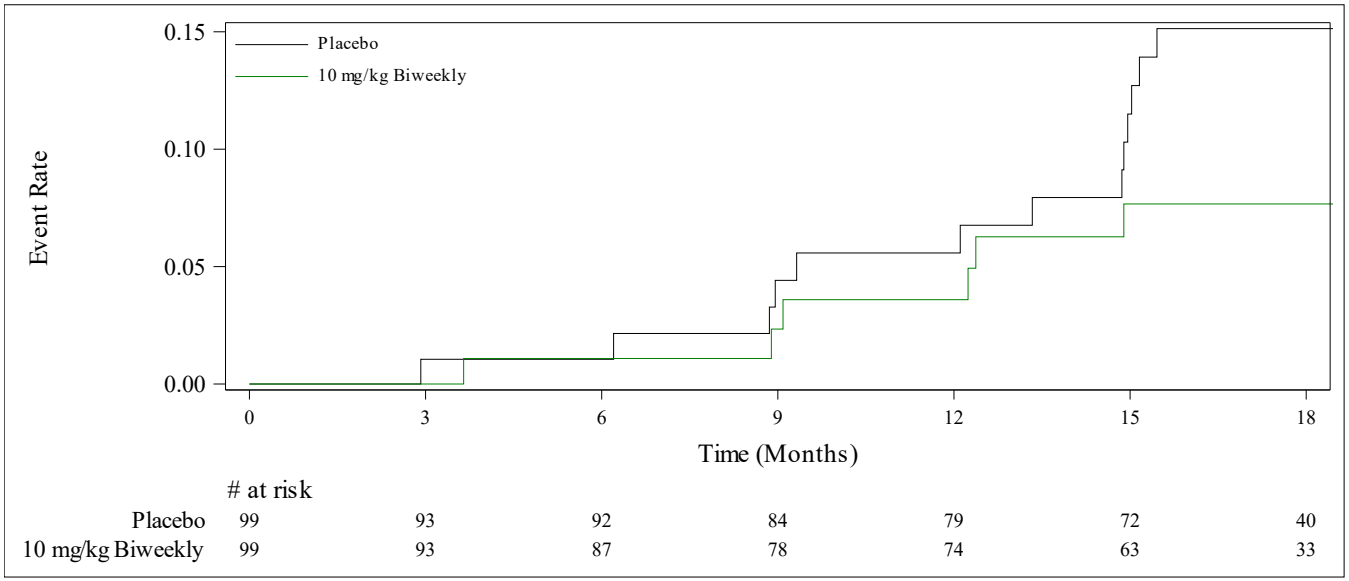
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Region: Asia-Pacific (excluding China)



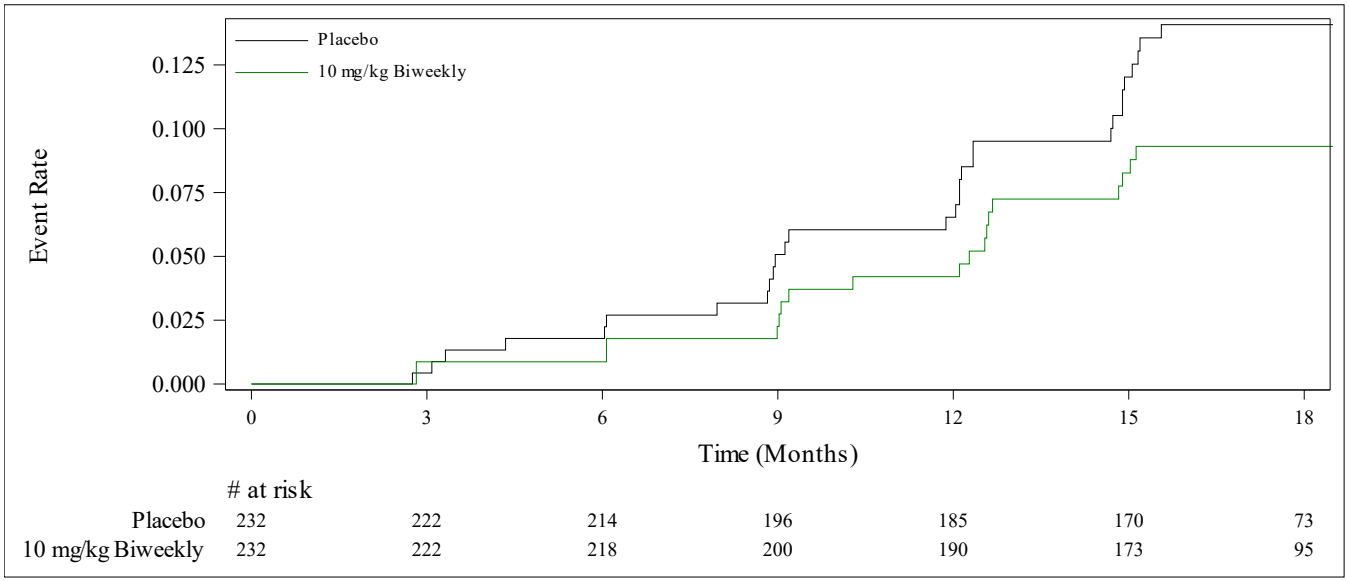
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / ApoE ε4 Status(lab): Non-carriers



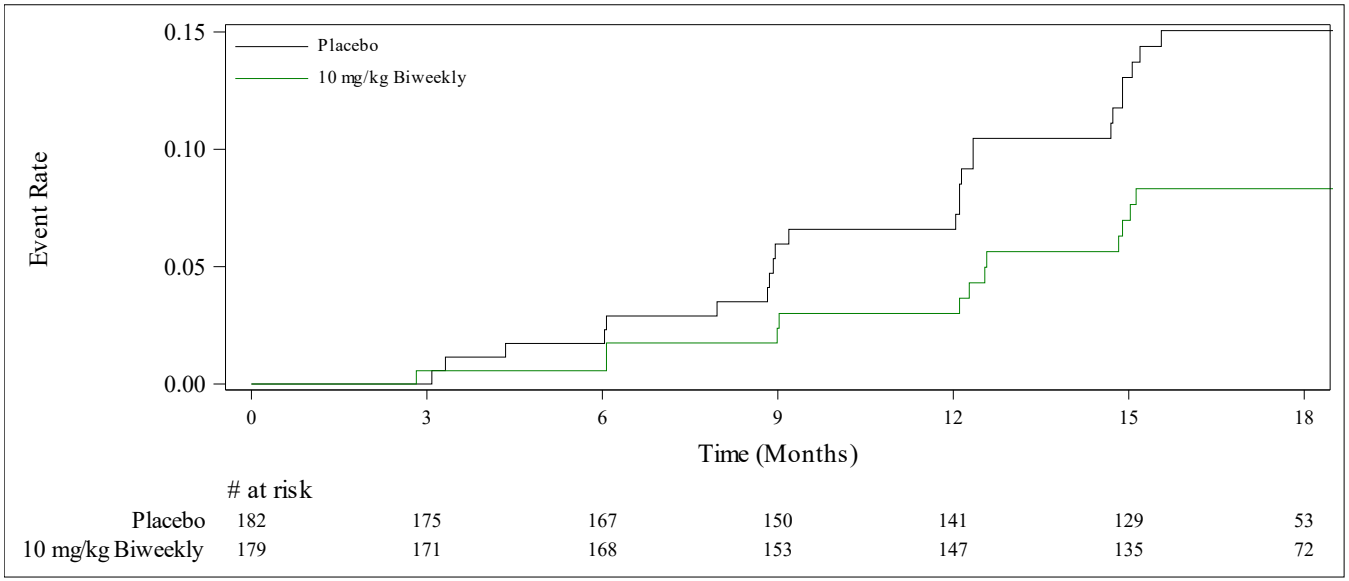
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / ApoE ε4 Status(lab): Carriers



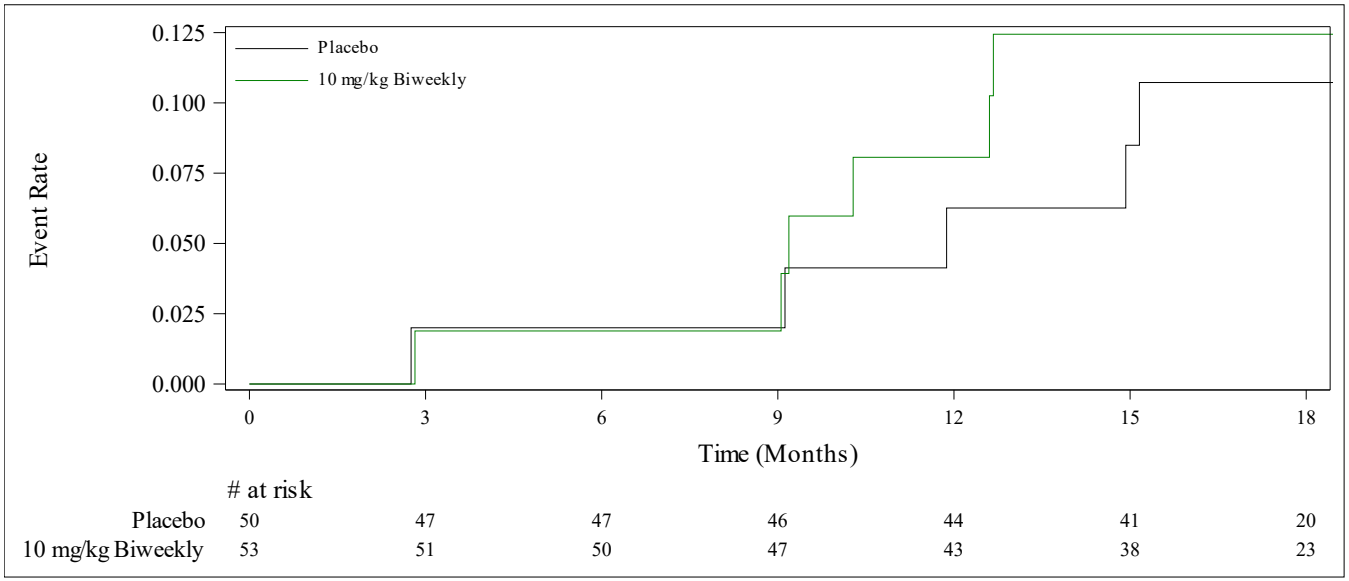
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / ApoE ε4 Status(lab)2: Heterozygous Carriers



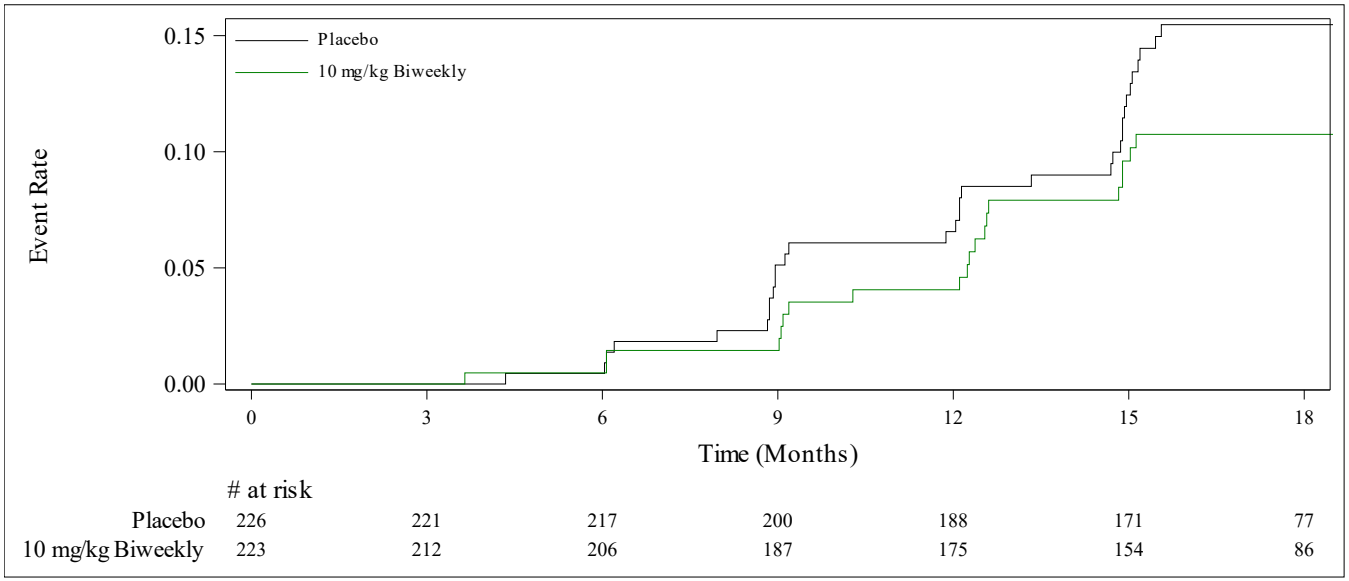
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / ApoE ε4 Status(lab)2: Homozygous Carriers



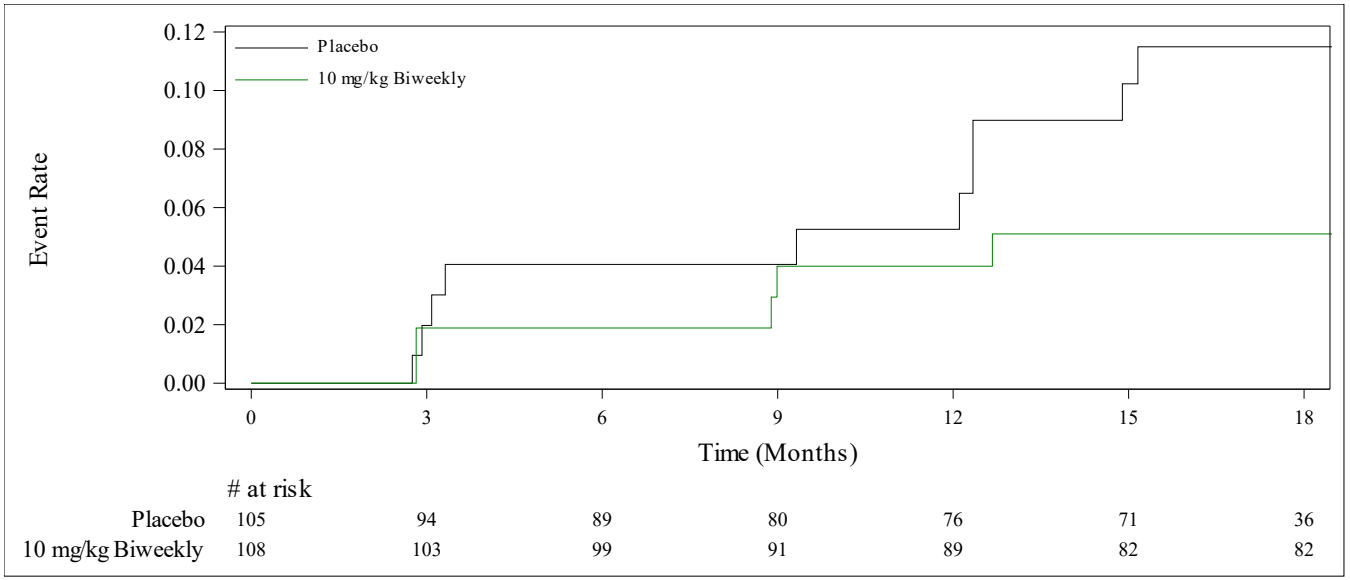
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Use of AD Symptomatic Medication at Baseline: Yes



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

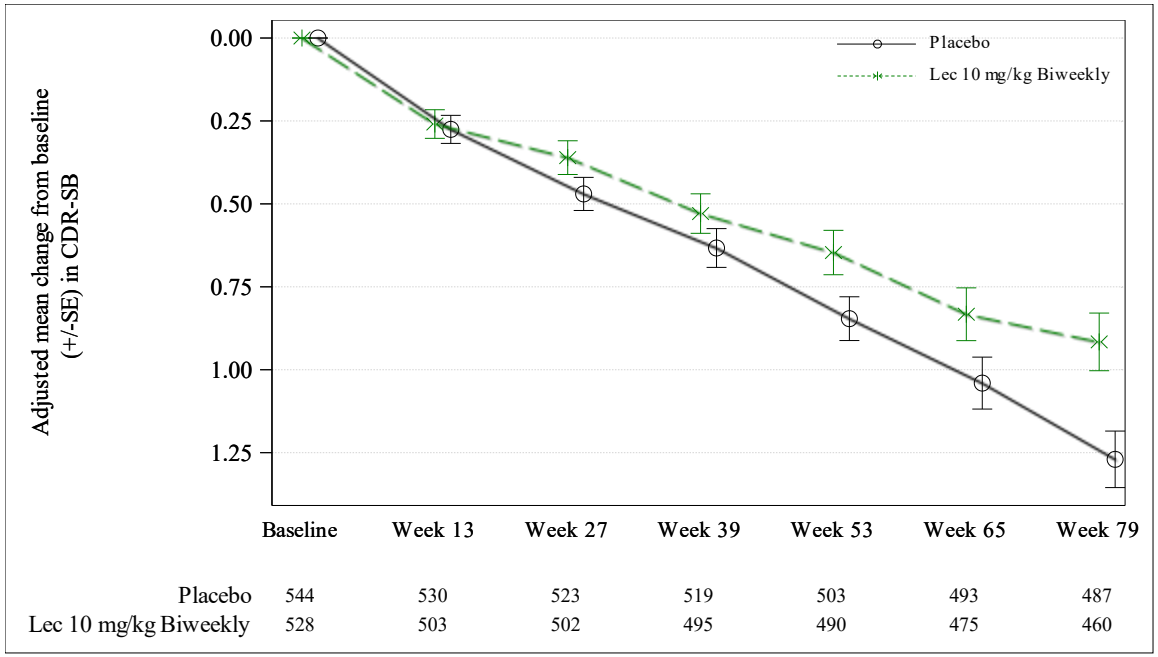
Figure 14.2.3.3.1.1
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subgroup
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia / Use of AD Symptomatic Medication at Baseline: No



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

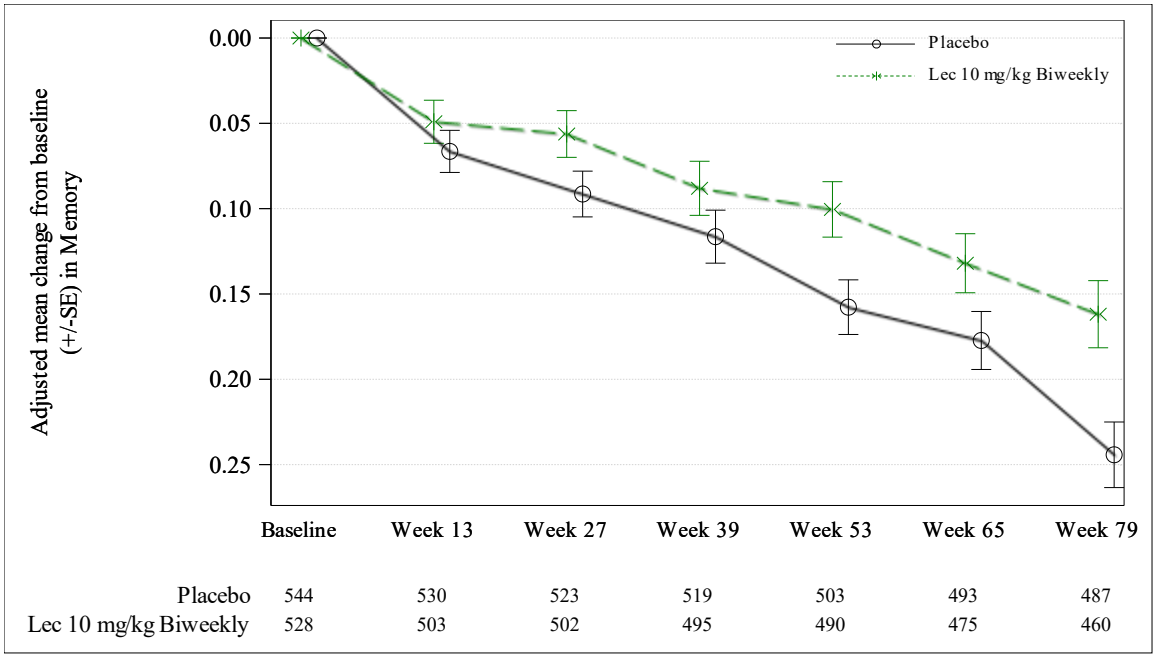
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

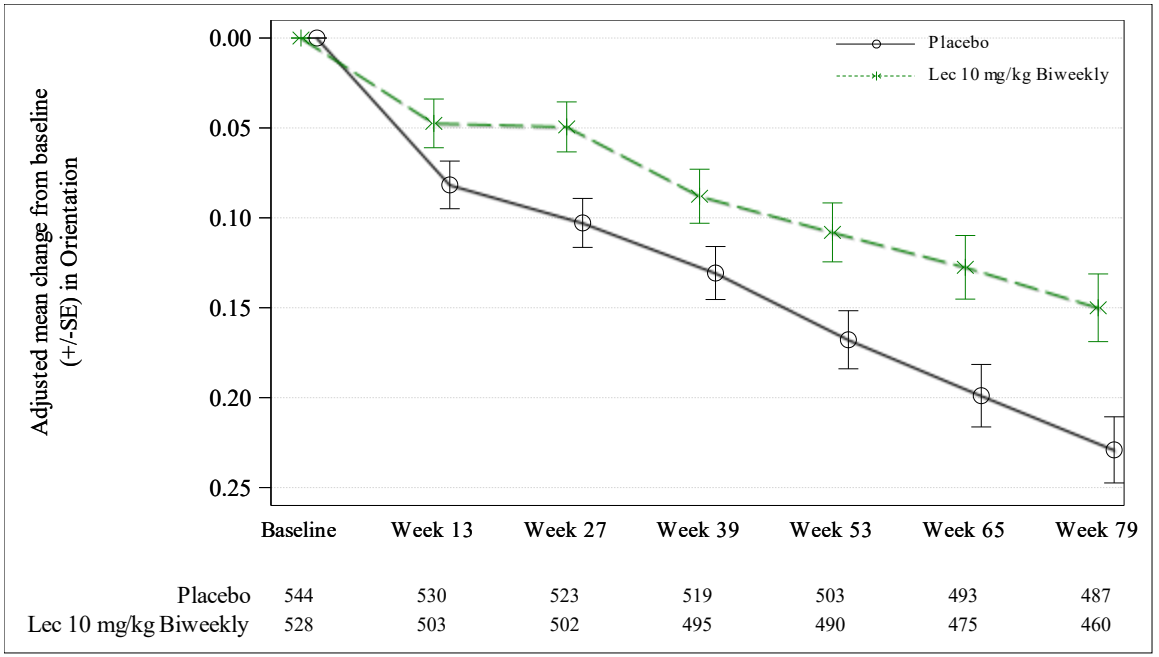
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

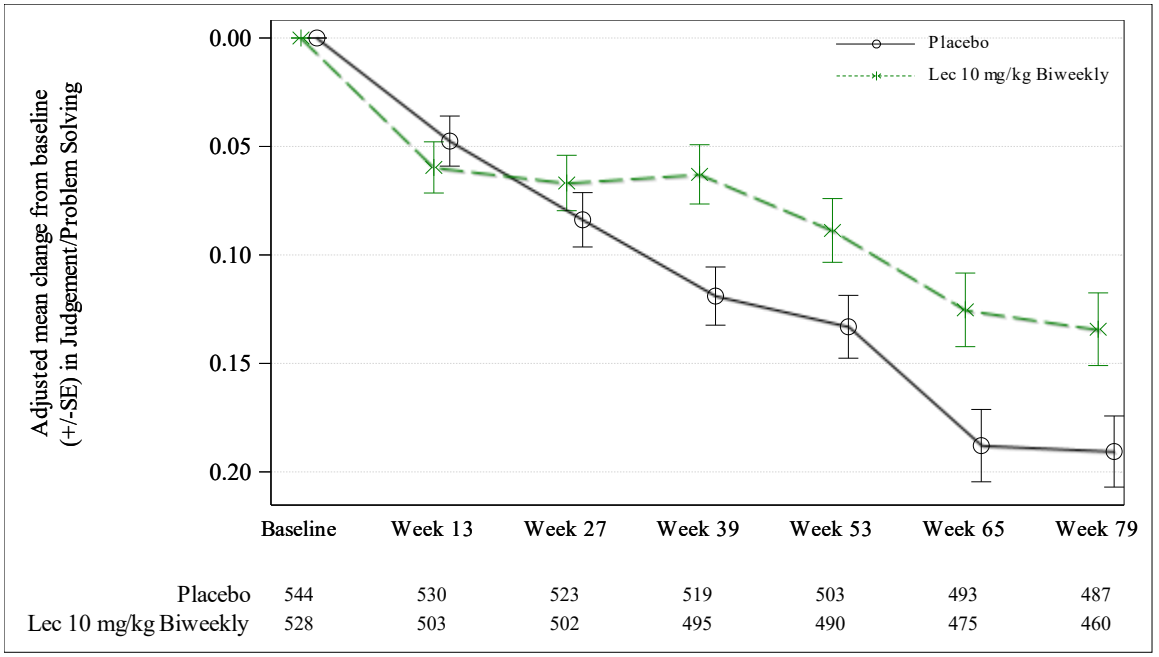
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

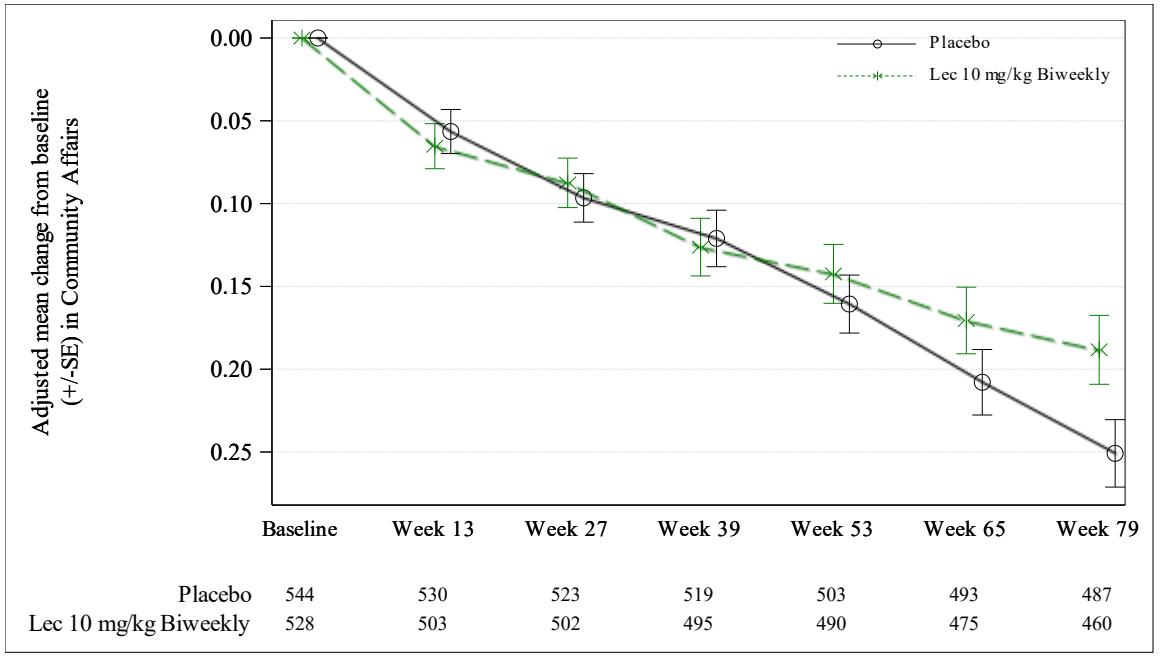
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

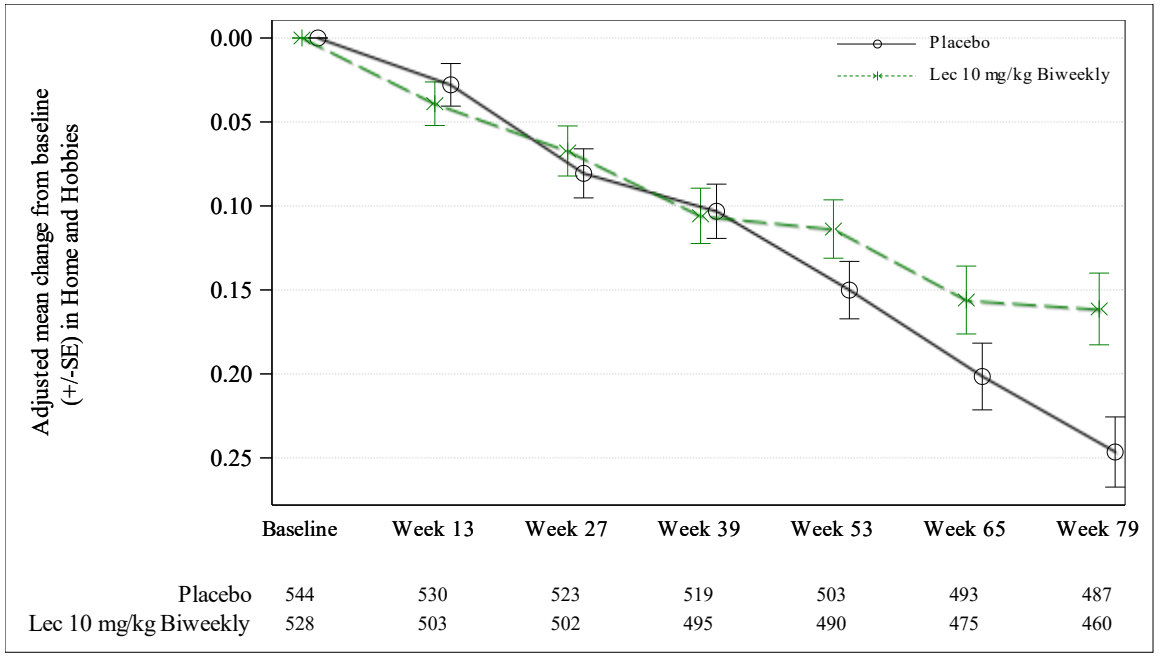
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

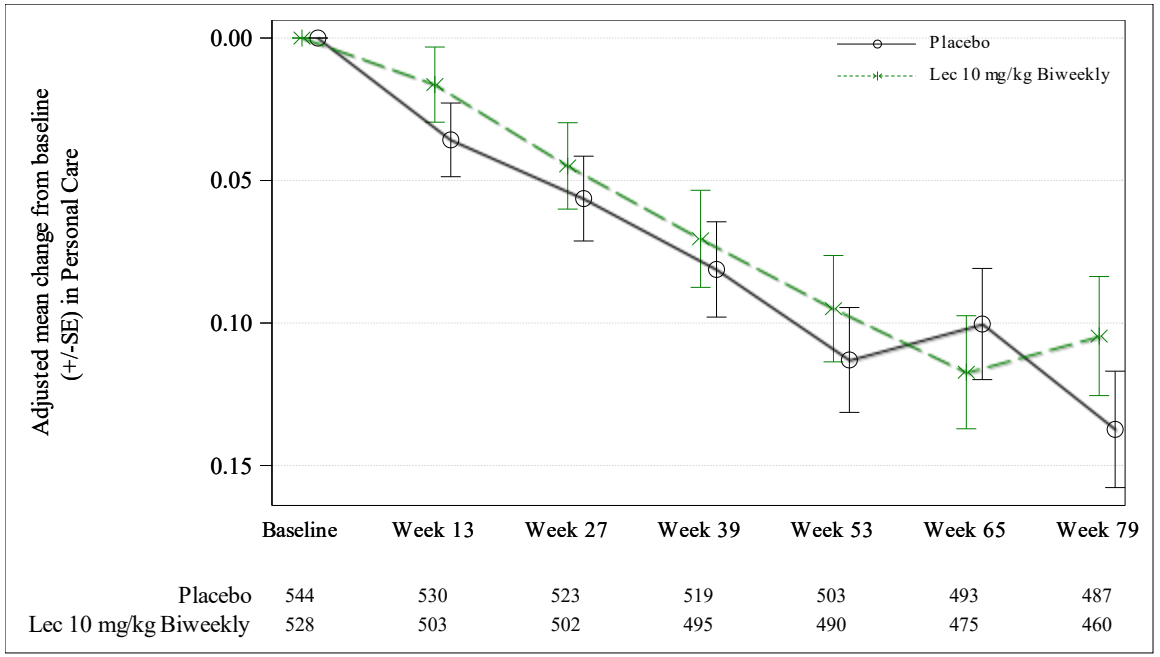
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

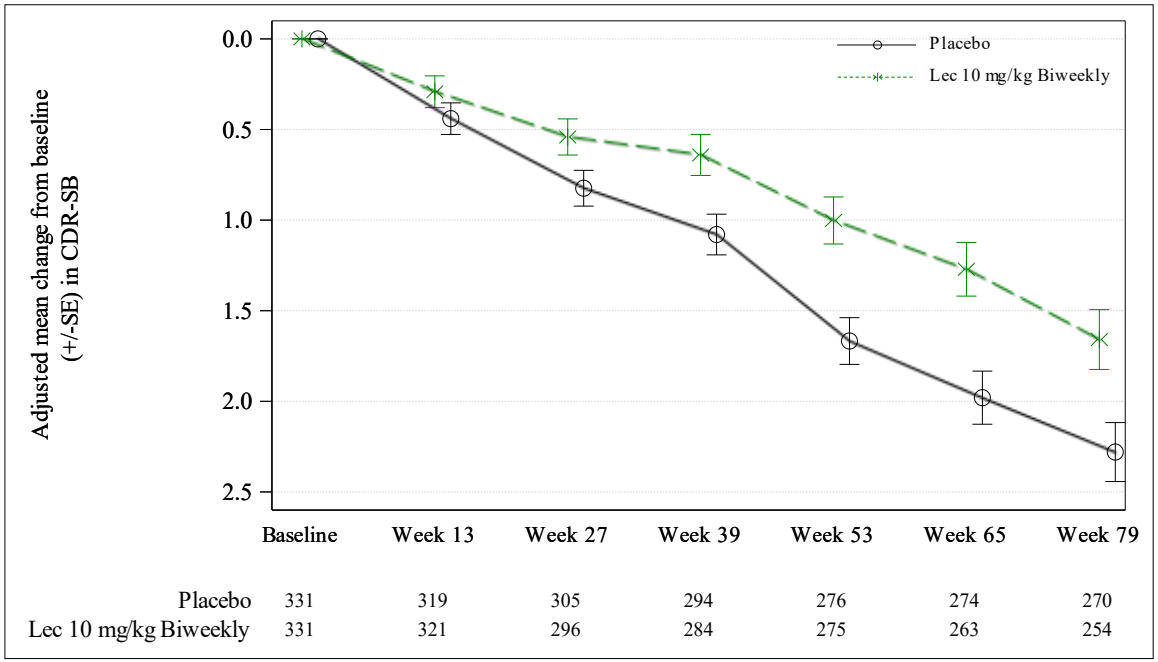
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

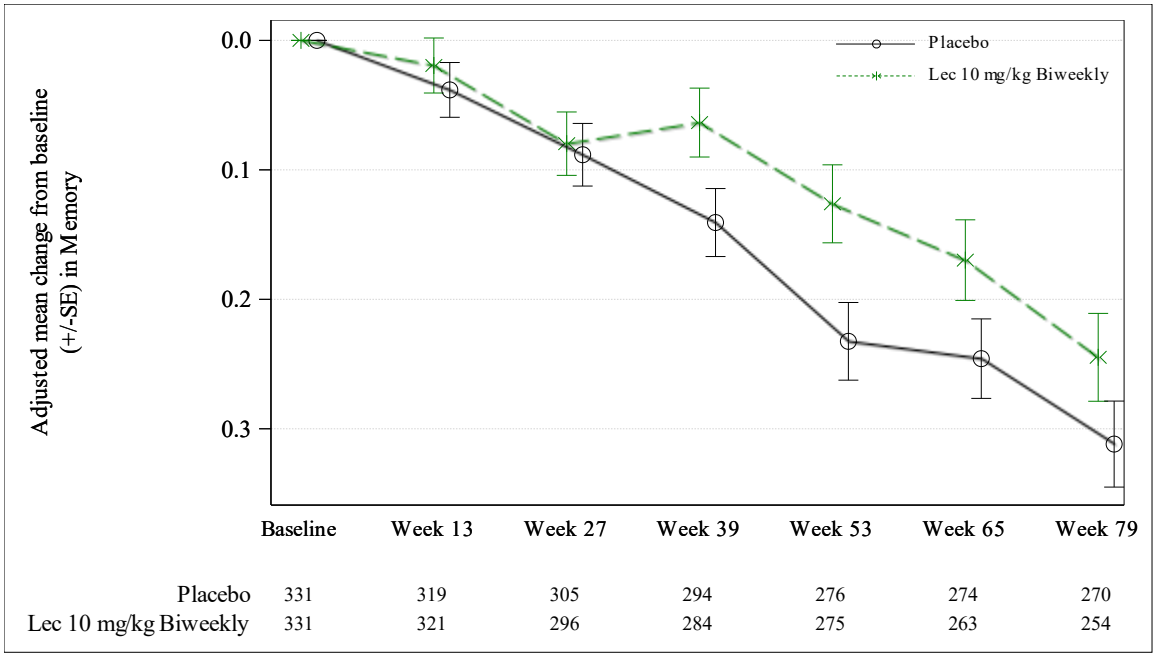
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

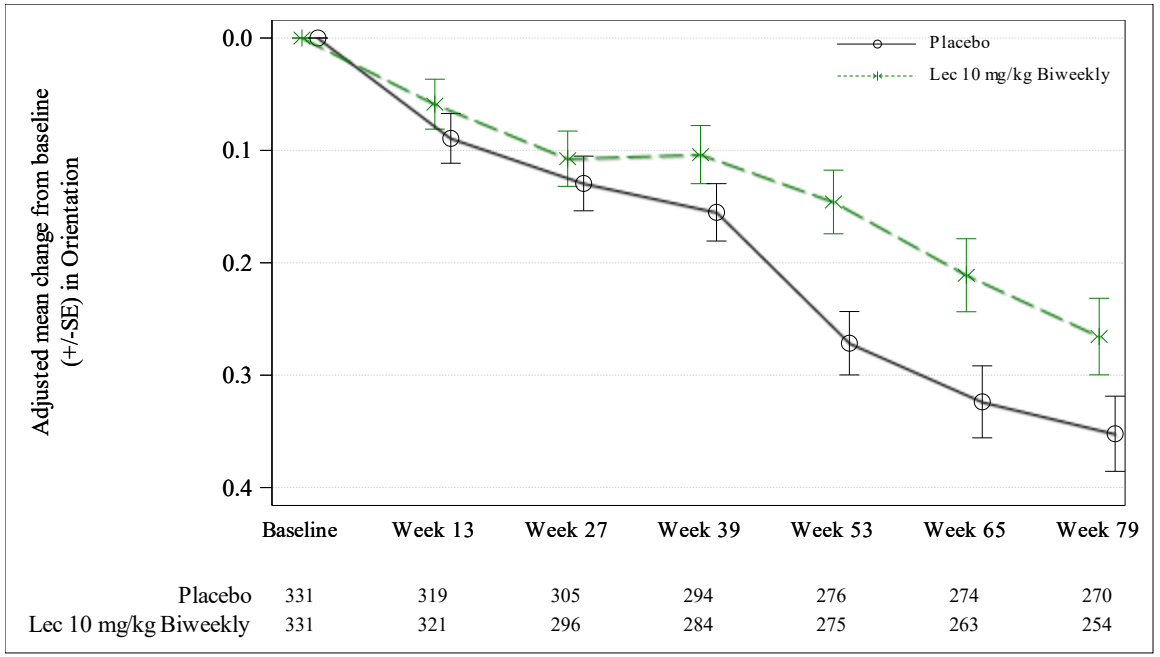
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

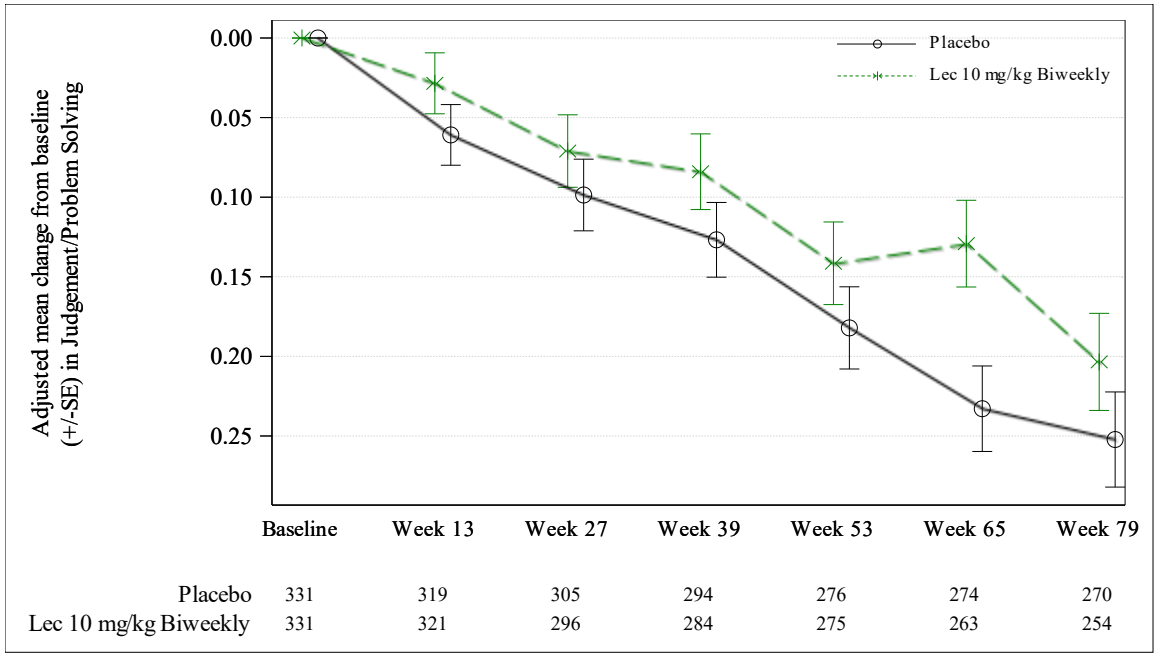
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

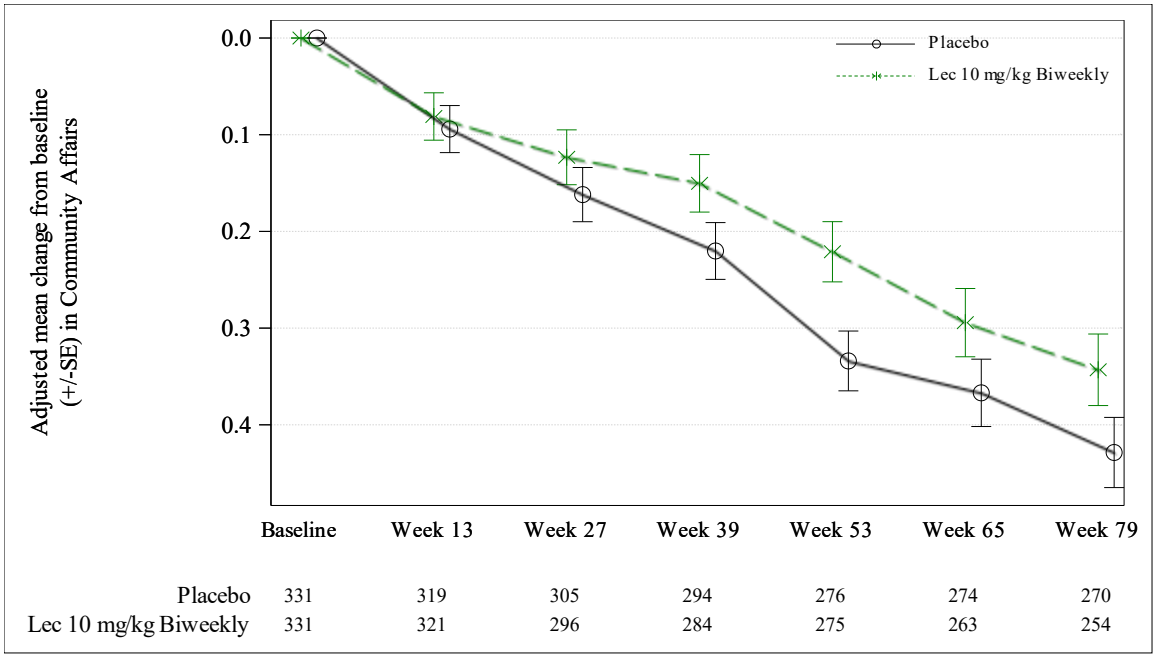
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

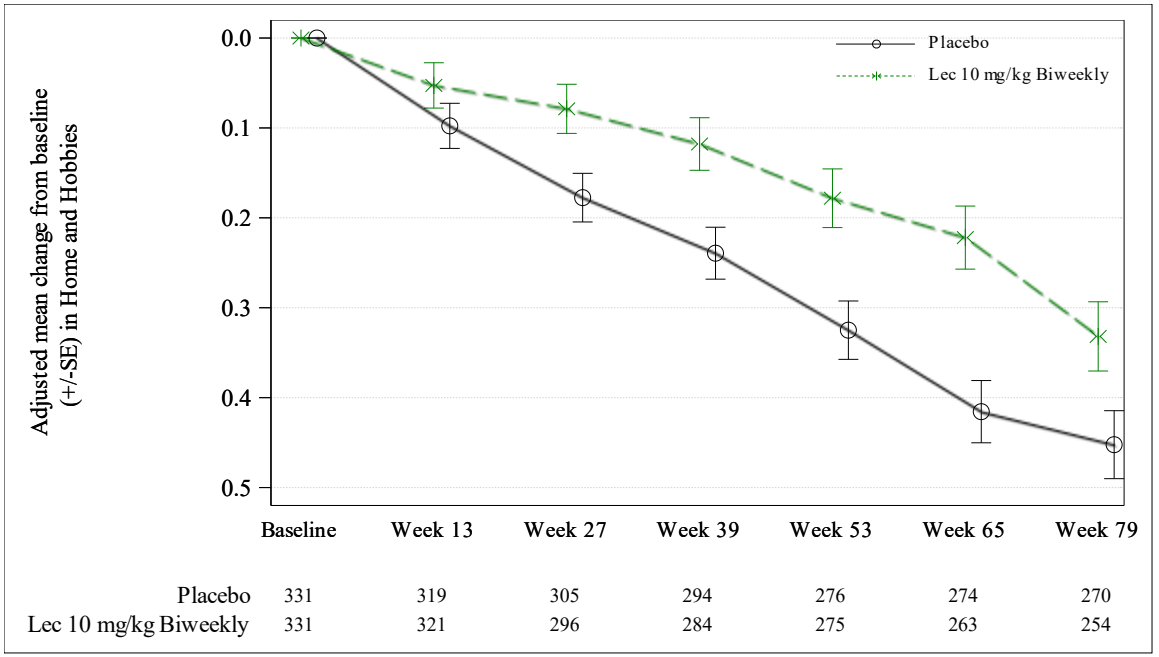
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

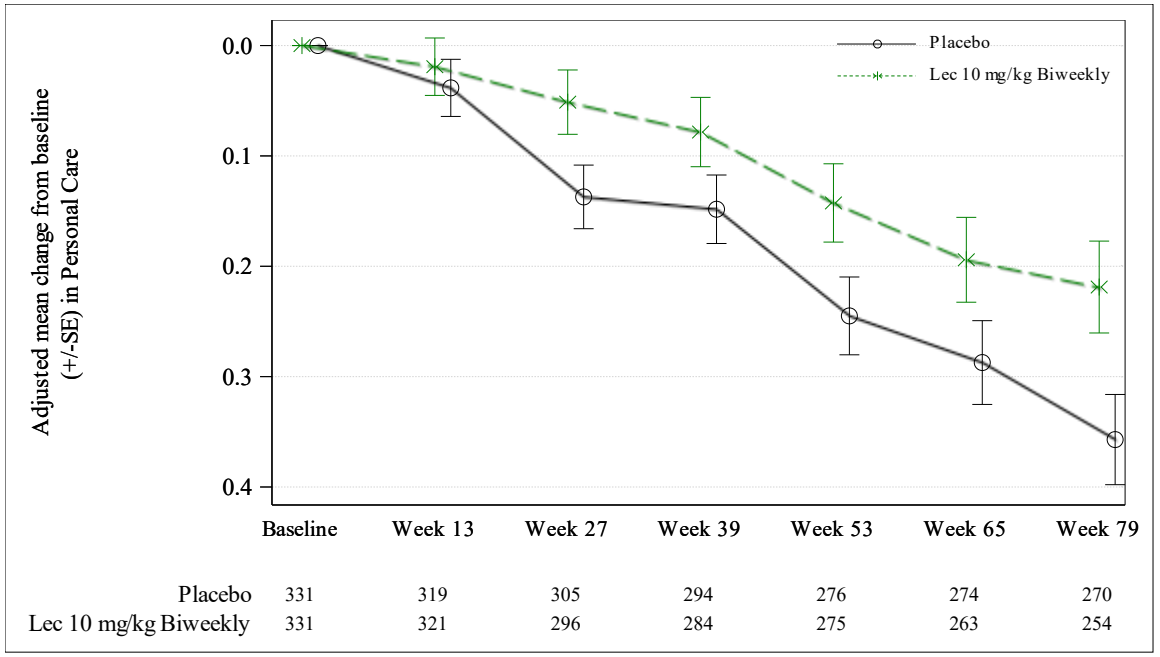
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

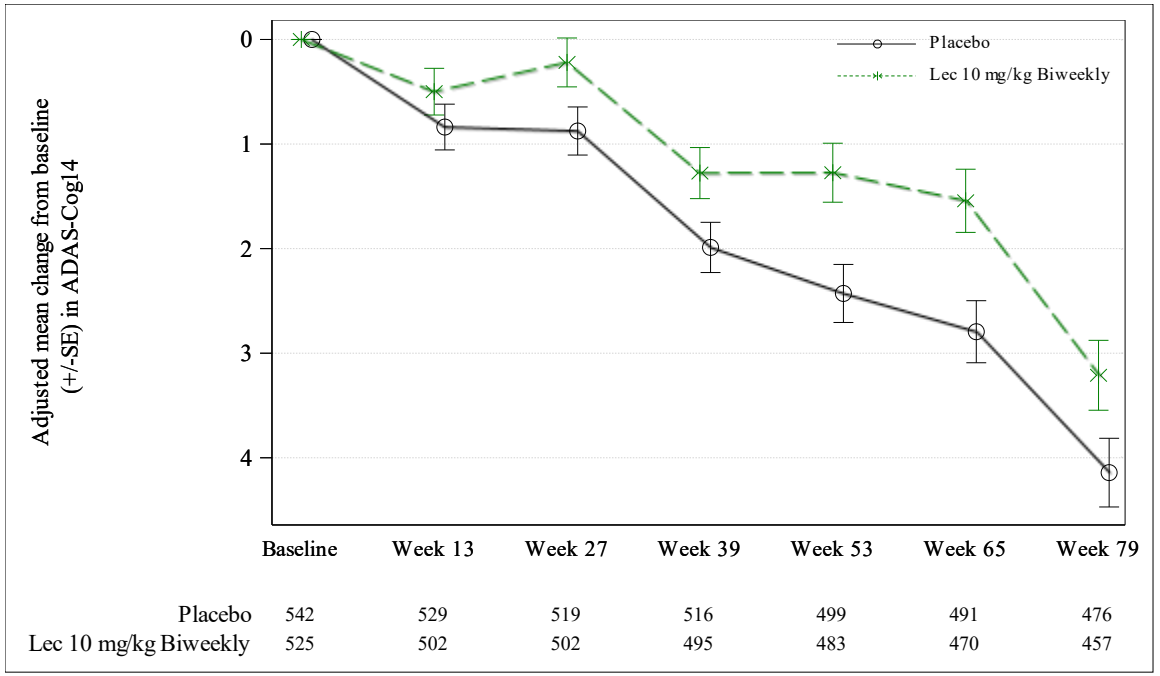
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.1.1.2.
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.2.2.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

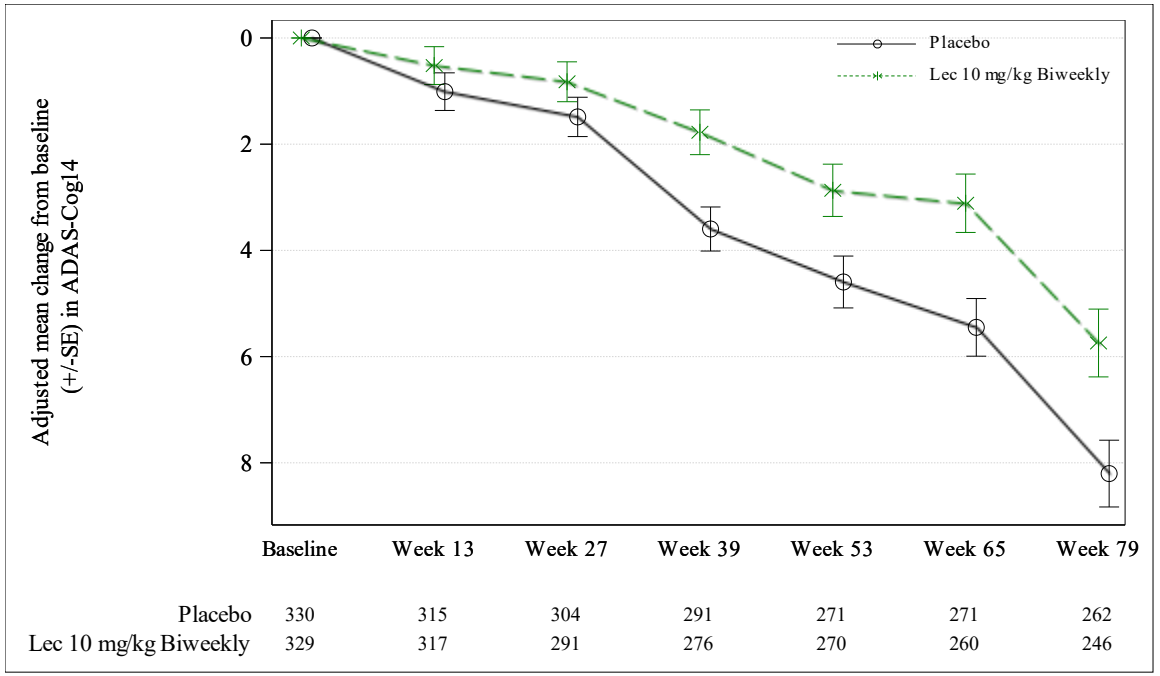
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.2.2.2.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_2_2_1a.sas 25SEP2023 05:36

Figure 14.2.2.2.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

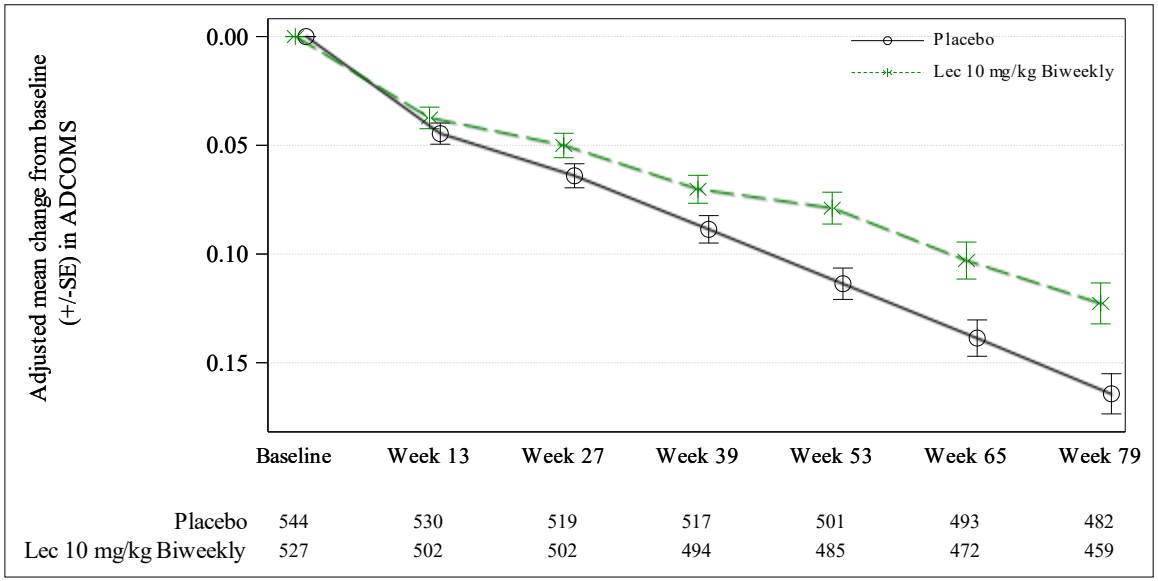
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.2.2.2.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_2_2_1a.sas 25SEP2023 05:36

Figure 14.2.2.3.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCOMS by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

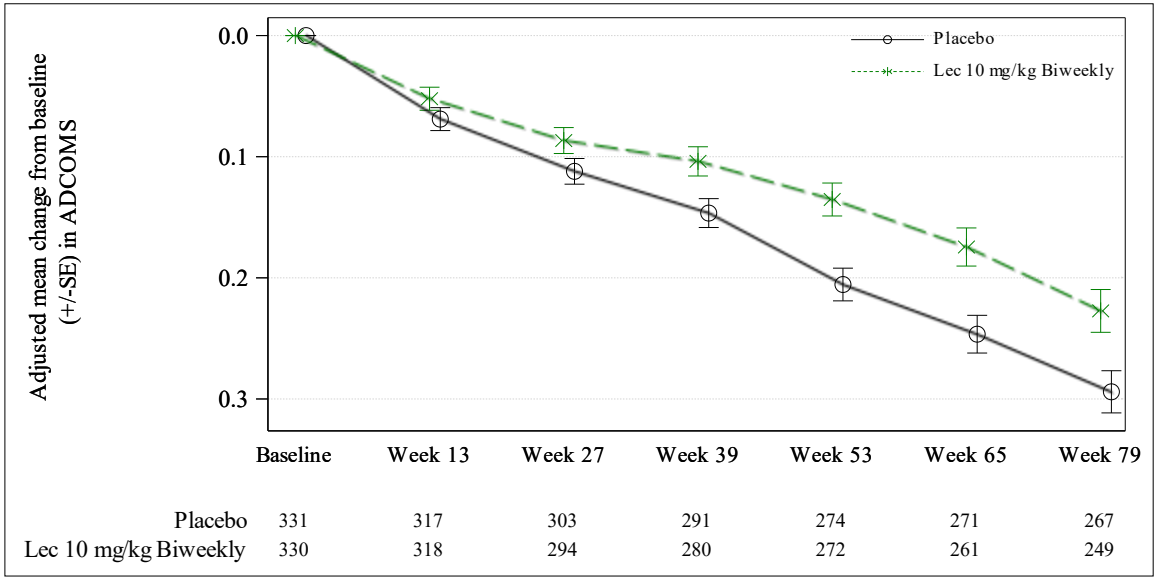


Source: Table 14.2.2.3.2.1
ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_3_2_1a.sas 25SEP2023 06:49

Eisai Protocol No. BAN2401-G000-301

Figure 14.2.2.3.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCOMS by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

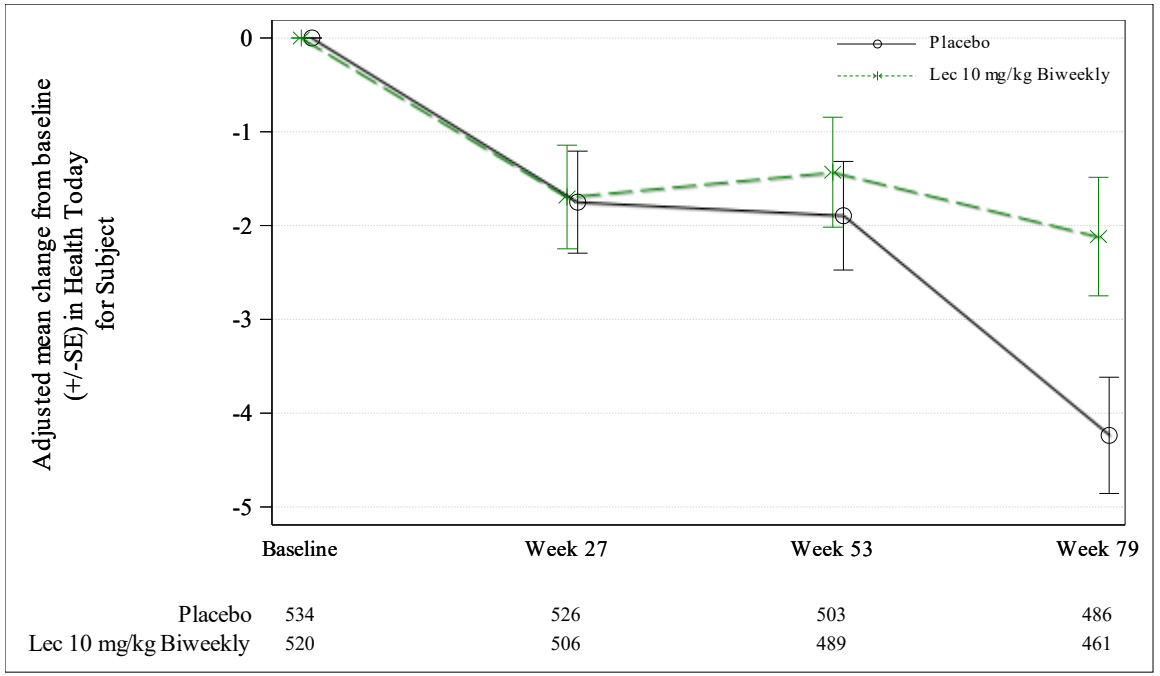
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.2.3.2.1
ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_3_2_1a.sas 25SEP2023 06:49

Figure 14.2.3.4.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in EQ-5D-5L VAS (subject) by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

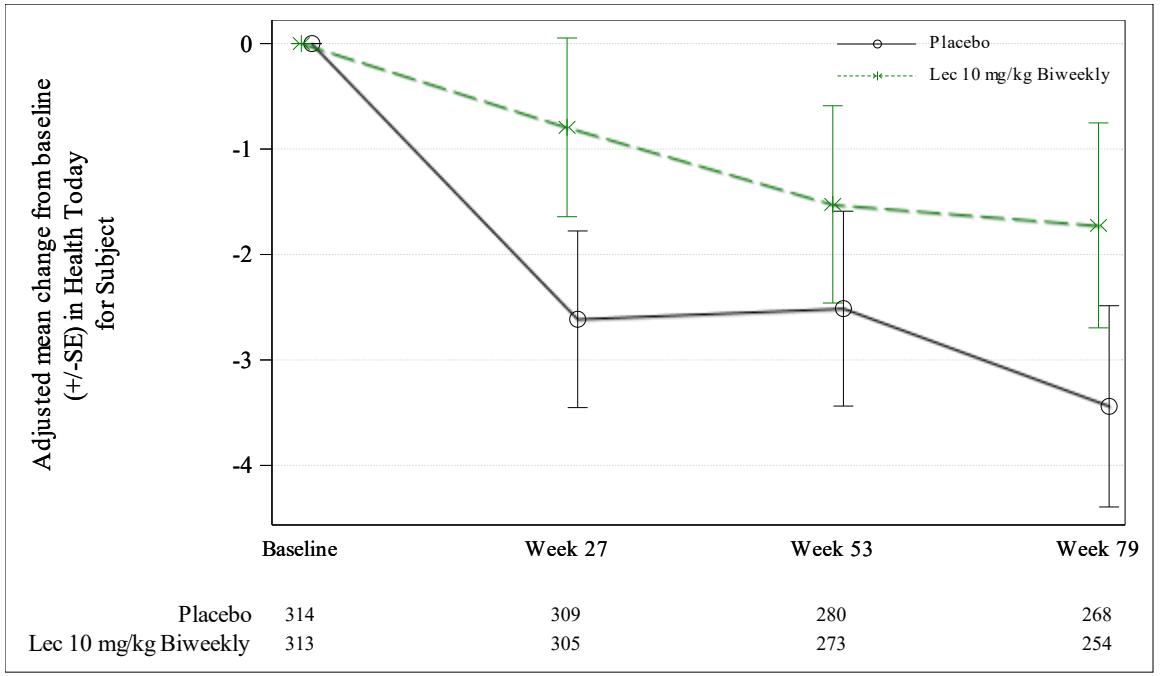
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.3.4.2.1
EQ-5D-5L = European Quality of Life-5 Dimensions 5 Level version, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.3.4.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in EQ-5D-5L VAS (subject) by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

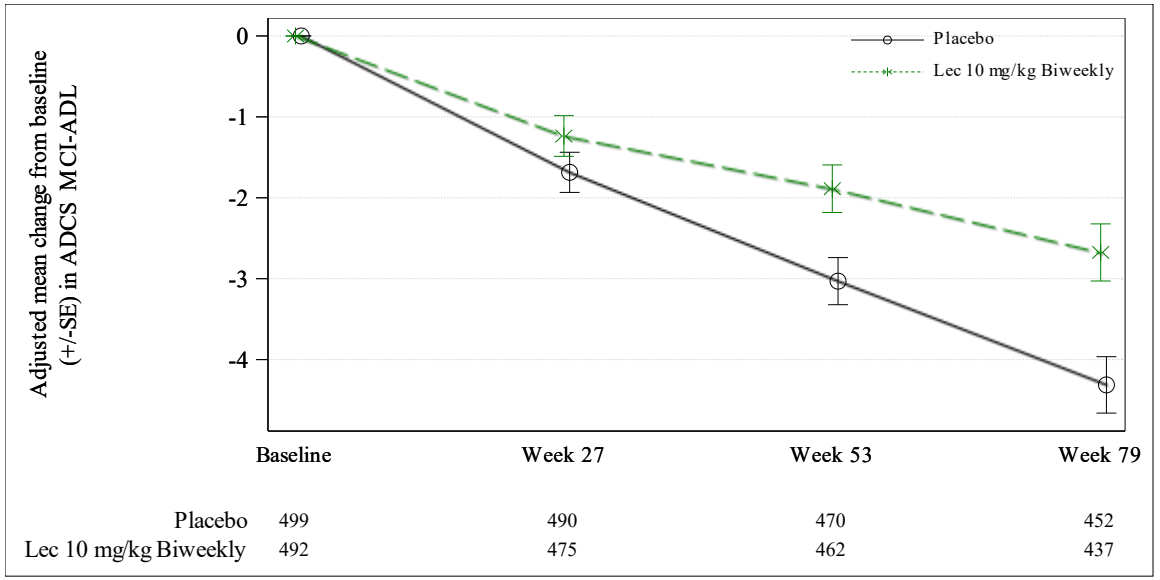
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.3.4.2.1
EQ-5D-5L = European Quality of Life-5 Dimensions 5 Level version, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.2.4.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCS MCI-ADL by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

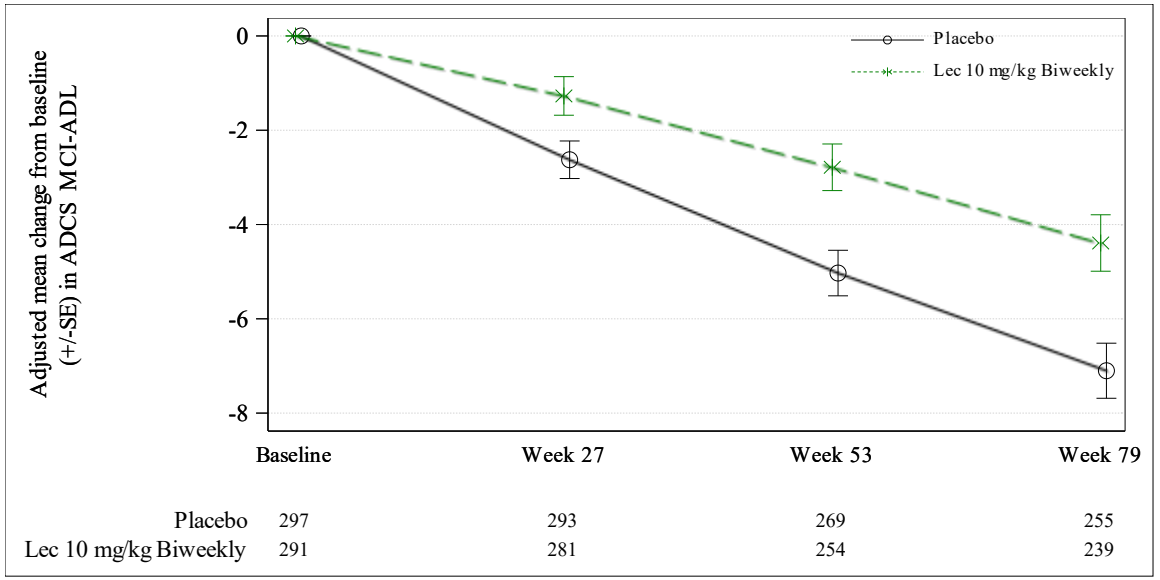
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.2.4.2.1
ADCS MCI-ADL = Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
This assessment is administered to the study partner to evaluate the subject status.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_4_2_1a.sas 25SEP2023 06:45

Figure 14.2.2.4.2.1a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCS MCI-ADL by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

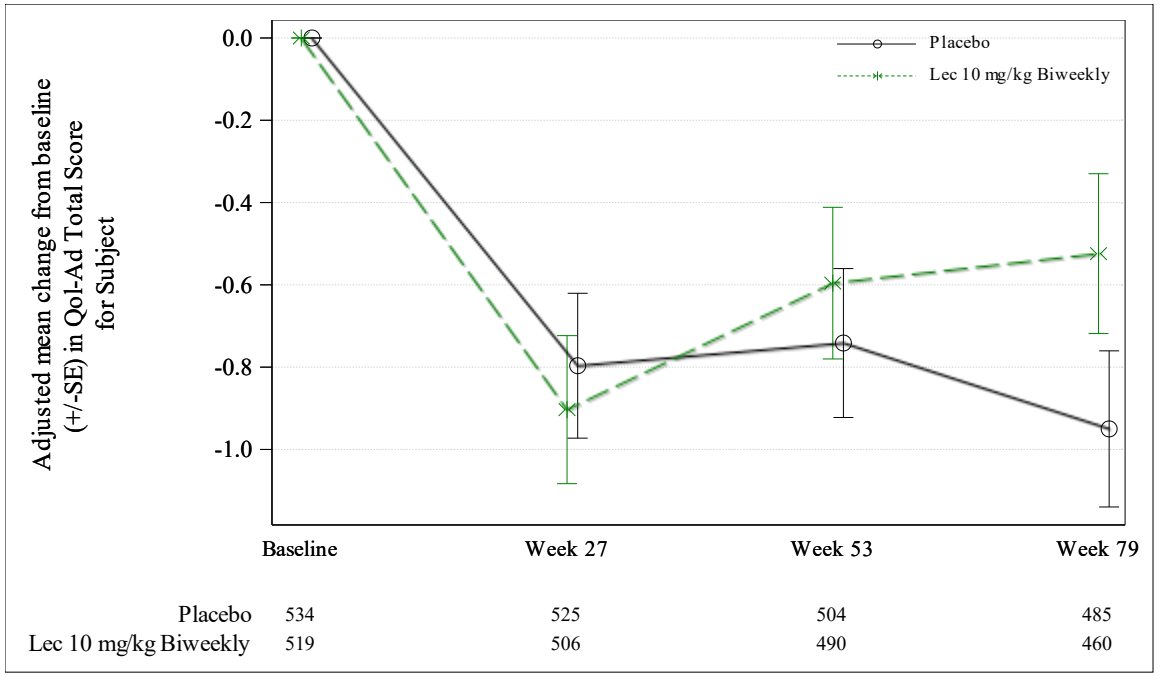
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.2.4.2.1
ADCS MCI-ADL = Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
This assessment is administered to the study partner to evaluate the subject status.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_4_2_1a.sas 25SEP2023 06:45

Figure 14.2.3.5.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in QOL-AD by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

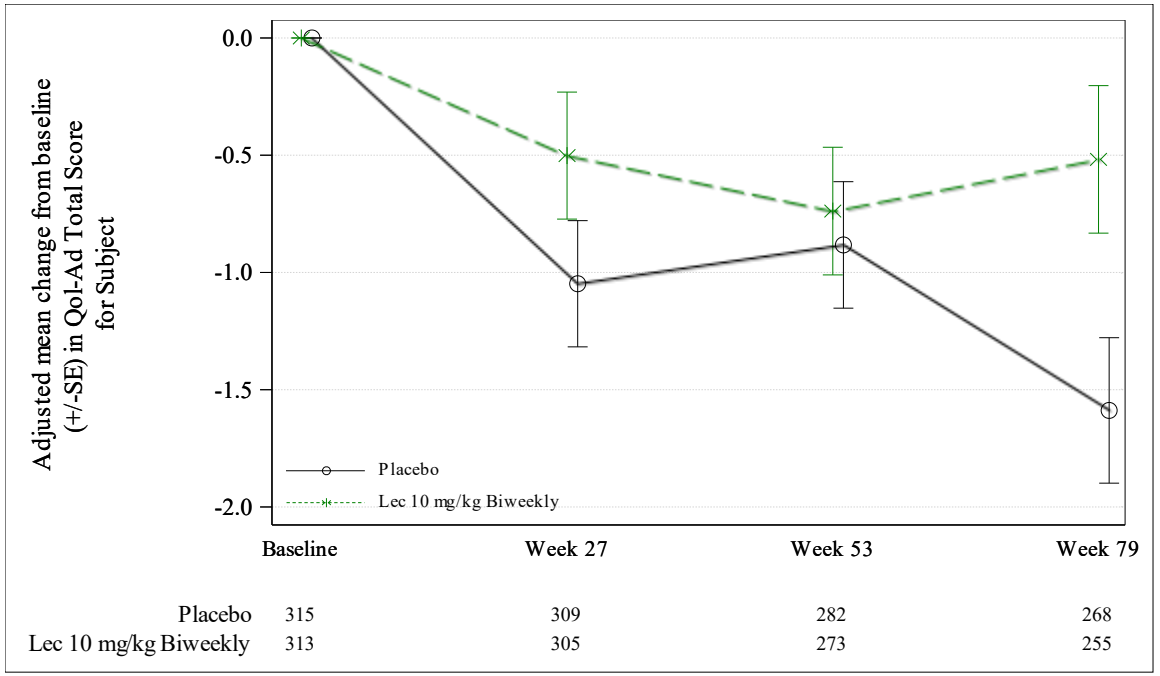


Source: Table 14.2.3.5.2.1
QOL-AD = Quality of Life in Alzheimer's Disease, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_5_2_1.sas 25SEP2023 06:19

Figure 14.2.3.5.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in QOL-AD by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

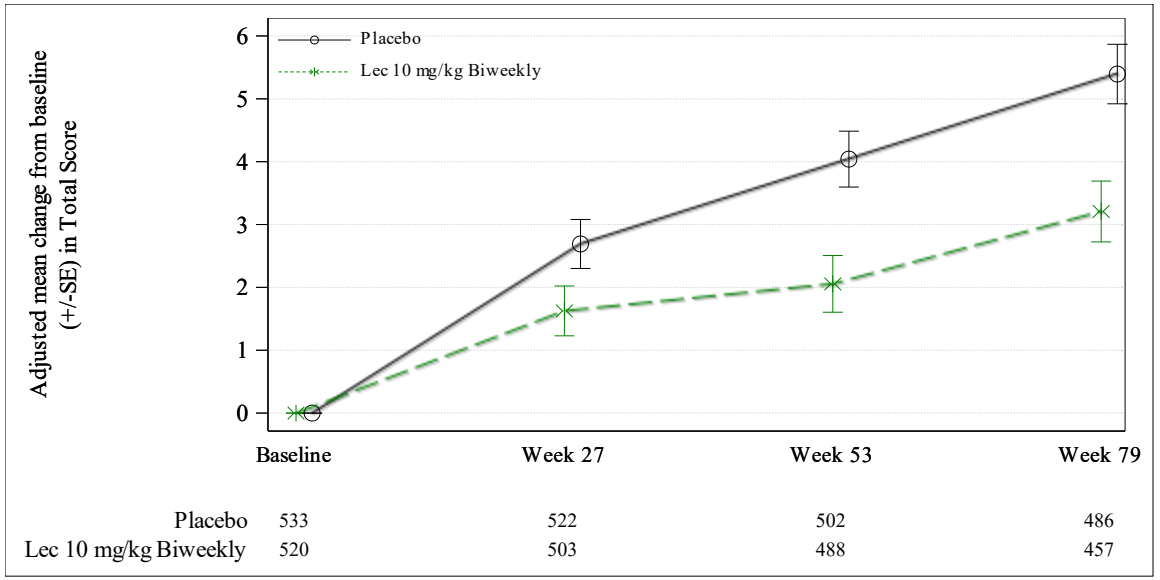
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.3.5.2.1
QOL-AD = Quality of Life in Alzheimer's Disease, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.3.6.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in Zarit's Burden Interview of Study Partner by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

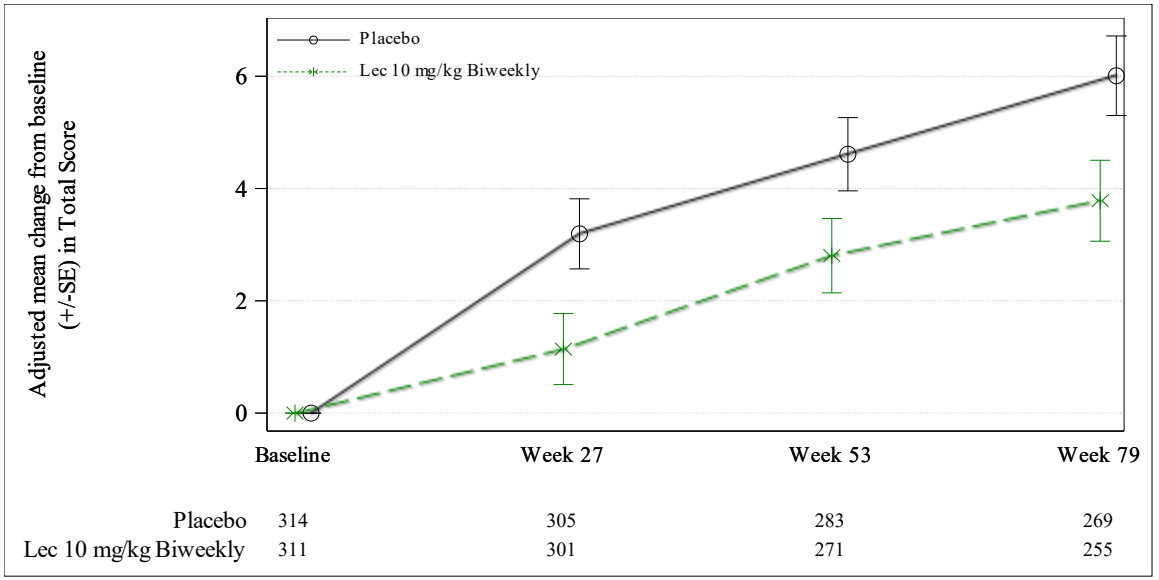


Source: Table 14.2.3.6.2.1
ZBI=Zarit's Burden Interview , MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_6_2_1.sas 13SEP2023 09:21

Figure 14.2.3.6.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in Zarit's Burden Interview of Study Partner by Clinical Subgroup
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

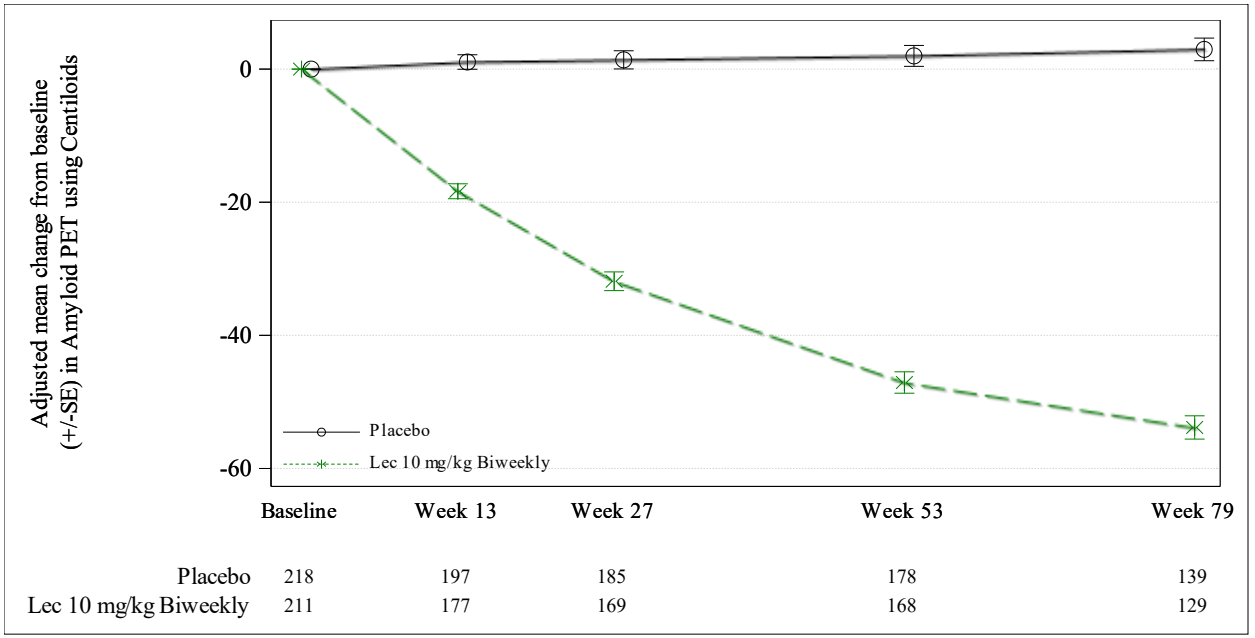


Source: Table 14.2.3.6.2.1
ZBI=Zarit's Burden Interview , MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_6_2_1.sas 13SEP2023 09:21

Figure 14.2.2.1.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in Amyloid PET using Centiloids by Visit and Clinical Subgroup - MMRM
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET)

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

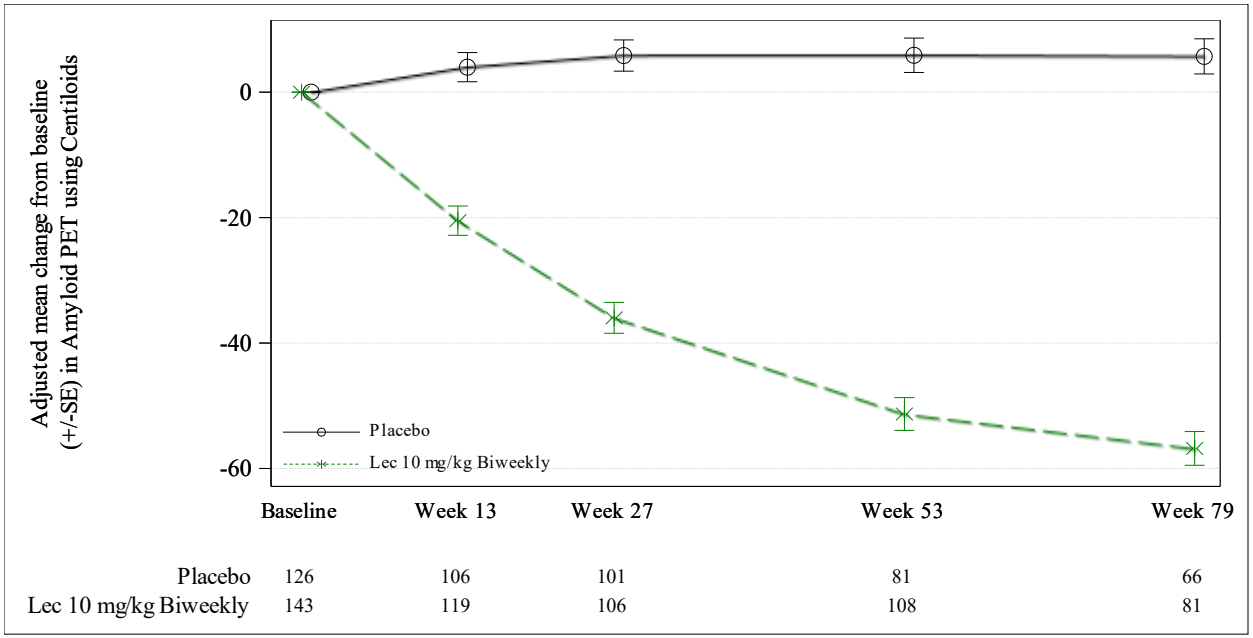


Source: Table 14.2.2.1.2.1
MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, PET = positron emission tomography.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_1_2_1.sas 25SEP2023 06:25

Figure 14.2.2.1.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in Amyloid PET using Centiloids by Visit and Clinical Subgroup - MMRM
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

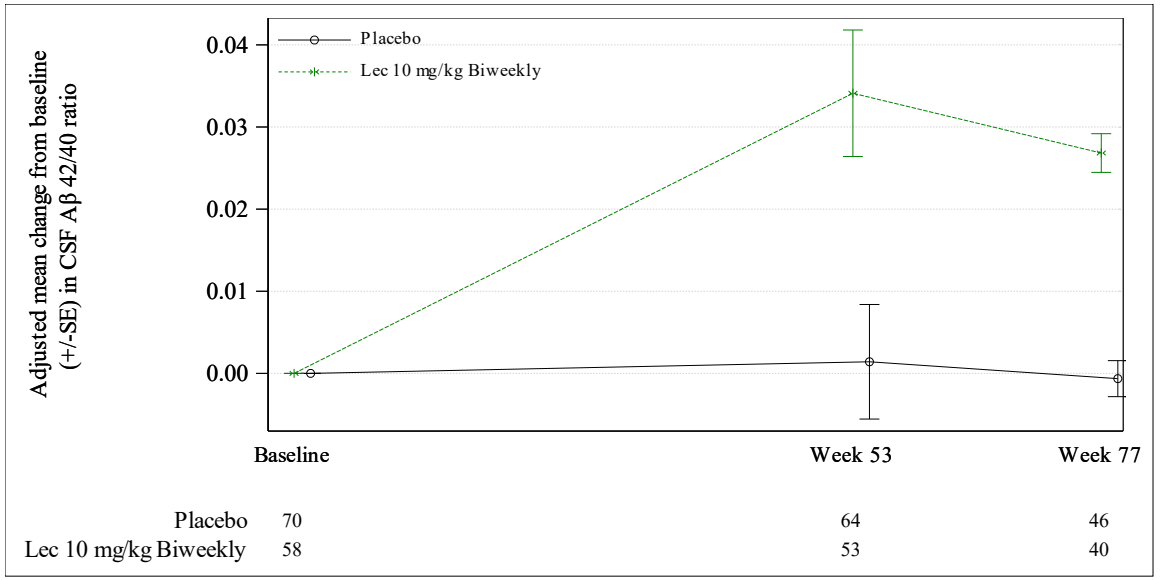


Source: Table 14.2.2.1.2.1
MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, PET = positron emission tomography.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_1_2_1.sas 25SEP2023 06:25

Figure 14.2.7.4.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

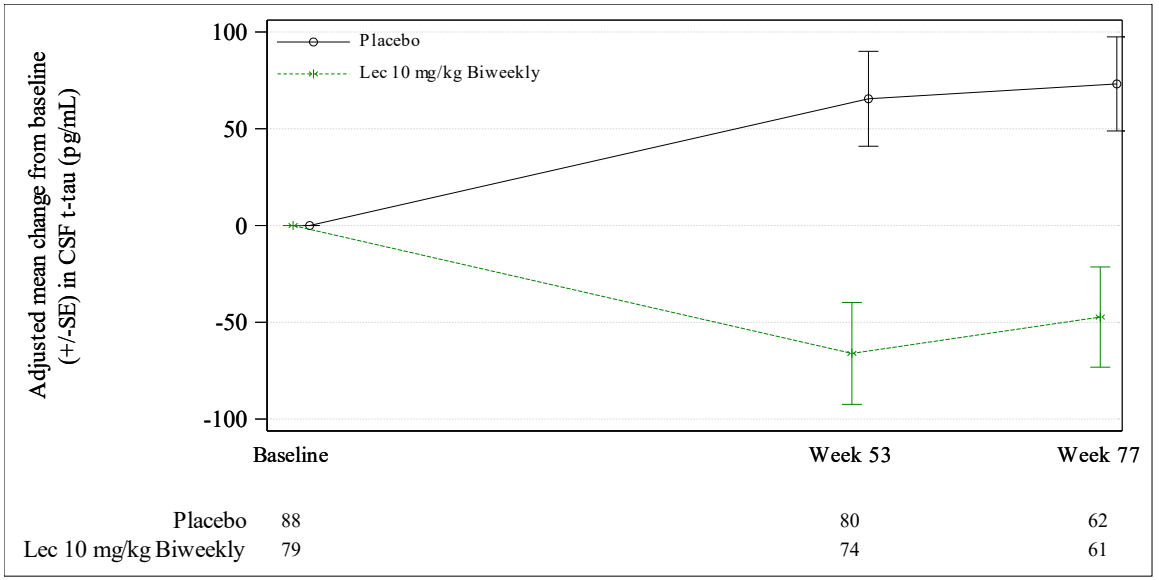
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.7.4.2.1
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Figure 14.2.7.4.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

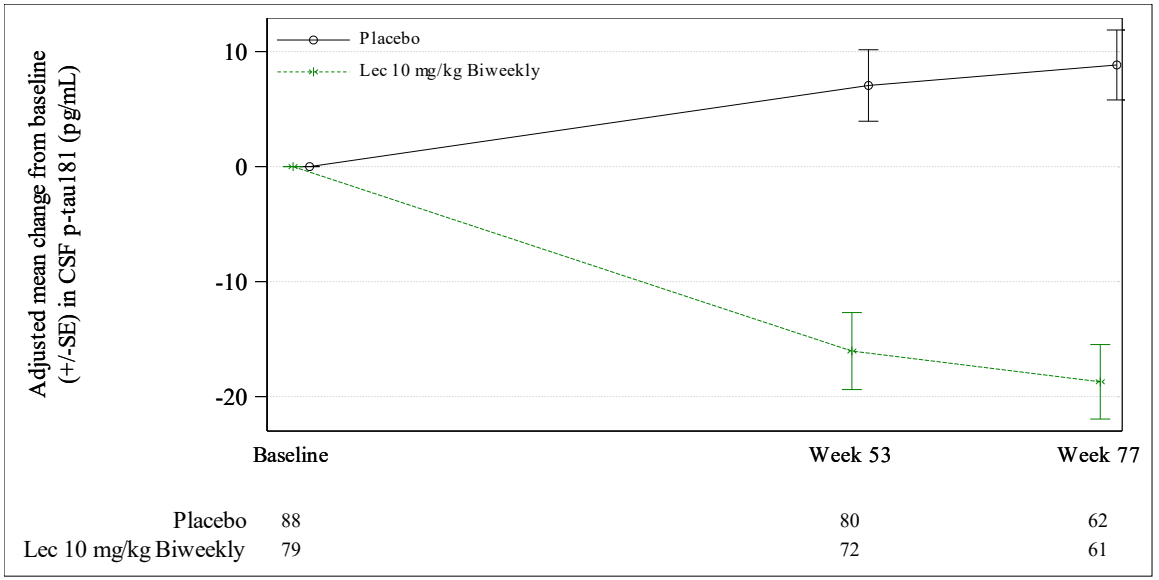
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.7.4.2.1
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Figure 14.2.7.4.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

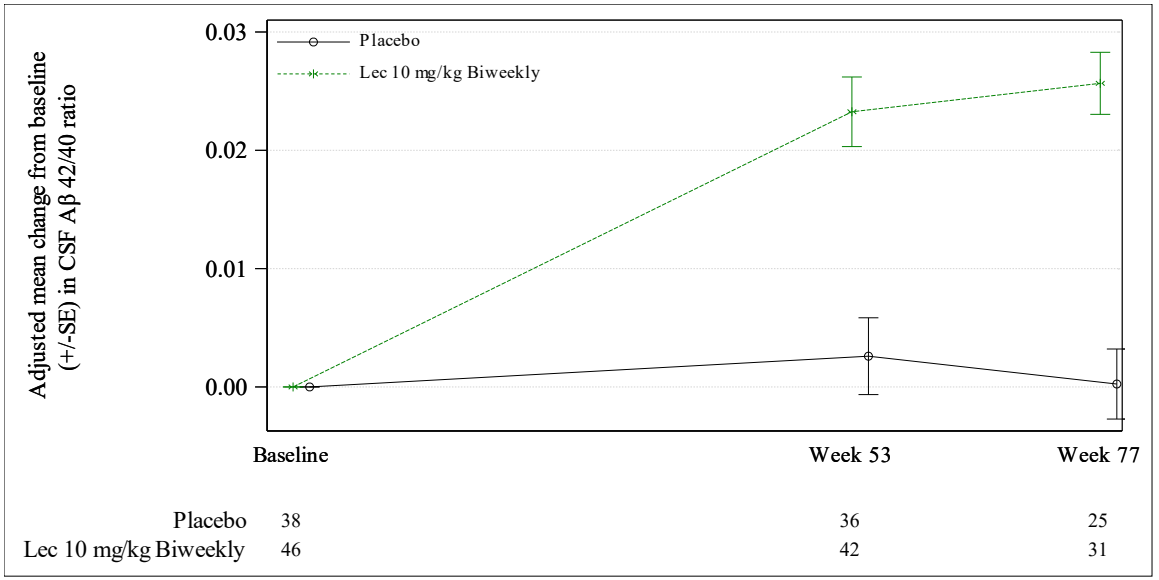
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.7.4.2.1
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Figure 14.2.7.4.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

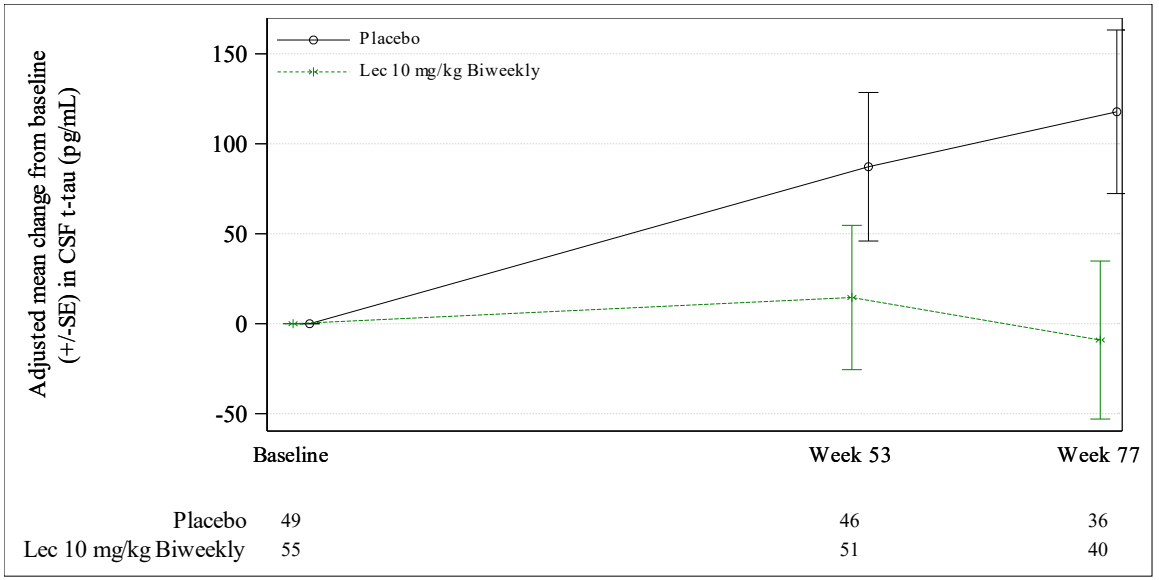
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.7.4.2.1
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Figure 14.2.7.4.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

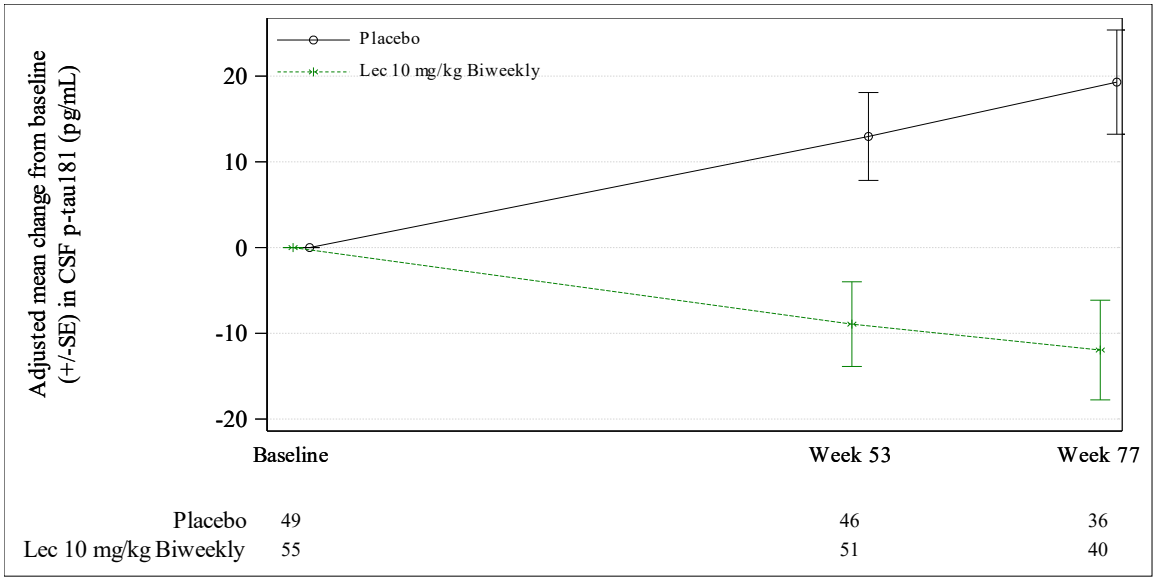
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.7.4.2.1
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Figure 14.2.7.4.2.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subgroup
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.7.4.2.1
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Anhang 4-G3: Analysen für die Teilpopulation 2a Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung und Teilpopulation 2b Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein der Studie Clarity AD

HINWEIS: Die Analysen der Teilpopulationen 2a (Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung) und 2b (Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein) der Studie Clarity AD sind mit Unsicherheiten behaftet, da der Zuschnitt der Gesamtpopulation sowie die Teilung in zwei Teilpopulationen mit einem erheblichen Powerverlust der Analysen einhergeht. Die Ergebnisse dieser Analysen sind daher nur eingeschränkt interpretierbar und als explorativ anzusehen.

Anhang 4-G3.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Combined Total (N = 606)
Age (year)[a]			
n	302	304	606
Mean (SD)	70.9 (7.41)	70.2 (7.80)	70.6 (7.61)
Median	72.0	70.5	71.0
Min, Max	50, 89	50, 86	50, 89
Age group, n (%)			
<65 years	60 (19.9)	71 (23.4)	131 (21.6)
>=65 years	242 (80.1)	233 (76.6)	475 (78.4)
>=65, <75 years	143 (47.4)	139 (45.7)	282 (46.5)
>=75 years	99 (32.8)	94 (30.9)	193 (31.8)
Sex, n (%)			
Male	142 (47.0)	136 (44.7)	278 (45.9)
Female	160 (53.0)	168 (55.3)	328 (54.1)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 302)		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)		Combined Total (N = 606)	
Race, n (%)						
White	243	(80.5)	230	(75.7)	473	(78.1)
Black or African American	7	(2.3)	9	(3.0)	16	(2.6)
Asian	40	(13.2)	44	(14.5)	84	(13.9)
Japanese	25	(8.3)	31	(10.2)	56	(9.2)
Chinese	7	(2.3)	5	(1.6)	12	(2.0)
South Korean	8	(2.6)	7	(2.3)	15	(2.5)
Other Asian	0		1	(0.3)	1	(0.2)
Other	6	(2.0)	12	(3.9)	18	(3.0)
Missing	6	(2.0)	9	(3.0)	15	(2.5)
Ethnicity, n (%)						
Hispanic or Latino	40	(13.2)	37	(12.2)	77	(12.7)
Not Hispanic or Latino	250	(82.8)	246	(80.9)	496	(81.8)
Missing	12	(4.0)	21	(6.9)	33	(5.4)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Combined Total (N = 606)
Height (cm)			
n	302	304	606
Mean (SD)	166.72 (10.417)	166.18 (10.219)	166.45 (10.313)
Median	166.70	165.00	165.75
Min, Max	143.8, 192.5	144.5, 193	143.8, 193
Weight (kg)			
n	302	304	606
Mean (SD)	72.31 (15.393)	71.00 (16.002)	71.65 (15.702)
Median	71.00	70.00	70.50
Min, Max	39.8, 117.7	38.2, 118.6	38.2, 118.6
BMI (kg/m2)			
n	302	304	606
Mean (SD)	25.84 (4.011)	25.49 (4.152)	25.67 (4.082)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Combined Total (N = 606)
Median	25.70	25.10	25.40
Min, Max	17.4, 34.9	17.4, 35.2	17.4, 35.2

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Combined Total (N = 606)
ApoE ε4 carrier status (IxRS), n (%)			
Carriers	204 (67.5)	205 (67.4)	409 (67.5)
Noncarriers	98 (32.5)	99 (32.6)	197 (32.5)
ApoE ε4 carrier status (Laboratory), n (%)			
Carriers	202 (66.9)	204 (67.1)	406 (67.0)
Homozygous	47 (15.6)	49 (16.1)	96 (15.8)
Heterozygous	155 (51.3)	155 (51.0)	310 (51.2)
Noncarriers	100 (33.1)	100 (32.9)	200 (33.0)
Use of AD symptomatic medication at baseline (IxRS), n (%)			
Yes	6 (2.0)	10 (3.3)	16 (2.6)
No	296 (98.0)	294 (96.7)	590 (97.4)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Combined Total (N = 606)
Use of AD symptomatic medication at baseline (CRF), n (%)			
No	302 (100)	304 (100)	606 (100)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Combined Total (N = 606)
Clinical subgroup (IxRS), n (%)			
MCI due to AD	300 (99.3)	300 (98.7)	600 (99.0)
Mild AD dementia	2 (0.7)	4 (1.3)	6 (1.0)
Clinical subgroup (CRF), n (%)			
MCI due to AD	302 (100)	304 (100)	606 (100)
Region, n (%)			
North America	192 (63.6)	190 (62.5)	382 (63.0)
Europe (including Australia)	70 (23.2)	71 (23.4)	141 (23.3)
Asia Pacific (excluding China)	40 (13.2)	43 (14.1)	83 (13.7)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Combined Total (N = 606)
Number of years of disease since diagnosis			
n	300	304	604
Missing	2	0	2
Mean (SD)	0.96 (1.130)	1.05 (1.231)	1.00 (1.181)
Median	0.45	0.50	0.50
Min, Max	0, 7.6	0, 7.7	0, 7.7
Age at diagnosis (Years)			
n	300	304	604
Missing	2	0	2
Mean (SD)	70.6 (7.40)	69.9 (7.71)	70.2 (7.56)
Median	71.1	69.5	70.7
Min, Max	50.4, 89.4	50, 85.3	50, 89.4

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Combined Total (N = 606)
Age group at diagnosis (Years)			
50 to <65	65 (21.5)	80 (26.3)	145 (23.9)
65 to <75	149 (49.3)	135 (44.4)	284 (46.9)
>=75	86 (28.5)	89 (29.3)	175 (28.9)
Missing	2 (0.7)	0	2 (0.3)
Number of years since onset of symptoms			
n	302	304	606
Mean (SD)	3.74 (2.613)	3.85 (2.398)	3.80 (2.506)
Median	3.15	3.30	3.20
Min, Max	0.5, 25.6	0.5, 21.2	0.5, 25.6

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Combined Total (N = 606)
Age at onset of symptoms (Years)			
n	302	304	606
Mean (SD)	67.8 (7.73)	67.1 (8.01)	67.4 (7.87)
Median	68.4	67.7	68.0
Min, Max	29.9, 84.6	38, 84.4	29.9, 84.6
Age group at onset of symptoms (Years)			
<30	1 (0.3)	0	1 (0.2)
30 to <50	3 (1.0)	5 (1.6)	8 (1.3)
50 to <65	96 (31.8)	107 (35.2)	203 (33.5)
65 to <75	145 (48.0)	139 (45.7)	284 (46.9)
>=75	57 (18.9)	53 (17.4)	110 (18.2)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Combined Total (N = 337)
Age (year)[a]			
n	173	164	337
Mean (SD)	69.2 (8.87)	71.4 (8.14)	70.3 (8.58)
Median	70.0	72.5	72.0
Min, Max	50, 90	51, 87	50, 90
Age group, n (%)			
<65 years	55 (31.8)	35 (21.3)	90 (26.7)
>=65 years	118 (68.2)	129 (78.7)	247 (73.3)
>=65, <75 years	61 (35.3)	66 (40.2)	127 (37.7)
>=75 years	57 (32.9)	63 (38.4)	120 (35.6)
Sex, n (%)			
Male	87 (50.3)	82 (50.0)	169 (50.1)
Female	86 (49.7)	82 (50.0)	168 (49.9)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173)		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)		Combined Total (N = 337)	
Race, n (%)						
White	129	(74.6)	121	(73.8)	250	(74.2)
Black or African American	5	(2.9)	2	(1.2)	7	(2.1)
Asian	35	(20.2)	38	(23.2)	73	(21.7)
Japanese	15	(8.7)	20	(12.2)	35	(10.4)
South Korean	20	(11.6)	16	(9.8)	36	(10.7)
Asian Indian	0		1	(0.6)	1	(0.3)
Other Asian	0		1	(0.6)	1	(0.3)
American Indian or Alaskan Native	1	(0.6)	0		1	(0.3)
Other	3	(1.7)	1	(0.6)	4	(1.2)
Missing	0		2	(1.2)	2	(0.6)
Ethnicity, n (%)						
Hispanic or Latino	12	(6.9)	6	(3.7)	18	(5.3)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Combined Total (N = 337)
Not Hispanic or Latino	158 (91.3)	155 (94.5)	313 (92.9)
Missing	3 (1.7)	3 (1.8)	6 (1.8)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Combined Total (N = 337)
Height (cm)			
n	173	164	337
Mean (SD)	167.24 (11.184)	166.72 (10.441)	166.99 (10.815)
Median	168.00	167.60	167.60
Min, Max	138.3, 190.5	142, 194.3	138.3, 194.3
Weight (kg)			
n	173	164	337
Mean (SD)	69.71 (14.773)	70.85 (15.038)	70.26 (14.891)
Median	68.80	69.55	69.30
Min, Max	38.6, 118	40.4, 129.6	38.6, 129.6
BMI (kg/m2)			
n	173	164	337
Mean (SD)	24.81 (4.116)	25.34 (4.057)	25.06 (4.090)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Combined Total (N = 337)
Median	24.50	24.95	24.70
Min, Max	17.1, 34.9	16.8, 34.9	16.8, 34.9

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Combined Total (N = 337)
ApoE ε4 carrier status (IxRS), n (%)			
Carriers	131 (75.7)	116 (70.7)	247 (73.3)
Noncarriers	42 (24.3)	48 (29.3)	90 (26.7)
ApoE ε4 carrier status (Laboratory), n (%)			
Carriers	126 (72.8)	118 (72.0)	244 (72.4)
Homozygous	29 (16.8)	25 (15.2)	54 (16.0)
Heterozygous	97 (56.1)	93 (56.7)	190 (56.4)
Noncarriers	47 (27.2)	46 (28.0)	93 (27.6)
Use of AD symptomatic medication at baseline (IxRS), n (%)			
Yes	169 (97.7)	159 (97.0)	328 (97.3)
No	4 (2.3)	5 (3.0)	9 (2.7)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Combined Total (N = 337)
Use of AD symptomatic medication at baseline (CRF), n (%)			
Yes	173 (100)	164 (100)	337 (100)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Combined Total (N = 337)
Clinical subgroup (IxRS), n (%)			
MCI due to AD	3 (1.7)	3 (1.8)	6 (1.8)
Mild AD dementia	170 (98.3)	161 (98.2)	331 (98.2)
Clinical subgroup (CRF), n (%)			
Mild AD dementia	173 (100)	164 (100)	337 (100)
Region, n (%)			
North America	71 (41.0)	74 (45.1)	145 (43.0)
Europe (including Australia)	67 (38.7)	54 (32.9)	121 (35.9)
Asia Pacific (excluding China)	35 (20.2)	36 (22.0)	71 (21.1)

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer's disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Combined Total (N = 337)
Number of years of disease since diagnosis			
n	173	164	337
Mean (SD)	1.49 (1.594)	1.62 (1.606)	1.55 (1.599)
Median	1.00	1.00	1.00
Min, Max	0.1, 11.1	0, 9.1	0, 11.1
Age at diagnosis (Years)			
n	173	164	337
Mean (SD)	68.4 (8.70)	70.5 (8.11)	69.4 (8.47)
Median	69.5	71.0	70.4
Min, Max	49.1, 89.4	51.2, 87.6	49.1, 89.4

Source: Listing 16.2.4.1
AD = Alzheimer’s disease, ApoE ε4 = apolipoprotein E ε4, BMI = body mass index, CRF = case report form, IxRS = interactive voice and web response system, MCI = mild cognitive impairment.
a: Age is calculated at Date of Informed Consent.
Percentages are based on the total number of subjects in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Combined Total (N = 337)
Age group at diagnosis (Years)			
30 to <50	1 (0.6)	0	1 (0.3)
50 to <65	60 (34.7)	38 (23.2)	98 (29.1)
65 to <75	66 (38.2)	73 (44.5)	139 (41.2)
>=75	46 (26.6)	53 (32.3)	99 (29.4)
Number of years since onset of symptoms			
n	173	164	337
Mean (SD)	4.43 (2.470)	4.27 (2.265)	4.35 (2.371)
Median	4.00	3.70	3.90
Min, Max	0.9, 15.4	0.6, 11.3	0.6, 15.4

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Combined Total (N = 337)
Age at onset of symptoms (Years)			
n	173	164	337
Mean (SD)	65.5 (9.10)	67.8 (8.42)	66.6 (8.85)
Median	66.0	68.9	67.5
Min, Max	45.1, 86.9	45.7, 85.4	45.1, 86.9
Age group at onset of symptoms (Years)			
30 to <50	5 (2.9)	6 (3.7)	11 (3.3)
50 to <65	72 (41.6)	48 (29.3)	120 (35.6)
65 to <75	66 (38.2)	74 (45.1)	140 (41.5)
>=75	30 (17.3)	36 (22.0)	66 (19.6)

Table 14.1.1.4.1.1.3
Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Placebo		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly		Combined Total	
Randomized, n	302		304		606	
Not treated, n	0		0		0	
Treated, n (%)	302	(100)	304	(100)	606	(100)
Completed study treatment, n (%)	260	(86.1)	253	(83.2)	513	(84.7)
Discontinued study treatment, n (%)	42	(13.9)	51	(16.8)	93	(15.3)
Primary reason for discontinuation[a], n (%)						
Adverse event[b]	10	(3.3)	17	(5.6)	27	(4.5)
Subject choice	6	(2.0)	7	(2.3)	13	(2.1)
Pregnancy	0		0		0	
Inadequate therapeutic effect	0		0		0	
Lost to follow-up	0		1	(0.3)	1	(0.2)
Withdrawal of consent	16	(5.3)	18	(5.9)	34	(5.6)
Study terminated by sponsor	0		0		0	
Other	10	(3.3)	8	(2.6)	18	(3.0)

Table 14.1.1.4.1.1.3
Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Placebo		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly		Combined Total	
Randomized, n	173		164		337	
Not treated, n	0		0		0	
Treated, n (%)	173	(100)	164	(100)	337	(100)
Completed study treatment, n (%)	147	(85.0)	126	(76.8)	273	(81.0)
Discontinued study treatment, n (%)	26	(15.0)	38	(23.2)	64	(19.0)
Primary reason for discontinuation[a], n (%)						
Adverse event[b]	3	(1.7)	11	(6.7)	14	(4.2)
Subject choice	9	(5.2)	7	(4.3)	16	(4.7)
Pregnancy	0		0		0	
Inadequate therapeutic effect	0		0		0	
Lost to follow-up	0		0		0	
Withdrawal of consent	11	(6.4)	10	(6.1)	21	(6.2)
Study terminated by sponsor	0		0		0	
Other	3	(1.7)	10	(6.1)	13	(3.9)

Table 14.1.4.3.1.3
Concomitant Alzheimer's Disease Medications by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Anatomical Therapeutic Pharmacological WHO Drug Name(Preferred Term)	Class Subclass Subclass	Placebo (N = 302) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304) n (%)	Combined Total (N = 606) n (%)
Subjects who took at least one medication		29 (9.6)	35 (11.5)	64 (10.6)
Nervous system		29 (9.6)	35 (11.5)	64 (10.6)
Psychoanaleptics		29 (9.6)	35 (11.5)	64 (10.6)
Anti-dementia drugs		29 (9.6)	35 (11.5)	64 (10.6)
Donepezil		22 (7.3)	25 (8.2)	47 (7.8)
Galantamine		0	5 (1.6)	5 (0.8)
Memantine		3 (1.0)	3 (1.0)	6 (1.0)
Rivastigmine		7 (2.3)	8 (2.6)	15 (2.5)

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's disease
Subjects with two or more medications within a class level and drug name are counted only once within that class level and drug name. Concomitant medications include medications that either (1) started before the first dose of study drug and were continuing at the time of the first dose of study drug, or (2) started on or after the first dose of study drug up to 30 days after the date of the last dose. AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.
Donepezil;memantine is WHO drug name for combination drug of donepezil and memantine. WHO Drug Dictionary Version WHODDMAR21B3G.

Table 14.1.4.3.1.3
Concomitant Alzheimer's Disease Medications by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Anatomical Therapeutic Pharmacological WHO Drug Name(Preferred Term)	Class Subclass Subclass	Placebo (N = 173) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164) n (%)	Combined Total (N = 337) n (%)
Subjects who took at least one medication		173 (100)	164 (100)	337 (100)
Nervous system		173 (100)	164 (100)	337 (100)
Psychoanaleptics		173 (100)	164 (100)	337 (100)
Anti-dementia drugs		173 (100)	164 (100)	337 (100)
Donepezil		126 (72.8)	132 (80.5)	258 (76.6)
Galantamine		16 (9.2)	9 (5.5)	25 (7.4)
Memantine		3 (1.7)	5 (3.0)	8 (2.4)
Rivastigmine		38 (22.0)	24 (14.6)	62 (18.4)

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's disease
Subjects with two or more medications within a class level and drug name are counted only once within that class level and drug name. Concomitant medications include medications that either (1) started before the first dose of study drug and were continuing at the time of the first dose of study drug, or (2) started on or after the first dose of study drug up to 30 days after the date of the last dose. AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.
Donepezil;memantine is WHO drug name for combination drug of donepezil and memantine. WHO Drug Dictionary Version WHODDMAR21B3G.

Table 14.1.4.4.3
Subject's Status on Alzheimer's Disease Medications by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 302) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304) n (%)	Combined Total (N = 606) n (%)
Subjects on AD medication at baseline	0	0	0
Subjects who remained on stable dose	0	0	0
Subjects who did not remain on stable dose	0	0	0
Subjects who started new medication	0	0	0
Subjects who changed dose of existing medication	0	0	0
Subjects who increased dose of existing medication	0	0	0
Subjects who decreased dose of existing medication	0	0	0
Subjects who stopped the existing medication	0	0	0
Subjects not on AD medication at baseline	302 (100)	304 (100)	606 (100)
Subjects who started new medication	31 (10.3)	37 (12.2)	68 (11.2)
Subjects who started new AD medication regardless of use at baseline	31 (10.3)	37 (12.2)	68 (11.2)

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's disease
A subject is counted only once in each category.
AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.

Table 14.1.4.4.3
Subject's Status on Alzheimer's Disease Medications by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set +)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 173) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164) n (%)	Combined Total (N = 337) n (%)
Subjects on AD medication at baseline	173 (100)	164 (100)	337 (100)
Subjects who remained on stable dose	145 (83.8)	147 (89.6)	292 (86.6)
Subjects who did not remain on stable dose	28 (16.2)	17 (10.4)	45 (13.4)
Subjects who started new medication	9 (5.2)	6 (3.7)	15 (4.5)
Subjects who changed dose of existing medication	20 (11.6)	13 (7.9)	33 (9.8)
Subjects who increased dose of existing medication	16 (9.2)	10 (6.1)	26 (7.7)
Subjects who decreased dose of existing medication	9 (5.2)	5 (3.0)	14 (4.2)
Subjects who stopped the existing medication	12 (6.9)	5 (3.0)	17 (5.0)
Subjects not on AD medication at baseline	0	0	0
Subjects who started new medication	0	0	0
Subjects who started new AD medication regardless of use at baseline	9 (5.2)	6 (3.7)	15 (4.5)

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's disease
A subject is counted only once in each category.
AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.

Anhang 4-G3.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD

Table 14.2.1.1.3_3
Summary of Observation Time for CDR-SB by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Placebo (N = 302)
Number of Subjects	304	302
Number of Subjects Completed Core Study	268	265
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.1 (3.08)	17.0 (3.39)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.9, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	3, 21	3, 22

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last CDR-SB assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.1.1.3_3
Summary of Observation Time for CDR-SB by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Placebo (N = 173)
Number of Subjects	164	173
Number of Subjects Completed Core Study	128	150
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.8 (4.76)	16.9 (3.31)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.3, 18.1)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	3, 23	3, 19

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last CDR-SB assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.2.3.3
Summary of Observation Time for ADAS-Cog14 by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Placebo (N = 302)
Number of Subjects	304	302
Number of Subjects Completed Core Study	268	265
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.0 (3.30)	17.0 (3.42)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.9, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 21	3, 22

Observation time is defined as time in days from randomization to last ADAS-Cog14 assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.2.3.3
Summary of Observation Time for ADAS-Cog14 by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Placebo (N = 173)
Number of Subjects	164	173
Number of Subjects Completed Core Study	128	150
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.6 (4.90)	16.7 (3.38)
Median (Q1, Q3)	18.0 (15.1, 18.1)	18.0 (17.8, 18.1)
Min, Max	3, 23	3, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last ADAS-Cog14 assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.3.3.3
Summary of Observation Time for ADCOMS by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =304)	Placebo (N = 302)
Number of Subjects	304	302
Number of Subjects Completed Core Study	268	265
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.0 (3.32)	17.0 (3.44)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.9, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 22	3, 22

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCOMS assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.3.3.3
Summary of Observation Time for ADCOMS by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =164)	Placebo (N = 173)
Number of Subjects	164	173
Number of Subjects Completed Core Study	128	150
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.6 (4.91)	16.8 (3.37)
Median (Q1, Q3)	18.0 (16.4, 18.1)	18.0 (17.8, 18.1)
Min, Max	3, 23	3, 19

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCOMS assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.3.4.3.3
Summary of Observation Time for EQ-5D-5L (Subject) by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Placebo (N = 302)
Number of Subjects	304	302
Number of Subjects Completed Core Study	268	265
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.8 (3.61)	16.8 (3.84)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.9, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 21	0, 22

Observation time is defined as time in days from randomization to last EQ-5D-5L (Subject) assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.3.4.3.3
Summary of Observation Time for EQ-5D-5L (Subject) by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Placebo (N = 173)
Number of Subjects	164	173
Number of Subjects Completed Core Study	128	150
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.3 (5.47)	16.4 (4.23)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.1, 18.1)	18.0 (17.8, 18.1)
Min, Max	0, 23	0, 20

Observation time is defined as time in days from randomization to last EQ-5D-5L (Subject) assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.4.3.3
Summary of Observation Time for ADCS MCI-ADL by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Placebo (N = 302)
Number of Subjects	304	302
Number of Subjects Completed Core Study	268	265
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.8 (3.61)	16.8 (3.85)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.9, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 21	0, 22

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCS MCI-ADL assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.4.3.3
Summary of Observation Time for ADCS MCI-ADL by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Placebo (N = 173)
Number of Subjects	163	173
Number of Subjects Completed Core Study	128	150
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.3 (5.47)	16.5 (4.12)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.3, 18.1)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 23	0, 20

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCS MCI-ADL assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.3.5.3.1.3
Summary of Observation Time for QOL-AD (subject) by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Placebo (N = 302)
Number of Subjects	304	302
Number of Subjects Completed Core Study	268	265
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.8 (3.72)	16.8 (3.85)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.9, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 21	0, 22

Observation time is defined as time in days from randomization to last QOL-AD (subject) assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.3.5.3.1.3
Summary of Observation Time for QOL-AD (subject) by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Placebo (N = 173)
Number of Subjects	164	173
Number of Subjects Completed Core Study	128	150
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.4 (5.47)	16.4 (4.23)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.3, 18.1)	18.0 (17.8, 18.1)
Min, Max	0, 23	0, 20

Observation time is defined as time in days from randomization to last QOL-AD (subject) assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.3.6.3.3
Summary of Observation Time for Zarit's Burden Interview of Study Partner by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)	Placebo (N = 302)
Number of Subjects	304	302
Number of Subjects Completed Core Study	268	265
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.8 (3.62)	16.8 (3.96)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.8, 18.2)	18.0 (17.9, 18.2)
Min, Max	0, 21	0, 22

Observation time is defined as time in days from randomization to last Zarit's Burden Interview of Study Partner assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.3.6.3.3
Summary of Observation Time for Zarit's Burden Interview of Study Partner by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent to Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)	Placebo (N = 173)
Number of Subjects	164	173
Number of Subjects Completed Core Study	128	150
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.4 (5.46)	16.5 (4.11)
Median (Q1, Q3)	18.0 (17.3, 18.1)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 23	0, 20

Observation time is defined as time in days from randomization to last Zarit's Burden Interview of Study Partner assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.1.3.1.3
Summary of Observation Time for Subjects who Convert to Amyloid Negative analysis by Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET): Subjects who are Amyloid Positive at Baseline
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =105)	Placebo (N =117)
Number of Subjects	54	1
Number of Subjects Completed Core Study	94	105
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.7 (3.36)	NC
Median (Q1, Q3)	17.7 (12.7, 17.9)	12.3 (12.3, 12.3)
Min, Max	6, 19	12, 12

Observation time is defined as time in days from randomization to last subjects who Convert to Amyloid Negative analysis assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.1.3.1.3
Summary of Observation Time for Subjects who Convert to Amyloid Negative analysis by Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET): Subjects who are Amyloid Positive at Baseline
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =53)	Placebo (N =43)
Number of Subjects	26	1
Number of Subjects Completed Core Study	42	33
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	14.1 (4.75)	NC
Median (Q1, Q3)	17.4 (12.2, 17.8)	18.0 (18.0, 18.0)
Min, Max	6, 18	18, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last subjects who Convert to Amyloid Negative analysis assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.1.3.3
Summary of Observation Time for Amyloid PET using Centiloids by Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =137)	Placebo (N =146)
Number of Subjects	137	145
Number of Subjects Completed Core Study	120	130
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	14.4 (4.62)	14.8 (4.65)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.2, 17.8)	17.7 (12.4, 17.9)
Min, Max	0, 19	0, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.2.1.3.3
Summary of Observation Time for Amyloid PET using Centiloids by Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =58)	Placebo (N =50)
Number of Subjects	58	50
Number of Subjects Completed Core Study	45	40
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	13.3 (5.00)	12.9 (5.65)
Median (Q1, Q3)	13.4 (11.7, 17.7)	13.1 (6.6, 17.8)
Min, Max	3, 18	0, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last subjects who Convert to Amyloid Negative analysis assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 42 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.7.4.3.3.3
Summary of Observation Time for CSF ratio of CSF A>[1-42]/ CSF A>[1-40] (pg/mL)Biomarker by Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 49)	Placebo (N = 56)
Number of Subjects	49	56
Number of Subjects Completed Core Study	48	55
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.7 (4.02)	16.0 (3.20)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.8, 17.8)	17.6 (12.4, 17.7)
Min, Max	0, 18	0, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF ratio of CSF Aβ[1-42]/ CSF Aβ[1-40] (pg/mL) assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 41 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.7.4.3.3.3
Summary of Observation Time for CSF ratio of CSF A>[1-42]/ CSF A>[1-40] (pg/mL)Biomarker by Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 23)	Placebo (N = 28)
Number of Subjects	23	28
Number of Subjects Completed Core Study	22	27
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.4 (4.14)	16.7 (2.11)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.2, 17.7)	17.6 (17.5, 17.7)
Min, Max	0, 18	12, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF ratio of CSF Aβ[1-42]/ CSF Aβ[1-40] (pg/mL) assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 41 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.7.4.3.2.3
Summary of Observation Time for CSF p-tau Biomarker by Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 49)	Placebo (N = 56)
Number of Subjects	49	56
Number of Subjects Completed Core Study	48	55
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.7 (4.02)	16.0 (3.20)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.8, 17.8)	17.6 (12.4, 17.7)
Min, Max	0, 18	0, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF p-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 41 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.7.4.3.2.3
Summary of Observation Time for CSF p-tau Biomarker by Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 23)	Placebo (N = 28)
Number of Subjects	23	28
Number of Subjects Completed Core Study	22	27
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.4 (4.14)	16.7 (2.11)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.2, 17.7)	17.6 (17.5, 17.7)
Min, Max	0, 18	12, 18

Table 14.2.7.4.3.1.3
Summary of Observation Time for CSF t-tau Biomarker by Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 49)	Placebo (N = 56)
Number of Subjects	49	56
Number of Subjects Completed Core Study	48	55
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.7 (4.02)	16.0 (3.20)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.8, 17.8)	17.6 (12.4, 17.7)
Min, Max	0, 18	0, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF t-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 41 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.2.7.4.3.1.3
Summary of Observation Time for CSF t-tau Biomarker by Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 23)	Placebo (N = 28)
Number of Subjects	23	28
Number of Subjects Completed Core Study	22	27
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	15.4 (4.14)	16.7 (2.11)
Median (Q1, Q3)	17.6 (12.2, 17.7)	17.6 (17.5, 17.7)
Min, Max	0, 18	12, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF t-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.
Subjects who completed Visit 41 are considered as the subjects who completed Core Study.

Table 14.1.1.6.1.3
Summary of Observation Time for TEAEs by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Safety Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 316)	Placebo (N = 308)
Number of Subjects	316	308
Number of Subjects Completed Core Study Treatment	253	260
Observation Time[a] (months)		
Mean(SD)	15.49 (4.361)	16.02 (3.485)
Median (Q1, Q3)	17.00 (16.87,17.21)	17.02 (16.92,17.18)
Min, Max	0.0, 18.8	1.0, 19.0

Observation time is defined for subjects who did not complete core treatment or did not continue into the extension phase, as time in days from randomization to earliest of last study medication + 30 days, date of death and last study contact. For subjects who completed core study treatment and continued into the extension phase it is defined as time in days from randomization to day before the first extension dose. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.1.1.6.1.3
Summary of Observation Time for TEAEs by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Safety Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 167)	Placebo (N = 174)
Number of Subjects	167	174
Number of Subjects Completed Core Study Treatment	126	147
Observation Time[a] (months)		
Mean(SD)	14.82 (4.581)	16.24 (2.661)
Median (Q1, Q3)	16.95 (16.23,17.18)	16.98 (16.92,17.15)
Min, Max	0.0, 18.6	3.6, 19.2

Observation time is defined for subjects who did not complete core treatment or did not continue into the extension phase, as time in days from randomization to earliest of last study medication + 30 days, date of death and last study contact. For subjects who completed core study treatment and continued into the extension phase it is defined as time in days from randomization to day before the first extension dose. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Anhang 4-G3.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD

Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median [95% KI]**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**
Verschlechterung im globalen CDR-Score								
304	52 (17,1)	n.b.	302	55 (18,2)	n.b.	0,885 [0,606; 1,294]	0,5289	0,4175

Den Auswertungen liegen stratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.
CDR: Clinical Dementia Rating; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar

Ergebnisse für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median [95% KI]**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**
Verschlechterung im globalen CDR-Score								
164	11 (6,7)	n.b.	173	27 (15,6)	n.b.	0,473 [0,234; 0,954]	0,0365	0,0316

Den Auswertungen liegen stratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; CDR: Clinical Dementia Rating; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte							
264	25 (9,5)	268	29 (10,8)	0,88 [0,537; 1,441]	0,87 [0,486; 1,543]	-0,01 [-0,054; 0,037]	0,6109

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte							
124	37 (29,8)	149	46 (30,9)	1,00 [0,697; 1,436]	0,98 [0,578; 1,647]	-0,01 [-0,119; 0,098]	0,9998

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte							
261	12 (4,6)	266	12 (4,5)	0,98 [0,454; 2,131]	1,02 [0,447; 2,342]	0,02 [-0,018; 0,055]	0,9659

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte							
120	16 (13,3)	145	30 (20,7)	0,67 [0,382; 1,157]	0,61 [0,314; 1,195]	-0,07 [-0,160; 0,019]	0,1487

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Delayed word recall item score		
Baseline		
n	302	304
Mean(SD)	7.03 (2.357)	7.12 (2.212)
Median	7.00	7.50
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Week 13		
n	295	293
Mean(SD)	7.01 (2.319)	6.92 (2.381)
Median	7.00	7.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	295	293
Mean(SD)	-0.01 (1.621)	-0.18 (1.639)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 5.0	-6.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Delayed word recall item score		
Week 27		
n	284	291
Mean(SD)	7.17 (2.429)	7.10 (2.461)
Median	8.00	7.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	284	291
Mean(SD)	0.09 (1.650)	-0.03 (1.610)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 6.0	-7.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Delayed word recall item score		
Week 39		
n	285	287
Mean(SD)	7.15 (2.604)	7.29 (2.384)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	285	287
Mean(SD)	0.14 (1.637)	0.18 (1.558)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 6.0	-6.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Delayed word recall item score		
Week 53		
n	274	281
Mean(SD)	7.29 (2.448)	7.24 (2.480)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	274	281
Mean(SD)	0.27 (1.712)	0.10 (1.760)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 6.0	-9.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Delayed word recall item score		
Week 65		
n	270	271
Mean(SD)	7.35 (2.497)	7.41 (2.429)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	270	271
Mean(SD)	0.31 (1.769)	0.21 (1.674)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 7.0	-8.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Delayed word recall item score		
Week 79		
n	268	263
Mean(SD)	7.44 (2.659)	7.59 (2.514)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10
Change from Baseline		
n	268	263
Mean(SD)	0.40 (1.778)	0.40 (1.680)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 7.0	-9.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation item score		
Baseline		
n	302	304
Mean(SD)	0.78 (0.989)	0.83 (1.029)
Median	0	1.00
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 6.0
Week 13		
n	295	293
Mean(SD)	1.09 (1.339)	1.09 (1.220)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	295	293
Mean(SD)	0.32 (1.118)	0.27 (1.161)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-3.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation item score		
Week 27		
n	285	291
Mean(SD)	1.06 (1.361)	1.07 (1.165)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	285	291
Mean(SD)	0.26 (1.054)	0.24 (1.081)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 5.0	-4.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation item score		
Week 39		
n	285	287
Mean(SD)	1.14 (1.312)	1.16 (1.284)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	285	287
Mean(SD)	0.39 (1.051)	0.34 (1.215)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-3.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation item score		
Week 53		
n	274	281
Mean(SD)	1.22 (1.457)	1.10 (1.372)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	274	281
Mean(SD)	0.45 (1.204)	0.26 (1.183)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 5.0	-2.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation item score		
Week 65		
n	270	271
Mean(SD)	1.40 (1.536)	1.27 (1.524)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	270	271
Mean(SD)	0.64 (1.243)	0.42 (1.406)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-4.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation item score		
Week 79		
n	267	264
Mean(SD)	1.43 (1.633)	1.44 (1.554)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	267	264
Mean(SD)	0.69 (1.414)	0.61 (1.426)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 7.0	-2.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word recognition item score		
Baseline		
n	302	304
Mean(SD)	4.97 (2.996)	5.14 (2.991)
Median	5.00	5.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Week 13		
n	295	293
Mean(SD)	5.03 (3.004)	5.00 (2.997)
Median	5.00	5.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	295	293
Mean(SD)	0.08 (2.955)	-0.16 (3.239)
Median	0	0
Min, Max	-9.0, 10.0	-11.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word recognition item score		
Week 27		
n	284	291
Mean(SD)	5.29 (3.100)	4.90 (3.003)
Median	5.00	5.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	284	291
Mean(SD)	0.29 (3.095)	-0.26 (3.082)
Median	0	0
Min, Max	-7.0, 8.0	-10.0, 9.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word recognition item score		
Week 39		
n	284	287
Mean(SD)	5.61 (3.078)	5.37 (3.174)
Median	5.00	5.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	284	287
Mean(SD)	0.64 (3.086)	0.24 (2.931)
Median	1.00	0
Min, Max	-7.0, 9.0	-12.0, 9.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word recognition item score		
Week 53		
n	274	280
Mean(SD)	5.22 (3.116)	5.13 (3.004)
Median	5.00	5.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	274	280
Mean(SD)	0.27 (3.077)	-0.03 (3.218)
Median	0	0
Min, Max	-7.0, 9.0	-10.0, 9.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word recognition item score		
Week 65		
n	270	271
Mean(SD)	5.49 (3.035)	5.59 (3.199)
Median	5.00	5.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	270	271
Mean(SD)	0.48 (3.134)	0.39 (3.186)
Median	0	0
Min, Max	-9.0, 12.0	-8.0, 9.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word recognition item score		
Week 79		
n	267	264
Mean(SD)	5.81 (3.242)	6.22 (3.288)
Median	5.00	6.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	267	264
Mean(SD)	0.78 (3.001)	0.95 (3.042)
Median	1.00	1.00
Min, Max	-9.0, 12.0	-11.0, 10.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word finding difficulty item score		
Baseline		
n	302	304
Mean(SD)	0.27 (0.520)	0.24 (0.533)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 3.0
Week 13		
n	295	293
Mean(SD)	0.22 (0.474)	0.29 (0.593)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	295	293
Mean(SD)	-0.05 (0.612)	0.06 (0.579)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 2.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word finding difficulty item score		
Week 27		
n	285	291
Mean(SD)	0.29 (0.539)	0.32 (0.607)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	285	291
Mean(SD)	0.02 (0.593)	0.07 (0.589)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 2.0	-2.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word finding difficulty item score		
Week 39		
n	285	287
Mean(SD)	0.25 (0.543)	0.29 (0.605)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	285	287
Mean(SD)	-0.01 (0.631)	0.03 (0.584)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 2.0	-3.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word finding difficulty item score		
Week 53		
n	274	281
Mean(SD)	0.31 (0.660)	0.30 (0.641)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	274	281
Mean(SD)	0.06 (0.711)	0.05 (0.672)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-3.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word finding difficulty item score		
Week 65		
n	270	271
Mean(SD)	0.29 (0.565)	0.35 (0.694)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	270	271
Mean(SD)	0.03 (0.656)	0.11 (0.666)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Word finding difficulty item score		
Week 79		
n	268	264
Mean(SD)	0.38 (0.717)	0.39 (0.710)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	268	264
Mean(SD)	0.13 (0.744)	0.15 (0.775)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Delayed word recall item score		
Baseline		
n	173	164
Mean(SD)	8.17 (1.924)	8.67 (1.793)
Median	9.00	9.00
Min, Max	2.0, 10.0	3.0, 10.0
Week 13		
n	164	156
Mean(SD)	8.20 (2.042)	8.53 (1.854)
Median	9.00	9.00
Min, Max	1.0, 10.0	1.0, 10.0
Change from Baseline		
n	164	156
Mean(SD)	-0.01 (1.405)	-0.14 (1.421)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 4.0	-8.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Delayed word recall item score		
Week 27		
n	164	143
Mean(SD)	8.18 (2.066)	8.66 (1.623)
Median	9.00	9.00
Min, Max	0.0, 10	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	164	143
Mean(SD)	-0.02 (1.568)	-0.02 (1.230)
Median	0	0
Min, Max	-7.0, 5.0	-3.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Delayed word recall item score		
Week 39		
n	159	140
Mean(SD)	8.62 (1.792)	8.84 (1.712)
Median	9.00	10.00
Min, Max	1.0, 10.0	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	159	140
Mean(SD)	0.46 (1.426)	0.13 (1.017)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 5.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Delayed word recall item score		
Week 53		
n	153	132
Mean(SD)	8.52 (1.871)	8.87 (1.490)
Median	9.00	9.00
Min, Max	0.0, 10	3.0, 10.0
Change from Baseline		
n	153	132
Mean(SD)	0.30 (1.590)	0.10 (1.341)
Median	0	0
Min, Max	-6.0, 5.0	-7.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Delayed word recall item score		
Week 65		
n	152	126
Mean(SD)	8.55 (2.026)	8.96 (1.292)
Median	9.00	9.00
Min, Max	0.0, 10	4.0, 10.0
Change from Baseline		
n	152	126
Mean(SD)	0.33 (1.733)	0.20 (1.414)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 5.0	-3.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Delayed word recall item score		
Week 79		
n	148	123
Mean(SD)	8.82 (1.933)	9.21 (1.427)
Median	10.00	10.00
Min, Max	1.0, 10.0	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	148	123
Mean(SD)	0.65 (1.433)	0.47 (1.314)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 5.0	-3.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation item score		
Baseline		
n	173	164
Mean(SD)	1.28 (1.265)	1.57 (1.571)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 7.0
Week 13		
n	164	156
Mean(SD)	1.72 (1.561)	1.92 (1.609)
Median	1.00	2.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	164	156
Mean(SD)	0.42 (1.519)	0.38 (1.461)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 5.0	-4.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation item score		
Week 27		
n	164	143
Mean(SD)	1.85 (1.824)	2.00 (1.632)
Median	1.00	2.00
Min, Max	0.0, 8.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	164	143
Mean(SD)	0.58 (1.694)	0.48 (1.315)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 6.0	-3.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation item score		
Week 39		
n	160	141
Mean(SD)	2.24 (1.790)	2.25 (1.568)
Median	2.00	2.00
Min, Max	0.0, 8.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	160	141
Mean(SD)	0.96 (1.623)	0.69 (1.527)
Median	1.00	1.00
Min, Max	-3.0, 6.0	-4.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation item score		
Week 53		
n	153	132
Mean(SD)	2.21 (1.765)	2.36 (1.762)
Median	2.00	2.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	153	132
Mean(SD)	0.96 (1.666)	0.83 (1.728)
Median	1.00	1.00
Min, Max	-2.0, 6.0	-3.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation item score		
Week 65		
n	152	126
Mean(SD)	2.50 (1.926)	2.59 (1.852)
Median	2.50	2.50
Min, Max	0.0, 8.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	152	126
Mean(SD)	1.23 (1.796)	1.11 (1.641)
Median	1.00	1.00
Min, Max	-2.0, 7.0	-3.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation item score		
Week 79		
n	149	124
Mean(SD)	2.89 (2.101)	3.00 (1.874)
Median	3.00	3.00
Min, Max	0.0, 8.0	0.0, 8.0
Change from Baseline		
n	149	124
Mean(SD)	1.65 (2.050)	1.47 (2.002)
Median	1.00	1.00
Min, Max	-2.0, 8.0	-4.0, 7.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word recognition item score		
Baseline		
n	173	164
Mean(SD)	6.47 (3.104)	6.76 (2.978)
Median	6.00	7.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Week 13		
n	164	156
Mean(SD)	6.29 (3.089)	6.40 (3.009)
Median	6.00	6.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	164	156
Mean(SD)	-0.20 (2.796)	-0.39 (3.180)
Median	0	-1.00
Min, Max	-8.0, 8.0	-9.0, 8.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word recognition item score		
Week 27		
n	164	143
Mean(SD)	6.09 (3.065)	6.45 (2.875)
Median	6.00	6.00
Min, Max	0.0, 12.0	1.0, 12.0
Change from Baseline		
n	164	143
Mean(SD)	-0.34 (3.078)	-0.23 (2.916)
Median	0	0
Min, Max	-10.0, 9.0	-8.0, 7.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word recognition item score		
Week 39		
n	160	140
Mean(SD)	6.79 (3.177)	7.09 (2.996)
Median	7.00	7.00
Min, Max	1.0, 12.0	1.0, 12.0
Change from Baseline		
n	160	140
Mean(SD)	0.46 (3.092)	0.34 (2.574)
Median	0	0
Min, Max	-10.0, 10.0	-5.0, 9.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word recognition item score		
Week 53		
n	153	132
Mean(SD)	6.84 (3.169)	7.16 (2.715)
Median	7.00	7.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	153	132
Mean(SD)	0.41 (3.290)	0.30 (3.067)
Median	0	0
Min, Max	-12.0, 8.0	-8.0, 8.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word recognition item score		
Week 65		
n	152	126
Mean(SD)	6.64 (3.100)	7.04 (2.946)
Median	7.00	7.00
Min, Max	0.0, 12.0	1.0, 12.0
Change from Baseline		
n	152	126
Mean(SD)	0.14 (3.181)	0.14 (3.006)
Median	0	0
Min, Max	-8.0, 9.0	-7.0, 8.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word recognition item score		
Week 79		
n	147	123
Mean(SD)	7.68 (3.304)	8.02 (2.840)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 12.0	1.0, 12.0
Change from Baseline		
n	147	123
Mean(SD)	1.26 (3.145)	1.22 (2.955)
Median	1.00	1.00
Min, Max	-8.0, 10.0	-6.0, 9.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word finding difficulty item score		
Baseline		
n	173	164
Mean(SD)	0.36 (0.618)	0.45 (0.778)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 3.0
Week 13		
n	164	156
Mean(SD)	0.45 (0.746)	0.46 (0.774)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	164	156
Mean(SD)	0.10 (0.740)	0.01 (0.758)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word finding difficulty item score		
Week 27		
n	164	143
Mean(SD)	0.48 (0.840)	0.63 (0.878)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	164	143
Mean(SD)	0.12 (0.782)	0.17 (0.754)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-2.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word finding difficulty item score		
Week 39		
n	160	141
Mean(SD)	0.70 (1.008)	0.61 (0.947)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	160	141
Mean(SD)	0.36 (0.927)	0.16 (0.920)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-2.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word finding difficulty item score		
Week 53		
n	153	132
Mean(SD)	0.59 (0.977)	0.73 (0.940)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	153	132
Mean(SD)	0.26 (0.944)	0.27 (0.773)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-1.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word finding difficulty item score		
Week 65		
n	152	126
Mean(SD)	0.76 (1.185)	0.78 (1.087)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	152	126
Mean(SD)	0.43 (1.083)	0.33 (0.930)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-2.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.2.1.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Word finding difficulty item score		
Week 79		
n	149	124
Mean(SD)	0.89 (1.274)	0.92 (1.207)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	149	124
Mean(SD)	0.56 (1.204)	0.46 (0.940)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-1.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation time item score		
Baseline		
n	302	304
Mean(SD)	4.29 (0.849)	4.23 (0.918)
Median	4.00	4.00
Min, Max	1.0, 5.0	0.0, 5.0
Week 13		
n	295	295
Mean(SD)	3.89 (1.100)	4.00 (1.058)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	1.0, 5.0
Change from Baseline		
n	295	295
Mean(SD)	-0.39 (1.104)	-0.24 (1.136)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 2.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation time item score		
Week 27		
n	286	291
Mean(SD)	3.91 (1.152)	3.96 (1.112)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	286	291
Mean(SD)	-0.37 (1.097)	-0.26 (1.130)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 2.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation time item score		
Week 39		
n	285	288
Mean(SD)	3.88 (1.212)	3.84 (1.192)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	285	288
Mean(SD)	-0.44 (1.184)	-0.38 (1.271)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 2.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation time item score		
Week 53		
n	275	282
Mean(SD)	3.73 (1.346)	3.90 (1.252)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	275	282
Mean(SD)	-0.60 (1.307)	-0.31 (1.283)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 2.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation time item score		
Week 65		
n	270	274
Mean(SD)	3.70 (1.342)	3.74 (1.310)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	270	274
Mean(SD)	-0.62 (1.313)	-0.47 (1.273)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 2.0	-5.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Orientation time item score		
Week 79		
n	268	264
Mean(SD)	3.69 (1.392)	3.64 (1.358)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	268	264
Mean(SD)	-0.63 (1.352)	-0.59 (1.325)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 2.0	-5.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Drawing item score		
Baseline		
n	302	304
Mean(SD)	0.83 (0.372)	0.85 (0.356)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Week 13		
n	295	295
Mean(SD)	0.85 (0.360)	0.79 (0.408)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	295	295
Mean(SD)	0(0.463)	-0.06 (0.436)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Drawing item score		
Week 27		
n	286	291
Mean(SD)	0.85 (0.358)	0.81 (0.392)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	286	291
Mean(SD)	0.02 (0.423)	-0.04 (0.421)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Drawing item score		
Week 39		
n	285	288
Mean(SD)	0.85 (0.359)	0.79 (0.407)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	285	288
Mean(SD)	0(0.436)	-0.06 (0.422)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Drawing item score		
Week 53		
n	275	282
Mean(SD)	0.82 (0.383)	0.76 (0.426)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	275	282
Mean(SD)	-0.03 (0.426)	-0.09 (0.453)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Drawing item score		
Week 65		
n	270	274
Mean(SD)	0.84 (0.363)	0.82 (0.381)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	270	274
Mean(SD)	-0.01 (0.440)	-0.03 (0.414)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 302)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 304)
Drawing item score		
Week 79		
n	268	264
Mean(SD)	0.84 (0.371)	0.80 (0.404)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	268	264
Mean(SD)	-0.02 (0.391)	-0.06 (0.419)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation time item score		
Baseline		
n	173	164
Mean(SD)	3.99 (1.048)	3.96 (0.990)
Median	4.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Week 13		
n	166	157
Mean(SD)	3.48 (1.268)	3.36 (1.251)
Median	4.00	3.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	166	157
Mean(SD)	-0.51 (1.259)	-0.63 (1.267)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 3.0	-5.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation time item score		
Week 27		
n	166	144
Mean(SD)	3.25 (1.412)	3.32 (1.210)
Median	3.00	3.00
Min, Max	0.0, 5.0	1.0, 5.0
Change from Baseline		
n	166	144
Mean(SD)	-0.75 (1.368)	-0.69 (1.271)
Median	-1.00	-1.00
Min, Max	-5.0, 3.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation time item score		
Week 39		
n	161	141
Mean(SD)	3.20 (1.406)	3.26 (1.328)
Median	3.00	3.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	161	141
Mean(SD)	-0.78 (1.508)	-0.74 (1.360)
Median	-1.00	-1.00
Min, Max	-5.0, 3.0	-5.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation time item score		
Week 53		
n	157	135
Mean(SD)	3.12 (1.429)	3.06 (1.365)
Median	3.00	3.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	157	135
Mean(SD)	-0.89 (1.492)	-0.97 (1.491)
Median	-1.00	-1.00
Min, Max	-5.0, 3.0	-5.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation time item score		
Week 65		
n	154	127
Mean(SD)	2.81 (1.377)	2.77 (1.387)
Median	3.00	3.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	154	127
Mean(SD)	-1.22 (1.573)	-1.28 (1.473)
Median	-1.00	-1.00
Min, Max	-4.0, 3.0	-5.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Orientation time item score		
Week 79		
n	150	124
Mean(SD)	2.61 (1.537)	2.58 (1.409)
Median	3.00	2.50
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	150	124
Mean(SD)	-1.44 (1.569)	-1.42 (1.557)
Median	-1.00	-1.00
Min, Max	-5.0, 2.0	-5.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Drawing item score		
Baseline		
n	173	164
Mean(SD)	0.75 (0.433)	0.81 (0.393)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Week 13		
n	166	157
Mean(SD)	0.72 (0.452)	0.77 (0.422)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	166	157
Mean(SD)	-0.04 (0.484)	-0.05 (0.436)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Drawing item score		
Week 27		
n	166	144
Mean(SD)	0.68 (0.468)	0.74 (0.438)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	166	144
Mean(SD)	-0.07 (0.487)	-0.07 (0.453)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Drawing item score		
Week 39		
n	161	141
Mean(SD)	0.67 (0.471)	0.72 (0.449)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	161	141
Mean(SD)	-0.07 (0.482)	-0.08 (0.479)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Drawing item score		
Week 53		
n	157	135
Mean(SD)	0.66 (0.474)	0.77 (0.422)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	157	135
Mean(SD)	-0.10 (0.464)	-0.02 (0.480)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Drawing item score		
Week 65		
n	154	127
Mean(SD)	0.64 (0.481)	0.71 (0.456)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	154	127
Mean(SD)	-0.11 (0.479)	-0.09 (0.455)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.2.3.1.1.3
Summary of Change from Baseline in MMSE Item Scores by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 173)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 164)
Drawing item score		
Week 79		
n	150	124
Mean(SD)	0.55 (0.499)	0.69 (0.463)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	150	124
Mean(SD)	-0.21 (0.496)	-0.11 (0.481)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMSE = Mini Mental State Examination.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte							
263	38 (14,4)	267	42 (15,7)	0,91 [0,616; 1,351]	0,91 [0,560; 1,484]	0,00 [-0,060; 0,054]	0,6465

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte							
122	46 (37,7)	147	58 (39,5)	0,97 [0,714; 1,314]	0,94 [0,574; 1,552]	-0,02 [-0,131; 0,101]	0,8393

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
EQ-5D-5L VAS ≥ 15 Punkte							
265	44 (16,6)	269	48 (17,8)	0,93 [0,641; 1,339]	0,92 [0,584; 1,448]	-0,01 [-0,068; 0,057]	0,6845

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
EQ-5D-5L VAS ≥ 15 Punkte							
124	19 (15,3)	147	34 (23,1)	0,65 [0,389; 1,071]	0,59 [0,315; 1,103]	-0,07 [-0,165; 0,025]	0,0904

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte							
253	41 (16,2)	254	46 (18,1)	0,87 [0,593; 1,270]	0,87 [0,547; 1,389]	0,00 [-0,070; 0,062]	0,4665

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte							
116	34 (29,3)	138	54 (39,1)	0,74 [0,524; 1,047]	0,63 [0,368; 1,068]	-0,10 [-0,217; 0,013]	0,0893

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
QOL-AD (Patient) ≥ 5,85 Punkte							
265	24 (9,1)	268	27 (10,1)	0,89 [0,531; 1,507]	0,88 [0,494; 1,573]	-0,01 [-0,061; 0,038]	0,6746

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.

KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
QOL-AD (Patient) ≥ 5,85 Punkte							
125	13 (10,4)	147	25 (17,0)	0,61 [0,326; 1,132]	0,56 [0,272; 1,152]	-0,06 [-0,144; 0,017]	0,1165

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,2 Punkte im ZBI aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ZBI ≥ 13,2 Punkte							
264	31 (11,7)	269	43 (16,0)	0,74 [0,484; 1,134]	0,69 [0,416; 1,134]	-0,05 [-0,109; 0,005]	0,1667

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere ZBI-Scores entsprechen einer höheren Belastung. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ZBI-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,2 Punkte im ZBI aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ZBI ≥ 13,2 Punkte							
125	25 (20,0)	148	33 (22,3)	0,87 [0,549; 1,364]	0,85 [0,467; 1,535]	-0,02 [-0,115; 0,071]	0,5342

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere ZBI-Scores entsprechen einer höheren Belastung. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ZBI-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ							
61	36 (59,0)	74	0	n.b.[1]	n.b.	0,52 [0,271; 0,770]	n.b.[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.8.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im PD (pharmacodynamic) Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ							
25	15 (60,0)	20	0	n.b.[1]	n.b.	0,55 [0,089; 1,017]	n.b.[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.8.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im PD (pharmacodynamic) Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
Baseline	304	2,6 (1,04)		302	2,7 (1,09)			
Woche 13	293	2,6 (1,04)	0,284 (0,059)	295	2,7 (1,09)	0,272 (0,059)	0,013 [-0,132; 0,157] 0,8631	0,013 [-0,149; 0,174]
Woche 27	291	2,6 (1,04)	0,357 (0,069)	287	2,7 (1,09)	0,421 (0,070)	-0,063 [-0,240; 0,114] 0,4817	-0,054 [-0,217; 0,109]
Woche 39	285	2,6 (1,04)	0,500 (0,079)	284	2,7 (1,09)	0,479 (0,080)	0,021 [-0,185; 0,228] 0,8390	0,016 [-0,148; 0,180]
Woche 53	283	2,6 (1,04)	0,635 (0,084)	273	2,7 (1,09)	0,671 (0,085)	-0,036 [-0,257; 0,185] 0,7509	-0,025 [-0,192; 0,141]
Woche 65	274	2,6 (1,04)	0,833 (0,103)	268	2,7 (1,09)	0,846 (0,104)	-0,013 [-0,290; 0,263] 0,9251	-0,008 [-0,176; 0,161]
Woche 79	264	2,6 (1,04)	0,957 (0,113)	268	2,7 (1,09)	1,070 (0,114)	-0,113 [-0,419; 0,192] 0,4667	-0,061 [-0,231; 0,109]
CDR-SB Gedächtnis								
Baseline	304	0,7 (0,26)		302	0,7 (0,29)			

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 13	293	0,7 (0,26)	0,055 (0,016)	295	0,7 (0,29)	0,056 (0,016)	-0,002 [-0,043; 0,039] 0,9329	-0,006 [-0,168; 0,155]
Woche 27	291	0,7 (0,26)	0,035 (0,018)	287	0,7 (0,29)	0,075 (0,018)	-0,040 [-0,085; 0,005] 0,0833	-0,132 [-0,295; 0,031]
Woche 39	285	0,7 (0,26)	0,092 (0,020)	284	0,7 (0,29)	0,078 (0,020)	0,014 [-0,039; 0,067] 0,6098	0,040 [-0,124; 0,204]
Woche 53	283	0,7 (0,26)	0,110 (0,021)	273	0,7 (0,29)	0,123 (0,021)	-0,014 [-0,069; 0,041] 0,6224	-0,039 [-0,206; 0,127]
Woche 65	274	0,7 (0,26)	0,126 (0,022)	268	0,7 (0,29)	0,149 (0,023)	-0,024 [-0,083; 0,036] 0,4374	-0,063 [-0,232; 0,105]
Woche 79	264	0,7 (0,26)	0,166 (0,024)	268	0,7 (0,29)	0,185 (0,024)	-0,018 [-0,083; 0,046] 0,5747	-0,047 [-0,217; 0,123]
CDR-SB Orientierung								
Baseline	304	0,6 (0,31)		302	0,5 (0,30)			
Woche 13	293	0,6 (0,31)	0,044 (0,018)	295	0,5 (0,30)	0,083 (0,018)	-0,039 [-0,085; 0,007] 0,0953	-0,126 [-0,287; 0,036]
Woche 27	291	0,6 (0,31)	0,036 (0,018)	287	0,5 (0,30)	0,098 (0,018)	-0,062 [-0,109; -0,016] 0,0091	-0,199 [-0,363; -0,036]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 39	285	0,6 (0,31)	0,078 (0,021)	284	0,5 (0,30)	0,118 (0,021)	-0,040 [-0,094; 0,014] 0,1479	-0,114 [-0,278; 0,051]
Woche 53	283	0,6 (0,31)	0,095 (0,021)	273	0,5 (0,30)	0,149 (0,022)	-0,054 [-0,110; 0,002] 0,0607	-0,150 [-0,316; 0,017]
Woche 65	274	0,6 (0,31)	0,126 (0,024)	268	0,5 (0,30)	0,179 (0,024)	-0,054 [-0,118; 0,010] 0,0993	-0,135 [-0,304; 0,034]
Woche 79	264	0,6 (0,31)	0,140 (0,024)	268	0,5 (0,30)	0,194 (0,024)	-0,054 [-0,118; 0,011] 0,1025	-0,135 [-0,305; 0,035]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
Baseline	304	0,6 (0,25)		302	0,6 (0,25)			
Woche 13	293	0,6 (0,25)	0,073 (0,016)	295	0,6 (0,25)	0,046 (0,016)	0,027 [-0,012; 0,066] 0,1799	0,100 [-0,062; 0,261]
Woche 27	291	0,6 (0,25)	0,080 (0,017)	287	0,6 (0,25)	0,062 (0,017)	0,017 [-0,026; 0,061] 0,4338	0,060 [-0,103; 0,223]
Woche 39	285	0,6 (0,25)	0,070 (0,018)	284	0,6 (0,25)	0,097 (0,018)	-0,028 [-0,074; 0,019] 0,2411	-0,091 [-0,255; 0,073]
Woche 53	283	0,6 (0,25)	0,086 (0,019)	273	0,6 (0,25)	0,115 (0,019)	-0,029 [-0,078; 0,020] 0,2445	-0,092 [-0,259; 0,074]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 65	274	0,6 (0,25)	0,126 (0,021)	268	0,6 (0,25)	0,152 (0,022)	-0,026 [-0,083; 0,031] 0,3674	-0,074 [-0,242; 0,095]
Woche 79	264	0,6 (0,25)	0,151 (0,022)	268	0,6 (0,25)	0,170 (0,022)	-0,020 [-0,077; 0,038] 0,5036	-0,055 [-0,225; 0,115]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
Baseline	304	0,3 (0,29)		302	0,4 (0,30)			
Woche 13	293	0,3 (0,29)	0,072 (0,019)	295	0,4 (0,30)	0,050 (0,019)	0,022 [-0,024; 0,068] 0,3499	0,069 [-0,093; 0,230]
Woche 27	291	0,3 (0,29)	0,084 (0,021)	287	0,4 (0,30)	0,094 (0,021)	-0,010 [-0,062; 0,043] 0,7159	-0,028 [-0,191; 0,135]
Woche 39	285	0,3 (0,29)	0,096 (0,024)	284	0,4 (0,30)	0,093 (0,024)	0,004 [-0,058; 0,066] 0,9056	0,009 [-0,155; 0,174]
Woche 53	283	0,3 (0,29)	0,138 (0,024)	273	0,4 (0,30)	0,133 (0,025)	0,005 [-0,058; 0,069] 0,8761	0,012 [-0,154; 0,179]
Woche 65	274	0,3 (0,29)	0,164 (0,028)	268	0,4 (0,30)	0,182 (0,028)	-0,018 [-0,093; 0,056] 0,6292	-0,040 [-0,208; 0,129]
Woche 79	264	0,3 (0,29)	0,199 (0,028)	268	0,4 (0,30)	0,223 (0,028)	-0,025 [-0,099; 0,050] 0,5174	-0,054 [-0,224; 0,116]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								
Baseline	304	0,3 (0,31)		302	0,4 (0,28)			

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 13	293	0,3 (0,31)	0,037 (0,018)	295	0,4 (0,28)	0,037 (0,018)	0,000 [-0,045; 0,045] 0,9999	0,000 [-0,162; 0,162]
Woche 27	291	0,3 (0,31)	0,091 (0,021)	287	0,4 (0,28)	0,094 (0,021)	-0,003 [-0,058; 0,052] 0,9153	-0,008 [-0,171; 0,155]
Woche 39	285	0,3 (0,31)	0,114 (0,023)	284	0,4 (0,28)	0,089 (0,023)	0,024 [-0,035; 0,084] 0,4227	0,063 [-0,101; 0,227]
Woche 53	283	0,3 (0,31)	0,120 (0,023)	273	0,4 (0,28)	0,119 (0,023)	0,000 [-0,059; 0,060] 0,9915	0,001 [-0,165; 0,167]
Woche 65	274	0,3 (0,31)	0,161 (0,026)	268	0,4 (0,28)	0,172 (0,026)	-0,011 [-0,080; 0,058] 0,7566	-0,025 [-0,194; 0,143]
Woche 79	264	0,3 (0,31)	0,162 (0,028)	268	0,4 (0,28)	0,223 (0,028)	-0,061 [-0,135; 0,014] 0,1099	-0,133 [-0,303; 0,037]
CDR-SB Körperpflege								
Baseline	304	0,1 (0,25)		302	0,1 (0,30)			
Woche 13	293	0,1 (0,25)	0,026 (0,018)	295	0,1 (0,30)	0,051 (0,018)	-0,025 [-0,070; 0,020] 0,2708	-0,082 [-0,244; 0,079]
Woche 27	291	0,1 (0,25)	0,045 (0,018)	287	0,1 (0,30)	0,053 (0,018)	-0,007 [-0,054; 0,039] 0,7551	-0,024 [-0,187; 0,139]
Woche 39	285	0,1 (0,25)	0,064 (0,020)	284	0,1 (0,30)	0,053 (0,020)	0,011 [-0,042; 0,063] 0,6931	0,031 [-0,134; 0,195]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 53	283	0,1 (0,25)	0,093 (0,022)	273	0,1 (0,30)	0,075 (0,022)	0,018 [-0,039; 0,074] 0,5435	0,048 [-0,118; 0,215]
Woche 65	274	0,1 (0,25)	0,123 (0,023)	268	0,1 (0,30)	0,047 (0,023)	0,075 [0,014; 0,137] 0,0162	0,196 [0,028; 0,365]
Woche 79	264	0,1 (0,25)	0,111 (0,026)	268	0,1 (0,30)	0,110 (0,026)	0,002 [-0,068; 0,072] 0,9630	0,004 [-0,166; 0,174]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.3.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
CDR-SB		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	96,4	97,7
Woche 27	95,7	95,0
Woche 39	93,8	94,0
Woche 53	93,1	90,4
Woche 65	90,1	88,7
Woche 79	86,8	88,7
CDR-SB Gedächtnis		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	96,4	97,7
Woche 27	95,7	95,0
Woche 39	93,8	94,0
Woche 53	93,1	90,4
Woche 65	90,1	88,7
Woche 79	86,8	88,7
CDR-SB Orientierung		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	96,4	97,7
Woche 27	95,7	95,0
Woche 39	93,8	94,0
Woche 53	93,1	90,4
Woche 65	90,1	88,7
Woche 79	86,8	88,7

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	96,4	97,7
Woche 27	95,7	95,0
Woche 39	93,8	94,0
Woche 53	93,1	90,4
Woche 65	90,1	88,7
Woche 79	86,8	88,7
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	96,4	97,7
Woche 27	95,7	95,0
Woche 39	93,8	94,0
Woche 53	93,1	90,4
Woche 65	90,1	88,7
Woche 79	86,8	88,7
CDR-SB Haushalt und Hobbys		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	96,4	97,7
Woche 27	95,7	95,0
Woche 39	93,8	94,0
Woche 53	93,1	90,4
Woche 65	90,1	88,7
Woche 79	86,8	88,7
CDR-SB Körperpflege		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	96,4	97,7

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 27	95,7	95,0
Woche 39	93,8	94,0
Woche 53	93,1	90,4
Woche 65	90,1	88,7
Woche 79	86,8	88,7

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.3.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
gemittelt über die Zeit	304	2,6 (1,04)	0,594 (0,073)	302	2,7 (1,09)	0,626 (0,073)	-0,032 [-0,220; 0,156] 0,7382	-0,025 [-0,184; 0,134]
CDR-SB Gedächtnis								
gemittelt über die Zeit	304	0,7 (0,26)	0,097 (0,016)	302	0,7 (0,29)	0,111 (0,016)	-0,014 [-0,054; 0,026] 0,4910	-0,050 [-0,209; 0,109]
CDR-SB Orientierung								
gemittelt über die Zeit	304	0,6 (0,31)	0,087 (0,016)	302	0,5 (0,30)	0,137 (0,016)	-0,050 [-0,091; -0,010] 0,0148	-0,177 [-0,337; -0,018]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
gemittelt über die Zeit	304	0,6 (0,25)	0,097 (0,015)	302	0,6 (0,25)	0,107 (0,015)	-0,010 [-0,047; 0,027] 0,6068	-0,037 [-0,197; 0,122]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
gemittelt über die Zeit	304	0,3 (0,29)	0,126 (0,019)	302	0,4 (0,30)	0,129 (0,019)	-0,004 [-0,052; 0,045] 0,8825	-0,011 [-0,170; 0,148]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
gemittelt über die Zeit	304	0,3 (0,31)	0,114 (0,019)	302	0,4 (0,28)	0,122 (0,019)	-0,008 [-0,055; 0,039] 0,7286	-0,025 [-0,185; 0,134]
CDR-SB Körperpflege								
gemittelt über die Zeit	304	0,1 (0,25)	0,077 (0,016)	302	0,1 (0,30)	0,065 (0,016)	0,012 [-0,028; 0,052] 0,5520	0,043 [-0,116; 0,202]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.3.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
Baseline	164	3,6 (1,33)		173	3,7 (1,33)			
Woche 13	156	3,6 (1,33)	0,329 (0,103)	165	3,7 (1,33)	0,418 (0,101)	-0,090 [-0,352; 0,172] 0,5010	-0,069 [-0,288; 0,150]
Woche 27	144	3,6 (1,33)	0,727 (0,128)	163	3,7 (1,33)	0,918 (0,123)	-0,191 [-0,522; 0,140] 0,2566	-0,123 [-0,348; 0,101]
Woche 39	142	3,6 (1,33)	0,801 (0,145)	162	3,7 (1,33)	1,151 (0,139)	-0,350 [-0,731; 0,030] 0,0710	-0,200 [-0,426; 0,026]
Woche 53	134	3,6 (1,33)	1,157 (0,170)	155	3,7 (1,33)	1,678 (0,161)	-0,521 [-0,968; -0,074] 0,0226	-0,262 [-0,494; -0,030]
Woche 65	127	3,6 (1,33)	1,453 (0,195)	153	3,7 (1,33)	1,996 (0,183)	-0,543 [-1,058; -0,028] 0,0388	-0,243 [-0,479; -0,007]
Woche 79	124	3,6 (1,33)	1,956 (0,228)	149	3,7 (1,33)	2,396 (0,214)	-0,439 [-1,045; 0,166] 0,1546	-0,170 [-0,409; 0,068]
CDR-SB Gedächtnis								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Baseline	164	0,9 (0,35)		173	0,9 (0,27)			
Woche 13	156	0,9 (0,35)	0,048 (0,026)	165	0,9 (0,27)	0,033 (0,025)	0,016 [-0,050; 0,082] 0,6387	0,049 [-0,170; 0,267]
Woche 27	144	0,9 (0,35)	0,136 (0,035)	163	0,9 (0,27)	0,133 (0,033)	0,003 [-0,087; 0,093] 0,9495	0,007 [-0,217; 0,231]
Woche 39	142	0,9 (0,35)	0,113 (0,036)	162	0,9 (0,27)	0,167 (0,034)	-0,054 [-0,148; 0,040] 0,2615	-0,124 [-0,350; 0,101]
Woche 53	134	0,9 (0,35)	0,156 (0,040)	155	0,9 (0,27)	0,226 (0,038)	-0,070 [-0,174; 0,035] 0,1927	-0,149 [-0,381; 0,082]
Woche 65	127	0,9 (0,35)	0,192 (0,044)	153	0,9 (0,27)	0,288 (0,041)	-0,095 [-0,210; 0,019] 0,1025	-0,191 [-0,427; 0,045]
Woche 79	124	0,9 (0,35)	0,287 (0,049)	149	0,9 (0,27)	0,369 (0,045)	-0,081 [-0,210; 0,047] 0,2142	-0,148 [-0,386; 0,091]
CDR-SB Orientierung								
Baseline	164	0,7 (0,35)		173	0,7 (0,32)			
Woche 13	156	0,7 (0,35)	0,096 (0,030)	165	0,7 (0,32)	0,108 (0,029)	-0,011 [-0,088; 0,065] 0,7690	-0,031 [-0,250; 0,188]
Woche 27	144	0,7 (0,35)	0,164 (0,033)	163	0,7 (0,32)	0,158 (0,032)	0,006 [-0,079; 0,091] 0,8878	0,015 [-0,209; 0,239]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 39	142	0,7 (0,35)	0,148 (0,035)	162	0,7 (0,32)	0,190 (0,033)	-0,042 [-0,131; 0,047] 0,3555	-0,101 [-0,327; 0,124]
Woche 53	134	0,7 (0,35)	0,163 (0,037)	155	0,7 (0,32)	0,295 (0,035)	-0,132 [-0,228; -0,036] 0,0074	-0,305 [-0,537; -0,072]
Woche 65	127	0,7 (0,35)	0,251 (0,044)	153	0,7 (0,32)	0,354 (0,041)	-0,103 [-0,217; 0,011] 0,0768	-0,206 [-0,442; 0,030]
Woche 79	124	0,7 (0,35)	0,309 (0,047)	149	0,7 (0,32)	0,394 (0,044)	-0,085 [-0,208; 0,038] 0,1759	-0,160 [-0,399; 0,078]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
Baseline	164	0,7 (0,30)		173	0,8 (0,29)			
Woche 13	156	0,7 (0,30)	0,026 (0,025)	165	0,8 (0,29)	0,101 (0,025)	-0,075 [-0,139; -0,010] 0,0233	-0,237 [-0,457; -0,017]
Woche 27	144	0,7 (0,30)	0,103 (0,031)	163	0,8 (0,29)	0,123 (0,029)	-0,021 [-0,101; 0,059] 0,6094	-0,056 [-0,280; 0,168]
Woche 39	142	0,7 (0,30)	0,147 (0,032)	162	0,8 (0,29)	0,152 (0,031)	-0,005 [-0,089; 0,079] 0,9044	-0,013 [-0,239; 0,212]
Woche 53	134	0,7 (0,30)	0,199 (0,035)	155	0,8 (0,29)	0,220 (0,033)	-0,021 [-0,113; 0,071] 0,6541	-0,051 [-0,282; 0,180]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 65	127	0,7 (0,30)	0,204 (0,038)	153	0,8 (0,29)	0,286 (0,035)	-0,081 [-0,181; 0,018] 0,1087	-0,187 [-0,423; 0,048]
Woche 79	124	0,7 (0,30)	0,346 (0,045)	149	0,8 (0,29)	0,314 (0,042)	0,032 [-0,087; 0,151] 0,5945	0,063 [-0,175; 0,302]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
Baseline	164	0,6 (0,34)		173	0,6 (0,37)			
Woche 13	156	0,6 (0,34)	0,108 (0,030)	165	0,6 (0,37)	0,090 (0,030)	0,019 [-0,058; 0,096] 0,6343	0,049 [-0,170; 0,268]
Woche 27	144	0,6 (0,34)	0,152 (0,036)	163	0,6 (0,37)	0,152 (0,034)	0,001 [-0,091; 0,093] 0,9897	0,001 [-0,223; 0,226]
Woche 39	142	0,6 (0,34)	0,160 (0,037)	162	0,6 (0,37)	0,209 (0,036)	-0,049 [-0,146; 0,048] 0,3185	-0,109 [-0,335; 0,116]
Woche 53	134	0,6 (0,34)	0,289 (0,041)	155	0,6 (0,37)	0,324 (0,038)	-0,035 [-0,141; 0,070] 0,5126	-0,074 [-0,306; 0,157]
Woche 65	127	0,6 (0,34)	0,352 (0,048)	153	0,6 (0,37)	0,348 (0,045)	0,004 [-0,121; 0,129] 0,9478	0,008 [-0,228; 0,243]
Woche 79	124	0,6 (0,34)	0,396 (0,050)	149	0,6 (0,37)	0,433 (0,046)	-0,037 [-0,168; 0,094] 0,5774	-0,066 [-0,304; 0,172]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								
Baseline	164	0,5 (0,38)		173	0,6 (0,36)			

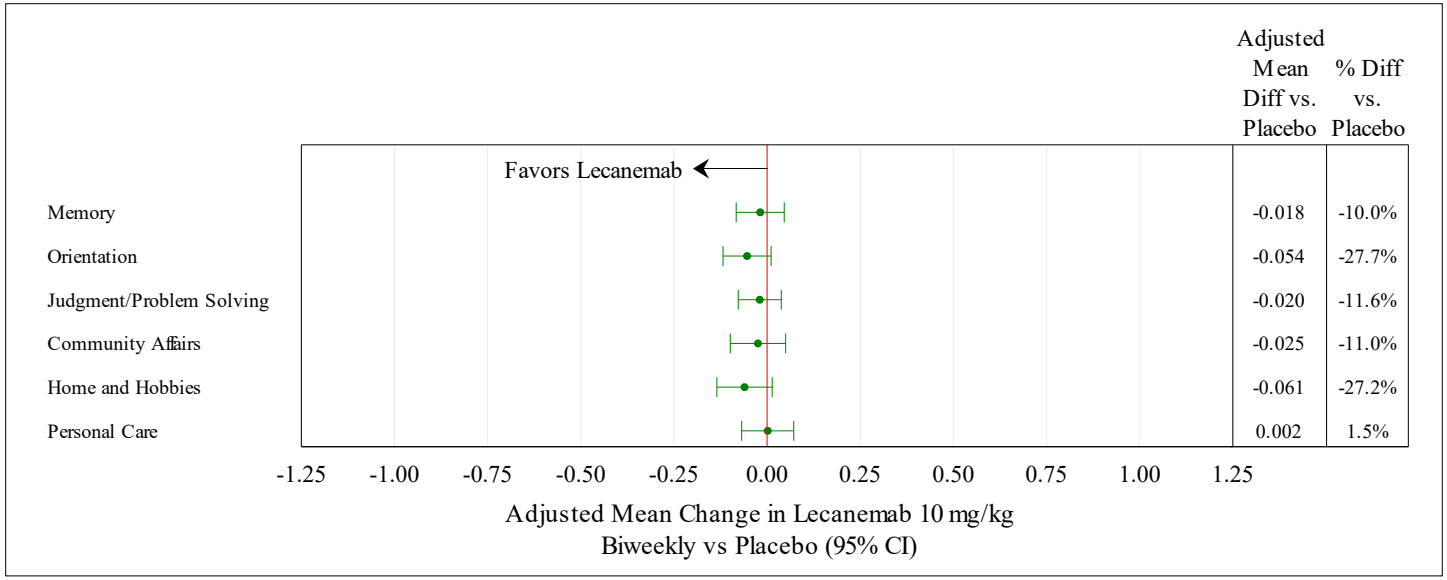
	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 13	156	0,5 (0,38)	0,047 (0,029)	165	0,6 (0,36)	0,082 (0,029)	-0,035 [-0,110; 0,040] 0,3606	-0,094 [-0,313; 0,125]
Woche 27	144	0,5 (0,38)	0,086 (0,036)	163	0,6 (0,36)	0,199 (0,034)	-0,113 [-0,206; -0,020] 0,0174	-0,259 [-0,485; -0,034]
Woche 39	142	0,5 (0,38)	0,159 (0,038)	162	0,6 (0,36)	0,277 (0,036)	-0,118 [-0,217; -0,019] 0,0194	-0,258 [-0,484; -0,032]
Woche 53	134	0,5 (0,38)	0,243 (0,044)	155	0,6 (0,36)	0,349 (0,042)	-0,106 [-0,222; 0,010] 0,0724	-0,206 [-0,437; 0,026]
Woche 65	127	0,5 (0,38)	0,280 (0,047)	153	0,6 (0,36)	0,429 (0,044)	-0,149 [-0,272; -0,026] 0,0174	-0,278 [-0,515; -0,042]
Woche 79	124	0,5 (0,38)	0,389 (0,054)	149	0,6 (0,36)	0,488 (0,050)	-0,099 [-0,240; 0,042] 0,1672	-0,164 [-0,403; 0,074]
CDR-SB Körperpflege								
Baseline	164	0,2 (0,37)		173	0,2 (0,38)			
Woche 13	156	0,2 (0,37)	0,003 (0,031)	165	0,2 (0,38)	0,030 (0,030)	-0,027 [-0,105; 0,051] 0,4993	-0,070 [-0,289; 0,149]
Woche 27	144	0,2 (0,37)	0,082 (0,038)	163	0,2 (0,38)	0,185 (0,036)	-0,103 [-0,202; -0,004] 0,0414	-0,223 [-0,448; 0,002]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 39	142	0,2 (0,37)	0,075 (0,040)	162	0,2 (0,38)	0,193 (0,038)	-0,119 [-0,222; -0,015] 0,0253	-0,247 [-0,473; -0,021]
Woche 53	134	0,2 (0,37)	0,114 (0,047)	155	0,2 (0,38)	0,290 (0,044)	-0,177 [-0,300; -0,054] 0,0049	-0,323 [-0,556; -0,091]
Woche 65	127	0,2 (0,37)	0,194 (0,050)	153	0,2 (0,38)	0,308 (0,047)	-0,114 [-0,246; 0,018] 0,0912	-0,197 [-0,433; 0,038]
Woche 79	124	0,2 (0,37)	0,250 (0,059)	149	0,2 (0,38)	0,402 (0,055)	-0,151 [-0,307; 0,004] 0,0568	-0,227 [-0,466; 0,012]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.3.

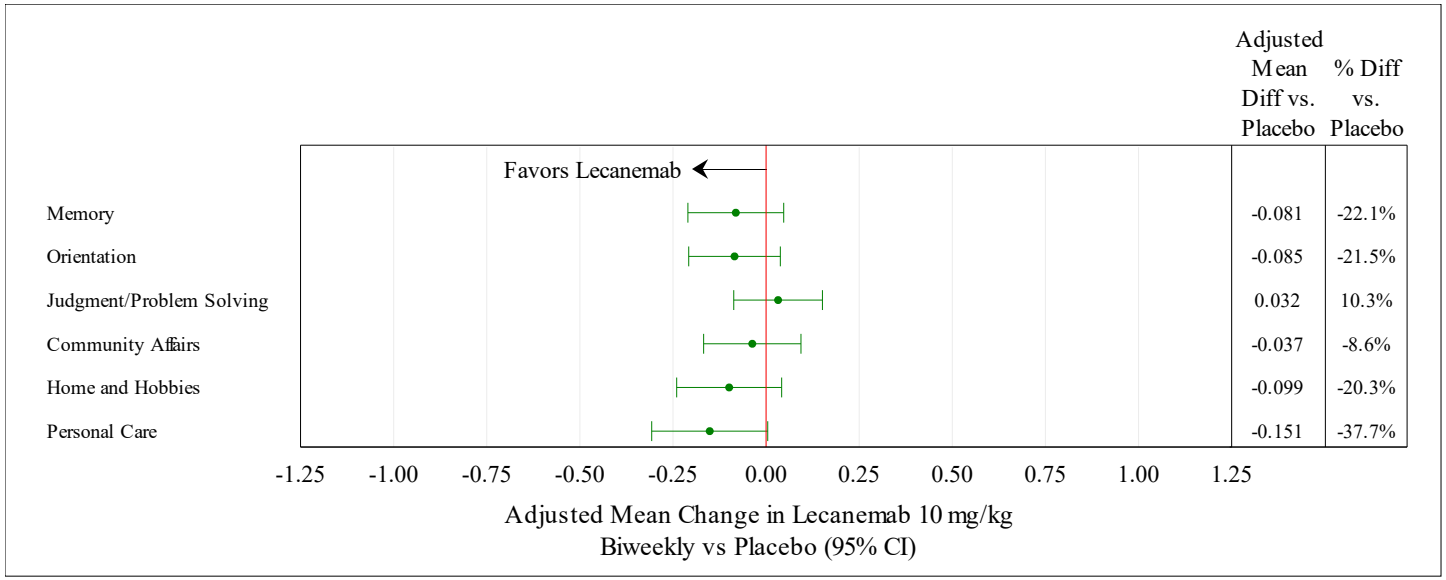
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Figure 14.2.1.1.2.3b
Forest Plot of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores at 18 Months by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication (304, 302)



Source: Table 14.2.1.1.2.3
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, CI = confidence interval, MMRM = mixed model for repeated measures.
The number in the parentheses is the number of subjects in the lecanemab group and the placebo group respectively in the MMRM.
If either one of the treatment groups in a subgroup has less than 10 subjects, the subgroup will not be displayed in the figure.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random.
The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_1_1_2_3b.sas 27SEP2023 06:36

Figure 14.2.1.1.2.3b
Forest Plot of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores at 18 Months by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone (164, 173)



Source: Table 14.2.1.1.2.3
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, CI = confidence interval, MMRM = mixed model for repeated measures.
The number in the parentheses is the number of subjects in the lecanemab group and the placebo group respectively in the MMRM.
If either one of the treatment groups in a subgroup has less than 10 subjects, the subgroup will not be displayed in the figure.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random.
The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_1_1_2_3b.sas 27SEP2023 06:36

Rücklaufquoten für den CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
CDR-SB		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,1	95,4
Woche 27	87,8	94,2
Woche 39	86,6	93,6
Woche 53	81,7	89,6
Woche 65	77,4	88,4
Woche 79	75,6	86,1
CDR-SB Gedächtnis		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,1	95,4
Woche 27	87,8	94,2
Woche 39	86,6	93,6
Woche 53	81,7	89,6
Woche 65	77,4	88,4
Woche 79	75,6	86,1
CDR-SB Orientierung		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,1	95,4
Woche 27	87,8	94,2
Woche 39	86,6	93,6
Woche 53	81,7	89,6
Woche 65	77,4	88,4
Woche 79	75,6	86,1
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung		

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,1	95,4
Woche 27	87,8	94,2
Woche 39	86,6	93,6
Woche 53	81,7	89,6
Woche 65	77,4	88,4
Woche 79	75,6	86,1
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,1	95,4
Woche 27	87,8	94,2
Woche 39	86,6	93,6
Woche 53	81,7	89,6
Woche 65	77,4	88,4
Woche 79	75,6	86,1
CDR-SB Haushalt und Hobbys		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,1	95,4
Woche 27	87,8	94,2
Woche 39	86,6	93,6
Woche 53	81,7	89,6
Woche 65	77,4	88,4
Woche 79	75,6	86,1
CDR-SB Körperpflege		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,1	95,4
Woche 27	87,8	94,2

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 39	86,6	93,6
Woche 53	81,7	89,6
Woche 65	77,4	88,4
Woche 79	75,6	86,1

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
gemittelt über die Zeit	164	3,6 (1,33)	1,070 (0,138)	173	3,7 (1,33)	1,426 (0,133)	-0,356 [-0,716; 0,005] 0,0531	-0,202 [-0,417; 0,012]
CDR-SB Gedächtnis								
gemittelt über die Zeit	164	0,9 (0,35)	0,155 (0,029)	173	0,9 (0,27)	0,202 (0,028)	-0,047 [-0,122; 0,028] 0,2166	-0,127 [-0,341; 0,087]
CDR-SB Orientierung								
gemittelt über die Zeit	164	0,7 (0,35)	0,189 (0,029)	173	0,7 (0,32)	0,250 (0,028)	-0,061 [-0,135; 0,013] 0,1064	-0,165 [-0,379; 0,049]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
gemittelt über die Zeit	164	0,7 (0,30)	0,171 (0,026)	173	0,8 (0,29)	0,199 (0,025)	-0,028 [-0,096; 0,039] 0,4097	-0,084 [-0,298; 0,129]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
gemittelt über die Zeit	164	0,6 (0,34)	0,243 (0,032)	173	0,6 (0,37)	0,259 (0,031)	-0,016 [-0,098; 0,065] 0,6932	-0,040 [-0,254; 0,173]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
gemittelt über die Zeit	164	0,5 (0,38)	0,201 (0,033)	173	0,6 (0,36)	0,304 (0,032)	-0,103 [-0,188; -0,019] 0,0171	-0,246 [-0,460; -0,032]
CDR-SB Körperpflege								
gemittelt über die Zeit	164	0,2 (0,37)	0,120 (0,036)	173	0,2 (0,38)	0,235 (0,034)	-0,115 [-0,207; -0,023] 0,0142	-0,254 [-0,469; -0,040]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
Baseline	302	21,8 (6,72)		302	21,4 (6,86)			
Woche 13	291	21,8 (6,72)	0,629 (0,315)	295	21,4 (6,86)	0,781 (0,314)	-0,152 [-0,932; 0,628] 0,7020	-0,028 [-0,190; 0,134]
Woche 27	289	21,8 (6,72)	0,020 (0,310)	284	21,4 (6,86)	0,682 (0,311)	-0,662 [-1,431; 0,106] 0,0911	-0,126 [-0,290; 0,038]
Woche 39	285	21,8 (6,72)	1,144 (0,325)	284	21,4 (6,86)	1,516 (0,326)	-0,371 [-1,188; 0,445] 0,3720	-0,068 [-0,232; 0,097]
Woche 53	278	21,8 (6,72)	0,942 (0,381)	273	21,4 (6,86)	1,803 (0,382)	-0,861 [-1,846; 0,124] 0,0866	-0,136 [-0,303; 0,031]
Woche 65	269	21,8 (6,72)	1,451 (0,388)	270	21,4 (6,86)	2,267 (0,388)	-0,816 [-1,820; 0,187] 0,1107	-0,128 [-0,297; 0,041]
Woche 79	261	21,8 (6,72)	2,975 (0,439)	266	21,4 (6,86)	3,057 (0,438)	-0,083 [-1,235; 1,070] 0,8882	-0,012 [-0,182; 0,159]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.3. ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADAS-Cog14		
Baseline	99,3	100,0
Woche 13	95,7	97,7
Woche 27	95,1	94,0
Woche 39	93,8	94,0
Woche 53	91,4	90,4
Woche 65	88,5	89,4
Woche 79	85,9	88,1
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.3. ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
gemittelt über die Zeit	301	21,8 (6,72)	1,194 (0,305)	302	21,4 (6,86)	1,685 (0,305)	-0,491 [-1,244; 0,262] 0,2009	-0,093 [-0,252; 0,067]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.3.

ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
Baseline	163	27,5 (7,17)		173	26,7 (7,78)			
Woche 13	154	27,5 (7,17)	0,871 (0,428)	162	26,7 (7,78)	1,111 (0,420)	-0,240 [-1,338; 0,859] 0,6681	-0,045 [-0,266; 0,176]
Woche 27	139	27,5 (7,17)	1,445 (0,497)	164	26,7 (7,78)	1,488 (0,468)	-0,043 [-1,314; 1,228] 0,9472	-0,007 [-0,233; 0,219]
Woche 39	138	27,5 (7,17)	2,494 (0,549)	159	26,7 (7,78)	4,315 (0,517)	-1,821 [-3,241; -0,400] 0,0121	-0,281 [-0,510; -0,052]
Woche 53	131	27,5 (7,17)	3,822 (0,620)	151	26,7 (7,78)	4,837 (0,585)	-1,014 [-2,637; 0,608] 0,2194	-0,142 [-0,376; 0,092]
Woche 65	126	27,5 (7,17)	4,256 (0,740)	151	26,7 (7,78)	6,382 (0,690)	-2,127 [-4,072; -0,181] 0,0323	-0,253 [-0,491; -0,016]
Woche 79	120	27,5 (7,17)	6,851 (0,888)	145	26,7 (7,78)	9,429 (0,825)	-2,577 [-4,926; -0,229] 0,0316	-0,262 [-0,505; -0,019]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.3.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADAS-Cog14		
Baseline	99,4	100,0
Woche 13	93,9	93,6
Woche 27	84,8	94,8
Woche 39	84,1	91,9
Woche 53	79,9	87,3
Woche 65	76,8	87,3
Woche 79	73,2	83,8

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
gemittelt über die Zeit	163	27,5 (7,17)	3,290 (0,519)	173	26,7 (7,78)	4,594 (0,492)	-1,304 [-2,644; 0,036] 0,0565	-0,199 [-0,414; 0,015]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
Baseline	304	0,3 (0,12)		302	0,3 (0,12)			
Woche 13	293	0,3 (0,12)	0,043 (0,007)	295	0,3 (0,12)	0,048 (0,007)	-0,005 [-0,022; 0,012] 0,5644	-0,042 [-0,204; 0,119]
Woche 27	291	0,3 (0,12)	0,050 (0,008)	284	0,3 (0,12)	0,061 (0,008)	-0,010 [-0,030; 0,009] 0,2964	-0,080 [-0,243; 0,084]
Woche 39	284	0,3 (0,12)	0,069 (0,009)	283	0,3 (0,12)	0,073 (0,009)	-0,004 [-0,027; 0,018] 0,7106	-0,029 [-0,194; 0,136]
Woche 53	279	0,3 (0,12)	0,076 (0,009)	272	0,3 (0,12)	0,097 (0,009)	-0,021 [-0,046; 0,003] 0,0906	-0,136 [-0,303; 0,031]
Woche 65	271	0,3 (0,12)	0,100 (0,011)	268	0,3 (0,12)	0,118 (0,011)	-0,018 [-0,048; 0,012] 0,2357	-0,098 [-0,267; 0,071]
Woche 79	263	0,3 (0,12)	0,123 (0,012)	267	0,3 (0,12)	0,139 (0,012)	-0,016 [-0,049; 0,017] 0,3546	-0,078 [-0,248; 0,093]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.3.								
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCOMS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	96,4	97,7
Woche 27	95,7	94,0
Woche 39	93,4	93,7
Woche 53	91,8	90,1
Woche 65	89,1	88,7
Woche 79	86,5	88,4
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.3. ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
gemittelt über die Zeit	303	0,3 (0,12)	0,077 (0,008)	302	0,3 (0,12)	0,089 (0,008)	-0,012 [-0,033; 0,009] 0,2446	-0,087 [-0,247; 0,072]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.3.

ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
Baseline	164	0,5 (0,15)		173	0,5 (0,15)			
Woche 13	155	0,5 (0,15)	0,061 (0,011)	163	0,5 (0,15)	0,064 (0,011)	-0,004 [-0,032; 0,025] 0,7994	-0,026 [-0,246; 0,193]
Woche 27	143	0,5 (0,15)	0,101 (0,013)	163	0,5 (0,15)	0,116 (0,013)	-0,015 [-0,049; 0,019] 0,3803	-0,095 [-0,320; 0,130]
Woche 39	140	0,5 (0,15)	0,118 (0,015)	159	0,5 (0,15)	0,154 (0,014)	-0,036 [-0,075; 0,002] 0,0662	-0,204 [-0,432; 0,024]
Woche 53	132	0,5 (0,15)	0,158 (0,017)	153	0,5 (0,15)	0,199 (0,016)	-0,042 [-0,087; 0,004] 0,0707	-0,208 [-0,442; 0,025]
Woche 65	126	0,5 (0,15)	0,202 (0,020)	151	0,5 (0,15)	0,246 (0,019)	-0,044 [-0,097; 0,009] 0,1034	-0,192 [-0,429; 0,045]
Woche 79	122	0,5 (0,15)	0,256 (0,024)	147	0,5 (0,15)	0,307 (0,022)	-0,052 [-0,114; 0,011] 0,1050	-0,195 [-0,436; 0,046]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.3.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCOMS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	94,5	94,2
Woche 27	87,2	94,2
Woche 39	85,4	91,9
Woche 53	80,5	88,4
Woche 65	76,8	87,3
Woche 79	74,4	85,0

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
gemittelt über die Zeit	164	0,5 (0,15)	0,149 (0,014)	173	0,5 (0,15)	0,181 (0,014)	-0,032 [-0,069; 0,005] 0,0896	-0,177 [-0,391; 0,037]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
EQ-5D-5L VAS								
Baseline	304	82,7 (12,84)		302	81,8 (12,82)			
Woche 27	291	82,7 (12,84)	-2,388 (0,745)	288	81,8 (12,82)	-2,193 (0,754)	-0,196 [-2,099; 1,707] 0,83986	-0,015 [-0,178; 0,148]
Woche 53	281	82,7 (12,84)	-1,632 (0,738)	274	81,8 (12,82)	-0,911 (0,748)	-0,722 [-2,606; 1,162] 0,45202	-0,058 [-0,225; 0,108]
Woche 79	265	82,7 (12,84)	-2,251 (0,824)	269	81,8 (12,82)	-4,267 (0,826)	2,015 [-0,122; 4,153] 0,06454	0,149 [-0,020; 0,319]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.3.

EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für die EQ-5D 5L VAS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
EQ-5D-5L VAS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 27	95,7	95,4
Woche 53	92,4	90,7
Woche 79	87,2	89,1

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.3.
EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
EQ-5D-5L VAS								
gemittelt über die Zeit	299	82,7 (12,84)	-2,091 (0,612)	295	81,8 (12,82)	-2,457 (0,620)	0,366 [-1,125; 1,857] 0,63005	0,034 [-0,126; 0,195]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.3.

EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
EQ-5D-5L VAS								
Baseline	164	82,8 (13,33)		173	80,9 (14,20)			
Woche 27	150	82,8 (13,33)	-1,414 (1,056)	163	80,9 (14,20)	-4,065 (1,010)	2,651 [-0,043; 5,346] 0,05378	0,205 [-0,017; 0,428]
Woche 53	135	82,8 (13,33)	-3,223 (1,287)	156	80,9 (14,20)	-4,208 (1,205)	0,986 [-2,341; 4,312] 0,56022	0,066 [-0,165; 0,296]
Woche 79	124	82,8 (13,33)	-2,196 (1,346)	147	80,9 (14,20)	-5,105 (1,245)	2,909 [-0,573; 6,391] 0,10116	0,193 [-0,046; 0,433]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für die EQ-5D 5L VAS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
EQ-5D-5L VAS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 27	91,5	94,2
Woche 53	82,3	90,2
Woche 79	75,6	85,0

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
EQ-5D-5L VAS								
gemittelt über die Zeit	154	82,8 (13,33)	-2,277 (0,933)	168	80,9 (14,20)	-4,459 (0,880)	2,182 [-0,144; 4,508] 0,06582	0,190 [-0,029; 0,409]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCS MCI-ADL								
Baseline	288	43,5 (5,92)		287	42,9 (5,72)			
Woche 27	272	43,5 (5,92)	-1,334 (0,341)	274	42,9 (5,72)	-1,326 (0,345)	-0,009 [-0,839; 0,822] 0,9839	-0,002 [-0,169; 0,166]
Woche 53	265	43,5 (5,92)	-1,933 (0,391)	260	42,9 (5,72)	-2,351 (0,397)	0,418 [-0,573; 1,409] 0,4074	0,065 [-0,106; 0,237]
Woche 79	253	43,5 (5,92)	-2,688 (0,450)	254	42,9 (5,72)	-3,481 (0,455)	0,793 [-0,374; 1,960] 0,1825	0,110 [-0,064; 0,284]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.3.

ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für die ADCS MCI-ADL zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCS MCI-ADL		
Baseline	94,7	95,0
Woche 27	89,5	90,7
Woche 53	87,2	86,1
Woche 79	83,2	84,1

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.3.
ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCS MCI-ADL								
gemittelt über die Zeit	283	43,5 (5,92)	-1,985 (0,353)	280	42,9 (5,72)	-2,386 (0,358)	0,401 [-0,470; 1,272] 0,3662	0,067 [-0,098; 0,232]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.3.

ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCS MCI-ADL								
Baseline	155	39,4 (7,27)		162	38,5 (7,56)			
Woche 27	141	39,4 (7,27)	-1,386 (0,500)	154	38,5 (7,56)	-2,778 (0,479)	1,392 [0,147; 2,637] 0,0286	0,234 [0,005; 0,464]
Woche 53	125	39,4 (7,27)	-3,088 (0,607)	148	38,5 (7,56)	-5,368 (0,572)	2,280 [0,730; 3,829] 0,0041	0,331 [0,092; 0,571]
Woche 79	116	39,4 (7,27)	-5,344 (0,792)	138	38,5 (7,56)	-7,317 (0,741)	1,974 [-0,091; 4,039] 0,0609	0,229 [-0,019; 0,476]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für die ADCS MCI-ADL zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCS MCI-ADL		
Baseline	94,5	93,6
Woche 27	86,0	89,0
Woche 53	76,2	85,5
Woche 79	70,7	79,8

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCS MCI-ADL								
gemittelt über die Zeit	145	39,4 (7,27)	-3,273 (0,562)	157	38,5 (7,56)	-5,154 (0,534)	1,882 [0,459; 3,305] 0,0097	0,280 [0,053; 0,507]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im QOL-AD zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
QOL-AD								
Baseline	304	39,1 (6,17)		302	39,5 (5,99)			
Woche 27	291	39,1 (6,17)	-0,912 (0,233)	288	39,5 (5,99)	-1,074 (0,234)	0,161 [-0,420; 0,743] 0,58579	0,041 [-0,122; 0,204]
Woche 53	281	39,1 (6,17)	-0,632 (0,238)	274	39,5 (5,99)	-0,860 (0,240)	0,228 [-0,372; 0,827] 0,45579	0,057 [-0,109; 0,224]
Woche 79	265	39,1 (6,17)	-0,605 (0,257)	268	39,5 (5,99)	-0,970 (0,257)	0,365 [-0,290; 1,020] 0,27407	0,087 [-0,083; 0,257]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den QOL-AD zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
QOL-AD		
Baseline	100,0	100,0
Woche 27	95,7	95,4
Woche 53	92,4	90,7
Woche 79	87,2	88,7

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im QOL-AD gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
QOL-AD								
gemittelt über die Zeit	298	39,1 (6,17)	-0,717 (0,198)	295	39,5 (5,99)	-0,968 (0,199)	0,251 [-0,221; 0,724] 0,29672	0,074 [-0,087; 0,235]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im QOL-AD zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
QOL-AD								
Baseline	164	39,3 (6,09)		173	38,5 (6,32)			
Woche 27	150	39,3 (6,09)	-0,349 (0,357)	163	38,5 (6,32)	-1,334 (0,344)	0,985 [0,075; 1,894] 0,03391	0,225 [0,002; 0,447]
Woche 53	135	39,3 (6,09)	-0,833 (0,366)	156	38,5 (6,32)	-1,153 (0,347)	0,319 [-0,612; 1,250] 0,50042	0,074 [-0,156; 0,305]
Woche 79	125	39,3 (6,09)	-0,317 (0,469)	147	38,5 (6,32)	-2,149 (0,439)	1,832 [0,613; 3,052] 0,00337	0,347 [0,106; 0,587]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den QOL-AD zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
QOL-AD		
Baseline	100,0	100,0
Woche 27	91,5	94,2
Woche 53	82,3	90,2
Woche 79	76,2	85,0

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im QOL-AD gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
QOL-AD								
gemittelt über die Zeit	154	39,3 (6,09)	-0,500 (0,320)	168	38,5 (6,32)	-1,545 (0,306)	1,045 [0,244; 1,847] 0,01080	0,263 [0,043; 0,483]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ZBI zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ZBI								
Baseline	304	14,5 (11,93)		302	14,5 (10,41)			
Woche 27	288	14,5 (11,93)	1,700 (0,541)	286	14,5 (10,41)	2,958 (0,546)	-1,258 [-2,604; 0,087] 0,0667	-0,137 [-0,300; 0,027]
Woche 53	279	14,5 (11,93)	1,927 (0,593)	272	14,5 (10,41)	3,813 (0,600)	-1,886 [-3,395; -0,377] 0,0144	-0,190 [-0,358; -0,023]
Woche 79	264	14,5 (11,93)	2,856 (0,643)	269	14,5 (10,41)	5,187 (0,645)	-2,331 [-3,984; -0,677] 0,0058	-0,222 [-0,392; -0,051]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Rücklaufquoten für das ZBI zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ZBI		
Baseline	100,0	100,0
Woche 27	94,7	94,7
Woche 53	91,8	90,1
Woche 79	86,8	89,1

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ZBI gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ZBI								
gemittelt über die Zeit	299	14,5 (11,93)	2,161 (0,517)	294	14,5 (10,41)	3,986 (0,522)	-1,825 [-3,095; -0,555] 0,0049	-0,204 [-0,365; -0,043]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ZBI zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ZBI								
Baseline	164	22,3 (13,04)		173	21,0 (12,68)			
Woche 27	150	22,3 (13,04)	1,922 (0,785)	160	21,0 (12,68)	2,917 (0,753)	-0,995 [-2,969; 0,978] 0,3218	-0,104 [-0,327; 0,119]
Woche 53	133	22,3 (13,04)	4,260 (0,898)	158	21,0 (12,68)	5,061 (0,838)	-0,801 [-3,076; 1,475] 0,4891	-0,077 [-0,307; 0,154]
Woche 79	125	22,3 (13,04)	4,938 (1,001)	148	21,0 (12,68)	6,195 (0,935)	-1,257 [-3,827; 1,313] 0,3366	-0,111 [-0,350; 0,127]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Rücklaufquoten für das ZBI zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ZBI		
Baseline	100,0	100,0
Woche 27	91,5	92,5
Woche 53	81,1	91,3
Woche 79	76,2	85,5

Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ZBI gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ZBI								
gemittelt über die Zeit	154	22,3 (13,04)	3,707 (0,774)	168	21,0 (12,68)	4,724 (0,733)	-1,018 [-2,948; 0,913] 0,3005	-0,107 [-0,325; 0,112]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.6.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; ZBI: Zarit Burden Interview

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
Baseline	137	72,7 (45,39)		145	69,4 (43,44)			
Woche 13	113	72,7 (45,39)	-16,880 (1,532)	128	69,4 (43,44)	2,599 (1,483)	-19,479 [-22,352; -16,606] <,00001	-1,177 [-1,451; -0,903]
Woche 27	111	72,7 (45,39)	-30,474 (1,838)	121	69,4 (43,44)	2,161 (1,780)	-32,634 [-36,691; -28,578] <,00001	-1,676 [-1,975; -1,376]
Woche 53	111	72,7 (45,39)	-44,742 (2,082)	116	69,4 (43,44)	2,884 (2,029)	-47,626 [-52,529; -42,723] <,00001	-2,176 [-2,504; -1,847]
Woche 79	77	72,7 (45,39)	-52,246 (2,271)	91	69,4 (43,44)	4,285 (2,184)	-56,531 [-62,018; -51,044] <,00001	-2,768 [-3,193; -2,343]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.1.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
gemittelt über die Zeit	136	72,7 (45,39)	-36,086 (1,754)	143	69,4 (43,44)	2,982 (1,708)	-39,068 [-42,856; -35,279] <,00001	-1,911 [-2,195; -1,628]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.1.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
Baseline	58	94,0 (41,74)		50	75,5 (40,49)			
Woche 13	50	94,0 (41,74)	-22,468 (3,466)	42	75,5 (40,49)	4,136 (3,594)	-26,604 [-35,106; -18,102] <,00001	-1,110 [-1,551; -0,669]
Woche 27	46	94,0 (41,74)	-40,762 (3,453)	38	75,5 (40,49)	3,047 (3,613)	-43,809 [-52,366; -35,252] <,00001	-1,912 [-2,432; -1,392]
Woche 53	39	94,0 (41,74)	-58,766 (3,760)	34	75,5 (40,49)	4,252 (4,001)	-63,018 [-72,807; -53,230] <,00001	-2,692 [-3,330; -2,054]
Woche 79	28	94,0 (41,74)	-64,290 (3,930)	24	75,5 (40,49)	1,344 (4,210)	-65,633 [-76,054; -55,212] <,00001	-3,168 [-3,994; -2,342]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.1.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
gemittelt über die Zeit	58	94,0 (41,74)	-46,571 (3,271)	49	75,5 (40,49)	3,195 (3,428)	-49,766 [-57,747; -41,785] <,00001	-2,031 [-2,501; -1,562]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.1.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis								
Baseline	37	0,0 (0,02)		43	0,0 (0,02)			
Woche 53	30	0,0 (0,02)	0,044 (0,013)	40	0,0 (0,02)	0,001 (0,012)	0,043 [0,009; 0,077] 0,01441	0,588 [0,104; 1,071]
Woche 77	24	0,0 (0,02)	0,027 (0,004)	29	0,0 (0,02)	0,000 (0,004)	0,027 [0,019; 0,035] <,00001	1,288 [0,692; 1,884]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

$A\beta_{42/40}$-Verhältnis: Amyloid-Beta 42/40-Verhältnis; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis								
gemittelt über die Zeit	35	0,0 (0,02)	0,035 (0,007)	42	0,0 (0,02)	0,000 (0,006)	0,035 [0,018; 0,052] 0,00011	0,838 [0,370; 1,306]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

$A\beta_{42/40}$-Verhältnis: Amyloid-Beta 42/40-Verhältnis; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis								
Baseline	19	0,0 (0,01)		19	0,0 (0,01)			
Woche 53	18	0,0 (0,01)	0,026 (0,003)	18	0,0 (0,01)	0,004 (0,003)	0,022 [0,016; 0,029] <,00001	1,926 [1,129; 2,724]
Woche 77	12	0,0 (0,01)	0,028 (0,003)	14	0,0 (0,01)	0,004 (0,003)	0,024 [0,018; 0,031] <,00001	2,433 [1,399; 3,466]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; $A\beta_{42/40}$-Verhältnis: Amyloid-Beta 42/40-Verhältnis; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor $A\beta_{42/40}$-Verhältnis								
gemittelt über die Zeit	18	0,0 (0,01)	0,027 (0,002)	19	0,0 (0,01)	0,004 (0,003)	0,023 [0,018; 0,029] <,00001	2,124 [1,309; 2,938]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; $A\beta_{42/40}$-Verhältnis: Amyloid-Beta 42/40-Verhältnis; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
Baseline	49	571,1 (340,95)		56	613,1 (346,98)			
Woche 53	42	571,1 (340,95)	-71,833 (47,503)	53	613,1 (346,98)	53,291 (46,690)	-125,125 [-195,942; -54,308] 0,00068	-0,384 [-0,792; 0,025]
Woche 77	36	571,1 (340,95)	-39,463 (47,163)	41	613,1 (346,98)	71,245 (46,631)	-110,708 [-181,520; -39,895] 0,00265	-0,380 [-0,832; 0,072]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
gemittelt über die Zeit	47	571,1 (340,95)	-55,648 (46,545)	55	613,1 (346,98)	62,268 (46,033)	-117,916 [-184,838; -50,994] 0,00073	-0,356 [-0,748; 0,037]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
Baseline	23	666,9 (252,51)		28	638,5 (323,80)			
Woche 53	22	666,9 (252,51)	-41,198 (29,658)	26	638,5 (323,80)	96,178 (29,959)	-137,376 [-202,222; -72,531] 0,00010	-0,937 [-1,536; -0,337]
Woche 77	16	666,9 (252,51)	-59,933 (42,243)	23	638,5 (323,80)	103,678 (38,666)	-163,612 [-266,477; -60,747] 0,00256	-0,914 [-1,586; -0,243]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
gemittelt über die Zeit	22	666,9 (252,51)	-50,566 (32,472)	28	638,5 (323,80)	99,928 (31,510)	-150,494 [-224,036; -76,952] 0,00016	-0,937 [-1,526; -0,348]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
Baseline	49	80,5 (49,83)		56	92,9 (57,25)			
Woche 53	40	80,5 (49,83)	-20,374 (5,344)	53	92,9 (57,25)	5,565 (5,174)	-25,940 [-34,484; -17,395] <,00001	-0,719 [-1,143; -0,296]
Woche 77	36	80,5 (49,83)	-21,312 (5,161)	41	92,9 (57,25)	8,136 (5,094)	-29,448 [-37,524; -21,372] <,00001	-0,924 [-1,396; -0,453]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
gemittelt über die Zeit	47	80,5 (49,83)	-20,843 (5,068)	55	92,9 (57,25)	6,851 (4,991)	-27,694 [-35,147; -20,241] <,00001	-0,770 [-1,173; -0,366]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
Baseline	23	104,9 (40,57)		28	92,7 (32,71)			
Woche 53	22	104,9 (40,57)	-16,535 (4,316)	26	92,7 (32,71)	9,363 (4,462)	-25,899 [-35,604; -16,193] <,00001	-1,197 [-1,815; -0,579]
Woche 77	16	104,9 (40,57)	-20,465 (6,308)	23	92,7 (32,71)	10,253 (5,775)	-30,718 [-46,325; -15,110] 0,00028	-1,149 [-1,839; -0,460]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
gemittelt über die Zeit	22	104,9 (40,57)	-18,500 (4,686)	28	92,7 (32,71)	9,808 (4,620)	-28,308 [-39,113; -17,504] <,00001	-1,210 [-1,818; -0,601]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.7.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Anhang 4-G3.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit und Mortalität aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
316	283 (89,6)	308	263 (85,4)	1,05 [0,988; 1,113]	1,47 [0,908; 2,370]	0,04 [-0,010; 0,094]
SUE						
316	45 (14,2)	308	37 (12,0)	1,19 [0,790; 1,778]	1,22 [0,763; 1,939]	0,02 [-0,031; 0,075]
Schweres UE						
316	24 (7,6)	308	24 (7,8)	0,97 [0,566; 1,679]	0,97 [0,540; 1,753]	0,00 [-0,044; 0,040]
UE, das zum Therapieabbruch führte						
316	18 (5,7)	308	12 (3,9)	1,46 [0,716; 2,984]	1,49 [0,705; 3,147]	0,02 [-0,015; 0,051]
UE, das zum Tod führte						
316	0	308	3 (1,0)	n.b.	n.b.	-0,01 [-0,010; -0,010]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.3, 14.3.1.2.1.2.3, 14.3.1.2.1.4.3, 14.3.1.2.1.5.3 und 14.3.1.2.1.6.3.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio;

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]
RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus						

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit und Mortalität aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
167	154 (92,2)	174	145 (83,3)	1,11 [1,022; 1,198]	2,37 [1,186; 4,735]	0,09 [0,020; 0,158]
SUE						
167	23 (13,8)	174	17 (9,8)	1,41 [0,782; 2,543]	1,48 [0,758; 2,872]	0,04 [-0,028; 0,108]
Schweres UE						
167	12 (7,2)	174	11 (6,3)	1,14 [0,516; 2,505]	1,15 [0,492; 2,676]	0,01 [-0,045; 0,062]
UE, das zum Therapieabbruch führte						
167	13 (7,8)	174	4 (2,3)	3,39 [1,127; 10,176]	3,59 [1,145; 11,232]	0,05 [0,009; 0,101]
UE, das zum Tod führte						
167	1 (0,6)	174	1 (0,6)	1,04 [0,066; 16,523]	1,04 [0,065; 16,794]	0,00 [-0,016; 0,016]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.3, 14.3.1.2.1.2.3, 14.3.1.2.1.4.3, 14.3.1.2.1.5.3 und 14.3.1.2.1.6.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schwere UE' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Nicht-schweres UE			
316	282 (89,2)	308	262 (85,1)
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Quelle: Tabelle 14.3.1.2.1.3.3. kg: Kilogramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); vs.: versus			

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schwere UE' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Nicht-schweres UE			
167	154 (92,2)	174	145 (83,3)
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt. Quelle: Tabelle 14.3.1.2.1.3.3. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; kg: Kilogramm; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); vs.: versus			

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
316	283 (89,6)	308	262 (85,1)	1,05 [0,991; 1,118]	1,51 [0,934; 2,427]	0,04 [-0,007; 0,097]
SUE						
316	45 (14,2)	308	37 (12,0)	1,19 [0,790; 1,778]	1,22 [0,763; 1,939]	0,02 [-0,031; 0,075]
Schweres UE						
316	24 (7,6)	308	24 (7,8)	0,97 [0,566; 1,679]	0,97 [0,540; 1,753]	0,00 [-0,044; 0,040]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.3, 14.3.1.2.1.8.3 und 14.3.1.2.1.9.3.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
167	154 (92,2)	174	144 (82,8)	1,11 [1,028; 1,208]	2,47 [1,239; 4,917]	0,09 [0,025; 0,164]
SUE						
167	23 (13,8)	174	17 (9,8)	1,41 [0,782; 2,543]	1,48 [0,758; 2,872]	0,04 [-0,028; 0,108]
Schweres UE						
167	11 (6,6)	174	11 (6,3)	1,04 [0,464; 2,338]	1,04 [0,440; 2,479]	0,00 [-0,050; 0,055]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.3, 14.3.1.2.1.8.3 und 14.3.1.2.1.9.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
316	50 (15,8)	308	5 (1,6)	9,75 [3,940; 24,113]	11,38 [4,475; 28,962]	0,14 [0,099; 0,185]
AEOSI ARIA-H						
316	54 (17,1)	308	31 (10,1)	1,70 [1,124; 2,566]	1,84 [1,148; 2,955]	0,07 [0,017; 0,124]
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
316	0	308	1 (0,3)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose						
316	19 (6,0)	308	10 (3,2)	1,85 [0,875; 3,918]	1,91 [0,872; 4,169]	0,03 [-0,005; 0,061]
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
316	46 (14,6)	308	25 (8,1)	1,79 [1,131; 2,844]	1,93 [1,153; 3,227]	0,06 [0,015; 0,114]
AEOSI Isolierte ARIA-H						
316	24 (7,6)	308	27 (8,8)	0,87 [0,512; 1,467]	0,86 [0,482; 1,518]	-0,01 [-0,055; 0,031]
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
316	89 (28,2)	308	25 (8,1)	3,47 [2,291; 5,254]	4,44 [2,755; 7,148]	0,20 [0,142; 0,259]
AEOSI Hautausschlag im Zusammenhang mit dem Studienmedikament						
316	2 (0,6)	308	0	n.b.	n.b.	n.b.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen						
316	5 (1,6)	308	1 (0,3)	4,87 [0,573; 41,474]	4,94 [0,573; 42,491]	0,01 [-0,003; 0,028]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.3.

AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
167	22 (13,2)	174	5 (2,9)	4,58 [1,777; 11,825]	5,13 [1,894; 13,885]	0,10 [0,046; 0,160]
AEOSI ARIA-H						
167	31 (18,6)	174	20 (11,5)	1,61 [0,960; 2,718]	1,76 [0,956; 3,222]	0,07 [-0,005; 0,146]
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
167	2 (1,2)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose						
167	9 (5,4)	174	5 (2,9)	1,88 [0,642; 5,481]	1,93 [0,632; 5,869]	0,03 [-0,017; 0,067]
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
167	25 (15,0)	174	17 (9,8)	1,53 [0,859; 2,732]	1,63 [0,843; 3,135]	0,05 [-0,018; 0,122]
AEOSI Isolierte ARIA-H						
167	14 (8,4)	174	17 (9,8)	0,86 [0,437; 1,685]	0,85 [0,403; 1,774]	-0,01 [-0,075; 0,047]
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
167	38 (22,8)	174	13 (7,5)	3,05 [1,683; 5,510]	3,65 [1,865; 7,136]	0,15 [0,078; 0,227]
AEOSI Hautausschlag im Zusammenhang mit dem Studienmedikament						
167	1 (0,6)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
167	2 (1,2)	174	2 (1,1)	1,04 [0,148; 7,312]	1,04 [0,145; 7,485]	0,00 [-0,022; 0,023]
AEOSI Suizidale Gedanken						
167	1 (0,6)	174	2 (1,1)	0,52 [0,048; 5,691]	0,52 [0,047; 5,768]	-0,01 [-0,025; 0,014]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
316	5 (1,6)	308	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
316	1 (0,3)	308	1 (0,3)	0,97 [0,061; 15,514]	0,97 [0,061; 15,649]	0,00 [-0,009; 0,009]
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
316	0	308	1 (0,3)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
316	1 (0,3)	308	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Isolierte ARIA-H						
316	0	308	1 (0,3)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
316	4 (1,3)	308	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.2.3.

AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]
SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
167	1 (0,6)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
167	2 (1,2)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
167	1 (0,6)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
167	1 (0,6)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Isolierte ARIA-H						
167	1 (0,6)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
167	2 (1,2)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.2.1.

AEOSI: Adverse Event of Special Interest; AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
316	3 (0,9)	308	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
316	0	308	1 (0,3)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
316	0	308	1 (0,3)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Isolierte ARIA-H						
316	0	308	1 (0,3)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
316	3 (0,9)	308	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.4.3.

AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-H						
167	1 (0,6)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H Makroblutung						
167	1 (0,6)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Isolierte ARIA-H						
167	1 (0,6)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
167	1 (0,6)	174	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.4.3.

AEOSI: Adverse Event of Special Interest; AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI ARIA-E			
316	47 (14,9)	308	5 (1,6)
AEOSI ARIA-H			
316	54 (17,1)	308	30 (9,7)
AEOSI ARIA-H Makroblutung			
316	0	308	0
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose			
316	19 (6,0)	308	10 (3,2)
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung			
316	46 (14,6)	308	25 (8,1)
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion			
316	88 (27,8)	308	25 (8,1)
AEOSI Hautausschlag im Zusammenhang mit dem Studienmedikament			
316	2 (0,6)	308	0
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen			
316	5 (1,6)	308	1 (0,3)
AEOSI Suizidales Verhalten			
316	0	308	0
AEOSI Suizidale Gedanken			
316	0	308	0
AEOSI Erhöhung der Körpertemperatur			
316	0	308	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Krankheit zu Baseline beschränkt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.3.3. AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); vs.: versus			

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI ARIA-E			
167	22 (13,2)	174	5 (2,9)
AEOSI ARIA-H			
167	30 (18,0)	174	20 (11,5)
AEOSI ARIA-H Makroblutung			
167	1 (0,6)	174	0
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose			
167	9 (5,4)	174	5 (2,9)
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung			
167	25 (15,0)	174	17 (9,8)
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion			
167	37 (22,2)	174	13 (7,5)
AEOSI Hautausschlag im Zusammenhang mit dem Studienmedikament			
167	1 (0,6)	174	0
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen			
167	2 (1,2)	174	2 (1,1)
AEOSI Suizidales Verhalten			
167	0	174	0
AEOSI Suizidale Gedanken			
167	1 (0,6)	174	2 (1,1)
AEOSI Erhöhung der Körpertemperatur			
167	0	174	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.3.3.			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); vs.: versus			

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						
316	64 (20,3)	308	52 (16,9)	1,20 [0,862; 1,670]	1,25 [0,834; 1,875]	0,03 [-0,027; 0,095]
SOC Augenerkrankungen						
316	22 (7,0)	308	24 (7,8)	0,89 [0,512; 1,559]	0,89 [0,485; 1,615]	-0,01 [-0,049; 0,033]
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						
316	33 (10,4)	308	34 (11,0)	0,95 [0,602; 1,487]	0,94 [0,566; 1,560]	-0,01 [-0,055; 0,043]
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
316	35 (11,1)	308	27 (8,8)	1,26 [0,784; 2,035]	1,30 [0,764; 2,199]	0,02 [-0,024; 0,070]
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege						
316	29 (9,2)	308	17 (5,5)	1,66 [0,933; 2,963]	1,73 [0,930; 3,217]	0,04 [-0,004; 0,077]
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
316	77 (24,4)	308	58 (18,8)	1,29 [0,956; 1,751]	1,39 [0,946; 2,039]	0,06 [-0,009; 0,120]
SOC Erkrankungen des Immunsystems						
316	11 (3,5)	308	5 (1,6)	2,14 [0,754; 6,100]	2,19 [0,750; 6,365]	0,02 [-0,006; 0,043]
SOC Erkrankungen des Nervensystems						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
316	148 (46,8)	308	103 (33,4)	1,40 [1,151; 1,705]	1,75 [1,268; 2,424]	0,13 [0,058; 0,210]
SOC Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths						
316	13 (4,1)	308	9 (2,9)	1,41 [0,611; 3,246]	1,43 [0,600; 3,384]	0,01 [-0,017; 0,041]
SOC Gefaesserkrankungen						
316	39 (12,3)	308	37 (12,0)	1,03 [0,674; 1,566]	1,03 [0,638; 1,666]	0,00 [-0,048; 0,055]
SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
316	33 (10,4)	308	23 (7,5)	1,40 [0,841; 2,326]	1,44 [0,828; 2,522]	0,03 [-0,015; 0,074]
SOC Herzerkrankungen						
316	28 (8,9)	308	24 (7,8)	1,14 [0,675; 1,917]	1,15 [0,651; 2,033]	0,01 [-0,033; 0,054]
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen						
316	113 (35,8)	308	100 (32,5)	1,10 [0,885; 1,370]	1,16 [0,831; 1,613]	0,03 [-0,041; 0,107]
SOC Psychiatrische Erkrankungen						
316	52 (16,5)	308	51 (16,6)	0,99 [0,698; 1,414]	0,99 [0,650; 1,515]	0,00 [-0,059; 0,057]
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
316	89 (28,2)	308	93 (30,2)	0,93 [0,730; 1,191]	0,91 [0,642; 1,280]	-0,02 [-0,092; 0,051]
SOC Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
316	23 (7,3)	308	19 (6,2)	1,18 [0,656; 2,122]	1,19 [0,637; 2,240]	0,01 [-0,028; 0,050]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Untersuchungen						
316	38 (12,0)	308	33 (10,7)	1,12 [0,723; 1,741]	1,14 [0,694; 1,869]	0,01 [-0,037; 0,063]
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
316	139 (44,0)	308	98 (31,8)	1,38 [1,126; 1,698]	1,68 [1,214; 2,333]	0,12 [0,046; 0,197]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.3.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						
167	35 (21,0)	174	29 (16,7)	1,26 [0,807; 1,960]	1,33 [0,768; 2,288]	0,04 [-0,040; 0,126]
SOC Augenerkrankungen						
167	14 (8,4)	174	15 (8,6)	0,97 [0,484; 1,952]	0,97 [0,453; 2,077]	0,00 [-0,062; 0,057]
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						
167	24 (14,4)	174	19 (10,9)	1,32 [0,749; 2,311]	1,37 [0,720; 2,605]	0,03 [-0,036; 0,105]
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
167	35 (21,0)	174	32 (18,4)	1,14 [0,741; 1,751]	1,18 [0,689; 2,008]	0,03 [-0,059; 0,110]
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege						
167	7 (4,2)	174	12 (6,9)	0,61 [0,245; 1,506]	0,59 [0,227; 1,539]	-0,03 [-0,075; 0,021]
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems						
167	2 (1,2)	174	10 (5,7)	0,21 [0,046; 0,937]	0,20 [0,043; 0,921]	-0,05 [-0,084; -0,007]
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
167	45 (26,9)	174	49 (28,2)	0,96 [0,678; 1,350]	0,94 [0,585; 1,514]	-0,01 [-0,107; 0,083]
SOC Erkrankungen des Nervensystems						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
167	78 (46,7)	174	63 (36,2)	1,29 [0,999; 1,665]	1,54 [1,001; 2,382]	0,10 [0,001; 0,209]
SOC Gefaesserkrankungen						
167	20 (12,0)	174	17 (9,8)	1,23 [0,666; 2,258]	1,26 [0,634; 2,492]	0,02 [-0,044; 0,088]
SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
167	14 (8,4)	174	10 (5,7)	1,46 [0,667; 3,192]	1,50 [0,647; 3,479]	0,03 [-0,028; 0,081]
SOC Herzerkrankungen						
167	16 (9,6)	174	8 (4,6)	2,08 [0,916; 4,739]	2,20 [0,915; 5,284]	0,05 [-0,005; 0,104]
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen						
167	49 (29,3)	174	66 (37,9)	0,77 [0,572; 1,047]	0,68 [0,432; 1,068]	-0,09 [-0,186; 0,014]
SOC Psychiatrische Erkrankungen						
167	34 (20,4)	174	42 (24,1)	0,84 [0,566; 1,257]	0,80 [0,481; 1,341]	-0,04 [-0,126; 0,050]
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
167	45 (26,9)	174	33 (19,0)	1,42 [0,956; 2,111]	1,58 [0,946; 2,625]	0,08 [-0,009; 0,169]
SOC Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
167	10 (6,0)	174	15 (8,6)	0,69 [0,321; 1,502]	0,68 [0,294; 1,548]	-0,03 [-0,081; 0,029]
SOC Untersuchungen						
167	28 (16,8)	174	19 (10,9)	1,54 [0,893; 2,641]	1,64 [0,879; 3,073]	0,06 [-0,015; 0,132]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
167	67 (40,1)	174	40 (23,0)	1,75 [1,256; 2,425]	2,24 [1,403; 3,589]	0,17 [0,074; 0,268]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung						
316	46 (14,6)	308	25 (8,1)	1,79 [1,131; 2,844]	1,93 [1,153; 3,227]	0,06 [0,015; 0,114]
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung						
316	50 (15,8)	308	5 (1,6)	9,75 [3,940; 24,113]	11,38 [4,475; 28,962]	0,14 [0,099; 0,185]
PT Angst						
316	21 (6,6)	308	18 (5,8)	1,14 [0,618; 2,092]	1,15 [0,599; 2,197]	0,01 [-0,030; 0,046]
PT Arthralgie						
316	28 (8,9)	308	26 (8,4)	1,05 [0,630; 1,748]	1,05 [0,603; 1,843]	0,00 [-0,040; 0,048]
PT COVID-19						
316	21 (6,6)	308	22 (7,1)	0,93 [0,522; 1,657]	0,93 [0,498; 1,720]	0,00 [-0,045; 0,035]
PT Depression						
316	4 (1,3)	308	12 (3,9)	0,32 [0,106; 0,996]	0,32 [0,101; 0,992]	-0,03 [-0,051; -0,001]
PT Diarrhoe						
316	14 (4,4)	308	13 (4,2)	1,05 [0,502; 2,197]	1,05 [0,486; 2,276]	0,00 [-0,030; 0,034]
PT Ermuedung						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
316	13 (4,1)	308	13 (4,2)	0,97 [0,459; 2,069]	0,97 [0,444; 2,135]	0,00 [-0,032; 0,030]
PT Haematurie						
316	10 (3,2)	308	2 (0,6)	4,87 [1,077; 22,062]	5,00 [1,087; 23,008]	0,03 [0,004; 0,046]
PT Harnwegsinfektion						
316	29 (9,2)	308	26 (8,4)	1,09 [0,656; 1,802]	1,10 [0,630; 1,908]	0,01 [-0,037; 0,052]
PT Husten						
316	13 (4,1)	308	7 (2,3)	1,81 [0,732; 4,476]	1,84 [0,726; 4,688]	0,02 [-0,009; 0,046]
PT Hypertonie						
316	16 (5,1)	308	15 (4,9)	1,04 [0,523; 2,066]	1,04 [0,506; 2,146]	0,00 [-0,032; 0,036]
PT Infektion der oberen Atemwege						
316	10 (3,2)	308	8 (2,6)	1,22 [0,487; 3,046]	1,23 [0,477; 3,147]	0,01 [-0,021; 0,032]
PT Kontusion						
316	17 (5,4)	308	15 (4,9)	1,10 [0,562; 2,172]	1,11 [0,545; 2,265]	0,01 [-0,029; 0,040]
PT Kopfschmerzen						
316	45 (14,2)	308	25 (8,1)	1,75 [1,104; 2,788]	1,88 [1,121; 3,151]	0,06 [0,012; 0,110]
PT Nasopharyngitis						
316	13 (4,1)	308	8 (2,6)	1,58 [0,666; 3,768]	1,61 [0,657; 3,938]	0,02 [-0,013; 0,043]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems						
316	19 (6,0)	308	10 (3,2)	1,85 [0,875; 3,918]	1,91 [0,872; 4,169]	0,03 [-0,005; 0,061]
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion						
316	88 (27,8)	308	23 (7,5)	3,73 [2,423; 5,740]	4,78 [2,927; 7,814]	0,20 [0,146; 0,261]
PT Rueckenschmerzen						
316	23 (7,3)	308	19 (6,2)	1,18 [0,656; 2,122]	1,19 [0,637; 2,240]	0,01 [-0,028; 0,050]
PT Schlaflosigkeit						
316	10 (3,2)	308	5 (1,6)	1,95 [0,674; 5,638]	1,98 [0,669; 5,862]	0,02 [-0,008; 0,039]
PT Schmerz in einer Extremitaet						
316	11 (3,5)	308	12 (3,9)	0,89 [0,400; 1,994]	0,89 [0,387; 2,048]	0,00 [-0,034; 0,025]
PT Schwindelgefuehl						
316	21 (6,6)	308	16 (5,2)	1,28 [0,681; 2,405]	1,30 [0,665; 2,539]	0,01 [-0,022; 0,052]
PT Sturz						
316	37 (11,7)	308	28 (9,1)	1,29 [0,809; 2,051]	1,33 [0,790; 2,227]	0,03 [-0,022; 0,074]
PT Uebelkeit						
316	14 (4,4)	308	7 (2,3)	1,95 [0,798; 4,764]	1,99 [0,793; 5,008]	0,02 [-0,007; 0,050]
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.3. kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung						
167	25 (15,0)	174	17 (9,8)	1,53 [0,859; 2,732]	1,63 [0,843; 3,135]	0,05 [-0,018; 0,122]
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung						
167	22 (13,2)	174	5 (2,9)	4,58 [1,777; 11,825]	5,13 [1,894; 13,885]	0,10 [0,046; 0,160]
PT Angst						
167	9 (5,4)	174	11 (6,3)	0,85 [0,363; 2,004]	0,84 [0,341; 2,092]	-0,01 [-0,059; 0,040]
PT Arthralgie						
167	12 (7,2)	174	6 (3,4)	2,08 [0,801; 5,424]	2,17 [0,794; 5,916]	0,04 [-0,010; 0,085]
PT COVID-19						
167	8 (4,8)	174	15 (8,6)	0,56 [0,242; 1,276]	0,53 [0,220; 1,293]	-0,04 [-0,091; 0,015]
PT Depression						
167	7 (4,2)	174	11 (6,3)	0,66 [0,263; 1,670]	0,65 [0,245; 1,714]	-0,02 [-0,069; 0,026]
PT Diarrhoe						
167	13 (7,8)	174	20 (11,5)	0,68 [0,348; 1,317]	0,65 [0,312; 1,353]	-0,04 [-0,100; 0,025]
PT Erbrechen						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
167	10 (6,0)	174	4 (2,3)	2,60 [0,833; 8,144]	2,71 [0,832; 8,806]	0,04 [-0,005; 0,079]
PT Harnwegsinfektion						
167	5 (3,0)	174	20 (11,5)	0,26 [0,100; 0,678]	0,24 [0,087; 0,649]	-0,09 [-0,139; -0,031]
PT Hypertonie						
167	9 (5,4)	174	11 (6,3)	0,85 [0,363; 2,004]	0,84 [0,341; 2,092]	-0,01 [-0,059; 0,040]
PT Kopfschmerzen						
167	17 (10,2)	174	15 (8,6)	1,18 [0,610; 2,287]	1,20 [0,579; 2,491]	0,02 [-0,046; 0,078]
PT Nasopharyngitis						
167	10 (6,0)	174	12 (6,9)	0,87 [0,386; 1,955]	0,86 [0,361; 2,047]	-0,01 [-0,061; 0,043]
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion						
167	38 (22,8)	174	13 (7,5)	3,05 [1,683; 5,510]	3,65 [1,865; 7,136]	0,15 [0,078; 0,227]
PT Rueckenschmerzen						
167	11 (6,6)	174	13 (7,5)	0,88 [0,406; 1,912]	0,87 [0,380; 2,008]	-0,01 [-0,063; 0,045]
PT Schwindelgefuehl						
167	7 (4,2)	174	10 (5,7)	0,73 [0,284; 1,871]	0,72 [0,267; 1,931]	-0,02 [-0,062; 0,030]
PT Sturz						
167	20 (12,0)	174	14 (8,0)	1,49 [0,778; 2,849]	1,55 [0,758; 3,190]	0,04 [-0,024; 0,103]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt. Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.3. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
316	10 (3,2)	308	3 (1,0)	3,25 [0,903; 11,693]	3,32 [0,905; 12,185]	0,02 [0,000; 0,044]
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
316	12 (3,8)	308	8 (2,6)	1,46 [0,606; 3,527]	1,48 [0,597; 3,672]	0,01 [-0,016; 0,040]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.1.3.

kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
316	1 (0,3)	308	0
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			
316	1 (0,3)	308	1 (0,3)
SOC Erkrankungen des Nervensystems			
316	13 (4,1)	308	2 (0,6)
SOC Gefaesserkrankungen			
316	0	308	1 (0,3)
SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			
316	2 (0,6)	308	2 (0,6)
SOC Herzerkrankungen			
316	0	308	1 (0,3)
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen			
316	0	308	2 (0,6)
SOC Untersuchungen			
316	0	308	1 (0,3)
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
316	3 (0,9)	308	3 (1,0)
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.2.			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
kg: Kilogramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus			

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
167	0	174	1 (0,6)
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			
167	1 (0,6)	174	1 (0,6)
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			
167	1 (0,6)	174	0
SOC Erkrankungen des Nervensystems			
167	8 (4,8)	174	1 (0,6)
SOC Gefaesserkrankungen			
167	0	174	1 (0,6)
SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			
167	1 (0,6)	174	0
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen			
167	1 (0,6)	174	0
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
167	2 (1,2)	174	0

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; kg: Kilogramm; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Adenokarzinom des Kolons			
316	0	308	1 (0,3)
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung			
316	7 (2,2)	308	0
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung			
316	6 (1,9)	308	0
PT Brustkrebs			
316	1 (0,3)	308	0
PT COVID-19			
316	0	308	1 (0,3)
PT Husten			
316	1 (0,3)	308	0
PT Hypothermie			
316	1 (0,3)	308	0
PT Intrakranielle Blutung			
316	0	308	1 (0,3)
PT Leberenzym erhoeht			
316	0	308	1 (0,3)
PT Lungenembolie			
316	0	308	1 (0,3)
PT Myelodysplastisches Syndrom			
316	0	308	1 (0,3)
PT Myokardinfarkt			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
316	0	308	1 (0,3)
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems			
316	2 (0,6)	308	0
PT Prostatakarzinom mit Metastasen			
316	1 (0,3)	308	0
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion			
316	3 (0,9)	308	0
PT Sprechstoerung			
316	0	308	1 (0,3)
PT Subdurales Haematom			
316	0	308	2 (0,6)
PT Tiefe Venenthrombose			
316	0	308	1 (0,3)
PT Tracheobronchitis			
316	0	308	1 (0,3)
PT Venenthrombose einer Extremitaet			
316	0	308	1 (0,3)
PT Verletzung			
316	0	308	1 (0,3)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.2.

kg: Kilogramm; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); vs.: versus

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung			
167	4 (2,4)	174	1 (0,6)
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung			
167	3 (1,8)	174	0
PT COVID-19			
167	1 (0,6)	174	0
PT Hirnblutung			
167	1 (0,6)	174	0
PT Hypertonie			
167	0	174	1 (0,6)
PT Kleinzelliges Lungenkarzinom			
167	1 (0,6)	174	0
PT Lebermetastasen			
167	1 (0,6)	174	0
PT Migraene			
167	0	174	1 (0,6)
PT Motoneuron-Erkrankung			
167	1 (0,6)	174	0
PT Myasthenia gravis			
167	1 (0,6)	174	0
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems			
167	1 (0,6)	174	0
PT Pemphigoid			
167	0	174	1 (0,6)

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion			
167	1 (0,6)	174	0
PT Subdurales Haematom			
167	1 (0,6)	174	0
PT Thrombozytopenie			
167	1 (0,6)	174	0
PT Tod			
167	0	174	1 (0,6)
PT Urtikaria			
167	1 (0,6)	174	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt. Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.2. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; kg: Kilogramm; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); vs.: versus			

Anhang 4-G3.5: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Altersgruppe								
< 65 Jahre	13/71 (18,3)	n.b.	9/60 (15,0)	n.b.	0,847 [0,350; 2,053]	0,7133	0,7698	0,7035
65 bis < 75 Jahre	21/139 (15,1)	n.b.	27/143 (18,9)	n.b.	0,773 [0,437; 1,368]	0,3770	0,4238	
≥ 75 Jahre	18/94 (19,1)	n.b.	19/99 (19,2)	n.b.	1,005 [0,527; 1,917]	0,9883	0,8285	
Geschlecht								
Weiblich	31/168 (18,5)	n.b.	33/160 (20,6)	n.b.	0,804 [0,491; 1,315]	0,3842	0,3396	0,7722
Männlich	21/136 (15,4)	n.b.	22/142 (15,5)	n.b.	0,955 [0,524; 1,738]	0,8794	0,6588	
Ethnizität								
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/37 (2,7)	n.b.	6/40 (15,0)	n.b.	0,183 [0,022; 1,535]	0,1176	0,0866	0,0894
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	47/246 (19,1)	n.b.	45/250 (18,0)	n.b.	1,035 [0,687; 1,560]	0,8680	0,9882	
Ethnische Gruppe								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Kaukasisch	36/230 (15,7)	n.b.	45/243 (18,5)	n.b.	0,803 [0,517; 1,247]	0,3290	0,2452	0,5224
Schwarz oder afroamerikanisch	1/9 (11,1)	n.b. [11.9; n.b.]	0/7	n.b.	180210000,000 [0,000; n.b.]	0,9991	0,4142	
Asiatisch	11/44 (25,0)	n.b.	6/40 (15,0)	n.b.	1,567 [0,569; 4,314]	0,3845	0,3836	
Andere	2/12 (16,7)	n.b. [14.6; n.b.]	2/6 (33,3)	n.b. [6; n.b.]	2,612 [0,211; 32,373]	0,4546	0,3431	
Region								
Nordamerika	22/190 (11,6)	n.b.	24/192 (12,5)	n.b.	0,925 [0,519; 1,650]	0,7915	0,7980	0,3990
Europa (mit Australien)	20/71 (28,2)	n.b.	25/70 (35,7)	n.b. [14.8; n.b.]	0,647 [0,358; 1,169]	0,1493	0,1253	
Asien-Pazifik	10/43 (23,3)	n.b.	6/40 (15,0)	n.b.	1,564 [0,568; 4,305]	0,3866	0,3836	
ApoE ε4-Trägerstatus								
Nichtträger	17/100 (17,0)	n.b.	23/100 (23,0)	n.b.	0,610 [0,324; 1,146]	0,1244	0,1001	0,2949
Träger	35/204 (17,2)	n.b.	32/202 (15,8)	n.b.	1,064 [0,658; 1,718]	0,8009	0,8202	
ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp								
Nichtträger	17/100 (17,0)	n.b.	23/100 (23,0)	n.b.	0,610 [0,324; 1,146]	0,1244	0,1001	0,1377
Heterozygote Träger	31/155 (20,0)	n.b.	24/155 (15,5)	n.b.	1,271 [0,745; 2,169]	0,3795	0,3788	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Homozygote Träger	4/49 (8,2)	n.b.	8/47 (17,0)	n.b.	0,528 [0,155; 1,796]	0,3063	0,3110	
Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit								
Nein	52/304 (17,1)	n.b.	55/302 (18,2)	n.b.	0,885 [0,606; 1,294]	0,5289	0,4175	n.b.

Den Auswertungen liegen stratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.3.

CDR: Clinical Dementia Rating; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline								
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	6/62 (9,7)	n.b.	12/62 (19,4)	n.b.	0,432 [0,162; 1,152]	0,0936	0,0910	0,1034
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	46/242 (19,0)	n.b.	43/240 (17,9)	n.b.	1,065 [0,703; 1,614]	0,7663	0,7658	

Den Auswertungen liegen unstratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit bei Studienbeginn beschränkt.
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.7.
ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR: Clinical Dementia Rating; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Altersgruppe								
< 65 Jahre	3/35 (8,6)	n.b.	9/55 (16,4)	n.b.	0,605 [0,161; 2,277]	0,4572	0,4684	0,8095
65 bis < 75 Jahre	4/66 (6,1)	n.b.	7/61 (11,5)	n.b.	0,769 [0,224; 2,644]	0,6771	0,6857	
≥ 75 Jahre	4/63 (6,3)	n.b.	11/57 (19,3)	n.b.	0,339 [0,108; 1,068]	0,0645	0,0634	
Geschlecht								
Weiblich	3/82 (3,7)	n.b.	12/86 (14,0)	n.b.	0,283 [0,079; 1,017]	0,0530	0,0424	0,2886
Männlich	8/82 (9,8)	n.b.	15/87 (17,2)	n.b.	0,593 [0,251; 1,403]	0,2345	0,1982	
Ethnizität								
Hispanisch oder lateinamerikanisch	0/6	n.b.	1/12 (8,3)	n.b. [13.2; n.b.]	0,000 [0,000; n.b.]	0,9993	0,6547	0,9901
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	9/155 (5,8)	n.b.	26/158 (16,5)	n.b.	0,373 [0,175; 0,797]	0,0109	0,0079	
Ethnische Gruppe								
Kaukasisch	8/121 (6,6)	n.b.	22/129 (17,1)	n.b.	0,418 [0,186; 0,940]	0,0348	0,0300	0,9965

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Schwarz oder afroamerikanisch	0/2	n.b.	2/5 (40,0)	n.b. [6.1; n.b.]	0,000 [0,000; n.b.]	0,9992	0,4795	
Asiatisch	1/38 (2,6)	n.b.	3/35 (8,6)	n.b.	0,319 [0,033; 3,067]	0,3224	0,3040	
Andere	1/1 (100,0)	15 [n.b.; n.b.]	0/4	n.b.	4,101E12 [0,000; n.b.]	0,9999	0,0833	
Region								
Nordamerika	4/74 (5,4)	n.b.	13/71 (18,3)	n.b.	0,335 [0,109; 1,028]	0,0559	0,0467	0,5939
Europa (mit Australien)	6/54 (11,1)	n.b.	11/67 (16,4)	n.b.	0,700 [0,259; 1,893]	0,4818	0,4708	
Asien-Pazifik	1/36 (2,8)	n.b.	3/35 (8,6)	n.b.	0,319 [0,033; 3,067]	0,3224	0,3040	
ApoE ε4-Trägerstatus								
Nichtträger	2/46 (4,3)	n.b.	9/47 (19,1)	n.b.	0,276 [0,060; 1,280]	0,1000	0,0773	0,4142
Träger	9/118 (7,6)	n.b.	18/126 (14,3)	n.b.	0,566 [0,254; 1,261]	0,1639	0,1546	
ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp								
Nichtträger	2/46 (4,3)	n.b.	9/47 (19,1)	n.b.	0,276 [0,060; 1,280]	0,1000	0,0773	0,6981
Heterozygote Träger	7/93 (7,5)	n.b.	14/97 (14,4)	n.b.	0,537 [0,216; 1,332]	0,1795	0,1701	
Homozygote Träger	2/25 (8,0)	n.b.	4/29 (13,8)	n.b.	0,674 [0,123; 3,686]	0,6490	0,6198	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit								
Ja	11/164 (6,7)	n.b.	27/173 (15,6)	n.b.	0,473 [0,234; 0,954]	0,0365	0,0316	n.b.

Den Auswertungen liegen stratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; CDR: Clinical Dementia Rating; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Zeit bis zur Verschlechterung um ≥ 0,5 Punkte bei Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ≥ 1 Punkt bei Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit im globalen CDR-Score aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Median [95% KI]**	**Hazard Ratio [95% KI]**	**p-Wert**	**Log-Rank p-Wert**	**p(int)**
ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline								
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	2/28 (7,1)	n.b.	4/36 (11,1)	n.b.	0,645 [0,118; 3,528]	0,6134	0,7542	0,5306
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	9/136 (6,6)	n.b.	23/137 (16,8)	n.b.	0,412 [0,191; 0,890]	0,0241	0,0197	

Den Auswertungen liegen unstratifizierte Modelle zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere globale CDR-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im globalen CDR-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.3.3.1.7.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR: Clinical Dementia Rating; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	3/64 (4,7)	4/53 (7,5)	0,62 [0,145; 2,653] 0,5203[1]	0,54 [0,111; 2,572]	-0,02 [-0,182; 0,141]	0,1713
65 bis < 75 Jahre	10/121 (8,3)	17/128 (13,3)	0,68 [0,341; 1,362] 0,2776	0,6 [0,257; 1,393]	-0,04 [-0,096; 0,02]	
≥ 75 Jahre	12/79 (15,2)	8/87 (9,2)	1,83 [0,795; 4,212] 0,1555	1,89 [0,711; 5,025]	0,04 [-0,076; 0,147]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	18/143 (12,6)	15/144 (10,4)	1,21 [0,643; 2,266] 0,5572	1,27 [0,601; 2,678]	0,02 [-0,041; 0,09]	0,1133
Männlich	7/121 (5,8)	14/124 (11,3)	0,52 [0,223; 1,226] 0,1359	0,47 [0,181; 1,24]	-0,05 [-0,123; 0,02]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	23/213 (10,8)	28/222 (12,6)	0,87 [0,527; 1,445] 0,5963	0,87 [0,473; 1,581]	-0,01 [-0,062; 0,046]	n.b.
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	18/196 (9,2)	24/212 (11,3)	0,83 [0,474; 1,454] 0,5152	0,8 [0,412; 1,569]	-0,01 [-0,065; 0,035]	0,9981
Asiatisch	5/43 (11,6)	4/39 (10,3)	0,99 [0,559; 1,77] 0,9856	0,94 [0,218; 4,063]	0 [-0,131; 0,129]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Region						
Nordamerika	9/161 (5,6)	11/163 (6,7)	0,83 [0,352; 1,938] 0,6599	0,81 [0,327; 2,022]	-0,01 [-0,063; 0,042]	0,9825
Europa (mit Australien)	12/61 (19,7)	14/66 (21,2)	0,9 [0,454; 1,766] 0,7500	0,89 [0,374; 2,122]	-0,02 [-0,151; 0,121]	
Asien-Pazifik	4/42 (9,5)	4/39 (10,3)	0,94 [0,254; 3,488] 0,9273	0,94 [0,218; 4,075]	0 [-0,125; 0,133]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	9/88 (10,2)	13/87 (14,9)	0,69 [0,323; 1,479] 0,3411	0,63 [0,248; 1,593]	-0,04 [-0,127; 0,043]	0,3837
Träger	16/176 (9,1)	16/181 (8,8)	1,05 [0,548; 2,019] 0,8794	1,07 [0,508; 2,235]	0 [-0,05; 0,059]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	9/88 (10,2)	13/87 (14,9)	0,69 [0,323; 1,479] 0,3411	0,63 [0,248; 1,593]	-0,04 [-0,127; 0,043]	0,6662

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	13/135 (9,6)	13/142 (9,2)	0,98 [0,483; 2,007] 0,9648	1 [0,438; 2,278]	0 [-0,055; 0,061]	
Homozygote Träger	3/41 (7,3)	3/39 (7,7)	0,81 [0,168; 3,877] 0,7901	1,32 [0,243; 7,207]	-0,01 [-0,184; 0,17]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Nein	25/264 (9,5)	29/268 (10,8)	0,88 [0,537; 1,441] 0,6109	0,87 [0,486; 1,543]	-0,01 [-0,054; 0,037]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	3/48 (6,3)	4/51 (7,8)	0,80 [0,188; 3,377] 0,7580	0,78 [0,166; 3,697]	-0,02 [-0,117; 0,085]	0,9008
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	22/216 (10,2)	25/217 (11,5)	0,88 [0,515; 1,519] 0,6554	0,87 [0,475; 1,598]	-0,01 [-0,072; 0,045]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	10/31 (32,3)	19/51 (37,3)	0,93 [0,487; 1,792] 0,8382	0,85 [0,325; 2,198]	-0,04 [-0,25; 0,162]	0,7986
65 bis < 75 Jahre	14/48 (29,2)	12/50 (24)	1,65 [0,879; 3,089] 0,1190	1,28 [0,518; 3,178]	0,05 [-0,111; 0,211]	
≥ 75 Jahre	13/45 (28,9)	15/48 (31,3)	1,09 [0,587; 2,024] 0,7860	0,91 [0,372; 2,224]	-0,03 [-0,208; 0,138]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	18/61 (29,5)	22/73 (30,1)	1,1 [0,658; 1,852] 0,7080	1,01 [0,474; 2,14]	0 [-0,152; 0,156]	0,9107
Männlich	19/63 (30,2)	24/76 (31,6)	0,91 [0,556; 1,475] 0,6914	0,95 [0,457; 1,968]	0,02 [-0,126; 0,173]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	35/120 (29,2)	44/137 (32,1)	0,94 [0,647; 1,355] 0,7264	0,88 [0,514; 1,508]	-0,03 [-0,145; 0,078]	n.b.
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	28/84 (33,3)	31/106 (29,2)	1,18 [0,779; 1,8] 0,4287	1,25 [0,669; 2,331]	0,04 [-0,091; 0,172]	0,3982
Asiatisch	7/36 (19,4)	13/35 (37,1)	0,54 [0,246; 1,192] 0,1275	0,42 [0,142; 1,234]	-0,18 [-0,383; 0,029][2]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Region						
Nordamerika	15/46 (32,6)	16/56 (28,6)	1,16 [0,643; 2,086] 0,6251	1,24 [0,528; 2,91]	0,04 [-0,141; 0,219]	0,2050
Europa (mit Australien)	15/43 (34,9)	17/58 (29,3)	1,23 [0,712; 2,12] 0,4586	1,34 [0,57; 3,13]	0,07 [-0,112; 0,246]	
Asien-Pazifik	7/35 (20)	13/35 (37,1)	0,54 [0,246; 1,192] 0,1275	0,42 [0,142; 1,235]	-0,17 [-0,379; 0,034]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	13/30 (43,3)	15/41 (36,6)	1,21 [0,688; 2,132] 0,5073	1,34 [0,51; 3,504]	0,08 [-0,149; 0,306]	0,4454
Träger	24/94 (25,5)	31/108 (28,7)	0,89 [0,561; 1,402] 0,6071	0,86 [0,458; 1,597]	-0,03 [-0,155; 0,091]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	13/30 (43,3)	15/41 (36,6)	1,21 [0,688; 2,132] 0,5073	1,33 [0,508; 3,489]	0,08 [-0,149; 0,306]	0,1089

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	15/75 (20)	24/81 (29,6)	0,65 [0,371; 1,142] 0,1346	0,6 [0,284; 1,248]	-0,09 [-0,225; 0,044]	
Homozygote Träger	9/19 (47,4)	7/27 (25,9)	1,81 [0,843; 3,869] 0,1282	2,57 [0,74; 8,939]	0,23 [-0,07; 0,53]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	37/124 (29,8)	46/149 (30,9)	1 [0,697; 1,436] 0,9998	0,98 [0,578; 1,647]	-0,01 [-0,119; 0,098]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.1.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
2) Die RD wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da das stratifizierte Modell für diese Kategorie nicht konvergierte.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	9/21 (42,9)	7/34 (20,6)	2,08 [0,913; 4,747] 0,0813	2,89 [0,872; 9,597]	0,22 [-0,029; 0,474]	0,0423
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	28/103 (27,2)	39/115 (33,9)	0,80 [0,534; 1,203] 0,2859	0,73 [0,407; 1,301]	-0,07 [-0,189; 0,055]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.1.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating Sum of Boxes; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/62 (6,5)	1/52 (1,9)	3,35 [0,387; 29,093] 0,2721[1]	3,22 [0,343; 30,272]	0,05 [-0,157; 0,263]	0,4538
65 bis < 75 Jahre	5/120 (4,2)	8/128 (6,3)	0,67 [0,232; 1,912] 0,4499	0,66 [0,205; 2,099]	0 [-0,046; 0,047]	
≥ 75 Jahre	3/79 (3,8)	3/86 (3,5)	1,19 [0,248; 5,662] 0,8314	1,16 [0,224; 6,007]	0 [-0,114; 0,122]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	8/142 (5,6)	6/143 (4,2)	1,33 [0,474; 3,722] 0,5886	1,34 [0,448; 4,037]	0,02 [-0,033; 0,083]	0,4466
Männlich	4/119 (3,4)	6/123 (4,9)	0,66 [0,198; 2,196] 0,4978	0,69 [0,188; 2,551]	0,02 [-0,07; 0,111]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/33 (3)	0/34	n.b.[1]	n.b.	0,03 [-0,368; 0,434]	0,9047
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	10/210 (4,8)	11/220 (5)	0,94 [0,408; 2,145] 0,8747	0,97 [0,4; 2,362]	0,02 [-0,024; 0,067]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	9/194 (4,6)	11/210 (5,2)	0,84 [0,356; 1,967] 0,6826	0,87 [0,35; 2,18]	0,01 [-0,03; 0,046]	0,9979
Asiatisch	2/42 (4,8)	0/39	n.b.[1]	n.b.	0,05 [-0,294; 0,391]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Region						
Nordamerika	6/159 (3,8)	5/161 (3,1)	1,2 [0,375; 3,859] 0,7569	1,21 [0,359; 4,051]	0,01 [-0,03; 0,05]	0,6968
Europa (mit Australien)	4/61 (6,6)	7/66 (10,6)	0,56 [0,177; 1,747] 0,3152	0,57 [0,156; 2,058]	-0,01 [-0,095; 0,07]	
Asien-Pazifik	2/41 (4,9)	0/39	n.b.[1]	n.b.	0,05 [-0,294; 0,391]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	4/87 (4,6)	8/86 (9,3)	0,47 [0,152; 1,445] 0,1870	0,45 [0,13; 1,591]	-0,03 [-0,137; 0,067]	0,0763
Träger	8/174 (4,6)	4/180 (2,2)	2,08 [0,639; 6,789] 0,2238	2,22 [0,652; 7,571]	0,03 [-0,014; 0,075]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	4/87 (4,6)	8/86 (9,3)	0,47 [0,152; 1,445] 0,1870	0,46 [0,13; 1,592]	-0,03 [-0,137; 0,067]	0,3005

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	7/133 (5,3)	4/141 (2,8)	1,79 [0,537; 5,985] 0,3429	1,85 [0,525; 6,532]	0,02 [-0,026; 0,075]	
Homozygote Träger	1/41 (2,4)	0/39	n.b.[1]	n.b.	0,03 [-0,366; 0,417]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Nein	12/261 (4,6)	12/266 (4,5)	0,98 [0,454; 2,131] 0,9659	1,02 [0,447; 2,342]	0,02 [-0,018; 0,055]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.2.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	1/48 (2,1)	0/51	n.b.	n.b.	0,02 [0,021; 0,021]	0,8397
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	11/213 (5,2)	12/215 (5,6)	0,93 [0,417; 2,051] 0,8483	0,92 [0,397; 2,136]	0,00 [-0,047; 0,039]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	7/31 (22,6)	14/50 (28)	0,88 [0,407; 1,888] 0,7375	0,83 [0,288; 2,407]	-0,03 [-0,215; 0,163]	0,8259
65 bis < 75 Jahre	5/46 (10,9)	9/48 (18,8)	0,7 [0,248; 1,976] 0,5011	0,51 [0,155; 1,677]	-0,11 [-0,263; 0,052]	
≥ 75 Jahre	4/43 (9,3)	7/47 (14,9)	0,67 [0,217; 2,063] 0,4842	0,6 [0,162; 2,24]	-0,08 [-0,242; 0,09]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	5/59 (8,5)	12/71 (16,9)	0,56 [0,209; 1,487] 0,2429	0,48 [0,157; 1,464]	-0,08 [-0,201; 0,04]	0,6021
Männlich	11/61 (18)	18/74 (24,3)	0,74 [0,382; 1,441] 0,3784	0,7 [0,297; 1,631]	-0,05 [-0,192; 0,089]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	15/116 (12,9)	29/133 (21,8)	0,61 [0,347; 1,078] 0,0893	0,55 [0,275; 1,091]	-0,09 [-0,18; 0,004]	n.b.
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	13/81 (16)	21/102 (20,6)	0,79 [0,427; 1,472] 0,4619	0,77 [0,356; 1,67]	-0,03 [-0,14; 0,081]	0,5482
Asiatisch	2/35 (5,7)	8/35 (22,9)	0,25 [0,058; 1,108] 0,0682	0,2 [0,039; 1,034]	-0,17 [-0,328; -0,02]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Region						
Nordamerika	8/44 (18,2)	7/53 (13,2)	1,44 [0,574; 3,633] 0,4350	1,52 [0,498; 4,61]	0,04 [-0,1; 0,185]	0,1075
Europa (mit Australien)	6/41 (14,6)	15/57 (26,3)	0,56 [0,237; 1,306] 0,1781	0,49 [0,171; 1,407]	-0,1 [-0,262; 0,057]	
Asien-Pazifik	2/35 (5,7)	8/35 (22,9)	0,25 [0,058; 1,108] 0,0682	0,2 [0,039; 1,036]	-0,17 [-0,328; -0,02]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	6/29 (20,7)	11/40 (27,5)	0,75 [0,311; 1,789] 0,5115	0,71 [0,225; 2,209]	-0,06 [-0,266; 0,155]	0,7646
Träger	10/91 (11)	19/105 (18,1)	0,62 [0,304; 1,266] 0,1900	0,57 [0,249; 1,301]	-0,07 [-0,173; 0,025]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	6/29 (20,7)	11/40 (27,5)	0,75 [0,311; 1,789] 0,5115	0,71 [0,226; 2,214]	-0,06 [-0,266; 0,155]	0,9284

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	8/72 (11,1)	15/78 (19,2)	0,59 [0,265; 1,306] 0,1923	0,54 [0,212; 1,359]	-0,08 [-0,198; 0,037]	
Homozygote Träger	2/19 (10,5)	4/27 (14,8)	0,73 [0,151; 3,493] 0,6909	0,67 [0,11; 4,128]	-0,03 [-0,289; 0,231]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	16/120 (13,3)	30/145 (20,7)	0,67 [0,382; 1,157] 0,1487	0,61 [0,314; 1,195]	-0,07 [-0,16; 0,019]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	2/21 (9,5)	4/34 (11,8)	0,81 [0,162; 4,041] 0,7967	0,79 [0,132; 4,738]	-0,02 [-0,188; 0,143]	0,6975
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	14/99 (14,1)	26/111 (23,4)	0,60 [0,334; 1,090] 0,0940	0,54 [0,263; 1,102]	-0,09 [-0,197; 0,012]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	7/63 (11,1)	5/53 (9,4)	1,09 [0,362; 3,274] 0,8797	1,09 [0,317; 3,731]	0,04 [-0,082; 0,163]	0,1525
65 bis < 75 Jahre	13/121 (10,7)	23/128 (18)	0,65 [0,359; 1,177] 0,1548	0,56 [0,264; 1,176]	-0,05 [-0,126; 0,024]	
≥ 75 Jahre	18/79 (22,8)	14/86 (16,3)	1,47 [0,789; 2,751] 0,2236	1,63 [0,733; 3,624]	0,08 [-0,05; 0,201]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	27/143 (18,9)	22/144 (15,3)	1,23 [0,746; 2,028] 0,4179	1,32 [0,701; 2,491]	0,04 [-0,045; 0,119]	0,0697
Männlich	11/120 (9,2)	20/123 (16,3)	0,56 [0,284; 1,087] 0,0859	0,51 [0,231; 1,143]	-0,08 [-0,167; 0,015]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/33 (6,1)	1/34 (2,9)	1,96 [0,184; 20,883] 0,5767	2,15 [0,184; 25,139]	0,03 [-0,326; 0,388]	0,5313

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	35/212 (16,5)	39/221 (17,6)	0,96 [0,643; 1,43] 0,8362	0,96 [0,575; 1,617]	0 [-0,064; 0,067]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	29/195 (14,9)	35/211 (16,6)	0,92 [0,597; 1,418] 0,7057	0,91 [0,518; 1,582]	-0,01 [-0,072; 0,055]	0,9879
Asiatisch	7/43 (16,3)	5/39 (12,8)	1,27 [0,439; 3,675] 0,6596[1]	1,15 [0,32; 4,117]	0,02 [-0,153; 0,184]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Region						
Nordamerika	17/160 (10,6)	17/162 (10,5)	1,01 [0,535; 1,909] 0,9733	1,01 [0,495; 2,058]	0 [-0,065; 0,069]	0,7824
Europa (mit Australien)	15/61 (24,6)	20/66 (30,3)	0,79 [0,455; 1,387] 0,4193	0,74 [0,335; 1,619]	-0,06 [-0,213; 0,087]	
Asien-Pazifik	6/42 (14,3)	5/39 (12,8)	1,12 [0,37; 3,364] 0,8462	1,15 [0,321; 4,148]	0,02 [-0,135; 0,17]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	14/88 (15,9)	17/87 (19,5)	0,81 [0,444; 1,471] 0,4850	0,76 [0,344; 1,693]	-0,03 [-0,134; 0,069]	0,5786
Träger	24/175 (13,7)	25/180 (13,9)	0,99 [0,593; 1,655] 0,9708	1,01 [0,548; 1,879]	0,01 [-0,062; 0,076]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	14/88 (15,9)	17/87 (19,5)	0,81 [0,444; 1,471] 0,4850	0,76 [0,344; 1,694]	-0,03 [-0,134; 0,069]	0,6011
Heterozygote Träger	21/134 (15,7)	19/141 (13,5)	1,12 [0,634; 1,974] 0,6982	1,15 [0,578; 2,276]	0,02 [-0,061; 0,1]	
Homozygote Träger	3/41 (7,3)	6/39 (15,4)	0,56 [0,146; 2,115] 0,3884	0,57 [0,128; 2,498]	-0,03 [-0,191; 0,123]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Nein	38/263 (14,4)	42/267 (15,7)	0,91 [0,616; 1,351] 0,6465	0,91 [0,56; 1,484]	0 [-0,06; 0,054]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.3.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	3/48 (6,3)	7/51 (13,7)	0,46 [0,125; 1,661] 0,2334	0,42 [0,102; 1,725]	-0,07 [-0,191; 0,042]	0,2544
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	35/215 (16,3)	35/216 (16,2)	1,00 [0,654; 1,543] 0,9831	1,01 [0,603; 1,678]	0,00 [-0,069; 0,070]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	15/31 (48,4)	25/50 (50)	0,94 [0,577; 1,535] 0,8080	0,99 [0,399; 2,441]	-0,01 [-0,236; 0,207]	0,9793
65 bis < 75 Jahre	16/46 (34,8)	16/49 (32,7)	1,41 [0,824; 2,416] 0,2095	1,06 [0,448; 2,496]	0,04 [-0,138; 0,22]	
≥ 75 Jahre	15/45 (33,3)	17/48 (35,4)	1,06 [0,612; 1,837] 0,8358	0,93 [0,393; 2,204]	-0,01 [-0,2; 0,17]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	21/59 (35,6)	29/72 (40,3)	1,01 [0,67; 1,526] 0,9575	0,83 [0,403; 1,705]	-0,03 [-0,193; 0,127]	0,6241
Männlich	25/63 (39,7)	29/75 (38,7)	1,02 [0,674; 1,529] 0,9409	1,06 [0,533; 2,128]	0,02 [-0,138; 0,181]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	44/118 (37,3)	56/135 (41,5)	0,92 [0,672; 1,247] 0,5767	0,85 [0,508; 1,413]	-0,04 [-0,162; 0,078]	n.b.
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	34/83 (41)	39/104 (37,5)	1,13 [0,794; 1,617] 0,4916	1,19 [0,655; 2,162]	0,04 [-0,104; 0,176]	0,3728
Asiatisch	10/35 (28,6)	17/35 (48,6)	0,57 [0,31; 1,059] 0,0756	0,42 [0,155; 1,133]	-0,2 [-0,419; 0,026]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Region						
Nordamerika	18/45 (40)	18/55 (32,7)	1,22 [0,719; 2,057] 0,4650	1,39 [0,608; 3,171]	0,07 [-0,115; 0,264]	0,1661
Europa (mit Australien)	18/42 (42,9)	23/57 (40,4)	1,1 [0,709; 1,709] 0,6680	1,14 [0,505; 2,57]	0,04 [-0,152; 0,23]	
Asien-Pazifik	10/35 (28,6)	17/35 (48,6)	0,57 [0,31; 1,059] 0,0756	0,42 [0,155; 1,134]	-0,2 [-0,419; 0,026]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	15/30 (50)	18/40 (45)	1,09 [0,669; 1,767] 0,7352	1,24 [0,477; 3,2]	0,07 [-0,155; 0,299]	0,5142
Träger	31/92 (33,7)	40/107 (37,4)	0,9 [0,615; 1,313] 0,5816	0,85 [0,475; 1,53]	-0,04 [-0,17; 0,096]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	15/30 (50)	18/40 (45)	1,09 [0,669; 1,767] 0,7352	1,23 [0,476; 3,19]	0,07 [-0,155; 0,299]	0,4631

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	22/73 (30,1)	30/80 (37,5)	0,79 [0,503; 1,236] 0,2994	0,72 [0,366; 1,413]	-0,07 [-0,223; 0,075]	
Homozygote Träger	9/19 (47,4)	10/27 (37)	1,3 [0,674; 2,5] 0,4353	1,52 [0,461; 5,021]	0,11 [-0,172; 0,389]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	46/122 (37,7)	58/147 (39,5)	0,97 [0,714; 1,314] 0,8393	0,94 [0,574; 1,552]	-0,02 [-0,131; 0,101]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	9/21 (42,9)	10/34 (29,4)	1,46 [0,711; 2,987] 0,3039	1,80 [0,578; 5,607]	0,13 [-0,127; 0,396]	0,1963
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	37/101 (36,6)	48/113 (42,5)	0,86 [0,617; 1,205] 0,3857	0,78 [0,451; 1,358]	-0,06 [-0,189; 0,072]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	8/64 (12,5)	9/53 (17,0)	0,65 [0,269; 1,580] 0,3436	0,67 [0,236; 1,894]	-0,02 [-0,157; 0,117]	0,6953
65 bis < 75 Jahre	26/122 (21,3)	26/129 (20,2)	1,05 [0,654; 1,698] 0,8301	1,10 [0,591; 2,031]	0,02 [-0,080; 0,114]	
≥ 75 Jahre	10/79 (12,7)	13/87 (14,9)	0,92 [0,440; 1,929] 0,8272	0,82 [0,337; 2,015]	-0,03 [-0,122; 0,069]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	27/144 (18,8)	24/144 (16,7)	1,13 [0,690; 1,867] 0,6194	1,18 [0,642; 2,184]	0,02 [-0,063; 0,111]	0,2267
Männlich	17/121 (14,0)	24/125 (19,2)	0,71 [0,410; 1,242] 0,2320	0,67 [0,338; 1,334]	-0,04 [-0,125; 0,051]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/33 (6,1)	3/34 (8,8)	0,66 [0,115; 3,807] 0,6440	0,70 [0,109; 4,532]	-0,03 [-0,191; 0,136]	0,6611

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	40/213 (18,8)	40/223 (17,9)	1,07 [0,720; 1,578] 0,7499	1,08 [0,663; 1,765]	0,01 [-0,057; 0,085]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	32/196 (16,3)	35/213 (16,4)	1,03 [0,667; 1,585] 0,8983	1,03 [0,607; 1,756]	0,01 [-0,063; 0,077]	0,9421
Asiatisch	9/43 (20,9)	7/39 (17,9)	1,20 [0,494; 2,895] 0,6923	1,23 [0,410; 3,713]	0,04 [-0,133; 0,214]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Region						
Nordamerika	22/161 (13,7)	22/164 (13,4)	1,02 [0,587; 1,762] 0,9512	1,02 [0,542; 1,932]	0,00 [-0,071; 0,079]	0,5993
Europa (mit Australien)	13/62 (21,0)	19/66 (28,8)	0,75 [0,407; 1,378] 0,3527	0,66 [0,293; 1,487]	-0,08 [-0,225; 0,065]	
Asien-Pazifik	9/42 (21,4)	7/39 (17,9)	1,20 [0,494; 2,895] 0,6923	1,24 [0,411; 3,720]	0,04 [-0,130; 0,217]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	13/88 (14,8)	13/88 (14,8)	0,99 [0,489; 2,007] 0,9793	1,00 [0,430; 2,303]	0,01 [-0,094; 0,114]	0,8252
Träger	31/177 (17,5)	35/181 (19,3)	0,91 [0,594; 1,402] 0,6759	0,89 [0,519; 1,527]	-0,01 [-0,093; 0,063]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	13/88 (14,8)	13/88 (14,8)	0,99 [0,489; 2,007] 0,9793	1,00 [0,431; 2,303]	0,01 [-0,094; 0,114]	0,8306
Heterozygote Träger	25/136 (18,4)	26/142 (18,3)	0,97 [0,595; 1,570] 0,8917	0,97 [0,524; 1,788]	0,00 [-0,091; 0,083]	
Homozygote Träger	6/41 (14,6)	9/39 (23,1)	0,66 [0,255; 1,715] 0,3943	0,66 [0,209; 2,103]	-0,10 [-0,305; 0,098]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit						
Nein	44/265 (16,6)	48/269 (17,8)	0,93 [0,641; 1,339] 0,6845	0,92 [0,584; 1,448]	-0,01 [-0,068; 0,057]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.5.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS ≥ 15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	7/49 (14,3)	12/51 (23,5)	0,61 [0,261; 1,414] 0,2475	0,54 [0,194; 1,516]	-0,09 [-0,245; 0,060]	0,2608
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	37/216 (17,1)	36/218 (16,5)	1,04 [0,683; 1,576] 0,8638	1,05 [0,632; 1,728]	0,01 [-0,064; 0,077]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	7/31 (22,6)	9/50 (18,0)	1,17 [0,500; 2,745] 0,7163	1,24 [0,406; 3,814]	-0,05 [-0,291; 0,186]	0,2815
65 bis < 75 Jahre	5/47 (10,6)	10/50 (20,0)	0,59 [0,217; 1,587] 0,2941	0,50 [0,156; 1,612]	-0,07 [-0,268; 0,124]	
≥ 75 Jahre	7/46 (15,2)	15/47 (31,9)	0,46 [0,204; 1,024] 0,0571	0,38 [0,135; 1,040]	-0,17 [-0,339; 0,002]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	11/60 (18,3)	18/71 (25,4)	0,86 [0,445; 1,677] 0,6658	0,65 [0,277; 1,538]	-0,06 [-0,192; 0,069]	0,7362
Männlich	8/64 (12,5)	16/76 (21,1)	0,61 [0,287; 1,282] 0,1904	0,52 [0,207; 1,330]	-0,05 [-0,203; 0,098]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	19/120 (15,8)	32/135 (23,7)	0,65 [0,389; 1,078] 0,0950	0,59 [0,311; 1,109]	-0,08 [-0,174; 0,023]	n.b.
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	14/84 (16,7)	25/104 (24,0)	0,66 [0,370; 1,187] 0,1670	0,62 [0,295; 1,285]	-0,06 [-0,173; 0,062]	0,9900
Asiatisch	5/36 (13,9)	9/35 (25,7)	0,58 [0,215; 1,581] 0,2893	0,48 [0,143; 1,619]	-0,13 [-0,315; 0,058]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Region						
Nordamerika	8/46 (17,4)	17/56 (30,4)	0,57 [0,271; 1,202] 0,1403	0,48 [0,186; 1,250]	-0,13 [-0,292; 0,034]	0,6055
Europa (mit Australien)	6/43 (14,0)	8/56 (14,3)	0,92 [0,343; 2,446] 0,8615	0,97 [0,309; 3,038]	0,04 [-0,131; 0,213]	
Asien-Pazifik	5/35 (14,3)	9/35 (25,7)	0,58 [0,215; 1,581] 0,2893	0,48 [0,143; 1,619]	-0,15 [-0,324; 0,032]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	8/31 (25,8)	6/41 (14,6)	1,59 [0,622; 4,054] 0,3337	1,98 [0,601; 6,503]	0,14 [-0,095; 0,371]	0,0199
Träger	11/93 (11,8)	28/106 (26,4)	0,45 [0,237; 0,849] 0,0138	0,37 [0,170; 0,793]	-0,14 [-0,249; -0,037]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	8/31 (25,8)	6/41 (14,6)	1,59 [0,622; 4,054] 0,3337	1,98 [0,600; 6,498]	0,14 [-0,095; 0,371]	0,0607

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	8/74 (10,8)	21/79 (26,6)	0,41 [0,192; 0,855] 0,0178	0,33 [0,135; 0,804]	-0,15 [-0,276; -0,033]	
Homozygote Träger	3/19 (15,8)	7/27 (25,9)	0,61 [0,180; 2,073] 0,4298	0,54 [0,118; 2,446]	-0,11 [-0,343; 0,128]	
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit						
Ja	19/124 (15,3)	34/147 (23,1)	0,65 [0,389; 1,071] 0,0904	0,59 [0,315; 1,103]	-0,07 [-0,165; 0,025]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥15 Punkte in der EQ-5D 5L VAS gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS ≥15 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	3/21 (14,3)	9/34 (26,5)	0,54 [0,165; 1,770] 0,3089	0,46 [0,110; 1,955]	-0,12 [-0,333; 0,089]	0,6811
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	16/103 (15,5)	25/113 (22,1)	0,70 [0,398; 1,239] 0,2223	0,65 [0,323; 1,296]	-0,07 [-0,170; 0,038]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Niedrigere EQ-5D 5L VAS-Scores entsprechen einem schlechteren Gesundheitszustand. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im EQ-5D 5L VAS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.5.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	7/61 (11,5)	6/50 (12)	1,04 [0,373; 2,888] 0,9431	0,92 [0,286; 2,965]	0 [-0,136; 0,146]	0,6865
65 bis < 75 Jahre	16/118 (13,6)	22/123 (17,9)	0,71 [0,406; 1,252] 0,2387	0,72 [0,357; 1,462]	0,01 [-0,076; 0,1]	
≥ 75 Jahre	18/74 (24,3)	18/81 (22,2)	1,08 [0,609; 1,917] 0,7911	1,14 [0,536; 2,422]	0,01 [-0,121; 0,15]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	29/137 (21,2)	22/134 (16,4)	1,2 [0,733; 1,957] 0,4724	1,35 [0,726; 2,504]	0,06 [-0,031; 0,144]	0,0326
Männlich	12/116 (10,3)	24/120 (20)	0,5 [0,266; 0,952] 0,0348	0,47 [0,22; 0,988]	-0,11 [-0,211; -0,01]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/30 (10)	3/32 (9,4)	0,94 [0,209; 4,208] 0,9323	1,05 [0,194; 5,683]	-0,02 [-0,253; 0,211]	0,8801

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	36/204 (17,6)	40/210 (19)	0,9 [0,599; 1,344] 0,5987	0,92 [0,555; 1,515]	0,01 [-0,069; 0,083]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	28/188 (14,9)	39/201 (19,4)	0,74 [0,479; 1,153] 0,1850	0,72 [0,423; 1,24]	-0,03 [-0,101; 0,049]	0,2775
Asiatisch	11/40 (27,5)	4/36 (11,1)	2,47 [0,864; 7,087] 0,0914[1]	2,83 [0,796; 10,035]	0,16 [0,004; 0,323]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Region						
Nordamerika	24/155 (15,5)	22/157 (14)	1,1 [0,646; 1,881] 0,7208	1,12 [0,599; 2,105]	0,02 [-0,063; 0,096]	0,0077
Europa (mit Australien)	7/59 (11,9)	20/61 (32,8)	0,36 [0,168; 0,785] 0,0100	0,27 [0,103; 0,701]	-0,21 [-0,348; -0,071]	
Asien-Pazifik	10/39 (25,6)	4/36 (11,1)	2,25 [0,787; 6,445] 0,1299	2,85 [0,801; 10,132]	0,17 [0,019; 0,326]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	14/82 (17,1)	21/82 (25,6)	0,66 [0,365; 1,183] 0,1612	0,59 [0,276; 1,272]	-0,08 [-0,195; 0,044]	0,2070
Träger	27/171 (15,8)	25/172 (14,5)	1,08 [0,651; 1,776] 0,7766	1,11 [0,611; 2]	0,02 [-0,056; 0,105]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	14/82 (17,1)	21/82 (25,6)	0,66 [0,365; 1,183] 0,1612	0,59 [0,277; 1,273]	-0,08 [-0,195; 0,044]	0,4359
Heterozygote Träger	22/132 (16,7)	20/138 (14,5)	1,15 [0,656; 2,01] 0,6271	1,15 [0,592; 2,227]	0,02 [-0,07; 0,109]	
Homozygote Träger	5/39 (12,8)	5/34 (14,7)	0,87 [0,276; 2,756] 0,8153[1]	0,95 [0,248; 3,664]	0,07 [-0,134; 0,267]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Nein	41/253 (16,2)	46/254 (18,1)	0,87 [0,593; 1,27] 0,4665	0,87 [0,547; 1,389]	0 [-0,07; 0,062]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.6.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	6/47 (12,8)	9/45 (20,0)	0,64 [0,247; 1,648] 0,3536	0,59 [0,190; 1,805]	-0,07 [-0,223; 0,079]	0,4413
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	35/206 (17,0)	37/209 (17,7)	0,96 [0,630; 1,461] 0,8479	0,95 [0,572; 1,582]	-0,01 [-0,080; 0,066]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale adapted for MCI patients; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	8/28 (28,6)	20/49 (40,8)	0,72 [0,37; 1,406] 0,3376	0,53 [0,191; 1,454]	-0,14 [-0,34; 0,061]	0,1128
65 bis < 75 Jahre	19/46 (41,3)	17/47 (36,2)	1,35 [0,839; 2,184] 0,2146	1,21 [0,517; 2,831]	0,1 [-0,093; 0,299]	
≥ 75 Jahre	7/42 (16,7)	17/42 (40,5)	0,4 [0,189; 0,848] 0,0169	0,3 [0,108; 0,837]	-0,25 [-0,448; -0,059]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	18/55 (32,7)	23/67 (34,3)	0,95 [0,571; 1,574] 0,8369	0,85 [0,395; 1,838]	-0,02 [-0,194; 0,147]	0,2811
Männlich	16/61 (26,2)	31/71 (43,7)	0,64 [0,393; 1,04] 0,0716	0,47 [0,224; 0,996]	-0,16 [-0,316; -0,009]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	32/112 (28,6)	51/127 (40,2)	0,7 [0,492; 1,004] 0,0529	0,58 [0,333; 0,999]	-0,12 [-0,238; -0,003]	n.b.
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	19/81 (23,5)	36/98 (36,7)	0,63 [0,397; 1,015] 0,0577	0,52 [0,267; 1,005]	-0,14 [-0,267; -0,005]	0,9810
Asiatisch	13/31 (41,9)	16/32 (50)	0,84 [0,489; 1,439] 0,5232[1]	0,67 [0,244; 1,829]	-0,08 [-0,326; 0,165][2]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Region						
Nordamerika	12/46 (26,1)	21/54 (38,9)	0,68 [0,377; 1,227] 0,2006	0,55 [0,236; 1,306]	-0,14 [-0,318; 0,043]	0,9364
Europa (mit Australien)	10/40 (25)	17/52 (32,7)	0,76 [0,394; 1,484] 0,4275	0,69 [0,274; 1,727]	-0,08 [-0,261; 0,11]	
Asien-Pazifik	12/30 (40)	16/32 (50)	0,79 [0,462; 1,36] 0,3992	0,67 [0,244; 1,827]	-0,1 [-0,34; 0,146]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	7/30 (23,3)	17/38 (44,7)	0,54 [0,266; 1,109] 0,0937	0,36 [0,125; 1,061]	-0,22 [-0,428; -0,012]	0,2438
Träger	27/86 (31,4)	37/100 (37)	0,84 [0,563; 1,254] 0,3932	0,76 [0,409; 1,406]	-0,06 [-0,194; 0,076]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	7/30 (23,3)	17/38 (44,7)	0,54 [0,266; 1,109] 0,0937	0,36 [0,124; 1,057]	-0,22 [-0,428; -0,012]	0,4272

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	21/68 (30,9)	25/74 (33,8)	0,9 [0,558; 1,436] 0,6466	0,85 [0,415; 1,731]	-0,03 [-0,184; 0,12]	
Homozygote Träger	6/18 (33,3)	12/26 (46,2)	0,75 [0,37; 1,535] 0,4361	0,59 [0,167; 2,072]	-0,13 [-0,404; 0,141]	
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	34/116 (29,3)	54/138 (39,1)	0,74 [0,524; 1,047] 0,0893	0,63 [0,368; 1,068]	-0,1 [-0,217; 0,013]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.6.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
2) Die RD wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da das stratifizierte Modell für diese Kategorie nicht konvergierte.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 7,95 Punkte in der ADCS MCI-ADL gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL ≥ 7,95 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	7/20 (35,0)	13/32 (40,6)	0,86 [0,415; 1,787] 0,6888	0,79 [0,247; 2,506]	-0,06 [-0,326; 0,213]	0,7201
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	27/96 (28,1)	41/106 (38,7)	0,73 [0,488; 1,084] 0,1181	0,62 [0,343; 1,122]	-0,11 [-0,235; 0,024]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Niedrigere ADCS MCI-ADL-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im ADCS MCI-ADL-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale adapted for MCI patients; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/64 (7,8)	2/53 (3,8)	2,39 [0,477; 12,020] 0,2887	2,27 [0,421; 12,244]	0,04 [-0,148; 0,225]	0,4297
65 bis < 75 Jahre	10/122 (8,2)	15/128 (11,7)	0,68 [0,321; 1,458] 0,3254	0,66 [0,284; 1,535]	-0,04 [-0,110; 0,036]	
≥ 75 Jahre	9/79 (11,4)	10/87 (11,5)	1,01 [0,429; 2,359] 0,9881	0,96 [0,366; 2,501]	0,00 [-0,101; 0,098]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	12/144 (8,3)	13/144 (9,0)	0,93 [0,440; 1,958] 0,8437	0,92 [0,402; 2,088]	-0,01 [-0,076; 0,058]	0,8957
Männlich	12/121 (9,9)	14/124 (11,3)	0,87 [0,418; 1,804] 0,7043	0,85 [0,374; 1,922]	-0,01 [-0,092; 0,076]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/33 (9,1)	6/34 (17,6)	0,57 [0,174; 1,893] 0,3624	0,47 [0,106; 2,060]	-0,05 [-0,203; 0,108]	0,3658

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	20/213 (9,4)	21/223 (9,4)	0,98 [0,549; 1,756] 0,9499	0,99 [0,517; 1,881]	0,00 [-0,056; 0,052]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	16/196 (8,2)	22/213 (10,3)	0,79 [0,426; 1,457] 0,4477	0,77 [0,392; 1,515]	-0,02 [-0,079; 0,033]	0,9596
Asiatisch	6/43 (14,0)	5/39 (12,8)	1,12 [0,370; 3,364] 0,8462	1,14 [0,317; 4,071]	0,02 [-0,137; 0,168]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Region						
Nordamerika	13/161 (8,1)	17/164 (10,4)	0,78 [0,392; 1,553] 0,4797	0,76 [0,356; 1,619]	-0,02 [-0,086; 0,039]	0,8305
Europa (mit Australien)	5/62 (8,1)	5/65 (7,7)	1,05 [0,320; 3,438] 0,9363	1,05 [0,289; 3,826]	-0,01 [-0,105; 0,085]	
Asien-Pazifik	6/42 (14,3)	5/39 (12,8)	1,12 [0,370; 3,364] 0,8462	1,14 [0,317; 4,068]	0,02 [-0,135; 0,170]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	8/88 (9,1)	9/88 (10,2)	0,89 [0,362; 2,205] 0,8068	0,88 [0,324; 2,412]	-0,01 [-0,102; 0,075]	0,9941
Träger	16/177 (9,0)	18/180 (10,0)	0,90 [0,473; 1,699] 0,7379	0,88 [0,433; 1,790]	-0,02 [-0,076; 0,043]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	8/88 (9,1)	9/88 (10,2)	0,89 [0,362; 2,205] 0,8068	0,88 [0,324; 2,413]	-0,01 [-0,102; 0,075]	0,9231
Heterozygote Träger	13/136 (9,6)	14/141 (9,9)	0,98 [0,478; 2,009] 0,9564	0,95 [0,428; 2,110]	-0,01 [-0,076; 0,065]	
Homozygote Träger	3/41 (7,3)	4/39 (10,3)	0,71 [0,172; 2,911] 0,6309	0,66 [0,137; 3,203]	-0,05 [-0,206; 0,101]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit						
Nein	24/265 (9,1)	27/268 (10,1)	0,89 [0,531; 1,507] 0,6746	0,88 [0,494; 1,573]	-0,01 [-0,061; 0,038]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥ 5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	3/49 (6,1)	6/51 (11,8)	0,52 [0,138; 1,966] 0,3355	0,49 [0,115; 2,076]	-0,06 [-0,167; 0,055]	0,3715
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	21/216 (9,7)	21/217 (9,7)	1,00 [0,565; 1,785] 0,9874	1,01 [0,532; 1,900]	0,00 [-0,055; 0,056]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/31 (12,9)	9/50 (18,0)	0,64 [0,223; 1,839] 0,4073	0,63 [0,173; 2,296]	0,00 [-0,150; 0,152]	0,3184
65 bis < 75 Jahre	7/48 (14,6)	8/50 (16,0)	1,10 [0,451; 2,686] 0,8329	0,97 [0,318; 2,986]	0,00 [-0,181; 0,189]	
≥ 75 Jahre	2/46 (4,3)	8/47 (17,0)	0,26 [0,057; 1,139] 0,0736[1]	0,21 [0,042; 1,073]	-0,11 [-0,295; 0,074]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	7/61 (11,5)	9/71 (12,7)	0,95 [0,371; 2,429] 0,9127	0,90 [0,312; 2,626]	-0,01 [-0,122; 0,101]	0,2404
Männlich	6/64 (9,4)	16/76 (21,1)	0,43 [0,180; 1,012] 0,0533	0,37 [0,136; 1,031]	-0,10 [-0,218; 0,017]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	13/121 (10,7)	22/135 (16,3)	0,63 [0,336; 1,197] 0,1600	0,60 [0,285; 1,254]	-0,05 [-0,131; 0,030]	n.b.
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	9/85 (10,6)	18/104 (17,3)	0,59 [0,283; 1,240] 0,1646	0,54 [0,228; 1,298][2]	-0,06 [-0,159; 0,033]	0,9811
Asiatisch	4/36 (11,1)	5/35 (14,3)	0,80 [0,234; 2,735] 0,7230	0,77 [0,190; 3,163]	-0,03 [-0,187; 0,123][3]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Region						
Nordamerika	6/47 (12,8)	13/56 (23,2)	0,55 [0,227; 1,337] 0,1875	0,48 [0,168; 1,396]	-0,10 [-0,249; 0,043]	0,8683
Europa (mit Australien)	3/43 (7,0)	7/56 (12,5)	0,55 [0,152; 2,014] 0,3690	0,53 [0,128; 2,172]	-0,08 [-0,218; 0,059]	
Asien-Pazifik	4/35 (11,4)	5/35 (14,3)	0,80 [0,234; 2,735] 0,7230	0,77 [0,190; 3,163]	-0,03 [-0,186; 0,127]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	3/31 (9,7)	8/41 (19,5)	0,48 [0,141; 1,652] 0,2461	0,43 [0,102; 1,774]	-0,12 [-0,326; 0,094]	0,6585
Träger	10/94 (10,6)	17/106 (16,0)	0,66 [0,319; 1,367] 0,2637	0,62 [0,267; 1,433]	-0,05 [-0,143; 0,043]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	3/31 (9,7)	8/41 (19,5)	0,48 [0,141; 1,652] 0,2461	0,42 [0,101; 1,764]	-0,12 [-0,326; 0,094]	0,8855

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	7/75 (9,3)	11/79 (13,9)	0,67 [0,275; 1,634] 0,3786	0,63 [0,229; 1,733]	-0,04 [-0,144; 0,056]	
Homozygote Träger	3/19 (15,8)	6/27 (22,2)	0,71 [0,209; 2,441] 0,5923	0,66 [0,141; 3,108]	-0,05 [-0,266; 0,162]	
QOL-AD (Patient) ≥5,85 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit						
Ja	13/125 (10,4)	25/147 (17,0)	0,61 [0,326; 1,132] 0,1165	0,56 [0,272; 1,152]	-0,06 [-0,144; 0,017]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.7.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
2) Das OR wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da es mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar war.
3) Die RD wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da das stratifizierte Modell nicht konvergierte.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 5,85 Punkte im QOL-AD gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
QOL-AD (Patient) ≥ 5,85 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	3/21 (14,3)	6/34 (17,6)	0,81 [0,226; 2,896] 0,7453	0,78 [0,172; 3,511]	-0,03 [-0,231; 0,163]	0,6553
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	10/104 (9,6)	19/113 (16,8)	0,57 [0,279; 1,172] 0,1271	0,53 [0,232; 1,192]	-0,07 [-0,161; 0,017]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Niedrigere QOL-AD-Scores entsprechen einer niedrigeren Lebensqualität. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im QOL AD-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.10.7.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im CDR-SB Gesamtscore zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; Altersgruppe									
< 65 Jahre	64	2,6 (0,92)	0,769 (0,178)	53	2,8 (1,04)	0,898 (0,191)	-0,130 [-0,615; 0,356] 0,59721	-0,092 [-0,456; 0,272]	0,53673
65 bis < 75 Jahre	121	2,5 (1,00)	1,065 (0,191)	128	2,6 (1,12)	1,159 (0,189)	-0,093 [-0,612; 0,425] 0,72263	-0,044 [-0,293; 0,205]	
≥ 75 Jahre	79	2,7 (1,18)	1,005 (0,189)	87	2,7 (1,09)	1,017 (0,184)	-0,012 [-0,515; 0,491] 0,96169	-0,007 [-0,312; 0,297]	
CDR-SB; Geschlecht									
Weiblich	143	2,6 (1,02)	1,269 (0,153)	144	2,7 (1,01)	1,055 (0,156)	0,214 [-0,206; 0,633] 0,31691	0,115 [-0,116; 0,347]	0,67991
Männlich	121	2,6 (1,07)	0,572 (0,167)	124	2,7 (1,19)	1,115 (0,166)	-0,543 [-0,986; -0,099] 0,01663	-0,295 [-0,547; -0,043]	
CDR-SB; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	33	2,8 (0,93)	0,324 (0,265)	34	3,2 (0,83)	0,346 (0,251)	-0,023 [-0,523; 0,478] 0,92814	-0,015 [-0,494; 0,464]	0,65484

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	213	2,6 (1,06)	1,012 (0,126)	222	2,6 (1,13)	1,263 (0,125)	-0,251 [-0,591; 0,089] 0,14691	-0,135 [-0,324; 0,053]	
CDR-SB; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	196	2,6 (1,09)	0,949 (0,132)	212	2,7 (1,15)	1,213 (0,128)	-0,263 [-0,615; 0,089] 0,14192	-0,142 [-0,336; 0,053]	0,70479
Asiatisch	43	2,5 (0,81)	2,065 (0,392)	39	2,7 (0,89)	1,945 (0,411)	0,120 [-0,547; 0,786] 0,72187	0,047 [-0,387; 0,480]	
CDR-SB; Region									
Nordamerika	161	2,6 (1,05)	0,619 (0,125)	163	2,6 (1,14)	0,723 (0,125)	-0,104 [-0,450; 0,242] 0,55399	-0,065 [-0,283; 0,152]	0,88299
Europa (mit Australien)	61	2,7 (1,13)	1,736 (0,283)	66	2,9 (1,07)	1,997 (0,283)	-0,261 [-1,047; 0,525] 0,51221	-0,116 [-0,464; 0,233]	
Asien-Pazifik	42	2,4 (0,82)	0,950 (0,234)	39	2,7 (0,89)	0,879 (0,243)	0,071 [-0,596; 0,738] 0,83263	0,047 [-0,389; 0,483]	
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	88	2,6 (1,14)	0,928 (0,214)	87	2,7 (1,17)	1,332 (0,215)	-0,404 [-0,986; 0,177] 0,17181	-0,201 [-0,498; 0,096]	0,74208
Träger	176	2,6 (0,99)	0,958 (0,130)	181	2,7 (1,06)	0,936 (0,130)	0,023 [-0,332; 0,377] 0,90006	0,013 [-0,194; 0,221]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	88	2,6 (1,14)	0,928 (0,214)	87	2,7 (1,17)	1,332 (0,215)	-0,404 [-0,986; 0,177] 0,17181	-0,201 [-0,498; 0,096]	0,60185
Heterozygote Träger	135	2,6 (1,03)	1,008 (0,153)	142	2,7 (1,08)	0,902 (0,153)	0,107 [-0,310; 0,523] 0,61393	0,059 [-0,176; 0,295]	
Homozygote Träger	41	2,5 (0,84)	0,826 (0,248)	39	2,6 (1,00)	1,062 (0,251)	-0,236 [-0,933; 0,462] 0,50327	-0,149 [-0,588; 0,290]	
CDR-SB; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Nein	264	2,6 (1,04)	0,957 (0,113)	268	2,7 (1,09)	1,070 (0,114)	-0,113 [-0,419; 0,192] 0,46672	-0,061 [-0,231; 0,109]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im CDR-SB Gesamtscore zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	48	2,6 (0,91)	1,180 (0,318)	51	2,7 (1,11)	1,243 (0,309)	-0,063 [-0,830; 0,705] 0,87153	-0,028 [-0,423; 0,366]	0,13689
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	216	2,6 (1,07)	0,919 (0,123)	217	2,7 (1,09)	1,052 (0,124)	-0,133 [-0,465; 0,200] 0,43379	-0,073 [-0,262; 0,115]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im CDR-SB Gesamtscore zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; Altersgruppe									
< 65 Jahre	31	3,5 (1,10)	2,634 (0,393)	51	3,4 (1,25)	2,479 (0,310)	0,155 [-0,839; 1,149] 0,75717	0,070 [-0,376; 0,517]	0,13732
65 bis < 75 Jahre	48	3,5 (1,30)	2,114 (0,379)	50	3,6 (1,28)	2,355 (0,383)	-0,241 [-1,286; 0,803] 0,64769	-0,090 [-0,487; 0,306]	
≥ 75 Jahre	45	4,0 (1,43)	1,455 (0,398)	48	4,1 (1,41)	2,449 (0,392)	-0,994 [-2,074; 0,086] 0,07093	-0,369 [-0,779; 0,041]	
CDR-SB; Geschlecht									
Weiblich	61	3,5 (1,28)	1,827 (0,332)	73	3,8 (1,33)	2,271 (0,314)	-0,444 [-1,331; 0,443] 0,32410	-0,168 [-0,509; 0,172]	0,68399
Männlich	63	3,8 (1,37)	2,003 (0,315)	76	3,6 (1,33)	2,597 (0,291)	-0,594 [-1,430; 0,243] 0,16259	-0,235 [-0,571; 0,100]	
CDR-SB; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	120	3,6 (1,30)	1,967 (0,229)	137	3,7 (1,34)	2,516 (0,219)	-0,549 [-1,162; 0,064] 0,07902	-0,216 [-0,462; 0,029]	n.b.
CDR-SB; Ethnische Gruppe									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	84	3,7 (1,45)	2,162 (0,281)	106	3,8 (1,37)	2,459 (0,258)	-0,297 [-1,044; 0,450] 0,43372	-0,113 [-0,400; 0,173]	0,8118
Asiatisch	36	3,5 (0,85)	1,571 (0,563)	35	3,2 (1,15)	2,385 (0,593)	-0,814 [-1,847; 0,219] 0,12044	-0,236 [-0,703; 0,231]	
CDR-SB; Region									
Nordamerika	46	3,8 (1,52)	2,084 (0,402)	56	4,1 (1,37)	2,396 (0,380)	-0,311 [-1,408; 0,785] 0,57467	-0,112 [-0,502; 0,279]	0,88611
Europa (mit Australien)	43	3,5 (1,28)	2,176 (0,397)	58	3,6 (1,29)	2,418 (0,348)	-0,242 [-1,264; 0,780] 0,63967	-0,092 [-0,487; 0,303]	
Asien-Pazifik	35	3,5 (0,87)	1,533 (0,376)	35	3,2 (1,15)	2,387 (0,375)	-0,855 [-1,891; 0,182] 0,10448	-0,385 [-0,858; 0,088]	
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	30	3,9 (1,47)	2,011 (0,425)	41	3,9 (1,41)	2,839 (0,383)	-0,828 [-1,954; 0,298] 0,14693	-0,345 [-0,819; 0,129]	0,93542
Träger	94	3,6 (1,26)	1,934 (0,267)	108	3,7 (1,31)	2,255 (0,252)	-0,321 [-1,044; 0,403] 0,38297	-0,123 [-0,400; 0,154]	
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nichtträger	30	3,9 (1,47)	2,011 (0,425)	41	3,9 (1,41)	2,839 (0,383)	-0,828 [-1,954; 0,298] 0,14693	-0,345 [-0,819; 0,129]	0,09693
Heterozygote Träger	75	3,6 (1,18)	1,742 (0,288)	81	3,7 (1,36)	2,358 (0,277)	-0,616 [-1,404; 0,172] 0,12481	-0,247 [-0,562; 0,068]	
Homozygote Träger	19	3,5 (1,55)	2,658 (0,666)	27	3,6 (1,14)	1,870 (0,574)	0,788 [-0,982; 2,558] 0,37513	0,267 [-0,323; 0,856]	
CDR-SB; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	124	3,6 (1,33)	1,956 (0,228)	149	3,7 (1,33)	2,396 (0,214)	-0,439 [-1,045; 0,166] 0,15457	-0,170 [-0,409; 0,068]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im CDR-SB Gesamtscore zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	21	3,6 (1,51)	2,251 (0,693)	34	3,7 (1,17)	1,655 (0,581)	0,596 [-1,005; 2,197] 0,45841	0,180 [-0,365; 0,725]	0,07549
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	103	3,7 (1,29)	1,865 (0,242)	115	3,7 (1,38)	2,608 (0,233)	-0,743 [-1,398; -0,088] 0,02638	-0,299 [-0,567; -0,032]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; Altersgruppe									
< 65 Jahre	62	20,2 (7,21)	2,539 (1,050)	52	18,4 (6,93)	2,853 (1,084)	-0,314 [-3,007; 2,380] 0,81803	-0,039 [-0,407; 0,330]	0,54851
65 bis < 75 Jahre	120	21,5 (6,88)	3,028 (0,669)	128	21,7 (6,75)	3,277 (0,657)	-0,248 [-2,007; 1,511] 0,78144	-0,034 [-0,283; 0,215]	
≥ 75 Jahre	79	23,3 (5,81)	3,357 (0,702)	86	22,8 (6,47)	2,877 (0,683)	0,480 [-1,365; 2,325] 0,60852	0,076 [-0,229; 0,382]	
ADAS-Cog14; Geschlecht									
Weiblich	142	22,1 (6,99)	3,480 (0,585)	143	21,2 (7,18)	2,876 (0,588)	0,604 [-0,958; 2,166] 0,44704	0,086 [-0,146; 0,319]	0,23459
Männlich	119	21,4 (6,38)	2,478 (0,671)	123	21,6 (6,50)	3,359 (0,665)	-0,880 [-2,606; 0,845] 0,31588	-0,120 [-0,372; 0,132]	
ADAS-Cog14; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	33	21,6 (5,13)	-2,848 (1,733)	34	20,4 (5,95)	-3,265 (1,651)	0,417 [-2,887; 3,720] 0,80219	0,043 [-0,436; 0,522]	0,10213

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	210	21,8 (7,01)	3,691 (0,465)	220	21,4 (7,00)	3,875 (0,458)	-0,184 [-1,400; 1,032] 0,76642	-0,027 [-0,216; 0,162]	
ADAS-Cog14; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	194	21,3 (6,93)	2,794 (0,532)	210	20,6 (6,83)	3,206 (0,514)	-0,412 [-1,802; 0,978] 0,56054	-0,055 [-0,251; 0,140]	0,33756
Asiatisch	42	24,9 (5,51)	4,331 (1,857)	39	25,1 (5,70)	3,617 (1,936)	0,714 [-1,319; 2,746] 0,48662	0,059 [-0,377; 0,495]	
ADAS-Cog14; Region									
Nordamerika	159	20,0 (6,18)	1,668 (0,528)	161	19,3 (6,12)	1,782 (0,524)	-0,114 [-1,570; 1,341] 0,87724	-0,017 [-0,236; 0,202]	0,88438
Europa (mit Australien)	61	24,7 (7,07)	4,751 (1,003)	66	25,1 (7,03)	5,180 (1,000)	-0,429 [-3,177; 2,319] 0,75794	-0,054 [-0,402; 0,294]	
Asien-Pazifik	41	24,9 (5,57)	3,821 (0,754)	39	25,1 (5,70)	3,109 (0,761)	0,711 [-1,334; 2,756] 0,49058	0,149 [-0,291; 0,588]	
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	87	22,1 (6,72)	2,151 (0,924)	86	21,6 (6,88)	3,921 (0,922)	-1,770 [-4,219; 0,680] 0,15566	-0,206 [-0,505; 0,093]	0,01095

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	174	21,6 (6,73)	3,369 (0,458)	180	21,3 (6,87)	2,594 (0,457)	0,774 [-0,451; 2,000] 0,21475	0,127 [-0,081; 0,336]	
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	87	22,1 (6,72)	2,151 (0,924)	86	21,6 (6,88)	3,921 (0,922)	-1,770 [-4,219; 0,680] 0,15566	-0,206 [-0,505; 0,093]	0,02278
Heterozygote Träger	133	22,0 (6,75)	4,095 (0,547)	141	21,3 (6,81)	2,737 (0,546)	1,357 [-0,100; 2,814] 0,06772	0,212 [-0,025; 0,450]	
Homozygote Träger	41	20,3 (6,56)	1,218 (0,771)	39	21,3 (7,14)	2,202 (0,759)	-0,984 [-3,107; 1,139] 0,35963	-0,203 [-0,643; 0,236]	
ADAS-Cog14; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Nein	261	21,8 (6,72)	2,975 (0,439)	266	21,4 (6,86)	3,057 (0,438)	-0,083 [-1,235; 1,070] 0,88817	-0,012 [-0,182; 0,159]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	48	20,4 (6,84)	4,301 (1,007)	51	21,3 (6,60)	4,502 (0,942)	-0,201 [-2,103; 1,701] 0,83424	-0,029 [-0,424; 0,365]	0,93434
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	213	22,1 (6,66)	3,125 (0,508)	215	21,4 (6,94)	3,130 (0,510)	-0,005 [-1,356; 1,346] 0,99403	-0,001 [-0,190; 0,189]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version ; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; Altersgruppe									
< 65 Jahre	31	28,0 (8,05)	9,325 (1,968)	50	26,4 (7,81)	10,236 (1,561)	-0,911 [-5,908; 4,085] 0,71779	-0,083 [-0,531; 0,365]	0,62373
65 bis < 75 Jahre	46	27,2 (6,37)	6,706 (1,441)	48	25,1 (7,33)	9,445 (1,456)	-2,739 [-6,724; 1,245] 0,17548	-0,276 [-0,682; 0,131]	
≥ 75 Jahre	43	27,5 (7,53)	5,667 (1,297)	47	28,6 (7,92)	8,449 (1,264)	-2,782 [-6,276; 0,712] 0,11714	-0,324 [-0,740; 0,093]	
ADAS-Cog14; Geschlecht									
Weiblich	59	26,9 (6,69)	5,532 (1,191)	71	26,7 (7,92)	8,566 (1,122)	-3,033 [-6,177; 0,110] 0,05847	-0,326 [-0,673; 0,022]	0,42039
Männlich	61	28,1 (7,62)	8,051 (1,326)	74	26,7 (7,67)	10,123 (1,214)	-2,073 [-5,594; 1,449] 0,24645	-0,199 [-0,539; 0,141]	
ADAS-Cog14; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	116	27,3 (7,06)	6,842 (0,884)	133	26,8 (7,57)	9,918 (0,842)	-3,076 [-5,437; -0,714] 0,01089	-0,320 [-0,570; -0,069]	n.b.
ADAS-Cog14; Ethnische Gruppe									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	81	27,1 (7,77)	7,246 (1,093)	102	26,0 (7,96)	10,069 (0,995)	-2,822 [-5,719; 0,074] 0,05605	-0,283 [-0,577; 0,010]	0,83924
Asiatisch	35	28,1 (4,96)	6,464 (2,397)	35	29,1 (7,14)	10,091 (2,582)	-3,626 [-7,413; 0,160] 0,06022	-0,246 [-0,716; 0,224]	
ADAS-Cog14; Region									
Nordamerika	44	26,5 (7,56)	7,626 (1,595)	53	25,5 (7,39)	9,933 (1,502)	-2,307 [-6,651; 2,036] 0,29403	-0,214 [-0,615; 0,187]	0,19691
Europa (mit Australien)	41	28,7 (7,81)	7,081 (1,475)	57	26,7 (8,30)	10,029 (1,264)	-2,948 [-6,747; 0,851] 0,12690	-0,310 [-0,714; 0,093]	
Asien-Pazifik	35	27,9 (4,87)	4,744 (1,386)	35	29,1 (7,14)	8,529 (1,393)	-3,785 [-7,584; 0,014] 0,05079	-0,460 [-0,935; 0,014]	
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	29	27,1 (7,71)	9,360 (2,244)	40	27,0 (7,27)	11,366 (1,994)	-2,006 [-7,938; 3,925] 0,50193	-0,162 [-0,641; 0,317]	0,25291
Träger	91	27,7 (6,97)	5,609 (0,899)	105	26,6 (7,98)	8,522 (0,846)	-2,913 [-5,344; -0,482] 0,01910	-0,338 [-0,621; -0,055]	
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	29	27,1 (7,71)	9,360 (2,244)	40	27,0 (7,27)	11,366 (1,994)	-2,006 [-7,938; 3,925] 0,50193	-0,162 [-0,641; 0,317]	0,42754

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	72	27,4 (6,65)	5,820 (1,055)	78	26,9 (8,03)	8,782 (1,017)	-2,962 [-5,856; -0,068] 0,04490	-0,330 [-0,653; -0,008]	
Homozygote Träger	19	28,8 (8,18)	4,861 (1,767)	27	25,7 (7,88)	8,044 (1,531)	-3,182 [-7,865; 1,501] 0,17817	-0,405 [-0,998; 0,188]	
ADAS-Cog14; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	120	27,5 (7,17)	6,851 (0,888)	145	26,7 (7,78)	9,429 (0,825)	-2,577 [-4,926; -0,229] 0,03156	-0,262 [-0,505; -0,019]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	21	28,5 (8,65)	4,617 (1,975)	34	25,7 (7,30)	6,956 (1,702)	-2,339 [-6,376; 1,698] 0,25100	-0,244 [-0,789; 0,302]	0,55248
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	99	27,3 (6,86)	7,168 (1,040)	111	26,9 (7,90)	10,075 (0,992)	-2,907 [-5,712; -0,102] 0,04233	-0,279 [-0,552; -0,007]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.2.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version ; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; Altersgruppe									
< 65 Jahre	63	0,3 (0,11)	0,130 (0,022)	53	0,3 (0,12)	0,120 (0,024)	0,010 [-0,049; 0,070] 0,73712	0,058 [-0,307; 0,424]	0,79021
65 bis < 75 Jahre	121	0,3 (0,12)	0,116 (0,020)	128	0,3 (0,13)	0,147 (0,019)	-0,031 [-0,084; 0,022] 0,24540	-0,143 [-0,392; 0,105]	
≥ 75 Jahre	79	0,4 (0,13)	0,138 (0,021)	86	0,3 (0,12)	0,140 (0,021)	-0,002 [-0,058; 0,055] 0,95587	-0,008 [-0,314; 0,297]	
ADCOMS; Geschlecht									
Weiblich	143	0,3 (0,12)	0,160 (0,017)	144	0,3 (0,12)	0,139 (0,017)	0,022 [-0,024; 0,068] 0,35424	0,106 [-0,125; 0,338]	0,81101
Männlich	120	0,3 (0,12)	0,079 (0,018)	123	0,3 (0,13)	0,142 (0,018)	-0,063 [-0,110; -0,016] 0,00885	-0,322 [-0,576; -0,069]	
ADCOMS; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	33	0,3 (0,10)	0,025 (0,034)	34	0,4 (0,09)	0,015 (0,033)	0,010 [-0,053; 0,073] 0,74404	0,054 [-0,426; 0,533]	0,98887

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	212	0,3 (0,13)	0,140 (0,014)	221	0,3 (0,13)	0,163 (0,014)	-0,023 [-0,060; 0,014] 0,22308	-0,114 [-0,302; 0,075]	
ADCOMS; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	195	0,3 (0,13)	0,127 (0,015)	211	0,3 (0,13)	0,148 (0,014)	-0,021 [-0,060; 0,018] 0,28994	-0,102 [-0,297; 0,093]	0,80349
Asiatisch	43	0,4 (0,12)	0,250 (0,049)	39	0,4 (0,12)	0,246 (0,051)	0,004 [-0,071; 0,079] 0,91975	0,012 [-0,421; 0,445]	
ADCOMS; Region									
Nordamerika	160	0,3 (0,12)	0,087 (0,014)	162	0,3 (0,13)	0,088 (0,014)	-0,002 [-0,041; 0,038] 0,93860	-0,009 [-0,227; 0,210]	0,6416
Europa (mit Australien)	61	0,4 (0,12)	0,187 (0,029)	66	0,4 (0,11)	0,249 (0,029)	-0,063 [-0,142; 0,017] 0,12099	-0,274 [-0,623; 0,076]	
Asien-Pazifik	42	0,4 (0,12)	0,134 (0,027)	39	0,4 (0,12)	0,133 (0,028)	0,002 [-0,074; 0,077] 0,96700	0,009 [-0,427; 0,445]	
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	88	0,3 (0,12)	0,129 (0,025)	87	0,3 (0,13)	0,164 (0,025)	-0,035 [-0,104; 0,033] 0,31062	-0,149 [-0,445; 0,148]	0,90374
Träger	175	0,3 (0,12)	0,119 (0,013)	180	0,3 (0,12)	0,123 (0,013)	-0,005 [-0,041; 0,032] 0,80403	-0,026 [-0,234; 0,182]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	88	0,3 (0,12)	0,129 (0,025)	87	0,3 (0,13)	0,164 (0,025)	-0,035 [-0,104; 0,033] 0,31062	-0,149 [-0,445; 0,148]	0,79518
Heterozygote Träger	134	0,3 (0,12)	0,124 (0,016)	141	0,3 (0,12)	0,120 (0,016)	0,004 [-0,038; 0,046] 0,85006	0,022 [-0,214; 0,259]	
Homozygote Träger	41	0,3 (0,12)	0,102 (0,027)	39	0,3 (0,13)	0,134 (0,027)	-0,032 [-0,107; 0,043] 0,39561	-0,189 [-0,628; 0,250]	
ADCOMS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Nein	263	0,3 (0,12)	0,123 (0,012)	267	0,3 (0,12)	0,139 (0,012)	-0,016 [-0,049; 0,017] 0,35463	-0,078 [-0,248; 0,093]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	48	0,3 (0,13)	0,128 (0,030)	51	0,3 (0,13)	0,154 (0,029)	-0,027 [-0,095; 0,042] 0,44183	-0,129 [-0,523; 0,266]	0,2937
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	215	0,3 (0,12)	0,126 (0,014)	216	0,3 (0,12)	0,138 (0,014)	-0,013 [-0,050; 0,025] 0,51101	-0,061 [-0,250; 0,127]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; Altersgruppe									
< 65 Jahre	31	0,4 (0,13)	0,319 (0,043)	50	0,4 (0,13)	0,339 (0,034)	-0,020 [-0,129; 0,089] 0,71406	-0,084 [-0,532; 0,364]	0,80167
65 bis < 75 Jahre	46	0,5 (0,14)	0,251 (0,040)	49	0,5 (0,15)	0,281 (0,040)	-0,030 [-0,138; 0,078] 0,58240	-0,110 [-0,512; 0,293]	
≥ 75 Jahre	45	0,5 (0,16)	0,232 (0,040)	48	0,5 (0,15)	0,315 (0,039)	-0,084 [-0,191; 0,024] 0,12666	-0,312 [-0,721; 0,097]	
ADCOMS; Geschlecht									
Weiblich	59	0,5 (0,14)	0,256 (0,035)	72	0,5 (0,15)	0,299 (0,033)	-0,043 [-0,136; 0,049] 0,35943	-0,157 [-0,501; 0,188]	0,97659
Männlich	63	0,5 (0,15)	0,258 (0,032)	75	0,4 (0,15)	0,322 (0,030)	-0,064 [-0,150; 0,022] 0,14088	-0,249 [-0,586; 0,087]	
ADCOMS; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	118	0,5 (0,14)	0,256 (0,024)	135	0,5 (0,15)	0,324 (0,023)	-0,067 [-0,131; -0,004] 0,03634	-0,260 [-0,508; -0,012]	n.b.
ADCOMS; Ethnische Gruppe									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	83	0,5 (0,16)	0,266 (0,029)	104	0,5 (0,15)	0,305 (0,026)	-0,039 [-0,115; 0,037] 0,31376	-0,147 [-0,436; 0,142]	0,54974
Asiatisch	35	0,5 (0,09)	0,282 (0,061)	35	0,4 (0,12)	0,373 (0,064)	-0,091 [-0,200; 0,017] 0,09836	-0,248 [-0,719; 0,222]	
ADCOMS; Region									
Nordamerika	45	0,5 (0,17)	0,264 (0,040)	55	0,5 (0,15)	0,285 (0,038)	-0,021 [-0,129; 0,088] 0,70759	-0,075 [-0,469; 0,319]	0,1666
Europa (mit Australien)	42	0,5 (0,14)	0,268 (0,041)	57	0,4 (0,15)	0,308 (0,036)	-0,040 [-0,147; 0,066] 0,45484	-0,149 [-0,548; 0,250]	
Asien-Pazifik	35	0,4 (0,09)	0,231 (0,039)	35	0,4 (0,12)	0,327 (0,039)	-0,095 [-0,205; 0,014] 0,08671	-0,409 [-0,883; 0,064]	
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	30	0,5 (0,16)	0,293 (0,048)	40	0,5 (0,15)	0,359 (0,043)	-0,066 [-0,192; 0,061] 0,30361	-0,246 [-0,721; 0,229]	0,58715
Träger	92	0,5 (0,14)	0,243 (0,027)	107	0,5 (0,15)	0,290 (0,025)	-0,047 [-0,119; 0,025] 0,20167	-0,181 [-0,460; 0,098]	
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	30	0,5 (0,16)	0,293 (0,048)	40	0,5 (0,15)	0,359 (0,043)	-0,066 [-0,192; 0,061] 0,30361	-0,246 [-0,721; 0,229]	0,13243

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Heterozygote Träger	73	0,5 (0,13)	0,233 (0,029)	80	0,5 (0,15)	0,297 (0,028)	-0,064 [-0,143; 0,016] 0,11625	-0,255 [-0,573; 0,064]	
Homozygote Träger	19	0,5 (0,18)	0,274 (0,064)	27	0,5 (0,15)	0,261 (0,056)	0,013 [-0,157; 0,183] 0,87798	0,045 [-0,541; 0,632]	
ADCOMS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	122	0,5 (0,15)	0,256 (0,024)	147	0,5 (0,15)	0,307 (0,022)	-0,052 [-0,114; 0,011] 0,10503	-0,195 [-0,436; 0,046]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	21	0,5 (0,17)	0,207 (0,069)	34	0,5 (0,14)	0,206 (0,059)	0,001 [-0,149; 0,150] 0,99242	0,002 [-0,542; 0,546]	0,15768
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	101	0,5 (0,14)	0,256 (0,026)	113	0,5 (0,15)	0,325 (0,025)	-0,070 [-0,139; 0,000] 0,04899	-0,268 [-0,537; 0,002]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS; Altersgruppe									
< 65 Jahre	64	81,7 (11,94)	-0,142 (1,729)	53	83,8 (11,02)	-3,480 (1,803)	3,338 [-1,027; 7,704] 0,13257	0,247 [-0,118; 0,612]	0,28725
65 bis < 75 Jahre	122	84,5 (12,79)	-2,913 (1,233)	129	81,6 (12,99)	-5,251 (1,228)	2,338 [-0,830; 5,505] 0,14734	0,170 [-0,078; 0,418]	
≥ 75 Jahre	79	80,6 (13,29)	-1,831 (1,536)	87	81,0 (13,57)	-2,445 (1,480)	0,614 [-3,401; 4,628] 0,76326	0,045 [-0,260; 0,349]	
EQ-5D-5L VAS; Geschlecht									
Weiblich	144	81,6 (14,14)	-2,673 (1,197)	144	81,6 (13,60)	-4,397 (1,208)	1,725 [-1,450; 4,900] 0,28590	0,120 [-0,112; 0,351]	0,73088
Männlich	121	84,0 (10,93)	-1,562 (1,128)	125	82,1 (11,92)	-3,907 (1,131)	2,345 [-0,474; 5,164] 0,10261	0,187 [-0,063; 0,438]	
EQ-5D-5L VAS; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	33	83,9 (11,86)	2,603 (3,741)	34	84,1 (10,93)	0,951 (3,629)	1,652 [-4,177; 7,480] 0,57324	0,077 [-0,402; 0,557]	0,56256

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	213	83,1 (12,86)	-2,935 (0,925)	223	81,7 (13,04)	-4,705 (0,911)	1,770 [-0,634; 4,174] 0,14853	0,131 [-0,057; 0,319]	
EQ-5D-5L VAS; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	196	83,6 (12,59)	-3,272 (0,957)	213	82,4 (13,12)	-5,008 (0,927)	1,736 [-0,716; 4,189] 0,16473	0,129 [-0,065; 0,323]	0,62308
Asiatisch	43	81,0 (13,22)	-5,891 (4,728)	39	79,4 (11,00)	-8,066 (4,944)	2,175 [-3,624; 7,974] 0,45723	0,070 [-0,363; 0,504]	
EQ-5D-5L VAS; Region									
Nordamerika	161	85,5 (11,19)	-1,208 (0,941)	164	84,8 (11,46)	-2,874 (0,935)	1,666 [-0,919; 4,251] 0,20583	0,139 [-0,078; 0,357]	0,96761
Europa (mit Australien)	62	75,9 (14,10)	-1,496 (1,876)	66	75,0 (14,43)	-4,486 (1,846)	2,989 [-2,061; 8,039] 0,24363	0,201 [-0,147; 0,548]	
Asien-Pazifik	42	81,1 (13,37)	-0,603 (2,062)	39	79,4 (11,00)	-2,256 (2,127)	1,653 [-4,078; 7,384] 0,56727	0,124 [-0,312; 0,560]	
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	88	83,3 (12,75)	-1,918 (1,498)	88	80,4 (14,33)	-5,359 (1,517)	3,442 [-0,477; 7,361] 0,08478	0,243 [-0,053; 0,540]	0,71841

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	177	82,3 (12,91)	-2,610 (0,961)	181	82,6 (11,98)	-3,938 (0,959)	1,327 [-1,233; 3,888] 0,30872	0,103 [-0,104; 0,311]	
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	88	83,3 (12,75)	-1,918 (1,498)	88	80,4 (14,33)	-5,359 (1,517)	3,442 [-0,477; 7,361] 0,08478	0,243 [-0,053; 0,540]	0,51219
Heterozygote Träger	136	81,4 (12,95)	-3,148 (1,110)	142	82,2 (11,99)	-3,639 (1,112)	0,491 [-2,427; 3,409] 0,74071	0,037 [-0,198; 0,273]	
Homozygote Träger	41	85,3 (12,45)	-0,347 (1,976)	39	83,7 (11,97)	-4,984 (1,957)	4,637 [-0,858; 10,132] 0,09703	0,373 [-0,070; 0,815]	
EQ-5D-5L VAS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Nein	265	82,7 (12,84)	-2,251 (0,824)	269	81,8 (12,82)	-4,267 (0,826)	2,015 [-0,122; 4,153] 0,06454	0,149 [-0,020; 0,319]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; n.b.: nicht berechenbar; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int):

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g									

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	49	84,3 (11,78)	-0,931 (2,396)	51	84,3 (11,52)	-5,847 (2,240)	4,916 [0,108; 9,724] 0,04514	0,300 [-0,094; 0,694]	0,23544
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	216	82,2 (13,09)	-2,661 (0,919)	218	81,2 (13,08)	-3,979 (0,931)	1,317 [-1,082; 3,717] 0,28112	0,097 [-0,092; 0,285]	
Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.7.									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus									

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS; Altersgruppe									
< 65 Jahre	31	81,5 (12,09)	-4,585 (2,634)	50	80,1 (12,81)	-4,377 (2,091)	-0,208 [-6,874; 6,458] 0,95062	-0,014 [-0,462; 0,434]	0,96751
65 bis < 75 Jahre	47	81,2 (15,12)	0,907 (2,194)	50	80,9 (14,99)	-3,739 (2,232)	4,645 [-1,030; 10,321] 0,10755	0,301 [-0,099; 0,702]	
≥ 75 Jahre	46	85,2 (11,74)	-4,664 (2,445)	47	81,8 (14,79)	-6,972 (2,397)	2,308 [-4,227; 8,843] 0,48458	0,140 [-0,267; 0,547]	
EQ-5D-5L VAS; Geschlecht									
Weiblich	60	82,6 (14,52)	-2,282 (2,022)	71	80,9 (15,09)	-6,571 (1,890)	4,289 [-0,892; 9,471] 0,10392	0,271 [-0,074; 0,617]	0,43818
Männlich	64	83,0 (12,10)	-2,324 (1,817)	76	81,0 (13,35)	-4,003 (1,654)	1,678 [-3,053; 6,409] 0,48417	0,116 [-0,217; 0,449]	
EQ-5D-5L VAS; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	120	82,7 (13,56)	-2,520 (1,332)	135	80,9 (14,41)	-5,495 (1,267)	2,975 [-0,507; 6,458] 0,09367	0,203 [-0,044; 0,450]	n.b.
EQ-5D-5L VAS; Ethnische Gruppe									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	84	84,0 (11,39)	-2,594 (1,650)	104	80,8 (14,27)	-6,528 (1,485)	3,933 [-0,361; 8,228] 0,07242	0,260 [-0,029; 0,549]	0,6646
Asiatisch	36	78,3 (17,80)	-5,421 (5,639)	35	82,3 (14,53)	-6,825 (5,898)	1,404 [-5,622; 8,430] 0,69125	0,041 [-0,424; 0,506]	
EQ-5D-5L VAS; Region									
Nordamerika	46	87,3 (8,95)	-3,569 (2,462)	56	85,6 (11,91)	-7,312 (2,245)	3,743 [-2,785; 10,271] 0,25812	0,223 [-0,168; 0,615]	0,88511
Europa (mit Australien)	43	79,9 (12,92)	-0,108 (2,008)	56	75,3 (14,47)	-3,924 (1,742)	3,815 [-1,225; 8,856] 0,13628	0,291 [-0,108; 0,691]	
Asien-Pazifik	35	77,9 (18,07)	-2,998 (2,637)	35	82,3 (14,53)	-3,975 (2,632)	0,976 [-6,045; 7,998] 0,78220	0,063 [-0,406; 0,531]	
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	31	85,4 (10,95)	-5,520 (2,846)	41	79,2 (14,32)	-4,899 (2,517)	-0,621 [-8,172; 6,931] 0,87026	-0,039 [-0,505; 0,428]	0,7573
Träger	93	81,8 (14,06)	-0,895 (1,460)	106	81,6 (14,16)	-4,612 (1,376)	3,717 [-0,230; 7,664] 0,06475	0,263 [-0,017; 0,543]	
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nichtträger	31	85,4 (10,95)	-5,520 (2,846)	41	79,2 (14,32)	-4,899 (2,517)	-0,621 [-8,172; 6,931] 0,87026	-0,039 [-0,505; 0,428]	0,52168
Heterozygote Träger	74	83,4 (12,21)	-0,795 (1,670)	79	80,6 (15,01)	-4,829 (1,617)	4,034 [-0,555; 8,623] 0,08443	0,281 [-0,038; 0,599]	
Homozygote Träger	19	75,8 (18,57)	-1,828 (3,205)	27	84,7 (10,42)	-2,712 (2,728)	0,885 [-7,611; 9,380] 0,83504	0,063 [-0,524; 0,650]	
EQ-5D-5L VAS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	124	82,8 (13,33)	-2,196 (1,346)	147	80,9 (14,20)	-5,105 (1,245)	2,909 [-0,573; 6,391] 0,10116	0,193 [-0,046; 0,433]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für die mittlere Veränderung in der EQ-5D 5L VAS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
EQ-5D-5L VAS; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	21	77,4 (18,19)	-2,891 (4,331)	34	84,7 (10,08)	-5,888 (3,830)	2,997 [-4,971; 10,965] 0,45462	0,140 [-0,405; 0,684]	0,1064
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	103	83,9 (11,87)	-2,425 (1,485)	113	80,0 (14,97)	-5,030 (1,412)	2,605 [-1,370; 6,579] 0,19785	0,173 [-0,094; 0,441]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.4.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; EQ-5D-5L VAS: European Quality of life - 5 Dimensions - 5 level version Visual Analogue Scale; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL; Altersgruppe									
< 65 Jahre	61	44,8 (4,45)	-2,145 (0,858)	50	43,6 (5,61)	-2,794 (0,916)	0,649 [-1,630; 2,929] 0,57363	0,098 [-0,276; 0,472]	0,55344
65 bis < 75 Jahre	118	43,4 (6,16)	-2,600 (0,669)	123	42,7 (5,80)	-3,900 (0,668)	1,300 [-0,436; 3,036] 0,14157	0,177 [-0,076; 0,430]	
≥ 75 Jahre	74	42,5 (6,39)	-3,098 (0,849)	81	42,8 (5,70)	-2,943 (0,827)	-0,155 [-2,328; 2,018] 0,88803	-0,021 [-0,336; 0,294]	
ADCS MCI-ADL; Geschlecht									
Weiblich	137	44,4 (5,97)	-3,611 (0,597)	134	43,5 (5,03)	-3,115 (0,615)	-0,496 [-2,104; 1,112] 0,54435	-0,070 [-0,308; 0,168]	0,02305
Männlich	116	42,3 (5,65)	-1,629 (0,699)	120	42,3 (6,35)	-4,002 (0,693)	2,373 [0,674; 4,071] 0,00638	0,314 [0,057; 0,571]	
ADCS MCI-ADL; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	30	42,2 (6,84)	1,451 (1,963)	32	41,3 (6,41)	2,266 (1,785)	-0,816 [-3,622; 1,991] 0,56312	-0,078 [-0,577; 0,420]	0,81341

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	204	43,6 (5,90)	-2,948 (0,508)	210	43,1 (5,62)	-4,068 (0,506)	1,120 [-0,196; 2,435] 0,09503	0,153 [-0,039; 0,346]	
ADCS MCI-ADL; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	188	43,9 (5,99)	-2,356 (0,537)	201	43,1 (5,62)	-3,567 (0,525)	1,211 [-0,176; 2,599] 0,08680	0,164 [-0,036; 0,363]	0,65947
Asiatisch	40	40,6 (5,92)	-17,330 (1,916)	36	41,3 (6,52)	-17,407 (2,011)	0,076 [-2,200; 2,353] 0,94693	0,006 [-0,444; 0,457]	
ADCS MCI-ADL; Region									
Nordamerika	155	44,2 (5,90)	-1,701 (0,521)	157	43,5 (5,08)	-1,677 (0,519)	-0,024 [-1,452; 1,404] 0,97330	-0,004 [-0,226; 0,218]	0,54468
Europa (mit Australien)	59	43,3 (5,45)	-2,440 (1,061)	61	42,1 (6,72)	-5,959 (1,066)	3,519 [0,610; 6,427] 0,01814	0,427 [0,065; 0,789]	
Asien-Pazifik	39	40,6 (6,00)	-3,637 (0,823)	36	41,3 (6,52)	-3,587 (0,851)	-0,050 [-2,326; 2,225] 0,96502	-0,010 [-0,463; 0,443]	
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	82	42,9 (6,42)	-2,384 (0,881)	82	42,2 (6,21)	-4,443 (0,886)	2,059 [-0,225; 4,343] 0,07686	0,257 [-0,050; 0,565]	0,89982

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	171	43,8 (5,67)	-2,544 (0,503)	172	43,3 (5,45)	-2,740 (0,509)	0,195 [-1,149; 1,539] 0,77529	0,029 [-0,182; 0,241]	
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	82	42,9 (6,42)	-2,384 (0,881)	82	42,2 (6,21)	-4,443 (0,886)	2,059 [-0,225; 4,343] 0,07686	0,257 [-0,050; 0,565]	0,70011
Heterozygote Träger	132	43,7 (5,71)	-2,458 (0,571)	138	43,2 (5,37)	-2,800 (0,573)	0,343 [-1,167; 1,852] 0,65533	0,052 [-0,187; 0,290]	
Homozygote Träger	39	44,0 (5,58)	-3,214 (1,088)	34	43,3 (5,81)	-2,642 (1,111)	-0,572 [-3,617; 2,472] 0,70950	-0,086 [-0,546; 0,374]	
ADCS MCI-ADL; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Nein	253	43,5 (5,92)	-2,688 (0,450)	254	42,9 (5,72)	-3,481 (0,455)	0,793 [-0,374; 1,960] 0,18252	0,110 [-0,064; 0,284]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	47	43,3 (6,42)	-3,336 (1,447)	45	43,4 (5,63)	-3,704 (1,401)	0,368 [-2,331; 3,067] 0,78752	0,038 [-0,371; 0,447]	0,49953
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	206	43,5 (5,80)	-2,539 (0,498)	209	42,8 (5,75)	-3,422 (0,503)	0,883 [-0,418; 2,183] 0,18304	0,122 [-0,070; 0,315]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale adapted for MCI patients; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL; Altersgruppe									
< 65 Jahre	28	40,3 (5,39)	-5,342 (1,428)	49	41,2 (7,32)	-7,264 (1,096)	1,922 [-1,644; 5,488] 0,28642	0,252 [-0,214; 0,718]	0,55508
65 bis < 75 Jahre	46	41,0 (7,09)	-5,860 (1,292)	47	37,9 (7,53)	-5,828 (1,346)	-0,032 [-3,494; 3,430] 0,98538	-0,004 [-0,410; 0,403]	
≥ 75 Jahre	42	37,2 (7,85)	-5,000 (1,408)	42	36,1 (7,03)	-8,911 (1,405)	3,911 [0,107; 7,716] 0,04404	0,429 [-0,004; 0,862]	
ADCS MCI-ADL; Geschlecht									
Weiblich	55	41,4 (6,54)	-6,024 (1,125)	67	39,1 (6,65)	-6,329 (1,052)	0,305 [-2,626; 3,235] 0,83742	0,036 [-0,321; 0,393]	0,83042
Männlich	61	37,5 (7,45)	-4,542 (1,141)	71	37,8 (8,35)	-8,242 (1,058)	3,700 [0,708; 6,691] 0,01574	0,415 [0,069; 0,761]	
ADCS MCI-ADL; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	112	40,1 (6,57)	-5,385 (0,804)	127	38,7 (7,63)	-7,777 (0,772)	2,392 [0,266; 4,518] 0,02762	0,278 [0,023; 0,533]	n.b.
ADCS MCI-ADL; Ethnische Gruppe									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	81	39,4 (7,34)	-4,131 (0,921)	98	39,0 (7,85)	-7,028 (0,859)	2,898 [0,463; 5,332] 0,01990	0,345 [0,048; 0,641]	0,29958
Asiatisch	31	40,4 (6,18)	-4,864 (2,921)	32	37,2 (6,93)	-5,763 (3,077)	0,899 [-3,689; 5,487] 0,69639	0,053 [-0,441; 0,547]	
ADCS MCI-ADL; Region									
Nordamerika	46	38,4 (7,55)	-3,631 (1,309)	54	39,3 (6,80)	-7,321 (1,263)	3,690 [0,118; 7,262] 0,04299	0,406 [0,008; 0,803]	0,49255
Europa (mit Australien)	40	40,4 (7,55)	-5,083 (1,217)	52	38,2 (8,60)	-6,222 (1,081)	1,139 [-1,959; 4,237] 0,46732	0,147 [-0,266; 0,560]	
Asien-Pazifik	30	40,2 (5,87)	-8,088 (1,713)	32	37,2 (6,93)	-9,006 (1,656)	0,918 [-3,704; 5,540] 0,69243	0,098 [-0,400; 0,596]	
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	30	39,1 (7,76)	-5,366 (1,387)	38	38,5 (8,47)	-7,484 (1,259)	2,119 [-1,552; 5,790] 0,25357	0,276 [-0,205; 0,757]	0,99771
Träger	86	39,5 (7,09)	-5,115 (0,931)	100	38,4 (7,24)	-7,078 (0,878)	1,964 [-0,545; 4,473] 0,12433	0,225 [-0,064; 0,515]	
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nichtträger	30	39,1 (7,76)	-5,366 (1,387)	38	38,5 (8,47)	-7,484 (1,259)	2,119 [-1,552; 5,790] 0,25357	0,276 [-0,205; 0,757]	0,88166
Heterozygote Träger	68	39,7 (6,72)	-5,103 (1,111)	74	37,8 (7,44)	-7,586 (1,070)	2,483 [-0,562; 5,527] 0,10923	0,270 [-0,060; 0,601]	
Homozygote Träger	18	39,0 (8,42)	-4,505 (1,712)	26	40,5 (6,21)	-5,615 (1,499)	1,111 [-3,321; 5,543] 0,61659	0,148 [-0,454; 0,750]	
ADCS MCI-ADL; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	116	39,4 (7,27)	-5,344 (0,792)	138	38,5 (7,56)	-7,317 (0,741)	1,974 [-0,091; 4,039] 0,06094	0,229 [-0,019; 0,476]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale for mild cognitive impairment; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADCS MCI-ADL zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCS MCI-ADL; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	20	39,0 (7,96)	-3,758 (2,343)	32	39,8 (6,51)	-3,902 (2,091)	0,145 [-4,010; 4,300] 0,94457	0,013 [-0,546; 0,571]	0,86045
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	96	39,5 (7,14)	-5,363 (0,891)	106	38,1 (7,80)	-7,906 (0,854)	2,543 [0,153; 4,933] 0,03711	0,290 [0,012; 0,568]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.4.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCS MCI-ADL: Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living scale adapted for MCI patients; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der OQL-AD zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
QOL-AD; Altersgruppe									
< 65 Jahre	64	39,2 (6,30)	0,404 (0,566)	53	38,5 (6,21)	0,191 (0,601)	0,213 [-1,211; 1,637] 0,76756	0,048 [-0,316; 0,412]	0,81047
65 bis < 75 Jahre	122	39,3 (5,83)	-0,527 (0,382)	128	39,6 (5,80)	-1,033 (0,379)	0,506 [-0,461; 1,474] 0,30385	0,119 [-0,129; 0,367]	
≥ 75 Jahre	79	38,8 (6,61)	-1,235 (0,449)	87	39,9 (6,11)	-1,489 (0,432)	0,254 [-0,899; 1,407] 0,66417	0,063 [-0,241; 0,368]	
QOL-AD; Geschlecht									
Weiblich	144	38,9 (6,28)	-0,404 (0,347)	144	38,7 (6,41)	-0,554 (0,352)	0,150 [-0,763; 1,063] 0,74649	0,036 [-0,195; 0,267]	0,21685
Männlich	121	39,4 (6,06)	-0,811 (0,389)	124	40,3 (5,38)	-1,434 (0,384)	0,623 [-0,330; 1,576] 0,19931	0,145 [-0,105; 0,396]	
QOL-AD; Ethnizität									
Hispanisch oder lateinamerikanisch	33	37,8 (4,07)	-1,066 (0,993)	34	38,3 (3,84)	-2,272 (0,967)	1,206 [-0,603; 3,015] 0,18760	0,213 [-0,268; 0,693]	0,14404

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	213	39,4 (6,55)	-0,573 (0,291)	223	39,6 (6,32)	-0,837 (0,286)	0,264 [-0,478; 1,007] 0,48493	0,062 [-0,126; 0,250]	
QOL-AD; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	196	40,5 (5,50)	-0,397 (0,285)	213	40,5 (5,42)	-0,878 (0,275)	0,481 [-0,247; 1,209] 0,19501	0,120 [-0,074; 0,314]	0,84564
Asiatisch	43	32,2 (5,78)	-1,626 (1,984)	39	33,9 (6,86)	-1,707 (2,097)	0,081 [-2,159; 2,321] 0,94277	0,006 [-0,427; 0,440]	
QOL-AD; Region									
Nordamerika	161	41,0 (5,47)	0,161 (0,297)	164	41,0 (5,25)	-0,284 (0,295)	0,444 [-0,372; 1,260] 0,28480	0,118 [-0,100; 0,335]	0,64161
Europa (mit Australien)	62	38,5 (4,89)	-0,544 (0,441)	65	38,5 (5,32)	-0,909 (0,437)	0,365 [-0,825; 1,554] 0,54491	0,104 [-0,244; 0,452]	
Asien-Pazifik	42	31,9 (5,55)	-0,171 (0,802)	39	33,9 (6,86)	-0,057 (0,830)	-0,114 [-2,347; 2,119] 0,91914	-0,022 [-0,458; 0,414]	
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	88	39,5 (5,58)	-0,421 (0,428)	88	39,1 (5,84)	-0,980 (0,431)	0,559 [-0,540; 1,658] 0,31709	0,139 [-0,157; 0,435]	0,40466

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Träger	177	38,9 (6,45)	-0,530 (0,312)	180	39,6 (6,06)	-0,795 (0,311)	0,265 [-0,556; 1,086] 0,52578	0,064 [-0,144; 0,271]	
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									
Nichtträger	88	39,5 (5,58)	-0,421 (0,428)	88	39,1 (5,84)	-0,980 (0,431)	0,559 [-0,540; 1,658] 0,31709	0,139 [-0,157; 0,435]	0,59195
Heterozygote Träger	136	39,1 (6,41)	-0,749 (0,364)	141	39,7 (6,08)	-1,124 (0,365)	0,375 [-0,567; 1,316] 0,43444	0,087 [-0,148; 0,323]	
Homozygote Träger	41	38,4 (6,60)	0,004 (0,629)	39	39,4 (6,05)	0,302 (0,615)	-0,297 [-2,030; 1,435] 0,73360	-0,076 [-0,514; 0,363]	
QOL-AD; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Nein	265	39,1 (6,17)	-0,605 (0,257)	268	39,5 (5,99)	-0,970 (0,257)	0,365 [-0,290; 1,020] 0,27407	0,087 [-0,083; 0,257]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; n.b.: nicht berechenbar; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der QOL-AD zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	49	38,3 (6,32)	-0,899 (0,807)	51	39,7 (5,68)	-1,457 (0,751)	0,558 [-0,975; 2,090] 0,47179	0,101 [-0,291; 0,494]	0,89686
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	216	39,3 (6,13)	-0,718 (0,283)	217	39,4 (6,07)	-0,997 (0,287)	0,279 [-0,450; 1,008] 0,45278	0,066 [-0,122; 0,255]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der OQL-AD zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
QOL-AD; Altersgruppe									
< 65 Jahre	31	38,5 (7,44)	-0,658 (0,850)	50	38,6 (5,98)	-0,782 (0,679)	0,124 [-2,032; 2,280] 0,90918	0,026 [-0,422; 0,474]	0,22734
65 bis < 75 Jahre	48	38,8 (5,87)	-0,477 (0,916)	50	38,2 (6,46)	-3,652 (0,930)	3,175 [0,726; 5,625] 0,01161	0,491 [0,089; 0,894]	
≥ 75 Jahre	46	40,2 (5,42)	-0,558 (0,609)	47	38,9 (6,59)	-2,486 (0,594)	1,928 [0,391; 3,466] 0,01462	0,470 [0,058; 0,883]	
QOL-AD; Geschlecht									
Weiblich	61	38,5 (6,35)	0,521 (0,779)	71	38,3 (7,09)	-2,249 (0,732)	2,771 [0,745; 4,796] 0,00774	0,452 [0,105; 0,798]	0,1829
Männlich	64	40,1 (5,74)	-0,936 (0,557)	76	38,7 (5,50)	-1,837 (0,513)	0,901 [-0,549; 2,350] 0,22127	0,202 [-0,132; 0,535]	
QOL-AD; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	121	39,4 (6,20)	-0,322 (0,484)	135	38,6 (6,54)	-2,088 (0,465)	1,766 [0,492; 3,040] 0,00676	0,329 [0,082; 0,576]	n.b.
QOL-AD; Ethnische Gruppe									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Kaukasisch	85	41,2 (4,91)	0,317 (0,594)	104	40,0 (5,47)	-2,335 (0,538)	2,652 [1,093; 4,212] 0,00096	0,484 [0,193; 0,774]	0,31414
Asiatisch	36	33,2 (5,80)	0,486 (1,769)	35	33,3 (7,05)	-0,122 (1,864)	0,607 [-1,214; 2,429] 0,50798	0,056 [-0,409; 0,521]	
QOL-AD; Region									
Nordamerika	47	41,7 (5,13)	0,241 (0,883)	56	40,7 (5,88)	-2,889 (0,808)	3,130 [0,771; 5,490] 0,00981	0,518 [0,123; 0,912]	0,28601
Europa (mit Australien)	43	40,4 (4,36)	0,647 (0,692)	56	38,9 (4,71)	-1,217 (0,601)	1,864 [0,111; 3,617] 0,03743	0,413 [0,011; 0,814]	
Asien-Pazifik	35	32,7 (5,54)	-1,039 (0,705)	35	33,3 (7,05)	-1,724 (0,705)	0,686 [-1,139; 2,510] 0,45575	0,164 [-0,305; 0,634]	
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	31	39,8 (5,43)	-0,388 (0,761)	41	38,5 (5,59)	-1,936 (0,684)	1,548 [-0,482; 3,578] 0,13285	0,358 [-0,112; 0,829]	0,72986
Träger	94	39,1 (6,33)	-0,162 (0,551)	106	38,6 (6,60)	-2,197 (0,524)	2,035 [0,541; 3,529] 0,00785	0,379 [0,099; 0,659]	
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nichtträger	31	39,8 (5,43)	-0,388 (0,761)	41	38,5 (5,59)	-1,936 (0,684)	1,548 [-0,482; 3,578] 0,13285	0,358 [-0,112; 0,829]	0,91021
Heterozygote Träger	75	38,9 (6,32)	0,086 (0,656)	79	38,2 (6,79)	-2,163 (0,642)	2,249 [0,438; 4,060] 0,01531	0,395 [0,076; 0,714]	
Homozygote Träger	19	39,6 (6,49)	-0,928 (0,984)	27	39,9 (5,83)	-2,249 (0,856)	1,321 [-1,249; 3,891] 0,30500	0,301 [-0,289; 0,892]	
QOL-AD; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	125	39,3 (6,09)	-0,317 (0,469)	147	38,5 (6,32)	-2,149 (0,439)	1,832 [0,613; 3,052] 0,00337	0,347 [0,106; 0,587]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der QOL-AD zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
QOL-AD; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline									
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	21	39,4 (6,34)	-0,786 (1,343)	34	39,6 (5,69)	-1,829 (1,212)	1,042 [-1,341; 3,425] 0,38371	0,155 [-0,390; 0,699]	0,28363
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	104	39,3 (6,06)	-0,208 (0,531)	113	38,3 (6,47)	-2,247 (0,512)	2,039 [0,612; 3,467] 0,00533	0,376 [0,107; 0,644]	

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention to treat Full Analysis Set-Plus), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.5.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus); p(int): Interaktions-p-Wert; QOL-AD: Quality of Life in Alzheimer's disease scale; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g; vs.: versus

Anhang 4-G3.6: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zur Verträglichkeit – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	65/74 (87,8)	51/60 (85)	1,03 [0,902; 1,184]	1,27 [0,472; 3,444]	0,03 [-0,089; 0,145]	0,7390
65 bis < 75 Jahre	131/142 (92,3)	127/147 (86,4)	1,07 [0,986; 1,157]	1,88 [0,864; 4,071]	0,06 [-0,012; 0,129]	
≥ 75 Jahre	87/100 (87)	85/101 (84,2)	1,03 [0,923; 1,158]	1,26 [0,571; 2,777]	0,03 [-0,069; 0,125]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	155/175 (88,6)	139/163 (85,3)	1,04 [0,956; 1,129]	1,34 [0,708; 2,528]	0,03 [-0,039; 0,105]	0,6571
Männlich	128/141 (90,8)	124/145 (85,5)	1,06 [0,975; 1,156]	1,67 [0,8; 3,476]	0,05 [-0,022; 0,127]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	29/39 (74,4)	32/43 (74,4)	1 [0,775; 1,289]	1 [0,369; 2,691]	0 [-0,19; 0,189]	0,4961
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	234/256 (91,4)	222/253 (87,7)	1,04 [0,982; 1,105]	1,49 [0,835; 2,643]	0,04 [-0,016; 0,09]	
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Kaukasisch	218/239 (91,2)	212/247 (85,8)	1,06 [0,997; 1,133]	1,71 [0,966; 3,04]	0,05 [-0,003; 0,11]	0,4211
Asiatisch	36/45 (80)	36/41 (87,8)	0,91 [0,757; 1,097]	0,56 [0,17; 1,82]	-0,08 [-0,232; 0,076]	
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	178/199 (89,4)	160/197 (81,2)	1,1 [1,014; 1,196]	1,96 [1,101; 3,489]	0,08 [0,013; 0,152]	0,1612
Europa (mit Australien)	70/74 (94,6)	67/70 (95,7)	0,99 [0,918; 1,064]	0,78 [0,169; 3,633]	-0,01 [-0,081; 0,059]	
Asien-Pazifik	35/43 (81,4)	36/41 (87,8)	0,93 [0,772; 1,113]	0,61 [0,181; 2,038]	-0,06 [-0,218; 0,089]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	92/103 (89,3)	86/103 (83,5)	1,07 [0,96; 1,193]	1,65 [0,733; 3,729]	0,06 [-0,035; 0,152]	0,7183
Träger	191/213 (89,7)	177/205 (86,3)	1,04 [0,967; 1,115]	1,37 [0,758; 2,489]	0,03 [-0,029; 0,096]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	92/103 (89,3)	86/103 (83,5)	1,07 [0,96; 1,193]	1,65 [0,733; 3,729]	0,06 [-0,035; 0,152]	0,7142
Heterozygote Träger	144/163 (88,3)	135/157 (86)	1,03 [0,944; 1,118]	1,24 [0,64; 2,383]	0,02 [-0,05; 0,097]	
Homozygote Träger	47/50 (94)	42/48 (87,5)	1,07 [0,945; 1,221]	2,24 [0,527; 9,511]	0,06 [-0,049; 0,179]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Nein	283/316 (89,6)	263/308 (85,4)	1,05 [0,988; 1,113]	1,47 [0,908; 2,37]	0,04 [-0,01; 0,094]	n.b.
SUE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	7/74 (9,5)	8/60 (13,3)	0,71 [0,273; 1,845]	0,68 [0,231; 1,994]	-0,04 [-0,148; 0,07]	0,3868
65 bis < 75 Jahre	23/142 (16,2)	20/147 (13,6)	1,19 [0,685; 2,07]	1,23 [0,641; 2,349]	0,03 [-0,056; 0,108]	
≥ 75 Jahre	15/100 (15)	9/101 (8,9)	1,68 [0,773; 3,668]	1,8 [0,75; 4,338]	0,06 [-0,028; 0,15]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	23/175 (13,1)	16/163 (9,8)	1,34 [0,734; 2,443]	1,39 [0,706; 2,736]	0,03 [-0,034; 0,101]	0,6133
Männlich	22/141 (15,6)	21/145 (14,5)	1,08 [0,621; 1,87]	1,09 [0,571; 2,088]	0,01 [-0,072; 0,094]	
SUE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/39 (7,7)	6/43 (14)	0,55 [0,148; 2,056]	0,51 [0,119; 2,213]	-0,06 [-0,196; 0,071]	0,2261
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	39/256 (15,2)	30/253 (11,9)	1,28 [0,825; 2,001]	1,34 [0,801; 2,228]	0,03 [-0,026; 0,093]	
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	39/239 (16,3)	30/247 (12,1)	1,34 [0,864; 2,089]	1,41 [0,844; 2,357]	0,04 [-0,02; 0,104]	0,3265

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	2/45 (4,4)	6/41 (14,6)	0,3 [0,065; 1,421]	0,27 [0,052; 1,429]	-0,1 [-0,226; 0,022]	
SUE; Region						
Nordamerika	28/199 (14,1)	25/197 (12,7)	1,11 [0,671; 1,832]	1,13 [0,631; 2,011]	0,01 [-0,053; 0,081]	0,0667
Europa (mit Australien)	15/74 (20,3)	6/70 (8,6)	2,36 [0,973; 5,751]	2,71 [0,987; 7,451]	0,12 [0,004; 0,23]	
Asien-Pazifik	2/43 (4,7)	6/41 (14,6)	0,32 [0,068; 1,486]	0,28 [0,054; 1,501]	-0,1 [-0,225; 0,025]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	10/103 (9,7)	9/103 (8,7)	1,11 [0,471; 2,621]	1,12 [0,436; 2,89]	0,01 [-0,069; 0,089]	0,8550
Träger	35/213 (16,4)	28/205 (13,7)	1,2 [0,761; 1,903]	1,24 [0,725; 2,13]	0,03 [-0,041; 0,096]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	10/103 (9,7)	9/103 (8,7)	1,11 [0,471; 2,621]	1,12 [0,436; 2,89]	0,01 [-0,069; 0,089]	0,8767
Heterozygote Träger	29/163 (17,8)	22/157 (14)	1,27 [0,763; 2,112]	1,33 [0,726; 2,428]	0,04 [-0,042; 0,118]	
Homozygote Träger	6/50 (12)	6/48 (12,5)	0,96 [0,333; 2,771]	0,95 [0,285; 3,195]	0 [-0,135; 0,125]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	45/316 (14,2)	37/308 (12)	1,19 [0,79; 1,778]	1,22 [0,763; 1,939]	0,02 [-0,031; 0,075]	n.b.
Schweres UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	3/74 (4,1)	5/60 (8,3)	0,49 [0,121; 1,954]	0,46 [0,106; 2,03]	-0,04 [-0,126; 0,04]	0,2825
65 bis < 75 Jahre	13/142 (9,2)	15/147 (10,2)	0,9 [0,443; 1,818]	0,89 [0,406; 1,937]	-0,01 [-0,079; 0,058]	
≥ 75 Jahre	8/100 (8)	4/101 (4)	2,02 [0,628; 6,495]	2,11 [0,614; 7,24]	0,04 [-0,025; 0,106]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	11/175 (6,3)	12/163 (7,4)	0,85 [0,388; 1,881]	0,84 [0,362; 1,97]	-0,01 [-0,065; 0,043]	0,6325
Männlich	13/141 (9,2)	12/145 (8,3)	1,11 [0,526; 2,358]	1,13 [0,495; 2,559]	0,01 [-0,056; 0,075]	
Schweres UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/39 (5,1)	6/43 (14)	0,37 [0,079; 1,715]	0,33 [0,063; 1,76]	-0,09 [-0,213; 0,036]	0,1891
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	20/256 (7,8)	18/253 (7,1)	1,1 [0,595; 2,026]	1,11 [0,571; 2,145]	0,01 [-0,039; 0,053]	
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	20/239 (8,4)	22/247 (8,9)	0,94 [0,527; 1,676]	0,93 [0,496; 1,76]	-0,01 [-0,055; 0,045]	0,9981

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	1/45 (2,2)	1/41 (2,4)	0,91 [0,059; 14,101]	0,91 [0,055; 15,02]	0 [-0,066; 0,062]	
Schweres UE; Region						
Nordamerika	16/199 (8)	17/197 (8,6)	0,93 [0,485; 1,791]	0,93 [0,454; 1,889]	-0,01 [-0,06; 0,049]	0,9641
Europa (mit Australien)	7/74 (9,5)	6/70 (8,6)	1,1 [0,39; 3,123]	1,11 [0,355; 3,495]	0,01 [-0,085; 0,102]	
Asien-Pazifik	1/43 (2,3)	1/41 (2,4)	0,95 [0,062; 14,746]	0,95 [0,058; 15,747]	0 [-0,066; 0,064]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	9/103 (8,7)	8/103 (7,8)	1,12 [0,452; 2,801]	1,14 [0,421; 3,073]	0,01 [-0,065; 0,085]	0,7038
Träger	15/213 (7)	16/205 (7,8)	0,9 [0,458; 1,777]	0,89 [0,43; 1,861]	-0,01 [-0,058; 0,043]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	9/103 (8,7)	8/103 (7,8)	1,12 [0,452; 2,801]	1,14 [0,421; 3,073]	0,01 [-0,065; 0,085]	0,2856
Heterozygote Träger	13/163 (8)	10/157 (6,4)	1,25 [0,566; 2,772]	1,27 [0,542; 2,996]	0,02 [-0,04; 0,073]	
Homozygote Träger	2/50 (4)	6/48 (12,5)	0,32 [0,068; 1,508]	0,29 [0,056; 1,523]	-0,09 [-0,193; 0,023]	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	24/316 (7,6)	24/308 (7,8)	0,97 [0,566; 1,679]	0,97 [0,54; 1,753]	0 [-0,044; 0,04]	n.b.
UE, das zum Therapieabbruch führte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	2/74 (2,7)	2/60 (3,3)	0,81 [0,118; 5,587]	0,81 [0,11; 5,895]	-0,01 [-0,065; 0,052]	0,6397
65 bis < 75 Jahre	10/142 (7)	5/147 (3,4)	2,07 [0,726; 5,907]	2,15 [0,717; 6,459]	0,04 [-0,015; 0,088]	
≥ 75 Jahre	6/100 (6)	5/101 (5)	1,21 [0,382; 3,844]	1,23 [0,362; 4,153]	0,01 [-0,052; 0,073]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Geschlecht						
Weiblich	9/175 (5,1)	4/163 (2,5)	2,1 [0,658; 6,674]	2,15 [0,651; 7,138]	0,03 [-0,014; 0,067]	0,4380
Männlich	9/141 (6,4)	8/145 (5,5)	1,16 [0,459; 2,914]	1,17 [0,437; 3,117]	0,01 [-0,046; 0,064]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/39 (7,7)	3/43 (7)	1,1 [0,236; 5,146]	1,11 [0,211; 5,858]	0,01 [-0,106; 0,12]	0,9932
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	10/256 (3,9)	9/253 (3,6)	1,1 [0,454; 2,657]	1,1 [0,44; 2,759]	0 [-0,029; 0,036]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	13/239 (5,4)	11/247 (4,5)	1,22 [0,558; 2,672]	1,23 [0,542; 2,812]	0,01 [-0,029; 0,048]	0,9996

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	0/45	1/41 (2,4)	n.b.	n.b.	-0,02 [-0,024; -0,024]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Region						
Nordamerika	11/199 (5,5)	7/197 (3,6)	1,56 [0,616; 3,931]	1,59 [0,603; 4,185]	0,02 [-0,021; 0,061]	0,9941
Europa (mit Australien)	7/74 (9,5)	4/70 (5,7)	1,66 [0,507; 5,41]	1,72 [0,482; 6,167]	0,04 [-0,049; 0,123]	
Asien-Pazifik	0/43	1/41 (2,4)	n.b.	n.b.	-0,02 [-0,024; -0,024]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	2/103 (1,9)	6/103 (5,8)	0,33 [0,069; 1,613]	0,32 [0,063; 1,625]	-0,04 [-0,091; 0,014]	0,0269
Träger	16/213 (7,5)	6/205 (2,9)	2,57 [1,024; 6,43]	2,69 [1,033; 7,026]	0,05 [0,004; 0,088]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	2/103 (1,9)	6/103 (5,8)	0,33 [0,069; 1,613]	0,32 [0,063; 1,625]	-0,04 [-0,091; 0,014]	0,0530
Heterozygote Träger	10/163 (6,1)	2/157 (1,3)	4,82 [1,072; 21,633]	5,07 [1,092; 23,497]	0,05 [0,008; 0,089]	
Homozygote Träger	6/50 (12)	4/48 (8,3)	1,44 [0,433; 4,788]	1,5 [0,396; 5,685]	0,04 [-0,083; 0,156]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	18/316 (5,7)	12/308 (3,9)	1,46 [0,716; 2,984]	1,49 [0,705; 3,147]	0,02 [-0,015; 0,051]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.3, 14.3.1.2.1.2.3, 14.3.1.2.1.4.3 und 14.3.1.2.1.5.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Endpunkt	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppenmerkmal	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95%-KI] p-Wert	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]	p(Int.)
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	57/64 (89,1)	55/63 (87,3)	1,02 [0,898; 1,159]	1,18 [0,402; 3,487]	0,02 [-0,095; 0,130]	0,6647
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	226/252 (89,7)	208/245 (84,9)	1,06 [0,988; 1,130]	1,55 [0,905; 2,642]	0,05 [-0,011; 0,106]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	8/64 (12,5)	9/63 (14,3)	0,88 [0,361; 2,123]	0,86 [0,308; 2,384]	-0,02 [-0,136; 0,101]	0,4513
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	37/252 (14,7)	28/245 (11,4)	1,28 [0,812; 2,032]	1,33 [0,788; 2,257]	0,03 [-0,027; 0,092]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	3/64 (4,7)	9/63 (14,3)	0,33 [0,093; 1,156]	0,30 [0,076; 1,146]	-0,10 [-0,197; 0,005]	0,0454
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	21/252 (8,3)	15/245 (6,1)	1,36 [0,719; 2,578]	1,39 [0,701; 2,772]	0,02 [-0,023; 0,068]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	7/64 (10,9)	5/63 (7,9)	1,38 [0,462; 4,114]	1,42 [0,427; 4,751]	0,03 [-0,071; 0,132]	0,9134

Endpunkt	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	11/252 (4,4)	7/245 (2,9)	1,53 [0,602; 3,877]	1,55 [0,592; 4,071]	0,02 [-0,018; 0,048]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.7, 14.3.1.2.1.2.7, 14.3.1.2.1.4.7 und 14.3.1.2.1.5.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	31/35 (88,6)	46/55 (83,6)	1,06 [0,896; 1,251]	1,52 [0,429; 5,361]	0,05 [-0,094; 0,193]	0,5422
65 bis < 75 Jahre	64/67 (95,5)	51/61 (83,6)	1,14 [1,011; 1,292]	4,18 [1,094; 16,001]	0,12 [0,014; 0,224]	
≥ 75 Jahre	59/65 (90,8)	48/58 (82,8)	1,1 [0,953; 1,263]	2,05 [0,695; 6,041]	0,08 [-0,04; 0,2]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	78/83 (94)	71/86 (82,6)	1,14 [1,018; 1,272]	3,3 [1,14; 9,53]	0,11 [0,019; 0,209]	0,3990
Männlich	76/84 (90,5)	74/88 (84,1)	1,08 [0,96; 1,206]	1,8 [0,712; 4,536]	0,06 [-0,035; 0,163]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	145/158 (91,8)	135/159 (84,9)	1,08 [0,997; 1,171]	1,98 [0,971; 4,051]	0,07 [-0,002; 0,139]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	113/123 (91,9)	107/130 (82,3)	1,12 [1,015; 1,228]	2,43 [1,105; 5,342]	0,1 [0,014; 0,177]	0,9969
Asiatisch	36/39 (92,3)	30/35 (85,7)	1,08 [0,915; 1,267]	2 [0,441; 9,064]	0,07 [-0,077; 0,209]	
Jegliches UE; Region						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nordamerika	69/76 (90,8)	55/72 (76,4)	1,19 [1,026; 1,377]	3,05 [1,18; 7,869]	0,14 [0,026; 0,262]	0,8175
Europa (mit Australien)	51/54 (94,4)	60/67 (89,6)	1,05 [0,95; 1,171]	1,98 [0,488; 8,065]	0,05 [-0,046; 0,144]	
Asien-Pazifik	34/37 (91,9)	30/35 (85,7)	1,07 [0,908; 1,265]	1,89 [0,416; 8,578]	0,06 [-0,084; 0,207]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	40/46 (87)	34/47 (72,3)	1,2 [0,975; 1,482]	2,55 [0,875; 7,432]	0,15 [-0,015; 0,307]	0,9088
Träger	114/121 (94,2)	111/127 (87,4)	1,08 [0,996; 1,167]	2,35 [0,93; 5,924]	0,07 [-0,003; 0,139]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	40/46 (87)	34/47 (72,3)	1,2 [0,975; 1,482]	2,55 [0,874; 7,431]	0,15 [-0,015; 0,307]	0,9646
Heterozygote Träger	90/96 (93,8)	84/98 (85,7)	1,09 [0,994; 1,204]	2,5 [0,918; 6,806]	0,08 [-0,004; 0,165]	
Homozygote Träger	24/25 (96)	27/29 (93,1)	1,03 [0,908; 1,171]	1,78 [0,151; 20,863]	0,03 [-0,091; 0,149]	
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	154/167 (92,2)	145/174 (83,3)	1,11 [1,022; 1,198]	2,37 [1,186; 4,735]	0,09 [0,02; 0,158]	n.b.
SUE; Altersgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
< 65 Jahre	4/35 (11,4)	1/55 (1,8)	6,29 [0,732; 53,958]	6,97 [0,745; 65,148]	0,1 [-0,015; 0,207]	0,2503
65 bis < 75 Jahre	10/67 (14,9)	10/61 (16,4)	0,91 [0,407; 2,036]	0,89 [0,344; 2,324]	-0,01 [-0,141; 0,111]	
≥ 75 Jahre	9/65 (13,8)	6/58 (10,3)	1,34 [0,507; 3,532]	1,39 [0,464; 4,184]	0,04 [-0,08; 0,15]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	10/83 (12)	8/86 (9,3)	1,3 [0,538; 3,121]	1,34 [0,5; 3,569]	0,03 [-0,066; 0,121]	0,7863
Männlich	13/84 (15,5)	9/88 (10,2)	1,51 [0,683; 3,353]	1,61 [0,648; 3,986]	0,05 [-0,047; 0,152]	
SUE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	22/158 (13,9)	15/159 (9,4)	1,48 [0,795; 2,739]	1,55 [0,774; 3,117]	0,04 [-0,026; 0,115]	n.b.
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	20/123 (16,3)	10/130 (7,7)	2,11 [1,031; 4,334]	2,33 [1,043; 5,204]	0,09 [0,006; 0,165]	0,3748
Asiatisch	3/39 (7,7)	5/35 (14,3)	0,54 [0,139; 2,091]	0,5 [0,11; 2,266]	-0,07 [-0,209; 0,077]	
SUE; Region						
Nordamerika	13/76 (17,1)	8/72 (11,1)	1,54 [0,678; 3,494]	1,65 [0,64; 4,255]	0,06 [-0,052; 0,171]	0,3146

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Europa (mit Australien)	7/54 (13)	4/67 (6)	2,17 [0,671; 7,031]	2,35 [0,649; 8,48]	0,07 [-0,036; 0,176]	
Asien-Pazifik	3/37 (8,1)	5/35 (14,3)	0,57 [0,146; 2,2]	0,53 [0,117; 2,404]	-0,06 [-0,207; 0,084]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	7/46 (15,2)	5/47 (10,6)	1,43 [0,489; 4,184]	1,51 [0,442; 5,146]	0,05 [-0,09; 0,182]	0,9659
Träger	16/121 (13,2)	12/127 (9,4)	1,4 [0,691; 2,835]	1,46 [0,66; 3,23]	0,04 [-0,041; 0,117]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	7/46 (15,2)	5/47 (10,6)	1,43 [0,489; 4,184]	1,51 [0,442; 5,146]	0,05 [-0,09; 0,182]	0,7473
Heterozygote Träger	14/96 (14,6)	9/98 (9,2)	1,59 [0,722; 3,494]	1,69 [0,694; 4,109]	0,05 [-0,037; 0,145]	
Homozygote Träger	2/25 (8)	3/29 (10,3)	0,77 [0,14; 4,264]	0,75 [0,116; 4,915]	-0,02 [-0,177; 0,13]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	23/167 (13,8)	17/174 (9,8)	1,41 [0,782; 2,543]	1,48 [0,758; 2,872]	0,04 [-0,028; 0,108]	n.b.
Schweres UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	3/35 (8,6)	1/55 (1,8)	4,71 [0,51; 43,542]	5,06 [0,505; 50,746]	0,07 [-0,032; 0,167]	0,0959

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
65 bis < 75 Jahre	2/67 (3)	6/61 (9,8)	0,3 [0,064; 1,447]	0,28 [0,055; 1,454]	-0,07 [-0,154; 0,017]	
≥ 75 Jahre	7/65 (10,8)	4/58 (6,9)	1,56 [0,482; 5,063]	1,63 [0,452; 5,879]	0,04 [-0,061; 0,138]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	2/83 (2,4)	7/86 (8,1)	0,3 [0,063; 1,384]	0,28 [0,056; 1,383]	-0,06 [-0,124; 0,009]	0,0231
Männlich	10/84 (11,9)	4/88 (4,5)	2,62 [0,854; 8,03]	2,84 [0,854; 9,43]	0,07 [-0,008; 0,155]	
Schweres UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	11/158 (7)	9/159 (5,7)	1,23 [0,524; 2,886]	1,25 [0,502; 3,098]	0,01 [-0,041; 0,067]	n.b.
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	10/123 (8,1)	7/130 (5,4)	1,51 [0,593; 3,842]	1,55 [0,573; 4,223]	0,03 [-0,034; 0,089]	0,8358
Asiatisch	2/39 (5,1)	3/35 (8,6)	0,6 [0,106; 3,375]	0,58 [0,091; 3,669]	-0,03 [-0,15; 0,081]	
Schweres UE; Region						
Nordamerika	8/76 (10,5)	5/72 (6,9)	1,52 [0,52; 4,418]	1,58 [0,491; 5,065]	0,04 [-0,055; 0,126]	0,6523
Europa (mit Australien)	2/54 (3,7)	3/67 (4,5)	0,83 [0,143; 4,774]	0,82 [0,132; 5,096]	-0,01 [-0,078; 0,063]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asien-Pazifik	2/37 (5,4)	3/35 (8,6)	0,63 [0,112; 3,552]	0,61 [0,096; 3,885]	-0,03 [-0,15; 0,086]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	3/46 (6,5)	2/47 (4,3)	1,53 [0,268; 8,753]	1,57 [0,25; 9,858]	0,02 [-0,069; 0,114]	0,7061
Träger	9/121 (7,4)	9/127 (7,1)	1,05 [0,431; 2,555]	1,05 [0,404; 2,75]	0 [-0,061; 0,068]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	3/46 (6,5)	2/47 (4,3)	1,53 [0,268; 8,753]	1,57 [0,25; 9,858]	0,02 [-0,069; 0,114]	0,3379
Heterozygote Träger	8/96 (8,3)	5/98 (5,1)	1,63 [0,554; 4,816]	1,69 [0,533; 5,366]	0,03 [-0,038; 0,103]	
Homozygote Träger	1/25 (4)	4/29 (13,8)	0,29 [0,035; 2,428]	0,26 [0,027; 2,499]	-0,1 [-0,245; 0,049]	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	12/167 (7,2)	11/174 (6,3)	1,14 [0,516; 2,505]	1,15 [0,492; 2,676]	0,01 [-0,045; 0,062]	n.b.
UE, das zum Therapieabbruch führte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	0/35	1/55 (1,8)	n.b.	n.b.	-0,02 [-0,018; -0,018]	0,9979
65 bis < 75 Jahre	8/67 (11,9)	0/61	n.b.	n.b.	0,12 [0,119; 0,119]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
≥ 75 Jahre	5/65 (7,7)	3/58 (5,2)	1,49 [0,372; 5,952]	1,53 [0,349; 6,694]	0,03 [-0,061; 0,111]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Geschlecht						
Weiblich	2/83 (2,4)	1/86 (1,2)	2,07 [0,192; 22,423]	2,1 [0,187; 23,59]	0,01 [-0,028; 0,052]	0,6132
Männlich	11/84 (13,1)	3/88 (3,4)	3,84 [1,11; 13,288]	4,27 [1,147; 15,892]	0,1 [0,015; 0,178]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	13/158 (8,2)	3/159 (1,9)	4,36 [1,267; 15,008]	4,66 [1,302; 16,694]	0,06 [0,016; 0,111]	n.b.
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	13/123 (10,6)	4/130 (3,1)	3,43 [1,151; 10,249]	3,72 [1,179; 11,751]	0,07 [0,013; 0,137]	1,0000
Asiatisch	0/39	0/35	n.b.	n.b.	n.b.	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Region						
Nordamerika	8/76 (10,5)	3/72 (4,2)	2,53 [0,697; 9,151]	2,71 [0,689; 10,633]	0,06 [-0,019; 0,147]	0,7856
Europa (mit Australien)	5/54 (9,3)	1/67 (1,5)	6,2 [0,747; 51,524]	6,73 [0,762; 59,495]	0,08 [-0,005; 0,16]	
Asien-Pazifik	0/37	0/35	n.b.	n.b.	n.b.	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	6/46 (13)	1/47 (2,1)	6,13 [0,768; 48,954]	6,9 [0,797; 59,771]	0,11 [0,003; 0,215]	0,4439

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Träger	7/121 (5,8)	3/127 (2,4)	2,45 [0,648; 9,254]	2,54 [0,641; 10,05]	0,03 [-0,015; 0,084]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	6/46 (13)	1/47 (2,1)	6,13 [0,768; 48,954]	6,9 [0,797; 59,771]	0,11 [0,003; 0,215]	0,4892
Heterozygote Träger	4/96 (4,2)	3/98 (3,1)	1,36 [0,313; 5,921]	1,38 [0,3; 6,321]	0,01 [-0,041; 0,064]	
Homozygote Träger	3/25 (12)	0/29	n.b.	n.b.	0,12 [0,12; 0,12]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	13/167 (7,8)	4/174 (2,3)	3,39 [1,127; 10,176]	3,59 [1,145; 11,232]	0,05 [0,009; 0,101]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.3, 14.3.1.2.1.2.3, 14.3.1.2.1.4.3 und 14.3.1.2.1.5.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Endpunkt	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	27/28 (96,4)	33/36 (91,7)	1,05 [0,932; 1,188]	2,45 [0,241; 24,967]	0,05 [-0,066; 0,161]	0,9994
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	127/139 (91,4)	112/138 (81,2)	1,13 [1,023; 1,238]	2,46 [1,184; 5,096]	0,10 [0,022; 0,182]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	3/28 (10,7)	3/36 (8,3)	1,29 [0,281; 5,891]	1,32 [0,245; 7,101]	0,02 [-0,122; 0,170]	0,8977
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	20/139 (14,4)	14/138 (10,1)	1,42 [0,747; 2,693]	1,49 [0,719; 3,082]	0,04 [-0,035; 0,120]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	1/28 (3,6)	4/36 (11,1)	0,32 [0,038; 2,718]	0,30 [0,031; 2,812]	-0,08 [-0,199; 0,048]	0,1767
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	11/139 (7,9)	7/138 (5,1)	1,56 [0,623; 3,907]	1,61 [0,605; 4,278]	0,03 [-0,030; 0,086]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	3/28 (10,7)	0/36	n.b.	n.b.	0,13 [-0,226; 0,478]	0,9688
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	10/139 (7,2)	4/138 (2,9)	2,48 [0,797; 7,725]	2,60 [0,794; 8,489]	0,04 [-0,008; 0,094]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.7, 14.3.1.2.1.2.7, 14.3.1.2.1.4.7 und 14.3.1.2.1.5.7.

Endpunkt	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppenmerkmal	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95%-KI] p-Wert	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]	p(Int.)
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus							

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	65/74 (87,8)	51/60 (85)	1,03 [0,902; 1,184]	1,27 [0,472; 3,444]	0,03 [-0,089; 0,145]	0,6707
65 bis < 75 Jahre	131/142 (92,3)	126/147 (85,7)	1,08 [0,992; 1,168]	1,98 [0,92; 4,284]	0,07 [-0,006; 0,137]	
≥ 75 Jahre	87/100 (87)	85/101 (84,2)	1,03 [0,923; 1,158]	1,26 [0,571; 2,777]	0,03 [-0,069; 0,125]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	155/175 (88,6)	139/163 (85,3)	1,04 [0,956; 1,129]	1,34 [0,708; 2,528]	0,03 [-0,039; 0,105]	0,5779
Männlich	128/141 (90,8)	123/145 (84,8)	1,07 [0,981; 1,167]	1,76 [0,85; 3,651]	0,06 [-0,016; 0,135]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	29/39 (74,4)	32/43 (74,4)	1 [0,775; 1,289]	1 [0,369; 2,691]	0 [-0,19; 0,189]	0,4571
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	234/256 (91,4)	221/253 (87,4)	1,05 [0,985; 1,111]	1,54 [0,868; 2,732]	0,04 [-0,013; 0,094]	
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	218/239 (91,2)	211/247 (85,4)	1,07 [1,001; 1,139]	1,77 [1,001; 3,133]	0,06 [0,001; 0,115]	0,3945

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	36/45 (80)	36/41 (87,8)	0,91 [0,757; 1,097]	0,56 [0,17; 1,82]	-0,08 [-0,232; 0,076]	
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	178/199 (89,4)	160/197 (81,2)	1,1 [1,014; 1,196]	1,96 [1,101; 3,489]	0,08 [0,013; 0,152]	0,2023
Europa (mit Australien)	70/74 (94,6)	66/70 (94,3)	1 [0,927; 1,086]	1,06 [0,255; 4,413]	0 [-0,072; 0,078]	
Asien-Pazifik	35/43 (81,4)	36/41 (87,8)	0,93 [0,772; 1,113]	0,61 [0,181; 2,038]	-0,06 [-0,218; 0,089]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	92/103 (89,3)	86/103 (83,5)	1,07 [0,96; 1,193]	1,65 [0,733; 3,729]	0,06 [-0,035; 0,152]	0,7778
Träger	191/213 (89,7)	176/205 (85,9)	1,04 [0,972; 1,122]	1,43 [0,792; 2,583]	0,04 [-0,025; 0,101]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	92/103 (89,3)	86/103 (83,5)	1,07 [0,96; 1,193]	1,65 [0,733; 3,729]	0,06 [-0,035; 0,152]	0,7664
Heterozygote Träger	144/163 (88,3)	134/157 (85,4)	1,04 [0,95; 1,127]	1,3 [0,678; 2,496]	0,03 [-0,044; 0,104]	
Homozygote Träger	47/50 (94)	42/48 (87,5)	1,07 [0,945; 1,221]	2,24 [0,526; 9,511]	0,06 [-0,049; 0,179]	
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	283/316 (89,6)	262/308 (85,1)	1,05 [0,991; 1,118]	1,51 [0,934; 2,427]	0,04 [-0,007; 0,097]	n.b.
SUE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	7/74 (9,5)	8/60 (13,3)	0,71 [0,273; 1,845]	0,68 [0,231; 1,994]	-0,04 [-0,148; 0,07]	0,3868
65 bis < 75 Jahre	23/142 (16,2)	20/147 (13,6)	1,19 [0,685; 2,07]	1,23 [0,641; 2,349]	0,03 [-0,056; 0,108]	
≥ 75 Jahre	15/100 (15)	9/101 (8,9)	1,68 [0,773; 3,668]	1,8 [0,75; 4,338]	0,06 [-0,028; 0,15]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	23/175 (13,1)	16/163 (9,8)	1,34 [0,734; 2,443]	1,39 [0,706; 2,736]	0,03 [-0,034; 0,101]	0,6133
Männlich	22/141 (15,6)	21/145 (14,5)	1,08 [0,621; 1,87]	1,09 [0,571; 2,088]	0,01 [-0,072; 0,094]	
SUE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/39 (7,7)	6/43 (14)	0,55 [0,148; 2,056]	0,51 [0,119; 2,213]	-0,06 [-0,196; 0,071]	0,2261
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	39/256 (15,2)	30/253 (11,9)	1,28 [0,825; 2,001]	1,34 [0,801; 2,228]	0,03 [-0,026; 0,093]	
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	39/239 (16,3)	30/247 (12,1)	1,34 [0,864; 2,089]	1,41 [0,844; 2,357]	0,04 [-0,02; 0,104]	0,3265

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	2/45 (4,4)	6/41 (14,6)	0,3 [0,065; 1,421]	0,27 [0,052; 1,429]	-0,1 [-0,226; 0,022]	
SUE; Region						
Nordamerika	28/199 (14,1)	25/197 (12,7)	1,11 [0,671; 1,832]	1,13 [0,631; 2,011]	0,01 [-0,053; 0,081]	0,0667
Europa (mit Australien)	15/74 (20,3)	6/70 (8,6)	2,36 [0,973; 5,751]	2,71 [0,987; 7,451]	0,12 [0,004; 0,23]	
Asien-Pazifik	2/43 (4,7)	6/41 (14,6)	0,32 [0,068; 1,486]	0,28 [0,054; 1,501]	-0,1 [-0,225; 0,025]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	10/103 (9,7)	9/103 (8,7)	1,11 [0,471; 2,621]	1,12 [0,436; 2,89]	0,01 [-0,069; 0,089]	0,8550
Träger	35/213 (16,4)	28/205 (13,7)	1,2 [0,761; 1,903]	1,24 [0,725; 2,13]	0,03 [-0,041; 0,096]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	10/103 (9,7)	9/103 (8,7)	1,11 [0,471; 2,621]	1,12 [0,436; 2,89]	0,01 [-0,069; 0,089]	0,8767
Heterozygote Träger	29/163 (17,8)	22/157 (14)	1,27 [0,763; 2,112]	1,33 [0,726; 2,428]	0,04 [-0,042; 0,118]	
Homozygote Träger	6/50 (12)	6/48 (12,5)	0,96 [0,333; 2,771]	0,95 [0,285; 3,195]	-0,01 [-0,135; 0,125]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	45/316 (14,2)	37/308 (12)	1,19 [0,79; 1,778]	1,22 [0,763; 1,939]	0,02 [-0,031; 0,075]	n.b.
Schweres UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	3/74 (4,1)	5/60 (8,3)	0,49 [0,121; 1,954]	0,46 [0,106; 2,03]	-0,04 [-0,126; 0,04]	0,2825
65 bis < 75 Jahre	13/142 (9,2)	15/147 (10,2)	0,9 [0,443; 1,818]	0,89 [0,406; 1,937]	-0,01 [-0,079; 0,058]	
≥ 75 Jahre	8/100 (8)	4/101 (4)	2,02 [0,628; 6,495]	2,11 [0,614; 7,24]	0,04 [-0,025; 0,106]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	11/175 (6,3)	12/163 (7,4)	0,85 [0,388; 1,881]	0,84 [0,362; 1,97]	-0,01 [-0,065; 0,043]	0,6325
Männlich	13/141 (9,2)	12/145 (8,3)	1,11 [0,526; 2,358]	1,13 [0,495; 2,559]	0,01 [-0,056; 0,075]	
Schweres UE; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/39 (5,1)	6/43 (14)	0,37 [0,079; 1,715]	0,33 [0,063; 1,76]	-0,09 [-0,213; 0,036]	0,1891
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	20/256 (7,8)	18/253 (7,1)	1,1 [0,595; 2,026]	1,11 [0,571; 2,145]	0,01 [-0,039; 0,053]	
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	20/239 (8,4)	22/247 (8,9)	0,94 [0,527; 1,676]	0,93 [0,496; 1,76]	-0,01 [-0,055; 0,045]	0,9981

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	1/45 (2,2)	1/41 (2,4)	0,91 [0,059; 14,101]	0,91 [0,055; 15,02]	0 [-0,066; 0,062]	
Schweres UE; Region						
Nordamerika	16/199 (8)	17/197 (8,6)	0,93 [0,485; 1,791]	0,93 [0,454; 1,889]	-0,01 [-0,06; 0,049]	0,9641
Europa (mit Australien)	7/74 (9,5)	6/70 (8,6)	1,1 [0,39; 3,123]	1,11 [0,355; 3,495]	0,01 [-0,085; 0,102]	
Asien-Pazifik	1/43 (2,3)	1/41 (2,4)	0,95 [0,062; 14,746]	0,95 [0,058; 15,747]	0 [-0,066; 0,064]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	9/103 (8,7)	8/103 (7,8)	1,12 [0,452; 2,801]	1,14 [0,421; 3,073]	0,01 [-0,065; 0,085]	0,7038
Träger	15/213 (7)	16/205 (7,8)	0,9 [0,458; 1,777]	0,89 [0,43; 1,861]	-0,01 [-0,058; 0,043]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	9/103 (8,7)	8/103 (7,8)	1,12 [0,452; 2,801]	1,14 [0,421; 3,073]	0,01 [-0,065; 0,085]	0,2856
Heterozygote Träger	13/163 (8)	10/157 (6,4)	1,25 [0,566; 2,772]	1,27 [0,542; 2,996]	0,02 [-0,04; 0,073]	
Homozygote Träger	2/50 (4)	6/48 (12,5)	0,32 [0,068; 1,508]	0,29 [0,056; 1,523]	-0,08 [-0,193; 0,023]	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	24/316 (7,6)	24/308 (7,8)	0,97 [0,566; 1,679]	0,97 [0,54; 1,753]	0 [-0,044; 0,04]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.3, 14.3.1.2.1.8.3 und 14.3.1.2.1.9.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Endpunkt	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	57/64 (89,1)	55/63 (87,3)	1,02 [0,898; 1,159]	1,18 [0,402; 3,487]	0,02 [-0,095; 0,130]	0,6276
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	226/252 (89,7)	207/245 (84,5)	1,06 [0,992; 1,136]	1,60 [0,936; 2,720]	0,05 [-0,007; 0,111]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	8/64 (12,5)	9/63 (14,3)	0,88 [0,361; 2,123]	0,86 [0,308; 2,384]	-0,02 [-0,136; 0,101]	0,4513
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	37/252 (14,7)	28/245 (11,4)	1,28 [0,812; 2,032]	1,33 [0,788; 2,257]	0,03 [-0,027; 0,092]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	3/64 (4,7)	9/63 (14,3)	0,33 [0,093; 1,156]	0,30 [0,076; 1,146]	-0,10 [-0,197; 0,005]	0,0454
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	21/252 (8,3)	15/245 (6,1)	1,36 [0,719; 2,578]	1,39 [0,701; 2,772]	0,02 [-0,023; 0,068]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.7, 14.3.1.2.1.8.7 und 14.3.1.2.1.9.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	31/35 (88,6)	45/55 (81,8)	1,08 [0,911; 1,286]	1,72 [0,495; 5,99]	0,07 [-0,079; 0,214]	0,6034
65 bis < 75 Jahre	64/67 (95,5)	51/61 (83,6)	1,14 [1,011; 1,292]	4,18 [1,094; 16,001]	0,12 [0,014; 0,224]	
≥ 75 Jahre	59/65 (90,8)	48/58 (82,8)	1,1 [0,953; 1,263]	2,05 [0,695; 6,041]	0,08 [-0,04; 0,2]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	78/83 (94)	71/86 (82,6)	1,14 [1,018; 1,272]	3,3 [1,14; 9,53]	0,11 [0,019; 0,209]	0,4643
Männlich	76/84 (90,5)	73/88 (83)	1,09 [0,97; 1,227]	1,95 [0,781; 4,88]	0,08 [-0,025; 0,176]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	145/158 (91,8)	134/159 (84,3)	1,09 [1,003; 1,182]	2,08 [1,023; 4,233]	0,07 [0,004; 0,146]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	113/123 (91,9)	107/130 (82,3)	1,12 [1,015; 1,228]	2,43 [1,105; 5,342]	0,1 [0,014; 0,177]	1,0000
Asiatisch	36/39 (92,3)	29/35 (82,9)	1,11 [0,934; 1,328]	2,48 [0,571; 10,794]	0,09 [-0,056; 0,245]	
Jegliches UE; Region						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nordamerika	69/76 (90,8)	55/72 (76,4)	1,19 [1,026; 1,377]	3,05 [1,18; 7,869]	0,14 [0,026; 0,262]	0,8739
Europa (mit Australien)	51/54 (94,4)	60/67 (89,6)	1,05 [0,95; 1,171]	1,98 [0,487; 8,064]	0,05 [-0,046; 0,144]	
Asien-Pazifik	34/37 (91,9)	29/35 (82,9)	1,11 [0,928; 1,326]	2,34 [0,538; 10,216]	0,09 [-0,062; 0,243]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	40/46 (87)	34/47 (72,3)	1,2 [0,975; 1,482]	2,55 [0,875; 7,432]	0,15 [-0,015; 0,307]	0,9855
Träger	114/121 (94,2)	110/127 (86,6)	1,09 [1,003; 1,18]	2,52 [1,005; 6,303]	0,08 [0,004; 0,148]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	40/46 (87)	34/47 (72,3)	1,2 [0,975; 1,482]	2,55 [0,874; 7,431]	0,15 [-0,015; 0,307]	0,9527
Heterozygote Träger	90/96 (93,8)	83/98 (84,7)	1,11 [1,003; 1,222]	2,71 [1,005; 7,315]	0,09 [0,004; 0,177]	
Homozygote Träger	24/25 (96)	27/29 (93,1)	1,03 [0,908; 1,171]	1,78 [0,151; 20,863]	0,03 [-0,091; 0,149]	
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	154/167 (92,2)	144/174 (82,8)	1,11 [1,028; 1,208]	2,47 [1,239; 4,917]	0,09 [0,025; 0,164]	n.b.
SUE; Altersgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
< 65 Jahre	4/35 (11,4)	1/55 (1,8)	6,29 [0,732; 53,958]	6,97 [0,745; 65,148]	0,1 [-0,015; 0,207]	0,2503
65 bis < 75 Jahre	10/67 (14,9)	10/61 (16,4)	0,91 [0,407; 2,036]	0,89 [0,344; 2,324]	-0,01 [-0,141; 0,111]	
≥ 75 Jahre	9/65 (13,8)	6/58 (10,3)	1,34 [0,507; 3,532]	1,39 [0,464; 4,184]	0,04 [-0,08; 0,15]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	10/83 (12)	8/86 (9,3)	1,3 [0,538; 3,121]	1,34 [0,5; 3,569]	0,03 [-0,066; 0,121]	0,7863
Männlich	13/84 (15,5)	9/88 (10,2)	1,51 [0,683; 3,353]	1,61 [0,648; 3,986]	0,05 [-0,047; 0,152]	
SUE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	22/158 (13,9)	15/159 (9,4)	1,48 [0,795; 2,739]	1,55 [0,774; 3,117]	0,04 [-0,026; 0,115]	n.b.
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	20/123 (16,3)	10/130 (7,7)	2,11 [1,031; 4,334]	2,33 [1,043; 5,204]	0,09 [0,006; 0,165]	0,3748
Asiatisch	3/39 (7,7)	5/35 (14,3)	0,54 [0,139; 2,091]	0,5 [0,11; 2,266]	-0,07 [-0,209; 0,077]	
SUE; Region						
Nordamerika	13/76 (17,1)	8/72 (11,1)	1,54 [0,678; 3,494]	1,65 [0,64; 4,255]	0,06 [-0,052; 0,171]	0,3146

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Europa (mit Australien)	7/54 (13)	4/67 (6)	2,17 [0,671; 7,031]	2,35 [0,649; 8,48]	0,07 [-0,036; 0,176]	
Asien-Pazifik	3/37 (8,1)	5/35 (14,3)	0,57 [0,146; 2,2]	0,53 [0,117; 2,404]	-0,06 [-0,207; 0,084]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	7/46 (15,2)	5/47 (10,6)	1,43 [0,489; 4,184]	1,51 [0,442; 5,146]	0,05 [-0,09; 0,182]	0,9659
Träger	16/121 (13,2)	12/127 (9,4)	1,4 [0,691; 2,835]	1,46 [0,66; 3,23]	0,04 [-0,041; 0,117]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	7/46 (15,2)	5/47 (10,6)	1,43 [0,489; 4,184]	1,51 [0,442; 5,146]	0,05 [-0,09; 0,182]	0,7473
Heterozygote Träger	14/96 (14,6)	9/98 (9,2)	1,59 [0,722; 3,494]	1,69 [0,694; 4,109]	0,05 [-0,037; 0,145]	
Homozygote Träger	2/25 (8)	3/29 (10,3)	0,77 [0,14; 4,264]	0,75 [0,116; 4,915]	-0,02 [-0,177; 0,13]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	23/167 (13,8)	17/174 (9,8)	1,41 [0,782; 2,543]	1,48 [0,758; 2,872]	0,04 [-0,028; 0,108]	n.b.
Schweres UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	2/35 (5,7)	1/55 (1,8)	3,14 [0,296; 33,378]	3,27 [0,285; 37,517]	0,04 [-0,046; 0,124]	0,1534

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
65 bis < 75 Jahre	2/67 (3)	6/61 (9,8)	0,3 [0,064; 1,447]	0,28 [0,055; 1,454]	-0,07 [-0,154; 0,017]	
≥ 75 Jahre	7/65 (10,8)	4/58 (6,9)	1,56 [0,482; 5,063]	1,63 [0,452; 5,879]	0,04 [-0,061; 0,138]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	2/83 (2,4)	7/86 (8,1)	0,3 [0,063; 1,384]	0,28 [0,056; 1,383]	-0,06 [-0,124; 0,009]	0,0320
Männlich	9/84 (10,7)	4/88 (4,5)	2,36 [0,754; 7,364]	2,52 [0,745; 8,521]	0,06 [-0,017; 0,141]	
Schweres UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	10/158 (6,3)	9/159 (5,7)	1,12 [0,467; 2,677]	1,13 [0,445; 2,851]	0,01 [-0,046; 0,059]	n.b.
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	10/123 (8,1)	7/130 (5,4)	1,51 [0,593; 3,842]	1,55 [0,573; 4,223]	0,03 [-0,034; 0,089]	0,6199
Asiatisch	1/39 (2,6)	3/35 (8,6)	0,3 [0,033; 2,745]	0,28 [0,028; 2,832]	-0,06 [-0,165; 0,045]	
Schweres UE; Region						
Nordamerika	8/76 (10,5)	5/72 (6,9)	1,52 [0,52; 4,418]	1,58 [0,491; 5,065]	0,04 [-0,055; 0,126]	0,4308
Europa (mit Australien)	2/54 (3,7)	3/67 (4,5)	0,83 [0,143; 4,774]	0,82 [0,132; 5,096]	-0,01 [-0,078; 0,063]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asien-Pazifik	1/37 (2,7)	3/35 (8,6)	0,32 [0,034; 2,89]	0,3 [0,029; 2,994]	-0,06 [-0,165; 0,048]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	3/46 (6,5)	2/47 (4,3)	1,53 [0,268; 8,753]	1,57 [0,25; 9,858]	0,02 [-0,069; 0,114]	0,6215
Träger	8/121 (6,6)	9/127 (7,1)	0,93 [0,372; 2,339]	0,93 [0,346; 2,49]	0 [-0,068; 0,058]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	3/46 (6,5)	2/47 (4,3)	1,53 [0,268; 8,753]	1,57 [0,25; 9,858]	0,02 [-0,069; 0,114]	0,3823
Heterozygote Träger	7/96 (7,3)	5/98 (5,1)	1,43 [0,47; 4,348]	1,46 [0,448; 4,779]	0,02 [-0,046; 0,09]	
Homozygote Träger	1/25 (4)	4/29 (13,8)	0,29 [0,035; 2,428]	0,26 [0,027; 2,5]	-0,1 [-0,245; 0,049]	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	11/167 (6,6)	11/174 (6,3)	1,04 [0,464; 2,338]	1,04 [0,44; 2,479]	0 [-0,05; 0,055]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.3, 14.3.1.2.1.8.3 und 14.3.1.2.1.9.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Endpunkt	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	27/28 (96,4)	33/36 (91,7)	1,05 [0,932; 1,188]	2,45 [0,241; 24,966]	0,05 [-0,066; 0,161]	0,9693
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	127/139 (91,4)	111/138 (80,4)	1,14 [1,031; 1,251]	2,57 [1,245; 5,321]	0,11 [0,028; 0,190]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	3/28 (10,7)	3/36 (8,3)	1,29 [0,281; 5,891]	1,32 [0,245; 7,101]	0,02 [-0,122; 0,170]	0,8977
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	20/139 (14,4)	14/138 (10,1)	1,42 [0,747; 2,693]	1,49 [0,719; 3,082]	0,04 [-0,035; 0,120]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	1/28 (3,6)	4/36 (11,1)	0,32 [0,038; 2,718]	0,30 [0,031; 2,812]	-0,08 [-0,199; 0,048]	0,2058
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	10/139 (7,2)	7/138 (5,1)	1,42 [0,556; 3,619]	1,45 [0,536; 3,928]	0,02 [-0,035; 0,078]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.7, 14.3.1.2.1.8.7 und 14.3.1.2.1.9.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-E; Altersgruppe						
< 65 Jahre	12/74 (16,2)	0/60	n.b.	n.b.	n.b.	0,9633
65 bis < 75 Jahre	28/142 (19,7)	4/147 (2,7)	7,25 [2,608; 20,135]	8,78 [2,993; 25,757]	0,17 [0,099; 0,241]	
≥ 75 Jahre	10/100 (10)	1/101 (1)	10,1 [1,317; 77,438]	11,11 [1,395; 88,518]	0,09 [0,028; 0,152]	
AEOSI ARIA-E; Geschlecht						
Weiblich	29/175 (16,6)	4/163 (2,5)	6,75 [2,427; 18,79]	7,9 [2,71; 23,001]	0,14 [0,081; 0,201]	0,3198
Männlich	21/141 (14,9)	1/145 (0,7)	21,6 [2,944; 158,403]	25,19 [3,341; 189,961]	0,14 [0,082; 0,202]	
AEOSI ARIA-E; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/39 (10,3)	1/43 (2,3)	4,41 [0,515; 37,787]	4,8 [0,513; 44,94]	0,08 [-0,026; 0,185]	0,5019
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	39/256 (15,2)	4/253 (1,6)	9,64 [3,495; 26,568]	11,18 [3,934; 31,793]	0,14 [0,09; 0,183]	
AEOSI ARIA-E; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	35/239 (14,6)	4/247 (1,6)	9,04 [3,264; 25,054]	10,42 [3,643; 29,817]	0,13 [0,083; 0,178]	0,6048

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	6/45 (13,3)	0/41	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI ARIA-E; Region						
Nordamerika	31/199 (15,6)	4/197 (2)	7,67 [2,76; 21,329]	8,9 [3,08; 25,74]	0,14 [0,081; 0,19]	0,9037
Europa (mit Australien)	13/74 (17,6)	1/70 (1,4)	12,3 [1,652; 91,552]	14,7 [1,869; 115,711]	0,16 [0,07; 0,252]	
Asien-Pazifik	6/43 (14)	0/41	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	4/103 (3,9)	0/103	n.b.	n.b.	n.b.	0,8483
Träger	46/213 (21,6)	5/205 (2,4)	8,85 [3,59; 21,839]	11,02 [4,28; 28,362]	0,19 [0,132; 0,251]	
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	4/103 (3,9)	0/103	n.b.	n.b.	n.b.	0,8974
Heterozygote Träger	26/163 (16)	3/157 (1,9)	8,35 [2,578; 27,026]	9,74 [2,885; 32,901]	0,14 [0,08; 0,201]	
Homozygote Träger	20/50 (40)	2/48 (4,2)	9,6 [2,371; 38,873]	15,33 [3,338; 70,43]	0,36 [0,211; 0,505]	
AEOSI ARIA-E; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	50/316 (15,8)	5/308 (1,6)	9,75 [3,94; 24,113]	11,38 [4,475; 28,962]	0,14 [0,099; 0,185]	n.b.
AEOSI ARIA-H; Altersgruppe						
< 65 Jahre	9/74 (12,2)	4/60 (6,7)	1,82 [0,591; 5,633]	1,94 [0,566; 6,636]	0,05 [-0,043; 0,153]	0,7622
65 bis < 75 Jahre	26/142 (18,3)	18/147 (12,2)	1,5 [0,858; 2,605]	1,61 [0,838; 3,081]	0,06 [-0,022; 0,143]	
≥ 75 Jahre	19/100 (19)	9/101 (8,9)	2,13 [1,014; 4,484]	2,4 [1,027; 5,596]	0,1 [0,006; 0,196]	
AEOSI ARIA-H; Geschlecht						
Weiblich	28/175 (16)	19/163 (11,7)	1,37 [0,798; 2,36]	1,44 [0,772; 2,7]	0,04 [-0,03; 0,117]	0,2604
Männlich	26/141 (18,4)	12/145 (8,3)	2,23 [1,171; 4,241]	2,51 [1,21; 5,19]	0,1 [0,023; 0,18]	
AEOSI ARIA-H; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/39 (10,3)	1/43 (2,3)	4,41 [0,515; 37,787]	4,8 [0,513; 44,891]	0,08 [-0,026; 0,185]	0,3487
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	44/256 (17,2)	29/253 (11,5)	1,5 [0,97; 2,318]	1,6 [0,967; 2,656]	0,06 [-0,003; 0,118]	
AEOSI ARIA-H; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	39/239 (16,3)	20/247 (8,1)	2,02 [1,212; 3,352]	2,21 [1,25; 3,92]	0,08 [0,024; 0,14]	0,1382

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	6/45 (13,3)	9/41 (22)	0,61 [0,237; 1,559]	0,55 [0,176; 1,7]	-0,09 [-0,247; 0,075]	
AEOSI ARIA-H; Region						
Nordamerika	34/199 (17,1)	13/197 (6,6)	2,59 [1,41; 4,756]	2,92 [1,488; 5,715]	0,1 [0,042; 0,168]	0,0521
Europa (mit Australien)	14/74 (18,9)	9/70 (12,9)	1,47 [0,681; 3,181]	1,58 [0,637; 3,929]	0,06 [-0,058; 0,179]	
Asien-Pazifik	6/43 (14)	9/41 (22)	0,64 [0,248; 1,628]	0,58 [0,185; 1,796]	-0,08 [-0,244; 0,084]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	10/103 (9,7)	5/103 (4,9)	2 [0,708; 5,648]	2,11 [0,694; 6,397]	0,05 [-0,022; 0,119]	0,7963
Träger	44/213 (20,7)	26/205 (12,7)	1,63 [1,043; 2,542]	1,79 [1,057; 3,04]	0,08 [0,009; 0,151]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	10/103 (9,7)	5/103 (4,9)	2 [0,708; 5,648]	2,11 [0,694; 6,397]	0,05 [-0,022; 0,119]	0,9781
Heterozygote Träger	25/163 (15,3)	14/157 (8,9)	1,72 [0,929; 3,186]	1,85 [0,924; 3,707]	0,06 [-0,007; 0,135]	
Homozygote Träger	19/50 (38)	12/48 (25)	1,52 [0,83; 2,782]	1,84 [0,772; 4,379]	0,13 [-0,052; 0,312]	
AEOSI ARIA-H; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	54/316 (17,1)	31/308 (10,1)	1,7 [1,124; 2,566]	1,84 [1,148; 2,955]	0,07 [0,017; 0,124]	n.b.
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Altersgruppe						
< 65 Jahre	1/74 (1,4)	1/60 (1,7)	0,81 [0,052; 12,694]	0,81 [0,049; 13,198]	0 [-0,045; 0,039]	0,2322
65 bis < 75 Jahre	8/142 (5,6)	7/147 (4,8)	1,18 [0,441; 3,177]	1,19 [0,421; 3,384]	0,01 [-0,042; 0,06]	
≥ 75 Jahre	10/100 (10)	2/101 (2)	5,05 [1,135; 22,47]	5,5 [1,173; 25,778]	0,08 [0,015; 0,145]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Geschlecht						
Weiblich	10/175 (5,7)	6/163 (3,7)	1,55 [0,577; 4,175]	1,59 [0,563; 4,466]	0,02 [-0,025; 0,065]	0,6074
Männlich	9/141 (6,4)	4/145 (2,8)	2,31 [0,729; 7,342]	2,4 [0,723; 7,991]	0,04 [-0,012; 0,085]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/39 (2,6)	0/43	n.b.	n.b.	n.b.	0,8595
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	16/256 (6,3)	10/253 (4)	1,58 [0,732; 3,418]	1,62 [0,721; 3,642]	0,02 [-0,015; 0,061]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	15/239 (6,3)	8/247 (3,2)	1,94 [0,837; 4,486]	2 [0,832; 4,81]	0,03 [-0,007; 0,068]	0,9171

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	2/45 (4,4)	2/41 (4,9)	0,91 [0,134; 6,176]	0,91 [0,122; 6,751]	0 [-0,094; 0,085]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Region						
Nordamerika	14/199 (7)	5/197 (2,5)	2,77 [1,018; 7,549]	2,91 [1,026; 8,228]	0,04 [0,003; 0,087]	0,4074
Europa (mit Australien)	3/74 (4,1)	3/70 (4,3)	0,95 [0,197; 4,531]	0,94 [0,184; 4,839]	0 [-0,068; 0,063]	
Asien-Pazifik	2/43 (4,7)	2/41 (4,9)	0,95 [0,141; 6,456]	0,95 [0,128; 7,088]	0 [-0,093; 0,089]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	4/103 (3,9)	0/103	n.b.	n.b.	n.b.	0,8386
Träger	15/213 (7)	10/205 (4,9)	1,44 [0,664; 3,139]	1,48 [0,648; 3,368]	0,02 [-0,024; 0,067]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	4/103 (3,9)	0/103	n.b.	n.b.	n.b.	0,6701
Heterozygote Träger	8/163 (4,9)	7/157 (4,5)	1,1 [0,409; 2,964]	1,11 [0,391; 3,126]	0 [-0,042; 0,051]	
Homozygote Träger	7/50 (14)	3/48 (6,3)	2,24 [0,615; 8,164]	2,44 [0,593; 10,058]	0,08 [-0,041; 0,196]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	19/316 (6)	10/308 (3,2)	1,85 [0,875; 3,918]	1,91 [0,872; 4,169]	0,03 [-0,005; 0,061]	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	8/74 (10,8)	3/60 (5)	2,16 [0,6; 7,796]	2,3 [0,583; 9,09]	0,06 [-0,032; 0,148]	0,8972
65 bis < 75 Jahre	24/142 (16,9)	13/147 (8,8)	1,91 [1,013; 3,604]	2,1 [1,022; 4,302]	0,08 [0,004; 0,157]	
≥ 75 Jahre	14/100 (14)	9/101 (8,9)	1,57 [0,713; 3,463]	1,66 [0,685; 4,042]	0,05 [-0,037; 0,139]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Geschlecht						
Weiblich	23/175 (13,1)	15/163 (9,2)	1,43 [0,773; 2,64]	1,49 [0,75; 2,973]	0,04 [-0,027; 0,106]	0,2866
Männlich	23/141 (16,3)	10/145 (6,9)	2,37 [1,168; 4,788]	2,63 [1,203; 5,754]	0,09 [0,021; 0,168]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/39 (7,7)	1/43 (2,3)	3,31 [0,359; 30,494]	3,5 [0,349; 35,127]	0,05 [-0,041; 0,149]	0,5473
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	37/256 (14,5)	23/253 (9,1)	1,59 [0,973; 2,597]	1,69 [0,972; 2,935]	0,05 [-0,002; 0,109]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	32/239 (13,4)	14/247 (5,7)	2,36 [1,293; 4,314]	2,57 [1,336; 4,955]	0,08 [0,025; 0,129]	0,0649

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	5/45 (11,1)	9/41 (22)	0,51 [0,185; 1,387]	0,44 [0,135; 1,458]	-0,11 [-0,265; 0,048]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Region						
Nordamerika	27/199 (13,6)	8/197 (4,1)	3,34 [1,556; 7,173]	3,71 [1,641; 8,383]	0,1 [0,04; 0,15]	0,0191
Europa (mit Australien)	14/74 (18,9)	8/70 (11,4)	1,66 [0,74; 3,702]	1,81 [0,708; 4,622]	0,07 [-0,041; 0,191]	
Asien-Pazifik	5/43 (11,6)	9/41 (22)	0,53 [0,194; 1,449]	0,47 [0,142; 1,538]	-0,1 [-0,262; 0,056]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	7/103 (6,8)	4/103 (3,9)	1,75 [0,528; 5,797]	1,8 [0,512; 6,363]	0,03 [-0,032; 0,09]	0,9046
Träger	39/213 (18,3)	21/205 (10,2)	1,79 [1,09; 2,931]	1,96 [1,111; 3,471]	0,08 [0,014; 0,147]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	7/103 (6,8)	4/103 (3,9)	1,75 [0,528; 5,797]	1,8 [0,512; 6,363]	0,03 [-0,032; 0,09]	0,9828
Heterozygote Träger	22/163 (13,5)	11/157 (7)	1,93 [0,966; 3,84]	2,07 [0,969; 4,428]	0,06 [-0,001; 0,131]	
Homozygote Träger	17/50 (34)	10/48 (20,8)	1,63 [0,832; 3,2]	1,96 [0,788; 4,862]	0,13 [-0,043; 0,306]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	46/316 (14,6)	25/308 (8,1)	1,79 [1,131; 2,844]	1,93 [1,153; 3,227]	0,06 [0,015; 0,114]	n.b.
AEOSI Isolierte ARIA-H; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/74 (5,4)	4/60 (6,7)	0,81 [0,212; 3,107]	0,8 [0,191; 3,342]	-0,01 [-0,094; 0,069]	0,1353
65 bis < 75 Jahre	7/142 (4,9)	15/147 (10,2)	0,48 [0,203; 1,15]	0,46 [0,18; 1,155]	-0,05 [-0,113; 0,008]	
≥ 75 Jahre	13/100 (13)	8/101 (7,9)	1,64 [0,711; 3,787]	1,74 [0,687; 4,394]	0,05 [-0,034; 0,135]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Geschlecht						
Weiblich	14/175 (8)	16/163 (9,8)	0,82 [0,411; 1,616]	0,8 [0,377; 1,693]	-0,02 [-0,079; 0,043]	0,7981
Männlich	10/141 (7,1)	11/145 (7,6)	0,93 [0,41; 2,132]	0,93 [0,382; 2,264]	0 [-0,065; 0,055]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/39 (2,6)	1/43 (2,3)	1,1 [0,071; 17,036]	1,11 [0,067; 18,29]	0 [-0,065; 0,069]	0,8624
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	22/256 (8,6)	25/253 (9,9)	0,87 [0,504; 1,501]	0,86 [0,47; 1,564]	-0,01 [-0,063; 0,037]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	18/239 (7,5)	16/247 (6,5)	1,16 [0,607; 2,226]	1,18 [0,585; 2,364]	0,01 [-0,035; 0,056]	0,4002

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	4/45 (8,9)	9/41 (22)	0,4 [0,135; 1,215]	0,35 [0,098; 1,229]	-0,13 [-0,282; 0,021]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Region						
Nordamerika	14/199 (7)	10/197 (5,1)	1,39 [0,631; 3,045]	1,42 [0,613; 3,267]	0,02 [-0,027; 0,067]	0,1935
Europa (mit Australien)	6/74 (8,1)	8/70 (11,4)	0,71 [0,259; 1,942]	0,68 [0,225; 2,081]	-0,03 [-0,13; 0,064]	
Asien-Pazifik	4/43 (9,3)	9/41 (22)	0,42 [0,141; 1,27]	0,36 [0,103; 1,295]	-0,13 [-0,28; 0,027]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	8/103 (7,8)	5/103 (4,9)	1,6 [0,541; 4,728]	1,65 [0,521; 5,225]	0,03 [-0,037; 0,095]	0,1898
Träger	16/213 (7,5)	22/205 (10,7)	0,7 [0,379; 1,294]	0,68 [0,344; 1,326]	-0,03 [-0,087; 0,023]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	8/103 (7,8)	5/103 (4,9)	1,6 [0,541; 4,728]	1,65 [0,521; 5,225]	0,03 [-0,037; 0,095]	0,1658
Heterozygote Träger	12/163 (7,4)	12/157 (7,6)	0,96 [0,446; 2,079]	0,96 [0,418; 2,207]	0 [-0,061; 0,055]	
Homozygote Träger	4/50 (8)	10/48 (20,8)	0,38 [0,129; 1,142]	0,33 [0,096; 1,138]	-0,13 [-0,266; 0,009]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	24/316 (7,6)	27/308 (8,8)	0,87 [0,512; 1,467]	0,86 [0,482; 1,518]	-0,01 [-0,055; 0,031]	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	22/74 (29,7)	10/60 (16,7)	1,78 [0,917; 3,47]	2,12 [0,911; 4,911]	0,13 [-0,01; 0,271]	0,1255
65 bis < 75 Jahre	43/142 (30,3)	11/147 (7,5)	4,05 [2,175; 7,529]	5,37 [2,637; 10,934]	0,23 [0,141; 0,315]	
≥ 75 Jahre	24/100 (24)	4/101 (4)	6,06 [2,181; 16,835]	7,66 [2,548; 23,008]	0,2 [0,108; 0,292]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Geschlecht						
Weiblich	42/175 (24)	12/163 (7,4)	3,26 [1,78; 5,97]	3,97 [2,008; 7,864]	0,17 [0,091; 0,241]	0,6153
Männlich	47/141 (33,3)	13/145 (9)	3,72 [2,105; 6,566]	5,08 [2,601; 9,909]	0,24 [0,153; 0,334]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	12/39 (30,8)	1/43 (2,3)	13,23 [1,802; 97,122]	18,67 [2,294; 151,902]	0,28 [0,133; 0,436]	0,1288
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	64/256 (25)	22/253 (8,7)	2,87 [1,829; 4,519]	3,5 [2,079; 5,892]	0,16 [0,1; 0,226]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	69/239 (28,9)	23/247 (9,3)	3,1 [2,003; 4,8]	3,95 [2,368; 6,598]	0,2 [0,128; 0,264]	0,9694

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	6/45 (13,3)	0/41	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Region						
Nordamerika	60/199 (30,2)	17/197 (8,6)	3,49 [2,117; 5,767]	4,57 [2,553; 8,181]	0,22 [0,14; 0,29]	0,8638
Europa (mit Australien)	23/74 (31,1)	8/70 (11,4)	2,72 [1,304; 5,672]	3,5 [1,441; 8,475]	0,2 [0,067; 0,326]	
Asien-Pazifik	6/43 (14)	0/41	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	27/103 (26,2)	5/103 (4,9)	5,4 [2,164; 13,473]	6,96 [2,561; 18,93]	0,21 [0,119; 0,308]	0,2975
Träger	62/213 (29,1)	20/205 (9,8)	2,98 [1,872; 4,755]	3,8 [2,196; 6,569]	0,19 [0,12; 0,267]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	27/103 (26,2)	5/103 (4,9)	5,4 [2,164; 13,473]	6,96 [2,561; 18,93]	0,21 [0,119; 0,308]	0,4840
Heterozygote Träger	46/163 (28,2)	16/157 (10,2)	2,77 [1,638; 4,681]	3,46 [1,865; 6,437]	0,18 [0,097; 0,264]	
Homozygote Träger	16/50 (32)	4/48 (8,3)	3,84 [1,383; 10,666]	5,18 [1,585; 16,906]	0,24 [0,086; 0,388]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	89/316 (28,2)	25/308 (8,1)	3,47 [2,291; 5,254]	4,44 [2,755; 7,148]	0,2 [0,142; 0,259]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Endpunkt	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich**	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	22/64 (34,4)	2/63 (3,2)	10,83 [2,657; 44,135]	15,98 [3,565; 71,595]	0,31 [0,188; 0,436]	0,6391
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	28/252 (11,1)	3/245 (1,2)	9,07 [2,795; 29,460]	10,08 [3,024; 33,627]	0,10 [0,058; 0,140]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	20/64 (31,3)	13/63 (20,6)	1,51 [0,827; 2,775]	1,75 [0,780; 3,920]	0,11 [-0,045; 0,257]	0,8187
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	34/252 (13,5)	18/245 (7,3)	1,84 [1,066; 3,163]	1,97 [1,079; 3,587]	0,06 [0,008; 0,115]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	7/64 (10,9)	4/63 (6,3)	1,72 [0,530; 5,596]	1,81 [0,503; 6,523]	0,05 [-0,051; 0,143]	0,9088
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	12/252 (4,8)	6/245 (2,4)	1,94 [0,741; 5,099]	1,99 [0,735; 5,393]	0,02 [-0,010; 0,056]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	18/64 (28,1)	11/63 (17,5)	1,61 [0,829; 3,131]	1,85 [0,792; 4,323]	0,11 [-0,038; 0,251]	0,8439
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	28/252 (11,1)	14/245 (5,7)	1,94 [1,049; 3,604]	2,06 [1,058; 4,020]	0,05 [0,005; 0,102]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						

Endpunkt	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	4/64 (6,3)	11/63 (17,5)	0,36 [0,120; 1,065]	0,32 [0,095; 1,049]	-0,11 [-0,223; -0,001]	0,0530
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	20/252 (7,9)	16/245 (6,5)	1,22 [0,645; 2,290]	1,23 [0,624; 2,441]	0,01 [-0,031; 0,060]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	22/64 (34,4)	6/63 (9,5)	3,61 [1,569; 8,302]	4,98 [1,855; 13,348]	0,25 [0,111; 0,386]	0,8016
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	67/252 (26,6)	19/245 (7,8)	3,43 [2,125; 5,530]	4,31 [2,497; 7,428]	0,19 [0,124; 0,252]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-E; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/35 (14,3)	1/55 (1,8)	7,86 [0,958; 64,471]	9 [1,004; 80,635]	0,12 [0,003; 0,246]	0,5590
65 bis < 75 Jahre	12/67 (17,9)	2/61 (3,3)	5,46 [1,273; 23,433]	6,44 [1,378; 30,064]	0,15 [0,044; 0,248]	
≥ 75 Jahre	5/65 (7,7)	2/58 (3,4)	2,23 [0,45; 11,062]	2,33 [0,435; 12,517]	0,04 [-0,038; 0,122]	
AEOSI ARIA-E; Geschlecht						
Weiblich	15/83 (18,1)	2/86 (2,3)	7,77 [1,833; 32,939]	9,26 [2,047; 41,923]	0,16 [0,069; 0,246]	0,2211
Männlich	7/84 (8,3)	3/88 (3,4)	2,44 [0,654; 9,142]	2,58 [0,643; 10,312]	0,05 [-0,021; 0,119]	
AEOSI ARIA-E; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	21/158 (13,3)	5/159 (3,1)	4,23 [1,634; 10,93]	4,72 [1,733; 12,86]	0,1 [0,042; 0,161]	0,9877
AEOSI ARIA-E; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	19/123 (15,4)	4/130 (3,1)	5,02 [1,757; 14,341]	5,75 [1,898; 17,445]	0,12 [0,053; 0,194]	0,8745
Asiatisch	2/39 (5,1)	1/35 (2,9)	1,79 [0,17; 18,946]	1,84 [0,159; 21,195]	0,02 [-0,066; 0,111]	
AEOSI ARIA-E; Region						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nordamerika	11/76 (14,5)	4/72 (5,6)	2,61 [0,869; 7,811]	2,88 [0,872; 9,493]	0,09 [-0,006; 0,184]	0,7653
Europa (mit Australien)	10/54 (18,5)	0/67	n.b.	n.b.	n.b.	
Asien-Pazifik	1/37 (2,7)	1/35 (2,9)	0,95 [0,062; 14,548]	0,94 [0,057; 15,705]	0 [-0,078; 0,074]	
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	5/46 (10,9)	0/47	n.b.	n.b.	n.b.	0,8655
Träger	17/121 (14)	5/127 (3,9)	3,57 [1,359; 9,372]	3,99 [1,423; 11,182]	0,1 [0,031; 0,172]	
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	5/46 (10,9)	0/47	n.b.	n.b.	n.b.	0,8259
Heterozygote Träger	9/96 (9,4)	3/98 (3,1)	3,06 [0,855; 10,97]	3,28 [0,859; 12,493]	0,06 [-0,004; 0,131]	
Homozygote Träger	8/25 (32)	2/29 (6,9)	4,64 [1,084; 19,865]	6,35 [1,203; 33,549]	0,25 [0,046; 0,456]	
AEOSI ARIA-E; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	22/167 (13,2)	5/174 (2,9)	4,58 [1,777; 11,825]	5,13 [1,894; 13,885]	0,1 [0,046; 0,16]	n.b.
AEOSI ARIA-H; Altersgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
< 65 Jahre	4/35 (11,4)	5/55 (9,1)	1,26 [0,362; 4,364]	1,29 [0,322; 5,175]	0,02 [-0,107; 0,153]	0,2011
65 bis < 75 Jahre	16/67 (23,9)	5/61 (8,2)	2,91 [1,135; 7,476]	3,51 [1,201; 10,279]	0,16 [0,034; 0,28]	
≥ 75 Jahre	11/65 (16,9)	10/58 (17,2)	0,98 [0,45; 2,141]	0,98 [0,382; 2,504]	0 [-0,136; 0,13]	
AEOSI ARIA-H; Geschlecht						
Weiblich	14/83 (16,9)	5/86 (5,8)	2,9 [1,094; 7,696]	3,29 [1,127; 9,587]	0,11 [0,016; 0,205]	0,1455
Männlich	17/84 (20,2)	15/88 (17)	1,19 [0,634; 2,222]	1,23 [0,572; 2,665]	0,03 [-0,084; 0,148]	
AEOSI ARIA-H; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	30/158 (19)	20/159 (12,6)	1,51 [0,896; 2,542]	1,63 [0,881; 3,012]	0,06 [-0,016; 0,144]	0,8527
AEOSI ARIA-H; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	27/123 (22)	11/130 (8,5)	2,59 [1,346; 5,001]	3,04 [1,436; 6,447]	0,13 [0,047; 0,222]	0,0638
Asiatisch	4/39 (10,3)	8/35 (22,9)	0,45 [0,148; 1,362]	0,39 [0,105; 1,417]	-0,13 [-0,295; 0,043]	
AEOSI ARIA-H; Region						
Nordamerika	17/76 (22,4)	6/72 (8,3)	2,68 [1,121; 6,427]	3,17 [1,172; 8,57]	0,14 [0,027; 0,254]	0,0196

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Europa (mit Australien)	11/54 (20,4)	6/67 (9)	2,27 [0,899; 5,753]	2,6 [0,893; 7,571]	0,11 [-0,013; 0,241]	
Asien-Pazifik	3/37 (8,1)	8/35 (22,9)	0,35 [0,102; 1,231]	0,3 [0,072; 1,232]	-0,15 [-0,312; 0,017]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	7/46 (15,2)	2/47 (4,3)	3,58 [0,784; 16,318]	4,04 [0,792; 20,589]	0,11 [-0,009; 0,228]	0,2698
Träger	24/121 (19,8)	18/127 (14,2)	1,4 [0,801; 2,445]	1,5 [0,767; 2,927]	0,06 [-0,037; 0,15]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	7/46 (15,2)	2/47 (4,3)	3,58 [0,784; 16,318]	4,04 [0,792; 20,589]	0,11 [-0,009; 0,228]	0,0347
Heterozygote Träger	11/96 (11,5)	13/98 (13,3)	0,86 [0,407; 1,832]	0,85 [0,359; 1,994]	-0,02 [-0,111; 0,075]	
Homozygote Träger	13/25 (52)	5/29 (17,2)	3,02 [1,249; 7,285]	5,2 [1,501; 18,015]	0,35 [0,108; 0,587]	
AEOSI ARIA-H; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	31/167 (18,6)	20/174 (11,5)	1,61 [0,96; 2,718]	1,76 [0,956; 3,222]	0,07 [-0,005; 0,146]	n.b.
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Altersgruppe						
< 65 Jahre	2/35 (5,7)	2/55 (3,6)	1,57 [0,232; 10,65]	1,61 [0,216; 11,957]	0,02 [-0,071; 0,112]	0,2877

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
65 bis < 75 Jahre	6/67 (9)	1/61 (1,6)	5,46 [0,677; 44,095]	5,9 [0,69; 50,502]	0,07 [-0,002; 0,149]	
≥ 75 Jahre	1/65 (1,5)	2/58 (3,4)	0,45 [0,042; 4,793]	0,44 [0,039; 4,955]	-0,02 [-0,075; 0,037]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Geschlecht						
Weiblich	4/83 (4,8)	2/86 (2,3)	2,07 [0,39; 11,012]	2,13 [0,379; 11,934]	0,02 [-0,031; 0,081]	0,8826
Männlich	5/84 (6)	3/88 (3,4)	1,75 [0,431; 7,079]	1,79 [0,415; 7,751]	0,03 [-0,038; 0,089]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	9/158 (5,7)	5/159 (3,1)	1,81 [0,621; 5,285]	1,86 [0,609; 5,68]	0,03 [-0,02; 0,071]	0,9963
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	9/123 (7,3)	3/130 (2,3)	3,17 [0,879; 11,44]	3,34 [0,883; 12,648]	0,05 [-0,003; 0,103]	0,9972
Asiatisch	0/39	2/35 (5,7)	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Region						
Nordamerika	4/76 (5,3)	2/72 (2,8)	1,89 [0,358; 10,03]	1,94 [0,345; 10,957]	0,02 [-0,038; 0,088]	0,6748
Europa (mit Australien)	5/54 (9,3)	1/67 (1,5)	6,2 [0,747; 51,524]	6,73 [0,762; 59,495]	0,08 [-0,005; 0,16]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asien-Pazifik	0/37	2/35 (5,7)	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	2/46 (4,3)	0/47	n.b.	n.b.	n.b.	0,8462
Träger	7/121 (5,8)	5/127 (3,9)	1,47 [0,479; 4,505]	1,5 [0,462; 4,855]	0,02 [-0,035; 0,072]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	2/46 (4,3)	0/47	n.b.	n.b.	n.b.	0,1832
Heterozygote Träger	2/96 (2,1)	4/98 (4,1)	0,51 [0,096; 2,722]	0,5 [0,089; 2,796]	-0,02 [-0,068; 0,029]	
Homozygote Träger	5/25 (20)	1/29 (3,4)	5,8 [0,725; 46,395]	7 [0,758; 64,606]	0,17 [-0,005; 0,336]	
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	9/167 (5,4)	5/174 (2,9)	1,88 [0,642; 5,481]	1,93 [0,632; 5,869]	0,03 [-0,017; 0,067]	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	3/35 (8,6)	4/55 (7,3)	1,18 [0,28; 4,953]	1,2 [0,251; 5,693]	0,01 [-0,102; 0,128]	0,5717
65 bis < 75 Jahre	12/67 (17,9)	5/61 (8,2)	2,19 [0,817; 5,845]	2,44 [0,807; 7,397]	0,1 [-0,018; 0,212]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
≥ 75 Jahre	10/65 (15,4)	8/58 (13,8)	1,12 [0,472; 2,635]	1,14 [0,416; 3,106]	0,02 [-0,109; 0,141]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Geschlecht						
Weiblich	11/83 (13,3)	3/86 (3,5)	3,8 [1,099; 13,135]	4,23 [1,135; 15,744]	0,1 [0,015; 0,18]	0,0786
Männlich	14/84 (16,7)	14/88 (15,9)	1,05 [0,532; 2,063]	1,06 [0,47; 2,376]	0,01 [-0,103; 0,118]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	24/158 (15,2)	17/159 (10,7)	1,42 [0,795; 2,54]	1,5 [0,77; 2,908]	0,04 [-0,029; 0,119]	0,8605
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	21/123 (17,1)	9/130 (6,9)	2,47 [1,176; 5,174]	2,77 [1,214; 6,311]	0,1 [0,022; 0,181]	0,1630
Asiatisch	4/39 (10,3)	7/35 (20)	0,51 [0,164; 1,604]	0,46 [0,121; 1,72]	-0,1 [-0,261; 0,066]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Region						
Nordamerika	14/76 (18,4)	4/72 (5,6)	3,32 [1,145; 9,603]	3,84 [1,199; 12,281]	0,13 [0,027; 0,231]	0,0403
Europa (mit Australien)	8/54 (14,8)	6/67 (9)	1,65 [0,611; 4,479]	1,77 [0,574; 5,449]	0,06 [-0,058; 0,175]	
Asien-Pazifik	3/37 (8,1)	7/35 (20)	0,41 [0,114; 1,445]	0,35 [0,083; 1,493]	-0,12 [-0,278; 0,04]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	5/46 (10,9)	2/47 (4,3)	2,55 [0,522; 12,509]	2,74 [0,505; 14,923]	0,07 [-0,041; 0,173]	0,5103
Träger	20/121 (16,5)	15/127 (11,8)	1,4 [0,752; 2,605]	1,48 [0,719; 3,042]	0,05 [-0,04; 0,134]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	5/46 (10,9)	2/47 (4,3)	2,55 [0,522; 12,509]	2,74 [0,505; 14,923]	0,07 [-0,041; 0,173]	0,1699
Heterozygote Träger	9/96 (9,4)	10/98 (10,2)	0,92 [0,391; 2,161]	0,91 [0,353; 2,349]	-0,01 [-0,092; 0,075]	
Homozygote Träger	11/25 (44)	5/29 (17,2)	2,55 [1,025; 6,351]	3,77 [1,085; 13,108]	0,27 [0,029; 0,506]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	25/167 (15)	17/174 (9,8)	1,53 [0,859; 2,732]	1,63 [0,843; 3,135]	0,05 [-0,018; 0,122]	n.b.
AEOSI Isolierte ARIA-H; Altersgruppe						
< 65 Jahre	1/35 (2,9)	4/55 (7,3)	0,39 [0,046; 3,372]	0,38 [0,04; 3,501]	-0,04 [-0,132; 0,044]	0,3457
65 bis < 75 Jahre	7/67 (10,4)	4/61 (6,6)	1,59 [0,49; 5,177]	1,66 [0,462; 5,984]	0,04 [-0,057; 0,135]	
≥ 75 Jahre	6/65 (9,2)	9/58 (15,5)	0,59 [0,225; 1,57]	0,55 [0,184; 1,664]	-0,06 [-0,18; 0,054]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Geschlecht						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Weiblich	4/83 (4,8)	4/86 (4,7)	1,04 [0,268; 4,008]	1,04 [0,251; 4,294]	0 [-0,062; 0,066]	0,7374
Männlich	10/84 (11,9)	13/88 (14,8)	0,81 [0,374; 1,737]	0,78 [0,322; 1,889]	-0,03 [-0,13; 0,073]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	13/158 (8,2)	17/159 (10,7)	0,77 [0,387; 1,531]	0,75 [0,351; 1,599]	-0,02 [-0,089; 0,04]	0,8643
AEOSI Isolierte ARIA-H; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	12/123 (9,8)	9/130 (6,9)	1,41 [0,615; 3,226]	1,45 [0,59; 3,581]	0,03 [-0,04; 0,097]	0,2655
Asiatisch	2/39 (5,1)	7/35 (20)	0,26 [0,057; 1,153]	0,22 [0,042; 1,122]	-0,15 [-0,298; 0,001]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Region						
Nordamerika	7/76 (9,2)	4/72 (5,6)	1,66 [0,507; 5,425]	1,72 [0,483; 6,162]	0,04 [-0,047; 0,12]	0,1566
Europa (mit Australien)	5/54 (9,3)	6/67 (9)	1,03 [0,334; 3,205]	1,04 [0,299; 3,603]	0 [-0,1; 0,106]	
Asien-Pazifik	2/37 (5,4)	7/35 (20)	0,27 [0,06; 1,214]	0,23 [0,044; 1,188]	-0,15 [-0,297; 0,005]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	2/46 (4,3)	2/47 (4,3)	1,02 [0,15; 6,951]	1,02 [0,138; 7,582]	0 [-0,082; 0,083]	0,8428

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Träger	12/121 (9,9)	15/127 (11,8)	0,84 [0,41; 1,72]	0,82 [0,368; 1,836]	-0,02 [-0,096; 0,058]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	2/46 (4,3)	2/47 (4,3)	1,02 [0,15; 6,951]	1,02 [0,138; 7,582]	0 [-0,082; 0,083]	0,5772
Heterozygote Träger	7/96 (7,3)	11/98 (11,2)	0,65 [0,263; 1,606]	0,62 [0,231; 1,679]	-0,04 [-0,121; 0,042]	
Homozygote Träger	5/25 (20)	4/29 (13,8)	1,45 [0,436; 4,819]	1,56 [0,37; 6,599]	0,06 [-0,139; 0,263]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	14/167 (8,4)	17/174 (9,8)	0,86 [0,437; 1,685]	0,85 [0,403; 1,774]	-0,01 [-0,075; 0,047]	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/35 (14,3)	3/55 (5,5)	2,62 [0,667; 10,278]	2,89 [0,644; 12,95]	0,09 [-0,042; 0,219]	0,2134
65 bis < 75 Jahre	17/67 (25,4)	2/61 (3,3)	7,74 [1,864; 32,129]	10,03 [2,209; 45,523]	0,22 [0,108; 0,334]	
≥ 75 Jahre	16/65 (24,6)	8/58 (13,8)	1,78 [0,825; 3,859]	2,04 [0,801; 5,202]	0,11 [-0,029; 0,245]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Geschlecht						
Weiblich	16/83 (19,3)	4/86 (4,7)	4,14 [1,446; 11,883]	4,9 [1,562; 15,341]	0,15 [0,05; 0,242]	0,5326

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	22/84 (26,2)	9/88 (10,2)	2,56 [1,252; 5,238]	3,11 [1,34; 7,242]	0,16 [0,046; 0,273]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	34/158 (21,5)	10/159 (6,3)	3,42 [1,751; 6,685]	4,08 [1,941; 8,597]	0,15 [0,078; 0,227]	0,8327
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	32/123 (26)	9/130 (6,9)	3,76 [1,871; 7,546]	4,73 [2,15; 10,396]	0,19 [0,102; 0,28]	0,9988
Asiatisch	4/39 (10,3)	1/35 (2,9)	3,59 [0,421; 30,61]	3,89 [0,413; 36,557]	0,07 [-0,036; 0,184]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Region						
Nordamerika	20/76 (26,3)	6/72 (8,3)	3,16 [1,345; 7,414]	3,93 [1,475; 10,461]	0,18 [0,062; 0,298]	0,9877
Europa (mit Australien)	14/54 (25,9)	6/67 (9)	2,9 [1,193; 7,026]	3,56 [1,263; 10,029]	0,17 [0,034; 0,305]	
Asien-Pazifik	4/37 (10,8)	1/35 (2,9)	3,78 [0,444; 32,225]	4,12 [0,437; 38,806]	0,08 [-0,035; 0,194]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	9/46 (19,6)	4/47 (8,5)	2,3 [0,761; 6,944]	2,61 [0,744; 9,192]	0,11 [-0,029; 0,25]	0,5466
Träger	29/121 (24)	9/127 (7,1)	3,38 [1,671; 6,846]	4,13 [1,864; 9,159]	0,17 [0,081; 0,257]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	9/46 (19,6)	4/47 (8,5)	2,3 [0,761; 6,944]	2,61 [0,744; 9,192]	0,11 [-0,029; 0,25]	0,8333
Heterozygote Träger	23/96 (24)	7/98 (7,1)	3,35 [1,51; 7,449]	4,1 [1,665; 10,076]	0,17 [0,069; 0,268]	
Homozygote Träger	6/25 (24)	2/29 (6,9)	3,48 [0,77; 15,726]	4,26 [0,775; 23,436]	0,17 [-0,02; 0,362]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	38/167 (22,8)	13/174 (7,5)	3,05 [1,683; 5,51]	3,65 [1,865; 7,136]	0,15 [0,078; 0,227]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall;; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Endpunkt	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich**	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI ARIA-E; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	8/28 (28,6)	3/36 (8,3)	3,43 [1,001; 11,748]	4,40 [1,044; 18,542]	0,20 [0,012; 0,393]	0,6054
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	14/139 (10,1)	2/138 (1,4)	6,95 [1,610; 30,007]	7,61 [1,697; 34,146]	0,09 [0,032; 0,140]	
AEOSI ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	13/28 (46,4)	7/36 (19,4)	2,39 [1,100; 5,182]	3,59 [1,183; 10,903]	0,27 [0,044; 0,495]	0,1791
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	18/139 (12,9)	13/138 (9,4)	1,37 [0,701; 2,695]	1,43 [0,672; 3,046]	0,04 [-0,039; 0,109]	
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	11/28 (39,3)	7/36 (19,4)	2,02 [0,900; 4,536]	2,68 [0,874; 8,226]	0,20 [-0,024; 0,421]	0,3826
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	14/139 (10,1)	10/138 (7,2)	1,39 [0,639; 3,022]	1,43 [0,614; 3,348]	0,03 [-0,038; 0,094]	
AEOSI Isolierte ARIA-H; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	5/28 (17,9)	6/36 (16,7)	1,07 [0,364; 3,152]	1,09 [0,295; 4,009]	0,01 [-0,175; 0,199]	0,7053
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	9/139 (6,5)	11/138 (8,0)	0,81 [0,348; 1,898]	0,80 [0,320; 1,994]	-0,01 [-0,076; 0,046]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	6/28 (21,4)	3/36 (8,3)	2,57 [0,704; 9,388]	3,00 [0,678; 13,274]	0,13 [-0,046; 0,308]	0,7746

Endpunkt	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	32/139 (23,0)	10/138 (7,2)	3,18 [1,626; 6,208]	3,83 [1,799; 8,144]	0,16 [0,075; 0,240]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse Event of Special Interest; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE von besonderem Interesse' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	28/74 (37,8)	19/60 (31,7)	1,19 [0,745; 1,917]	1,31 [0,64; 2,695]	0,06 [-0,1; 0,223]	0,7294
65 bis < 75 Jahre	65/142 (45,8)	46/147 (31,3)	1,46 [1,085; 1,973]	1,85 [1,147; 2,996]	0,14 [0,034; 0,256]	
≥ 75 Jahre	46/100 (46)	33/101 (32,7)	1,41 [0,991; 2,001]	1,76 [0,99; 3,111]	0,13 [-0,001; 0,267]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Geschlecht						
Weiblich	72/175 (41,1)	47/163 (28,8)	1,43 [1,058; 1,925]	1,73 [1,096; 2,714]	0,12 [0,022; 0,224]	0,9212
Männlich	67/141 (47,5)	51/145 (35,2)	1,35 [1,02; 1,789]	1,67 [1,038; 2,683]	0,12 [0,01; 0,237]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	17/39 (43,6)	8/43 (18,6)	2,34 [1,141; 4,813]	3,38 [1,25; 9,146]	0,25 [0,056; 0,444]	0,0827
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	106/256 (41,4)	88/253 (34,8)	1,19 [0,953; 1,488]	1,33 [0,925; 1,897]	0,07 [-0,018; 0,15]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	109/239 (45,6)	84/247 (34)	1,34 [1,074; 1,675]	1,63 [1,128; 2,347]	0,12 [0,03; 0,202]	0,2540

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	12/45 (26,7)	12/41 (29,3)	0,91 [0,462; 1,797]	0,88 [0,342; 2,256]	-0,03 [-0,216; 0,164]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Region						
Nordamerika	92/199 (46,2)	65/197 (33)	1,4 [1,092; 1,798]	1,75 [1,162; 2,624]	0,13 [0,037; 0,228]	0,3870
Europa (mit Australien)	35/74 (47,3)	21/70 (30)	1,58 [1,024; 2,426]	2,09 [1,055; 4,155]	0,17 [0,017; 0,329]	
Asien-Pazifik	12/43 (27,9)	12/41 (29,3)	0,95 [0,485; 1,875]	0,94 [0,363; 2,412]	-0,01 [-0,207; 0,18]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	42/103 (40,8)	30/103 (29,1)	1,4 [0,957; 2,049]	1,68 [0,939; 2,989]	0,12 [-0,013; 0,246]	0,9874
Träger	97/213 (45,5)	68/205 (33,2)	1,37 [1,076; 1,752]	1,68 [1,133; 2,505]	0,12 [0,031; 0,217]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	42/103 (40,8)	30/103 (29,1)	1,4 [0,957; 2,049]	1,68 [0,939; 2,989]	0,12 [-0,013; 0,246]	0,4724
Heterozygote Träger	74/163 (45,4)	47/157 (29,9)	1,52 [1,132; 2,032]	1,95 [1,228; 3,083]	0,15 [0,05; 0,259]	
Homozygote Träger	23/50 (46)	21/48 (43,8)	1,05 [0,678; 1,632]	1,1 [0,494; 2,429]	0,02 [-0,174; 0,219]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	139/316 (44)	98/308 (31,8)	1,38 [1,126; 1,698]	1,68 [1,214; 2,333]	0,12 [0,046; 0,197]	n.b.
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Altersgruppe						
< 65 Jahre	34/74 (45,9)	20/60 (33,3)	1,38 [0,892; 2,129]	1,7 [0,84; 3,441]	0,13 [-0,039; 0,291]	0,8411
65 bis < 75 Jahre	69/142 (48,6)	54/147 (36,7)	1,32 [1,008; 1,735]	1,63 [1,018; 2,604]	0,12 [0,005; 0,232]	
≥ 75 Jahre	45/100 (45)	29/101 (28,7)	1,57 [1,076; 2,283]	2,03 [1,133; 3,642]	0,16 [0,031; 0,294]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Geschlecht						
Weiblich	80/175 (45,7)	55/163 (33,7)	1,35 [1,035; 1,773]	1,65 [1,065; 2,568]	0,12 [0,016; 0,223]	0,6960
Männlich	68/141 (48,2)	48/145 (33,1)	1,46 [1,093; 1,943]	1,88 [1,167; 3,037]	0,15 [0,039; 0,264]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	11/39 (28,2)	10/43 (23,3)	1,21 [0,579; 2,538]	1,3 [0,48; 3,501]	0,05 [-0,14; 0,239]	0,6136
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	124/256 (48,4)	90/253 (35,6)	1,36 [1,105; 1,677]	1,7 [1,192; 2,427]	0,13 [0,044; 0,214]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	116/239 (48,5)	81/247 (32,8)	1,48 [1,186; 1,846]	1,93 [1,339; 2,791]	0,16 [0,071; 0,244]	0,0844

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	15/45 (33,3)	17/41 (41,5)	0,8 [0,464; 1,394]	0,71 [0,293; 1,698]	-0,08 [-0,286; 0,123]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Region						
Nordamerika	89/199 (44,7)	51/197 (25,9)	1,73 [1,303; 2,291]	2,32 [1,516; 3,539]	0,19 [0,096; 0,281]	0,0665
Europa (mit Australien)	44/74 (59,5)	35/70 (50)	1,19 [0,881; 1,606]	1,47 [0,758; 2,836]	0,09 [-0,067; 0,257]	
Asien-Pazifik	15/43 (34,9)	17/41 (41,5)	0,84 [0,487; 1,454]	0,76 [0,313; 1,828]	-0,07 [-0,273; 0,142]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	37/103 (35,9)	31/103 (30,1)	1,19 [0,807; 1,765]	1,3 [0,727; 2,331]	0,06 [-0,07; 0,186]	0,2256
Träger	111/213 (52,1)	72/205 (35,1)	1,48 [1,183; 1,86]	2,01 [1,357; 2,978]	0,17 [0,076; 0,264]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	37/103 (35,9)	31/103 (30,1)	1,19 [0,807; 1,765]	1,3 [0,727; 2,331]	0,06 [-0,07; 0,186]	0,3295
Heterozygote Träger	82/163 (50,3)	49/157 (31,2)	1,61 [1,221; 2,128]	2,23 [1,414; 3,521]	0,19 [0,085; 0,297]	
Homozygote Träger	29/50 (58)	23/48 (47,9)	1,21 [0,83; 1,766]	1,5 [0,676; 3,332]	0,1 [-0,096; 0,298]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	148/316 (46,8)	103/308 (33,4)	1,4 [1,151; 1,705]	1,75 [1,268; 2,424]	0,13 [0,058; 0,21]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Endpunkt	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich**	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	29/64 (45,3)	27/63 (42,9)	1,06 [0,714; 1,565]	1,10 [0,548; 2,227]	0,02 [-0,148; 0,197]	0,1811
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	110/252 (43,7)	71/245 (29,0)	1,51 [1,184; 1,917]	1,90 [1,309; 2,753]	0,15 [0,063; 0,230]	
SOC Erkrankungen des Nervensystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	34/64 (53,1)	27/63 (42,9)	1,24 [0,859; 1,788]	1,51 [0,750; 3,043]	0,10 [-0,070; 0,276]	0,6284
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	114/252 (45,2)	76/245 (31,0)	1,46 [1,158; 1,837]	1,84 [1,272; 2,652]	0,14 [0,058; 0,227]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems; Altersgruppe						
< 65 Jahre	0/35	2/55 (3,6)	n.b.	n.b.	n.b.	0,9661
65 bis < 75 Jahre	0/67	4/61 (6,6)	n.b.	n.b.	n.b.	
≥ 75 Jahre	2/65 (3,1)	4/58 (6,9)	0,45 [0,085; 2,347]	0,43 [0,076; 2,432]	-0,04 [-0,116; 0,039]	
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems; Geschlecht						
Weiblich	0/83	5/86 (5,8)	n.b.	n.b.	n.b.	0,8705
Männlich	2/84 (2,4)	5/88 (5,7)	0,42 [0,084; 2,101]	0,4 [0,076; 2,146]	-0,03 [-0,091; 0,025]	
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	2/158 (1,3)	10/159 (6,3)	0,2 [0,045; 0,904]	0,19 [0,041; 0,886]	-0,05 [-0,092; -0,009]	n.b.
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	2/123 (1,6)	9/130 (6,9)	0,23 [0,052; 1,066]	0,22 [0,047; 1,05]	-0,05 [-0,102; -0,004]	0,9993
Asiatisch	0/39	1/35 (2,9)	n.b.	n.b.	n.b.	
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems; Region						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nordamerika	1/76 (1,3)	5/72 (6,9)	0,19 [0,023; 1,583]	0,18 [0,02; 1,568]	-0,06 [-0,12; 0,008]	0,9416
Europa (mit Australien)	1/54 (1,9)	4/67 (6)	0,31 [0,036; 2,694]	0,3 [0,032; 2,74]	-0,04 [-0,108; 0,026]	
Asien-Pazifik	0/37	1/35 (2,9)	n.b.	n.b.	n.b.	
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	0/46	4/47 (8,5)	n.b.	n.b.	n.b.	0,8553
Träger	2/121 (1,7)	6/127 (4,7)	0,35 [0,072; 1,7]	0,34 [0,067; 1,713]	-0,03 [-0,074; 0,013]	
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	0/46	4/47 (8,5)	n.b.	n.b.	n.b.	0,9727
Heterozygote Träger	2/96 (2,1)	4/98 (4,1)	0,51 [0,096; 2,722]	0,5 [0,089; 2,796]	-0,02 [-0,068; 0,029]	
Homozygote Träger	0/25	2/29 (6,9)	n.b.	n.b.	n.b.	
SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	2/167 (1,2)	10/174 (5,7)	0,21 [0,046; 0,937]	0,2 [0,043; 0,921]	-0,05 [-0,084; -0,007]	n.b.
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Altersgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
< 65 Jahre	7/35 (20)	13/55 (23,6)	0,85 [0,374; 1,912]	0,81 [0,287; 2,276]	-0,04 [-0,21; 0,137]	0,1095
65 bis < 75 Jahre	29/67 (43,3)	13/61 (21,3)	2,03 [1,166; 3,537]	2,82 [1,291; 6,15]	0,22 [0,063; 0,377]	
≥ 75 Jahre	31/65 (47,7)	14/58 (24,1)	1,98 [1,172; 3,332]	2,87 [1,322; 6,212]	0,24 [0,072; 0,399]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Geschlecht						
Weiblich	33/83 (39,8)	21/86 (24,4)	1,63 [1,031; 2,57]	2,04 [1,056; 3,951]	0,15 [0,014; 0,292]	0,6924
Männlich	34/84 (40,5)	19/88 (21,6)	1,87 [1,166; 3,015]	2,47 [1,265; 4,822]	0,19 [0,053; 0,325]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	62/158 (39,2)	36/159 (22,6)	1,73 [1,225; 2,451]	2,21 [1,352; 3,601]	0,17 [0,066; 0,266]	n.b.
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	55/123 (44,7)	31/130 (23,8)	1,88 [1,302; 2,7]	2,58 [1,509; 4,422]	0,21 [0,094; 0,323]	0,9882
Asiatisch	10/39 (25,6)	5/35 (14,3)	1,79 [0,679; 4,743]	2,07 [0,63; 6,792]	0,11 [-0,066; 0,293]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Region						
Nordamerika	37/76 (48,7)	15/72 (20,8)	2,34 [1,409; 3,876]	3,61 [1,746; 7,445]	0,28 [0,132; 0,425]	0,2022

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Europa (mit Australien)	20/54 (37)	20/67 (29,9)	1,24 [0,748; 2,057]	1,38 [0,646; 2,958]	0,07 [-0,097; 0,241]	
Asien-Pazifik	10/37 (27)	5/35 (14,3)	1,89 [0,718; 4,985]	2,22 [0,674; 7,324]	0,13 [-0,057; 0,312]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	16/46 (34,8)	10/47 (21,3)	1,63 [0,83; 3,219]	1,97 [0,782; 4,978]	0,14 [-0,046; 0,316]	0,7466
Träger	51/121 (42,1)	30/127 (23,6)	1,78 [1,225; 2,599]	2,36 [1,365; 4,066]	0,19 [0,07; 0,3]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	16/46 (34,8)	10/47 (21,3)	1,63 [0,83; 3,219]	1,97 [0,782; 4,978]	0,14 [-0,046; 0,316]	0,8011
Heterozygote Träger	41/96 (42,7)	22/98 (22,4)	1,9 [1,232; 2,939]	2,58 [1,381; 4,804]	0,2 [0,074; 0,331]	
Homozygote Träger	10/25 (40)	8/29 (27,6)	1,45 [0,678; 3,102]	1,75 [0,559; 5,481]	0,12 [-0,128; 0,376]	
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	67/167 (40,1)	40/174 (23)	1,75 [1,256; 2,425]	2,24 [1,403; 3,589]	0,17 [0,074; 0,268]	n.b.
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.3. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)						

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Endpunkt	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich**	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	11/28 (39,3)	10/36 (27,8)	1,41 [0,703; 2,847]	1,68 [0,587; 4,818]	0,12 [-0,118; 0,348]	0,5409
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	56/139 (40,3)	30/138 (21,7)	1,85 [1,273; 2,698]	2,43 [1,433; 4,117]	0,19 [0,079; 0,292]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	22/74 (29,7)	9/60 (15)	1,98 [0,987; 3,978]	2,4 [1,008; 5,702]	0,15 [0,009; 0,285]	0,1926
65 bis < 75 Jahre	43/142 (30,3)	10/147 (6,8)	4,45 [2,328; 8,512]	5,95 [2,853; 12,411]	0,23 [0,149; 0,321]	
≥ 75 Jahre	23/100 (23)	4/101 (4)	5,81 [2,083; 16,188]	7,24 [2,404; 21,826]	0,19 [0,1; 0,281]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Geschlecht						
Weiblich	42/175 (24)	11/163 (6,7)	3,56 [1,897; 6,668]	4,36 [2,159; 8,818]	0,17 [0,098; 0,247]	0,6802
Männlich	46/141 (32,6)	12/145 (8,3)	3,94 [2,182; 7,122]	5,37 [2,698; 10,675]	0,24 [0,154; 0,333]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	12/39 (30,8)	1/43 (2,3)	13,23 [1,802; 97,122]	18,67 [2,294; 151,902]	0,28 [0,133; 0,436]	0,1497
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	63/256 (24,6)	20/253 (7,9)	3,11 [1,942; 4,991]	3,8 [2,221; 6,513]	0,17 [0,105; 0,229]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	68/239 (28,5)	21/247 (8,5)	3,35 [2,121; 5,279]	4,28 [2,524; 7,257]	0,2 [0,133; 0,266]	0,9781

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	6/45 (13,3)	0/41	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Region						
Nordamerika	60/199 (30,2)	15/197 (7,6)	3,96 [2,33; 6,73]	5,24 [2,853; 9,614]	0,23 [0,152; 0,299]	0,6798
Europa (mit Australien)	22/74 (29,7)	8/70 (11,4)	2,6 [1,241; 5,454]	3,28 [1,348; 7,978]	0,18 [0,055; 0,311]	
Asien-Pazifik	6/43 (14)	0/41	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	27/103 (26,2)	5/103 (4,9)	5,4 [2,164; 13,473]	6,96 [2,561; 18,93]	0,21 [0,119; 0,308]	0,3821
Träger	61/213 (28,6)	18/205 (8,8)	3,26 [1,999; 5,321]	4,17 [2,363; 7,355]	0,2 [0,127; 0,271]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	27/103 (26,2)	5/103 (4,9)	5,4 [2,164; 13,473]	6,96 [2,561; 18,93]	0,21 [0,119; 0,308]	0,6244
Heterozygote Träger	45/163 (27,6)	14/157 (8,9)	3,1 [1,771; 5,411]	3,9 [2,039; 7,442]	0,19 [0,105; 0,269]	
Homozygote Träger	16/50 (32)	4/48 (8,3)	3,84 [1,383; 10,666]	5,18 [1,585; 16,906]	0,24 [0,086; 0,388]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	88/316 (27,8)	23/308 (7,5)	3,73 [2,423; 5,74]	4,78 [2,927; 7,814]	0,2 [0,146; 0,261]	n.b.
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	8/74 (10,8)	3/60 (5)	2,16 [0,6; 7,796]	2,3 [0,583; 9,09]	0,06 [-0,032; 0,148]	0,8972
65 bis < 75 Jahre	24/142 (16,9)	13/147 (8,8)	1,91 [1,013; 3,604]	2,1 [1,022; 4,302]	0,08 [0,004; 0,157]	
≥ 75 Jahre	14/100 (14)	9/101 (8,9)	1,57 [0,713; 3,463]	1,66 [0,685; 4,042]	0,05 [-0,037; 0,139]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Geschlecht						
Weiblich	23/175 (13,1)	15/163 (9,2)	1,43 [0,773; 2,64]	1,49 [0,75; 2,973]	0,04 [-0,027; 0,106]	0,2866
Männlich	23/141 (16,3)	10/145 (6,9)	2,37 [1,168; 4,788]	2,63 [1,203; 5,754]	0,09 [0,021; 0,168]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	3/39 (7,7)	1/43 (2,3)	3,31 [0,359; 30,494]	3,5 [0,349; 35,127]	0,05 [-0,041; 0,149]	0,5473
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	37/256 (14,5)	23/253 (9,1)	1,59 [0,973; 2,597]	1,69 [0,972; 2,935]	0,05 [-0,002; 0,109]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	32/239 (13,4)	14/247 (5,7)	2,36 [1,293; 4,314]	2,57 [1,336; 4,955]	0,08 [0,025; 0,129]	0,0649

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	5/45 (11,1)	9/41 (22)	0,51 [0,185; 1,387]	0,44 [0,135; 1,458]	-0,11 [-0,265; 0,048]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Region						
Nordamerika	27/199 (13,6)	8/197 (4,1)	3,34 [1,556; 7,173]	3,71 [1,641; 8,383]	0,1 [0,04; 0,15]	0,0191
Europa (mit Australien)	14/74 (18,9)	8/70 (11,4)	1,66 [0,74; 3,702]	1,81 [0,708; 4,622]	0,07 [-0,041; 0,191]	
Asien-Pazifik	5/43 (11,6)	9/41 (22)	0,53 [0,194; 1,449]	0,47 [0,142; 1,538]	-0,1 [-0,262; 0,056]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	7/103 (6,8)	4/103 (3,9)	1,75 [0,528; 5,797]	1,8 [0,512; 6,363]	0,03 [-0,032; 0,09]	0,9046
Träger	39/213 (18,3)	21/205 (10,2)	1,79 [1,09; 2,931]	1,96 [1,111; 3,471]	0,08 [0,014; 0,147]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	7/103 (6,8)	4/103 (3,9)	1,75 [0,528; 5,797]	1,8 [0,512; 6,363]	0,03 [-0,032; 0,09]	0,9828
Heterozygote Träger	22/163 (13,5)	11/157 (7)	1,93 [0,966; 3,84]	2,07 [0,969; 4,428]	0,06 [-0,001; 0,131]	
Homozygote Träger	17/50 (34)	10/48 (20,8)	1,63 [0,832; 3,2]	1,96 [0,788; 4,862]	0,13 [-0,043; 0,306]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	46/316 (14,6)	25/308 (8,1)	1,79 [1,131; 2,844]	1,93 [1,153; 3,227]	0,06 [0,015; 0,114]	n.b.
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	12/74 (16,2)	0/60	n.b.	n.b.	n.b.	0,9633
65 bis < 75 Jahre	28/142 (19,7)	4/147 (2,7)	7,25 [2,608; 20,135]	8,78 [2,993; 25,757]	0,17 [0,099; 0,241]	
≥ 75 Jahre	10/100 (10)	1/101 (1)	10,1 [1,317; 77,438]	11,11 [1,395; 88,518]	0,09 [0,028; 0,152]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Geschlecht						
Weiblich	29/175 (16,6)	4/163 (2,5)	6,75 [2,427; 18,79]	7,9 [2,71; 23,001]	0,14 [0,081; 0,201]	0,3198
Männlich	21/141 (14,9)	1/145 (0,7)	21,6 [2,944; 158,403]	25,19 [3,341; 189,961]	0,14 [0,082; 0,202]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	4/39 (10,3)	1/43 (2,3)	4,41 [0,515; 37,787]	4,8 [0,513; 44,94]	0,08 [-0,026; 0,185]	0,5019
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	39/256 (15,2)	4/253 (1,6)	9,64 [3,495; 26,568]	11,18 [3,934; 31,793]	0,14 [0,09; 0,183]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	35/239 (14,6)	4/247 (1,6)	9,04 [3,264; 25,054]	10,42 [3,643; 29,817]	0,13 [0,083; 0,178]	0,6048

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	6/45 (13,3)	0/41	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Region						
Nordamerika	31/199 (15,6)	4/197 (2)	7,67 [2,76; 21,329]	8,9 [3,08; 25,74]	0,14 [0,081; 0,19]	0,9037
Europa (mit Australien)	13/74 (17,6)	1/70 (1,4)	12,3 [1,652; 91,552]	14,7 [1,869; 115,711]	0,16 [0,07; 0,252]	
Asien-Pazifik	6/43 (14)	0/41	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	4/103 (3,9)	0/103	n.b.	n.b.	n.b.	0,8483
Träger	46/213 (21,6)	5/205 (2,4)	8,85 [3,59; 21,839]	11,02 [4,28; 28,362]	0,19 [0,132; 0,251]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	4/103 (3,9)	0/103	n.b.	n.b.	n.b.	0,8974
Heterozygote Träger	26/163 (16)	3/157 (1,9)	8,35 [2,578; 27,026]	9,74 [2,885; 32,901]	0,14 [0,08; 0,201]	
Homozygote Träger	20/50 (40)	2/48 (4,2)	9,6 [2,371; 38,873]	15,33 [3,338; 70,43]	0,36 [0,211; 0,505]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	50/316 (15,8)	5/308 (1,6)	9,75 [3,94; 24,113]	11,38 [4,475; 28,962]	0,14 [0,099; 0,185]	n.b.
PT Kopfschmerzen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	14/74 (18,9)	7/60 (11,7)	1,62 [0,699; 3,76]	1,77 [0,663; 4,706]	0,07 [-0,048; 0,193]	0,7124
65 bis < 75 Jahre	22/142 (15,5)	11/147 (7,5)	2,07 [1,043; 4,112]	2,27 [1,056; 4,867]	0,08 [0,007; 0,153]	
≥ 75 Jahre	9/100 (9)	7/101 (6,9)	1,3 [0,503; 3,352]	1,33 [0,475; 3,716]	0,02 [-0,054; 0,096]	
PT Kopfschmerzen; Geschlecht						
Weiblich	32/175 (18,3)	18/163 (11)	1,66 [0,968; 2,832]	1,8 [0,968; 3,358]	0,07 [-0,002; 0,147]	0,8567
Männlich	13/141 (9,2)	7/145 (4,8)	1,91 [0,785; 4,647]	2 [0,774; 5,174]	0,04 [-0,015; 0,103]	
PT Kopfschmerzen; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	2/39 (5,1)	2/43 (4,7)	1,1 [0,163; 7,456]	1,11 [0,149; 8,264]	0 [-0,089; 0,098]	0,6370
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	38/256 (14,8)	22/253 (8,7)	1,71 [1,04; 2,802]	1,83 [1,049; 3,194]	0,06 [0,006; 0,117]	
PT Kopfschmerzen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	38/239 (15,9)	18/247 (7,3)	2,18 [1,282; 3,714]	2,41 [1,331; 4,347]	0,09 [0,03; 0,143]	0,1151

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asiatisch	2/45 (4,4)	6/41 (14,6)	0,3 [0,065; 1,421]	0,27 [0,052; 1,429]	-0,1 [-0,226; 0,022]	
PT Kopfschmerzen; Region						
Nordamerika	26/199 (13,1)	11/197 (5,6)	2,34 [1,189; 4,604]	2,54 [1,219; 5,298]	0,07 [0,018; 0,132]	0,0556
Europa (mit Australien)	17/74 (23)	8/70 (11,4)	2,01 [0,927; 4,36]	2,31 [0,927; 5,766]	0,12 [-0,006; 0,237]	
Asien-Pazifik	2/43 (4,7)	6/41 (14,6)	0,32 [0,068; 1,486]	0,28 [0,054; 1,501]	-0,1 [-0,225; 0,025]	
PT Kopfschmerzen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	12/103 (11,7)	8/103 (7,8)	1,5 [0,64; 3,516]	1,57 [0,612; 4,007]	0,04 [-0,042; 0,12]	0,6529
Träger	33/213 (15,5)	17/205 (8,3)	1,87 [1,075; 3,247]	2,03 [1,091; 3,768]	0,07 [0,01; 0,134]	
PT Kopfschmerzen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	12/103 (11,7)	8/103 (7,8)	1,5 [0,64; 3,516]	1,57 [0,612; 4,007]	0,04 [-0,042; 0,12]	0,5489
Heterozygote Träger	24/163 (14,7)	10/157 (6,4)	2,31 [1,143; 4,676]	2,54 [1,171; 5,5]	0,08 [0,017; 0,15]	
Homozygote Träger	9/50 (18)	7/48 (14,6)	1,23 [0,499; 3,051]	1,29 [0,437; 3,78]	0,03 [-0,112; 0,18]	
PT Kopfschmerzen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	45/316 (14,2)	25/308 (8,1)	1,75 [1,104; 2,788]	1,88 [1,121; 3,151]	0,06 [0,012; 0,11]	n.b.
PT Depression; Altersgruppe						
< 65 Jahre	2/74 (2,7)	4/60 (6,7)	0,41 [0,077; 2,138]	0,39 [0,069; 2,2]	-0,04 [-0,113; 0,033]	0,9864
65 bis < 75 Jahre	0/142	3/147 (2)	n.b.	n.b.	n.b.	
≥ 75 Jahre	2/100 (2)	5/101 (5)	0,4 [0,08; 2,034]	0,39 [0,074; 2,069]	-0,03 [-0,08; 0,021]	
PT Depression; Geschlecht						
Weiblich	2/175 (1,1)	8/163 (4,9)	0,23 [0,05; 1,08]	0,22 [0,047; 1,071]	-0,04 [-0,074; -0,001]	0,4900
Männlich	2/141 (1,4)	4/145 (2,8)	0,51 [0,096; 2,763]	0,51 [0,091; 2,814]	-0,01 [-0,046; 0,02]	
PT Depression; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	0/39	0/43	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	3/256 (1,2)	11/253 (4,3)	0,27 [0,076; 0,955]	0,26 [0,072; 0,946]	-0,03 [-0,06; -0,003]	
PT Depression; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	2/239 (0,8)	10/247 (4)	0,21 [0,046; 0,934]	0,2 [0,043; 0,923]	-0,03 [-0,059; -0,005]	0,9673
Asiatisch	0/45	1/41 (2,4)	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Depression; Region						
Nordamerika	3/199 (1,5)	6/197 (3)	0,49 [0,126; 1,951]	0,49 [0,12; 1,976]	-0,02 [-0,045; 0,014]	0,7408
Europa (mit Australien)	1/74 (1,4)	5/70 (7,1)	0,19 [0,023; 1,579]	0,18 [0,02; 1,564]	-0,06 [-0,124; 0,008]	
Asien-Pazifik	0/43	1/41 (2,4)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Depression; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	2/103 (1,9)	5/103 (4,9)	0,4 [0,079; 2,015]	0,39 [0,074; 2,048]	-0,03 [-0,078; 0,02]	0,7522
Träger	2/213 (0,9)	7/205 (3,4)	0,27 [0,058; 1,308]	0,27 [0,055; 1,306]	-0,02 [-0,053; 0,003]	
PT Depression; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	2/103 (1,9)	5/103 (4,9)	0,4 [0,079; 2,015]	0,39 [0,074; 2,048]	-0,03 [-0,078; 0,02]	0,9739
Heterozygote Träger	2/163 (1,2)	6/157 (3,8)	0,32 [0,066; 1,567]	0,31 [0,062; 1,573]	-0,03 [-0,06; 0,008]	
Homozygote Träger	0/50	1/48 (2,1)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Depression; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Nein	4/316 (1,3)	12/308 (3,9)	0,32 [0,106; 0,996]	0,32 [0,101; 0,992]	-0,03 [-0,051; -0,001]	n.b.
PT Haematurie; Altersgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
< 65 Jahre	4/74 (5,4)	1/60 (1,7)	3,24 [0,372; 28,255]	3,37 [0,367; 30,996]	0,04 [-0,023; 0,098]	0,9316
65 bis < 75 Jahre	4/142 (2,8)	0/147	n.b.	n.b.	n.b.	
≥ 75 Jahre	2/100 (2)	1/101 (1)	2,02 [0,186; 21,924]	2,04 [0,182; 22,872]	0,01 [-0,023; 0,044]	
PT Haematurie; Geschlecht						
Weiblich	5/175 (2,9)	1/163 (0,6)	4,66 [0,55; 39,441]	4,76 [0,551; 41,224]	0,02 [-0,005; 0,05]	0,9461
Männlich	5/141 (3,5)	1/145 (0,7)	5,14 [0,608; 43,462]	5,29 [0,611; 45,896]	0,03 [-0,005; 0,062]	
PT Haematurie; Ethnizität						
Hispanisch oder lateinamerikanisch	1/39 (2,6)	0/43	n.b.	n.b.	n.b.	0,9110
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	7/256 (2,7)	2/253 (0,8)	3,46 [0,726; 16,491]	3,53 [0,726; 17,15]	0,02 [-0,003; 0,042]	
PT Haematurie; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	6/239 (2,5)	1/247 (0,4)	6,2 [0,752; 51,121]	6,33 [0,757; 53,018]	0,02 [0; 0,042]	0,9941
Asiatisch	0/45	1/41 (2,4)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Haematurie; Region						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nordamerika	7/199 (3,5)	1/197 (0,5)	6,93 [0,861; 55,802]	7,15 [0,871; 58,63]	0,03 [0,003; 0,058]	0,9755
Europa (mit Australien)	3/74 (4,1)	0/70	n.b.	n.b.	n.b.	
Asien-Pazifik	0/43	1/41 (2,4)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Haematurie; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	5/103 (4,9)	2/103 (1,9)	2,5 [0,496; 12,594]	2,58 [0,488; 13,594]	0,03 [-0,02; 0,078]	0,8558
Träger	5/213 (2,3)	0/205	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Haematurie; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	5/103 (4,9)	2/103 (1,9)	2,5 [0,496; 12,594]	2,58 [0,488; 13,594]	0,03 [-0,02; 0,078]	0,9711
Heterozygote Träger	1/163 (0,6)	0/157	n.b.	n.b.	n.b.	
Homozygote Träger	4/50 (8)	0/48	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Haematurie; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Nein	10/316 (3,2)	2/308 (0,6)	4,87 [1,077; 22,062]	5 [1,087; 23,008]	0,03 [0,004; 0,046]	n.b.
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.3. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Endpunkt	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich**	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	22/64 (34,4)	6/63 (9,5)	3,61 [1,569; 8,302]	4,98 [1,855; 13,349]	0,25 [0,111; 0,386]	0,9387
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	66/252 (26,2)	17/245 (6,9)	3,77 [2,282; 6,243]	4,76 [2,699; 8,391]	0,19 [0,130; 0,255]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	18/64 (28,1)	11/63 (17,5)	1,61 [0,829; 3,131]	1,85 [0,792; 4,323]	0,11 [-0,038; 0,251]	0,8439
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	28/252 (11,1)	14/245 (5,7)	1,94 [1,049; 3,604]	2,06 [1,058; 4,020]	0,05 [0,005; 0,102]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	22/64 (34,4)	2/63 (3,2)	10,83 [2,657; 44,135]	15,98 [3,565; 71,595]	0,31 [0,188; 0,436]	0,6391
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	28/252 (11,1)	3/245 (1,2)	9,07 [2,795; 29,460]	10,08 [3,024; 33,627]	0,10 [0,058; 0,140]	
PT Kopfschmerzen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	12/64 (18,8)	8/63 (12,7)	1,48 [0,648; 3,367]	1,59 [0,600; 4,192]	0,06 [-0,066; 0,187]	0,6798
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	33/252 (13,1)	17/245 (6,9)	1,89 [1,080; 3,298]	2,02 [1,094; 3,734]	0,06 [0,009; 0,114]	
PT Depression; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						

Endpunkt	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	0/64	1/63 (1,6)	n.b.	n.b.	-0,02 [-0,016; -0,016]	0,8801
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	4/252 (1,6)	11/245 (4,5)	0,35 [0,114; 1,095]	0,34 [0,108; 1,093]	-0,03 [-0,059; 0,001]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.7.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Harnwegsinfektion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	1/35 (2,9)	3/55 (5,5)	0,52 [0,057; 4,838]	0,51 [0,051; 5,106]	-0,03 [-0,108; 0,056]	0,7432
65 bis < 75 Jahre	2/67 (3)	9/61 (14,8)	0,2 [0,045; 0,9]	0,18 [0,037; 0,859]	-0,12 [-0,216; -0,02]	
≥ 75 Jahre	2/65 (3,1)	8/58 (13,8)	0,22 [0,049; 1,008]	0,2 [0,04; 0,976]	-0,11 [-0,205; -0,009]	
PT Harnwegsinfektion; Geschlecht						
Weiblich	5/83 (6)	17/86 (19,8)	0,3 [0,118; 0,788]	0,26 [0,091; 0,742]	-0,14 [-0,236; -0,039]	0,8964
Männlich	0/84	3/88 (3,4)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Harnwegsinfektion; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	5/158 (3,2)	18/159 (11,3)	0,28 [0,106; 0,734]	0,26 [0,093; 0,708]	-0,08 [-0,138; -0,025]	n.b.
PT Harnwegsinfektion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	5/123 (4,1)	18/130 (13,8)	0,29 [0,112; 0,766]	0,26 [0,095; 0,734]	-0,1 [-0,167; -0,029]	0,9985
Asiatisch	0/39	1/35 (2,9)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Harnwegsinfektion; Region						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nordamerika	4/76 (5,3)	11/72 (15,3)	0,34 [0,115; 1,033]	0,31 [0,093; 1,017]	-0,1 [-0,197; -0,003]	0,8078
Europa (mit Australien)	1/54 (1,9)	8/67 (11,9)	0,16 [0,02; 1,202]	0,14 [0,017; 1,15]	-0,1 [-0,186; -0,015]	
Asien-Pazifik	0/37	1/35 (2,9)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Harnwegsinfektion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	0/46	6/47 (12,8)	n.b.	n.b.	n.b.	0,8626
Träger	5/121 (4,1)	14/127 (11)	0,37 [0,139; 1,009]	0,35 [0,121; 0,998]	-0,07 [-0,134; -0,004]	
PT Harnwegsinfektion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	0/46	6/47 (12,8)	n.b.	n.b.	n.b.	0,9777
Heterozygote Träger	5/96 (5,2)	12/98 (12,2)	0,43 [0,156; 1,162]	0,39 [0,133; 1,164]	-0,07 [-0,149; 0,008]	
Homozygote Träger	0/25	2/29 (6,9)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Harnwegsinfektion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	5/167 (3)	20/174 (11,5)	0,26 [0,1; 0,678]	0,24 [0,087; 0,649]	-0,09 [-0,139; -0,031]	n.b.
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Altersgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
< 65 Jahre	5/35 (14,3)	3/55 (5,5)	2,62 [0,667; 10,278]	2,89 [0,644; 12,95]	0,09 [-0,042; 0,219]	0,2134
65 bis < 75 Jahre	17/67 (25,4)	2/61 (3,3)	7,74 [1,864; 32,129]	10,03 [2,209; 45,523]	0,22 [0,108; 0,334]	
≥ 75 Jahre	16/65 (24,6)	8/58 (13,8)	1,78 [0,825; 3,859]	2,04 [0,801; 5,202]	0,11 [-0,029; 0,245]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Geschlecht						
Weiblich	16/83 (19,3)	4/86 (4,7)	4,14 [1,446; 11,883]	4,9 [1,562; 15,341]	0,15 [0,05; 0,242]	0,5326
Männlich	22/84 (26,2)	9/88 (10,2)	2,56 [1,252; 5,238]	3,11 [1,34; 7,242]	0,16 [0,046; 0,273]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	34/158 (21,5)	10/159 (6,3)	3,42 [1,751; 6,685]	4,08 [1,941; 8,597]	0,15 [0,078; 0,227]	n.b.
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	32/123 (26)	9/130 (6,9)	3,76 [1,871; 7,546]	4,73 [2,15; 10,396]	0,19 [0,102; 0,28]	0,9988
Asiatisch	4/39 (10,3)	1/35 (2,9)	3,59 [0,421; 30,61]	3,89 [0,413; 36,557]	0,07 [-0,036; 0,184]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Region						
Nordamerika	20/76 (26,3)	6/72 (8,3)	3,16 [1,345; 7,414]	3,93 [1,475; 10,461]	0,18 [0,062; 0,298]	0,9877

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Europa (mit Australien)	14/54 (25,9)	6/67 (9)	2,9 [1,193; 7,026]	3,56 [1,263; 10,029]	0,17 [0,034; 0,305]	
Asien-Pazifik	4/37 (10,8)	1/35 (2,9)	3,78 [0,444; 32,225]	4,12 [0,437; 38,806]	0,08 [-0,035; 0,194]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	9/46 (19,6)	4/47 (8,5)	2,3 [0,761; 6,944]	2,61 [0,744; 9,192]	0,11 [-0,029; 0,25]	0,5466
Träger	29/121 (24)	9/127 (7,1)	3,38 [1,671; 6,846]	4,13 [1,864; 9,159]	0,17 [0,081; 0,257]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	9/46 (19,6)	4/47 (8,5)	2,3 [0,761; 6,944]	2,61 [0,744; 9,192]	0,11 [-0,029; 0,25]	0,8333
Heterozygote Träger	23/96 (24)	7/98 (7,1)	3,35 [1,51; 7,449]	4,1 [1,665; 10,076]	0,17 [0,069; 0,268]	
Homozygote Träger	6/25 (24)	2/29 (6,9)	3,48 [0,77; 15,726]	4,26 [0,775; 23,436]	0,17 [-0,02; 0,362]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	38/167 (22,8)	13/174 (7,5)	3,05 [1,683; 5,51]	3,65 [1,865; 7,136]	0,15 [0,078; 0,227]	n.b.
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/35 (14,3)	1/55 (1,8)	7,86 [0,958; 64,471]	9 [1,004; 80,635]	0,12 [0,003; 0,246]	0,5590

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
65 bis < 75 Jahre	12/67 (17,9)	2/61 (3,3)	5,46 [1,273; 23,433]	6,44 [1,378; 30,064]	0,15 [0,044; 0,248]	
≥ 75 Jahre	5/65 (7,7)	2/58 (3,4)	2,23 [0,45; 11,062]	2,33 [0,435; 12,517]	0,04 [-0,038; 0,122]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Geschlecht						
Weiblich	15/83 (18,1)	2/86 (2,3)	7,77 [1,833; 32,939]	9,26 [2,047; 41,923]	0,16 [0,069; 0,246]	0,2211
Männlich	7/84 (8,3)	3/88 (3,4)	2,44 [0,654; 9,142]	2,58 [0,643; 10,312]	0,05 [-0,021; 0,119]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	21/158 (13,3)	5/159 (3,1)	4,23 [1,634; 10,93]	4,72 [1,733; 12,86]	0,1 [0,042; 0,161]	n.b.
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	19/123 (15,4)	4/130 (3,1)	5,02 [1,757; 14,341]	5,75 [1,898; 17,445]	0,12 [0,053; 0,194]	0,8745
Asiatisch	2/39 (5,1)	1/35 (2,9)	1,79 [0,17; 18,946]	1,84 [0,159; 21,195]	0,02 [-0,066; 0,111]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Region						
Nordamerika	11/76 (14,5)	4/72 (5,6)	2,61 [0,869; 7,811]	2,88 [0,872; 9,493]	0,09 [-0,006; 0,184]	0,7653
Europa (mit Australien)	10/54 (18,5)	0/67	n.b.	n.b.	n.b.	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Asien-Pazifik	1/37 (2,7)	1/35 (2,9)	0,95 [0,062; 14,548]	0,94 [0,057; 15,705]	0 [-0,078; 0,074]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	5/46 (10,9)	0/47	n.b.	n.b.	n.b.	0,8655
Träger	17/121 (14)	5/127 (3,9)	3,57 [1,359; 9,372]	3,99 [1,423; 11,182]	0,1 [0,031; 0,172]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	5/46 (10,9)	0/47	n.b.	n.b.	n.b.	0,8259
Heterozygote Träger	9/96 (9,4)	3/98 (3,1)	3,06 [0,855; 10,97]	3,28 [0,859; 12,493]	0,06 [-0,004; 0,131]	
Homozygote Träger	8/25 (32)	2/29 (6,9)	4,64 [1,084; 19,865]	6,35 [1,203; 33,549]	0,25 [0,046; 0,456]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	22/167 (13,2)	5/174 (2,9)	4,58 [1,777; 11,825]	5,13 [1,894; 13,885]	0,1 [0,046; 0,16]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.3.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Endpunkt	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich**	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Harnwegsinfektion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	0/28	3/36 (8,3)	n.b.	n.b.	-0,08 [-0,083; -0,083]	0,8588
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	5/139 (3,6)	17/138 (12,3)	0,29 [0,111; 0,769]	0,27 [0,095; 0,742]	-0,09 [-0,150; -0,024]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	6/28 (21,4)	3/36 (8,3)	2,57 [0,704; 9,388]	3,00 [0,678; 13,274]	0,13 [-0,046; 0,308]	0,7746
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	32/139 (23,0)	10/138 (7,2)	3,18 [1,626; 6,208]	3,83 [1,799; 8,144]	0,16 [0,075; 0,240]	
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp und Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline						
Homozygote Träger oder Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	8/28 (28,6)	3/36 (8,3)	3,43 [1,001; 11,748]	4,40 [1,044; 18,542]	0,20 [0,012; 0,393]	0,6054
Nichtträger oder heterozygote Träger ohne Verwendung von Antikoagulanzien zu Baseline	14/139 (10,1)	2/138 (1,4)	6,95 [1,610; 30,007]	7,61 [1,697; 34,146]	0,09 [0,032; 0,140]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.

Endpunkt	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich**	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppenmerkmal	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.7. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; kg: Kilogramm; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; vs.: versus						

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach SOC' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

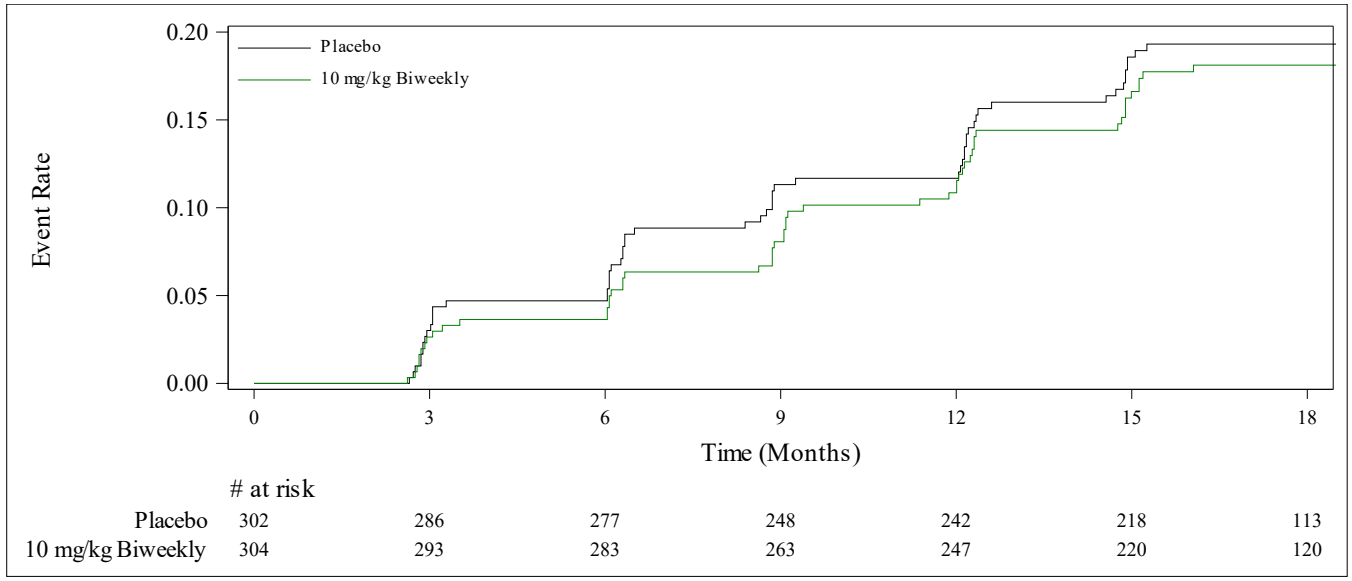
- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach PT' aus der Studie Clarity AD mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

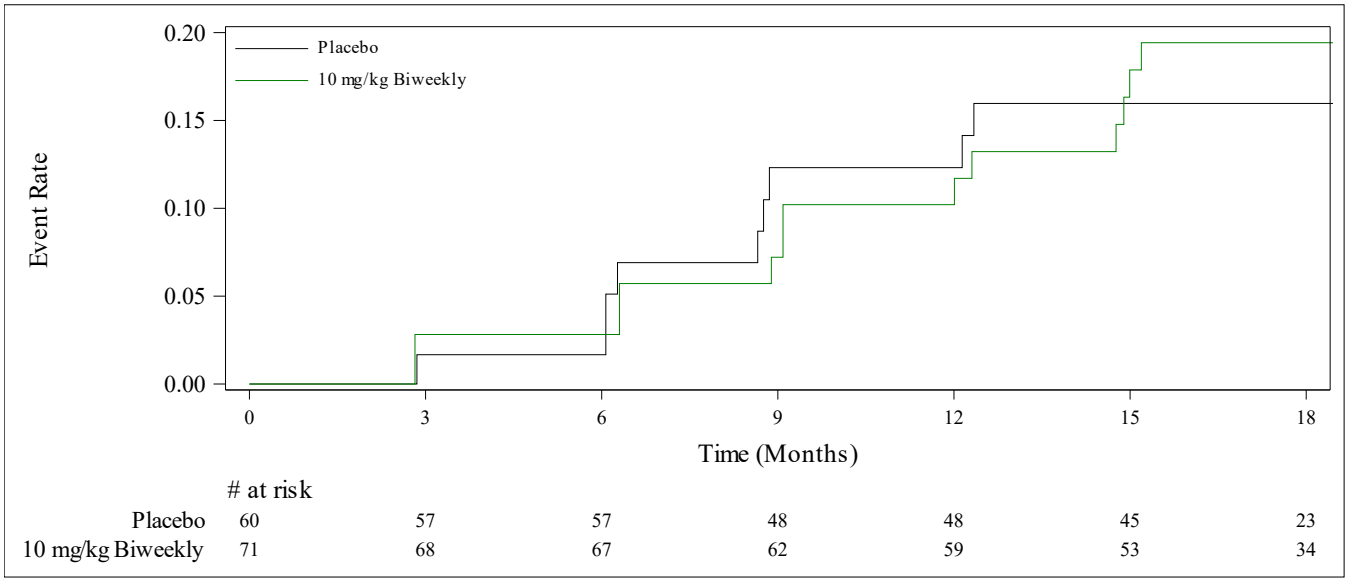
Anhang 4-G3.7: Kaplan-Meier-Kurven und Verlaufsbeobachtungen – Teilpopulation 2a und 2b der Studie Clarity AD

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

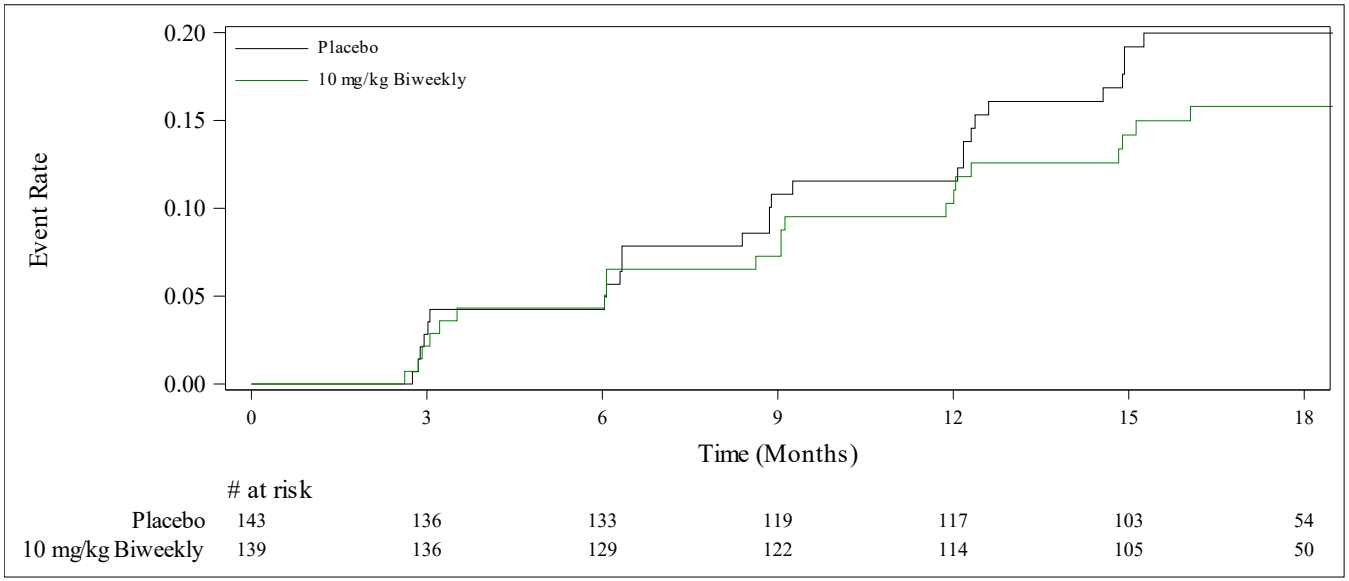
Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Age Group: <65 years



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

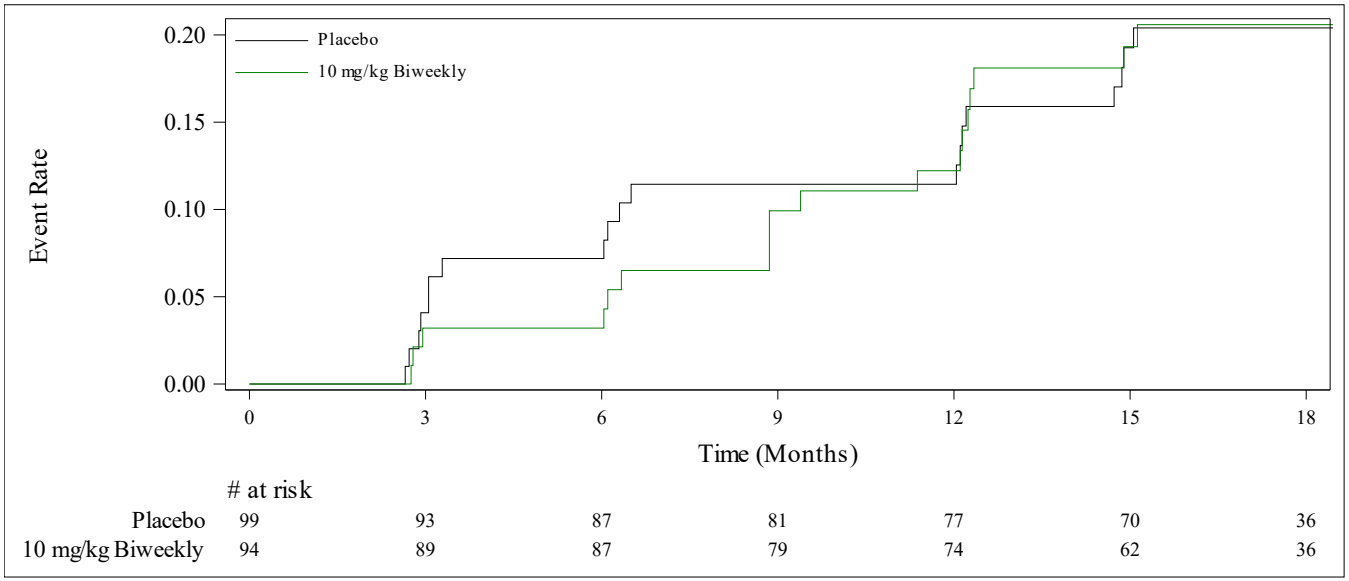
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1_2.sas 26OCT2023 06:09

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Age Group: 65-<75 years



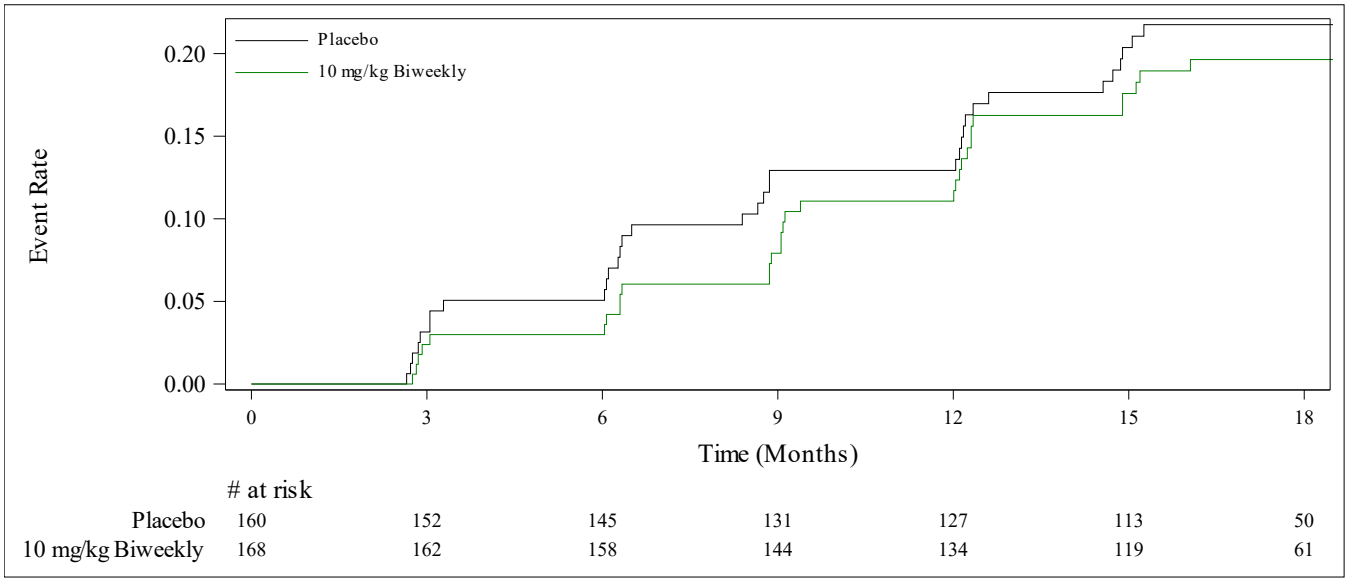
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Age Group: >=75 years



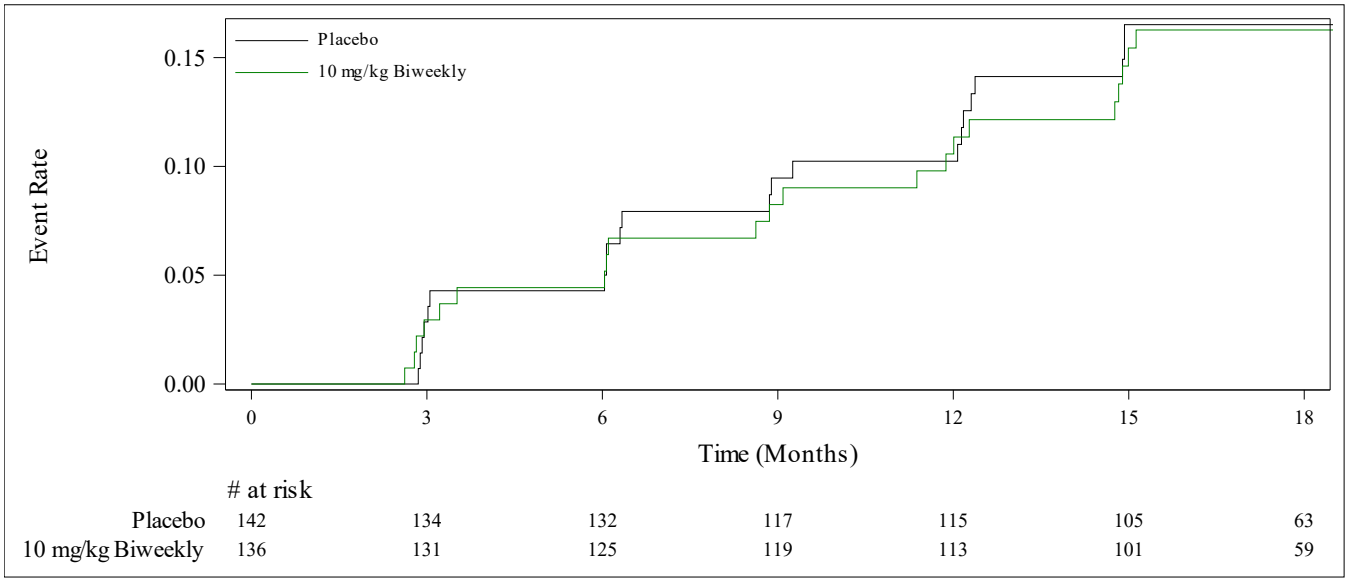
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Sex: Female



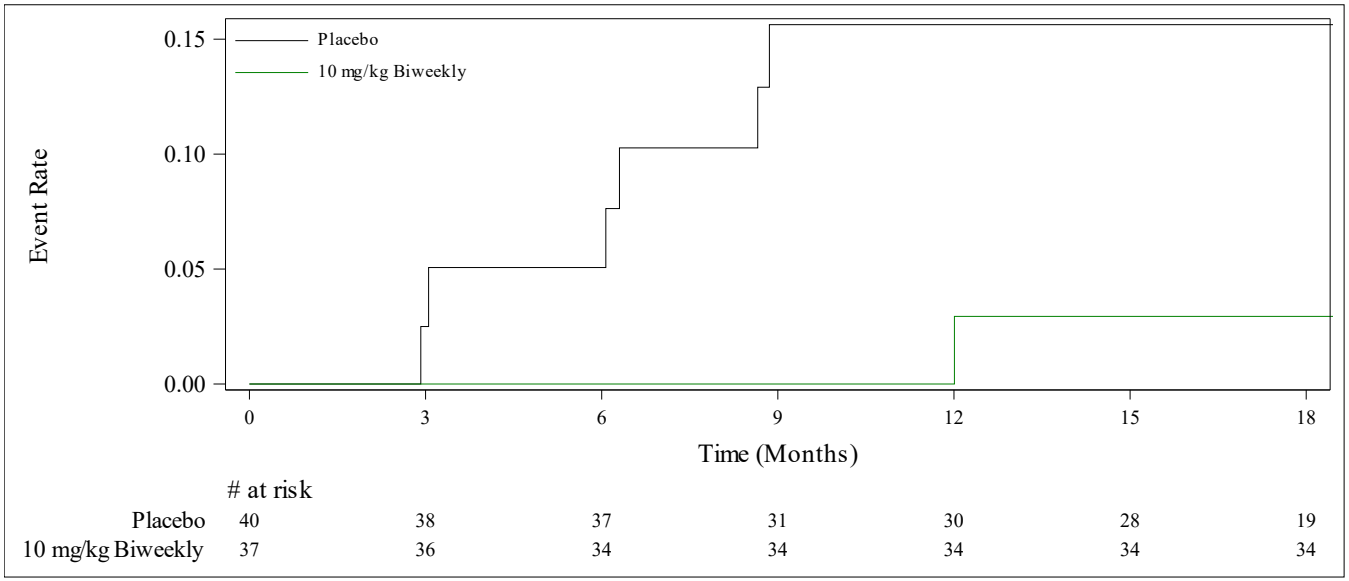
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Sex: Male



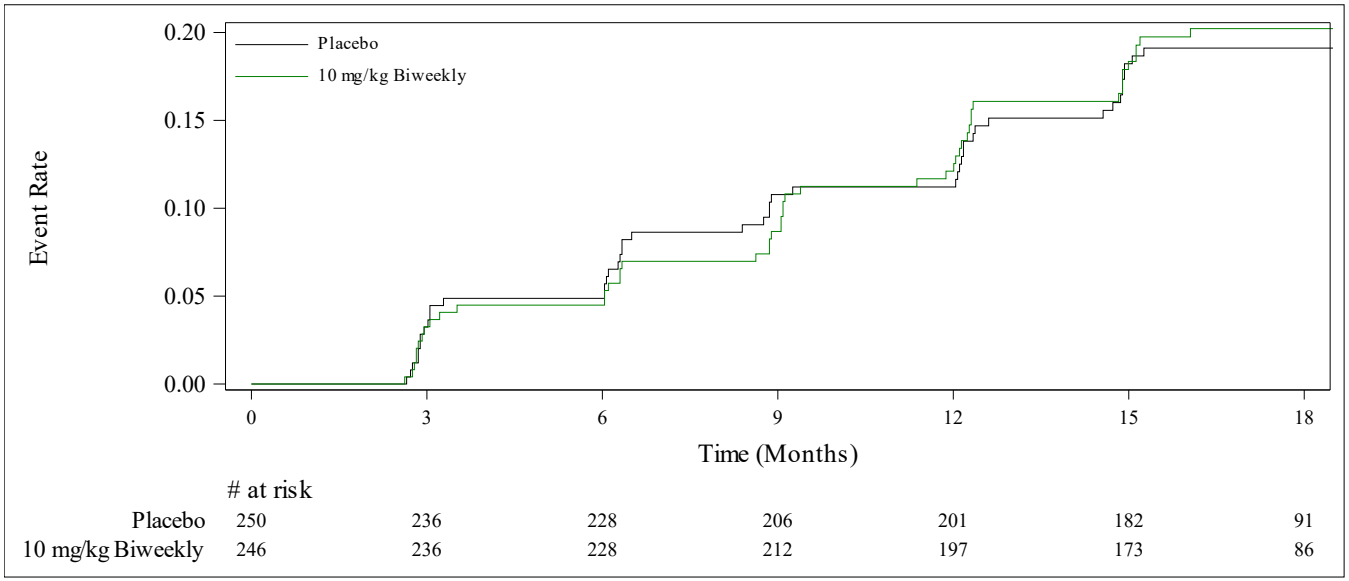
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Global ethnicity: Hispanic or Latino



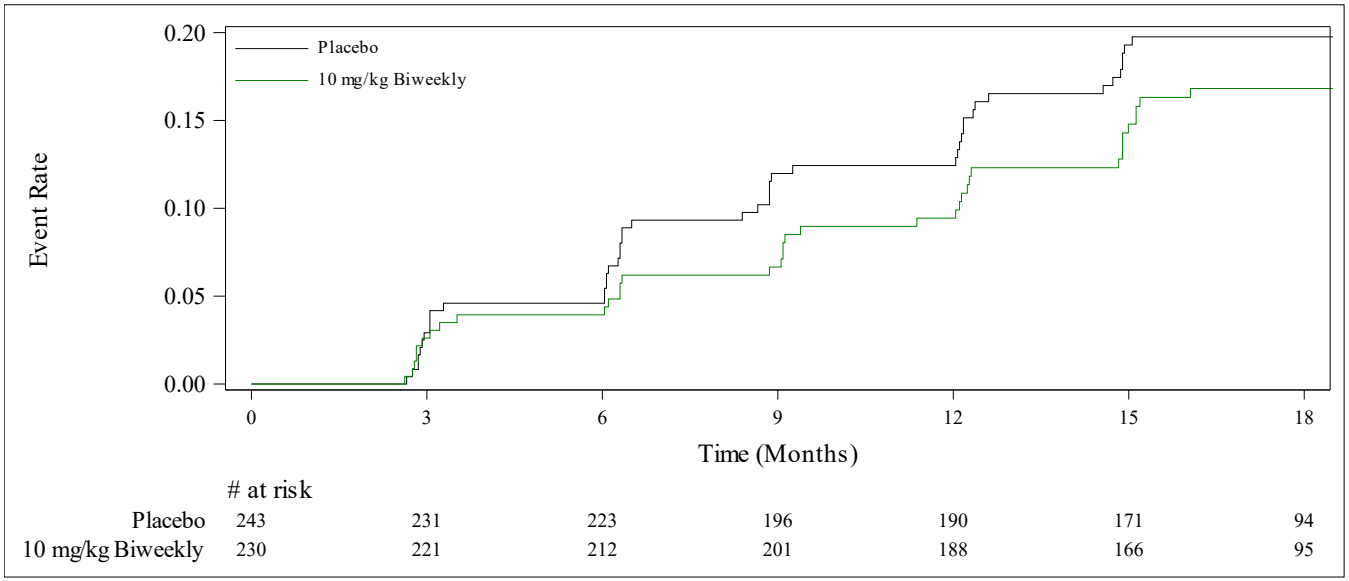
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Global ethnicity: Not Hispanic or Latino



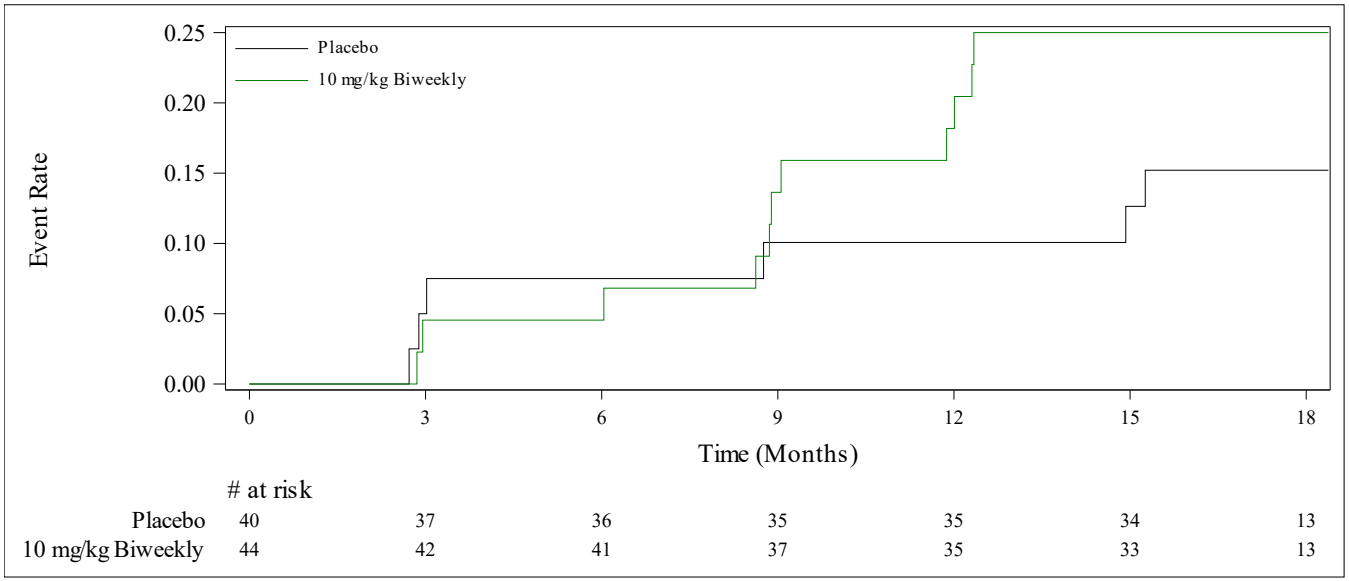
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Global race: White



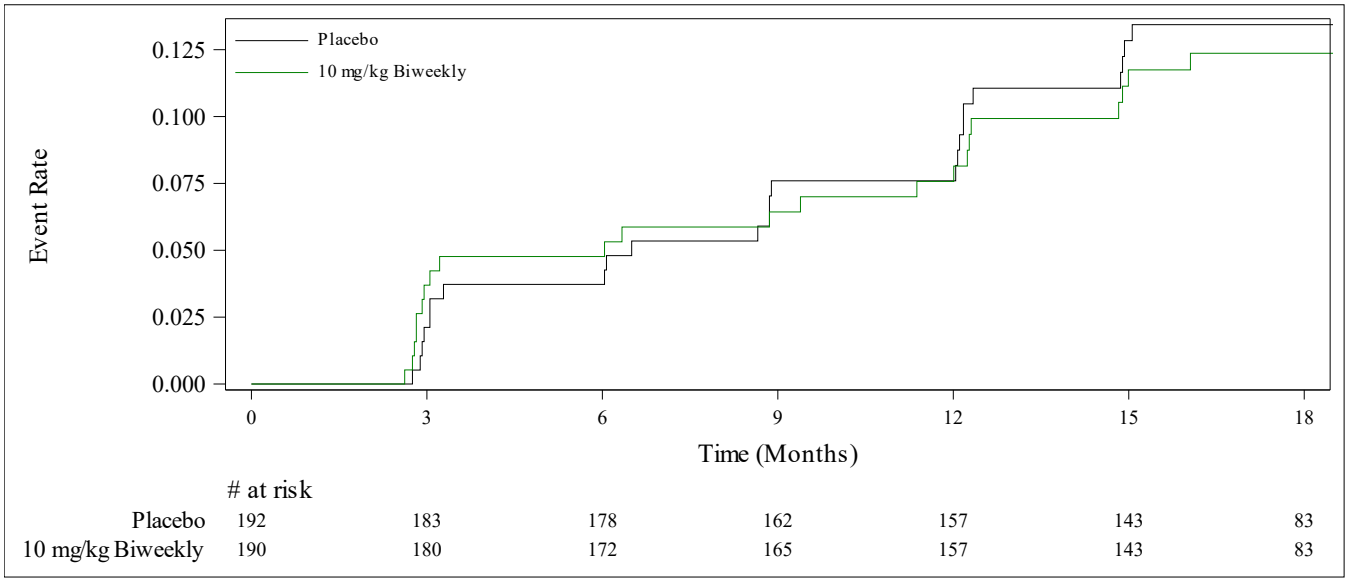
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Global race: Asian



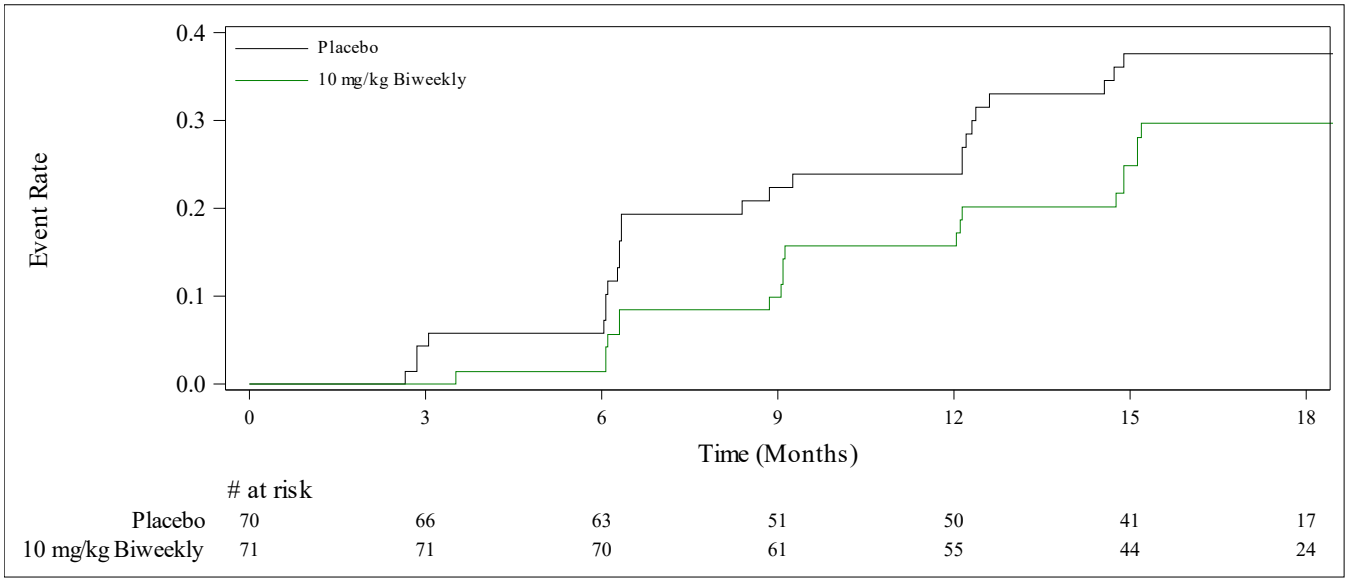
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Region: North America



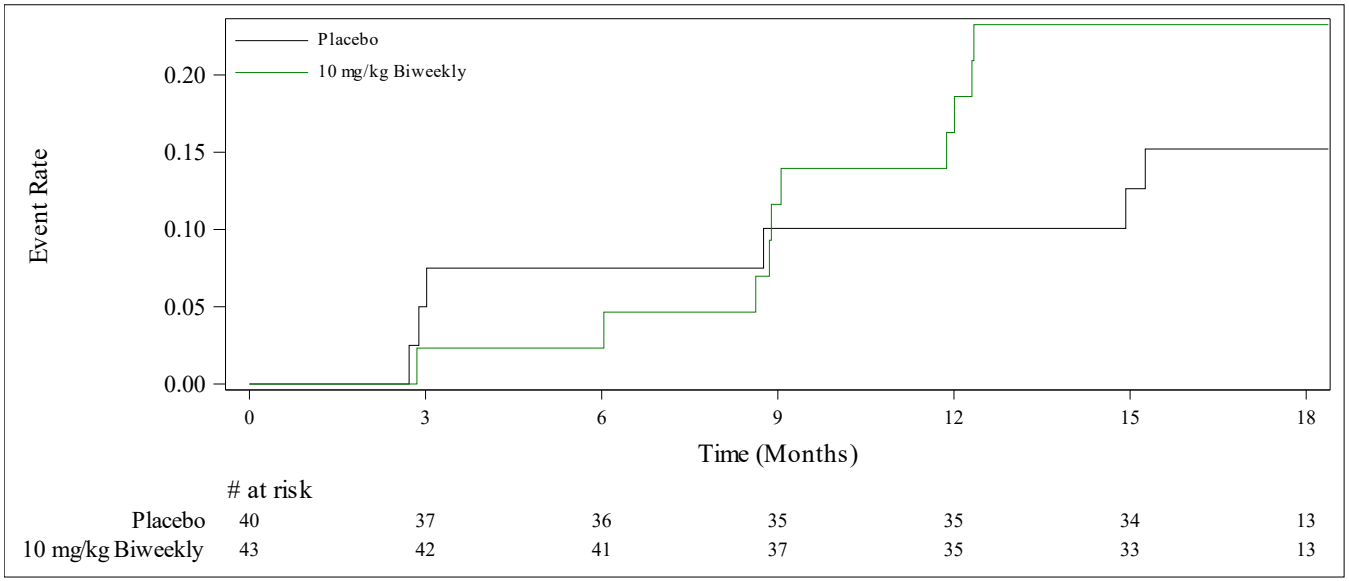
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Region: Europe (including Australia)



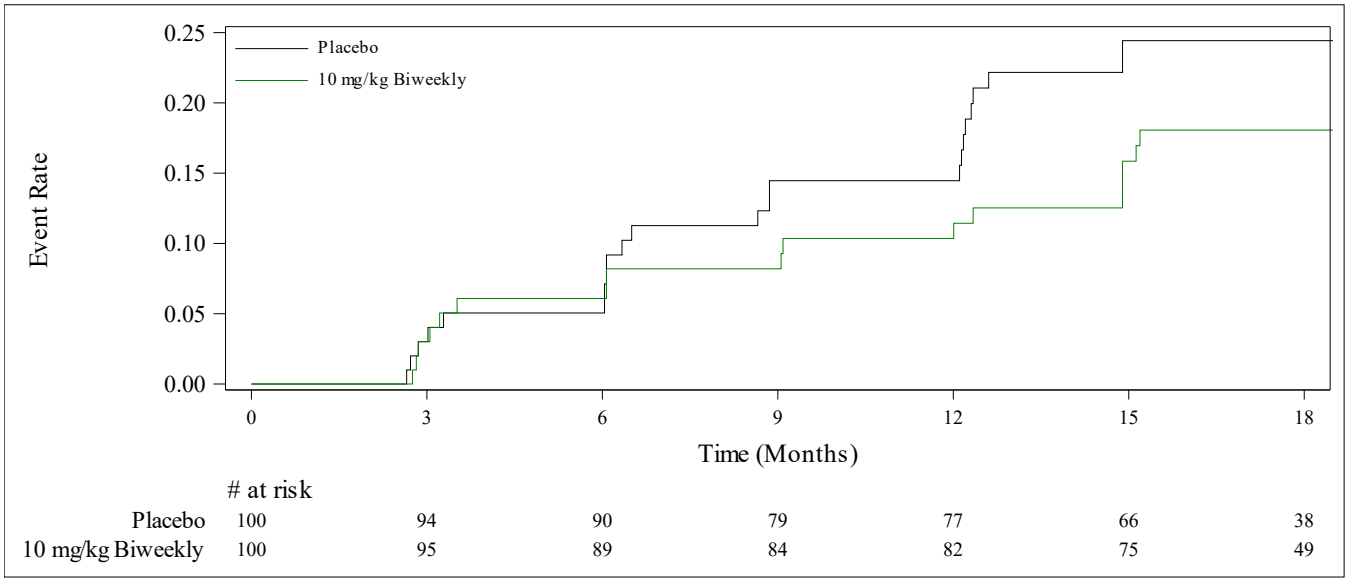
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Region: Asia-Pacific (excluding China)



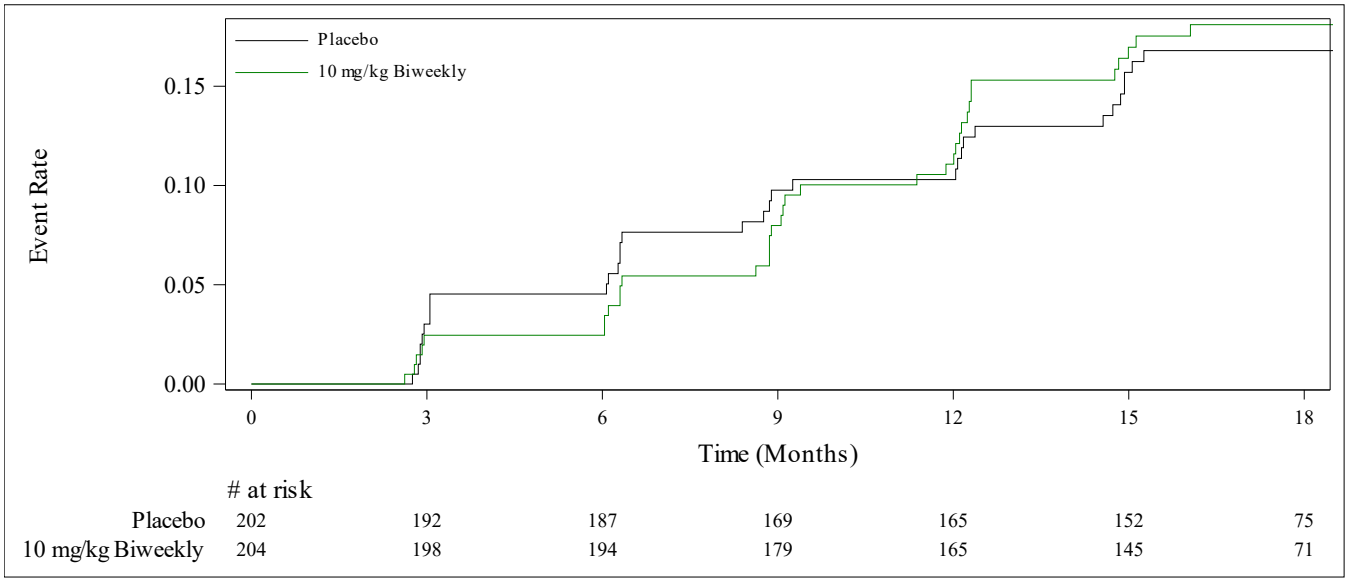
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / ApoE ε4 Status(lab): Non-carriers



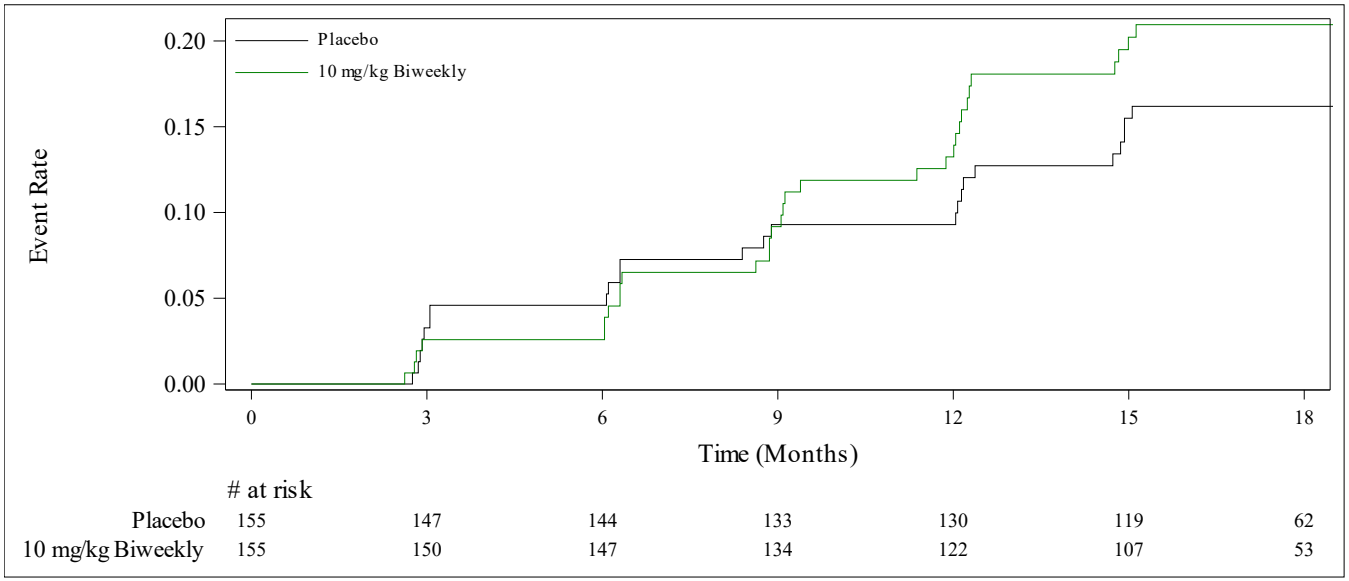
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / ApoE ε4 Status(lab): Carriers



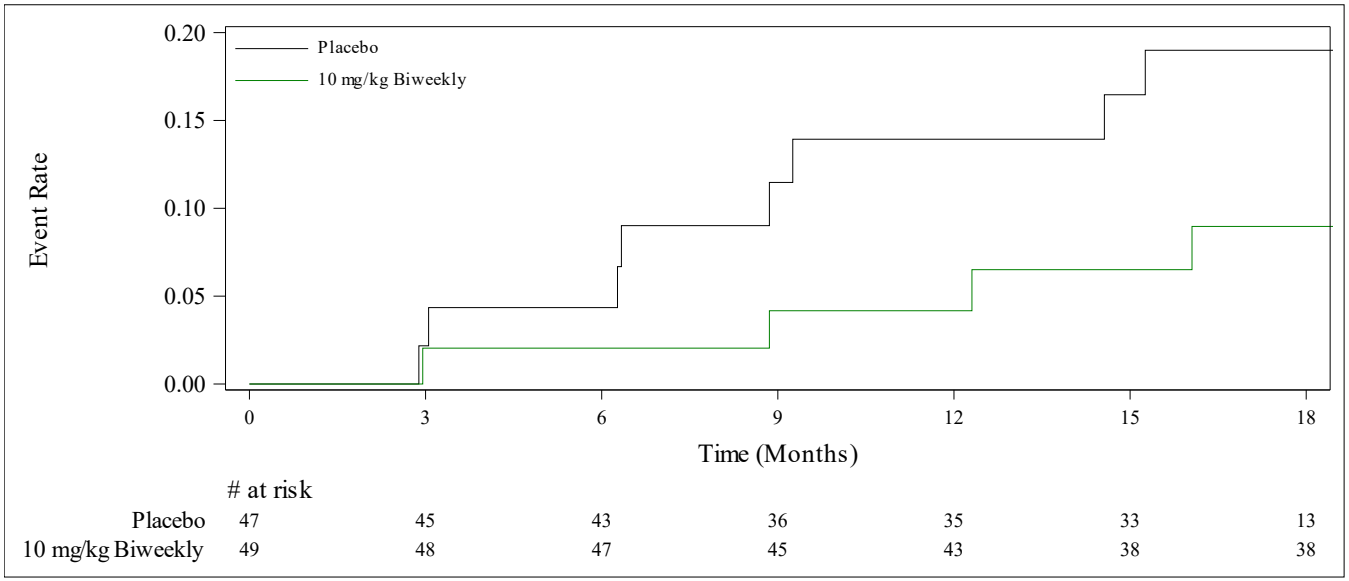
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / ApoE ε4 Status(lab)2: Heterozygous Carriers



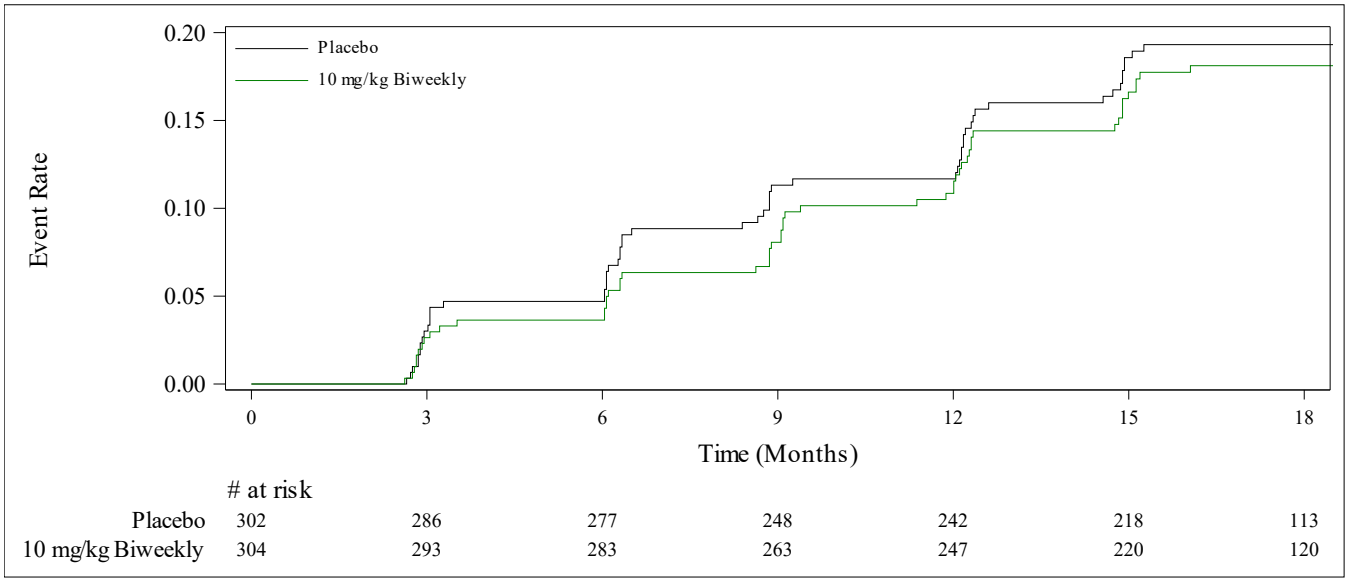
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / ApoE ε4 Status(lab)2: Homozygous Carriers



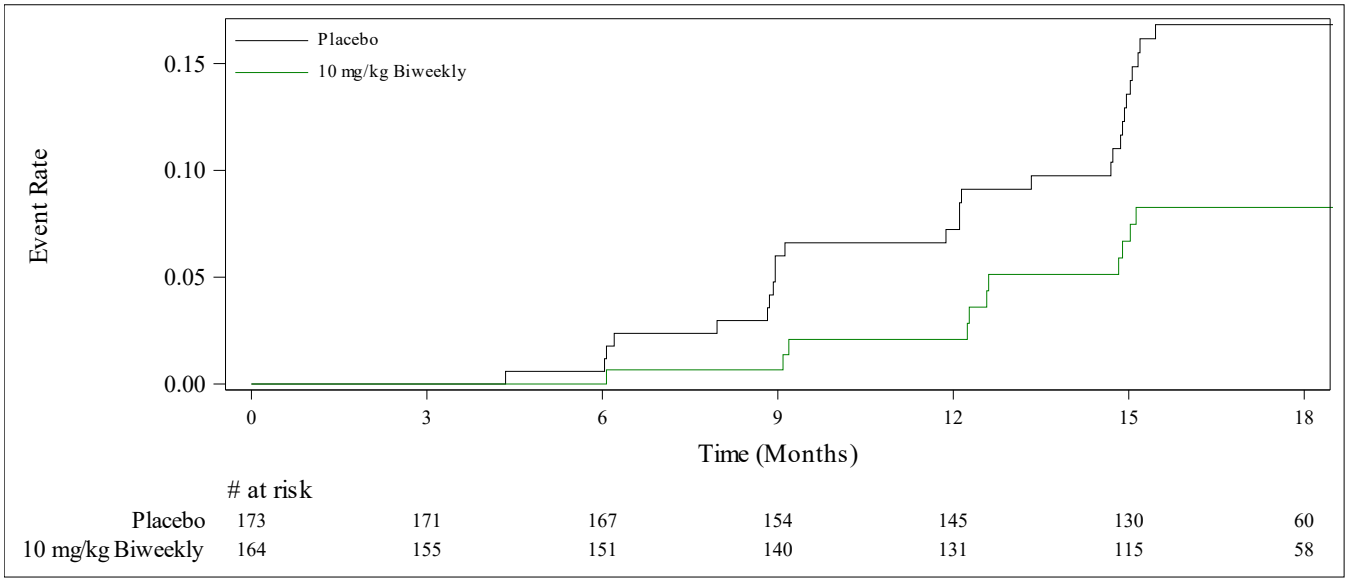
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication / Use of AD Symptomatic Medication at Baseline: No



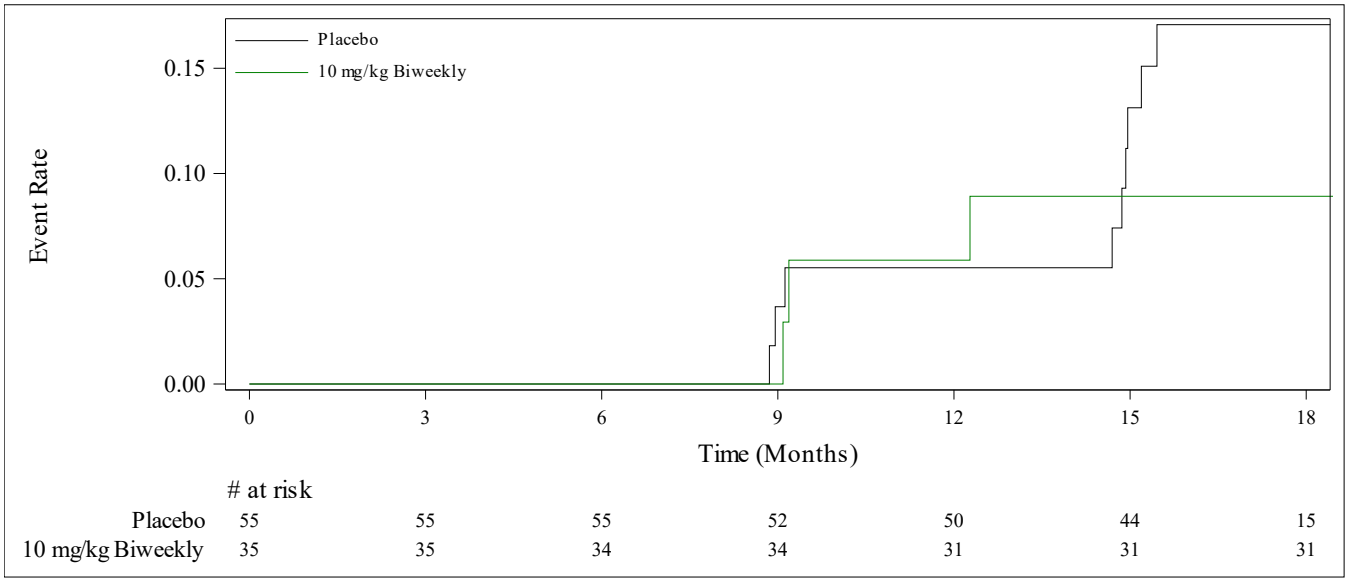
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

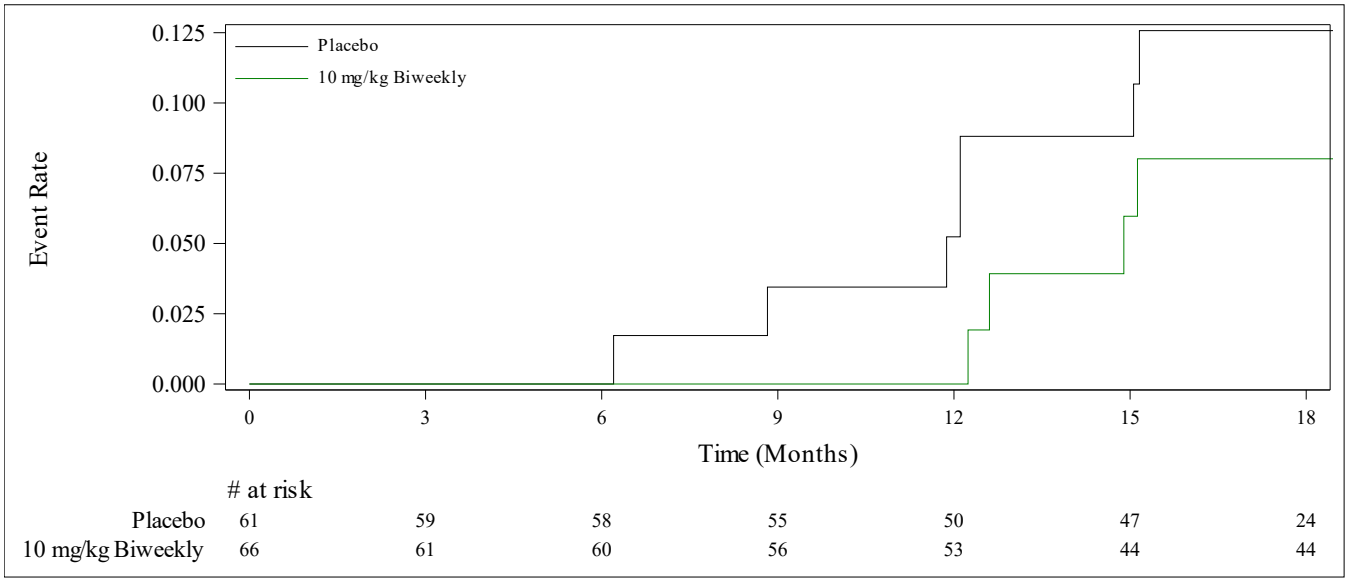
Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Age Group: <65 years



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

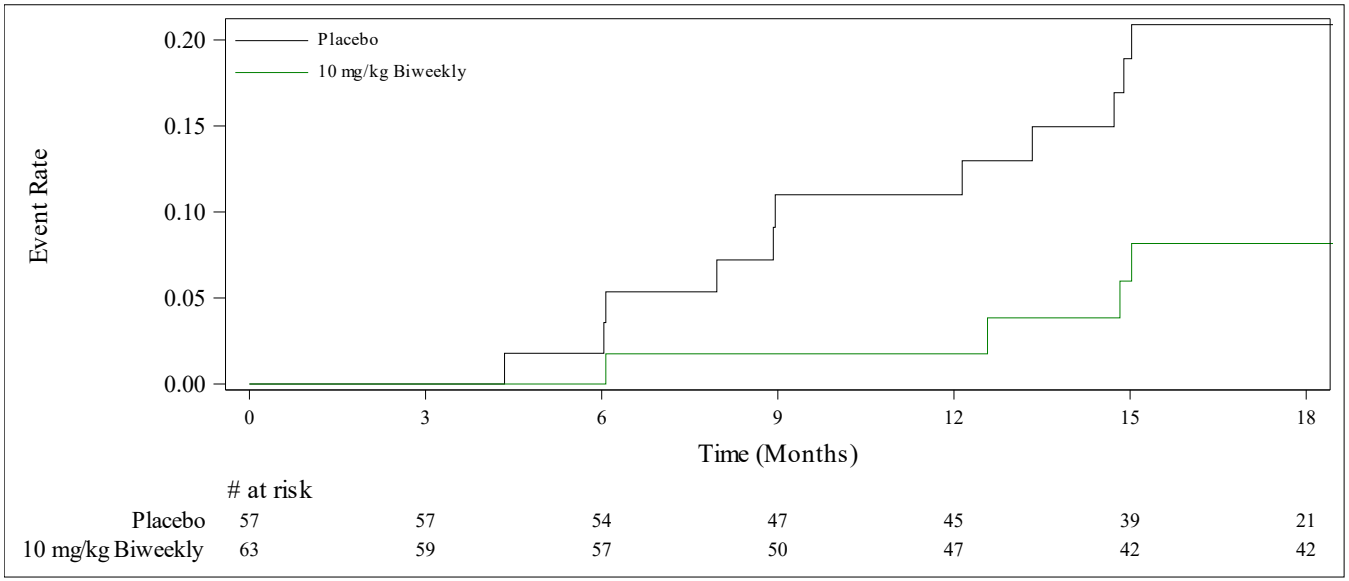
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1_2.sas 26OCT2023 06:09

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Age Group: 65-<75 years



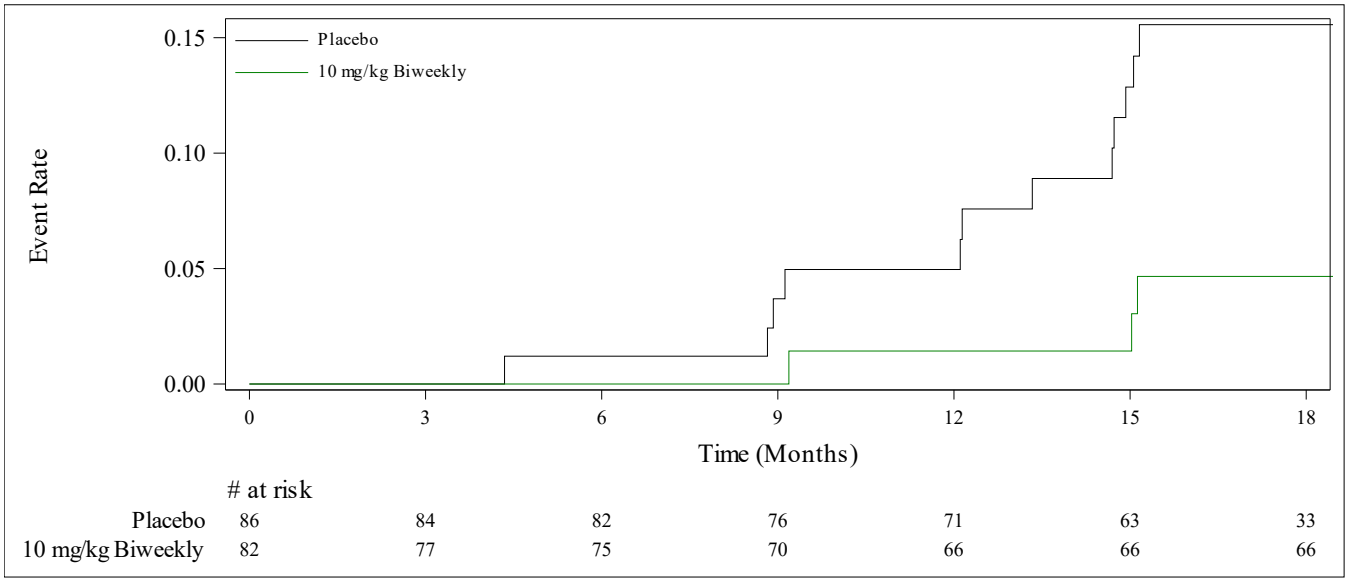
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Age Group: >=75 years



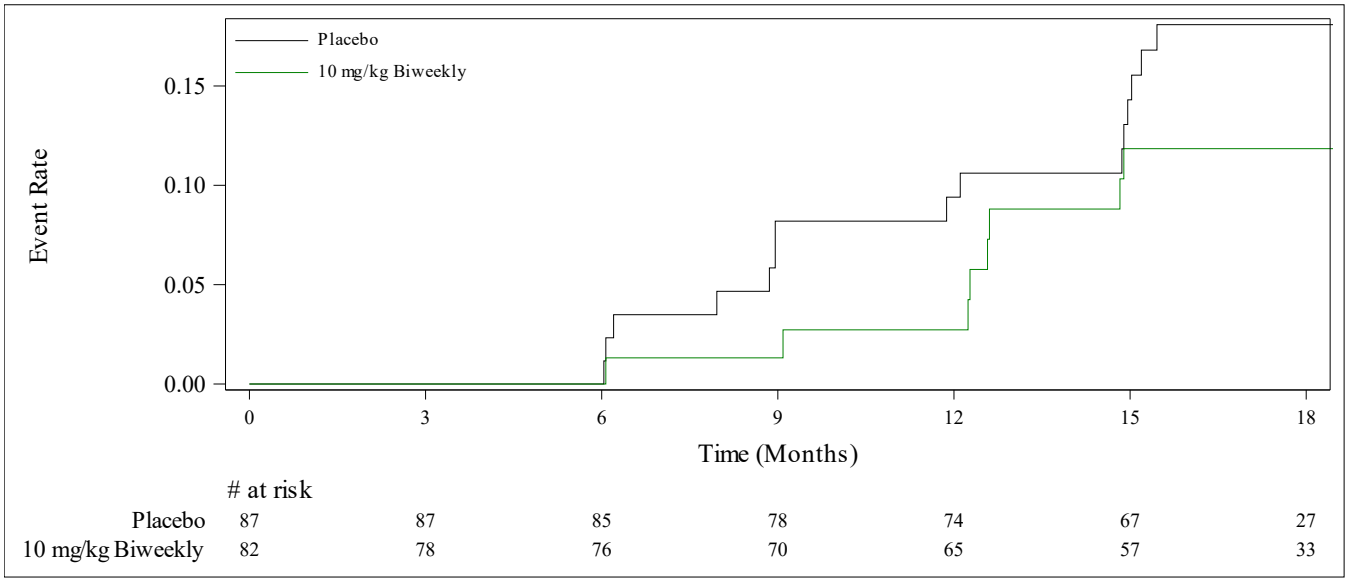
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Sex: Female



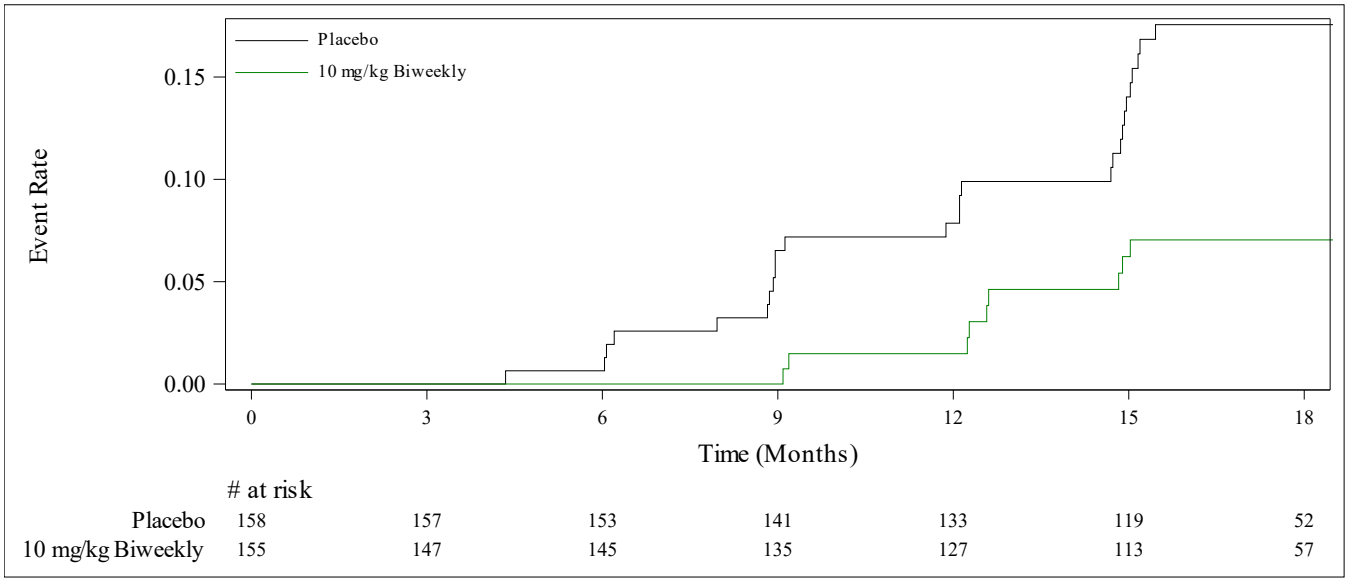
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Sex: Male



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

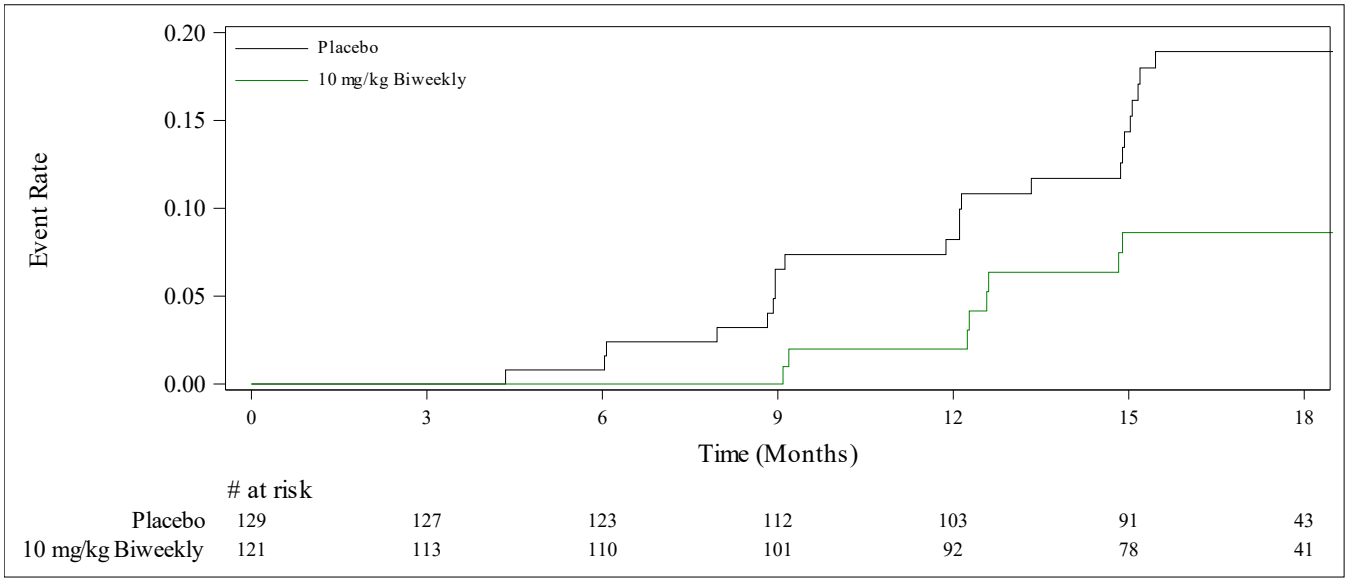
Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Global ethnicity: Not Hispanic or Latino



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1_2.sas 26OCT2023 06:09

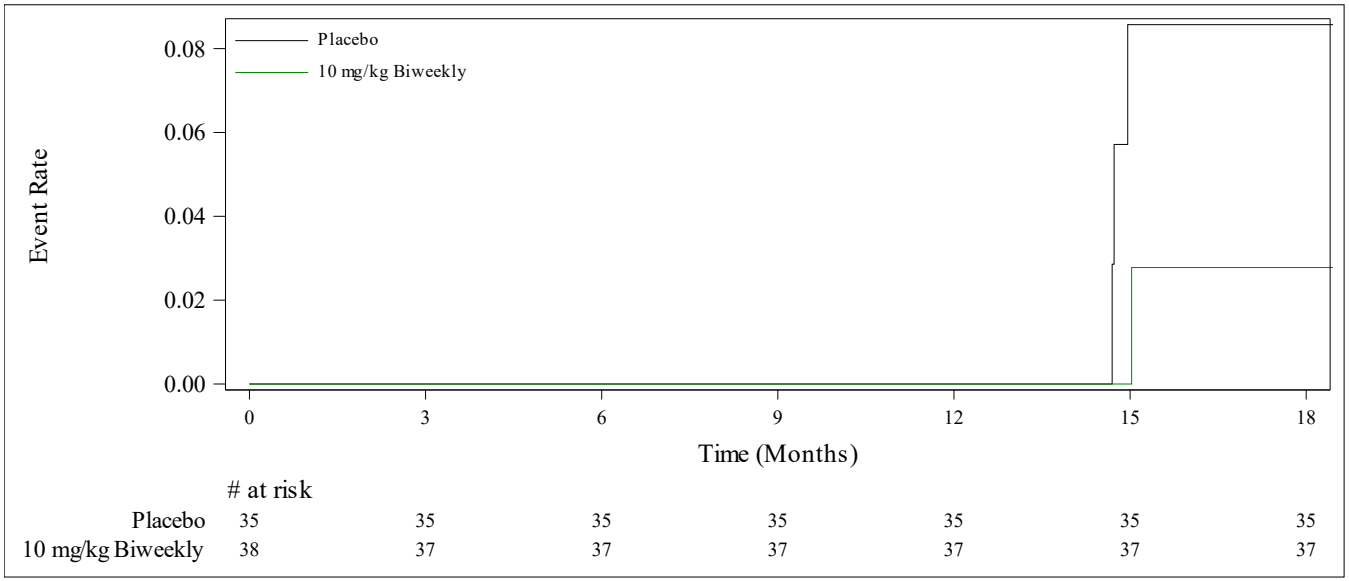
Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Global race: White



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

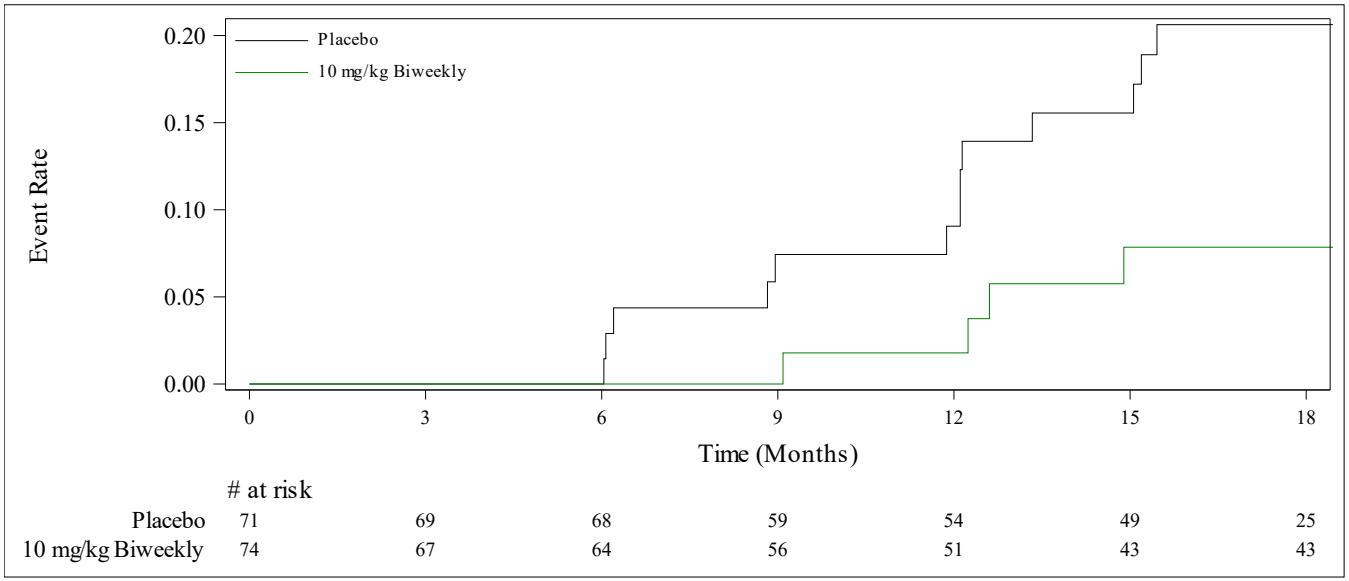
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_3_1_2.sas 26OCT2023 06:09

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Global race: Asian



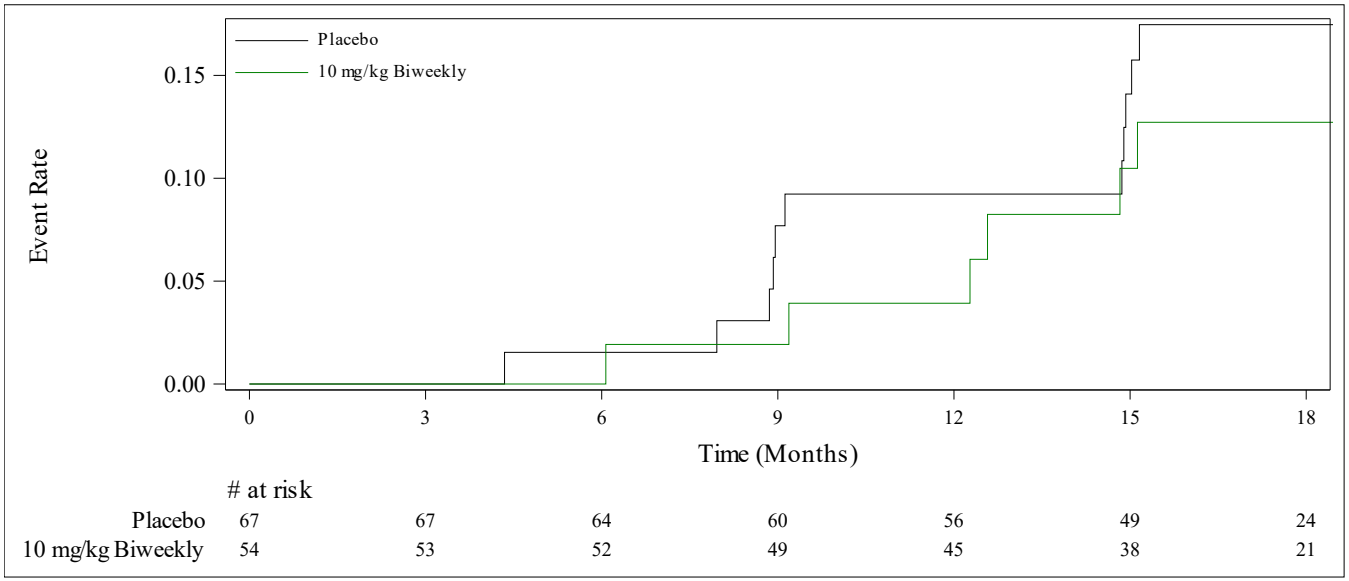
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Region: North America



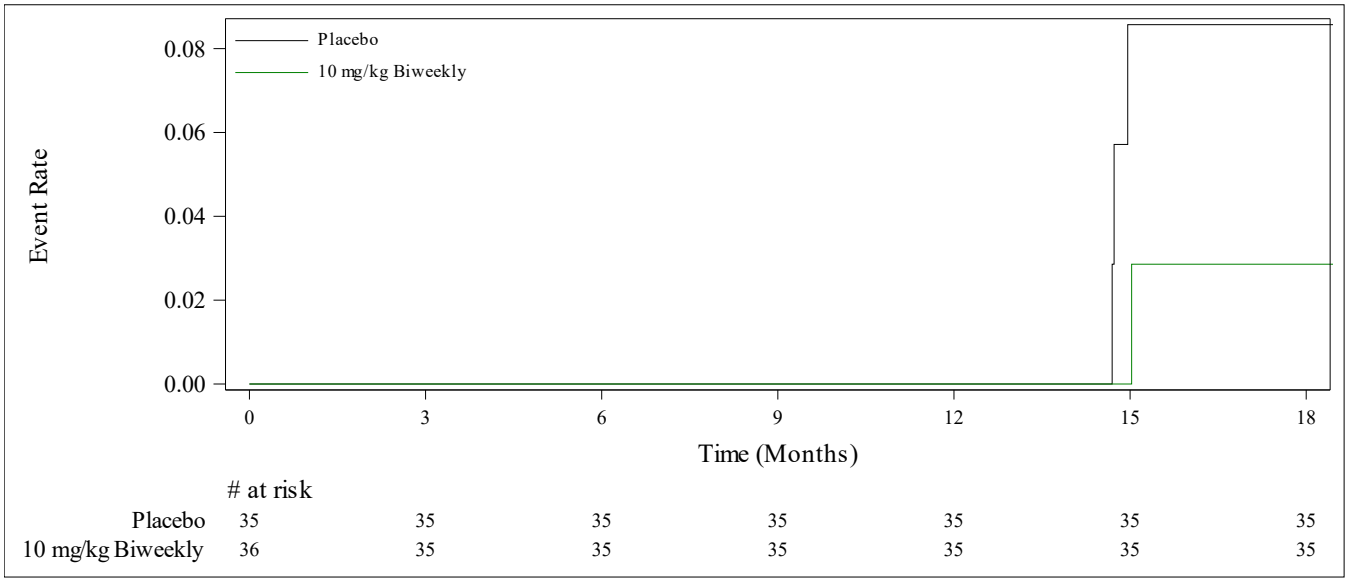
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Region: Europe (including Australia)



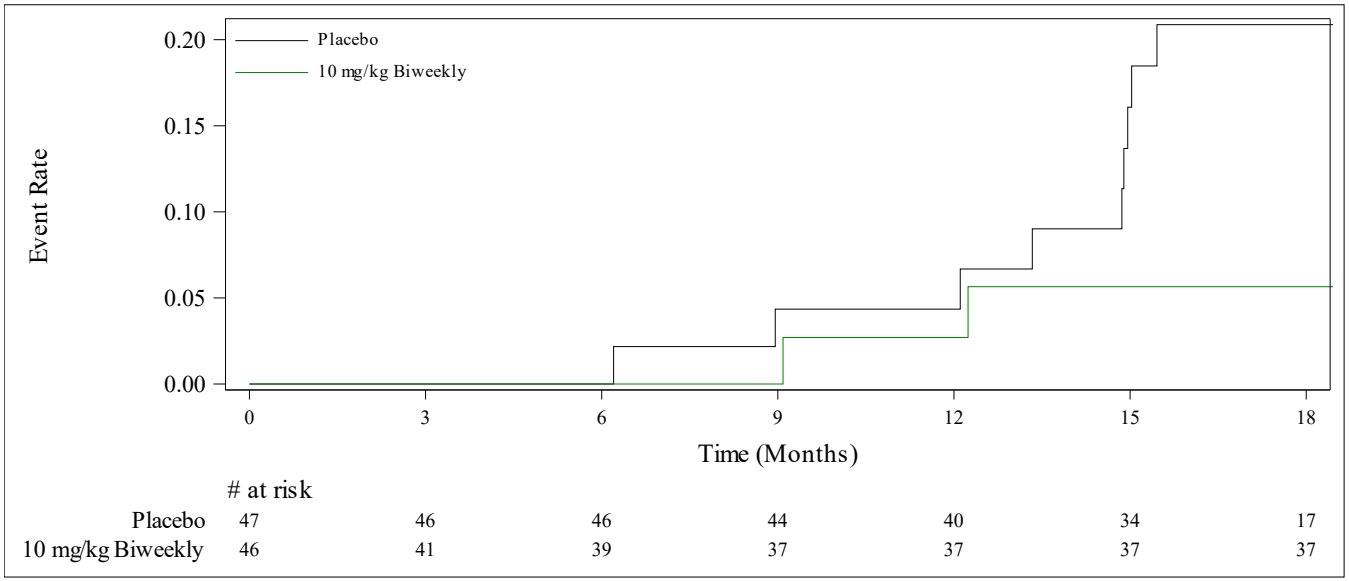
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Region: Asia-Pacific (excluding China)



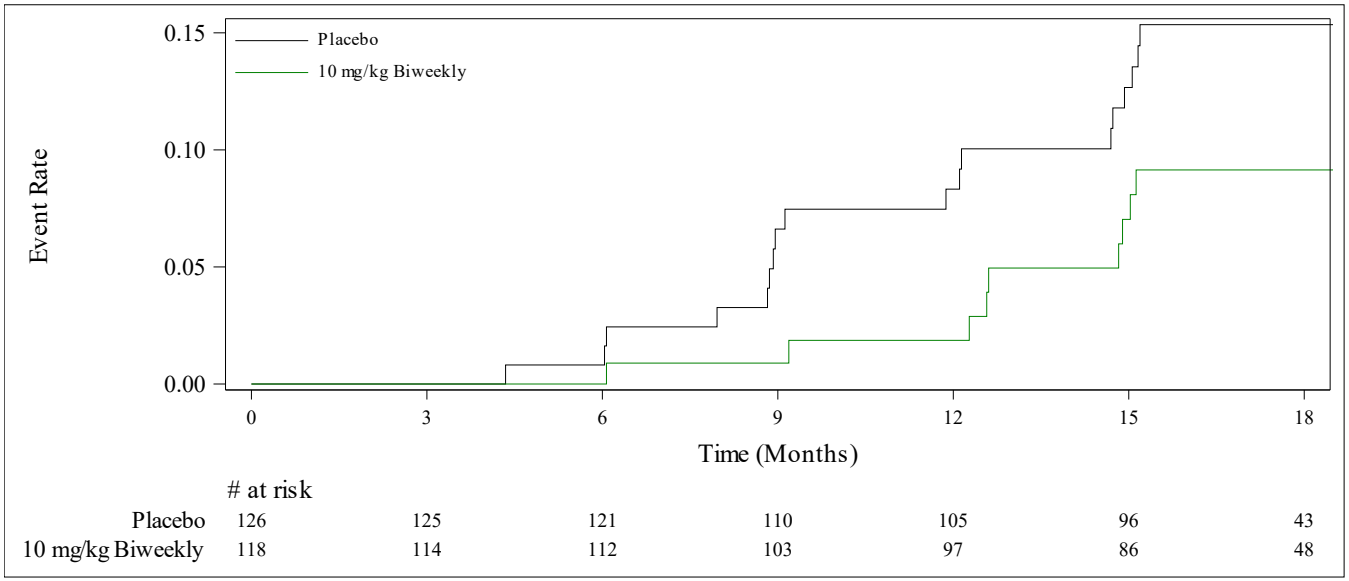
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / ApoE ε4 Status(lab): Non-carriers



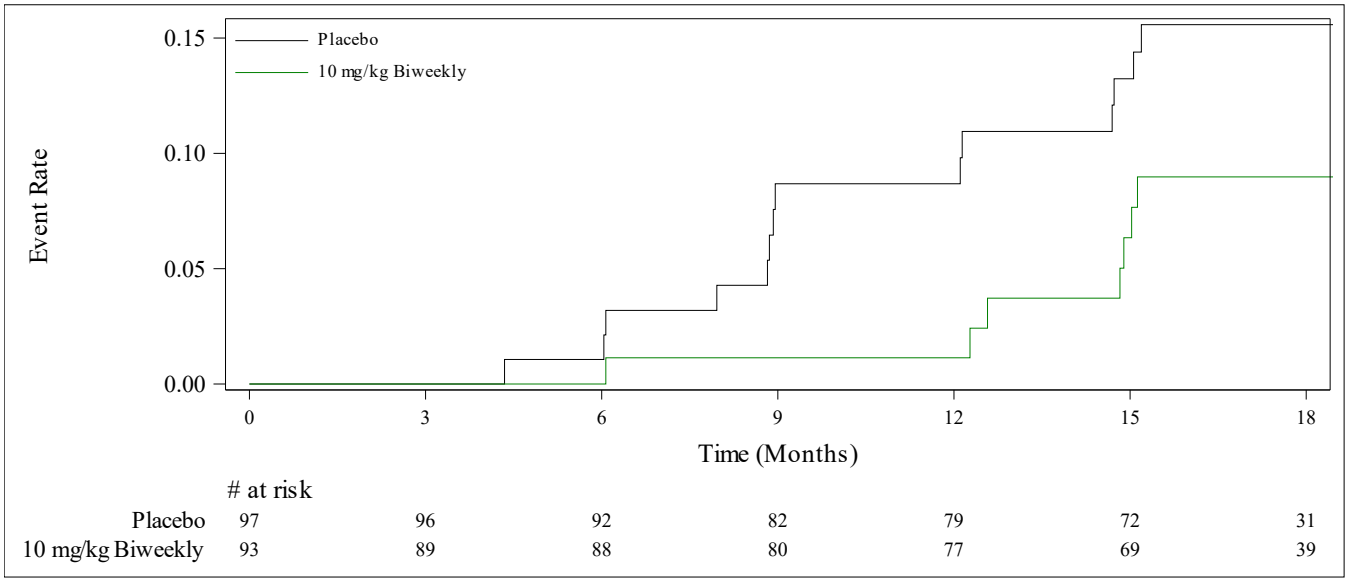
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / ApoE ε4 Status(lab): Carriers



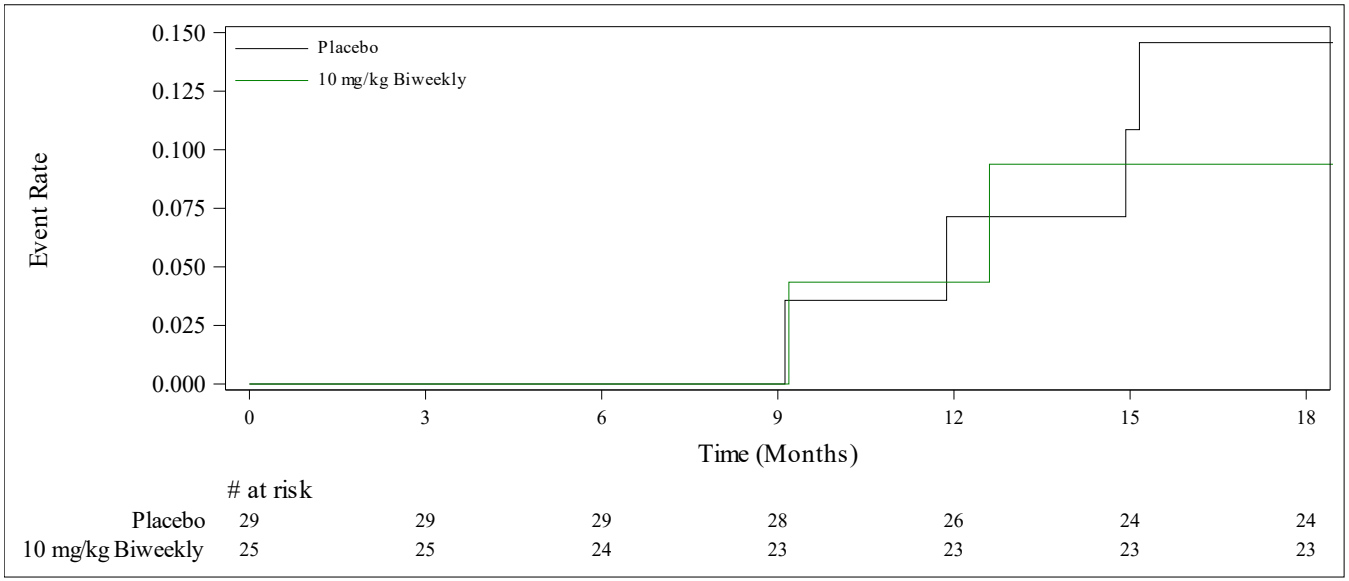
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / ApoE ε4 Status(lab)2: Heterozygous Carriers



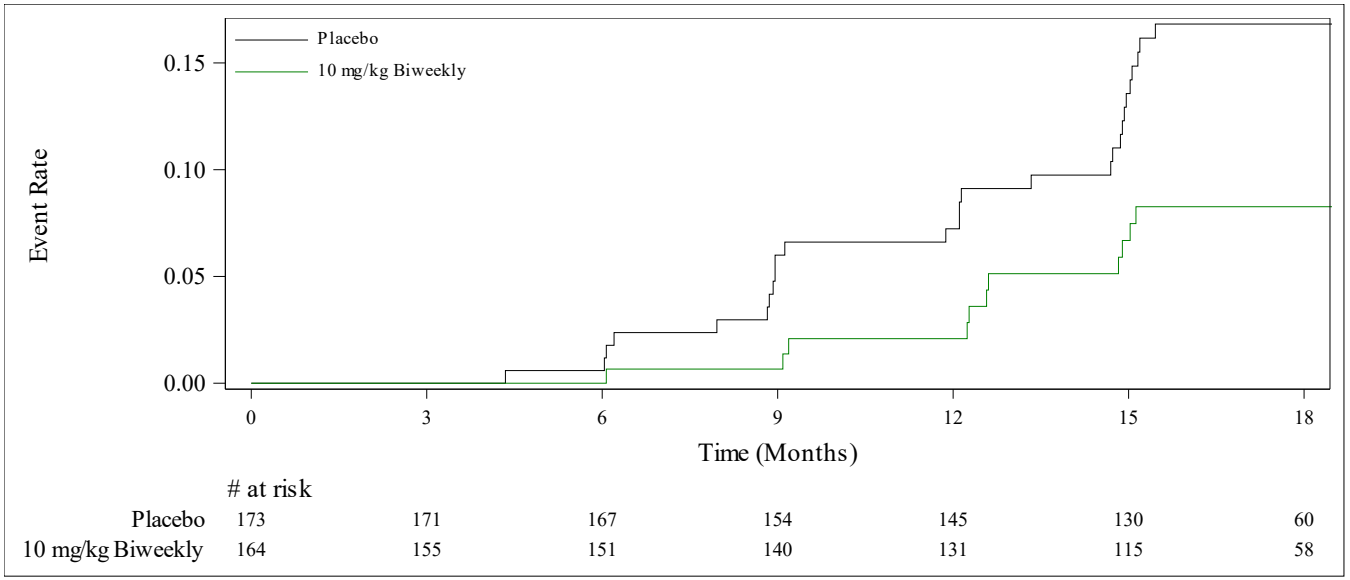
Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / ApoE ε4 Status(lab)2: Homozygous Carriers



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Figure 14.2.3.3.1.2
Kaplan-Meier Curves for Time to Worsening of Global CDR Scores by Clinical Subpopulation
Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone / Use of AD Symptomatic Medication at Baseline: Yes



Source: Table 14.2.3.3.1.
CDR = Clinical Dementia Rating
Time to worsening of global CDR scores is defined as time in days from randomization to a confirmed worsening of the CDR scores (ie, the first worsening where there is an increase from baseline by at least 0.5 points for subjects with MCI at baseline and 1 point for subjects with Mild AD at baseline on the global CDR score, in 2 consecutive visits).
Time to worsening of global CDR scores will be censored at the date of last CDR assessment if no event. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

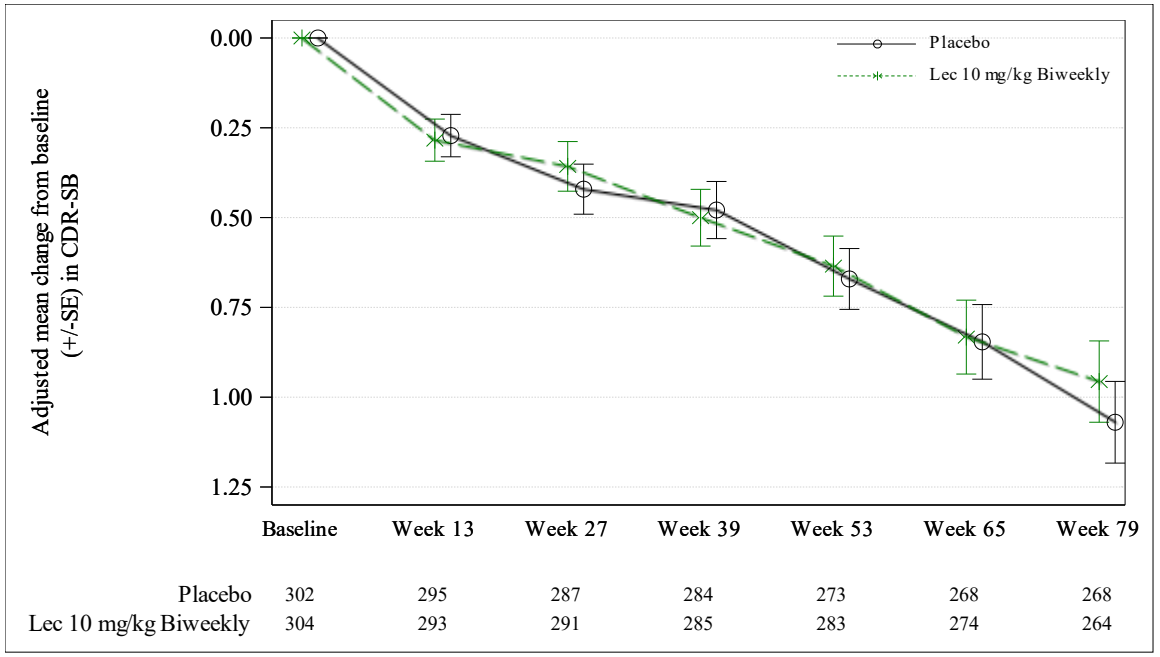
Figure 14.2.1.1.2.3a

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation

301 Core Study

Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.1.2.3

CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures

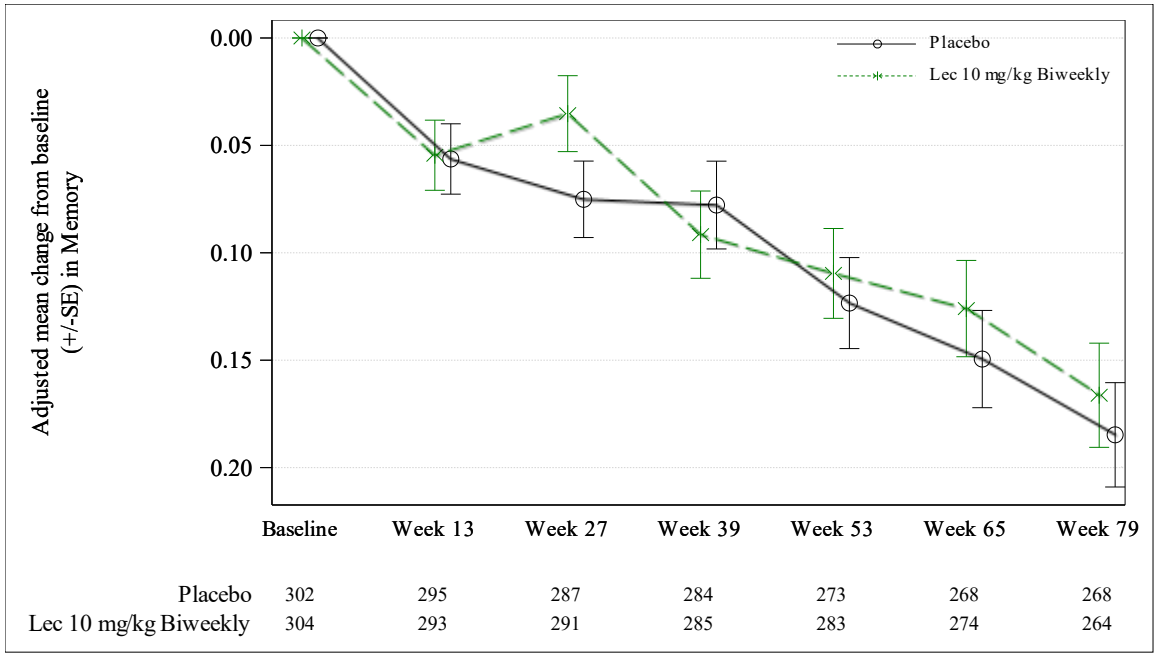
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

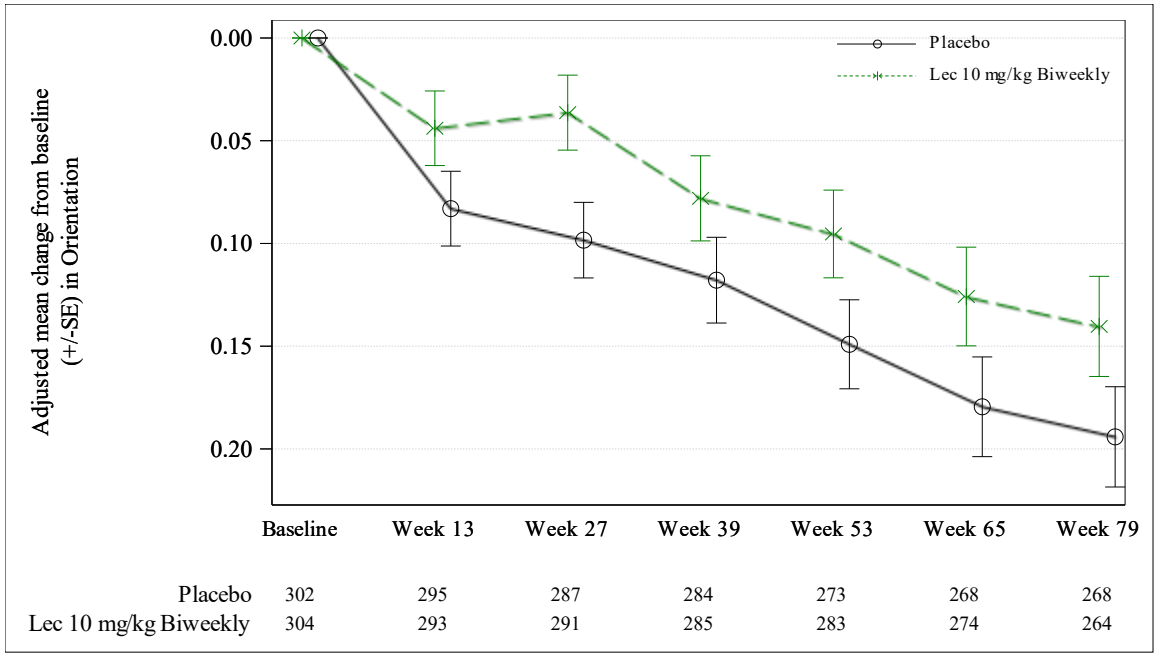
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_1_1_2_3a.sas 28SEP2023 01:12

Figure 14.2.1.1.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



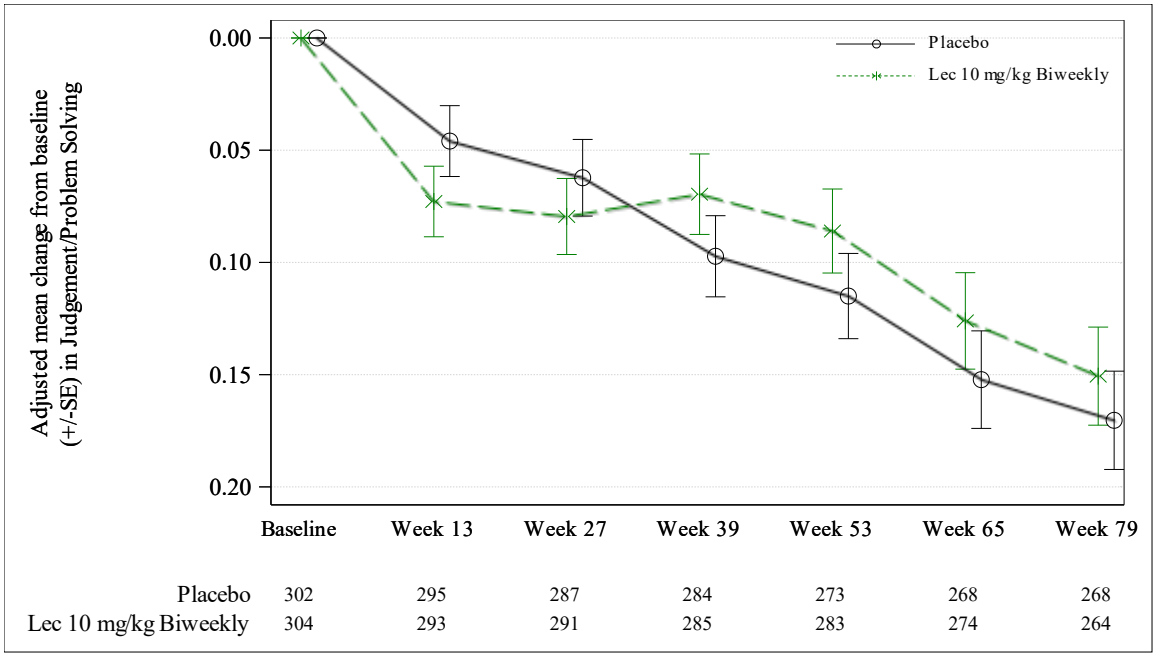
Source: Table 14.2.1.1.2.3
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



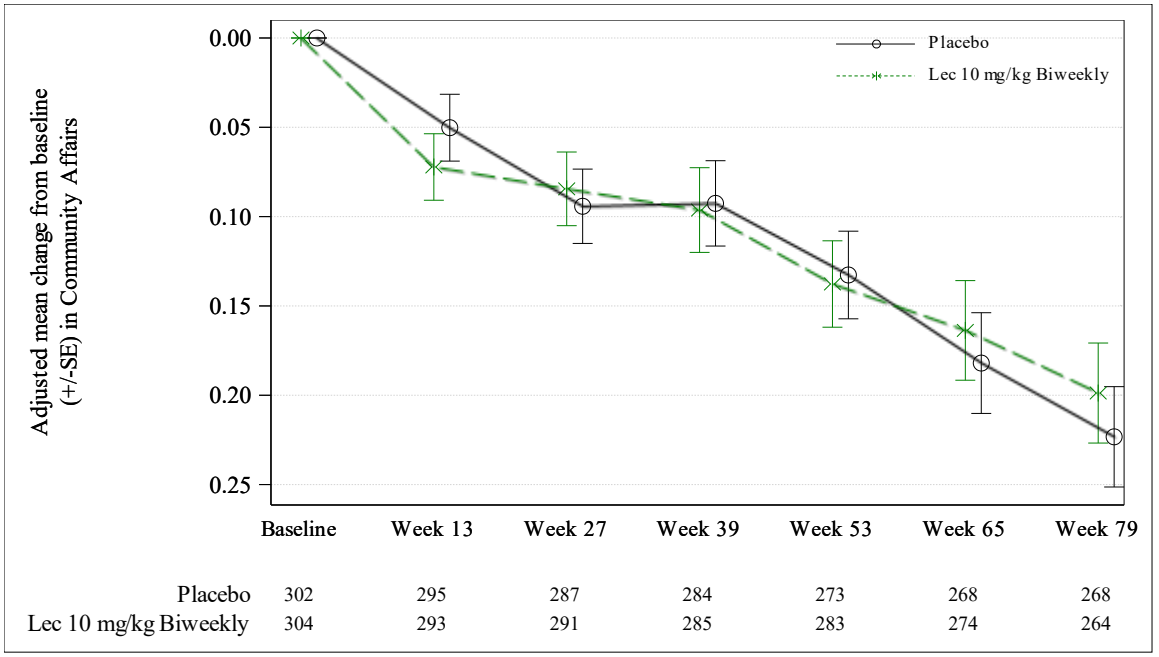
Source: Table 14.2.1.1.2.3
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.1.2.3
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.1.2.3
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

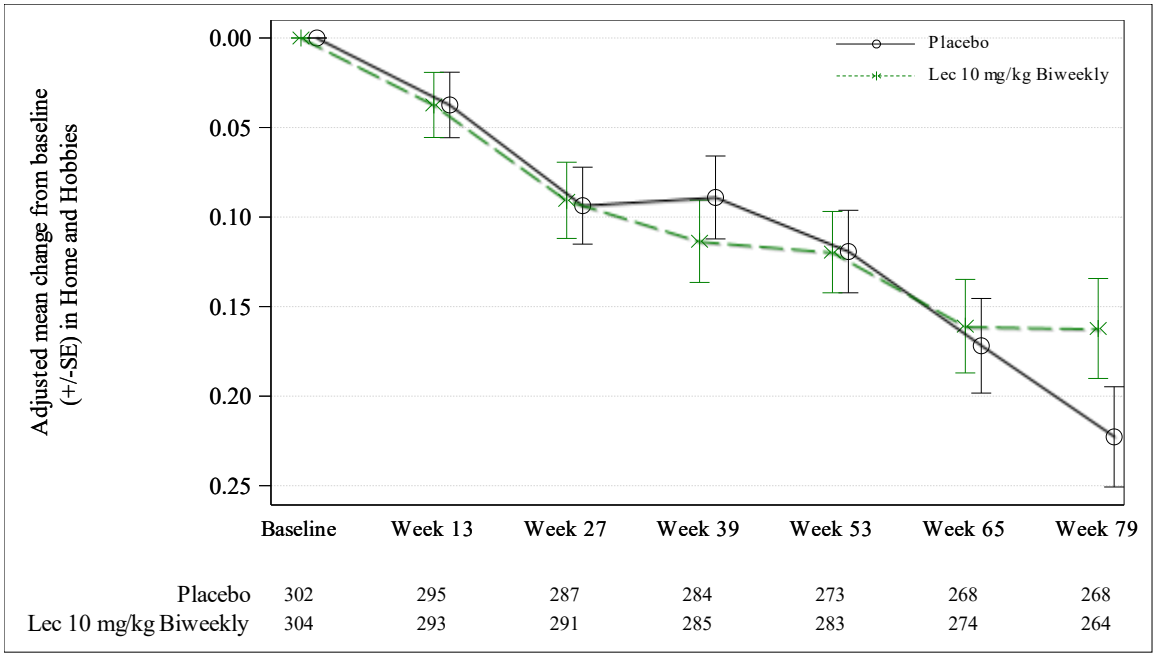
Figure 14.2.1.1.2.3a

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation

301 Core Study

Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.1.2.3

CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures

Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

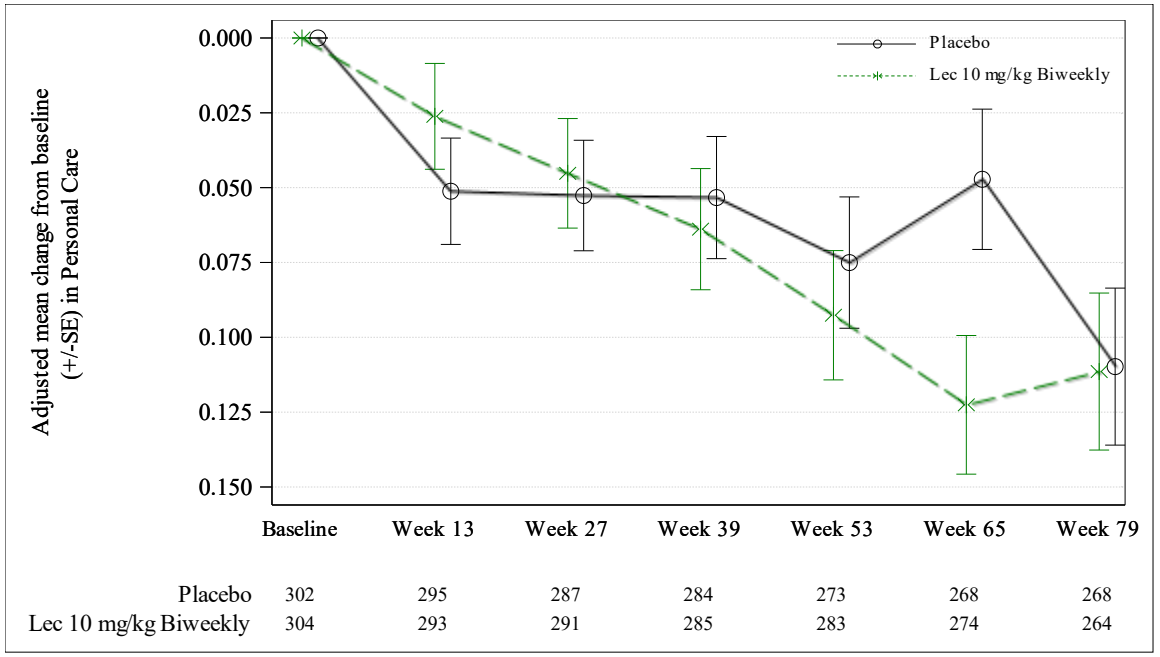
Figure 14.2.1.1.2.3a

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation

301 Core Study

Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.1.2.3

CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures

Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

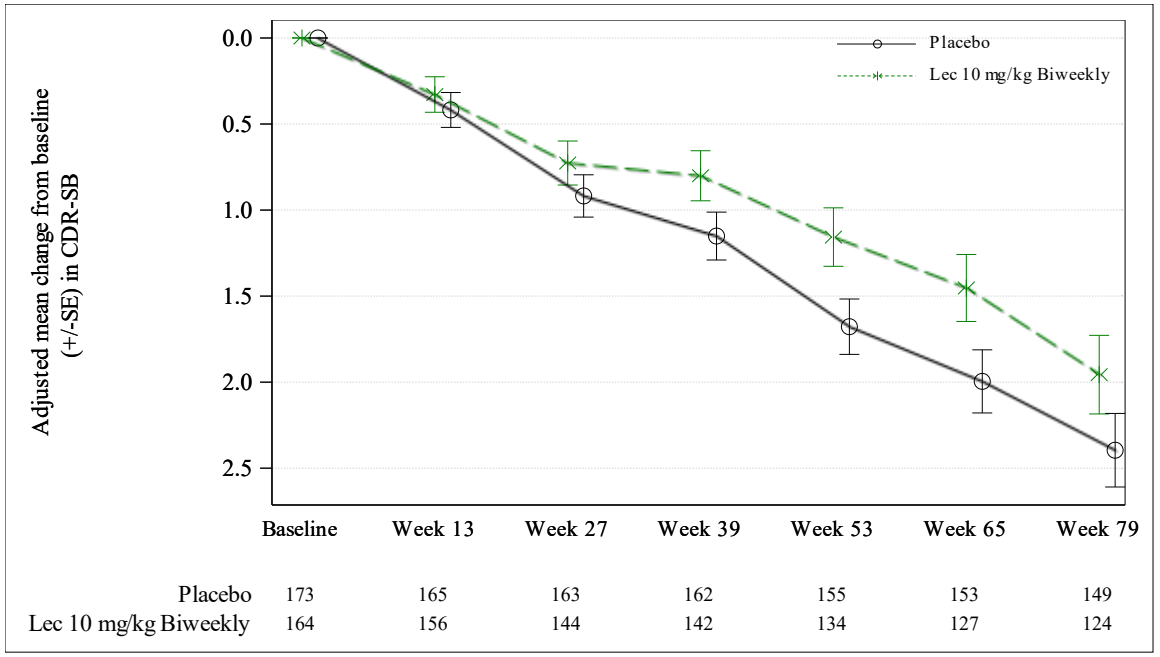
Figure 14.2.1.1.2.3a

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation

301 Core Study

Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.1.1.2.3

CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures

Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_1_1_2_3a.sas 28SEP2023 01:12

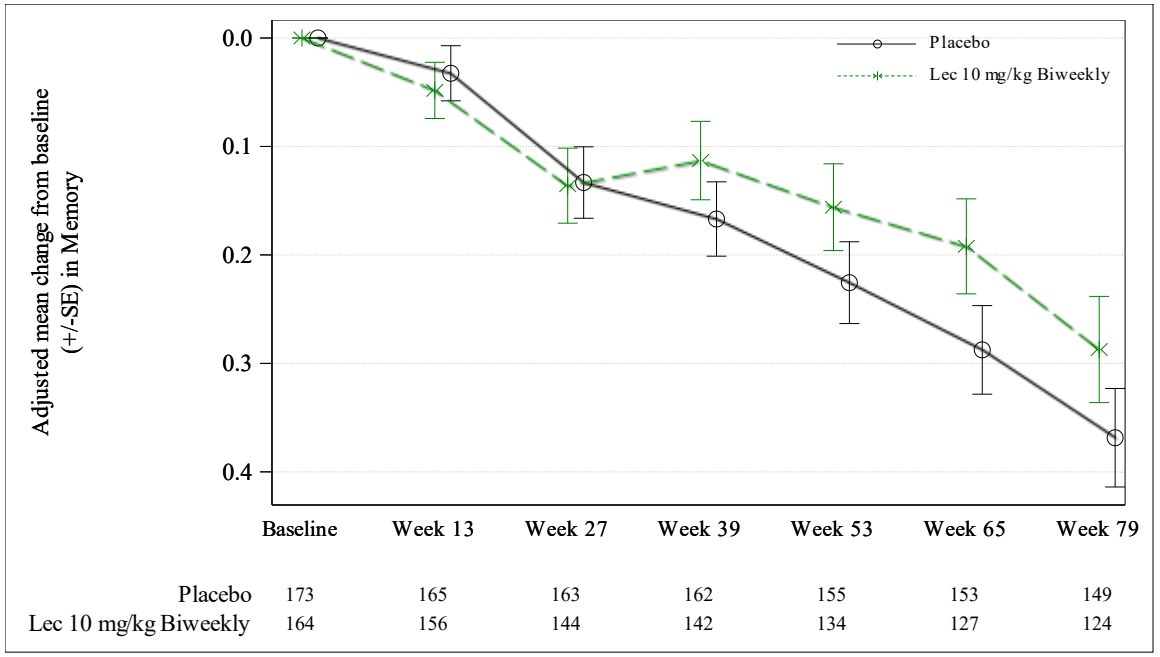
Figure 14.2.1.1.2.3a

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation

301 Core Study

Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.1.1.2.3

CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures

Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

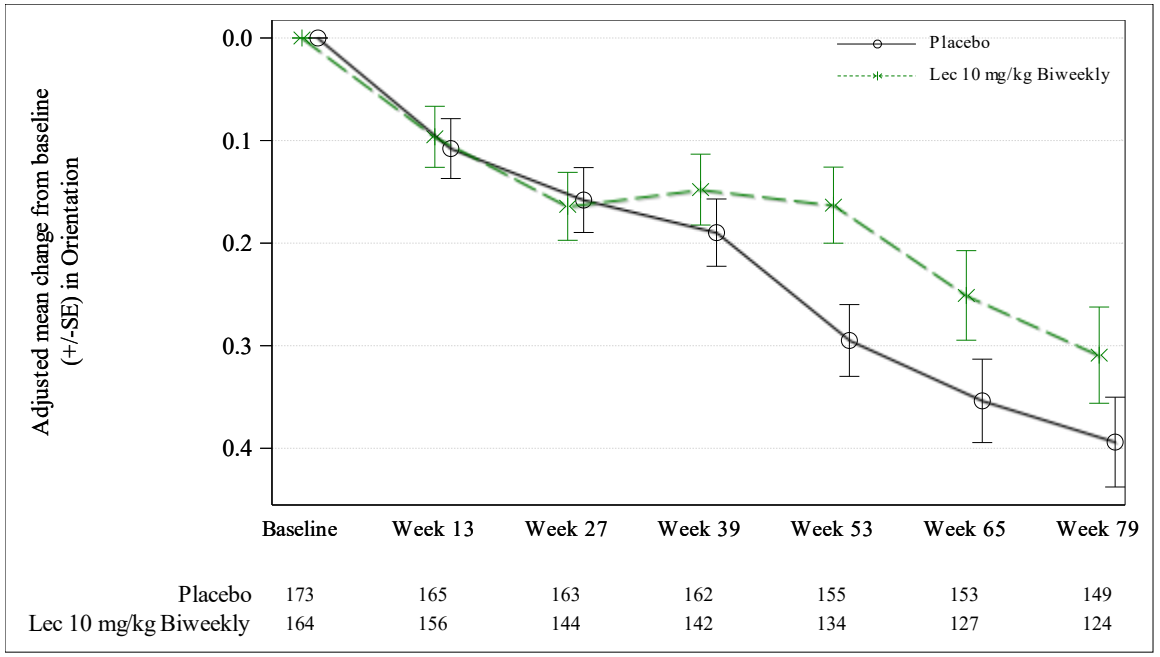
Figure 14.2.1.1.2.3a

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation

301 Core Study

Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.1.1.2.3

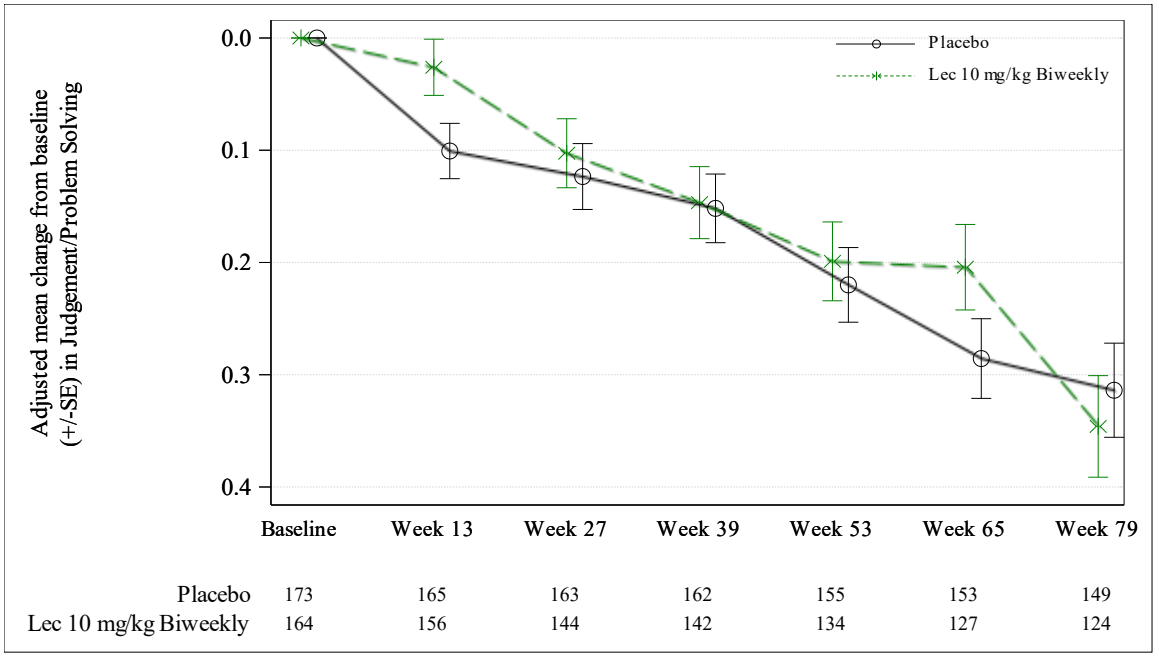
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures

Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.1.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.1.1.2.3
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

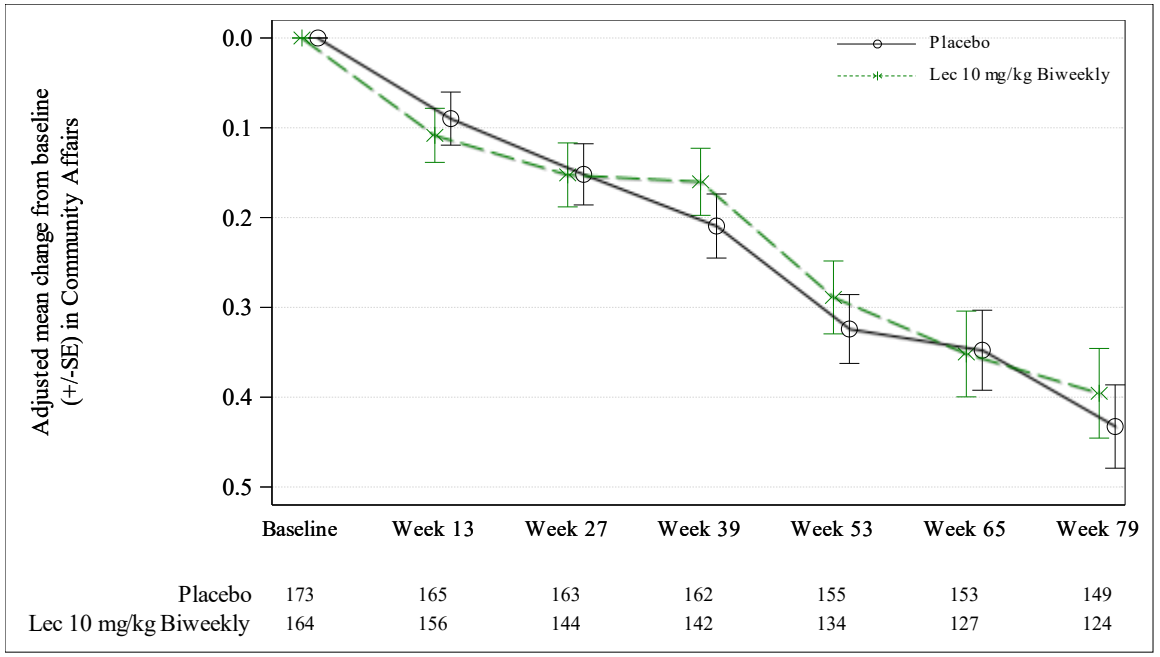
Figure 14.2.1.1.2.3a

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation

301 Core Study

Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.1.1.2.3

CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures

Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_1_1_2_3a.sas 28SEP2023 01:12

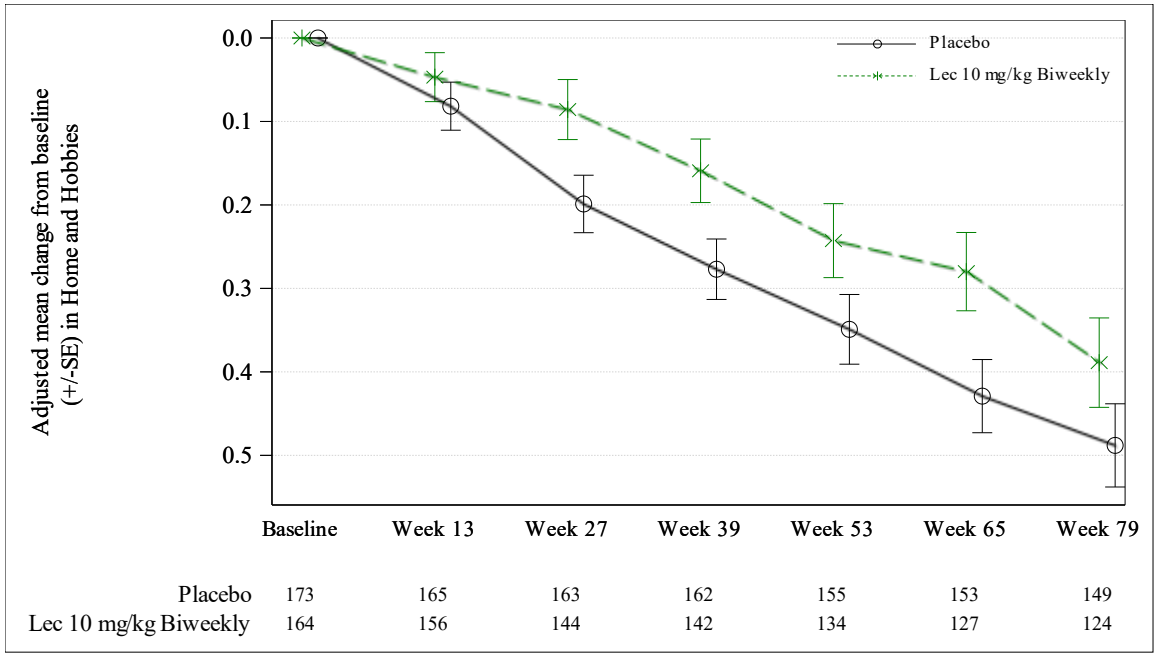
Figure 14.2.1.1.2.3a

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation

301 Core Study

Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.1.1.2.3

CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures

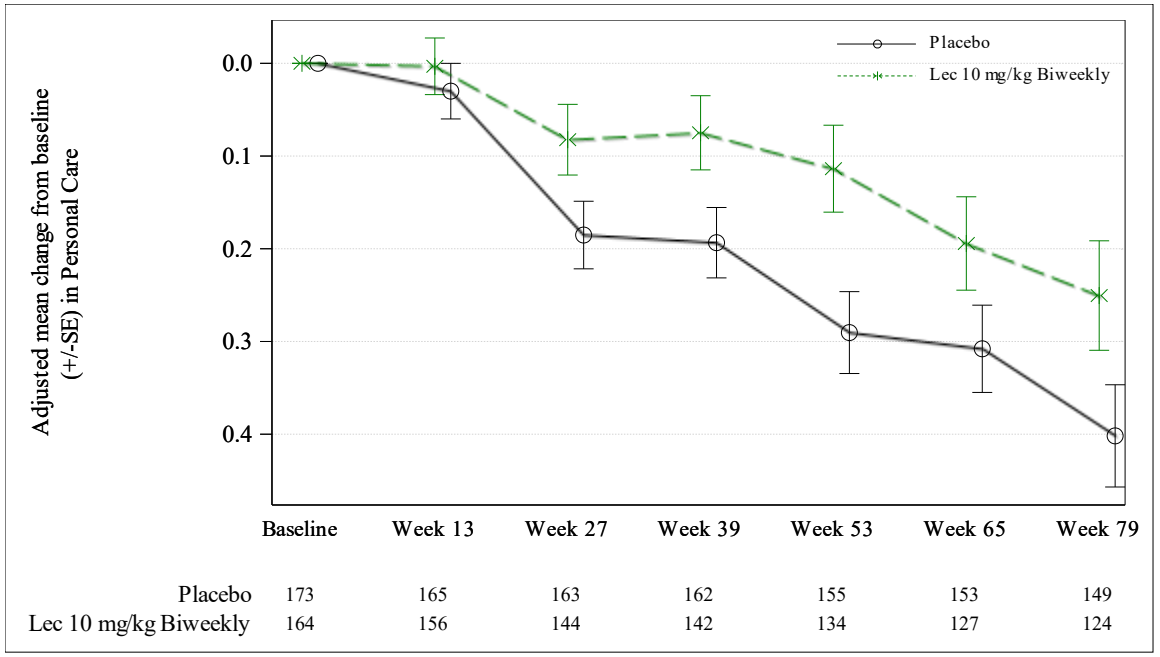
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

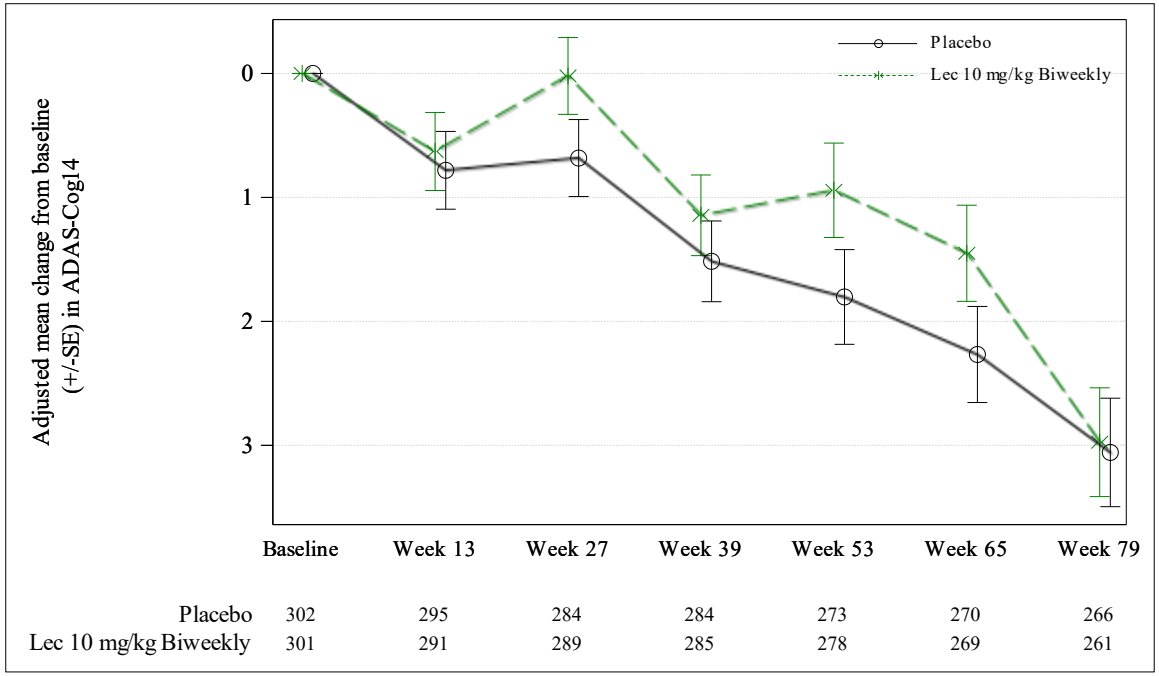
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_1_1_2_3a.sas 28SEP2023 01:12

Figure 14.2.1.1.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



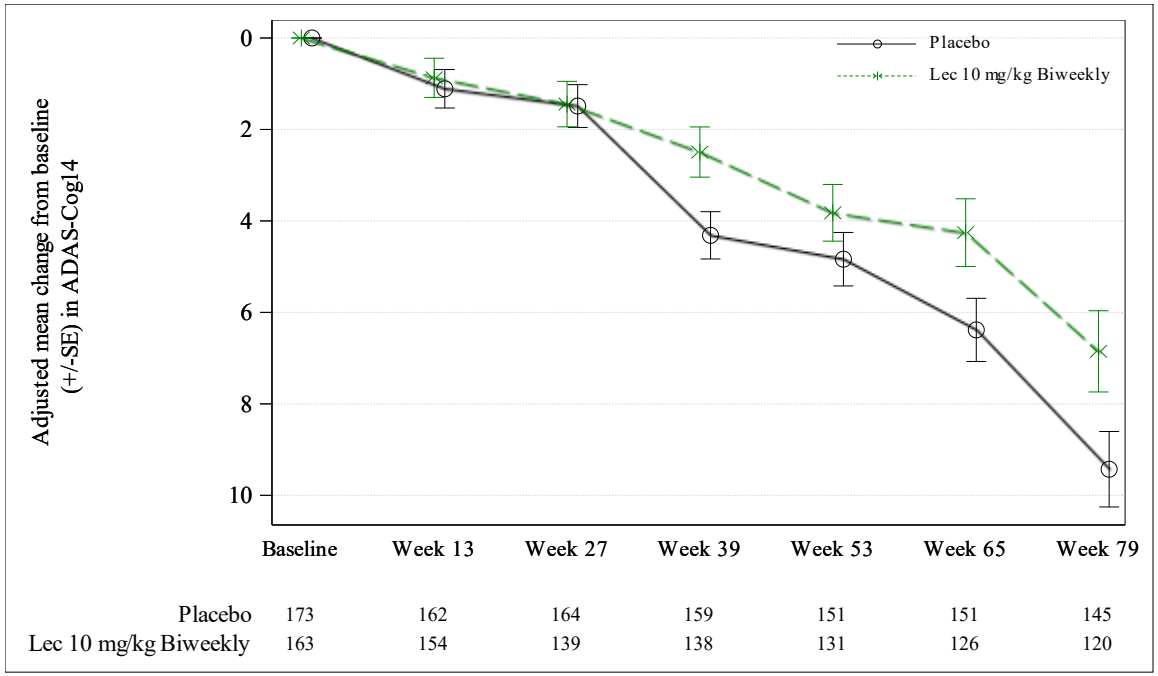
Source: Table 14.2.1.1.2.3
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.2.2.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



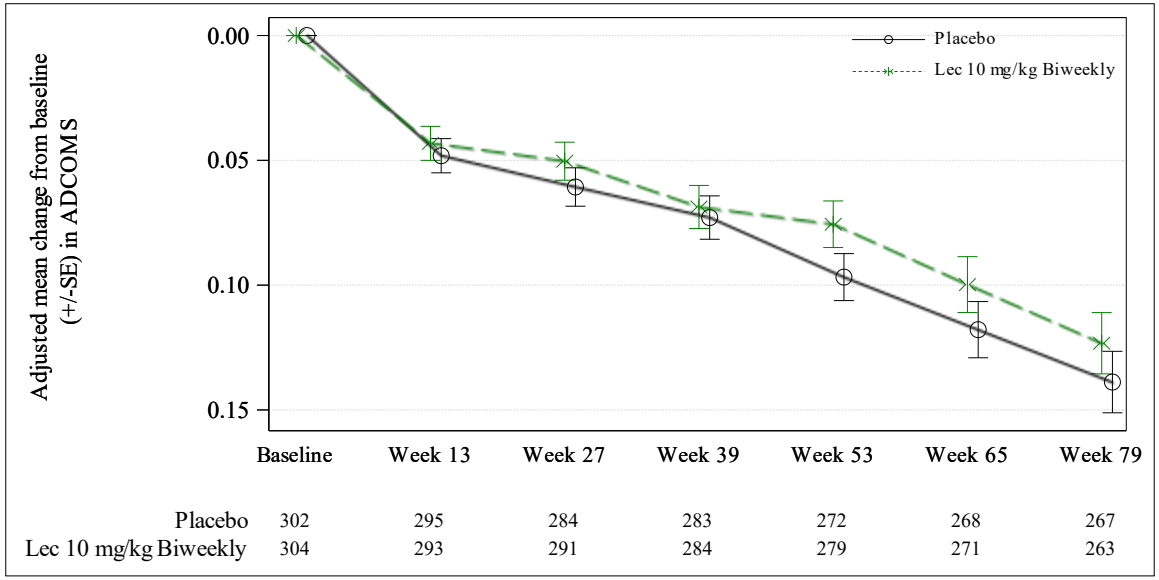
Source: Table 14.2.2.2.2.3
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_2_2_3a.sas 26SEP2023 06:31

Figure 14.2.2.2.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



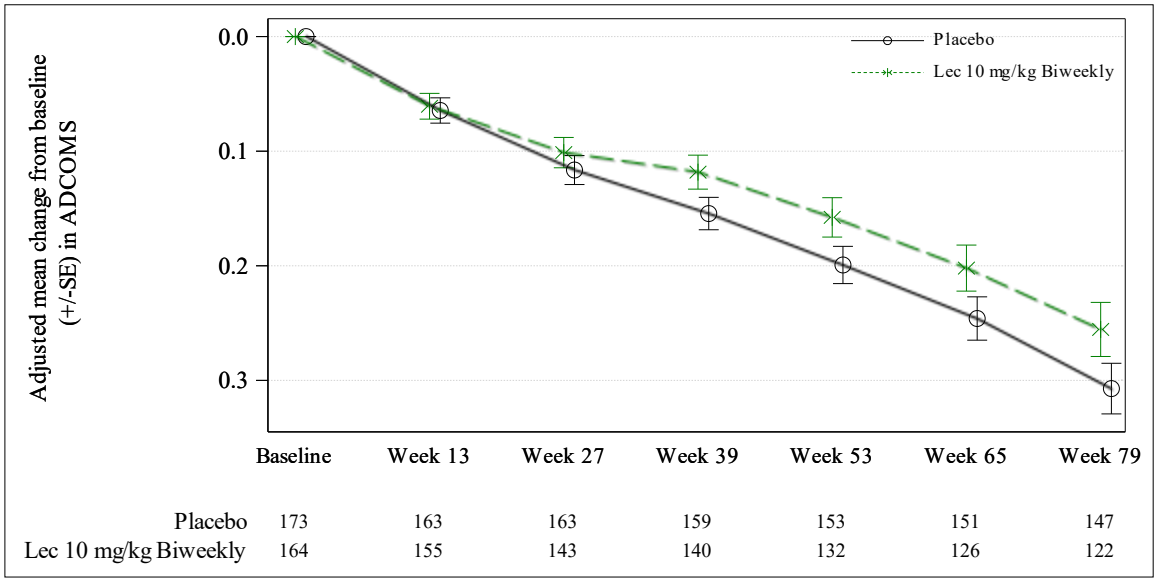
Source: Table 14.2.2.2.2.3
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_2_2_3a.sas 26SEP2023 06:31

Figure 14.2.2.3.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCOMS by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



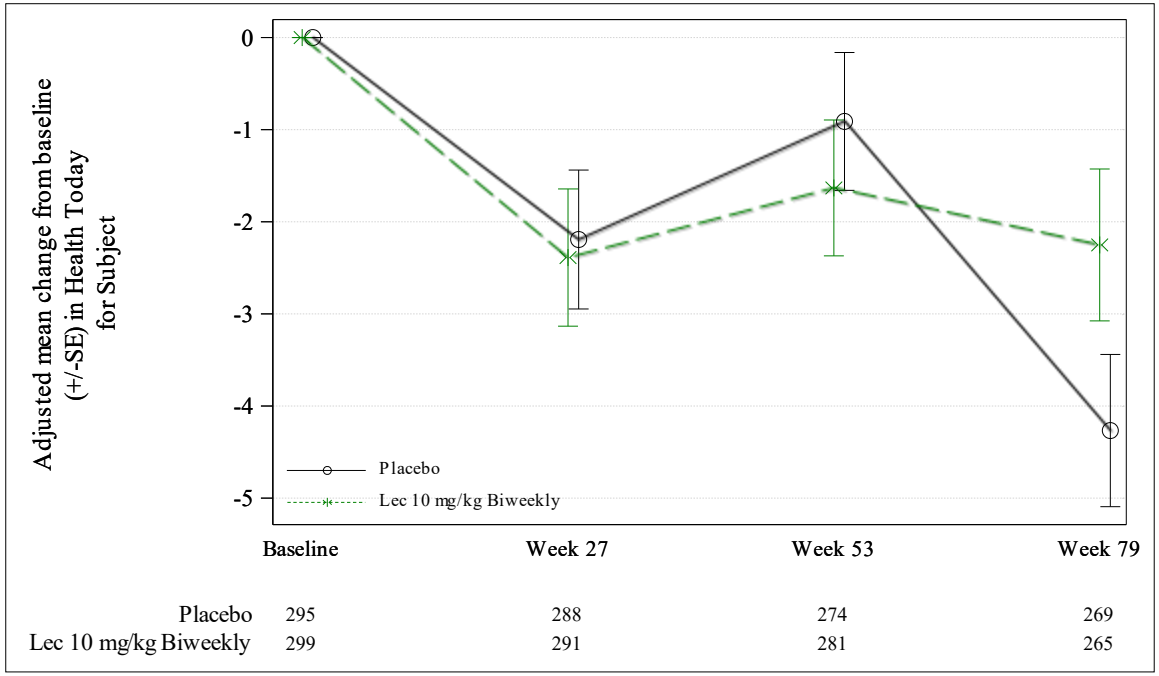
Source: Table 14.2.2.3.2.3
ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_3_2_3a.sas 03OCT2023 08:08

Figure 14.2.2.3.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCOMS by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



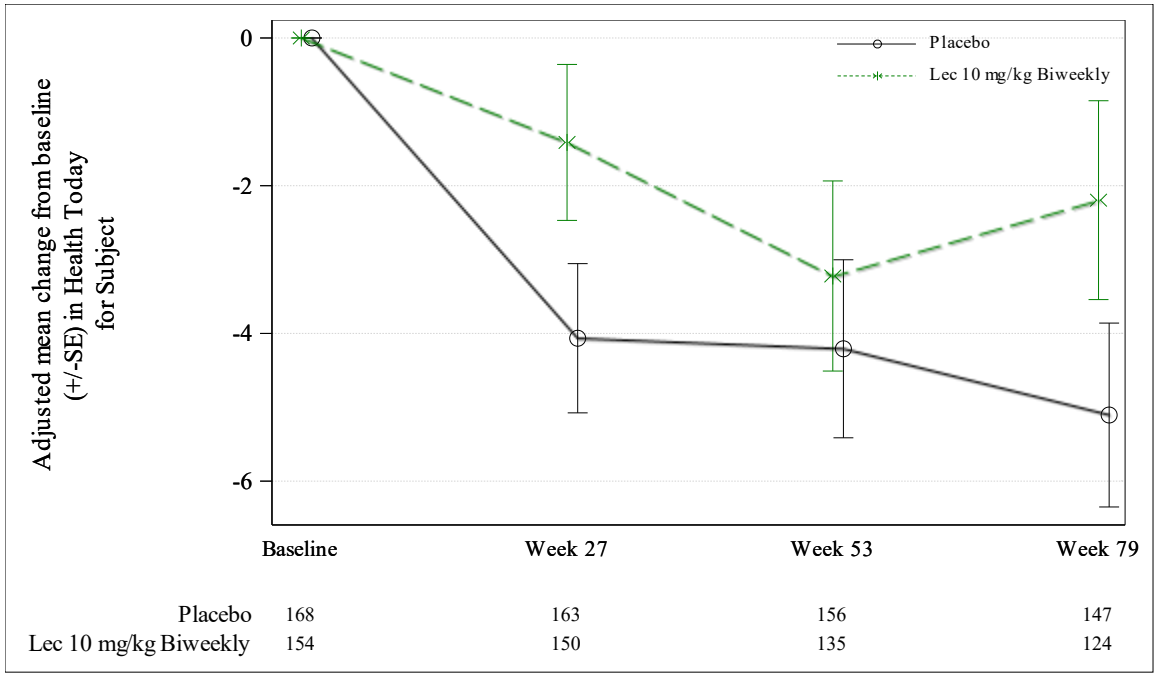
Source: Table 14.2.2.3.2.3
ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_3_2_3a.sas 03OCT2023 08:08

Figure 14.2.3.4.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in EQ-5D-5L VAS (subject) by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



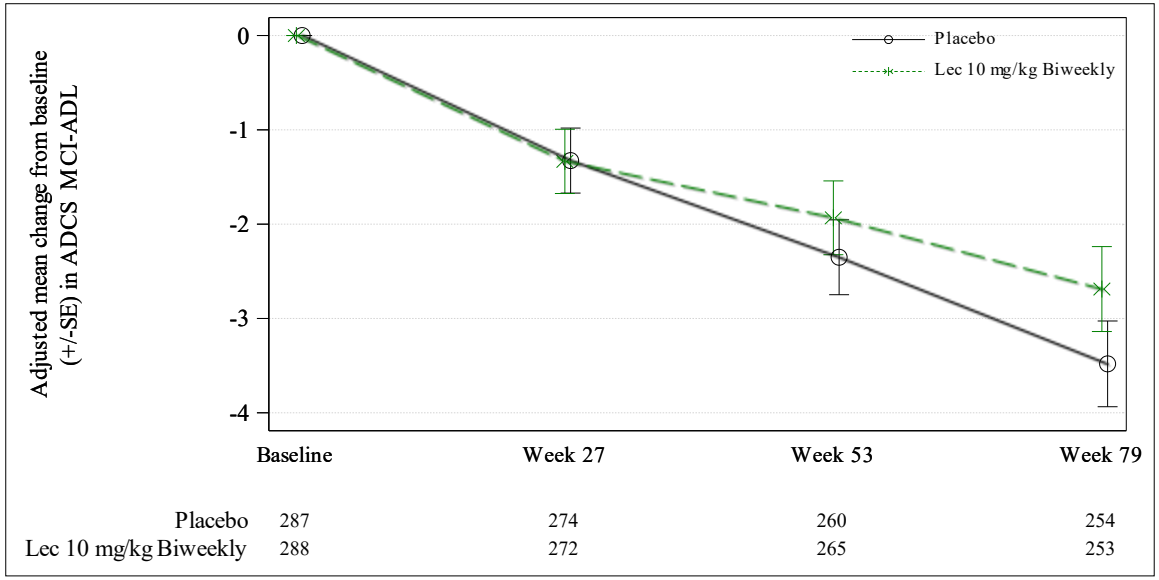
Source: Table 14.2.3.4.2.3
EQ-5D-5L = European Quality of Life-5 Dimensions 5 Level version, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.3.4.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in EQ-5D-5L VAS (subject) by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



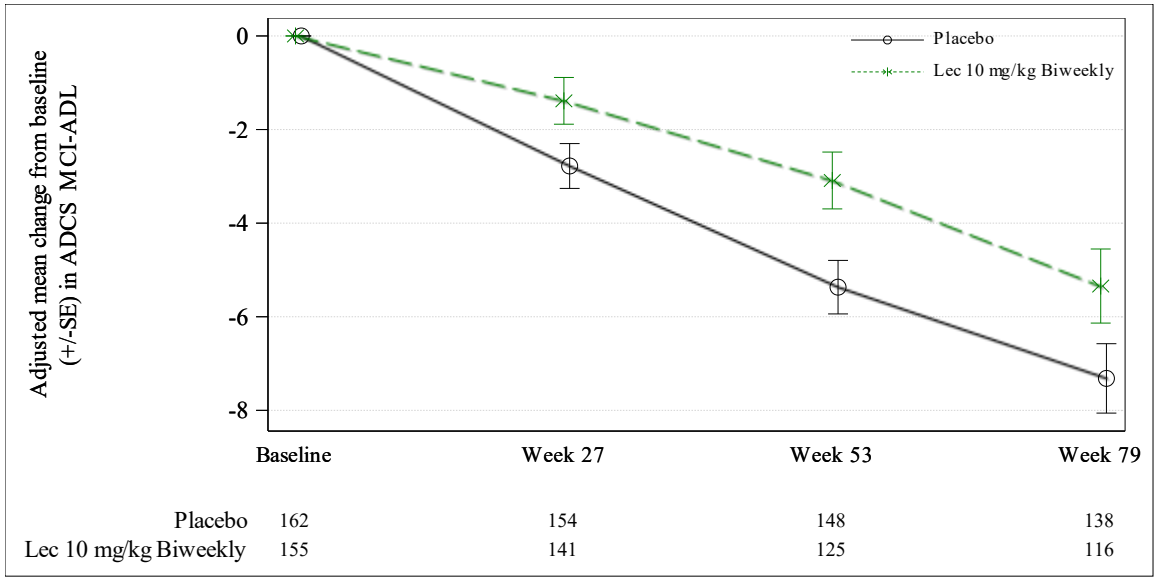
Source: Table 14.2.3.4.2.3
EQ-5D-5L = European Quality of Life-5 Dimensions 5 Level version, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.2.4.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCS MCI-ADL by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



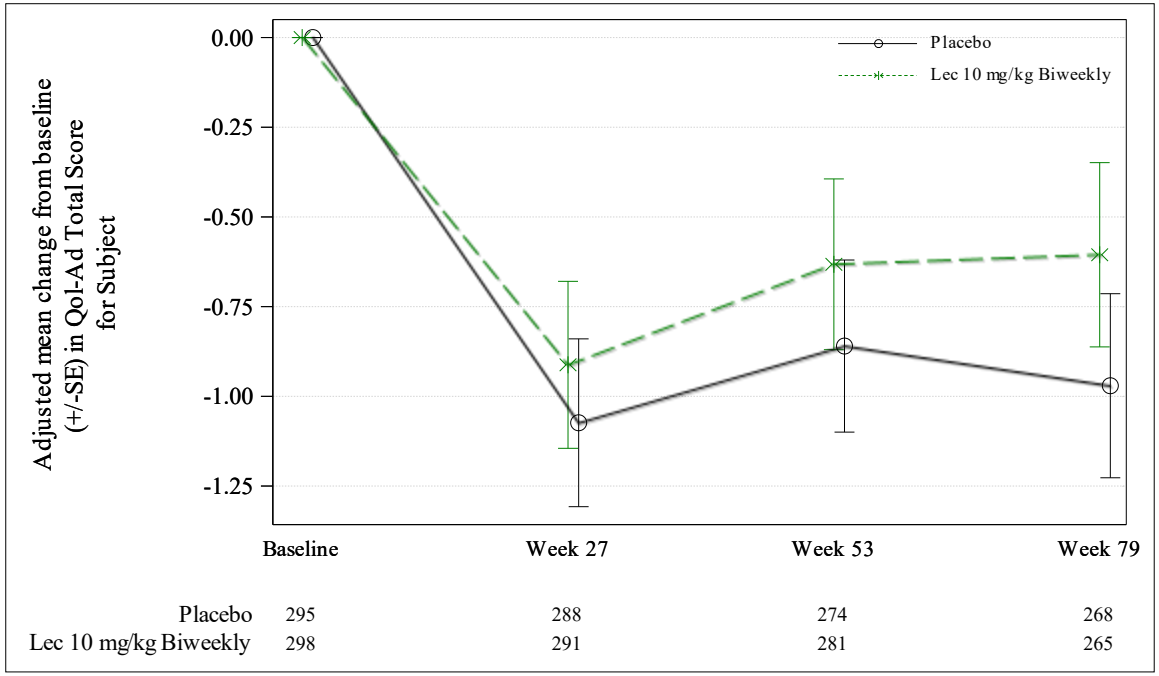
Source: Table 14.2.2.4.2.3
ADCS MCI-ADL = Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
This assessment is administered to the study partner to evaluate the subject status.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_4_2_3a.sas 03OCT2023 09:10

Figure 14.2.2.4.2.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCS MCI-ADL by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



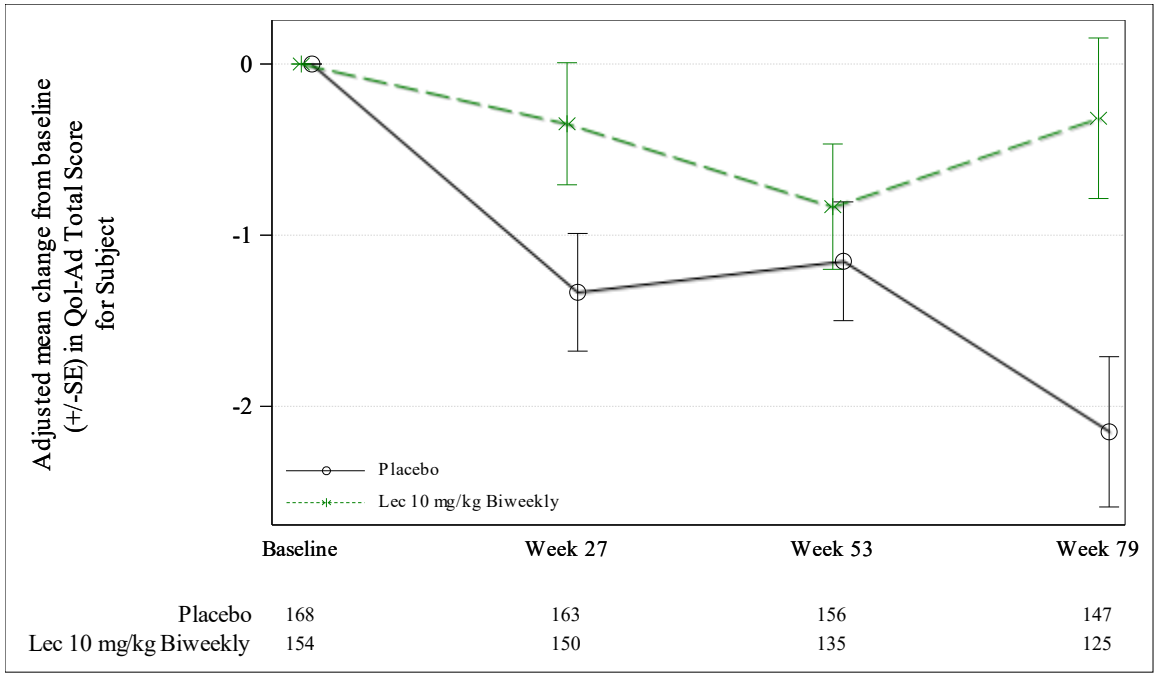
Source: Table 14.2.2.4.2.3
ADCS MCI-ADL = Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
This assessment is administered to the study partner to evaluate the subject status.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_4_2_3a.sas 03OCT2023 09:10

Figure 14.2.3.5.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in QOL-AD by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



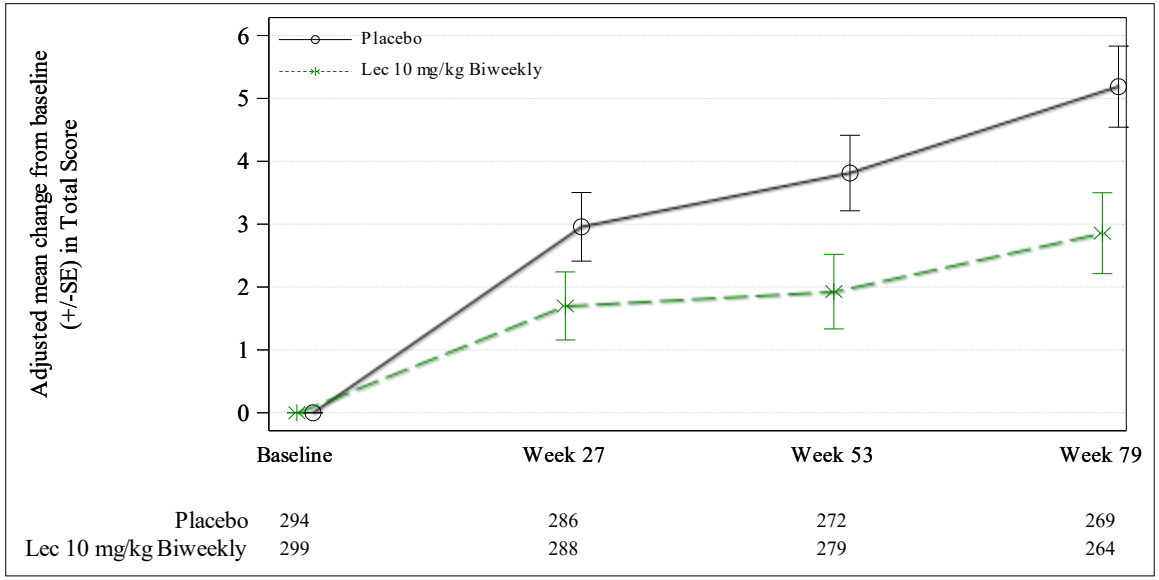
Source: Table 14.2.3.5.2.3
QOL-AD = Quality of Life in Alzheimer's Disease, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.3.5.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in QOL-AD by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.3.5.2.3
QOL-AD = Quality of Life in Alzheimer's Disease, MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.3.6.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in Zarit's Burden Interview of Study Partner by Clinical Subpopulation
301 Core Study
Intent To Treat (Full Analysis Set+)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.3.6.2.3
ZBI=Zarit's Burden Interview , MMRM = mixed model for repeated measures
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

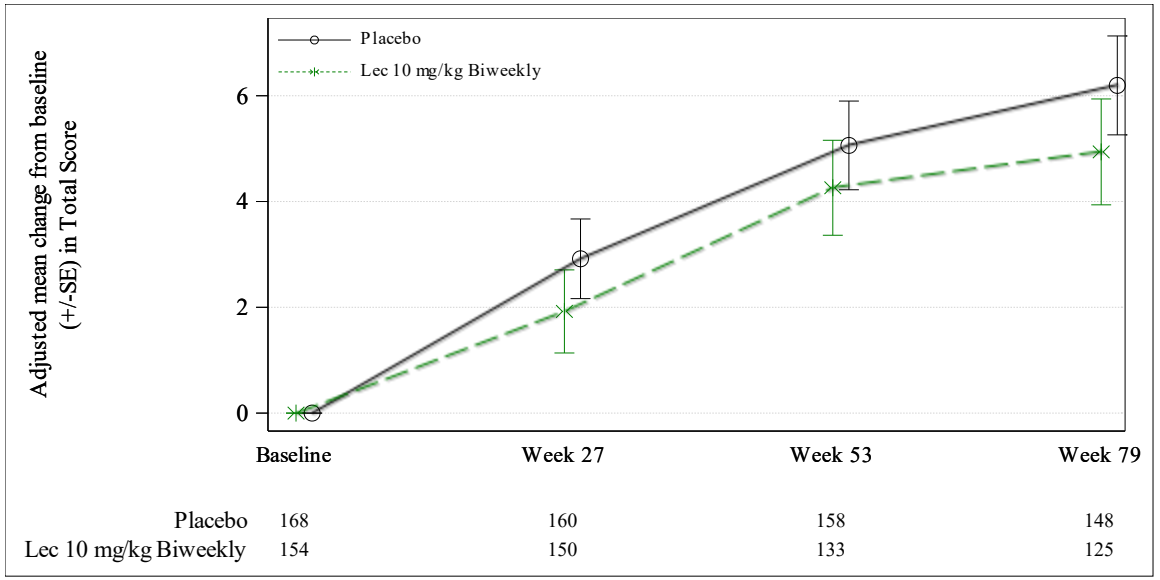
Figure 14.2.3.6.2.3

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in Zarit's Burden Interview of Study Partner by Clinical Subpopulation

301 Core Study

Intent To Treat (Full Analysis Set+)

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.3.6.2.3

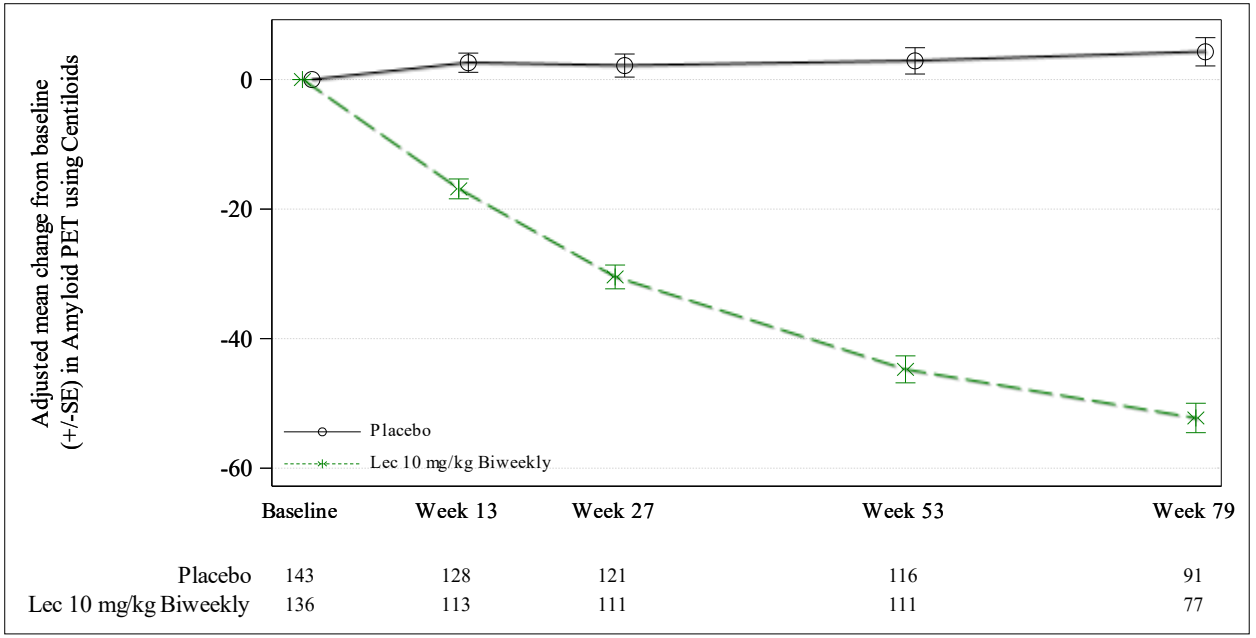
ZBI=Zarit's Burden Interview , MMRM = mixed model for repeated measures

Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.

The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

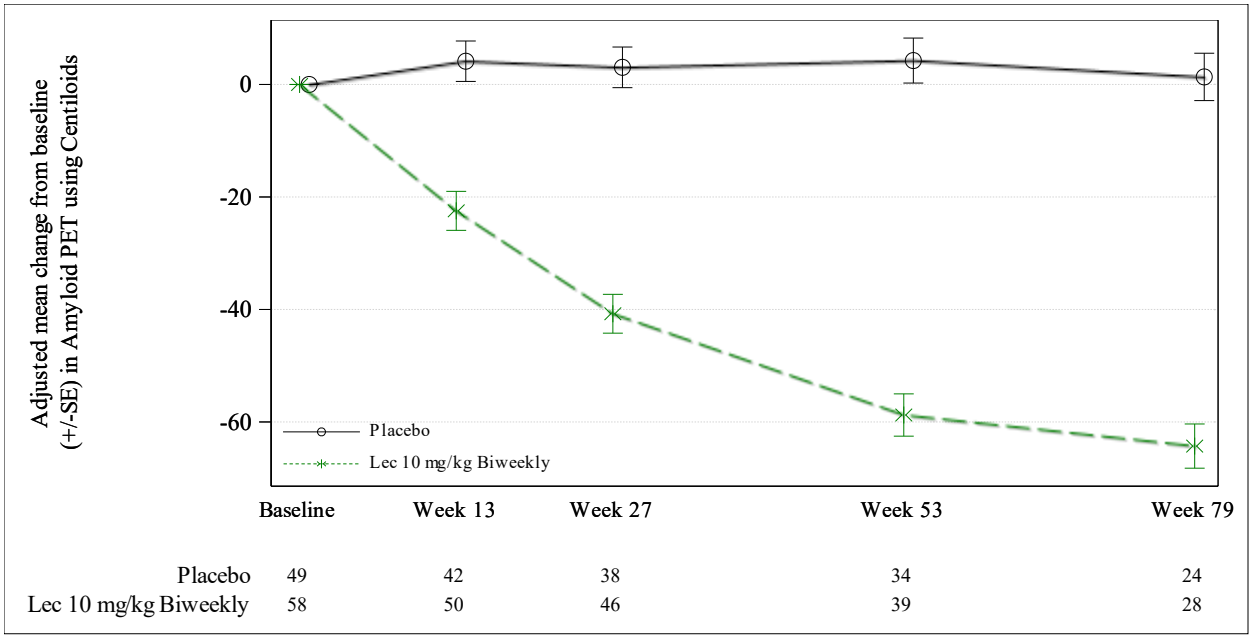
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_6_2_3.sas 26SEP2023 08:03

Figure 14.2.2.1.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in Amyloid PET using Centiloids by Visit and Clinical Subpopulation - MMRM
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.2.1.2.3
MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, PET = positron emission tomography.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

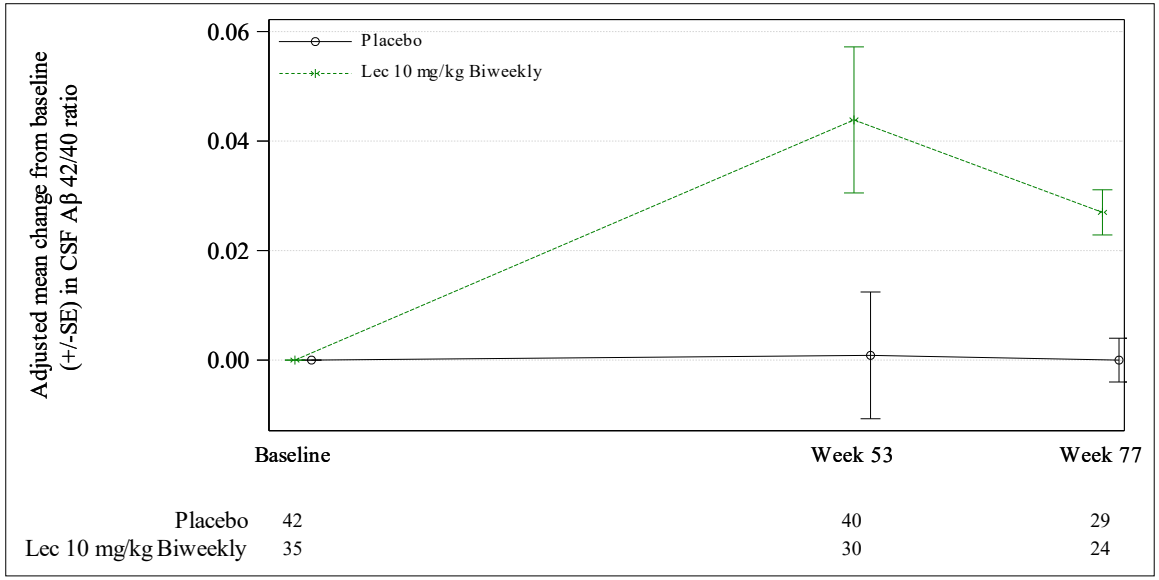
Figure 14.2.2.1.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in Amyloid PET using Centiloids by Visit and Clinical Subpopulation - MMRM
301 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.2.1.2.3
MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, PET = positron emission tomography.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

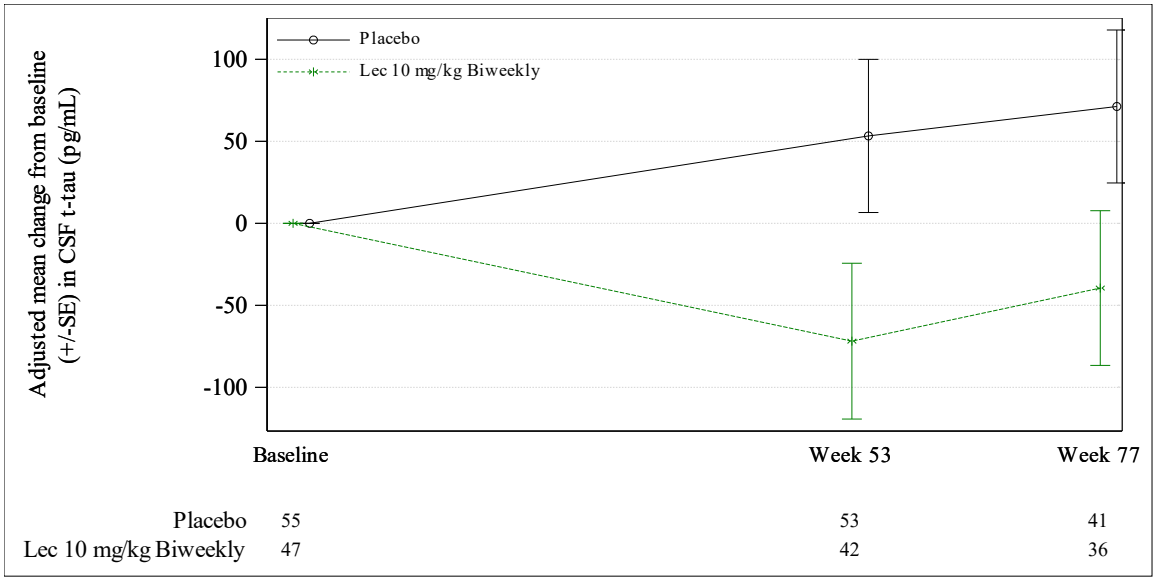
Program: ../ban2401/g000-301/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_1_2_3.sas 26SEP2023 06:06

Figure 14.2.7.4.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



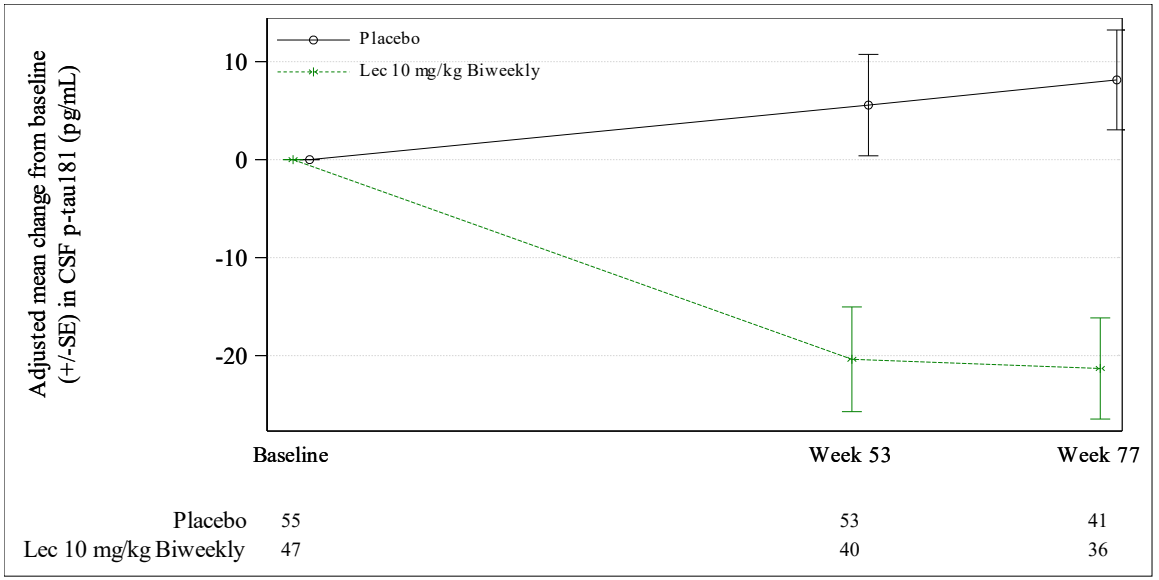
Source: Table 14.2.7.4.2.3
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Figure 14.2.7.4.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



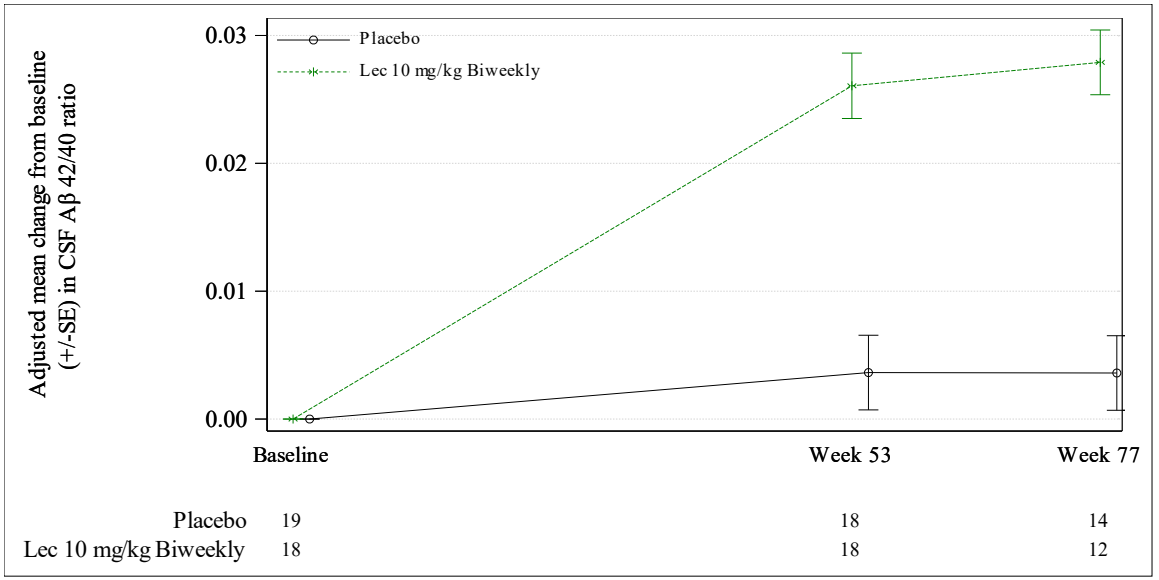
Source: Table 14.2.7.4.2.3
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Figure 14.2.7.4.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



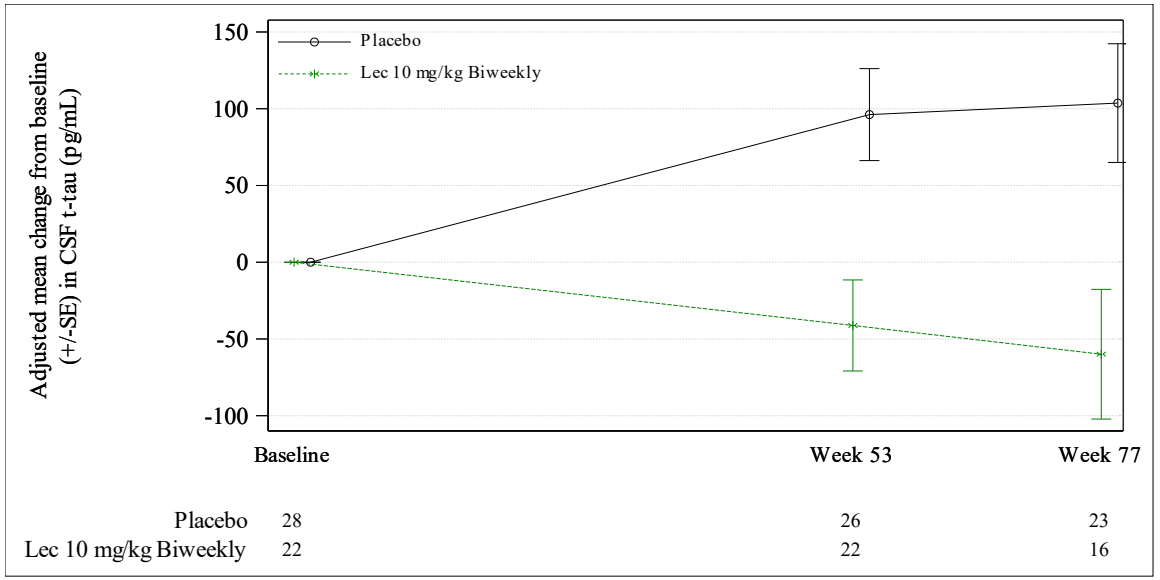
Source: Table 14.2.7.4.2.3
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Figure 14.2.7.4.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



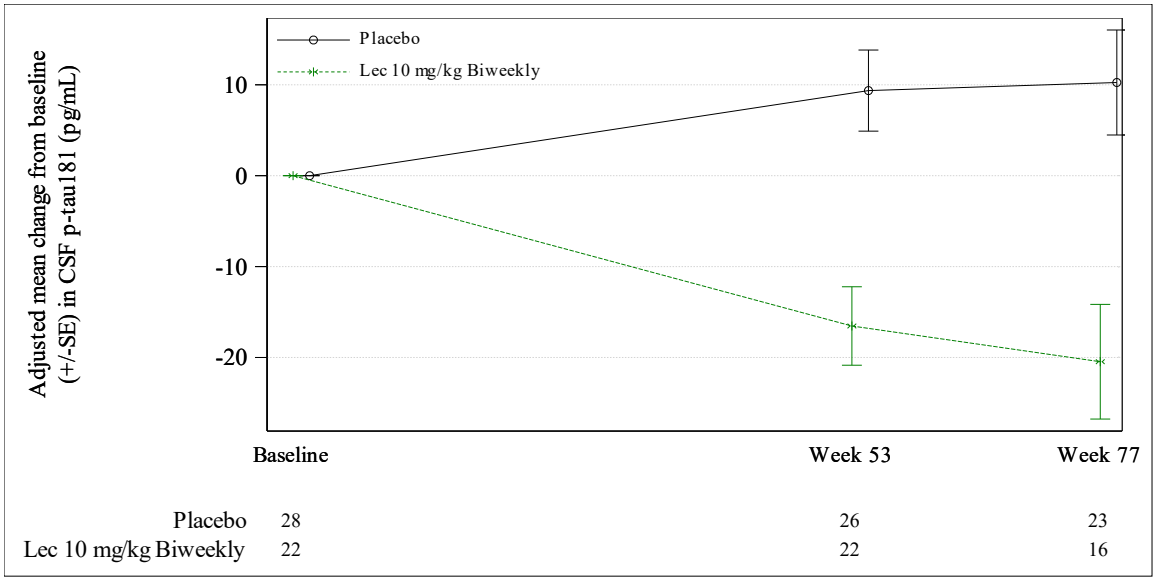
Source: Table 14.2.7.4.2.3
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Figure 14.2.7.4.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.7.4.2.3
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Figure 14.2.7.4.2.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CSF Biomarkers by Visit and Clinical Subpopulation
301 Core Study
PD Analysis Set (CSF)
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.7.4.2.3
Aβ[1-40] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 40, Aβ[1-42] = amyloid beta monomer from amino acid 1 to 42, CSF = cerebrospinal fluid, MMRM = mixed model for repeated measures, PD = pharmacodynamic, p-tau = phosphorylated-tau, t-tau = total tau.
Adjusted means are provided by the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. The MMRM within for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population
The observations described at all post-treatment visit are included in MMRM to provide the adjusted mean at each post-treatment visit.

Anhang 4-G4: Analysen für die Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

HINWEIS: Die Analysen der Patienten der Studie 201, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, sind mit Unsicherheiten behaftet, da der Zuschnitt der Studienpopulation mit einem erheblichen Powerverlust der Analysen einhergeht. Die Ergebnisse dieser Analysen sind daher nur eingeschränkt interpretierbar und als explorativ anzusehen.

Anhang 4-G4.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Combined Total (N = 154)
Age(Year)[a]			
n	90	64	154
Mean(SD)	70.64 (8.148)	72.23 (8.197)	71.31 (8.180)
Median	71.50	72.50	72.00
Min, Max	50.0, 88.0	53.0, 87.0	50.0, 88.0
Age group, n (%)			
<65 years	21 (23.3)	11 (17.2)	32 (20.8)
>=65 to <75 years	42 (46.7)	25 (39.1)	67 (43.5)
>=75 years	27 (30.0)	28 (43.8)	55 (35.7)
Missing	0	0	0
Sex, n (%)			
Male	34 (37.8)	37 (57.8)	71 (46.1)
Female	56 (62.2)	27 (42.2)	83 (53.9)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Combined Total (N = 154)
Ethnicity, n (%)			
Hispanic or Latino	5 (5.6)	2 (3.1)	7 (4.5)
Not Hispanic or Latino	85 (94.4)	62 (96.9)	147 (95.5)
Missing	0	0	0
Race, n (%)			
White	88 (97.8)	61 (95.3)	149 (96.8)
Black or African American	1 (1.1)	3 (4.7)	4 (2.6)
Chinese	0	0	0
Japanese	0	0	0
Other Asian	0	0	0
American Indian or Alaska Native	0	0	0
Native Hawaiian or other Pacific Islander	0	0	0
Other	1 (1.1)	0	1 (0.6)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Combined Total (N = 154)
Region, n (%)			
North America	81 (90.0)	59 (92.2)	140 (90.9)
Western Europe	9 (10.0)	5 (7.8)	14 (9.1)
Asia	0	0	0
Missing	0	0	0
Height(cm)			
n	90	64	154
Mean(SD)	166.33 (10.560)	169.42 (10.041)	167.61 (10.426)
Median	164.15	170.35	167.25
Min, Max	143.0, 190.5	144.8, 187.5	143.0, 190.5
Weight(kg)			
n	90	64	154
Mean(SD)	71.50 (13.724)	75.60 (12.648)	73.21 (13.399)
Median	70.45	77.30	72.95
Min, Max	47.0, 102.7	50.5, 102.7	47.0, 102.7

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Combined Total (N = 154)
CDR-Global, n (%)			
0	0	0	0
0.5	80 (88.9)	58 (90.6)	138 (89.6)
1	10 (11.1)	6 (9.4)	16 (10.4)
>1	0	0	0
Apoe4 Carrier Status, n (%)			
Positive	63 (70.0)	45 (70.3)	108 (70.1)
Heterozygous	47 (52.2)	37 (57.8)	84 (54.5)
Homozygous	16 (17.8)	8 (12.5)	24 (15.6)
Negative	27 (30.0)	19 (29.7)	46 (29.9)
Missing	0	0	0
Disease Stage, n (%)			
MCI due to AD	63 (70.0)	44 (68.8)	107 (69.5)
Mild AD	27 (30.0)	20 (31.3)	47 (30.5)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Combined Total (N = 154)
Ongoing baseline treatment with AChEIs and/or memantine			
No	43 (47.8)	29 (45.3)	72 (46.8)
Yes	47 (52.2)	35 (54.7)	82 (53.2)
Missing	0	0	0
Number of Years of Disease Since Diagnosis			
n	90	64	154
Mean(SD)	2.48 (1.684)	2.19 (1.320)	2.36 (1.545)
Median	2.00	2.00	2.00
Min, Max	1.0, 11.0	1.0, 6.0	1.0, 11.0
Age at Diagnosis (Years)			
n	90	64	154
Mean(SD)	69.79 (7.771)	71.73 (8.283)	70.60 (8.019)
Median	70.00	72.00	70.00
Min, Max	50.0, 88.0	53.0, 87.0	50.0, 88.0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Combined Total (N = 154)
Age group at Diagnosis (Years)			
30 to < 50	0	0	0
50 to < 65	23 (25.6)	12 (18.8)	35 (22.7)
65 to < 80	58 (64.4)	41 (64.1)	99 (64.3)
>=80	9 (10.0)	11 (17.2)	20 (13.0)
Missing	0	0	0
Number of Years Since Onset of Symptoms			
n	90	64	154
Mean(SD)	4.81 (2.141)	4.20 (1.953)	4.56 (2.080)
Median	4.00	3.50	4.00
Min, Max	2.0, 11.0	1.0, 11.0	1.0, 11.0
Age at Onset of Symptoms (Years)			
n	90	64	154
Mean(SD)	67.46 (8.142)	69.72 (8.546)	68.40 (8.360)
Median	68.00	70.00	69.00
Min, Max	46.0, 86.0	51.0, 86.0	46.0, 86.0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Combined Total (N = 154)
Age group at Onset of Symptoms (Years)			
30 to < 50	1 (1.1)	0	1 (0.6)
50 to < 65	28 (31.1)	17 (26.6)	45 (29.2)
65 to < 80	58 (64.4)	38 (59.4)	96 (62.3)
>=80	3 (3.3)	9 (14.1)	12 (7.8)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.1.2.1.1
Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

	Placebo (N = 90)		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)		Combined Total (N = 154)	
Randomized, n	90		64		154	
Not Treated, n	0		0		0	
Treated, n (%)	90	(100)	64	(100)	154	(100)
Completed the Study, n (%)	75	(83.3)	23	(35.9)	98	(63.6)
Discontinued from the Study, n (%)	15	(16.7)	41	(64.1)	56	(36.4)
Primary reason for discontinuation[a]						
Adverse Event[b]	5	(5.6)	10	(15.6)	15	(9.7)
Lost to follow-up	0		0		0	
Subject Choice	8	(8.9)	7	(10.9)	15	(9.7)
Inadequate Therapeutic Effect	0		0		0	
Withdrawal of consent	0		0		0	
Pregnancy	0		0		0	
Study terminated by sponsor	0		0		0	
Other	2	(2.2)	24	(37.5)	26	(16.9)

Percentages are based on the number of subjects treated in the relevant treatment group.
a: As reported on the Subject Disposition CRF.
b: Corresponding adverse event(s) leading to withdrawal from the study were reported on the Adverse Event CRF.

Table 14.1.4.3.3.1
Concomitant Alzheimer's Disease Medications in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Anatomical Therapeutic Pharmacological WHO Drug Name(Preferred Term)	Class Subclass Subclass	Placebo (N = 90) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64) n (%)	Combined Total (N = 154) n (%)
Subjects who took at least one medication		51 (56.7)	37 (57.8)	88 (57.1)
Nervous System		51 (56.7)	37 (57.8)	88 (57.1)
Psychoanaleptics		51 (56.7)	37 (57.8)	88 (57.1)
Anti-Dementia Drugs		51 (56.7)	37 (57.8)	88 (57.1)
Donepezil		35 (38.9)	33 (51.6)	68 (44.2)
Galantamine		2 (2.2)	1 (1.6)	3 (1.9)
Memantine		13 (14.4)	11 (17.2)	24 (15.6)
Rivastigmine		9 (10.0)	2 (3.1)	11 (7.1)

Source: Listing 16.2.4.4
Subjects with two or more medications within a drug name are counted only once within that drug name.
Concomitant medications include medications that either (1) started before the first dose of study drug and were continuing at the time of the first dose of study drug, or (2) started on or after the date of the first dose of study drug and continued up to 30 days after the last dose of study drug.
WHO Drug Dictionary Version WHODDMAR17_B2.

Table 14.1.4.4.1
Subject's Status on Alzheimer's Disease Medications in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 90) n (%)	10 mg/kg Biweekly (N = 64) n (%)
Subject on AD medication at baseline	47 (52.2)	36 (56.3)
Subjects who remained on stable dose	39 (43.3)	32 (50.0)
Subjects who did not remain on stable dose	8 (8.9)	4 (6.3)
Subjects who started new medication	3 (3.3)	1 (1.6)
Subjects who changed dose of existing medication	6 (6.7)	4 (6.3)
Subjects who increased dose of existing medication	3 (3.3)	2 (3.1)
Subjects who decreased dose of existing medication	3 (3.3)	2 (3.1)
Subjects who stopped the existing medication	3 (3.3)	0
Subject not on AD medication at baseline	43 (47.8)	28 (43.8)
Subjects who started new medication	6 (6.7)	3 (4.7)
Subjects who started new medication regardless of use at baseline	9 (10.0)	4 (6.3)

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's Disease
A subject is counted only once in a category.
AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.

Anhang 4-G4.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Table 14.2.1.3Td
Summary of Observation Time for CDR-SB in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Placebo (N = 90)
Number of Subjects	64	90
Number of Subjects Completed Core Study	22	69
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	9.1 (7.51)	16.0 (4.81)
Median (Q1, Q3)	5.7 (2.8, 18.0)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last CDR-SB assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tb
Summary of Observation Time for ADAS-Cog14 in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Placebo (N = 90)
Number of Subjects	64	90
Number of Subjects Completed Core Study	22	69
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	9.1 (7.56)	16.0 (4.77)
Median (Q1, Q3)	5.7 (2.7, 18.0)	18.0 (17.8, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADAS-Cog14 assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tc
Summary of Observation Time for MMSE in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Placebo (N = 90)
Number of Subjects	64	90
Number of Subjects Completed Core Study	22	69
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	9.1 (7.48)	16.0 (4.76)
Median (Q1, Q3)	5.7 (2.8, 18.0)	18.0 (17.8, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last MMSE assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Ta
Summary of Observation Time for ADCOMS in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Placebo (N = 90)
Number of Subjects	64	90
Number of Subjects Completed Core Study	22	69
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	9.0 (7.59)	16.0 (4.81)
Median (Q1, Q3)	5.7 (2.7, 18.0)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCOMS assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Te
Summary of Observation Time for FAQ in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)	Placebo (N = 90)
Number of Subjects	64	90
Number of Subjects Completed Core Study	22	69
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	9.1 (7.48)	15.9 (4.80)
Median (Q1, Q3)	5.7 (2.7, 18.0)	18.0 (17.8, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last FAQ assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T
Summary of Observation Time for Amyloid PET using Centiloids in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
PD Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 16)	Placebo (N = 45)
Number of Subjects	16	45
Number of Subjects Completed Core Study	11	41
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.2 (3.08)	17.8 (2.02)
Median (Q1, Q3)	18.2 (12.4, 18.4)	18.2 (18.1, 18.4)
Min, Max	12, 19	12, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T.2
Summary of Observation Time for Subjects who Convert to Amyloid Negative analysis in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
PD Analysis Set :Subjects who are Amyloid Positive at Baseline

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 15)	Placebo (N = 43)
Number of Subjects	15	43
Number of Subjects Completed Core Study	10	39
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.0 (3.14)	17.7 (2.05)
Median (Q1, Q3)	18.2 (12.3, 18.4)	18.2 (18.1, 18.4)
Min, Max	12, 19	12, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tc.1
Summary of Observation Time for CSF p-tau Biomarker in
Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
PD Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 4)	Placebo (N = 11)
Number of Subjects	4	11
Number of Subjects Completed Core Study	3	11
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.0 (3.11)	16.7 (2.57)
Median (Q1, Q3)	18.4 (15.3, 18.7)	17.6 (13.8, 18.4)
Min, Max	12, 19	12, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF p-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tb.1
Summary of Observation Time for CSF t-tau Biomarker in
Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
PD Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 4)	Placebo (N = 11)
Number of Subjects	4	11
Number of Subjects Completed Core Study	3	11
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.0 (3.11)	16.7 (2.57)
Median (Q1, Q3)	18.4 (15.3, 18.7)	17.6 (13.8, 18.4)
Min, Max	12, 19	12, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF t-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.1.1.6.1
Summary of Observation Time for TEAEs in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Safety Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 70)	Placebo (N = 92)
Number of Subjects	70	92
Number of Subjects Completed Core Study Treatment	22	69
Observation Time[a] (months)		
Mean(SD)	8.96 (7.384)	16.27 (4.998)
Median (Q1, Q3)	4.90 (2.47,18.18)	18.48 (18.02,18.54)
Min, Max	0.2, 19.0	0.9, 18.9

Observation time is defined for subjects who did not continue into the extension phase, as time in days from randomization to earliest of last study medication + 30 days, date of death and last study contact. For subjects who completed study treatment and continued into the extension phase it is defined as time in days from randomization to earliest of day before the first extension dose and last dose of study medication +30 days. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Anhang 4-G4.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte							
25	2 (8,0)	73	12 (16,4)	0,53 [0,120; 2,338]	0,41 [0,076; 2,239]	-0,10 [-0,359; 0,165]	0,3048

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.
CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte							
25	3 (12,0)	71	5 (7,0)	1,70 [0,439; 6,618][1]	1,15 [0,205; 6,459]	0,02 [-0,193; 0,235]	0,8738[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Delayed word recall item score		
Baseline		
n	90	64
Mean(SD)	7.03 (2.401)	7.42 (2.137)
Median	7.00	8.00
Min, Max	2.0, 10.0	3.0, 10.0
Week 13		
n	83	42
Mean(SD)	7.27 (2.395)	6.93 (2.134)
Median	8.00	7.00
Min, Max	0.0, 10	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	83	42
Mean(SD)	0.22 (1.608)	-0.74 (1.781)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 4.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Delayed word recall item score		
Week 27		
n	82	28
Mean(SD)	7.20 (2.290)	6.89 (2.233)
Median	8.00	7.00
Min, Max	1.0, 10.0	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	82	28
Mean(SD)	0.22 (1.572)	-0.64 (1.810)
Median	0	-1.00
Min, Max	-3.0, 5.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Delayed word recall item score		
Week 39		
n	80	28
Mean(SD)	7.46 (2.181)	7.82 (2.294)
Median	8.00	8.50
Min, Max	1.0, 10.0	3.0, 10.0
Change from Baseline		
n	80	28
Mean(SD)	0.45 (1.550)	0.29 (1.652)
Median	0	0.50
Min, Max	-3.0, 4.0	-4.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Delayed word recall item score		
Week 53		
n	76	27
Mean(SD)	7.39 (2.428)	7.48 (2.440)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	3.0, 10.0
Change from Baseline		
n	76	27
Mean(SD)	0.29 (1.688)	-0.07 (1.517)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 4.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Delayed word recall item score		
Week 65		
n	75	25
Mean(SD)	7.53 (2.202)	7.40 (2.449)
Median	8.00	8.00
Min, Max	1.0, 10.0	1.0, 10.0
Change from Baseline		
n	75	25
Mean(SD)	0.48 (1.804)	-0.04 (1.791)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 6.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Delayed word recall item score		
Week 79		
n	73	23
Mean(SD)	7.82 (2.257)	7.52 (2.333)
Median	8.00	8.00
Min, Max	2.0, 10.0	3.0, 10.0
Change from Baseline		
n	73	23
Mean(SD)	0.66 (1.726)	0.09 (1.564)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 5.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation item score		
Baseline		
n	90	64
Mean(SD)	0.94 (1.174)	0.98 (1.148)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 4.0
Week 13		
n	84	43
Mean(SD)	1.12 (1.302)	1.07 (1.223)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	84	43
Mean(SD)	0.18 (1.234)	0.16 (1.132)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation item score		
Week 27		
n	82	28
Mean(SD)	1.27 (1.388)	1.11 (1.499)
Median	1.00	0
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	82	28
Mean(SD)	0.33 (1.306)	0.29 (1.301)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-2.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation item score		
Week 39		
n	80	28
Mean(SD)	1.41 (1.402)	1.21 (1.595)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	80	28
Mean(SD)	0.49 (1.253)	0.39 (1.315)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 3.0	-1.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation item score		
Week 53		
n	76	27
Mean(SD)	1.55 (1.587)	1.56 (2.082)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	76	27
Mean(SD)	0.64 (1.344)	0.70 (1.540)
Median	1.00	0
Min, Max	-4.0, 4.0	-1.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation item score		
Week 65		
n	75	25
Mean(SD)	1.76 (1.754)	1.84 (1.841)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	75	25
Mean(SD)	0.84 (1.569)	0.96 (1.485)
Median	1.00	1.00
Min, Max	-4.0, 6.0	-2.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation item score		
Week 79		
n	73	23
Mean(SD)	1.88 (1.795)	1.78 (1.757)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	73	23
Mean(SD)	0.93 (1.653)	0.91 (1.203)
Median	0	1.00
Min, Max	-3.0, 5.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word recognition item score		
Baseline		
n	90	64
Mean(SD)	3.43 (2.509)	3.59 (2.591)
Median	2.83	3.00
Min, Max	0.3, 11.0	0.0, 12.0
Week 13		
n	83	43
Mean(SD)	3.50 (2.377)	4.52 (3.119)
Median	3.67	3.67
Min, Max	0.0, 11.3	0.0, 11.7
Change from Baseline		
n	83	43
Mean(SD)	0.06 (1.823)	0.47 (3.010)
Median	0.33	0.33
Min, Max	-5.3, 4.3	-4.7, 9.7

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word recognition item score		
Week 27		
n	82	28
Mean(SD)	3.45 (2.554)	3.95 (2.999)
Median	2.83	4.00
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	82	28
Mean(SD)	0.10 (1.871)	-0.30 (2.055)
Median	0.17	0
Min, Max	-5.0, 6.3	-5.7, 3.7

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word recognition item score		
Week 39		
n	80	28
Mean(SD)	3.68 (2.425)	4.61 (3.280)
Median	3.00	5.00
Min, Max	0.0, 10.3	0.0, 11.7
Change from Baseline		
n	80	28
Mean(SD)	0.39 (2.168)	0.36 (2.083)
Median	0.33	0.17
Min, Max	-9.7, 7.3	-4.7, 7.3

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word recognition item score		
Week 53		
n	76	27
Mean(SD)	4.24 (2.753)	4.69 (3.186)
Median	4.00	4.33
Min, Max	0.0, 11.7	0.0, 11.3
Change from Baseline		
n	76	27
Mean(SD)	0.92 (2.210)	0.46 (2.530)
Median	0.33	0.67
Min, Max	-3.3, 8.3	-4.3, 7.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word recognition item score		
Week 65		
n	75	25
Mean(SD)	3.74 (2.516)	4.51 (3.145)
Median	3.33	3.67
Min, Max	0.0, 11.7	0.3, 12.0
Change from Baseline		
n	75	25
Mean(SD)	0.45 (1.920)	0.39 (2.329)
Median	0.67	0
Min, Max	-4.3, 5.0	-6.0, 5.3

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word recognition item score		
Week 79		
n	73	23
Mean(SD)	4.00 (2.657)	4.52 (3.363)
Median	3.33	3.67
Min, Max	0.3, 12.0	0.0, 11.7
Change from Baseline		
n	73	23
Mean(SD)	0.68 (2.169)	0.42 (2.565)
Median	0.33	0
Min, Max	-3.3, 8.7	-4.3, 6.3

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word finding difficulty item score		
Baseline		
n	90	64
Mean(SD)	0.27 (0.536)	0.31 (0.560)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 2.0
Week 13		
n	84	43
Mean(SD)	0.29 (0.613)	0.28 (0.549)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 2.0
Change from Baseline		
n	84	43
Mean(SD)	0.01 (0.503)	-0.07 (0.457)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 2.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word finding difficulty item score		
Week 27		
n	82	28
Mean(SD)	0.28 (0.594)	0.57 (1.168)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	82	28
Mean(SD)	-0.01 (0.619)	0.18 (0.983)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 2.0	-1.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word finding difficulty item score		
Week 39		
n	80	28
Mean(SD)	0.36 (0.698)	0.68 (1.090)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	80	28
Mean(SD)	0.09 (0.599)	0.29 (0.976)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 2.0	-1.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word finding difficulty item score		
Week 53		
n	76	27
Mean(SD)	0.29 (0.649)	0.67 (0.961)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	76	27
Mean(SD)	0.04 (0.682)	0.30 (0.775)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word finding difficulty item score		
Week 65		
n	75	25
Mean(SD)	0.40 (0.735)	0.76 (1.165)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	75	25
Mean(SD)	0.15 (0.730)	0.36 (0.995)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-1.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.1

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Word finding difficulty item score		
Week 79		
n	73	23
Mean(SD)	0.38 (0.775)	0.87 (1.058)
Median	0	1.00
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	73	23
Mean(SD)	0.12 (0.781)	0.48 (0.846)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im MMST gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
MMST ≥ 4,5 Punkte							
25	3 (12,0)	72	14 (19,4)	0,62 [0,193; 1,971][1]	0,49 [0,112; 2,128]	-0,08 [-0,380; 0,219]	0,3390[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Niedrigere MMST-Scores entsprechen einer höheren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im MMST-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
KI: Konfidenzintervall; MMST: Mini Mental Status Test; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation to Time Item		
Baseline		
n	90	64
Mean(SD)	4.2 (1.02)	4.0 (1.04)
Median	5.0	4.0
Min, Max	1, 5	2, 5
Week 13		
n	85	43
Mean(SD)	3.9 (1.13)	3.9 (1.26)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	1, 5
Change from Baseline		
n	85	43
Mean(SD)	-0.3 (1.22)	-0.1 (1.31)
Median	0	0
Min, Max	-4, 3	-3, 3

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation to Time Item		
Week 27		
n	82	28
Mean(SD)	3.9 (1.12)	4.1 (1.18)
Median	4.0	4.5
Min, Max	1, 5	1, 5
Change from Baseline		
n	82	28
Mean(SD)	-0.3 (0.98)	-0.1 (1.20)
Median	0	0
Min, Max	-4, 2	-3, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation to Time Item		
Week 39		
n	81	28
Mean(SD)	3.8 (1.09)	3.7 (1.44)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	81	28
Mean(SD)	-0.4 (1.15)	-0.5 (1.20)
Median	0	0
Min, Max	-3, 3	-3, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation to Time Item		
Week 53		
n	77	27
Mean(SD)	3.6 (1.34)	3.5 (1.50)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	77	27
Mean(SD)	-0.6 (1.12)	-0.7 (1.27)
Median	0	0
Min, Max	-4, 2	-4, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation to Time Item		
Week 65		
n	75	25
Mean(SD)	3.5 (1.39)	3.6 (1.61)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	75	25
Mean(SD)	-0.7 (1.36)	-0.6 (1.36)
Median	-1.0	0
Min, Max	-5, 3	-4, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Orientation to Time Item		
Week 79		
n	73	23
Mean(SD)	3.4 (1.41)	3.3 (1.47)
Median	3.0	4.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	73	23
Mean(SD)	-0.8 (1.38)	-0.8 (1.30)
Median	-1.0	-1.0
Min, Max	-4, 4	-4, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Drawing Item		
Baseline		
n	90	64
Mean(SD)	0.7 (0.44)	0.7 (0.47)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Week 13		
n	85	43
Mean(SD)	0.7 (0.47)	0.7 (0.44)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	85	43
Mean(SD)	-0.1 (0.46)	0.1 (0.59)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Drawing Item		
Week 27		
n	82	28
Mean(SD)	0.7 (0.44)	0.7 (0.48)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	82	28
Mean(SD)	0(0.44)	0.1 (0.60)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Drawing Item		
Week 39		
n	81	28
Mean(SD)	0.7 (0.46)	0.9 (0.36)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	81	28
Mean(SD)	0(0.49)	0.3 (0.59)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Drawing Item		
Week 53		
n	77	27
Mean(SD)	0.7 (0.45)	0.6 (0.51)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	77	27
Mean(SD)	0(0.47)	0(0.59)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Drawing Item		
Week 65		
n	75	25
Mean(SD)	0.7 (0.47)	0.6 (0.50)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	75	25
Mean(SD)	-0.1 (0.47)	0(0.61)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.1

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 90)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 64)
Drawing Item		
Week 79		
n	73	23
Mean(SD)	0.6 (0.49)	0.7 (0.49)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	73	23
Mean(SD)	-0.1 (0.54)	0.1 (0.63)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte							
25	2 (8,0)	73	15 (20,5)	0,39 [0,096; 1,585][1]	0,23 [0,039; 1,289]	-0,10 [-0,405; 0,203]	0,0939[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im FAQ gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
FAQ ≥ 4,5 Punkte							
25	10 (40,0)	72	27 (37,5)	1,16 [0,624; 2,155]	1,26 [0,455; 3,492]	0,05 [-0,162; 0,271]	0,6556

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere FAQ-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im FAQ-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.

FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ							
15	7 (46,7)	43	0	n.b.[1]	n.b.	0,42 [0,021; 0,812]	n.b.[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.8.1.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.

KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im PD (pharmacodynamic) Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
Baseline	64	2,9 (1,52)		90	2,5 (1,29)			
Woche 13	62	2,9 (1,52)	0,289 (0,159)	87	2,5 (1,29)	0,260 (0,138)	0,029 [-0,310; 0,367] 0,8666	0,023 [-0,303; 0,348]
Woche 27	52	2,9 (1,52)	0,326 (0,178)	85	2,5 (1,29)	0,469 (0,149)	-0,143 [-0,533; 0,248] 0,4725	-0,106 [-0,452; 0,239]
Woche 39	33	2,9 (1,52)	0,484 (0,215)	83	2,5 (1,29)	0,583 (0,159)	-0,100 [-0,570; 0,371] 0,6774	-0,072 [-0,475; 0,332]
Woche 53	27	2,9 (1,52)	0,313 (0,270)	79	2,5 (1,29)	0,759 (0,184)	-0,445 [-1,046; 0,155] 0,1456	-0,282 [-0,720; 0,157]
Woche 65	26	2,9 (1,52)	0,558 (0,310)	75	2,5 (1,29)	0,975 (0,210)	-0,417 [-1,118; 0,283] 0,2417	-0,237 [-0,684; 0,210]
Woche 79	25	2,9 (1,52)	0,833 (0,363)	73	2,5 (1,29)	1,374 (0,240)	-0,541 [-1,369; 0,286] 0,1984	-0,271 [-0,727; 0,185]
CDR-SB Gedächtnis								
Baseline	64	0,8 (0,33)		90	0,7 (0,28)			
Woche 13	43	0,8 (0,33)	0,077 (0,047)	84	0,7 (0,28)	0,098 (0,036)	-0,021 [-0,118; 0,075] 0,6616	-0,067 [-0,435; 0,301]
Woche 27	28	0,8 (0,33)	0,065 (0,059)	81	0,7 (0,28)	0,155 (0,039)	-0,090 [-0,216; 0,036] 0,1612	-0,261 [-0,692; 0,171]
Woche 39	28	0,8 (0,33)	0,172 (0,065)	80	0,7 (0,28)	0,127 (0,042)	0,045 [-0,095; 0,184] 0,5272	0,122 [-0,309; 0,553]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 53	27	0,8 (0,33)	0,072 (0,070)	77	0,7 (0,28)	0,122 (0,045)	-0,050 [-0,203; 0,103] 0,5209	-0,129 [-0,568; 0,310]
Woche 65	25	0,8 (0,33)	0,098 (0,073)	75	0,7 (0,28)	0,169 (0,046)	-0,072 [-0,231; 0,088] 0,3767	-0,183 [-0,637; 0,270]
Woche 79	23	0,8 (0,33)	0,225 (0,087)	73	0,7 (0,28)	0,215 (0,053)	0,011 [-0,181; 0,202] 0,9119	0,024 [-0,444; 0,493]
CDR-SB Orientierung								
Baseline	64	0,5 (0,37)		90	0,5 (0,33)			
Woche 13	43	0,5 (0,37)	0,078 (0,051)	84	0,5 (0,33)	0,129 (0,039)	-0,051 [-0,159; 0,057] 0,3529	-0,145 [-0,513; 0,223]
Woche 27	28	0,5 (0,37)	0,114 (0,067)	81	0,5 (0,33)	0,143 (0,043)	-0,029 [-0,172; 0,113] 0,6848	-0,077 [-0,507; 0,353]
Woche 39	28	0,5 (0,37)	0,147 (0,062)	80	0,5 (0,33)	0,180 (0,041)	-0,033 [-0,165; 0,099] 0,6264	-0,092 [-0,522; 0,339]
Woche 53	27	0,5 (0,37)	0,168 (0,072)	77	0,5 (0,33)	0,213 (0,046)	-0,045 [-0,200; 0,110] 0,5665	-0,114 [-0,552; 0,325]
Woche 65	25	0,5 (0,37)	0,185 (0,079)	75	0,5 (0,33)	0,258 (0,050)	-0,073 [-0,245; 0,099] 0,4063	-0,172 [-0,626; 0,281]
Woche 79	23	0,5 (0,37)	0,188 (0,085)	73	0,5 (0,33)	0,309 (0,052)	-0,121 [-0,306; 0,064] 0,1988	-0,277 [-0,747; 0,193]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
Baseline	64	0,6 (0,35)		90	0,6 (0,32)			
Woche 13	43	0,6 (0,35)	0,169 (0,049)	84	0,6 (0,32)	0,145 (0,038)	0,024 [-0,078; 0,126] 0,6458	0,070 [-0,298; 0,438]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 27	28	0,6 (0,35)	0,107 (0,062)	81	0,6 (0,32)	0,114 (0,042)	-0,007 [-0,138; 0,125] 0,9212	-0,018 [-0,448; 0,412]
Woche 39	28	0,6 (0,35)	0,139 (0,059)	80	0,6 (0,32)	0,151 (0,040)	-0,012 [-0,136; 0,113] 0,8554	-0,033 [-0,464; 0,397]
Woche 53	27	0,6 (0,35)	0,086 (0,065)	77	0,6 (0,32)	0,160 (0,043)	-0,074 [-0,212; 0,064] 0,2944	-0,200 [-0,639; 0,239]
Woche 65	25	0,6 (0,35)	0,091 (0,065)	75	0,6 (0,32)	0,226 (0,043)	-0,135 [-0,272; 0,003] 0,0544	-0,377 [-0,832; 0,079]
Woche 79	23	0,6 (0,35)	0,233 (0,079)	73	0,6 (0,32)	0,229 (0,050)	0,004 [-0,166; 0,175] 0,9621	0,010 [-0,459; 0,479]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
Baseline	64	0,4 (0,37)		90	0,3 (0,34)			
Woche 13	43	0,4 (0,37)	0,070 (0,050)	84	0,3 (0,34)	0,057 (0,038)	0,013 [-0,091; 0,117] 0,8074	0,037 [-0,330; 0,405]
Woche 27	28	0,4 (0,37)	0,063 (0,064)	81	0,3 (0,34)	0,109 (0,043)	-0,046 [-0,183; 0,090] 0,5069	-0,124 [-0,554; 0,306]
Woche 39	28	0,4 (0,37)	0,115 (0,065)	80	0,3 (0,34)	0,136 (0,043)	-0,020 [-0,158; 0,118] 0,7742	-0,054 [-0,484; 0,376]
Woche 53	27	0,4 (0,37)	0,077 (0,065)	77	0,3 (0,34)	0,171 (0,043)	-0,094 [-0,233; 0,045] 0,1833	-0,256 [-0,696; 0,183]
Woche 65	25	0,4 (0,37)	0,161 (0,071)	75	0,3 (0,34)	0,208 (0,046)	-0,047 [-0,201; 0,106] 0,5444	-0,122 [-0,575; 0,331]
Woche 79	23	0,4 (0,37)	0,150 (0,087)	73	0,3 (0,34)	0,305 (0,054)	-0,155 [-0,346; 0,036] 0,1103	-0,344 [-0,816; 0,127]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Baseline	64	0,4 (0,36)		90	0,3 (0,34)			
Woche 13	43	0,4 (0,36)	0,039 (0,053)	84	0,3 (0,34)	0,037 (0,041)	0,002 [-0,106; 0,110] 0,9721	0,005 [-0,362; 0,373]
Woche 27	28	0,4 (0,36)	0,081 (0,068)	81	0,3 (0,34)	0,128 (0,046)	-0,047 [-0,192; 0,098] 0,5229	-0,117 [-0,547; 0,313]
Woche 39	28	0,4 (0,36)	0,089 (0,078)	80	0,3 (0,34)	0,144 (0,051)	-0,056 [-0,225; 0,114] 0,5181	-0,125 [-0,556; 0,305]
Woche 53	27	0,4 (0,36)	0,089 (0,082)	77	0,3 (0,34)	0,145 (0,053)	-0,056 [-0,233; 0,121] 0,5349	-0,123 [-0,562; 0,315]
Woche 65	25	0,4 (0,36)	0,227 (0,097)	75	0,3 (0,34)	0,199 (0,061)	0,028 [-0,186; 0,242] 0,7998	0,053 [-0,399; 0,506]
Woche 79	23	0,4 (0,36)	0,184 (0,099)	73	0,3 (0,34)	0,274 (0,060)	-0,090 [-0,307; 0,127] 0,4144	-0,178 [-0,647; 0,292]
CDR-SB Körperpflege								
Baseline	64	0,1 (0,42)		90	0,0 (0,21)			
Woche 13	43	0,1 (0,42)	0,029 (0,047)	84	0,0 (0,21)	0,004 (0,036)	0,026 [-0,070; 0,121] 0,5990	0,080 [-0,288; 0,447]
Woche 27	28	0,1 (0,42)	0,100 (0,052)	81	0,0 (0,21)	0,002 (0,037)	0,098 [-0,010; 0,205] 0,0752	0,308 [-0,124; 0,740]
Woche 39	28	0,1 (0,42)	0,071 (0,061)	80	0,0 (0,21)	0,002 (0,041)	0,069 [-0,060; 0,199] 0,2934	0,195 [-0,236; 0,626]
Woche 53	27	0,1 (0,42)	0,099 (0,065)	77	0,0 (0,21)	0,054 (0,042)	0,044 [-0,096; 0,184] 0,5327	0,122 [-0,317; 0,560]

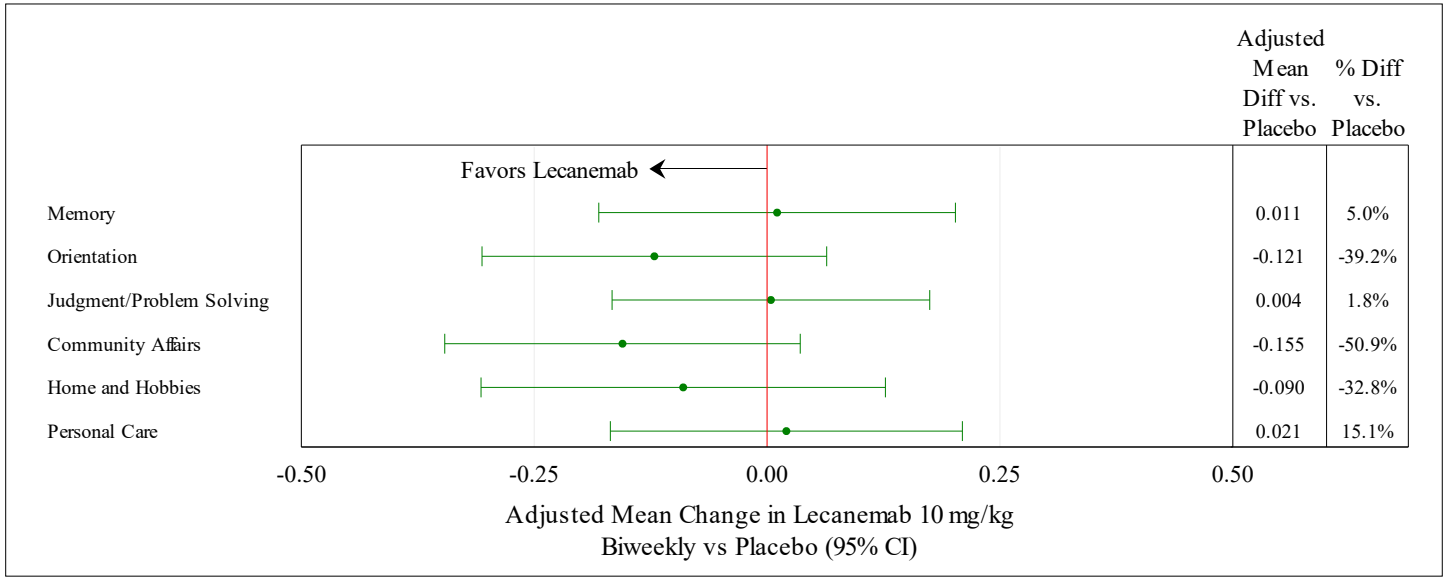
	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 65	25	0,1 (0,42)	0,112 (0,068)	75	0,0 (0,21)	0,027 (0,043)	0,085 [-0,061; 0,231] 0,2507	0,232 [-0,222; 0,686]
Woche 79	23	0,1 (0,42)	0,158 (0,086)	73	0,0 (0,21)	0,137 (0,053)	0,021 [-0,168; 0,210] 0,8293	0,047 [-0,422; 0,515]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Figure 14.2.1.1.2b
Forest Plot of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores at 18 Months in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall (44, 86)



CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, CI = confidence interval, MMRM = mixed model for repeated measures.
The number in the parentheses is the number of subjects in the lecanemab group and the placebo group respectively in the MMRM.
If either one of the treatment groups in a subgroup has less than 10 subjects, the subgroup will not be displayed in the figure.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random.
The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.

Rücklaufquoten für den CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
CDR-SB		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	96,9	96,7
Woche 27	81,3	94,4
Woche 39	51,6	92,2
Woche 53	42,2	87,8
Woche 65	40,6	83,3
Woche 79	39,1	81,1
CDR-SB Gedächtnis		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	67,2	93,3
Woche 27	43,8	90,0
Woche 39	43,8	88,9
Woche 53	42,2	85,6
Woche 65	39,1	83,3
Woche 79	35,9	81,1
CDR-SB Orientierung		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	67,2	93,3
Woche 27	43,8	90,0
Woche 39	43,8	88,9
Woche 53	42,2	85,6
Woche 65	39,1	83,3
Woche 79	35,9	81,1
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung		

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	67,2	93,3
Woche 27	43,8	90,0
Woche 39	43,8	88,9
Woche 53	42,2	85,6
Woche 65	39,1	83,3
Woche 79	35,9	81,1
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	67,2	93,3
Woche 27	43,8	90,0
Woche 39	43,8	88,9
Woche 53	42,2	85,6
Woche 65	39,1	83,3
Woche 79	35,9	81,1
CDR-SB Haushalt und Hobbys		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	67,2	93,3
Woche 27	43,8	90,0
Woche 39	43,8	88,9
Woche 53	42,2	85,6
Woche 65	39,1	83,3
Woche 79	35,9	81,1
CDR-SB Körperpflege		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	67,2	93,3
Woche 27	43,8	90,0

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 39	43,8	88,9
Woche 53	42,2	85,6
Woche 65	39,1	83,3
Woche 79	35,9	81,1

Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.
CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
gemittelt über die Zeit	64	2,9 (1,52)	0,467 (0,208)	90	2,5 (1,29)	0,737 (0,157)	-0,270 [-0,726; 0,187] 0,2460	-0,172 [-0,493; 0,149]
CDR-SB Gedächtnis								
gemittelt über die Zeit	64	0,8 (0,33)	0,118 (0,052)	90	0,7 (0,28)	0,148 (0,035)	-0,030 [-0,137; 0,078] 0,5891	-0,079 [-0,400; 0,241]
CDR-SB Orientierung								
gemittelt über die Zeit	64	0,5 (0,37)	0,147 (0,053)	90	0,5 (0,33)	0,205 (0,037)	-0,059 [-0,168; 0,051] 0,2935	-0,153 [-0,474; 0,168]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
gemittelt über die Zeit	64	0,6 (0,35)	0,138 (0,050)	90	0,6 (0,32)	0,171 (0,036)	-0,033 [-0,134; 0,067] 0,5168	-0,091 [-0,412; 0,230]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
gemittelt über die Zeit	64	0,4 (0,37)	0,106 (0,053)	90	0,3 (0,34)	0,164 (0,037)	-0,058 [-0,166; 0,050] 0,2892	-0,153 [-0,474; 0,168]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								
gemittelt über die Zeit	64	0,4 (0,36)	0,118 (0,064)	90	0,3 (0,34)	0,154 (0,043)	-0,037 [-0,170; 0,097] 0,5901	-0,080 [-0,401; 0,240]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB Körperpflege								
gemittelt über die Zeit	64	0,1 (0,42)	0,095 (0,049)	90	0,0 (0,21)	0,038 (0,035)	0,057 [-0,042; 0,157] 0,2598	0,159 [-0,162; 0,480]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
Baseline	64	21,7 (7,28)		90	21,1 (7,97)			
Woche 13	60	21,7 (7,28)	0,678 (0,659)	86	21,1 (7,97)	1,826 (0,581)	-1,148 [-2,533; 0,238] 0,1043	-0,218 [-0,548; 0,113]
Woche 27	52	21,7 (7,28)	0,475 (0,830)	83	21,1 (7,97)	2,291 (0,696)	-1,816 [-3,682; 0,050] 0,0564	-0,293 [-0,641; 0,056]
Woche 39	32	21,7 (7,28)	2,385 (0,913)	82	21,1 (7,97)	3,262 (0,682)	-0,877 [-2,869; 1,115] 0,3871	-0,148 [-0,557; 0,261]
Woche 53	27	21,7 (7,28)	1,834 (1,051)	77	21,1 (7,97)	4,352 (0,756)	-2,518 [-4,850; -0,187] 0,0344	-0,396 [-0,838; 0,045]
Woche 65	26	21,7 (7,28)	1,958 (1,198)	74	21,1 (7,97)	4,724 (0,846)	-2,766 [-5,466; -0,067] 0,0446	-0,395 [-0,846; 0,055]
Woche 79	25	21,7 (7,28)	3,580 (1,260)	71	21,1 (7,97)	5,760 (0,875)	-2,179 [-5,022; 0,663] 0,1323	-0,306 [-0,764; 0,152]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.

ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADAS-Cog14		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	93,8	95,6
Woche 27	81,3	92,2
Woche 39	50,0	91,1
Woche 53	42,2	85,6
Woche 65	40,6	82,2
Woche 79	39,1	78,9
Die Auswertungen basieren auf dem FAS. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7b. ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
gemittelt über die Zeit	64	21,7 (7,28)	1,818 (0,823)	90	21,1 (7,97)	3,703 (0,653)	-1,884 [-3,677; -0,091] 0,0395	-0,296 [-0,618; 0,026]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.

ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW. Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im MMST zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
MMST								
Baseline	64	25,8 (2,41)		90	26,0 (2,36)			
Woche 13	63	25,8 (2,41)	-1,208 (0,349)	88	26,0 (2,36)	-1,633 (0,307)	0,425 [-0,317; 1,167] 0,2606	0,150 [-0,174; 0,474]
Woche 27	53	25,8 (2,41)	-1,082 (0,405)	85	26,0 (2,36)	-1,526 (0,341)	0,444 [-0,453; 1,340] 0,3309	0,145 [-0,199; 0,488]
Woche 39	33	25,8 (2,41)	-1,350 (0,459)	83	26,0 (2,36)	-1,588 (0,341)	0,238 [-0,752; 1,228] 0,6367	0,080 [-0,324; 0,483]
Woche 53	27	25,8 (2,41)	-2,331 (0,495)	80	26,0 (2,36)	-2,202 (0,355)	-0,129 [-1,205; 0,947] 0,8134	-0,042 [-0,479; 0,394]
Woche 65	26	25,8 (2,41)	-1,805 (0,579)	75	26,0 (2,36)	-2,375 (0,398)	0,570 [-0,708; 1,848] 0,3808	0,171 [-0,275; 0,618]
Woche 79	25	25,8 (2,41)	-2,252 (0,587)	72	26,0 (2,36)	-3,171 (0,400)	0,919 [-0,377; 2,215] 0,1639	0,280 [-0,177; 0,736]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den MMST zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
MMST		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	98,4	97,8
Woche 27	82,8	94,4
Woche 39	51,6	92,2
Woche 53	42,2	88,9
Woche 65	40,6	83,3
Woche 79	39,1	80,0

Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.
MMST: Mini Mental Status Test

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im MMST gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
MMST								
gemittelt über die Zeit	64	25,8 (2,41)	-1,671 (0,382)	90	26,0 (2,36)	-2,082 (0,306)	0,411 [-0,391; 1,213] 0,3139	0,139 [-0,182; 0,460]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
Baseline	64	0,4 (0,17)		90	0,3 (0,15)			
Woche 13	59	0,4 (0,17)	0,041 (0,017)	85	0,3 (0,15)	0,060 (0,015)	-0,019 [-0,056; 0,018] 0,3208	-0,139 [-0,472; 0,193]
Woche 27	51	0,4 (0,17)	0,031 (0,020)	84	0,3 (0,15)	0,077 (0,016)	-0,046 [-0,090; -0,001] 0,0428	-0,311 [-0,661; 0,039]
Woche 39	32	0,4 (0,17)	0,062 (0,023)	82	0,3 (0,15)	0,100 (0,017)	-0,038 [-0,088; 0,012] 0,1327	-0,264 [-0,674; 0,146]
Woche 53	27	0,4 (0,17)	0,074 (0,028)	78	0,3 (0,15)	0,129 (0,019)	-0,055 [-0,118; 0,008] 0,0890	-0,329 [-0,768; 0,111]
Woche 65	26	0,4 (0,17)	0,088 (0,033)	75	0,3 (0,15)	0,157 (0,022)	-0,069 [-0,144; 0,006] 0,0699	-0,368 [-0,817; 0,081]
Woche 79	25	0,4 (0,17)	0,121 (0,038)	73	0,3 (0,15)	0,202 (0,025)	-0,081 [-0,166; 0,005] 0,0651	-0,388 [-0,845; 0,070]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.

ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCOMS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	92,2	94,4
Woche 27	79,7	93,3
Woche 39	50,0	91,1
Woche 53	42,2	86,7
Woche 65	40,6	83,3
Woche 79	39,1	81,1

Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
gemittelt über die Zeit	64	0,4 (0,17)	0,070 (0,022)	90	0,3 (0,15)	0,121 (0,017)	-0,051 [-0,099; -0,003] 0,0365	-0,311 [-0,634; 0,011]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.

ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im FAQ zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
FAQ								
Baseline	64	6,5 (6,20)		90	5,5 (5,06)			
Woche 13	63	6,5 (6,20)	0,935 (0,565)	89	5,5 (5,06)	0,129 (0,492)	0,806 [-0,415; 2,028] 0,1949	0,176 [-0,147; 0,499]
Woche 27	53	6,5 (6,20)	0,885 (0,630)	85	5,5 (5,06)	0,884 (0,529)	0,001 [-1,393; 1,395] 0,9994	0,000 [-0,343; 0,343]
Woche 39	33	6,5 (6,20)	2,851 (0,731)	83	5,5 (5,06)	1,862 (0,549)	0,989 [-0,610; 2,587] 0,2247	0,206 [-0,198; 0,611]
Woche 53	27	6,5 (6,20)	2,986 (0,827)	80	5,5 (5,06)	2,239 (0,585)	0,747 [-1,071; 2,565] 0,4194	0,149 [-0,288; 0,585]
Woche 65	26	6,5 (6,20)	3,027 (0,861)	75	5,5 (5,06)	3,249 (0,600)	-0,222 [-2,118; 1,673] 0,8176	-0,044 [-0,491; 0,402]
Woche 79	25	6,5 (6,20)	4,290 (1,033)	72	5,5 (5,06)	3,891 (0,684)	0,399 [-1,899; 2,697] 0,7326	0,071 [-0,384; 0,526]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.

FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den FAQ zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
FAQ		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	98,4	98,9
Woche 27	82,8	94,4
Woche 39	51,6	92,2
Woche 53	42,2	88,9
Woche 65	40,6	83,3
Woche 79	39,1	80,0

Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.
FAQ: Functional Assessment Questionnaire

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im FAQ gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
FAQ								
gemittelt über die Zeit	64	6,5 (6,20)	2,495 (0,627)	90	5,5 (5,06)	2,042 (0,491)	0,453 [-0,880; 1,786] 0,5040	0,094 [-0,226; 0,415]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem ITT FAS+ (Intention-to-treat Full Analysis Set Plus).
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.

FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
Baseline	16	77,5 (33,23)		44	92,8 (32,39)			
Woche 53	16	77,5 (33,23)	-58,093 (5,494)	43	92,8 (32,39)	0,338 (3,474)	-58,431 [-70,837; -46,024] <,00001	-2,589 [-3,334; -1,844]
Woche 79	10	77,5 (33,23)	-68,816 (6,397)	39	92,8 (32,39)	3,987 (3,587)	-72,804 [-86,950; -58,657] <,00001	-3,309 [-4,273; -2,345]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2h.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
gemittelt über die Zeit	16	77,5 (33,23)	-63,454 (5,339)	44	92,8 (32,39)	2,163 (3,255)	-65,617 [-77,531; -53,704] <,00001	-3,047 [-3,844; -2,251]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2h.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
Baseline	2	708,0 (16,97)		9	651,4 (265,99)			
Woche 53	2	708,0 (16,97)	n.b.	8	651,4 (265,99)	n.b.	n.b.	n.b.
Woche 77/79	2	708,0 (16,97)	n.b.	7	651,4 (265,99)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset .
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2b.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
gemittelt über die Zeit	2	708,0 (16,97)	n.b.	8	651,4 (265,99)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2b.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
Baseline	4	102,0 (22,08)		11	90,3 (33,39)			
Woche 53	4	102,0 (22,08)	-9,835 (9,794)	11	90,3 (33,39)	10,047 (7,744)	-19,882 [-40,551; 0,786] 0,0589	-0,814 [-2,001; 0,372]
Woche 77/79	3	102,0 (22,08)	-7,883 (9,505)	8	90,3 (33,39)	6,651 (7,547)	-14,534 [-34,349; 5,280] 0,1435	-0,714 [-2,081; 0,653]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2c.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
gemittelt über die Zeit	4	102,0 (22,08)	-8,859 (8,478)	11	90,3 (33,39)	8,349 (7,108)	-17,208 [-34,227; -0,189] 0,0477	-0,774 [-1,957; 0,408]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2c.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Anhang 4-G4.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit und Mortalität aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
70	52 (74,3)	92	79 (85,9)	0,87 [0,737; 1,016]	0,48 [0,215; 1,052]	-0,12 [-0,241; 0,009]
SUE						
70	11 (15,7)	92	15 (16,3)	0,96 [0,472; 1,967]	0,96 [0,410; 2,236]	-0,01 [-0,120; 0,108]
Schweres UE						
70	11 (15,7)	92	5 (5,4)	2,89 [1,053; 7,942]	3,24 [1,072; 9,820]	0,10 [0,006; 0,200]
UE, das zum Therapieabbruch führte						
70	11 (15,7)	92	4 (4,3)	3,61 [1,201; 10,872]	4,10 [1,247; 13,492]	0,11 [0,019; 0,209]
UE, das zum Tod führte						
Keine Ereignisse.						

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1, 14.3.1.2.1.2, 14.3.1.2.1.4 und 14.3.1.2.1.5.

KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schwere UE' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Nicht-schweres UE			
70	52 (74,3)	92	79 (85,9)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.1.2.1.3.
N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
70	52 (74,3)	92	79 (85,9)	0,87 [0,737; 1,016]	0,48 [0,215; 1,052]	-0,12 [-0,241; 0,009]
SUE						
70	11 (15,7)	92	15 (16,3)	0,96 [0,472; 1,967]	0,96 [0,410; 2,236]	-0,01 [-0,120; 0,108]
Schweres UE						
70	11 (15,7)	92	5 (5,4)	2,89 [1,053; 7,942]	3,24 [1,072; 9,820]	0,10 [0,006; 0,200]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7, 14.3.1.2.1.8 und 14.3.1.2.1.9.

KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
70	9 (12,9)	92	1 (1,1)	11,83 [1,534; 91,193]	13,43 [1,659; 108,690]	0,12 [0,036; 0,199]
AEOSI ARIA-H						
70	7 (10,0)	92	5 (5,4)	1,84 [0,610; 5,554]	1,93 [0,807; 4,633]	0,05 [-0,039; 0,130]
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose						
70	1 (1,4)	92	1 (1,1)	1,31 [0,084; 20,648]	1,32 [0,081; 21,459]	0,00 [-0,032; 0,038]
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
70	6 (8,6)	92	4 (4,3)	1,97 [0,578; 6,720]	2,06 [0,559; 7,610]	0,04 [-0,035; 0,120]
AEOSI Isolierte ARIA-H						
70	2 (2,9)	92	4 (4,3)	0,66 [0,124; 3,486]	0,65 [0,187; 2,239]	-0,01 [-0,072; 0,042]
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
70	13 (18,6)	92	5 (5,4)	3,42 [1,278; 9,136]	3,97 [1,342; 11,732]	0,13 [0,029; 0,234]
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen						
70	0	92	1 (1,1)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Suizidgedanken						
70	1 (1,4)	92	0	n.b.	n.b.	n.b.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set). Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.						
AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
70	3 (4,3)	92	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
70	2 (2,9)	92	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
70	2 (2,9)	92	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.2

AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
70	3 (4,3)	92	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
70	1 (1,4)	92	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
70	1 (1,4)	92	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.4.

AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI ARIA-E			
70	6 (8,6)	92	1 (1,1)
AEOSI ARIA-H			
70	6 (8,6)	92	5 (5,4)
AEOSI ARIA-H Makroblutung			
70	0	92	0
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose			
70	1 (1,4)	92	1 (1,1)
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung			
70	5 (7,1)	92	4 (4,3)
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion			
70	13 (18,6)	92	5 (5,4)
AEOSI Hautausschlag			
70	0	92	0
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen			
70	0	92	1 (1,1)
AEOSI Suizidales Verhalten			
70	0	92	0
AEOSI Suizidgedanken			
70	1 (1,4)	92	0
AEOSI Körpertemperatur erhöht			
70	0	92	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set). Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden,			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.3. AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)			

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						
70	14 (20,0)	92	22 (23,9)	0,84 [0,462; 1,514]	0,80 [0,373; 1,695]	-0,04 [-0,167; 0,089]
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						
70	9 (12,9)	92	14 (15,2)	0,84 [0,388; 1,839]	0,82 [0,334; 2,026]	-0,02 [-0,131; 0,084]
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
70	5 (7,1)	92	15 (16,3)	0,44 [0,167; 1,148]	0,39 [0,136; 1,145]	-0,09 [-0,188; 0,005]
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege						
70	7 (10,0)	92	4 (4,3)	2,30 [0,701; 7,549]	2,44 [0,686; 8,707]	0,06 [-0,025; 0,138]
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
70	13 (18,6)	92	25 (27,2)	0,68 [0,377; 1,238]	0,61 [0,287; 1,304]	-0,09 [-0,215; 0,043]
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
70	25 (35,7)	92	29 (31,5)	1,13 [0,733; 1,751]	1,21 [0,625; 2,330]	0,04 [-0,105; 0,189]
SOC Gefaesserkrankungen						
70	4 (5,7)	92	11 (12,0)	0,48 [0,159; 1,438]	0,45 [0,136; 1,466]	-0,06 [-0,148; 0,023]
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
70	18 (25,7)	92	51 (55,4)	0,46 [0,299; 0,719]	0,28 [0,142; 0,547]	-0,30 [-0,441; -0,153]
SOC Psychiatrische Erkrankungen						
70	12 (17,1)	92	20 (21,7)	0,79 [0,414; 1,502]	0,74 [0,336; 1,649]	-0,05 [-0,168; 0,076]
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
70	11 (15,7)	92	27 (29,3)	0,54 [0,286; 1,004]	0,45 [0,205; 0,984]	-0,14 [-0,263; -0,010]
SOC Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
70	5 (7,1)	92	10 (10,9)	0,66 [0,235; 1,836]	0,63 [0,205; 1,937]	-0,04 [-0,125; 0,050]
SOC Untersuchungen						
70	8 (11,4)	92	10 (10,9)	1,05 [0,438; 2,525]	1,06 [0,395; 2,837]	0,01 [-0,092; 0,104]
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
70	28 (40,0)	92	24 (26,1)	1,53 [0,980; 2,400]	1,89 [0,969; 3,681]	0,14 [-0,007; 0,285]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set). Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.

KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung						
70	9 (12,9)	92	1 (1,1)	11,83 [1,534; 91,193]	13,43 [1,659; 108,690]	0,12 [0,036; 0,199]
PT Harnwegsinfektion						
70	5 (7,1)	92	13 (14,1)	0,51 [0,189; 1,352]	0,47 [0,158; 1,380]	-0,07 [-0,163; 0,023]
PT Infektion der oberen Atemwege						
70	6 (8,6)	92	15 (16,3)	0,53 [0,215; 1,286]	0,48 [0,176; 1,312]	-0,08 [-0,177; 0,023]
PT Kopfschmerzen						
70	9 (12,9)	92	9 (9,8)	1,31 [0,551; 3,137]	1,36 [0,510; 3,630]	0,03 [-0,068; 0,130]
PT Nasopharyngitis						
70	3 (4,3)	92	10 (10,9)	0,39 [0,113; 1,379]	0,37 [0,097; 1,388]	-0,07 [-0,145; 0,014]
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion						
70	13 (18,6)	92	5 (5,4)	3,42 [1,278; 9,136]	3,97 [1,342; 11,732]	0,13 [0,029; 0,234]
PT Rueckenschmerzen						
70	2 (2,9)	92	10 (10,9)	0,26 [0,059; 1,162]	0,24 [0,051; 1,138]	-0,08 [-0,155; -0,006]
PT Sturz						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
70	8 (11,4)	92	9 (9,8)	1,17 [0,475; 2,874]	1,19 [0,434; 3,259]	0,02 [-0,080; 0,113]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set). Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.

KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'SUE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'SUE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schweres UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schweres UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			
70	0	92	1 (1,1)
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
70	0	92	1 (1,1)
SOC Erkrankungen des Nervensystems			
70	17 (24,3)	92	5 (5,4)
SOC Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			
70	0	92	1 (1,1)
SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			
70	0	92	3 (3,3)
SOC Herzerkrankungen			
70	3 (4,3)	92	0
SOC Psychiatrische Erkrankungen			
70	0	92	2 (2,2)
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
70	5 (7,1)	92	3 (3,3)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set). Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.

N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Akute respiratorische Insuffizienz			
70	0	92	1 (1,1)
PT Alkoholvergiftung			
70	0	92	1 (1,1)
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung			
70	2 (2,9)	92	0
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung			
70	16 (22,9)	92	1 (1,1)
PT Angst			
70	0	92	1 (1,1)
PT Atrioventrikulaerer Block komplett			
70	1 (1,4)	92	0
PT Boesartiges Melanom			
70	0	92	1 (1,1)
PT Embolischer Schlaganfall			
70	0	92	1 (1,1)
PT Hepatozellulaeres Karzinom			
70	0	92	1 (1,1)
PT Hirnblutung			
70	1 (1,4)	92	0
PT Hirninfarkt			
70	0	92	1 (1,1)
PT Intraduktale proliferative Brustlaesion			
70	0	92	1 (1,1)
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
70	1 (1,4)	92	0
PT Psychose			
70	0	92	1 (1,1)
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion			
70	4 (5,7)	92	2 (2,2)
PT Subdurale Blutung			
70	1 (1,4)	92	0
PT Subdurales Hygrom			
70	0	92	1 (1,1)
PT Thrombose der Arteria cerebri			
70	0	92	1 (1,1)
PT Uebelkeit			
70	0	92	1 (1,1)
PT Vertigo			
70	0	92	1 (1,1)
PT Verwirrtheitszustand			
70	0	92	1 (1,1)
PT Vorhofflimmern			
70	2 (2,9)	92	0

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set). Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.

N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms)

Anhang 4-G4.5: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Ergebnisse die Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Altersgruppe						
≥ 75 Jahre	0/12	3/20 (15)	n.b.[1]	n.b.	-0,13 [-0,759; 0,49]	n.b.
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	0/10	6/45 (13,3)	n.b.[1]	n.b.	-0,14 [-0,75; 0,469]	0,9589
Männlich	2/15 (13,3)	6/28 (21,4)	0,62 [0,143; 2,712] 0,5276[1]	0,59 [0,087; 4,025]	-0,05 [-0,499; 0,395]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	2/24 (8,3)	12/69 (17,4)	0,55 [0,121; 2,462] 0,431	0,43 [0,077; 2,335]	-0,1 [-0,369; 0,16]	n.b.
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	2/24 (8,3)	12/72 (16,7)	0,53 [0,119; 2,37] 0,4067	0,42 [0,076; 2,293]	-0,1 [-0,363; 0,163]	n.b.
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Region						
Nordamerika	1/24 (4,2)	11/67 (16,4)	0,27 [0,036; 2,119] 0,2149	0,23 [0,026; 1,973]	-0,12 [-0,383; 0,151]	n.b.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	1/15 (6,7)	3/21 (14,3)	0,47 [0,054; 4,063] 0,49[1]	0,28 [0,024; 3,327]	-0,11 [-0,609; 0,384]	0,6597
Träger	1/10 (10)	9/52 (17,3)	0,67 [0,09; 5,063] 0,701	0,6 [0,063; 5,685]	-0,1 [-0,451; 0,254]	
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	1/15 (6,7)	3/21 (14,3)	0,47 [0,054; 4,063] 0,49[1]	0,3 [0,025; 3,592]	-0,11 [-0,609; 0,384]	n.b.
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	2/16 (12,5)	8/37 (21,6)	0,58 [0,138; 2,426] 0,454[1]	0,53 [0,09; 3,135]	-0,1 [-0,431; 0,224]	n.b.
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
AChEI	2/10 (20)	5/30 (16,7)	1,2 [0,274; 5,247] 0,8086[1]	1,2 [0,174; 8,3]	0 [-0,363; 0,358]	n.b.
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	1/17 (5,9)	8/53 (15,1)	0,39 [0,052; 2,896] 0,3571[1]	0,31 [0,033; 2,966]	-0,11 [-0,522; 0,295]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score. Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.2. 1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Altersgruppe						
≥ 75 Jahre	1/12 (8,3)	0/20	n.b.[1]	n.b.	0,02 [-0,777; 0,82]	n.b.
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	0/10	2/43 (4,7)	n.b.[1]	n.b.	-0,06 [-0,677; 0,565]	0,9635
Männlich	3/15 (20)	3/28 (10,7)	1,87 [0,428; 8,137] 0,406[1]	1,57 [0,208; 11,758]	0,07 [-0,295; 0,445]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	3/24 (12,5)	5/67 (7,5)	1,67 [0,433; 6,482] 0,455[1]	1,21 [0,21; 6,951]	0,02 [-0,194; 0,243]	n.b.
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	3/24 (12,5)	5/70 (7,1)	1,75 [0,452; 6,779] 0,418[1]	1,16 [0,205; 6,531]	0,02 [-0,194; 0,236]	n.b.
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Region						
Nordamerika	3/24 (12,5)	4/65 (6,2)	1,23 [0,272; 5,575] 0,787	1,47 [0,258; 8,35]	0,02 [-0,201; 0,25]	n.b.
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	2/15 (13,3)	2/20 (10)	1,33 [0,211; 8,413] 0,7595[1]	0,75 [0,076; 7,358]	-0,02 [-0,392; 0,351]	0,5779
Träger	1/10 (10)	3/51 (5,9)	1,7 [0,196; 14,73] 0,6301[1]	2,01 [0,166; 24,32]	0,04 [-0,257; 0,346]	
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	2/15 (13,3)	2/20 (10)	1,33 [0,211; 8,413] 0,7595[1]	0,71 [0,071; 7,106]	-0,02 [-0,392; 0,351]	n.b.
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	3/16 (18,8)	4/35 (11,4)	1,23 [0,272; 5,575] 0,787	1,35 [0,223; 8,153]	0,04 [-0,212; 0,289]	n.b.
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
AChEI	2/10 (20)	2/28 (7,1)	2,8 [0,453; 17,318] 0,2681[1]	2,43 [0,245; 24,088]	0,13 [-0,26; 0,511]	n.b.
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	2/17 (11,8)	3/53 (5,7)	2,08 [0,378; 11,42] 0,4[1]	1,51 [0,197; 11,563]	0,04 [-0,204; 0,29]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.3.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im MMST gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
MMST ≥ 4,5 Punkte; Altersgruppe						
≥ 75 Jahre	1/12 (8,3)	6/20 (30)	0,29 [0,029; 2,856] 0,2885	0,13 [0,011; 1,658]	-0,25 [-0,251; -0,251]	n.b.
MMST ≥ 4,5 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	1/10 (10)	9/45 (20)	0,38 [0,057 2,519] 0,3147	0,36 [0,036; 3,608]	-0,10 [-0,550; 0,352]	0,6536
Männlich	2/15 (13,3)	5/27 (18,5)	0,72 [0,159; 3,271] 0,6705[1]	0,71 [0,101; 4,969]	-0,11 [-0,515; 0,303]	
MMST ≥ 4,5 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	3/24 (12,5)	14/68 (20,6)	0,61 [0,191; 1,931] 0,3979[1]	0,51 [0,114; 2,252]	-0,09 [-0,394; 0,223]	n.b.
MMST ≥ 4,5 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	3/24 (12,5)	14/72 (19,4)	0,64 [0,202; 2,047] 0,4547[1]	0,50 [0,113; 2,182]	-0,08 [-0,383; 0,223]	n.b.
MMST ≥ 4,5 Punkte; Region						
Nordamerika	3/24 (12,5)	13/66 (19,7)	0,68 [0,206; 2,252] 0,5287	0,52 [0,120; 2,291]	-0,08 [-0,381; 0,229]	n.b.
MMST ≥ 4,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	2/15 (13,3)	3/20 (15)	0,89 [0,169; 4,671] 0,8893[1]	0,56 [0,073; 4,338]	-0,05 [-0,535; 0,442]	0,8400
Träger	1/10 (10)	11/52 (21,2)	0,64 [0,086; 4,705] 0,6584	0,41 [0,044; 3,892]	-0,11 [-0,542; 0,324]	
MMST ≥ 4,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	2/15 (13,3)	3/20 (15)	0,89 [0,169; 4,671] 0,8893[1]	0,57 [0,074; 4,394]	-0,05 [-0,535; 0,442]	n.b.
MMST ≥ 4,5 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	3/16 (18,8)	11/37 (29,7)	0,76 [0,228; 2,530] 0,6537	0,59 [0,127; 2,761]	-0,13 [-0,487, 0,229]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Niedrigere MMST-Scores entsprechen einer höheren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im MMST-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.5.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Altersgruppe						
≥ 75 Jahre	0/12	5/20 (25)	n.b.[1]	n.b.	-0,07 [-0,764; 0,624]	n.b.
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	0/10	9/45 (20)	n.b.[1]	n.b.	-0,18 [-0,182; -0,182]	0,9660
Männlich	2/15 (13,3)	6/28 (21,4)	0,71 [0,243; 2,083] 0,5343	0,5 [0,068; 3,718]	-0,09 [-0,086; -0,086]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	2/24 (8,3)	15/69 (21,7)	0,5 [0,161; 1,579] 0,2399	0,24 [0,041; 1,392]	-0,1 [-0,414; 0,208]	n.b.
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	2/24 (8,3)	15/72 (20,8)	0,49 [0,158; 1,51] 0,2137	0,23 [0,039; 1,296]	-0,1 [-0,412; 0,202]	n.b.
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Region						
Nordamerika	1/24 (4,2)	14/67 (20,9)	0,18 [0,024; 1,346] 0,0949	0,13 [0,015; 1,181]	-0,13 [-0,451; 0,185]	n.b.
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	1/15 (6,7)	4/21 (19)	0,11 [0,007; 1,659] 0,11	0,12 [0,01; 1,576]	-0,16 [-0,16; -0,16]	0,4884
Träger	1/10 (10)	11/52 (21,2)	0,55 [0,085; 3,587] 0,5344	0,42 [0,043; 4,167]	-0,1 [-0,512; 0,309]	
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	1/15 (6,7)	4/21 (19)	0,11 [0,007; 1,659] 0,11	0,13 [0,01; 1,618]	-0,16 [-0,16; -0,16]	n.b.
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	2/16 (12,5)	13/37 (35,1)	n.b.[1]	0,24 [0,041; 1,4]	-0,21 [-0,207; -0,207]	n.b.
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
AChEI	2/10 (20)	10/30 (33,3)	0,81 [0,469; 1,406] 0,4572	0,41 [0,063; 2,697]	-0,18 [-0,589; 0,229]	n.b.
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	1/17 (5,9)	9/53 (17)	0,35 [0,047; 2,54] 0,297[1]	0,18 [0,017; 1,892]	-0,1 [-0,518; 0,312]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.4.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.						
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im FAQ gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Altersgruppe						
≥ 75 Jahre	3/12 (25)	8/19 (42,1)	0,84 [0,222; 3,202] 0,8015	0,44 [0,077; 2,472]	0 [0; 0]	n.b.
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Geschlecht						
Weiblich	3/10 (30)	17/44 (38,6)	0,83 [0,313; 2,199] 0,7075	0,76 [0,162; 3,601]	-0,07 [-0,431; 0,286]	0,3646
Männlich	7/15 (46,7)	10/28 (35,7)	1,49 [0,452; 4,933] 0,5111	1,99 [0,486; 8,132]	0,2 [-0,159; 0,553]	
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	9/24 (37,5)	27/68 (39,7)	0,99 [0,512; 1,915] 0,977	1,01 [0,352; 2,883]	0,01 [-0,218; 0,231]	n.b.
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	10/24 (41,7)	27/71 (38)	1,19 [0,642; 2,208] 0,5797	1,35 [0,475; 3,814]	0,07 [-0,157; 0,29]	n.b.
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Region						
Nordamerika	9/24 (37,5)	25/66 (37,9)	1,07 [0,565; 2,022] 0,8386	1,13 [0,398; 3,188]	0,03 [-0,191; 0,246]	n.b.
FAQ ≥ 4,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
Nichtträger	5/15 (33,3)	6/21 (28,6)	1,19 [0,363; 3,893] 0,7754	0,93 [0,207; 4,145]	-0,01 [-0,329; 0,315]	0,5805
Träger	5/10 (50)	21/51 (41,2)	1,4 [0,678; 2,901] 0,3614	1,66 [0,405; 6,826]	0,11 [-0,226; 0,448]	
FAQ ≥ 4,5 Punkte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	5/15 (33,3)	6/21 (28,6)	1,19 [0,363; 3,893] 0,7754	0,95 [0,212; 4,229]	-0,01 [-0,329; 0,315]	n.b.
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	6/16 (37,5)	17/36 (47,2)	0,79 [0,386; 1,633] 0,5307[1]	0,8 [0,222; 2,871]	-0,03 [-0,028; -0,028]	n.b.
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
AChEI	4/10 (40)	13/30 (43,3)	0,92 [0,39; 2,187] 0,8556[1]	0,88 [0,19; 4,109]	-0,07 [-0,438; 0,293]	n.b.
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	7/17 (41,2)	15/52 (28,8)	1,61 [0,756; 3,415] 0,2178	1,89 [0,575; 6,187]	0,14 [-0,13; 0,406]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere FAQ-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im FAQ-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.4.6.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im CDR-SB Gesamtscore zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; Altersgruppe									
≥ 75 Jahre	12	2,9 (1,88)	-0,018 (0,437)	20	2,3 (1,14)	1,369 (0,362)	-1,387 [-2,445; -0,328] 0,01084	-0,877 [-1,626; -0,127]	n.b.
CDR-SB; Geschlecht									
Weiblich	10	2,7 (1,08)	0,835 (0,560)	45	2,6 (1,23)	1,508 (0,314)	-0,673 [-1,882; 0,536] 0,27188	-0,328 [-1,016; 0,360]	0,63238
Männlich	15	3,0 (1,79)	0,852 (0,476)	28	2,4 (1,39)	1,195 (0,379)	-0,344 [-1,525; 0,838] 0,56551	-0,176 [-0,804; 0,452]	
CDR-SB; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	24	2,8 (1,54)	0,738 (0,372)	69	2,5 (1,28)	1,380 (0,248)	-0,643 [-1,495; 0,209] 0,13844	-0,322 [-0,788; 0,145]	n.b.
CDR-SB; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	24	2,8 (1,54)	0,859 (0,374)	72	2,5 (1,28)	1,416 (0,246)	-0,556 [-1,406; 0,294] 0,19831	-0,275 [-0,738; 0,189]	n.b.
CDR-SB; Region									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nordamerika	24	2,9 (1,57)	0,693 (0,346)	67	2,5 (1,31)	1,378 (0,227)	-0,685 [-1,496; 0,126] 0,09750	-0,377 [-0,846; 0,093]	n.b.
CDR-SB; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	15	3,1 (2,07)	0,896 (0,545)	21	2,6 (1,47)	1,165 (0,446)	-0,269 [-1,658; 1,119] 0,69921	-0,130 [-0,793; 0,533]	0,401
Träger	10	2,7 (1,23)	0,822 (0,502)	52	2,5 (1,21)	1,450 (0,279)	-0,628 [-1,720; 0,465] 0,25856	-0,321 [-1,000; 0,358]	
CDR-SB; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	16	3,4 (1,62)	1,302 (0,540)	37	2,6 (1,37)	2,000 (0,404)	-0,697 [-1,967; 0,572] 0,27823	-0,294 [-0,883; 0,296]	n.b.
CDR-SB; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
AChEI	10	3,5 (1,66)	1,488 (0,706)	30	2,5 (1,41)	1,851 (0,450)	-0,363 [-1,995; 1,269] 0,65815	-0,150 [-0,867; 0,566]	n.b.
CDR-SB; Klinische Subgruppe									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	17	2,2 (0,84)	0,817 (0,367)	53	2,0 (0,95)	0,983 (0,232)	-0,166 [-0,990; 0,658] 0,69166	-0,101 [-0,647; 0,446]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g									

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; Altersgruppe									
≥ 75 Jahre	12	20,5 (7,98)	1,552 (1,518)	20	23,0 (6,71)	3,705 (1,285)	-2,153 [-5,658; 1,351] 0,22531	-0,386 [-1,109; 0,336]	n.b.
ADAS-Cog14; Geschlecht									
Weiblich	10	21,4 (6,67)	4,251 (1,894)	43	21,3 (7,78)	6,461 (1,125)	-2,210 [-6,212; 1,792] 0,27668	-0,309 [-1,000; 0,382]	0,47775
Männlich	15	21,9 (7,77)	2,729 (1,723)	28	20,9 (8,40)	5,141 (1,432)	-2,412 [-6,655; 1,832] 0,26300	-0,331 [-0,962; 0,300]	
ADAS-Cog14; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	24	21,7 (7,29)	3,929 (1,275)	67	21,4 (7,93)	5,846 (0,895)	-1,917 [-4,808; 0,974] 0,19291	-0,271 [-0,739; 0,196]	n.b.
ADAS-Cog14; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	24	21,8 (7,41)	3,615 (1,291)	70	21,0 (7,89)	5,952 (0,888)	-2,337 [-5,245; 0,570] 0,11469	-0,326 [-0,792; 0,140]	n.b.
ADAS-Cog14; Region									
Nordamerika	24	21,5 (6,75)	1,864 (1,237)	65	20,8 (7,61)	4,531 (0,847)	-2,666 [-5,591; 0,258] 0,07371	-0,402 [-0,874; 0,070]	n.b.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	15	22,0 (8,99)	4,395 (2,346)	20	20,5 (8,22)	7,758 (1,975)	-3,363 [-9,064; 2,337] 0,24367	-0,376 [-1,052; 0,299]	0,17616
Träger	10	21,6 (6,54)	2,402 (1,560)	51	21,4 (7,92)	4,687 (0,917)	-2,285 [-5,697; 1,127] 0,18811	-0,361 [-1,042; 0,320]	
ADAS-Cog14; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	16	24,4 (6,82)	4,760 (1,810)	35	23,1 (7,45)	8,865 (1,402)	-4,105 [-8,271; 0,061] 0,05340	-0,514 [-1,114; 0,086]	n.b.
ADAS-Cog14; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
AChEI	10	24,8 (7,11)	4,974 (2,343)	28	22,2 (7,14)	8,620 (1,581)	-3,646 [-8,956; 1,665] 0,17650	-0,448 [-1,177; 0,281]	n.b.
ADAS-Cog14; Klinische Subgruppe									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	17	19,4 (6,92)	2,837 (1,498)	53	19,9 (7,37)	4,351 (0,979)	-1,514 [-4,901; 1,872] 0,37881	-0,219 [-0,767; 0,328]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g									

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im MMST zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
MMST; Altersgruppe									
≥ 75 Jahre	12	26,2 (2,45)	-1,832 (0,832)	20	25,8 (1,69)	-4,287 (0,708)	2,455 [0,566; 4,345] 0,01147	0,801 [0,058; 1,545]	n.b.
MMST; Geschlecht									
Weiblich	10	25,9 (2,76)	-2,451 (0,988)	45	25,6 (2,29)	-3,119 (0,571)	0,668 [-1,407; 2,744] 0,52547	0,180 [-0,507; 0,866]	0,54474
Männlich	15	25,8 (2,15)	-2,055 (0,686)	27	26,6 (2,38)	-3,383 (0,569)	1,328 [-0,312; 2,968] 0,11156	0,465 [-0,174; 1,104]	
MMST; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	24	25,8 (2,44)	-2,186 (0,607)	68	26,1 (2,37)	-3,264 (0,415)	1,078 [-0,269; 2,425] 0,11634	0,325 [-0,143; 0,793]	n.b.
MMST; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	24	25,8 (2,38)	-2,280 (0,598)	72	26,0 (2,34)	-3,172 (0,404)	0,892 [-0,422; 2,206] 0,18256	0,269 [-0,194; 0,733]	n.b.
MMST; Region									
Nordamerika	24	25,9 (2,45)	-1,442 (0,564)	66	26,1 (2,35)	-2,488 (0,375)	1,046 [-0,273; 2,366] 0,11966	0,351 [-0,119; 0,822]	n.b.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
MMST; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	15	25,6 (2,48)	-2,643 (0,892)	20	25,4 (1,98)	-3,704 (0,789)	1,061 [-1,014; 3,136] 0,31163	0,303 [-0,370; 0,977]	0,02714
Träger	10	25,9 (2,40)	-1,444 (0,844)	52	26,2 (2,47)	-2,853 (0,465)	1,409 [-0,408; 3,227] 0,12776	0,433 [-0,249; 1,114]	
MMST; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	16	25,3 (2,34)	-3,343 (0,825)	37	25,8 (2,44)	-4,140 (0,638)	0,797 [-1,053; 2,646] 0,39584	0,214 [-0,374; 0,802]	n.b.
MMST; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
AChEI	10	25,2 (2,39)	-3,829 (1,043)	30	25,8 (2,41)	-4,136 (0,697)	0,307 [-2,028; 2,641] 0,79479	0,083 [-0,633; 0,799]	n.b.
MMST; Klinische Subgruppe									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	17	26,5 (2,30)	-1,025 (0,653)	52	26,3 (2,20)	-2,285 (0,416)	1,260 [-0,186; 2,706] 0,08715	0,430 [-0,122; 0,982]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
FAS (Full Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g									

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; Altersgruppe									
≥ 75 Jahre	12	0,4 (0,19)	0,059 (0,046)	20	0,3 (0,12)	0,219 (0,038)	-0,160 [-0,269; -0,052] 0,00432	-0,968 [-1,724; -0,212]	n.b.
ADCOMS; Geschlecht									
Weiblich	10	0,4 (0,14)	0,132 (0,060)	45	0,3 (0,13)	0,201 (0,033)	-0,068 [-0,198; 0,061] 0,29597	-0,314 [-1,002; 0,374]	0,34753
Männlich	15	0,4 (0,18)	0,112 (0,047)	28	0,3 (0,18)	0,211 (0,039)	-0,099 [-0,217; 0,020] 0,10124	-0,497 [-1,134; 0,139]	
ADCOMS; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	24	0,4 (0,17)	0,116 (0,038)	69	0,3 (0,15)	0,204 (0,026)	-0,088 [-0,176; 0,000] 0,04960	-0,424 [-0,892; 0,045]	n.b.
ADCOMS; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	24	0,4 (0,17)	0,128 (0,039)	72	0,3 (0,15)	0,207 (0,026)	-0,079 [-0,167; 0,009] 0,07809	-0,374 [-0,839; 0,091]	n.b.
ADCOMS; Region									
Nordamerika	24	0,4 (0,17)	0,090 (0,036)	67	0,3 (0,15)	0,183 (0,024)	-0,093 [-0,177; -0,008] 0,03196	-0,485 [-0,957; -0,013]	n.b.
ADCOMS; ApoE ε4-Trägerstatus									

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Nichtträger	15	0,4 (0,21)	0,155 (0,057)	21	0,3 (0,15)	0,202 (0,047)	-0,047 [-0,192; 0,097] 0,51595	-0,216 [-0,881; 0,448]	0,01784
Träger	10	0,4 (0,15)	0,088 (0,053)	52	0,3 (0,15)	0,200 (0,029)	-0,112 [-0,228; 0,003] 0,05719	-0,543 [-1,227; 0,141]	
ADCOMS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	16	0,4 (0,17)	0,168 (0,055)	37	0,3 (0,15)	0,298 (0,042)	-0,130 [-0,260; 0,001] 0,05122	-0,529 [-1,125; 0,066]	n.b.
ADCOMS; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
AChEI	10	0,4 (0,18)	0,164 (0,073)	30	0,3 (0,15)	0,281 (0,047)	-0,117 [-0,286; 0,052] 0,17181	-0,467 [-1,190; 0,256]	n.b.
ADCOMS; Klinische Subgruppe									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	17	0,3 (0,12)	0,107 (0,040)	53	0,3 (0,12)	0,162 (0,025)	-0,055 [-0,145; 0,034] 0,22580	-0,310 [-0,859; 0,239]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im FAQ zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
FAQ; Altersgruppe									
≥ 75 Jahre	12	6,7 (6,97)	2,798 (1,379)	19	5,3 (5,49)	4,160 (1,126)	-1,362 [-4,669; 1,945] 0,41428	-0,280 [-1,007; 0,446]	n.b.
FAQ; Geschlecht									
Weiblich	10	5,0 (3,79)	3,889 (1,602)	44	5,2 (4,82)	4,477 (0,886)	-0,588 [-3,964; 2,788] 0,73086	-0,102 [-0,789; 0,585]	0,68189
Männlich	15	7,6 (7,34)	4,162 (1,325)	28	6,0 (5,48)	3,181 (1,051)	0,981 [-2,180; 4,141] 0,53998	0,181 [-0,447; 0,809]	
FAQ; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	24	6,5 (6,26)	4,050 (1,058)	68	5,5 (5,13)	4,072 (0,706)	-0,022 [-2,390; 2,346] 0,98528	-0,004 [-0,469; 0,461]	n.b.
FAQ; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	24	6,6 (6,22)	4,400 (1,049)	71	5,3 (5,00)	4,076 (0,688)	0,324 [-2,001; 2,649] 0,78379	0,057 [-0,405; 0,520]	n.b.
FAQ; Region									
Nordamerika	24	6,4 (6,20)	3,979 (0,986)	66	5,6 (5,09)	3,805 (0,637)	0,174 [-2,120; 2,468] 0,88134	0,034 [-0,433; 0,501]	n.b.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
FAQ; ApoE ε4-Trägerstatus									
Nichtträger	15	8,4 (9,21)	3,703 (1,365)	21	5,7 (5,69)	3,782 (1,177)	-0,079 [-3,294; 3,137] 0,96126	-0,015 [-0,677; 0,648]	0,11441
Träger	10	5,7 (4,27)	4,902 (1,579)	51	5,4 (4,82)	3,971 (0,818)	0,931 [-2,440; 4,303] 0,58646	0,163 [-0,516; 0,841]	
FAQ; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	16	9,1 (6,95)	5,536 (1,405)	36	5,9 (5,25)	5,612 (1,067)	-0,076 [-3,258; 3,106] 0,96261	-0,012 [-0,601; 0,577]	n.b.
FAQ; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline									
AChEI	10	8,9 (6,59)	7,079 (1,791)	30	5,1 (4,52)	5,043 (1,160)	2,036 [-2,046; 6,118] 0,32485	0,328 [-0,391; 1,048]	n.b.
FAQ; Klinische Subgruppe									
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	17	5,0 (5,07)	2,524 (1,227)	52	4,3 (4,57)	1,935 (0,776)	0,588 [-2,145; 3,322] 0,67163	0,108 [-0,440; 0,655]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
Patienten im FAS (Full Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g									

Anhang 4-G4.6: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zur Verträglichkeit – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	11/12 (91,7)	19/21 (90,5)	1,01 [0,813; 1,262]	1,16 [0,094; 14,281]	0,01 [-0,189; 0,212]	0,7509
65 bis < 75 Jahre	19/28 (67,9)	37/44 (84,1)	0,81 [0,607; 1,074]	0,4 [0,129; 1,239]	-0,16 [-0,366; 0,042]	
≥ 75 Jahre	22/30 (73,3)	23/27 (85,2)	0,86 [0,659; 1,124]	0,48 [0,126; 1,817]	-0,12 [-0,326; 0,089]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	22/30 (73,3)	52/57 (91,2)	0,8 [0,638; 1,012]	0,26 [0,078; 0,899]	-0,18 [-0,353; -0,004]	0,1430
Männlich	30/40 (75)	27/35 (77,1)	0,97 [0,754; 1,253]	0,89 [0,306; 2,579]	-0,02 [-0,215; 0,172]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	51/67 (76,1)	75/87 (86,2)	0,88 [0,754; 1,034]	0,51 [0,223; 1,168]	-0,1 [-0,226; 0,024]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	50/67 (74,6)	77/90 (85,6)	0,87 [0,741; 1,027]	0,5 [0,222; 1,111]	-0,11 [-0,236; 0,018]	n.b.
Jegliches UE; Region						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nordamerika	48/63 (76,2)	70/83 (84,3)	0,9 [0,765; 1,067]	0,59 [0,26; 1,361]	-0,08 [-0,213; 0,05]	n.b.
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	19/22 (86,4)	23/28 (82,1)	1,05 [0,827; 1,336]	1,38 [0,291; 6,519]	0,04 [-0,16; 0,244]	0,1131
Träger	33/48 (68,8)	56/64 (87,5)	0,79 [0,636; 0,971]	0,31 [0,12; 0,821]	-0,19 [-0,342; -0,033]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	19/22 (86,4)	23/28 (82,1)	1,05 [0,827; 1,336]	1,38 [0,291; 6,519]	0,04 [-0,16; 0,244]	0,4035
Heterozygote Träger	25/38 (65,8)	40/48 (83,3)	0,79 [0,608; 1,026]	0,38 [0,14; 1,059]	-0,18 [-0,359; 0,009]	
Homozygote Träger	8/10 (80)	16/16 (100)	n.b.	n.b.	-0,2 [-0,2; -0,2]	
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	28/38 (73,7)	43/49 (87,8)	0,84 [0,676; 1,043]	0,39 [0,128; 1,196]	-0,14 [-0,308; 0,027]	0,6225
Nein	24/32 (75)	36/43 (83,7)	0,9 [0,705; 1,138]	0,58 [0,187; 1,821]	-0,09 [-0,273; 0,099]	
Jegliches UE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	24/32 (75)	36/43 (83,7)	0,9 [0,705; 1,138]	0,58 [0,187; 1,821]	-0,09 [-0,273; 0,099]	0,9801

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AChEI	20/27 (74,1)	34/39 (87,2)	0,85 [0,659; 1,095]	0,42 [0,118; 1,502]	-0,13 [-0,327; 0,065]	
Jegliches UE; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	36/48 (75)	56/64 (87,5)	0,86 [0,71; 1,034]	0,43 [0,16; 1,151]	-0,13 [-0,272; 0,022]	0,7231
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	16/22 (72,7)	23/28 (82,1)	0,89 [0,65; 1,206]	0,58 [0,151; 2,231]	-0,09 [-0,328; 0,14]	
Jegliches UE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	20/27 (74,1)	28/34 (82,4)	0,9 [0,685; 1,181]	0,61 [0,179; 2,099]	-0,08 [-0,292; 0,126]	0,9946
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	10/13 (76,9)	22/24 (91,7)	0,84 [0,609; 1,157]	0,3 [0,044; 2,107]	-0,15 [-0,402; 0,107]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	10/14 (71,4)	12/15 (80)	0,89 [0,588; 1,355]	0,62 [0,112; 3,477]	-0,09 [-0,397; 0,226]	
SUE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	3/12 (25)	1/21 (4,8)	5,25 [0,612; 45,033]	6,67 [0,607; 73,194]	0,2 [-0,059; 0,464]	0,0445
65 bis < 75 Jahre	6/28 (21,4)	7/44 (15,9)	1,35 [0,504; 3,596]	1,44 [0,429; 4,841]	0,06 [-0,131; 0,242]	
≥ 75 Jahre	2/30 (6,7)	7/27 (25,9)	0,26 [0,058; 1,133]	0,2 [0,038; 1,087]	-0,19 [-0,38; -0,005]	
SUE; Geschlecht						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Weiblich	6/30 (20)	11/57 (19,3)	1,04 [0,425; 2,526]	1,05 [0,344; 3,174]	0,01 [-0,169; 0,183]	0,9499
Männlich	5/40 (12,5)	4/35 (11,4)	1,09 [0,318; 3,757]	1,11 [0,273; 4,493]	0,01 [-0,136; 0,158]	
SUE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	11/67 (16,4)	15/87 (17,2)	0,95 [0,468; 1,936]	0,94 [0,402; 2,212]	-0,01 [-0,127; 0,111]	n.b.
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	10/67 (14,9)	15/90 (16,7)	0,9 [0,429; 1,868]	0,88 [0,367; 2,096]	-0,02 [-0,132; 0,098]	n.b.
SUE; Region						
Nordamerika	11/63 (17,5)	14/83 (16,9)	1,04 [0,505; 2,124]	1,04 [0,438; 2,483]	0,01 [-0,118; 0,13]	n.b.
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	3/22 (13,6)	3/28 (10,7)	1,27 [0,284; 5,702]	1,32 [0,238; 7,259]	0,03 [-0,154; 0,213]	0,6781
Träger	8/48 (16,7)	12/64 (18,8)	0,89 [0,394; 2,003]	0,87 [0,324; 2,321]	-0,02 [-0,163; 0,122]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	3/22 (13,6)	3/28 (10,7)	1,27 [0,284; 5,702]	1,32 [0,238; 7,259]	0,03 [-0,154; 0,213]	0,8273
Heterozygote Träger	5/38 (13,2)	8/48 (16,7)	0,79 [0,281; 2,218]	0,76 [0,226; 2,537]	-0,04 [-0,186; 0,115]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Homozygote Träger	3/10 (30)	4/16 (25)	1,2 [0,337; 4,279]	1,29 [0,22; 7,499]	0,05 [-0,305; 0,405]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	6/38 (15,8)	11/49 (22,4)	0,7 [0,286; 1,73]	0,65 [0,216; 1,946]	-0,07 [-0,231; 0,098]	0,2599
Nein	5/32 (15,6)	4/43 (9,3)	1,68 [0,49; 5,761]	1,81 [0,444; 7,346]	0,06 [-0,09; 0,216]	
SUE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	5/32 (15,6)	4/43 (9,3)	1,68 [0,49; 5,761]	1,81 [0,444; 7,347]	0,06 [-0,09; 0,216]	0,6539
AChEI	5/27 (18,5)	8/39 (20,5)	0,9 [0,331; 2,463]	0,88 [0,254; 3,055]	-0,02 [-0,214; 0,174]	
SUE; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	7/48 (14,6)	10/64 (15,6)	0,93 [0,383; 2,274]	0,92 [0,323; 2,629]	-0,01 [-0,144; 0,123]	0,9100
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	4/22 (18,2)	5/28 (17,9)	1,02 [0,31; 3,348]	1,02 [0,239; 4,368]	0 [-0,211; 0,218]	
SUE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	4/27 (14,8)	2/34 (5,9)	2,52 [0,498; 12,732]	2,78 [0,469; 16,499]	0,09 [-0,066; 0,245]	0,9603
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	3/13 (23,1)	6/24 (25)	0,92 [0,275; 3,097]	0,9 [0,184; 4,4]	-0,02 [-0,306; 0,268]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	2/14 (14,3)	2/15 (13,3)	1,07 [0,174; 6,61]	1,08 [0,131; 8,946]	0,01 [-0,242; 0,261]	
Schweres UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	4/12 (33,3)	0/21	n.b.	n.b.	n.b.	0,2759
65 bis < 75 Jahre	5/28 (17,9)	2/44 (4,5)	3,93 [0,817; 18,881]	4,57 [0,82; 25,414]	0,13 [-0,022; 0,288]	
≥ 75 Jahre	2/30 (6,7)	3/27 (11,1)	0,6 [0,108; 3,324]	0,57 [0,088; 3,709]	-0,04 [-0,193; 0,104]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	4/30 (13,3)	4/57 (7)	1,9 [0,511; 7,066]	2,04 [0,472; 8,806]	0,06 [-0,075; 0,202]	0,3409
Männlich	7/40 (17,5)	1/35 (2,9)	6,12 [0,792; 47,369]	7,21 [0,841; 61,872]	0,15 [0,016; 0,276]	
Schweres UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	11/67 (16,4)	5/87 (5,7)	2,86 [1,043; 7,828]	3,22 [1,061; 9,779]	0,11 [0,005; 0,208]	n.b.
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	10/67 (14,9)	5/90 (5,6)	2,69 [0,963; 7,494]	2,98 [0,969; 9,184]	0,09 [-0,004; 0,191]	n.b.
Schweres UE; Region						
Nordamerika	10/63 (15,9)	5/83 (6)	2,63 [0,948; 7,324]	2,94 [0,952; 9,101]	0,1 [-0,005; 0,202]	n.b.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	5/22 (22,7)	0/28	n.b.	n.b.	n.b.	0,9736
Träger	6/48 (12,5)	5/64 (7,8)	1,6 [0,519; 4,935]	1,69 [0,482; 5,89]	0,05 [-0,067; 0,161]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	5/22 (22,7)	0/28	n.b.	n.b.	n.b.	0,9977
Heterozygote Träger	3/38 (7,9)	5/48 (10,4)	0,76 [0,193; 2,973]	0,74 [0,165; 3,301]	-0,03 [-0,147; 0,097]	
Homozygote Träger	3/10 (30)	0/16	n.b.	n.b.	n.b.	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	5/38 (13,2)	4/49 (8,2)	1,61 [0,464; 5,596]	1,7 [0,425; 6,839]	0,05 [-0,082; 0,182]	0,1866
Nein	6/32 (18,8)	1/43 (2,3)	8,06 [1,02; 63,7]	9,69 [1,104; 85,109]	0,16 [0,022; 0,307]	
Schweres UE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	6/32 (18,8)	1/43 (2,3)	8,06 [1,02; 63,7]	9,69 [1,104; 85,123]	0,16 [0,022; 0,307]	0,6982
AChEI	5/27 (18,5)	4/39 (10,3)	1,81 [0,533; 6,114]	1,99 [0,481; 8,217]	0,08 [-0,092; 0,257]	
Schweres UE; Klinische Subgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	9/48 (18,8)	4/64 (6,3)	3 [0,982; 9,165]	3,46 [0,997; 12,02]	0,13 [0; 0,25]	0,8602
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	2/22 (9,1)	1/28 (3,6)	2,55 [0,247; 26,283]	2,7 [0,229; 31,892]	0,06 [-0,083; 0,194]	
Schweres UE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	5/27 (18,5)	0/34	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	4/13 (30,8)	4/24 (16,7)	1,85 [0,55; 6,194]	2,22 [0,452; 10,937]	0,14 [-0,151; 0,433]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	1/14 (7,1)	0/15	n.b.	n.b.	n.b.	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Altersgruppe						
< 65 Jahre	2/12 (16,7)	1/21 (4,8)	3,5 [0,353; 34,676]	4 [0,323; 49,596]	0,12 [-0,111; 0,349]	0,5492
65 bis < 75 Jahre	5/28 (17,9)	1/44 (2,3)	7,86 [0,968; 63,785]	9,35 [1,03; 84,855]	0,16 [0,007; 0,304]	
≥ 75 Jahre	4/30 (13,3)	2/27 (7,4)	1,8 [0,358; 9,057]	1,92 [0,323; 11,449]	0,06 [-0,097; 0,216]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Geschlecht						
Weiblich	6/30 (20)	3/57 (5,3)	3,8 [1,022; 14,133]	4,5 [1,038; 19,512]	0,15 [-0,007; 0,302]	0,9548
Männlich	5/40 (12,5)	1/35 (2,9)	4,37 [0,537; 35,675]	4,86 [0,539; 43,76]	0,1 [-0,02; 0,213]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	11/67 (16,4)	4/87 (4,6)	3,57 [1,19; 10,718]	4,08 [1,236; 13,445]	0,12 [0,019; 0,217]	n.b.
UE, das zum Therapieabbruch führte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	11/67 (16,4)	3/90 (3,3)	4,93 [1,43; 16,966]	5,7 [1,522; 21,325]	0,13 [0,035; 0,227]	n.b.
UE, das zum Therapieabbruch führte; Region						
Nordamerika	10/63 (15,9)	2/83 (2,4)	6,59 [1,496; 29,008]	7,64 [1,61; 36,26]	0,13 [0,039; 0,231]	n.b.
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	2/22 (9,1)	2/28 (7,1)	1,27 [0,194; 8,33]	1,3 [0,168; 10,046]	0,02 [-0,134; 0,173]	0,1963
Träger	9/48 (18,8)	2/64 (3,1)	6 [1,358; 26,51]	7,15 [1,468; 34,859]	0,16 [0,038; 0,275]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	2/22 (9,1)	2/28 (7,1)	1,27 [0,194; 8,33]	1,3 [0,168; 10,046]	0,02 [-0,134; 0,173]	0,8669
Heterozygote Träger	4/38 (10,5)	2/48 (4,2)	2,53 [0,489; 13,065]	2,71 [0,468; 15,638]	0,06 [-0,049; 0,176]	
Homozygote Träger	5/10 (50)	0/16	n.b.	n.b.	n.b.	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	4/38 (10,5)	2/49 (4,1)	2,58 [0,498; 13,344]	2,76 [0,479; 15,97]	0,06 [-0,048; 0,177]	0,5519
Nein	7/32 (21,9)	2/43 (4,7)	4,7 [1,046; 21,149]	5,74 [1,104; 29,837]	0,17 [0,016; 0,329]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	7/32 (21,9)	2/43 (4,7)	4,7 [1,046; 21,149]	5,74 [1,104; 29,837]	0,17 [0,016; 0,329]	0,9149
AChEI	3/27 (11,1)	2/39 (5,1)	2,17 [0,388; 12,107]	2,31 [0,359; 14,877]	0,06 [-0,077; 0,197]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	8/48 (16,7)	0/64	n.b.	n.b.	n.b.	0,9744
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	3/22 (13,6)	4/28 (14,3)	0,95 [0,238; 3,828]	0,95 [0,189; 4,756]	-0,01 [-0,2; 0,187]	
UE, das zum Therapieabbruch führte; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	6/27 (22,2)	0/34	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	1/13 (7,7)	0/24	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	2/14 (14,3)	2/15 (13,3)	1,07 [0,174; 6,61]	1,08 [0,131; 8,946]	0,01 [-0,242; 0,261]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set). Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1, 14.3.1.2.1.2, 14.3.1.2.1.4 und 14.3.1.2.1.5. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis						

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	11/12 (91,7)	19/21 (90,5)	1,01 [0,813; 1,262]	1,16 [0,094; 14,281]	0,01 [-0,189; 0,212]	0,7509
65 bis < 75 Jahre	19/28 (67,9)	37/44 (84,1)	0,81 [0,607; 1,074]	0,4 [0,129; 1,239]	-0,16 [-0,366; 0,042]	
≥ 75 Jahre	22/30 (73,3)	23/27 (85,2)	0,86 [0,659; 1,124]	0,48 [0,126; 1,817]	-0,12 [-0,326; 0,089]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	22/30 (73,3)	52/57 (91,2)	0,8 [0,638; 1,012]	0,26 [0,078; 0,899]	-0,18 [-0,353; -0,004]	0,1430
Männlich	30/40 (75)	27/35 (77,1)	0,97 [0,754; 1,253]	0,89 [0,306; 2,579]	-0,02 [-0,215; 0,172]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	51/67 (76,1)	75/87 (86,2)	0,88 [0,754; 1,034]	0,51 [0,223; 1,168]	-0,1 [-0,226; 0,024]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	50/67 (74,6)	77/90 (85,6)	0,87 [0,741; 1,027]	0,5 [0,222; 1,111]	-0,11 [-0,236; 0,018]	n.b.
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	48/63 (76,2)	70/83 (84,3)	0,9 [0,765; 1,067]	0,59 [0,26; 1,361]	-0,08 [-0,213; 0,05]	n.b.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	19/22 (86,4)	23/28 (82,1)	1,05 [0,827; 1,336]	1,38 [0,291; 6,519]	0,04 [-0,16; 0,244]	0,1131
Träger	33/48 (68,8)	56/64 (87,5)	0,79 [0,636; 0,971]	0,31 [0,12; 0,821]	-0,19 [-0,342; -0,033]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	19/22 (86,4)	23/28 (82,1)	1,05 [0,827; 1,336]	1,38 [0,291; 6,519]	0,04 [-0,16; 0,244]	0,4035
Heterozygote Träger	25/38 (65,8)	40/48 (83,3)	0,79 [0,608; 1,026]	0,38 [0,14; 1,059]	-0,18 [-0,359; 0,009]	
Homozygote Träger	8/10 (80)	16/16 (100)	n.b.	n.b.	-0,2 [-0,2; -0,2]	
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	28/38 (73,7)	43/49 (87,8)	0,84 [0,676; 1,043]	0,39 [0,128; 1,196]	-0,14 [-0,308; 0,027]	0,6225
Nein	24/32 (75)	36/43 (83,7)	0,9 [0,705; 1,138]	0,58 [0,187; 1,821]	-0,09 [-0,273; 0,099]	
Jegliches UE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	24/32 (75)	36/43 (83,7)	0,9 [0,705; 1,138]	0,58 [0,187; 1,821]	-0,09 [-0,273; 0,099]	0,9801
AChEI	20/27 (74,1)	34/39 (87,2)	0,85 [0,659; 1,095]	0,42 [0,118; 1,502]	-0,13 [-0,327; 0,065]	
Jegliches UE; Klinische Subgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	36/48 (75)	56/64 (87,5)	0,86 [0,71; 1,034]	0,43 [0,16; 1,151]	-0,13 [-0,272; 0,022]	0,7231
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	16/22 (72,7)	23/28 (82,1)	0,89 [0,65; 1,206]	0,58 [0,151; 2,231]	-0,09 [-0,328; 0,14]	
Jegliches UE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	20/27 (74,1)	28/34 (82,4)	0,9 [0,685; 1,181]	0,61 [0,179; 2,099]	-0,08 [-0,292; 0,126]	0,9946
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	10/13 (76,9)	22/24 (91,7)	0,84 [0,609; 1,157]	0,3 [0,044; 2,107]	-0,15 [-0,402; 0,107]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	10/14 (71,4)	12/15 (80)	0,89 [0,588; 1,355]	0,62 [0,112; 3,477]	-0,09 [-0,397; 0,226]	
SUE; Altersgruppe						
< 65 Jahre	3/12 (25)	1/21 (4,8)	5,25 [0,612; 45,033]	6,67 [0,607; 73,194]	0,2 [-0,059; 0,464]	0,0445
65 bis < 75 Jahre	6/28 (21,4)	7/44 (15,9)	1,35 [0,504; 3,596]	1,44 [0,429; 4,841]	0,06 [-0,131; 0,242]	
≥ 75 Jahre	2/30 (6,7)	7/27 (25,9)	0,26 [0,058; 1,133]	0,2 [0,038; 1,087]	-0,19 [-0,38; -0,005]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	6/30 (20)	11/57 (19,3)	1,04 [0,425; 2,526]	1,05 [0,344; 3,174]	0,01 [-0,169; 0,183]	0,9499
Männlich	5/40 (12,5)	4/35 (11,4)	1,09 [0,318; 3,757]	1,11 [0,273; 4,493]	0,01 [-0,136; 0,158]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SUE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	11/67 (16,4)	15/87 (17,2)	0,95 [0,468; 1,936]	0,94 [0,402; 2,212]	-0,01 [-0,127; 0,111]	n.b.
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	10/67 (14,9)	15/90 (16,7)	0,9 [0,429; 1,868]	0,88 [0,367; 2,096]	-0,02 [-0,132; 0,098]	n.b.
SUE; Region						
Nordamerika	11/63 (17,5)	14/83 (16,9)	1,04 [0,505; 2,124]	1,04 [0,438; 2,483]	0,01 [-0,118; 0,13]	n.b.
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	3/22 (13,6)	3/28 (10,7)	1,27 [0,284; 5,702]	1,32 [0,238; 7,259]	0,03 [-0,154; 0,213]	0,6781
Träger	8/48 (16,7)	12/64 (18,8)	0,89 [0,394; 2,003]	0,87 [0,324; 2,321]	-0,02 [-0,163; 0,122]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	3/22 (13,6)	3/28 (10,7)	1,27 [0,284; 5,702]	1,32 [0,238; 7,259]	0,03 [-0,154; 0,213]	0,8273
Heterozygote Träger	5/38 (13,2)	8/48 (16,7)	0,79 [0,281; 2,218]	0,76 [0,226; 2,537]	-0,04 [-0,186; 0,115]	
Homozygote Träger	3/10 (30)	4/16 (25)	1,2 [0,337; 4,279]	1,29 [0,22; 7,499]	0,05 [-0,305; 0,405]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	6/38 (15,8)	11/49 (22,4)	0,7 [0,286; 1,73]	0,65 [0,216; 1,946]	-0,07 [-0,231; 0,098]	0,2599
Nein	5/32 (15,6)	4/43 (9,3)	1,68 [0,49; 5,761]	1,81 [0,444; 7,346]	0,06 [-0,09; 0,216]	
SUE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	5/32 (15,6)	4/43 (9,3)	1,68 [0,49; 5,761]	1,81 [0,444; 7,347]	0,06 [-0,09; 0,216]	0,6539
AChEI	5/27 (18,5)	8/39 (20,5)	0,9 [0,331; 2,463]	0,88 [0,254; 3,055]	-0,02 [-0,214; 0,174]	
SUE; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	7/48 (14,6)	10/64 (15,6)	0,93 [0,383; 2,274]	0,92 [0,323; 2,629]	-0,01 [-0,144; 0,123]	0,9100
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	4/22 (18,2)	5/28 (17,9)	1,02 [0,31; 3,348]	1,02 [0,239; 4,368]	0 [-0,211; 0,218]	
SUE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	4/27 (14,8)	2/34 (5,9)	2,52 [0,498; 12,732]	2,78 [0,469; 16,499]	0,09 [-0,066; 0,245]	0,9603
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	3/13 (23,1)	6/24 (25)	0,92 [0,275; 3,097]	0,9 [0,184; 4,4]	-0,02 [-0,306; 0,268]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	2/14 (14,3)	2/15 (13,3)	1,07 [0,174; 6,61]	1,08 [0,131; 8,946]	0,01 [-0,242; 0,261]	
Schweres UE; Altersgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
< 65 Jahre	4/12 (33,3)	0/21	n.b.	n.b.	n.b.	0,2759
65 bis < 75 Jahre	5/28 (17,9)	2/44 (4,5)	3,93 [0,817; 18,881]	4,57 [0,82; 25,414]	0,13 [-0,022; 0,288]	
≥ 75 Jahre	2/30 (6,7)	3/27 (11,1)	0,6 [0,108; 3,324]	0,57 [0,088; 3,709]	-0,04 [-0,193; 0,104]	
Schweres UE; Geschlecht						
Weiblich	4/30 (13,3)	4/57 (7)	1,9 [0,511; 7,066]	2,04 [0,472; 8,806]	0,06 [-0,075; 0,202]	0,3409
Männlich	7/40 (17,5)	1/35 (2,9)	6,12 [0,792; 47,369]	7,21 [0,841; 61,872]	0,15 [0,016; 0,276]	
Schweres UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	11/67 (16,4)	5/87 (5,7)	2,86 [1,043; 7,828]	3,22 [1,061; 9,779]	0,11 [0,005; 0,208]	n.b.
Schweres UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	10/67 (14,9)	5/90 (5,6)	2,69 [0,963; 7,494]	2,98 [0,969; 9,184]	0,09 [-0,004; 0,191]	n.b.
Schweres UE; Region						
Nordamerika	10/63 (15,9)	5/83 (6)	2,63 [0,948; 7,324]	2,94 [0,952; 9,101]	0,1 [-0,005; 0,202]	n.b.
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	5/22 (22,7)	0/28	n.b.	n.b.	n.b.	0,9736

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Träger	6/48 (12,5)	5/64 (7,8)	1,6 [0,519; 4,935]	1,69 [0,482; 5,89]	0,05 [-0,067; 0,161]	
Schweres UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	5/22 (22,7)	0/28	n.b.	n.b.	n.b.	0,9977
Heterozygote Träger	3/38 (7,9)	5/48 (10,4)	0,76 [0,193; 2,973]	0,74 [0,165; 3,301]	-0,03 [-0,147; 0,097]	
Homozygote Träger	3/10 (30)	0/16	n.b.	n.b.	n.b.	
Schweres UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	5/38 (13,2)	4/49 (8,2)	1,61 [0,464; 5,596]	1,7 [0,425; 6,839]	0,05 [-0,082; 0,182]	0,1866
Nein	6/32 (18,8)	1/43 (2,3)	8,06 [1,02; 63,7]	9,69 [1,104; 85,109]	0,16 [0,022; 0,307]	
Schweres UE; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	6/32 (18,8)	1/43 (2,3)	8,06 [1,02; 63,7]	9,69 [1,104; 85,123]	0,16 [0,022; 0,307]	0,6982
AChEI	5/27 (18,5)	4/39 (10,3)	1,81 [0,533; 6,114]	1,99 [0,481; 8,217]	0,08 [-0,092; 0,257]	
Schweres UE; Klinische Subgruppe						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	9/48 (18,8)	4/64 (6,3)	3 [0,982; 9,165]	3,46 [0,997; 12,02]	0,13 [0; 0,25]	0,8602

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	2/22 (9,1)	1/28 (3,6)	2,55 [0,247; 26,283]	2,7 [0,229; 31,892]	0,06 [-0,083; 0,194]	
Schweres UE; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	5/27 (18,5)	0/34	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	4/13 (30,8)	4/24 (16,7)	1,85 [0,55; 6,194]	2,22 [0,452; 10,937]	0,14 [-0,151; 0,433]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	1/14 (7,1)	0/15	n.b.	n.b.	n.b.	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7, 14.3.1.2.1.8 und 14.3.1.2.1.9.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	1/12 (8,3)	4/21 (19)	0,44 [0,055; 3,479]	0,39 [0,038; 3,927]	-0,11 [-0,337; 0,122]	0,1408
65 bis < 75 Jahre	4/28 (14,3)	0/44	n.b.	n.b.	n.b.	
≥ 75 Jahre	8/30 (26,7)	1/27 (3,7)	7,2 [0,962; 53,886]	9,45 [1,096; 81,572]	0,23 [0,056; 0,403]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Geschlecht						
Weiblich	7/30 (23,3)	3/57 (5,3)	4,43 [1,235; 15,917]	5,48 [1,301; 23,07]	0,18 [0,019; 0,343]	0,5740
Männlich	6/40 (15)	2/35 (5,7)	2,62 [0,566; 12,179]	2,91 [0,548; 15,473]	0,09 [-0,042; 0,228]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	13/67 (19,4)	5/87 (5,7)	3,38 [1,266; 9,004]	3,95 [1,331; 11,709]	0,14 [0,03; 0,243]	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	13/67 (19,4)	4/90 (4,4)	4,37 [1,49; 12,793]	5,18 [1,605; 16,697]	0,15 [0,046; 0,253]	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Region						
Nordamerika	12/63 (19)	2/83 (2,4)	7,9 [1,835; 34,061]	9,53 [2,048; 44,324]	0,17 [0,064; 0,269]	n.b.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	3/22 (13,6)	2/28 (7,1)	1,91 [0,349; 10,448]	2,05 [0,312; 13,512]	0,06 [-0,107; 0,237]	0,4181
Träger	10/48 (20,8)	3/64 (4,7)	4,44 [1,293; 15,278]	5,35 [1,384; 20,688]	0,16 [0,035; 0,287]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	3/22 (13,6)	2/28 (7,1)	1,91 [0,349; 10,448]	2,05 [0,312; 13,512]	0,06 [-0,107; 0,237]	0,5442
Heterozygote Träger	10/38 (26,3)	2/48 (4,2)	6,32 [1,471; 27,122]	8,21 [1,676; 40,249]	0,22 [0,071; 0,372]	
Homozygote Träger	0/10	1/16 (6,3)	n.b.	n.b.	n.b.	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	7/38 (18,4)	2/49 (4,1)	4,51 [0,994; 20,497]	5,31 [1,034; 27,235]	0,14 [0,008; 0,279]	0,6273
Nein	6/32 (18,8)	3/43 (7)	2,69 [0,726; 9,942]	3,08 [0,707; 13,399]	0,12 [-0,037; 0,273]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	6/32 (18,8)	3/43 (7)	2,69 [0,726; 9,942]	3,08 [0,707; 13,399]	0,12 [-0,037; 0,273]	0,5185
AChEI	6/27 (22,2)	1/39 (2,6)	8,67 [1,105; 67,954]	10,86 [1,224; 96,339]	0,2 [0,032; 0,361]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Klinische Subgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	9/48 (18,8)	2/64 (3,1)	6 [1,358; 26,51]	7,15 [1,468; 34,858]	0,16 [0,038; 0,275]	0,2416
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	4/22 (18,2)	3/28 (10,7)	1,7 [0,423; 6,806]	1,85 [0,368; 9,31]	0,07 [-0,123; 0,272]	
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	6/27 (22,2)	2/34 (5,9)	3,78 [0,828; 17,246]	4,57 [0,842; 24,832]	0,16 [-0,012; 0,339]	1,0000
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	2/13 (15,4)	0/24	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	4/14 (28,6)	1/15 (6,7)	4,29 [0,543; 33,852]	5,6 [0,541; 57,946]	0,22 [-0,049; 0,487]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Altersgruppe						
< 65 Jahre	5/12 (41,7)	11/21 (52,4)	0,8 [0,363; 1,742]	0,65 [0,155; 2,719]	-0,11 [-0,458; 0,244]	0,1403
65 bis < 75 Jahre	5/28 (17,9)	28/44 (63,6)	0,28 [0,123; 0,64]	0,12 [0,04; 0,391]	-0,46 [-0,659; -0,257]	
≥ 75 Jahre	8/30 (26,7)	12/27 (44,4)	0,6 [0,29; 1,243]	0,45 [0,15; 1,379]	-0,18 [-0,423; 0,068]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Geschlecht						
Weiblich	6/30 (20)	34/57 (59,6)	0,34 [0,159; 0,708]	0,17 [0,06; 0,478]	-0,4 [-0,588; -0,205]	0,1689
Männlich	12/40 (30)	17/35 (48,6)	0,62 [0,345; 1,107]	0,45 [0,176; 1,17]	-0,19 [-0,404; 0,032]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	18/67 (26,9)	49/87 (56,3)	0,48 [0,308; 0,738]	0,28 [0,143; 0,566]	-0,29 [-0,443; -0,146]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	17/67 (25,4)	49/90 (54,4)	0,47 [0,297; 0,732]	0,28 [0,143; 0,567]	-0,29 [-0,437; -0,144]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Region						
Nordamerika	17/63 (27)	44/83 (53)	0,51 [0,323; 0,801]	0,33 [0,162; 0,662]	-0,26 [-0,414; -0,107]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	11/22 (50)	13/28 (46,4)	1,08 [0,605; 1,918]	1,15 [0,377; 3,529]	0,04 [-0,243; 0,315]	0,0022
Träger	7/48 (14,6)	38/64 (59,4)	0,25 [0,12; 0,502]	0,12 [0,045; 0,3]	-0,45 [-0,604; -0,292]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	11/22 (50)	13/28 (46,4)	1,08 [0,605; 1,918]	1,15 [0,377; 3,529]	0,04 [-0,243; 0,315]	0,0091
Heterozygote Träger	5/38 (13,2)	28/48 (58,3)	0,23 [0,096; 0,528]	0,11 [0,036; 0,326]	-0,45 [-0,628; -0,276]	
Homozygote Träger	2/10 (20)	10/16 (62,5)	0,32 [0,088; 1,17]	0,15 [0,024; 0,955]	-0,43 [-0,768; -0,082]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	14/38 (36,8)	28/49 (57,1)	0,64 [0,398; 1,044]	0,44 [0,184; 1,043]	-0,2 [-0,41; 0,004]	0,0970
Nein	4/32 (12,5)	23/43 (53,5)	0,23 [0,09; 0,609]	0,12 [0,037; 0,415]	-0,41 [-0,598; -0,222]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	4/32 (12,5)	23/43 (53,5)	0,23 [0,09; 0,609]	0,12 [0,037; 0,415]	-0,41 [-0,598; -0,222]	0,1960
AChEI	10/27 (37)	25/39 (64,1)	0,58 [0,335; 0,996]	0,33 [0,119; 0,913]	-0,27 [-0,507; -0,034]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Klinische Subgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	13/48 (27,1)	35/64 (54,7)	0,5 [0,296; 0,829]	0,31 [0,138; 0,688]	-0,28 [-0,451; -0,101]	0,6601
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	5/22 (22,7)	16/28 (57,1)	0,4 [0,173; 0,916]	0,22 [0,063; 0,767]	-0,34 [-0,598; -0,091]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	4/27 (14,8)	18/34 (52,9)	0,28 [0,107; 0,73]	0,15 [0,044; 0,544]	-0,38 [-0,596; -0,167]	0,3293
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	5/13 (38,5)	16/24 (66,7)	0,58 [0,274; 1,213]	0,31 [0,077; 1,271]	-0,28 [-0,607; 0,043]	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	5/14 (35,7)	9/15 (60)	0,6 [0,263; 1,345]	0,37 [0,082; 1,667]	-0,24 [-0,596; 0,11]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Altersgruppe						
< 65 Jahre	1/12 (8,3)	4/21 (19)	0,44 [0,055; 3,479]	0,39 [0,038; 3,927]	-0,11 [-0,337; 0,122]	0,1408
65 bis < 75 Jahre	4/28 (14,3)	0/44	n.b.	n.b.	n.b.	
≥ 75 Jahre	8/30 (26,7)	1/27 (3,7)	7,2 [0,962; 53,886]	9,45 [1,096; 81,572]	0,23 [0,056; 0,403]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Geschlecht						
Weiblich	7/30 (23,3)	3/57 (5,3)	4,43 [1,235; 15,917]	5,48 [1,301; 23,07]	0,18 [0,019; 0,343]	0,5740
Männlich	6/40 (15)	2/35 (5,7)	2,62 [0,566; 12,179]	2,91 [0,548; 15,473]	0,09 [-0,042; 0,228]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	13/67 (19,4)	5/87 (5,7)	3,38 [1,266; 9,004]	3,95 [1,331; 11,709]	0,14 [0,03; 0,243]	n.b.
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	13/67 (19,4)	4/90 (4,4)	4,37 [1,49; 12,793]	5,18 [1,605; 16,697]	0,15 [0,046; 0,253]	n.b.
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Region						
Nordamerika	12/63 (19)	2/83 (2,4)	7,9 [1,835; 34,061]	9,53 [2,048; 44,324]	0,17 [0,064; 0,269]	n.b.
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	3/22 (13,6)	2/28 (7,1)	1,91 [0,349; 10,448]	2,05 [0,312; 13,512]	0,06 [-0,107; 0,237]	0,4181
Träger	10/48 (20,8)	3/64 (4,7)	4,44 [1,293; 15,278]	5,35 [1,384; 20,688]	0,16 [0,035; 0,287]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	3/22 (13,6)	2/28 (7,1)	1,91 [0,349; 10,448]	2,05 [0,312; 13,512]	0,06 [-0,107; 0,237]	0,5442
Heterozygote Träger	10/38 (26,3)	2/48 (4,2)	6,32 [1,471; 27,122]	8,21 [1,676; 40,249]	0,22 [0,071; 0,372]	
Homozygote Träger	0/10	1/16 (6,3)	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	7/38 (18,4)	2/49 (4,1)	4,51 [0,994; 20,497]	5,31 [1,034; 27,235]	0,14 [0,008; 0,279]	0,6273
Nein	6/32 (18,8)	3/43 (7)	2,69 [0,726; 9,942]	3,08 [0,707; 13,399]	0,12 [-0,037; 0,273]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
Keine	6/32 (18,8)	3/43 (7)	2,69 [0,726; 9,942]	3,08 [0,707; 13,399]	0,12 [-0,037; 0,273]	0,5185
AChEI	6/27 (22,2)	1/39 (2,6)	8,67 [1,105; 67,954]	10,86 [1,224; 96,339]	0,2 [0,032; 0,361]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Klinische Subgruppe						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit	9/48 (18,8)	2/64 (3,1)	6 [1,358; 26,51]	7,15 [1,468; 34,858]	0,16 [0,038; 0,275]	0,2416
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit	4/22 (18,2)	3/28 (10,7)	1,7 [0,423; 6,806]	1,85 [0,368; 9,31]	0,07 [-0,123; 0,272]	
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion; Klinische Subgruppe und Klasse der Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline						
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine	6/27 (22,2)	2/34 (5,9)	3,78 [0,828; 17,246]	4,57 [0,842; 24,832]	0,16 [-0,012; 0,339]	1,0000
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	2/13 (15,4)	0/24	n.b.	n.b.	n.b.	
Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein	4/14 (28,6)	1/15 (6,7)	4,29 [0,543; 33,852]	5,6 [0,541; 57,946]	0,22 [-0,049; 0,487]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set).
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

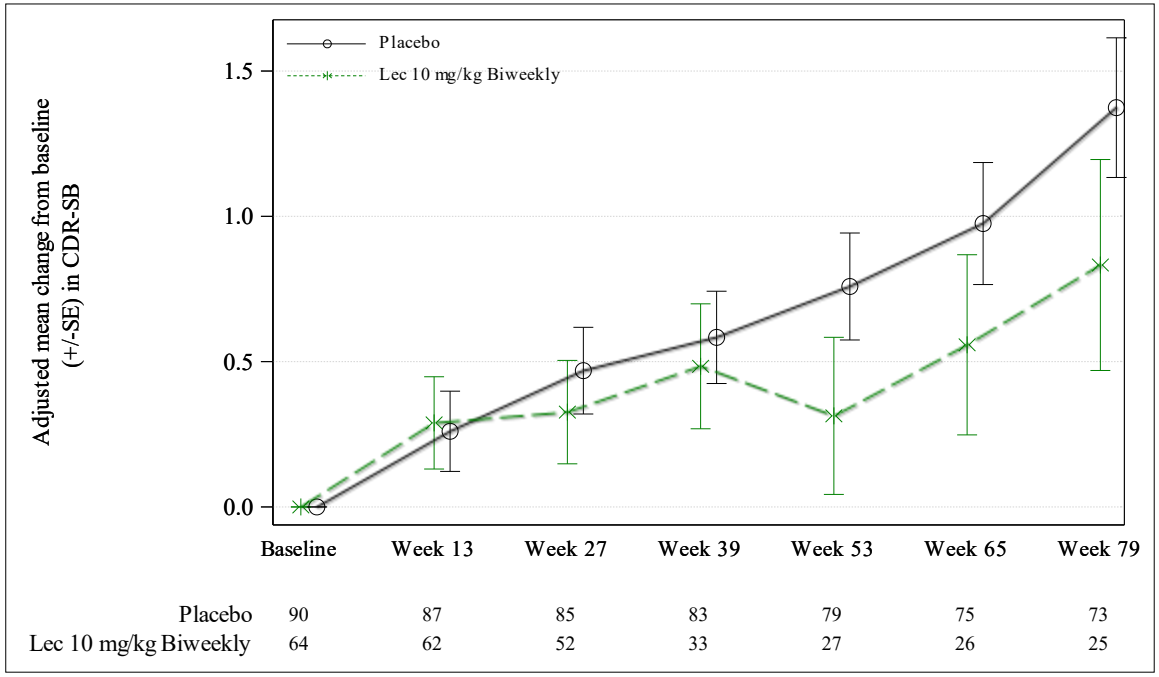
Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Anhang 4-G4.7: Verlaufsbeobachtungen – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Figure 14.2.1.3d.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

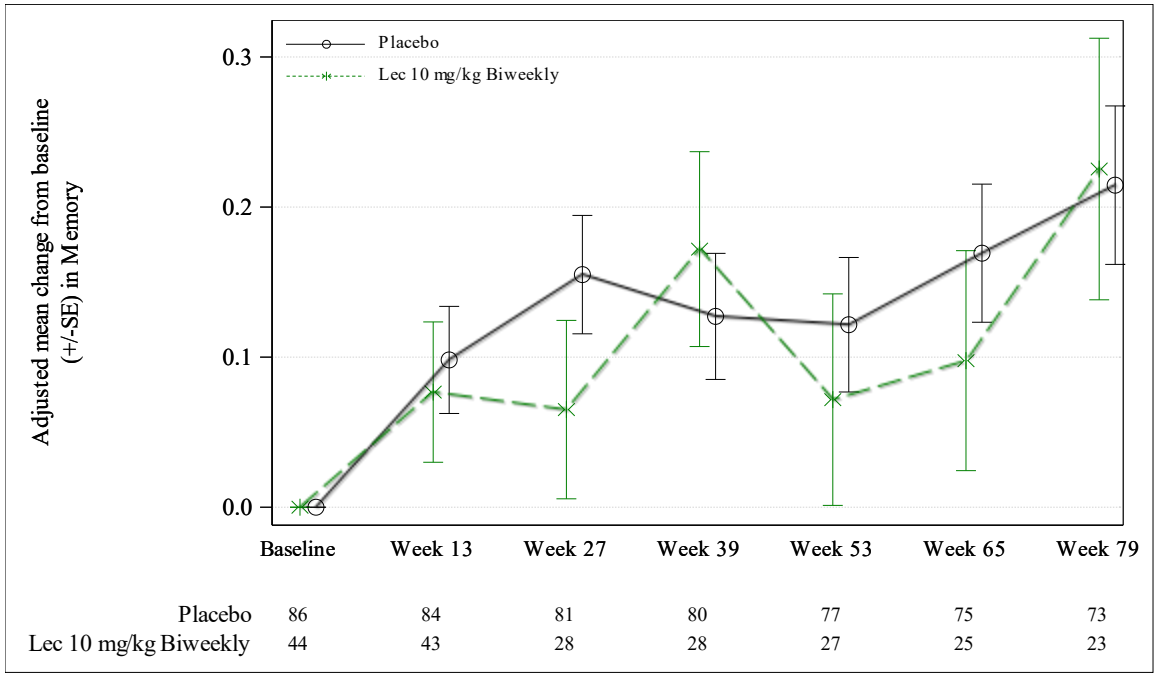
Overall



Source: Table 14.2.1.3d.1
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3d.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

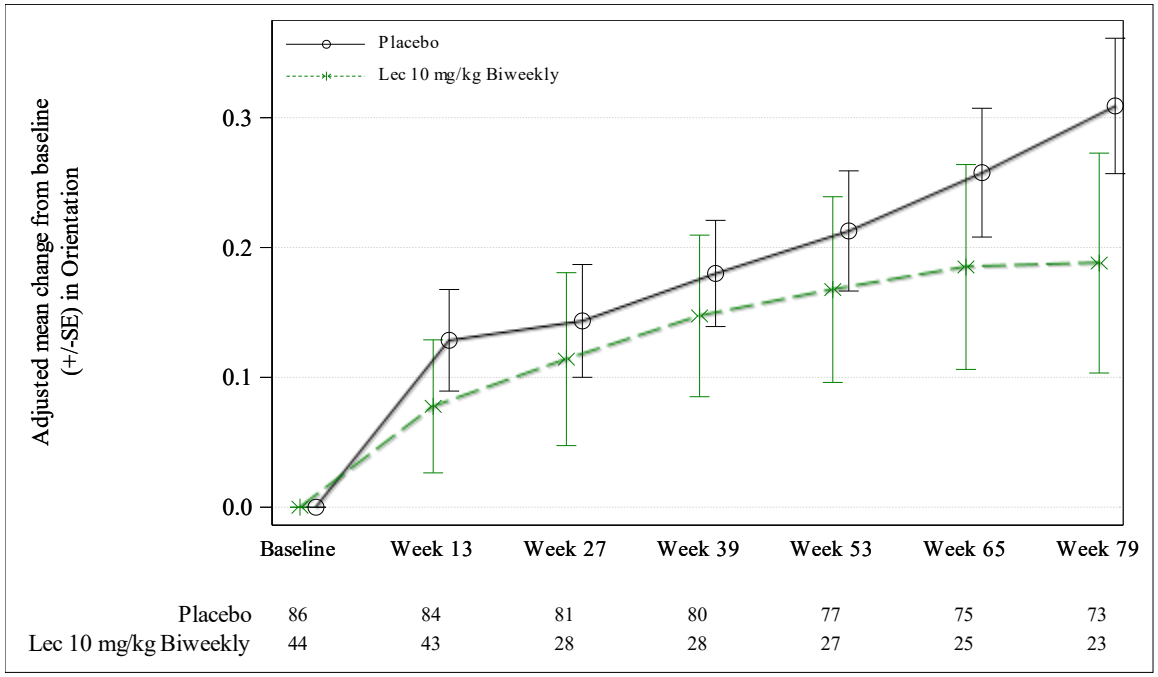


Source: Table 14.2.1.3d.1
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_1.sas 27JUL2023 04:38

Figure 14.2.1.3d.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

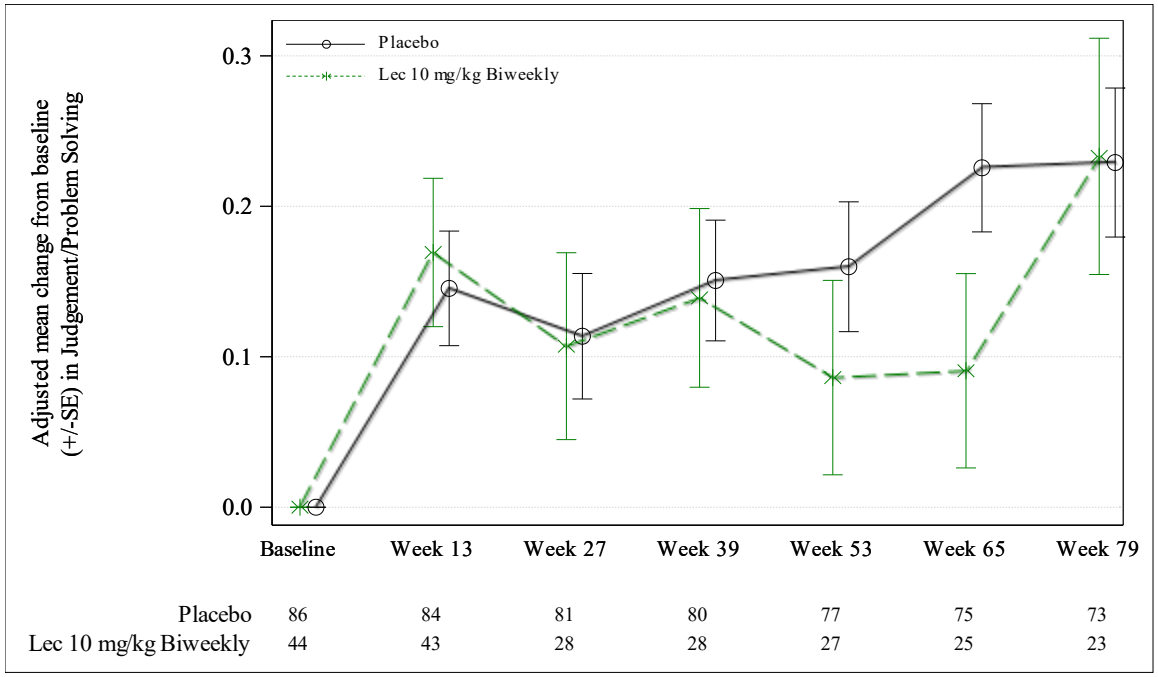


Source: Table 14.2.1.3d.1
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_1.sas 27JUL2023 04:38

Figure 14.2.1.3d.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

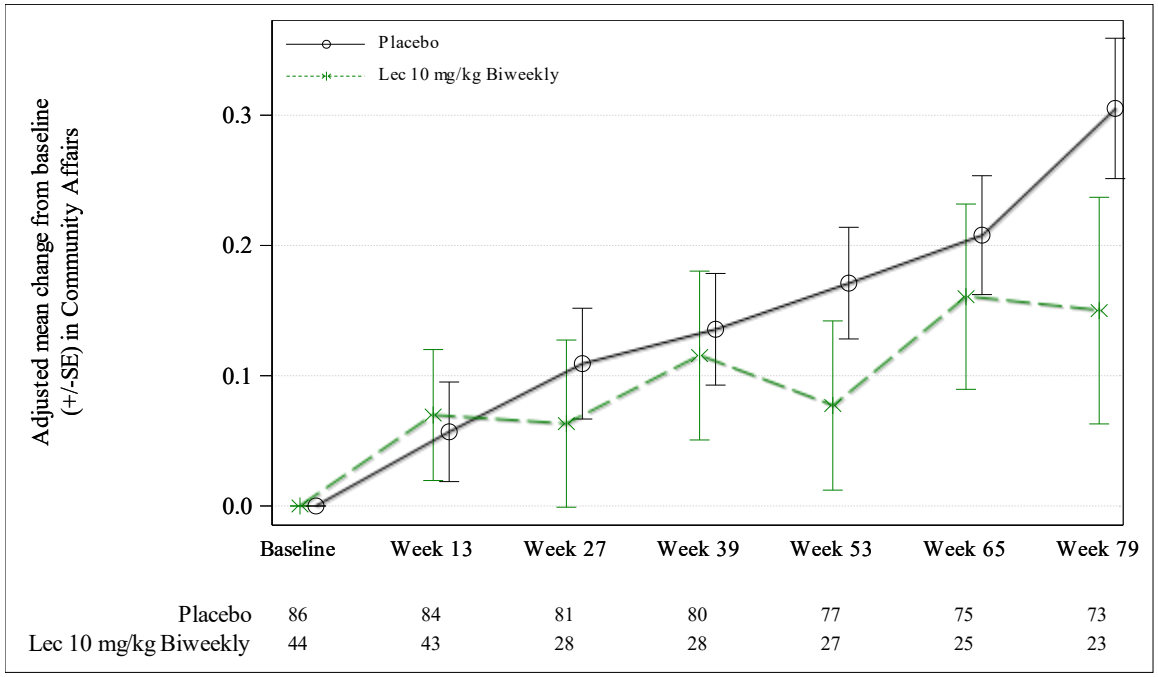


Source: Table 14.2.1.3d.1
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_1.sas 27JUL2023 04:38

Figure 14.2.1.3d.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall



Source: Table 14.2.1.3d.1
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_1.sas 27JUL2023 04:38

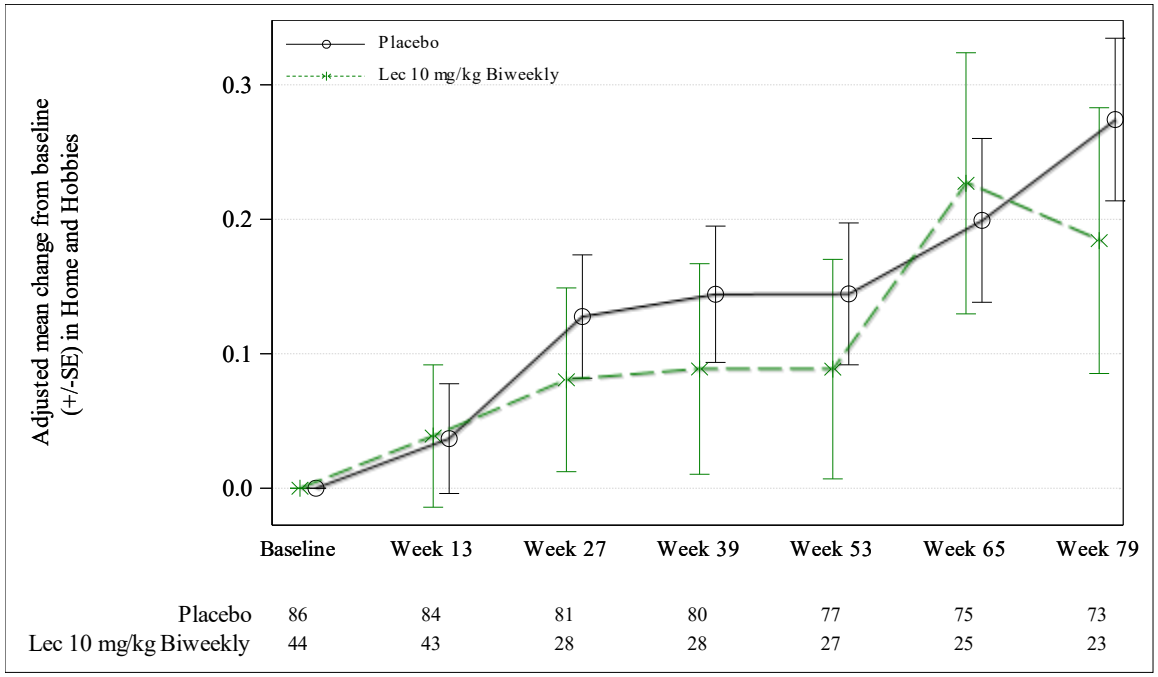
Figure 14.2.1.3d.1

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Overall



Source: Table 14.2.1.3d.1

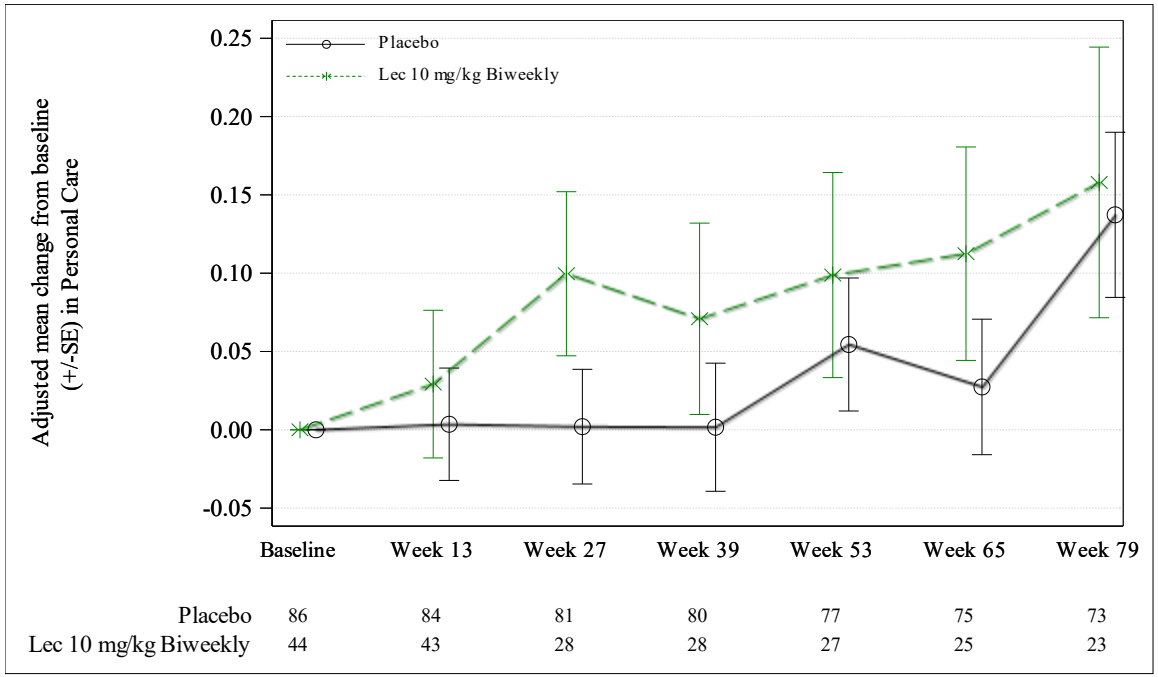
SE = Standard Error

A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_1.sas 27JUL2023 04:38

Figure 14.2.1.3d.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

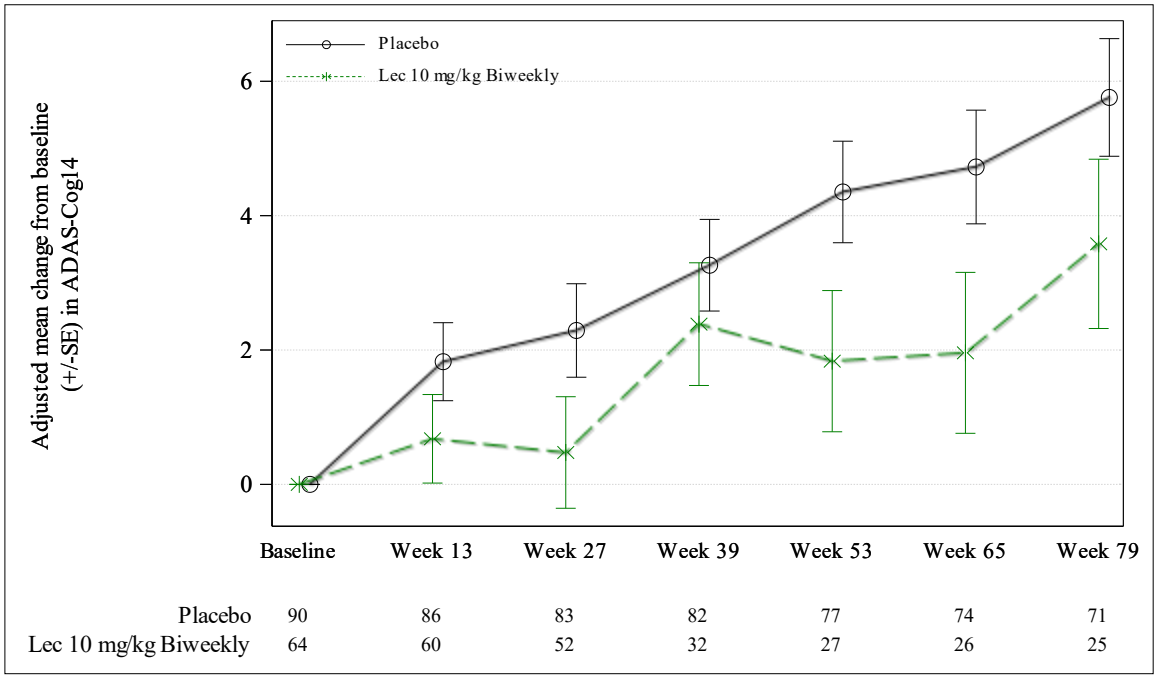


Source: Table 14.2.1.3d.1
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_1.sas 27JUL2023 04:38

Figure 14.2.1.3b.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADAS-Cog14 in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

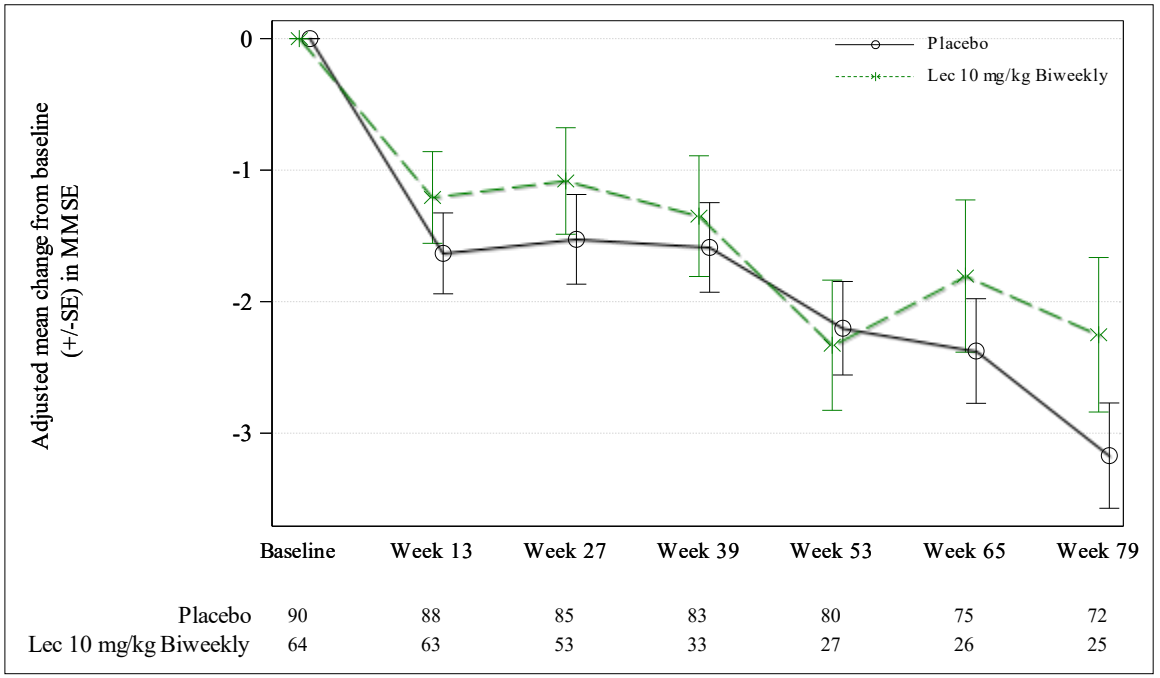


Source: Table 14.2.1.3b.1
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3b_1.sas 27JUL2023 04:34

Figure 14.2.1.3c.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in MMSE in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study

Overall

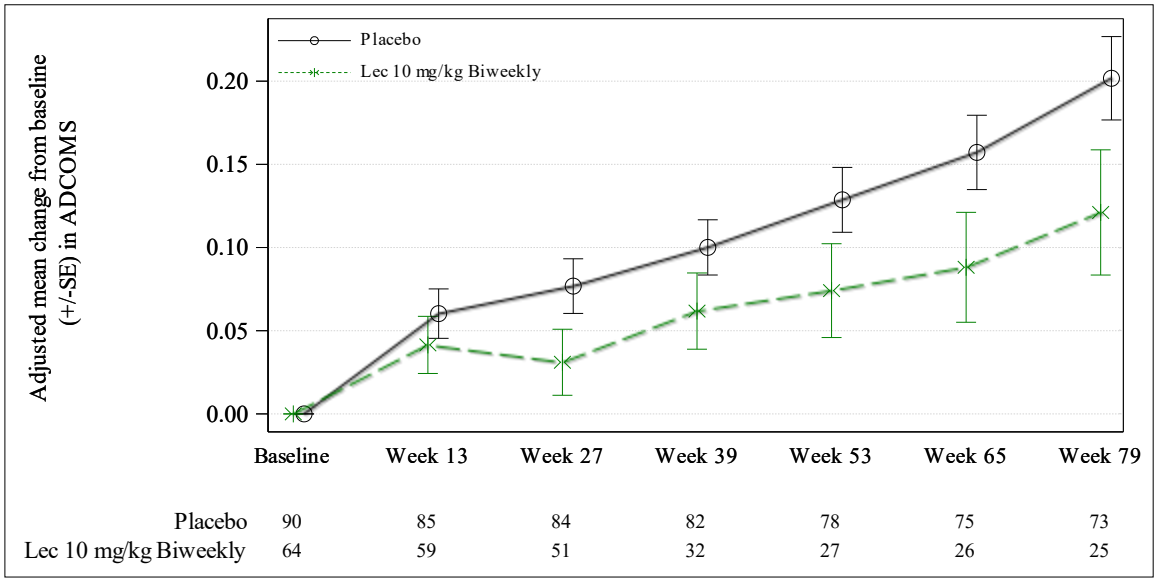


Source: Table 14.2.1.7c.1
SE = Standard Error

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3c_1.sas 02AUG2023 02:26

Figure 14.2.1.3a.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCOMS in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

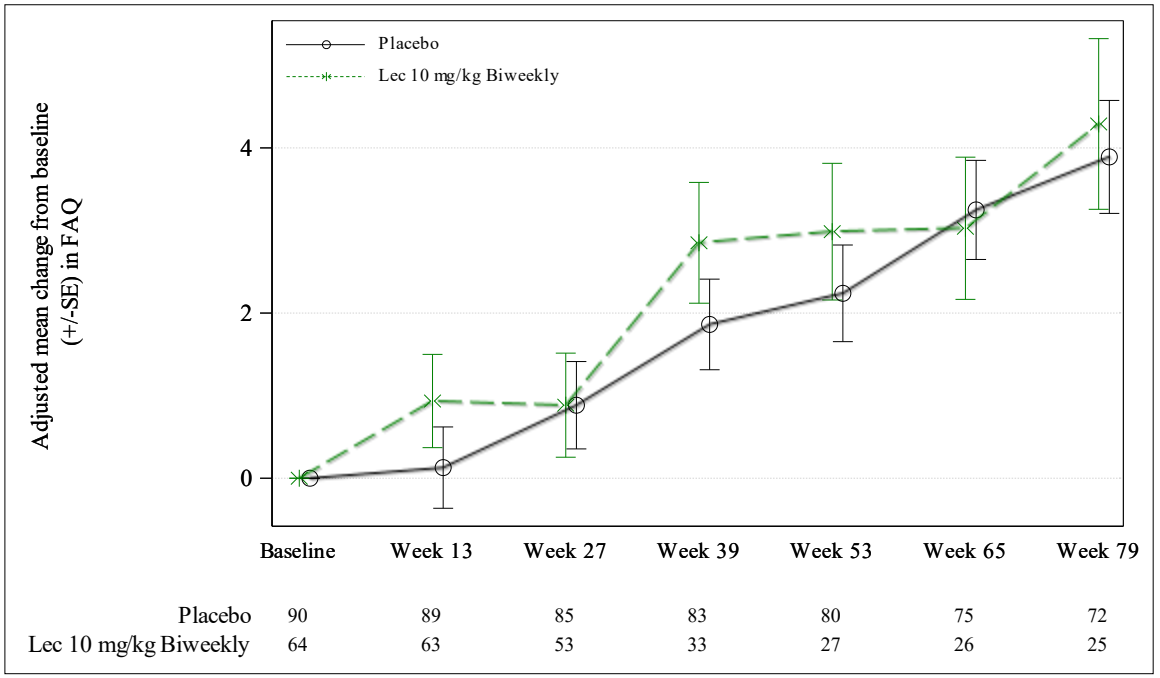


Source: Table 14.2.1.3a.1
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3a_1.sas 27JUL2023 03:51

Figure 14.2.1.3e.1
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in FAQ in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall



Source: Table 14.2.1.3e.1
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3e_1.sas 27JUL2023 04:52

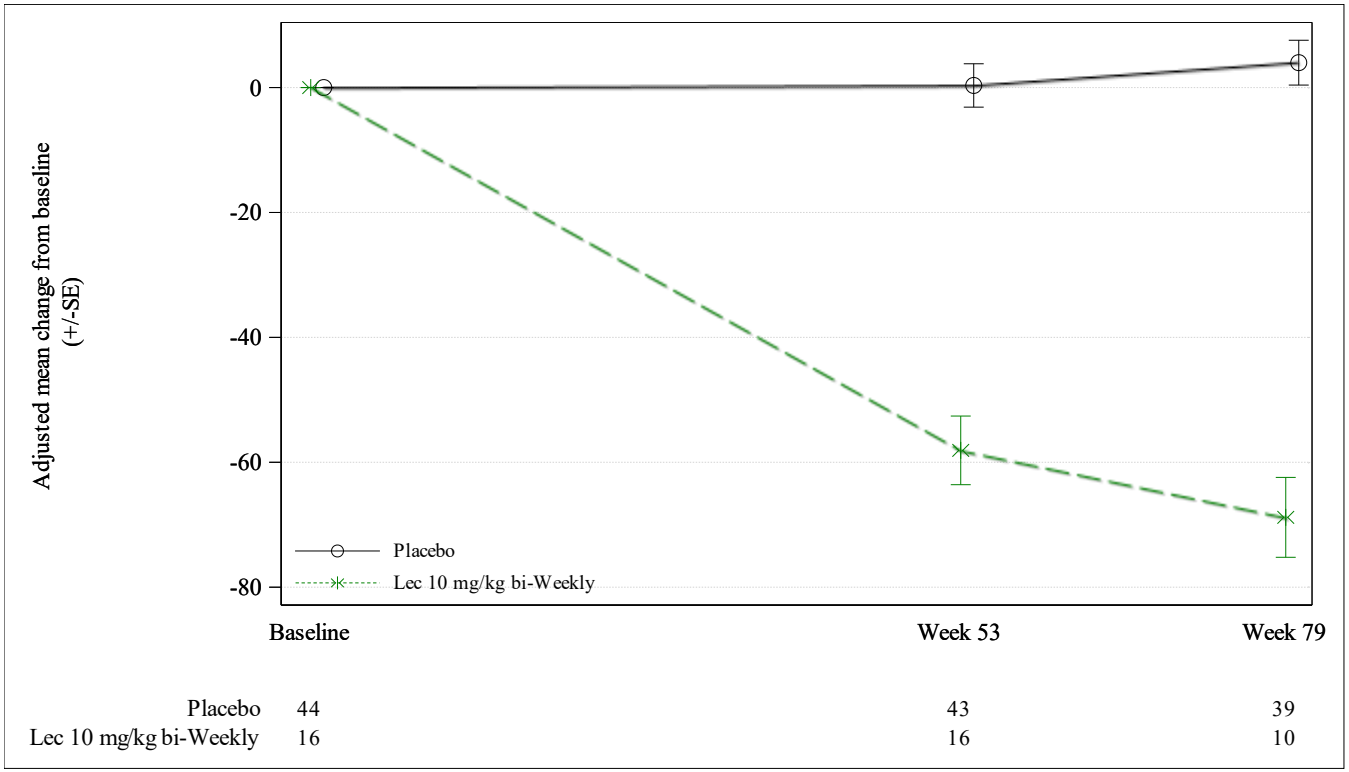
Figure 14.2.2.3.7.1

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) Change from Baseline in Brain Amyloid Levels as measure by Amyloid PET in Centiloid Scales by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme - MMRM

201 Core Study

PD Analysis Set

Overall



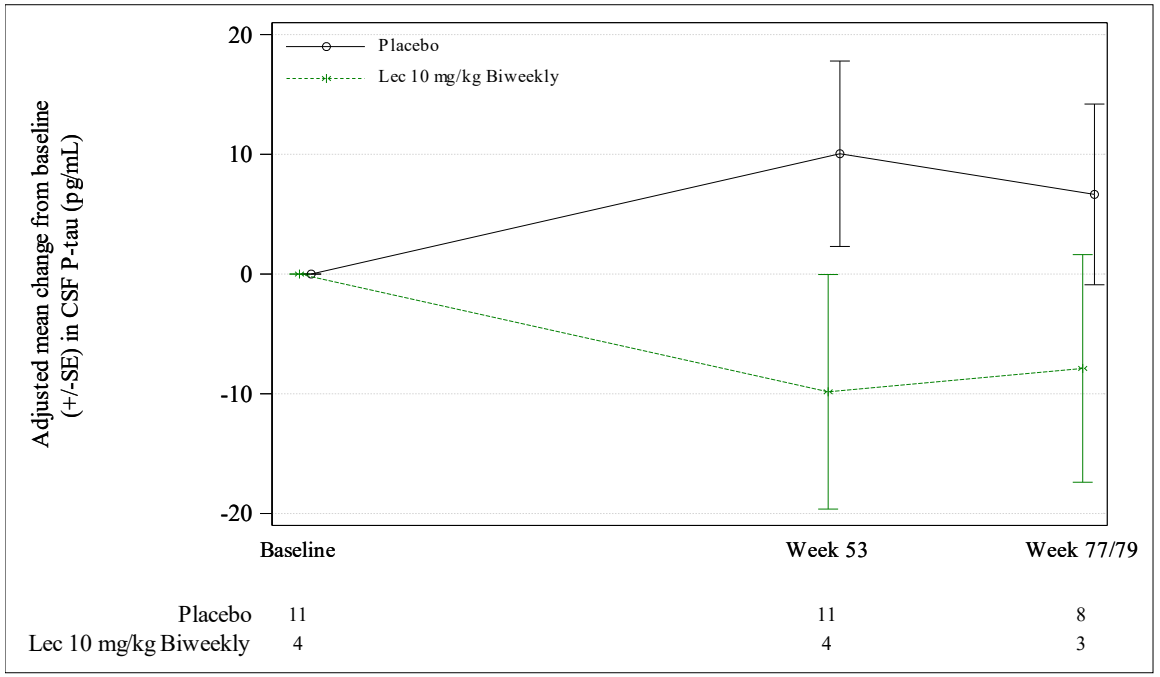
SE = Standard Error.

A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: ../ban2401/g000-201/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_3_7_1.sas 27JUL2023 05:03

Figure 14.2.3.1c.1
Plot of Least Square Means Change from Baseline in CSF p-tau (pg/ml) by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall



Source: Table 14.2.3.1.2c
Program: ../ban2401/g000-201/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_1c_1.sas 29JUN2023 04:41

Figure 14.2.3.1b.1 Plot of Least Square Means Change from Baseline in Liquor t-tau (pg/ml) by Visit in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme 201 Core Study PD Analysis Set Overall

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung einer Verlaufsbeobachtung.

Anhang 4-G5: Analysen für die Teilpopulation 1a Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und Teilpopulation 1b Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Anhang 4-G5.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

MCI due to AD

Category	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)	Combined Total (N = 107)
Age(Year)[a]			
n	63	44	107
Mean(SD)	70.51 (8.189)	72.43 (7.556)	71.30 (7.955)
Median	72.00	72.50	72.00
Min, Max	50.0, 88.0	57.0, 87.0	50.0, 88.0
Age group, n (%)			
<65 years	14 (22.2)	7 (15.9)	21 (19.6)
>=65 to <75 years	31 (49.2)	17 (38.6)	48 (44.9)
>=75 years	18 (28.6)	20 (45.5)	38 (35.5)
Missing	0	0	0
Sex, n (%)			
Male	25 (39.7)	26 (59.1)	51 (47.7)
Female	38 (60.3)	18 (40.9)	56 (52.3)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

MCI due to AD

Category	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)	Combined Total (N = 107)
Ethnicity, n (%)			
Hispanic or Latino	3 (4.8)	2 (4.5)	5 (4.7)
Not Hispanic or Latino	60 (95.2)	42 (95.5)	102 (95.3)
Missing	0	0	0
Race, n (%)			
White	62 (98.4)	42 (95.5)	104 (97.2)
Black or African American	1 (1.6)	2 (4.5)	3 (2.8)
Chinese	0	0	0
Japanese	0	0	0
Other Asian	0	0	0
American Indian or Alaska Native	0	0	0
Native Hawaiian or other Pacific Islander	0	0	0
Other	0	0	0
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

MCI due to AD

Category	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)	Combined Total (N = 107)
Region, n (%)			
North America	56 (88.9)	41 (93.2)	97 (90.7)
Western Europe	7 (11.1)	3 (6.8)	10 (9.3)
Asia	0	0	0
Missing	0	0	0
Height(cm)			
n	63	44	107
Mean(SD)	166.66 (10.395)	169.30 (10.134)	167.74 (10.323)
Median	165.70	171.00	167.60
Min, Max	143.0, 190.5	144.8, 185.4	143.0, 190.5
Weight(kg)			
n	63	44	107
Mean(SD)	71.63 (13.414)	75.43 (12.740)	73.19 (13.214)
Median	69.10	77.40	72.90
Min, Max	49.6, 100.4	50.5, 102.7	49.6, 102.7

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

MCI due to AD

Category	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)	Combined Total (N = 107)
CDR-Global, n (%)			
0	0	0	0
0.5	63 (100.0)	44 (100.0)	107 (100.0)
1	0	0	0
>1	0	0	0
Apoe4 Carrier Status, n (%)			
Positive	44 (69.8)	31 (70.5)	75 (70.1)
Heterozygous	36 (57.1)	25 (56.8)	61 (57.0)
Homozygous	8 (12.7)	6 (13.6)	14 (13.1)
Negative	19 (30.2)	13 (29.5)	32 (29.9)
Missing	0	0	0
Disease Stage, n (%)			
MCI due to AD	63 (100.0)	44 (100.0)	107 (100.0)
Mild AD	0	0	0
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

MCI due to AD

Category	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)	Combined Total (N = 107)
Ongoing baseline treatment with AChEIs and/or memantine			
No	34 (54.0)	24 (54.5)	58 (54.2)
Yes	29 (46.0)	20 (45.5)	49 (45.8)
Missing	0	0	0
Number of Years of Disease Since Diagnosis			
n	63	44	107
Mean(SD)	2.49 (1.759)	2.07 (1.208)	2.32 (1.564)
Median	2.00	2.00	2.00
Min, Max	1.0, 11.0	1.0, 6.0	1.0, 11.0
Age at Diagnosis (Years)			
n	63	44	107
Mean(SD)	69.65 (7.796)	71.98 (7.807)	70.61 (7.849)
Median	70.00	72.00	70.00
Min, Max	50.0, 88.0	56.0, 87.0	50.0, 88.0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

MCI due to AD

Category	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)	Combined Total (N = 107)
Age group at Diagnosis (Years)			
30 to < 50	0	0	0
50 to < 65	16 (25.4)	7 (15.9)	23 (21.5)
65 to < 80	42 (66.7)	30 (68.2)	72 (67.3)
>=80	5 (7.9)	7 (15.9)	12 (11.2)
Missing	0	0	0
Number of Years Since Onset of Symptoms			
n	63	44	107
Mean(SD)	4.81 (2.242)	3.95 (1.976)	4.46 (2.169)
Median	4.00	3.00	4.00
Min, Max	2.0, 11.0	1.0, 11.0	1.0, 11.0
Age at Onset of Symptoms (Years)			
n	63	44	107
Mean(SD)	67.33 (8.357)	70.09 (8.444)	68.47 (8.463)
Median	68.00	70.00	68.00
Min, Max	46.0, 86.0	55.0, 86.0	46.0, 86.0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

MCI due to AD

Category	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)	Combined Total (N = 107)
Age group at Onset of Symptoms (Years)			
30 to < 50	1 (1.6)	0	1 (0.9)
50 to < 65	20 (31.7)	12 (27.3)	32 (29.9)
65 to < 80	40 (63.5)	25 (56.8)	65 (60.7)
>=80	2 (3.2)	7 (15.9)	9 (8.4)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)	Combined Total (N = 47)
Age(Year)[a]			
n	27	20	47
Mean(SD)	70.96 (8.197)	71.80 (9.661)	71.32 (8.758)
Median	70.00	72.50	71.00
Min, Max	56.0, 83.0	53.0, 87.0	53.0, 87.0
Age group, n (%)			
<65 years	7 (25.9)	4 (20.0)	11 (23.4)
>=65 to <75 years	11 (40.7)	8 (40.0)	19 (40.4)
>=75 years	9 (33.3)	8 (40.0)	17 (36.2)
Missing	0	0	0
Sex, n (%)			
Male	9 (33.3)	11 (55.0)	20 (42.6)
Female	18 (66.7)	9 (45.0)	27 (57.4)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)	Combined Total (N = 47)
Ethnicity, n (%)			
Hispanic or Latino	2 (7.4)	0	2 (4.3)
Not Hispanic or Latino	25 (92.6)	20 (100.0)	45 (95.7)
Missing	0	0	0
Race, n (%)			
White	26 (96.3)	19 (95.0)	45 (95.7)
Black or African American	0	1 (5.0)	1 (2.1)
Chinese	0	0	0
Japanese	0	0	0
Other Asian	0	0	0
American Indian or Alaska Native	0	0	0
Native Hawaiian or other Pacific Islander	0	0	0
Other	1 (3.7)	0	1 (2.1)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)	Combined Total (N = 47)
Region, n (%)			
North America	25 (92.6)	18 (90.0)	43 (91.5)
Western Europe	2 (7.4)	2 (10.0)	4 (8.5)
Asia	0	0	0
Missing	0	0	0
Height(cm)			
n	27	20	47
Mean(SD)	165.57 (11.098)	169.68 (10.089)	167.32 (10.764)
Median	162.60	168.90	165.00
Min, Max	150.0, 190.5	154.9, 187.5	150.0, 190.5
Weight(kg)			
n	27	20	47
Mean(SD)	71.20 (14.679)	76.00 (12.762)	73.24 (13.957)
Median	71.80	75.80	73.50
Min, Max	47.0, 102.7	55.0, 99.0	47.0, 102.7

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)	Combined Total (N = 47)
CDR-Global, n (%)			
0	0	0	0
0.5	17 (63.0)	14 (70.0)	31 (66.0)
1	10 (37.0)	6 (30.0)	16 (34.0)
>1	0	0	0
Apoe4 Carrier Status, n (%)			
Positive	19 (70.4)	14 (70.0)	33 (70.2)
Heterozygous	11 (40.7)	12 (60.0)	23 (48.9)
Homozygous	8 (29.6)	2 (10.0)	10 (21.3)
Negative	8 (29.6)	6 (30.0)	14 (29.8)
Missing	0	0	0
Disease Stage, n (%)			
MCI due to AD	0	0	0
Mild AD	27 (100.0)	20 (100.0)	47 (100.0)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)	Combined Total (N = 47)
Ongoing baseline treatment with AChEIs and/or memantine			
No	9 (33.3)	5 (25.0)	14 (29.8)
Yes	18 (66.7)	15 (75.0)	33 (70.2)
Missing	0	0	0
Number of Years of Disease Since Diagnosis			
n	27	20	47
Mean(SD)	2.44 (1.528)	2.45 (1.538)	2.45 (1.515)
Median	2.00	2.00	2.00
Min, Max	1.0, 6.0	1.0, 6.0	1.0, 6.0
Age at Diagnosis (Years)			
n	27	20	47
Mean(SD)	70.11 (7.851)	71.20 (9.440)	70.57 (8.482)
Median	70.00	72.00	70.00
Min, Max	56.0, 83.0	53.0, 87.0	53.0, 87.0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)	Combined Total (N = 47)
Age group at Diagnosis (Years)			
30 to < 50	0	0	0
50 to < 65	7 (25.9)	5 (25.0)	12 (25.5)
65 to < 80	16 (59.3)	11 (55.0)	27 (57.4)
>=80	4 (14.8)	4 (20.0)	8 (17.0)
Missing	0	0	0
Number of Years Since Onset of Symptoms			
n	27	20	47
Mean(SD)	4.81 (1.922)	4.75 (1.832)	4.79 (1.864)
Median	5.00	5.00	5.00
Min, Max	2.0, 9.0	2.0, 8.0	2.0, 9.0
Age at Onset of Symptoms (Years)			
n	27	20	47
Mean(SD)	67.74 (7.764)	68.90 (8.932)	68.23 (8.207)
Median	68.00	70.00	69.00
Min, Max	51.0, 81.0	51.0, 82.0	51.0, 82.0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.1
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 27)		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)		Combined Total (N = 47)	
Age group at Onset of Symptoms (Years)						
30 to < 50	0		0		0	
50 to < 65	8	(29.6)	5	(25.0)	13	(27.7)
65 to < 80	18	(66.7)	13	(65.0)	31	(66.0)
>=80	1	(3.7)	2	(10.0)	3	(6.4)
Missing	0		0		0	

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.1.2.1.1

Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

MCI due to AD

	Placebo (N = 63)		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)		Combined Total (N = 107)	
Randomized, n	63		44		107	
Not Treated, n	0		0		0	
Treated, n (%)	63	(100)	44	(100)	107	(100)
Completed the Study, n (%)	55	(87.3)	15	(34.1)	70	(65.4)
Discontinued from the Study, n (%)	8	(12.7)	29	(65.9)	37	(34.6)
Primary reason for discontinuation[a]						
Adverse Event[b]	1	(1.6)	7	(15.9)	8	(7.5)
Lost to follow-up	0		0		0	
Subject Choice	6	(9.5)	5	(11.4)	11	(10.3)
Inadequate Therapeutic Effect	0		0		0	
Withdrawal of consent	0		0		0	
Pregnancy	0		0		0	
Study terminated by sponsor	0		0		0	
Other	1	(1.6)	17	(38.6)	18	(16.8)

Percentages are based on the number of subjects treated in the relevant treatment group.

a: As reported on the Subject Disposition CRF.

b: Corresponding adverse event(s) leading to withdrawal from the study were reported on the Adverse Event CRF.

Table 14.1.1.2.1.1
Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Mild AD dementia

	Placebo (N = 27)		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)		Combined Total (N = 47)	
Randomized, n	27		20		47	
Not Treated, n	0		0		0	
Treated, n (%)	27	(100)	20	(100)	47	(100)
Completed the Study, n (%)	20	(74.1)	8	(40.0)	28	(59.6)
Discontinued from the Study, n (%)	7	(25.9)	12	(60.0)	19	(40.4)
Primary reason for discontinuation[a]						
Adverse Event[b]	4	(14.8)	3	(15.0)	7	(14.9)
Lost to follow-up	0		0		0	
Subject Choice	2	(7.4)	2	(10.0)	4	(8.5)
Inadequate Therapeutic Effect	0		0		0	
Withdrawal of consent	0		0		0	
Pregnancy	0		0		0	
Study terminated by sponsor	0		0		0	
Other	1	(3.7)	7	(35.0)	8	(17.0)

Percentages are based on the number of subjects treated in the relevant treatment group.
a: As reported on the Subject Disposition CRF.
b: Corresponding adverse event(s) leading to withdrawal from the study were reported on the Adverse Event CRF.

Table 14.1.4.3.3.1
Concomitant Alzheimer's Disease Medications in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Anatomical Therapeutic Pharmacological WHO Drug Name(Preferred Term)	Class Subclass Subclass	Placebo (N = 63) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44) n (%)	Combined Total (N = 107) n (%)
Subjects who took at least one medication		32 (50.8)	21 (47.7)	53 (49.5)
Nervous System		32 (50.8)	21 (47.7)	53 (49.5)
Psychoanaleptics		32 (50.8)	21 (47.7)	53 (49.5)
Anti-Dementia Drugs		32 (50.8)	21 (47.7)	53 (49.5)
Donepezil		19 (30.2)	19 (43.2)	38 (35.5)
Galantamine		2 (3.2)	0	2 (1.9)
Memantine		8 (12.7)	8 (18.2)	16 (15.0)
Rivastigmine		8 (12.7)	1 (2.3)	9 (8.4)

Source: Listing 16.2.4.4
Subjects with two or more medications within a drug name are counted only once within that drug name.
Concomitant medications include medications that either (1) started before the first dose of study drug and were continuing at the time of the first dose of study drug, or (2) started on or after the date of the first dose of study drug and continued up to 30 days after the last dose of study drug.
WHO Drug Dictionary Version WHODDMAR17_B2.

Table 14.1.4.3.3.1
Concomitant Alzheimer's Disease Medications in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Anatomical Therapeutic Pharmacological WHO Drug Name(Preferred Term)	Class Subclass Subclass	Placebo (N = 27) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20) n (%)	Combined Total (N = 47) n (%)
Subjects who took at least one medication		19 (70.4)	16 (80.0)	35 (74.5)
Nervous System		19 (70.4)	16 (80.0)	35 (74.5)
Psychoanaleptics		19 (70.4)	16 (80.0)	35 (74.5)
Anti-Dementia Drugs		19 (70.4)	16 (80.0)	35 (74.5)
Donepezil		16 (59.3)	14 (70.0)	30 (63.8)
Galantamine		0	1 (5.0)	1 (2.1)
Memantine		5 (18.5)	3 (15.0)	8 (17.0)
Rivastigmine		1 (3.7)	1 (5.0)	2 (4.3)

Source: Listing 16.2.4.4
Subjects with two or more medications within a drug name are counted only once within that drug name.
Concomitant medications include medications that either (1) started before the first dose of study drug and were continuing at the time of the first dose of study drug, or (2) started on or after the date of the first dose of study drug and continued up to 30 days after the last dose of study drug.
WHO Drug Dictionary Version WHODDMAR17_B2.

Table 14.1.4.4.1

Subject's Status on Alzheimer's Disease Medications in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Category	Placebo (N = 63) n (%)	10 mg/kg Biweekly (N = 44) n (%)
Subject on AD medication at baseline	29 (46.0)	20 (45.5)
Subjects who remained on stable dose	24 (38.1)	18 (40.9)
Subjects who did not remain on stable dose	5 (7.9)	2 (4.5)
Subjects who started new medication	1 (1.6)	1 (2.3)
Subjects who changed dose of existing medication	4 (6.3)	2 (4.5)
Subjects who increased dose of existing medication	2 (3.2)	1 (2.3)
Subjects who decreased dose of existing medication	2 (3.2)	1 (2.3)
Subjects who stopped the existing medication	2 (3.2)	0
Subject not on AD medication at baseline	34 (54.0)	24 (54.5)
Subjects who started new medication	4 (6.3)	3 (6.8)
Subjects who started new medication regardless of use at baseline	5 (7.9)	4 (9.1)

Source: Listing 16.2.4.4

AD = Alzheimer's Disease

A subject is counted only once in a category.

AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.

Table 14.1.4.4.1

Subject's Status on Alzheimer's Disease Medications in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Category	Placebo (N = 27) n (%)	10 mg/kg Biweekly (N = 20) n (%)
Subject on AD medication at baseline	18 (66.7)	16 (80.0)
Subjects who remained on stable dose	15 (55.6)	14 (70.0)
Subjects who did not remain on stable dose	3 (11.1)	2 (10.0)
Subjects who started new medication	2 (7.4)	0
Subjects who changed dose of existing medication	2 (7.4)	2 (10.0)
Subjects who increased dose of existing medication	1 (3.7)	1 (5.0)
Subjects who decreased dose of existing medication	1 (3.7)	1 (5.0)
Subjects who stopped the existing medication	1 (3.7)	0
Subject not on AD medication at baseline	9 (33.3)	4 (20.0)
Subjects who started new medication	2 (7.4)	0
Subjects who started new medication regardless of use at baseline	4 (14.8)	0

Source: Listing 16.2.4.4

AD = Alzheimer's Disease

A subject is counted only once in a category.

AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.

Anhang 4-G5.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Table 14.2.1.3Td.2
Summary of Observation Time for CDR-SB by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =44)	Placebo (N =63)
Number of Subjects	44	63
Number of Subjects Completed Core Study	14	50
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	8.6 (7.53)	16.5 (4.29)
Median (Q1, Q3)	4.6 (2.7, 18.0)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last CDR-SB assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Td.2
Summary of Observation Time for CDR-SB by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =20)	Placebo (N =27)
Number of Subjects	20	27
Number of Subjects Completed Core Study	8	19
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	10.1 (7.56)	14.9 (5.79)
Median (Q1, Q3)	8.9 (2.8, 18.0)	18.0 (8.8, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 19

Source: Listing 16.2.6.1

Observation time is defined as time in days from randomization to last CDR-SB assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tb_2
Summary of Observation Time for ADAS-Cog14 in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =44)	Placebo (N =63)
Number of Subjects	44	63
Number of Subjects Completed Core Study	14	50
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	8.6 (7.59)	16.5 (4.28)
Median (Q1, Q3)	4.6 (2.6, 18.0)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADAS-Cog14 assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tb_2
Summary of Observation Time for ADAS-Cog14 in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =20)	Placebo (N =27)
Number of Subjects	20	27
Number of Subjects Completed Core Study	8	19
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	10.1 (7.56)	14.7 (5.66)
Median (Q1, Q3)	8.9 (2.8, 18.0)	18.0 (10.8, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 19

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADAS-Cog14 assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tc.2
Summary of Observation Time for MMSE in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =44)	Placebo (N =63)
Number of Subjects	44	63
Number of Subjects Completed Core Study	14	50
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	8.7 (7.48)	16.5 (4.21)
Median (Q1, Q3)	4.6 (2.7, 18.0)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last MMSE assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tc.2
Summary of Observation Time for MMSE in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =20)	Placebo (N =27)
Number of Subjects	20	27
Number of Subjects Completed Core Study	8	19
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	10.1 (7.56)	14.9 (5.79)
Median (Q1, Q3)	8.9 (2.8, 18.0)	18.0 (8.8, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 19

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last MMSE assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Ta.2
Summary of Observation Time for ADCOMS in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =44)	Placebo (N =63)
Number of Subjects	44	63
Number of Subjects Completed Core Study	14	50
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	8.5 (7.63)	16.5 (4.29)
Median (Q1, Q3)	4.6 (2.6, 18.0)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCOMS assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Ta.2
Summary of Observation Time for ADCOMS in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =20)	Placebo (N =27)
Number of Subjects	20	27
Number of Subjects Completed Core Study	8	19
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	10.1 (7.56)	14.9 (5.79)
Median (Q1, Q3)	8.9 (2.8, 18.0)	18.0 (8.8, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 19

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCOMS assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Te.2
Summary of Observation Time for FAQ in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =44)	Placebo (N =63)
Number of Subjects	44	63
Number of Subjects Completed Core Study	14	50
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	8.7 (7.48)	16.4 (4.28)
Median (Q1, Q3)	4.6 (2.7, 18.0)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last FAQ assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Te.2
Summary of Observation Time for FAQ in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =20)	Placebo (N =27)
Number of Subjects	20	27
Number of Subjects Completed Core Study	8	19
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	10.1 (7.56)	14.9 (5.79)
Median (Q1, Q3)	8.9 (2.8, 18.0)	18.0 (8.8, 18.1)
Min, Max	0, 19	0, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last FAQ assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T.2.2
Summary of Observation Time for Amyloid PET using Centiloids by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
PD Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =13)	Placebo (N =34)
Number of Subjects	13	34
Number of Subjects Completed Core Study	10	30
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.6 (2.99)	17.6 (2.30)
Median (Q1, Q3)	18.3 (12.5, 18.4)	18.2 (18.1, 18.5)
Min, Max	12, 19	12, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T.2.2
Summary of Observation Time for Amyloid PET using Centiloids by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
PD Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =3)	Placebo (N =11)
Number of Subjects	3	11
Number of Subjects Completed Core Study	1	11
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	14.3 (3.33)	18.3 (0.30)
Median (Q1, Q3)	12.5 (12.3, 18.1)	18.2 (18.1, 18.4)
Min, Max	12, 18	18, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T.2.2.2

Summary of Observation Time for Subjects who Convert to Amyloid Negative analysis by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

PD Analysis Set :Subjects who are Amyloid Positive at Baseline

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =13)	Placebo (N =32)
Number of Subjects	13	32
Number of Subjects Completed Core Study	10	28
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.6 (2.99)	17.5 (2.35)
Median (Q1, Q3)	18.3 (12.5, 18.4)	18.2 (18.1, 18.5)
Min, Max	12, 19	12, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T.2.2.2

Summary of Observation Time for Subjects who Convert to Amyloid Negative analysis by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

PD Analysis Set :Subjects who are Amyloid Positive at Baseline

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =2)	Placebo (N =11)
Number of Subjects	2	11
Number of Subjects Completed Core Study	0	11
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	12.4 (0.16)	18.3 (0.30)
Median (Q1, Q3)	12.4 (12.3, 12.5)	18.2 (18.1, 18.4)
Min, Max	12, 12	18, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tc.2
Summary of Observation Time for CSF p-tau Biomarker in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
by Clinical Subgroup
201 Core Study
PD Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =1)	Placebo (N =9)
Number of Subjects	1	9
Number of Subjects Completed Core Study	1	9
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	18.7 ()	16.4 (2.79)
Median (Q1, Q3)	18.7 (18.7, 18.7)	17.6 (13.8, 18.4)
Min, Max	19, 19	12, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF p-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tc.2
Summary of Observation Time for CSF p-tau Biomarker in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
by Clinical Subgroup
201 Core Study
PD Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =3)	Placebo (N =2)
Number of Subjects	3	2
Number of Subjects Completed Core Study	2	2
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.4 (3.55)	17.9 (0.51)
Median (Q1, Q3)	18.2 (12.3, 18.7)	17.9 (17.5, 18.2)
Min, Max	12, 19	17, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF p-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tb.2
Summary of Observation Time for CSF t-tau Biomarker in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup
201 Core Study
PD Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =1)	Placebo (N =9)
Number of Subjects	1	9
Number of Subjects Completed Core Study	1	9
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	18.7 ()	16.4 (2.79)
Median (Q1, Q3)	18.7 (18.7, 18.7)	17.6 (13.8, 18.4)
Min, Max	19, 19	12, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF t-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tb.2

Summary of Observation Time for CSF t-tau Biomarker in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup

201 Core Study

PD Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =3)	Placebo (N =2)
Number of Subjects	3	2
Number of Subjects Completed Core Study	2	2
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.4 (3.55)	17.9 (0.51)
Median (Q1, Q3)	18.2 (12.3, 18.7)	17.9 (17.5, 18.2)
Min, Max	12, 19	17, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF t-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.1.1.6.1.2
Summary of Observation Time for TEAEs in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup
201 Core Study
Safety Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 48)	Placebo (N = 64)
Number of Subjects	48	64
Number of Subjects Completed Core Study Treatment	15	55
Observation Time[a] (months)		
Mean(SD)	8.57 (7.291)	16.83 (4.342)
Median (Q1, Q3)	4.16 (2.66,17.91)	18.49 (18.15,18.54)
Min, Max	0.5, 19.0	1.0, 18.7

Observation time is defined for subjects who did not continue into the extension phase, as time in days from randomization to earliest of last study medication + 30 days, date of death and last study contact. For subjects who completed study treatment and continued into the extension phase it is defined as time in days from randomization to earliest of day before the first extension dose and last dose of study medication +30 days. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.1.1.6.1.2
Summary of Observation Time for TEAEs in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subgroup
201 Core Study
Safety Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 22)	Placebo (N = 28)
Number of Subjects	22	28
Number of Subjects Completed Core Study Treatment	8	20
Observation Time[a] (months)		
Mean(SD)	9.83 (7.681)	14.99 (6.145)
Median (Q1, Q3)	5.67 (2.40,18.48)	18.48 (10.92,18.59)
Min, Max	0.2, 18.7	0.9, 18.9

Observation time is defined for subjects who did not continue into the extension phase, as time in days from randomization to earliest of last study medication + 30 days, date of death and last study contact. For subjects who completed study treatment and continued into the extension phase it is defined as time in days from randomization to earliest of day before the first extension dose and last dose of study medication +30 days. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Anhang 4-G5.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte							
17	1 (5,9)	53	8 (15,1)	0,39 [0,052; 2,896][1]	0,27 [0,027; 2,732]	-0,11 [-0,522; 0,295]	0,3571[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte							
8	1 (12,5)	20	4 (20,0)	1,40 [0,070; 27,705]	0,97 [0,059; 15,734]	-0,05 [-0,476; 0,370]	0,8265

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.
CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte							
17	2 (11,8)	53	3 (5,7)	2,08 [0,378; 11,420][1]	1,83 [0,239; 14,036]	0,04 [-0,204; 0,290]	0,4000[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte							
8	1 (12,5)	18	2 (11,1)	0,38 [0,043; 3,400]	0,23 [0,008; 7,055]	-0,10 [-0,097; -0,097]	0,3872

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.
ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Delayed word recall item score		
Baseline		
n	63	44
Mean(SD)	6.84 (2.280)	7.00 (2.241)
Median	7.00	7.00
Min, Max	2.0, 10.0	3.0, 10.0
Week 13		
n	59	30
Mean(SD)	7.20 (2.219)	6.83 (2.260)
Median	8.00	7.00
Min, Max	0.0, 10	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	59	30
Mean(SD)	0.42 (1.534)	-0.53 (1.717)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 4.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Delayed word recall item score		
Week 27		
n	58	18
Mean(SD)	6.97 (2.200)	6.89 (2.423)
Median	8.00	7.00
Min, Max	1.0, 10.0	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	58	18
Mean(SD)	0.22 (1.568)	-0.22 (1.801)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 5.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Delayed word recall item score		
Week 39		
n	57	18
Mean(SD)	7.32 (2.205)	7.44 (2.406)
Median	8.00	7.50
Min, Max	1.0, 10.0	3.0, 10.0
Change from Baseline		
n	57	18
Mean(SD)	0.47 (1.560)	0.33 (1.749)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-3.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Delayed word recall item score		
Week 53		
n	56	17
Mean(SD)	7.16 (2.455)	7.18 (2.744)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	3.0, 10.0
Change from Baseline		
n	56	17
Mean(SD)	0.23 (1.662)	0.06 (1.713)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 4.0	-3.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Delayed word recall item score		
Week 65		
n	55	16
Mean(SD)	7.29 (2.123)	6.88 (2.655)
Median	8.00	7.50
Min, Max	1.0, 10.0	1.0, 10.0
Change from Baseline		
n	55	16
Mean(SD)	0.44 (1.813)	-0.19 (1.974)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 6.0	-4.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Delayed word recall item score		
Week 79		
n	53	15
Mean(SD)	7.64 (2.211)	7.40 (2.530)
Median	8.00	8.00
Min, Max	2.0, 10.0	3.0, 10.0
Change from Baseline		
n	53	15
Mean(SD)	0.64 (1.699)	0.27 (1.580)
Median	1.00	0
Min, Max	-3.0, 5.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation item score		
Baseline		
n	63	44
Mean(SD)	0.73 (0.971)	0.77 (1.097)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Week 13		
n	59	30
Mean(SD)	0.86 (1.042)	0.77 (0.971)
Median	1.00	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	59	30
Mean(SD)	0.12 (1.084)	0.03 (0.928)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 2.0	-2.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation item score		
Week 27		
n	58	18
Mean(SD)	1.03 (1.228)	0.67 (1.085)
Median	1.00	0
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	58	18
Mean(SD)	0.29 (1.124)	0.06 (0.938)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 3.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation item score		
Week 39		
n	57	18
Mean(SD)	1.26 (1.446)	0.78 (1.060)
Median	1.00	0
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	57	18
Mean(SD)	0.53 (0.966)	0.17 (0.618)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation item score		
Week 53		
n	56	17
Mean(SD)	1.34 (1.564)	0.88 (1.364)
Median	1.00	0
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	56	17
Mean(SD)	0.61 (1.171)	0.24 (0.664)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation item score		
Week 65		
n	55	16
Mean(SD)	1.44 (1.437)	1.13 (1.310)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	55	16
Mean(SD)	0.69 (1.184)	0.44 (0.964)
Median	1.00	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-2.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation item score		
Week 79		
n	53	15
Mean(SD)	1.64 (1.699)	1.27 (1.624)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	53	15
Mean(SD)	0.87 (1.557)	0.60 (1.121)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 5.0	-2.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word recognition item score		
Baseline		
n	63	44
Mean(SD)	3.35 (2.645)	3.19 (2.521)
Median	2.33	2.67
Min, Max	0.3, 11.0	0.0, 12.0
Week 13		
n	59	30
Mean(SD)	3.29 (2.538)	3.64 (2.781)
Median	2.33	3.00
Min, Max	0.0, 11.3	0.0, 11.3
Change from Baseline		
n	59	30
Mean(SD)	-0.05 (1.899)	0.26 (2.480)
Median	0.33	0.17
Min, Max	-5.3, 4.3	-4.7, 8.7

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word recognition item score		
Week 27		
n	58	18
Mean(SD)	3.29 (2.605)	3.39 (2.962)
Median	2.67	3.33
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	58	18
Mean(SD)	0.06 (1.996)	-0.09 (1.588)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 6.3	-3.7, 2.7

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word recognition item score		
Week 39		
n	57	18
Mean(SD)	3.39 (2.343)	4.17 (3.632)
Median	2.67	3.50
Min, Max	0.0, 10.3	0.0, 11.7
Change from Baseline		
n	57	18
Mean(SD)	0.16 (2.196)	0.69 (1.939)
Median	0	0.33
Min, Max	-9.7, 5.7	-1.3, 7.3

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word recognition item score		
Week 53		
n	56	17
Mean(SD)	3.91 (2.928)	3.98 (3.284)
Median	3.33	3.33
Min, Max	0.0, 11.7	0.0, 9.7
Change from Baseline		
n	56	17
Mean(SD)	0.73 (2.260)	0.57 (2.432)
Median	0	0.33
Min, Max	-3.3, 8.3	-2.7, 7.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word recognition item score		
Week 65		
n	55	16
Mean(SD)	3.52 (2.579)	3.81 (3.143)
Median	3.00	3.17
Min, Max	0.0, 11.7	0.3, 12.0
Change from Baseline		
n	55	16
Mean(SD)	0.37 (1.962)	0.50 (1.785)
Median	0.67	0
Min, Max	-4.3, 4.3	-1.7, 5.3

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word recognition item score		
Week 79		
n	53	15
Mean(SD)	3.92 (2.752)	3.80 (3.010)
Median	3.33	3.67
Min, Max	0.3, 12.0	0.0, 10.7
Change from Baseline		
n	53	15
Mean(SD)	0.73 (2.214)	0.36 (1.488)
Median	0.67	0
Min, Max	-3.3, 8.7	-2.7, 2.7

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word finding difficulty item score		
Baseline		
n	63	44
Mean(SD)	0.22 (0.490)	0.25 (0.534)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 2.0
Week 13		
n	59	30
Mean(SD)	0.22 (0.589)	0.17 (0.461)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 2.0
Change from Baseline		
n	59	30
Mean(SD)	0(0.455)	-0.10 (0.403)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 2.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word finding difficulty item score		
Week 27		
n	58	18
Mean(SD)	0.26 (0.609)	0.50 (1.150)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	58	18
Mean(SD)	0.02 (0.546)	0.17 (0.985)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 2.0	-1.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word finding difficulty item score		
Week 39		
n	57	18
Mean(SD)	0.35 (0.719)	0.50 (0.857)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 2.0
Change from Baseline		
n	57	18
Mean(SD)	0.14 (0.549)	0.17 (0.857)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 2.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word finding difficulty item score		
Week 53		
n	56	17
Mean(SD)	0.20 (0.483)	0.53 (0.800)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 2.0
Change from Baseline		
n	56	17
Mean(SD)	0(0.539)	0.24 (0.562)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word finding difficulty item score		
Week 65		
n	55	16
Mean(SD)	0.27 (0.489)	0.50 (0.894)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	55	16
Mean(SD)	0.07 (0.573)	0.19 (0.750)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 1.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Word finding difficulty item score		
Week 79		
n	53	15
Mean(SD)	0.26 (0.560)	0.73 (1.100)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	53	15
Mean(SD)	0.06 (0.602)	0.40 (0.828)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 2.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Delayed word recall item score		
Baseline		
n	27	20
Mean(SD)	7.48 (2.651)	8.35 (1.565)
Median	8.00	9.00
Min, Max	2.0, 10.0	5.0, 10.0
Week 13		
n	24	12
Mean(SD)	7.42 (2.827)	7.17 (1.850)
Median	8.00	6.50
Min, Max	0.0, 10	4.0, 10.0
Change from Baseline		
n	24	12
Mean(SD)	-0.29 (1.706)	-1.25 (1.913)
Median	0	-1.50
Min, Max	-4.0, 3.0	-4.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Delayed word recall item score		
Week 27		
n	24	10
Mean(SD)	7.75 (2.454)	6.90 (1.969)
Median	8.50	7.00
Min, Max	1.0, 10.0	4.0, 10.0
Change from Baseline		
n	24	10
Mean(SD)	0.21 (1.615)	-1.40 (1.647)
Median	0	-1.00
Min, Max	-3.0, 4.0	-4.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Delayed word recall item score		
Week 39		
n	23	10
Mean(SD)	7.83 (2.125)	8.50 (2.014)
Median	8.00	9.00
Min, Max	3.0, 10.0	4.0, 10.0
Change from Baseline		
n	23	10
Mean(SD)	0.39 (1.559)	0.20 (1.549)
Median	0	1.00
Min, Max	-2.0, 4.0	-4.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Delayed word recall item score		
Week 53		
n	20	10
Mean(SD)	8.05 (2.282)	8.00 (1.826)
Median	9.00	7.50
Min, Max	2.0, 10.0	6.0, 10.0
Change from Baseline		
n	20	10
Mean(SD)	0.45 (1.791)	-0.30 (1.160)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-2.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Delayed word recall item score		
Week 65		
n	20	9
Mean(SD)	8.20 (2.331)	8.33 (1.803)
Median	9.00	9.00
Min, Max	2.0, 10.0	5.0, 10.0
Change from Baseline		
n	20	9
Mean(SD)	0.60 (1.818)	0.22 (1.481)
Median	0	1.00
Min, Max	-2.0, 4.0	-3.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Delayed word recall item score		
Week 79		
n	20	8
Mean(SD)	8.30 (2.364)	7.75 (2.053)
Median	9.00	7.50
Min, Max	2.0, 10.0	5.0, 10.0
Change from Baseline		
n	20	8
Mean(SD)	0.70 (1.838)	-0.25 (1.581)
Median	0	0.50
Min, Max	-3.0, 5.0	-3.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation item score		
Baseline		
n	27	20
Mean(SD)	1.44 (1.450)	1.45 (1.146)
Median	1.00	1.50
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 4.0
Week 13		
n	25	13
Mean(SD)	1.72 (1.646)	1.77 (1.481)
Median	1.00	2.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	25	13
Mean(SD)	0.32 (1.547)	0.46 (1.506)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation item score		
Week 27		
n	24	10
Mean(SD)	1.83 (1.606)	1.90 (1.853)
Median	1.50	2.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	24	10
Mean(SD)	0.42 (1.692)	0.70 (1.767)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-1.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation item score		
Week 39		
n	23	10
Mean(SD)	1.78 (1.242)	2.00 (2.108)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	23	10
Mean(SD)	0.39 (1.803)	0.80 (2.044)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 3.0	-1.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation item score		
Week 53		
n	20	10
Mean(SD)	2.15 (1.531)	2.70 (2.627)
Median	2.00	2.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	20	10
Mean(SD)	0.75 (1.773)	1.50 (2.224)
Median	1.00	0.50
Min, Max	-4.0, 4.0	-1.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation item score		
Week 65		
n	20	9
Mean(SD)	2.65 (2.231)	3.11 (2.028)
Median	2.00	4.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	20	9
Mean(SD)	1.25 (2.314)	1.89 (1.833)
Median	1.50	2.00
Min, Max	-4.0, 6.0	-1.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation item score		
Week 79		
n	20	8
Mean(SD)	2.50 (1.933)	2.75 (1.669)
Median	3.00	3.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	20	8
Mean(SD)	1.10 (1.917)	1.50 (1.195)
Median	0	1.50
Min, Max	-3.0, 5.0	0.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word recognition item score		
Baseline		
n	27	20
Mean(SD)	3.60 (2.194)	4.47 (2.590)
Median	3.00	3.83
Min, Max	0.3, 7.3	1.0, 10.0
Week 13		
n	24	13
Mean(SD)	4.01 (1.874)	6.54 (3.005)
Median	4.00	5.67
Min, Max	0.3, 7.0	3.0, 11.7
Change from Baseline		
n	24	13
Mean(SD)	0.32 (1.628)	0.97 (4.056)
Median	0	0.67
Min, Max	-2.3, 4.3	-4.0, 9.7

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word recognition item score		
Week 27		
n	24	10
Mean(SD)	3.82 (2.440)	4.97 (2.937)
Median	4.00	4.17
Min, Max	0.3, 8.3	0.7, 10.3
Change from Baseline		
n	24	10
Mean(SD)	0.19 (1.563)	-0.67 (2.771)
Median	0.33	0.00
Min, Max	-2.3, 4.0	-5.7, 3.7

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word recognition item score		
Week 39		
n	23	10
Mean(SD)	4.42 (2.519)	5.40 (2.503)
Median	4.33	5.67
Min, Max	0.7, 9.3	1.0, 9.0
Change from Baseline		
n	23	10
Mean(SD)	0.96 (2.031)	-0.23 (2.304)
Median	0.33	-0.50
Min, Max	-2.3, 7.3	-4.7, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word recognition item score		
Week 53		
n	20	10
Mean(SD)	5.15 (1.978)	5.90 (2.753)
Median	5.50	5.17
Min, Max	1.0, 8.7	2.3, 11.3
Change from Baseline		
n	20	10
Mean(SD)	1.47 (2.019)	0.27 (2.814)
Median	0.83	0.67
Min, Max	-1.3, 5.7	-4.3, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word recognition item score		
Week 65		
n	20	9
Mean(SD)	4.35 (2.283)	5.74 (2.910)
Median	4.50	6.67
Min, Max	0.7, 8.7	1.0, 9.3
Change from Baseline		
n	20	9
Mean(SD)	0.67 (1.829)	0.19 (3.198)
Median	0.50	-0.33
Min, Max	-2.0, 5.0	-6.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word recognition item score		
Week 79		
n	20	8
Mean(SD)	4.22 (2.438)	5.88 (3.771)
Median	3.83	5.83
Min, Max	1.0, 8.0	1.0, 11.7
Change from Baseline		
n	20	8
Mean(SD)	0.53 (2.095)	0.54 (4.027)
Median	-0.17	0.50
Min, Max	-2.0, 5.3	-4.3, 6.3

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word finding difficulty item score		
Baseline		
n	27	20
Mean(SD)	0.37 (0.629)	0.45 (0.605)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 2.0
Week 13		
n	25	13
Mean(SD)	0.44 (0.651)	0.54 (0.660)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 2.0
Change from Baseline		
n	25	13
Mean(SD)	0.04 (0.611)	0.00 (0.577)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 2.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word finding difficulty item score		
Week 27		
n	24	10
Mean(SD)	0.33 (0.565)	0.70 (1.252)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	24	10
Mean(SD)	-0.08 (0.776)	0.20 (1.033)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 2.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word finding difficulty item score		
Week 39		
n	23	10
Mean(SD)	0.39 (0.656)	1.00 (1.414)
Median	0	0.50
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	23	10
Mean(SD)	-0.04 (0.706)	0.50 (1.179)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 1.0	-1.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word finding difficulty item score		
Week 53		
n	20	10
Mean(SD)	0.55 (0.945)	0.90 (1.197)
Median	0	0.50
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	20	10
Mean(SD)	0.15 (0.988)	0.40 (1.075)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word finding difficulty item score		
Week 65		
n	20	9
Mean(SD)	0.75 (1.118)	1.22 (1.481)
Median	0	1.00
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	20	9
Mean(SD)	0.35 (1.040)	0.67 (1.323)
Median	0	1.00
Min, Max	-1.0, 3.0	-1.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.2
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Word finding difficulty item score		
Week 79		
n	20	8
Mean(SD)	0.70 (1.129)	1.13 (0.991)
Median	0	1.00
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	20	8
Mean(SD)	0.30 (1.129)	0.63 (0.916)
Median	0	1.00
Min, Max	-2.0, 3.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im MMST gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
MMST ≥ 4,5 Punkte							
17	0	52	9 (17,3)	n.b.	n.b.[1]	-0,15 [-0,622; 0,316]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Niedrigere MMST-Scores entsprechen einer höheren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im MMST-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.
1) Das OR wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da es mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar war.
KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im MMST gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
MMST ≥ 4,5 Punkte							
8	3 (37,5)	20	5 (25,0)	2,05 [0,243; 17,334]	1,80 [0,312; 10,391][1]	0,23 [0,228; 0,228]	0,5093

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Niedrigere MMST-Scores entsprechen einer höheren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im MMST-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.
1) Das OR wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da es mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar war.
KI: Konfidenzintervall; MMST: Mini Mental Status Test; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation to Time Item		
Baseline		
n	63	44
Mean(SD)	4.3 (0.94)	4.2 (1.01)
Median	5.0	4.0
Min, Max	1, 5	2, 5
Week 13		
n	60	30
Mean(SD)	4.1 (0.94)	4.3 (0.88)
Median	4.0	5.0
Min, Max	1, 5	2, 5
Change from Baseline		
n	60	30
Mean(SD)	-0.2 (1.10)	0.2 (1.18)

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Median	0	0
Min, Max	-2, 3	-2, 3

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation to Time Item		
Week 27		
n	58	18
Mean(SD)	4.2 (0.95)	4.4 (0.86)
Median	4.0	5.0
Min, Max	1, 5	2, 5
Change from Baseline		
n	58	18
Mean(SD)	-0.2 (0.85)	0.1 (1.08)
Median	0	0
Min, Max	-2, 2	-3, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation to Time Item		
Week 39		
n	58	18
Mean(SD)	4.0 (0.96)	4.2 (0.94)
Median	4.0	4.5
Min, Max	1, 5	2, 5
Change from Baseline		
n	58	18
Mean(SD)	-0.3 (1.12)	-0.1 (1.02)
Median	0	0
Min, Max	-3, 3	-2, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation to Time Item		
Week 53		
n	57	17
Mean(SD)	3.8 (1.20)	3.9 (1.17)
Median	4.0	4.0
Min, Max	1, 5	2, 5
Change from Baseline		
n	57	17
Mean(SD)	-0.5 (0.93)	-0.4 (0.87)
Median	0	0
Min, Max	-3, 2	-2, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation to Time Item		
Week 65		
n	55	16
Mean(SD)	3.8 (1.20)	4.3 (0.93)
Median	4.0	4.5
Min, Max	1, 5	2, 5
Change from Baseline		
n	55	16
Mean(SD)	-0.6 (1.17)	0(0.82)
Median	0	0
Min, Max	-4, 2	-1, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Orientation to Time Item		
Week 79		
n	53	15
Mean(SD)	3.5 (1.35)	3.9 (1.13)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	1, 5
Change from Baseline		
n	53	15
Mean(SD)	-0.8 (1.23)	-0.4 (1.12)
Median	-1.0	-1.0
Min, Max	-4, 1	-2, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Drawing Item		
Baseline		
n	63	44
Mean(SD)	0.8 (0.40)	0.7 (0.46)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Week 13		
n	60	30
Mean(SD)	0.8 (0.44)	0.7 (0.45)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	60	30
Mean(SD)	-0.1 (0.47)	0(0.56)

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Drawing Item		
Week 27		
n	58	18
Mean(SD)	0.8 (0.40)	0.7 (0.46)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	58	18
Mean(SD)	0(0.46)	0.1 (0.58)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Drawing Item		
Week 39		
n	58	18
Mean(SD)	0.7 (0.44)	0.9 (0.32)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	58	18
Mean(SD)	-0.1 (0.53)	0.3 (0.57)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Drawing Item		
Week 53		
n	57	17
Mean(SD)	0.7 (0.44)	0.6 (0.51)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	57	17
Mean(SD)	-0.1 (0.49)	0(0.50)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Drawing Item		
Week 65		
n	55	16
Mean(SD)	0.7 (0.46)	0.7 (0.48)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	55	16
Mean(SD)	-0.1 (0.50)	0.1 (0.62)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 63)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Drawing Item		
Week 79		
n	53	15
Mean(SD)	0.6 (0.48)	0.6 (0.51)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	53	15
Mean(SD)	-0.2 (0.58)	0.1 (0.59)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation to Time Item		
Baseline		
n	27	20
Mean(SD)	3.8 (1.11)	3.6 (1.00)
Median	4.0	4.0
Min, Max	1, 5	2, 5
Week 13		
n	25	13
Mean(SD)	3.4 (1.38)	2.8 (1.41)
Median	4.0	3.0
Min, Max	0, 5	1, 5
Change from Baseline		
n	25	13
Mean(SD)	-0.4 (1.47)	-0.7 (1.44)

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Median	0	0
Min, Max	-4, 2	-3, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation to Time Item		
Week 27		
n	24	10
Mean(SD)	3.3 (1.27)	3.4 (1.43)
Median	3.5	3.5
Min, Max	1, 5	1, 5
Change from Baseline		
n	24	10
Mean(SD)	-0.5 (1.25)	-0.5 (1.35)
Median	0	0
Min, Max	-4, 2	-3, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation to Time Item		
Week 39		
n	23	10
Mean(SD)	3.3 (1.22)	2.8 (1.75)
Median	4.0	3.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	23	10
Mean(SD)	-0.5 (1.24)	-1.1 (1.29)
Median	-1.0	-0.5
Min, Max	-3, 2	-3, 0

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation to Time Item		
Week 53		
n	20	10
Mean(SD)	2.9 (1.52)	2.8 (1.81)
Median	3.0	3.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	20	10
Mean(SD)	-0.9 (1.57)	-1.1 (1.73)
Median	-1.0	-1.0
Min, Max	-4, 2	-4, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation to Time Item		
Week 65		
n	20	9
Mean(SD)	2.9 (1.66)	2.3 (1.87)
Median	3.0	2.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	20	9
Mean(SD)	-0.9 (1.80)	-1.6 (1.59)
Median	-1.0	-2.0
Min, Max	-5, 3	-4, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Orientation to Time Item		
Week 79		
n	20	8
Mean(SD)	3.0 (1.50)	2.4 (1.60)
Median	3.0	2.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	20	8
Mean(SD)	-0.8 (1.77)	-1.6 (1.30)
Median	-1.0	-1.0
Min, Max	-4, 4	-4, 0

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Drawing Item		
Baseline		
n	27	20
Mean(SD)	0.6 (0.50)	0.6 (0.50)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Week 13		
n	25	13
Mean(SD)	0.5 (0.51)	0.8 (0.44)
Median	0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	25	13
Mean(SD)	-0.1 (0.44)	0.2 (0.69)

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Drawing Item		
Week 27		
n	24	10
Mean(SD)	0.6 (0.50)	0.6 (0.52)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	24	10
Mean(SD)	0(0.42)	0(0.67)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Drawing Item		
Week 39		
n	23	10
Mean(SD)	0.6 (0.50)	0.8 (0.42)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	23	10
Mean(SD)	0(0.37)	0.2 (0.63)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Drawing Item		
Week 53		
n	20	10
Mean(SD)	0.7 (0.49)	0.5 (0.53)
Median	1.0	0.5
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	20	10
Mean(SD)	0.1 (0.39)	-0.1 (0.74)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Drawing Item		
Week 65		
n	20	9
Mean(SD)	0.6 (0.51)	0.4 (0.53)
Median	1.0	0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	20	9
Mean(SD)	-0.1 (0.39)	-0.1 (0.60)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.2

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 27)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 20)
Drawing Item		
Week 79		
n	20	8
Mean(SD)	0.6 (0.51)	0.8 (0.46)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	20	8
Mean(SD)	-0.1 (0.39)	0.3 (0.71)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte							
17	1 (5,9)	53	9 (17,0)	0,35 [0,047; 2,540][1]	0,19 [0,019; 2,032]	-0,10 [-0,518; 0,312]	0,2970[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte							
8	1 (12,5)	20	6 (30,0)	0,42 [0,059; 2,934][1]	0,30 [0,018; 4,826]	-0,14 [-0,135; -0,135]	0,3793[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im FAQ gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
FAQ ≥ 4,5 Punkte							
17	7 (41,2)	52	15 (28,8)	1,61 [0,756; 3,415]	1,94 [0,587; 6,390]	0,14 [-0,130; 0,406]	0,2178

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere FAQ-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im FAQ-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.
FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im FAQ gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
FAQ ≥ 4,5 Punkte							
8	3 (37,5)	20	12 (60,0)	0,76 [0,208; 2,764]	0,55 [0,074; 4,055]	-0,10 [-0,622; 0,413]	0,6740

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere FAQ-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im FAQ-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.
FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ							
13	7 (53,8)	32	0	n.b.[1]	n.b.	0,51 [0,064; 0,948]	n.b.[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.8.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im PD (pharmacodynamic) Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Es sind keine Ereignisse in beiden Behandlungsgruppen aufgetreten.

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
Baseline	44	2,2 (0,84)		63	2,0 (0,95)			
Woche 13	43	2,2 (0,84)	0,251 (0,167)	60	2,0 (0,95)	0,147 (0,144)	0,104 [-0,265; 0,473] 0,5797	0,094 [-0,298; 0,485]
Woche 27	35	2,2 (0,84)	0,148 (0,181)	60	2,0 (0,95)	0,313 (0,147)	-0,165 [-0,563; 0,233] 0,4152	-0,148 [-0,565; 0,270]
Woche 39	21	2,2 (0,84)	0,334 (0,205)	59	2,0 (0,95)	0,345 (0,148)	-0,011 [-0,453; 0,431] 0,9620	-0,010 [-0,508; 0,488]
Woche 53	17	2,2 (0,84)	0,389 (0,246)	57	2,0 (0,95)	0,483 (0,161)	-0,094 [-0,629; 0,441] 0,7295	-0,080 [-0,622; 0,462]
Woche 65	17	2,2 (0,84)	0,436 (0,285)	55	2,0 (0,95)	0,639 (0,187)	-0,203 [-0,836; 0,429] 0,5271	-0,151 [-0,696; 0,393]
Woche 79	17	2,2 (0,84)	0,817 (0,367)	53	2,0 (0,95)	0,983 (0,232)	-0,166 [-0,990; 0,658] 0,6917	-0,101 [-0,647; 0,446]
CDR-SB Gedächtnis								
Baseline	44	0,7 (0,25)		63	0,7 (0,23)			

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 13	30	0,7 (0,25)	-0,018 (0,043)	59	0,7 (0,23)	0,053 (0,032)	-0,072 [-0,162; 0,019] 0,1195	-0,295 [-0,737; 0,147]
Woche 27	18	0,7 (0,25)	-0,044 (0,063)	57	0,7 (0,23)	0,129 (0,039)	-0,173 [-0,309; -0,036] 0,0134	-0,600 [-1,139; -0,061]
Woche 39	18	0,7 (0,25)	0,043 (0,066)	58	0,7 (0,23)	0,076 (0,040)	-0,033 [-0,176; 0,110] 0,6491	-0,110 [-0,639; 0,419]
Woche 53	17	0,7 (0,25)	-0,003 (0,074)	57	0,7 (0,23)	0,069 (0,043)	-0,072 [-0,233; 0,089] 0,3774	-0,225 [-0,768; 0,318]
Woche 65	16	0,7 (0,25)	0,023 (0,081)	55	0,7 (0,23)	0,115 (0,046)	-0,092 [-0,269; 0,084] 0,3032	-0,272 [-0,831; 0,286]
Woche 79	15	0,7 (0,25)	0,093 (0,096)	53	0,7 (0,23)	0,139 (0,054)	-0,047 [-0,257; 0,164] 0,6624	-0,121 [-0,694; 0,453]
CDR-SB Orientierung								
Baseline	44	0,4 (0,28)		63	0,4 (0,32)			
Woche 13	30	0,4 (0,28)	0,000 (0,055)	59	0,4 (0,32)	0,045 (0,041)	-0,046 [-0,163; 0,072] 0,4425	-0,148 [-0,588; 0,292]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 27	18	0,4 (0,28)	-0,006 (0,075)	57	0,4 (0,32)	0,078 (0,046)	-0,085 [-0,247; 0,077] 0,3024	-0,247 [-0,779; 0,284]
Woche 39	18	0,4 (0,28)	0,040 (0,075)	58	0,4 (0,32)	0,098 (0,046)	-0,058 [-0,220; 0,105] 0,4857	-0,168 [-0,697; 0,362]
Woche 53	17	0,4 (0,28)	0,135 (0,074)	57	0,4 (0,32)	0,139 (0,045)	-0,005 [-0,163; 0,154] 0,9545	-0,014 [-0,555; 0,528]
Woche 65	16	0,4 (0,28)	0,120 (0,089)	55	0,4 (0,32)	0,136 (0,052)	-0,016 [-0,210; 0,178] 0,8713	-0,042 [-0,599; 0,515]
Woche 79	15	0,4 (0,28)	0,142 (0,090)	53	0,4 (0,32)	0,177 (0,053)	-0,035 [-0,231; 0,161] 0,7244	-0,093 [-0,666; 0,481]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
Baseline	44	0,5 (0,26)		63	0,5 (0,29)			
Woche 13	30	0,5 (0,26)	0,126 (0,055)	59	0,5 (0,29)	0,086 (0,041)	0,039 [-0,080; 0,159] 0,5147	0,128 [-0,312; 0,568]
Woche 27	18	0,5 (0,26)	0,058 (0,070)	57	0,5 (0,29)	0,041 (0,044)	0,017 [-0,134; 0,168] 0,8234	0,053 [-0,477; 0,583]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 39	18	0,5 (0,26)	-0,002 (0,062)	58	0,5 (0,29)	0,056 (0,039)	-0,058 [-0,189; 0,074] 0,3876	-0,199 [-0,729; 0,331]
Woche 53	17	0,5 (0,26)	0,024 (0,069)	57	0,5 (0,29)	0,074 (0,042)	-0,050 [-0,197; 0,098] 0,5051	-0,161 [-0,703; 0,381]
Woche 65	16	0,5 (0,26)	-0,013 (0,064)	55	0,5 (0,29)	0,096 (0,039)	-0,109 [-0,244; 0,027] 0,1147	-0,383 [-0,943; 0,177]
Woche 79	15	0,5 (0,26)	0,117 (0,086)	53	0,5 (0,29)	0,120 (0,050)	-0,003 [-0,191; 0,185] 0,9763	-0,008 [-0,581; 0,565]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
Baseline	44	0,3 (0,27)		63	0,2 (0,23)			
Woche 13	30	0,3 (0,27)	0,024 (0,054)	59	0,2 (0,23)	0,016 (0,041)	0,008 [-0,109; 0,126] 0,8920	0,026 [-0,413; 0,466]
Woche 27	18	0,3 (0,27)	0,020 (0,066)	57	0,2 (0,23)	0,070 (0,042)	-0,049 [-0,191; 0,092] 0,4930	-0,158 [-0,688; 0,373]
Woche 39	18	0,3 (0,27)	0,161 (0,070)	58	0,2 (0,23)	0,066 (0,044)	0,095 [-0,055; 0,244] 0,2135	0,292 [-0,239; 0,822]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 53	17	0,3 (0,27)	0,099 (0,072)	57	0,2 (0,23)	0,094 (0,044)	0,005 [-0,150; 0,160] 0,9473	0,016 [-0,526; 0,558]
Woche 65	16	0,3 (0,27)	0,127 (0,084)	55	0,2 (0,23)	0,155 (0,050)	-0,029 [-0,210; 0,153] 0,7554	-0,079 [-0,636; 0,478]
Woche 79	15	0,3 (0,27)	0,108 (0,101)	53	0,2 (0,23)	0,202 (0,059)	-0,094 [-0,316; 0,127] 0,4021	-0,223 [-0,798; 0,351]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								
Baseline	44	0,3 (0,27)		63	0,3 (0,28)			
Woche 13	30	0,3 (0,27)	-0,018 (0,056)	59	0,3 (0,28)	-0,017 (0,042)	-0,001 [-0,119; 0,118] 0,9895	-0,002 [-0,442; 0,437]
Woche 27	18	0,3 (0,27)	0,017 (0,069)	57	0,3 (0,28)	0,022 (0,044)	-0,006 [-0,151; 0,140] 0,9402	-0,017 [-0,547; 0,513]
Woche 39	18	0,3 (0,27)	0,063 (0,074)	58	0,3 (0,28)	0,039 (0,046)	0,024 [-0,135; 0,183] 0,7652	0,070 [-0,459; 0,599]
Woche 53	17	0,3 (0,27)	0,105 (0,088)	57	0,3 (0,28)	0,042 (0,053)	0,062 [-0,128; 0,252] 0,5183	0,160 [-0,383; 0,702]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 65	16	0,3 (0,27)	0,150 (0,095)	55	0,3 (0,28)	0,082 (0,056)	0,068 [-0,140; 0,276] 0,5191	0,166 [-0,392; 0,723]
Woche 79	15	0,3 (0,27)	0,190 (0,103)	53	0,3 (0,28)	0,172 (0,059)	0,019 [-0,205; 0,242] 0,8697	0,044 [-0,529; 0,617]
CDR-SB Körperpflege								
Baseline	44	0,0 (0,15)		63	0,0 (0,00)			
Woche 13	30	0,0 (0,15)	0,018 (0,042)	59	0,0 (0,00)	-0,005 (0,031)	0,023 [-0,069; 0,115] 0,6259	0,097 [-0,343; 0,537]
Woche 27	18	0,0 (0,15)	0,054 (0,043)	57	0,0 (0,00)	-0,005 (0,028)	0,059 [-0,032; 0,150] 0,2007	0,288 [-0,244; 0,820]
Woche 39	18	0,0 (0,15)	0,060 (0,051)	58	0,0 (0,00)	-0,005 (0,032)	0,065 [-0,046; 0,176] 0,2513	0,269 [-0,261; 0,800]
Woche 53	17	0,0 (0,15)	0,045 (0,054)	57	0,0 (0,00)	0,031 (0,032)	0,014 [-0,102; 0,130] 0,8093	0,060 [-0,482; 0,602]
Woche 65	16	0,0 (0,15)	0,045 (0,067)	55	0,0 (0,00)	0,031 (0,038)	0,014 [-0,132; 0,160] 0,8509	0,050 [-0,507; 0,607]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 79	15	0,0 (0,15)	0,126 (0,091)	53	0,0 (0,00)	0,128 (0,051)	-0,001 [-0,202; 0,200] 0,9889	-0,004 [-0,577; 0,569]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.2.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
CDR-SB		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	97,7	95,2
Woche 27	79,5	95,2
Woche 39	47,7	93,7
Woche 53	38,6	90,5
Woche 65	38,6	87,3
Woche 79	38,6	84,1
CDR-SB Gedächtnis		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	68,2	93,7
Woche 27	40,9	90,5
Woche 39	40,9	92,1
Woche 53	38,6	90,5
Woche 65	36,4	87,3
Woche 79	34,1	84,1
CDR-SB Orientierung		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	68,2	93,7
Woche 27	40,9	90,5
Woche 39	40,9	92,1
Woche 53	38,6	90,5
Woche 65	36,4	87,3
Woche 79	34,1	84,1
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung		
Baseline	100,0	100,0

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 13	68,2	93,7
Woche 27	40,9	90,5
Woche 39	40,9	92,1
Woche 53	38,6	90,5
Woche 65	36,4	87,3
Woche 79	34,1	84,1
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	68,2	93,7
Woche 27	40,9	90,5
Woche 39	40,9	92,1
Woche 53	38,6	90,5
Woche 65	36,4	87,3
Woche 79	34,1	84,1
CDR-SB Haushalt und Hobbys		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	68,2	93,7
Woche 27	40,9	90,5
Woche 39	40,9	92,1
Woche 53	38,6	90,5
Woche 65	36,4	87,3
Woche 79	34,1	84,1
CDR-SB Körperpflege		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	68,2	93,7
Woche 27	40,9	90,5
Woche 39	40,9	92,1
Woche 53	38,6	90,5

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 65	36,4	87,3
Woche 79	34,1	84,1
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.2. CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
gemittelt über die Zeit	44	2,2 (0,84)	0,396 (0,196)	63	2,0 (0,95)	0,485 (0,146)	-0,089 [-0,512; 0,334] 0,6786	-0,073 [-0,458; 0,312]
CDR-SB Gedächtnis								
gemittelt über die Zeit	30	0,7 (0,25)	0,016 (0,053)	61	0,7 (0,23)	0,097 (0,033)	-0,081 [-0,193; 0,030] 0,1512	-0,302 [-0,741; 0,137]
CDR-SB Orientierung								
gemittelt über die Zeit	30	0,4 (0,28)	0,072 (0,057)	61	0,4 (0,32)	0,112 (0,038)	-0,041 [-0,160; 0,079] 0,5036	-0,135 [-0,572; 0,303]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
gemittelt über die Zeit	30	0,5 (0,26)	0,052 (0,051)	61	0,5 (0,29)	0,079 (0,035)	-0,027 [-0,134; 0,079] 0,6163	-0,099 [-0,536; 0,339]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
gemittelt über die Zeit	30	0,3 (0,27)	0,090 (0,058)	61	0,2 (0,23)	0,100 (0,038)	-0,011 [-0,132; 0,110] 0,8611	-0,035 [-0,472; 0,402]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
gemittelt über die Zeit	30	0,3 (0,27)	0,084 (0,063)	61	0,3 (0,28)	0,057 (0,041)	0,028 [-0,104; 0,159] 0,6771	0,084 [-0,353; 0,522]
CDR-SB Körperpflege								
gemittelt über die Zeit	30	0,0 (0,15)	0,058 (0,042)	61	0,0 (0,00)	0,029 (0,027)	0,029 [-0,059; 0,117] 0,5170	0,132 [-0,305; 0,570]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.2.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
Baseline	20	4,4 (1,60)		27	3,6 (1,33)			
Woche 13	19	4,4 (1,60)	0,162 (0,353)	27	3,6 (1,33)	0,370 (0,316)	-0,209 [-0,953; 0,536] 0,5794	-0,130 [-0,718; 0,457]
Woche 27	17	4,4 (1,60)	0,502 (0,396)	25	3,6 (1,33)	0,665 (0,352)	-0,162 [-1,041; 0,716] 0,7142	-0,095 [-0,711; 0,522]
Woche 39	12	4,4 (1,60)	0,654 (0,500)	24	3,6 (1,33)	0,929 (0,391)	-0,274 [-1,397; 0,848] 0,6274	-0,148 [-0,841; 0,546]
Woche 53	10	4,4 (1,60)	0,158 (0,673)	22	3,6 (1,33)	1,228 (0,498)	-1,070 [-2,650; 0,510] 0,1804	-0,470 [-1,227; 0,287]
Woche 65	9	4,4 (1,60)	0,796 (0,783)	20	3,6 (1,33)	1,563 (0,568)	-0,766 [-2,627; 1,094] 0,4127	-0,308 [-1,099; 0,482]
Woche 79	8	4,4 (1,60)	0,960 (0,838)	20	3,6 (1,33)	2,084 (0,596)	-1,125 [-3,121; 0,872] 0,2633	-0,434 [-1,262; 0,394]
CDR-SB Gedächtnis								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Baseline	20	1,1 (0,34)		27	0,9 (0,31)			
Woche 13	13	1,1 (0,34)	0,255 (0,125)	25	0,9 (0,31)	0,179 (0,100)	0,076 [-0,175; 0,327] 0,5474	0,156 [-0,515; 0,828]
Woche 27	10	1,1 (0,34)	0,261 (0,128)	24	0,9 (0,31)	0,195 (0,099)	0,067 [-0,190; 0,323] 0,6058	0,144 [-0,594; 0,883]
Woche 39	10	1,1 (0,34)	0,407 (0,142)	22	0,9 (0,31)	0,218 (0,107)	0,189 [-0,109; 0,486] 0,2103	0,387 [-0,367; 1,141]
Woche 53	10	1,1 (0,34)	0,217 (0,156)	20	0,9 (0,31)	0,229 (0,120)	-0,013 [-0,353; 0,328] 0,9414	-0,024 [-0,783; 0,735]
Woche 65	9	1,1 (0,34)	0,242 (0,154)	20	0,9 (0,31)	0,277 (0,116)	-0,035 [-0,368; 0,297] 0,8316	-0,070 [-0,857; 0,717]
Woche 79	8	1,1 (0,34)	0,501 (0,185)	20	0,9 (0,31)	0,376 (0,131)	0,124 [-0,287; 0,535] 0,5461	0,218 [-0,604; 1,040]
CDR-SB Orientierung								
Baseline	20	0,8 (0,44)		27	0,7 (0,31)			
Woche 13	13	0,8 (0,44)	0,244 (0,115)	25	0,7 (0,31)	0,310 (0,090)	-0,066 [-0,305; 0,173] 0,5825	-0,151 [-0,822; 0,520]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 27	10	0,8 (0,44)	0,390 (0,126)	24	0,7 (0,31)	0,291 (0,092)	0,100 [-0,166; 0,365] 0,4560	0,228 [-0,512; 0,968]
Woche 39	10	0,8 (0,44)	0,393 (0,108)	22	0,7 (0,31)	0,365 (0,083)	0,028 [-0,190; 0,246] 0,7971	0,075 [-0,672; 0,823]
Woche 53	10	0,8 (0,44)	0,289 (0,163)	20	0,7 (0,31)	0,372 (0,119)	-0,083 [-0,452; 0,286] 0,6554	-0,158 [-0,918; 0,603]
Woche 65	9	0,8 (0,44)	0,355 (0,155)	20	0,7 (0,31)	0,551 (0,112)	-0,195 [-0,543; 0,152] 0,2653	-0,397 [-1,191; 0,396]
Woche 79	8	0,8 (0,44)	0,354 (0,179)	20	0,7 (0,31)	0,624 (0,124)	-0,270 [-0,675; 0,135] 0,1880	-0,496 [-1,327; 0,335]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
Baseline	20	0,8 (0,41)		27	0,8 (0,32)			
Woche 13	13	0,8 (0,41)	0,312 (0,105)	25	0,8 (0,32)	0,302 (0,086)	0,010 [-0,192; 0,213] 0,9195	0,025 [-0,645; 0,695]
Woche 27	10	0,8 (0,41)	0,265 (0,118)	24	0,8 (0,32)	0,302 (0,090)	-0,037 [-0,275; 0,200] 0,7552	-0,088 [-0,826; 0,650]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 39	10	0,8 (0,41)	0,467 (0,125)	22	0,8 (0,32)	0,390 (0,096)	0,077 [-0,184; 0,338] 0,5595	0,176 [-0,573; 0,925]
Woche 53	10	0,8 (0,41)	0,266 (0,144)	20	0,8 (0,32)	0,377 (0,110)	-0,111 [-0,428; 0,205] 0,4852	-0,232 [-0,993; 0,530]
Woche 65	9	0,8 (0,41)	0,355 (0,150)	20	0,8 (0,32)	0,552 (0,112)	-0,197 [-0,527; 0,133] 0,2365	-0,406 [-1,200; 0,388]
Woche 79	8	0,8 (0,41)	0,524 (0,168)	20	0,8 (0,32)	0,501 (0,120)	0,023 [-0,352; 0,398] 0,9025	0,044 [-0,776; 0,864]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
Baseline	20	0,7 (0,41)		27	0,6 (0,38)			
Woche 13	13	0,7 (0,41)	0,034 (0,111)	25	0,6 (0,38)	0,022 (0,091)	0,012 [-0,196; 0,220] 0,9086	0,028 [-0,643; 0,698]
Woche 27	10	0,7 (0,41)	0,050 (0,148)	24	0,6 (0,38)	0,079 (0,108)	-0,030 [-0,342; 0,283] 0,8489	-0,058 [-0,796; 0,680]
Woche 39	10	0,7 (0,41)	-0,075 (0,137)	22	0,6 (0,38)	0,171 (0,103)	-0,246 [-0,528; 0,036] 0,0866	-0,525 [-1,284; 0,234]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 53	10	0,7 (0,41)	-0,073 (0,136)	20	0,6 (0,38)	0,213 (0,106)	-0,286 [-0,570; -0,002] 0,0487	-0,623 [-1,400; 0,153]
Woche 65	9	0,7 (0,41)	0,105 (0,142)	20	0,6 (0,38)	0,190 (0,107)	-0,085 [-0,384; 0,214] 0,5728	-0,182 [-0,971; 0,606]
Woche 79	8	0,7 (0,41)	0,069 (0,164)	20	0,6 (0,38)	0,400 (0,116)	-0,331 [-0,684; 0,022] 0,0657	-0,655 [-1,494; 0,184]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								
Baseline	20	0,7 (0,37)		27	0,5 (0,39)			
Woche 13	13	0,7 (0,37)	0,077 (0,117)	25	0,5 (0,39)	0,116 (0,095)	-0,039 [-0,262; 0,185] 0,7312	-0,085 [-0,755; 0,586]
Woche 27	10	0,7 (0,37)	0,167 (0,158)	24	0,5 (0,39)	0,323 (0,116)	-0,156 [-0,494; 0,182] 0,3614	-0,284 [-1,025; 0,457]
Woche 39	10	0,7 (0,37)	0,110 (0,184)	22	0,5 (0,39)	0,332 (0,132)	-0,222 [-0,632; 0,188] 0,2838	-0,365 [-1,119; 0,388]
Woche 53	10	0,7 (0,37)	0,040 (0,175)	20	0,5 (0,39)	0,330 (0,130)	-0,290 [-0,681; 0,102] 0,1440	-0,506 [-1,276; 0,265]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 65	9	0,7 (0,37)	0,330 (0,229)	20	0,5 (0,39)	0,390 (0,161)	-0,059 [-0,586; 0,468] 0,8231	-0,083 [-0,870; 0,704]
Woche 79	8	0,7 (0,37)	0,101 (0,220)	20	0,5 (0,39)	0,475 (0,155)	-0,374 [-0,879; 0,130] 0,1427	-0,556 [-1,390; 0,278]
CDR-SB Körperpflege								
Baseline	20	0,4 (0,67)		27	0,1 (0,36)			
Woche 13	13	0,4 (0,67)	0,029 (0,131)	25	0,1 (0,36)	-0,023 (0,107)	0,052 [-0,176; 0,279] 0,6534	0,100 [-0,571; 0,771]
Woche 27	10	0,4 (0,67)	0,173 (0,152)	24	0,1 (0,36)	-0,029 (0,118)	0,202 [-0,092; 0,496] 0,1745	0,365 [-0,378; 1,109]
Woche 39	10	0,4 (0,67)	0,086 (0,167)	22	0,1 (0,36)	-0,032 (0,126)	0,118 [-0,220; 0,457] 0,4866	0,206 [-0,543; 0,956]
Woche 53	10	0,4 (0,67)	0,203 (0,182)	20	0,1 (0,36)	0,068 (0,138)	0,135 [-0,249; 0,519] 0,4842	0,223 [-0,538; 0,985]
Woche 65	9	0,4 (0,67)	0,235 (0,177)	20	0,1 (0,36)	-0,032 (0,133)	0,266 [-0,100; 0,633] 0,1506	0,463 [-0,334; 1,259]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 79	8	0,4 (0,67)	0,225 (0,196)	20	0,1 (0,36)	0,118 (0,139)	0,107 [-0,306; 0,520] 0,6058	0,176 [-0,645; 0,998]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.2.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
CDR-SB		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,0	100,0
Woche 27	85,0	92,6
Woche 39	60,0	88,9
Woche 53	50,0	81,5
Woche 65	45,0	74,1
Woche 79	40,0	74,1
CDR-SB Gedächtnis		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	65,0	92,6
Woche 27	50,0	88,9
Woche 39	50,0	81,5
Woche 53	50,0	74,1
Woche 65	45,0	74,1
Woche 79	40,0	74,1
CDR-SB Orientierung		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	65,0	92,6
Woche 27	50,0	88,9
Woche 39	50,0	81,5
Woche 53	50,0	74,1
Woche 65	45,0	74,1
Woche 79	40,0	74,1
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung		
Baseline	100,0	100,0

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 13	65,0	92,6
Woche 27	50,0	88,9
Woche 39	50,0	81,5
Woche 53	50,0	74,1
Woche 65	45,0	74,1
Woche 79	40,0	74,1
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	65,0	92,6
Woche 27	50,0	88,9
Woche 39	50,0	81,5
Woche 53	50,0	74,1
Woche 65	45,0	74,1
Woche 79	40,0	74,1
CDR-SB Haushalt und Hobbys		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	65,0	92,6
Woche 27	50,0	88,9
Woche 39	50,0	81,5
Woche 53	50,0	74,1
Woche 65	45,0	74,1
Woche 79	40,0	74,1
CDR-SB Körperpflege		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	65,0	92,6
Woche 27	50,0	88,9
Woche 39	50,0	81,5
Woche 53	50,0	74,1

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 65	45,0	74,1
Woche 79	40,0	74,1

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.2.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
gemittelt über die Zeit	20	4,4 (1,60)	0,539 (0,503)	27	3,6 (1,33)	1,140 (0,397)	-0,601 [-1,747; 0,545] 0,2982	-0,280 [-0,861; 0,301]
CDR-SB Gedächtnis								
gemittelt über die Zeit	14	1,1 (0,34)	0,314 (0,119)	25	0,9 (0,31)	0,246 (0,095)	0,068 [-0,164; 0,300] 0,5600	0,146 [-0,509; 0,801]
CDR-SB Orientierung								
gemittelt über die Zeit	14	0,8 (0,44)	0,338 (0,110)	25	0,7 (0,31)	0,419 (0,085)	-0,081 [-0,306; 0,144] 0,4743	-0,193 [-0,849; 0,462]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
gemittelt über die Zeit	14	0,8 (0,41)	0,365 (0,110)	25	0,8 (0,32)	0,404 (0,088)	-0,039 [-0,258; 0,179] 0,7207	-0,091 [-0,746; 0,563]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
gemittelt über die Zeit	14	0,7 (0,41)	0,018 (0,114)	25	0,6 (0,38)	0,179 (0,091)	-0,161 [-0,376; 0,054] 0,1403	-0,363 [-1,022; 0,296]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								

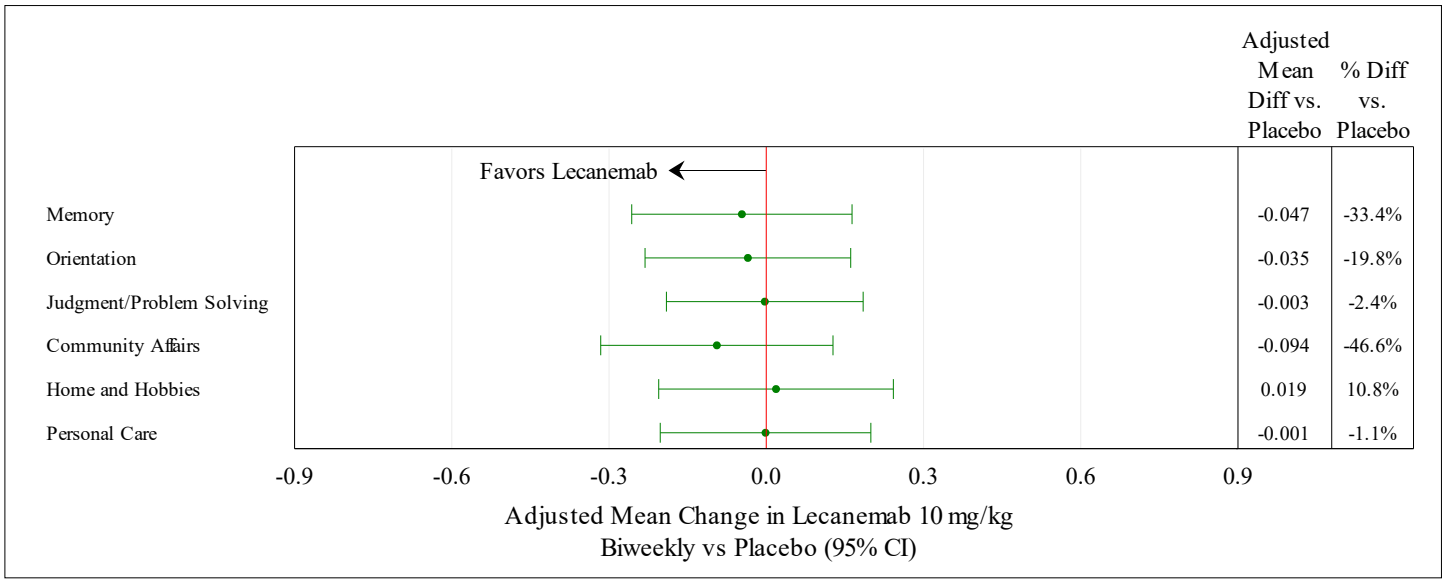
	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
gemittelt über die Zeit	14	0,7 (0,37)	0,138 (0,147)	25	0,5 (0,39)	0,328 (0,111)	-0,190 [-0,502; 0,123] 0,2288	-0,344 [-1,003; 0,315]
CDR-SB Körperpflege								
gemittelt über die Zeit	14	0,4 (0,67)	0,159 (0,141)	25	0,1 (0,36)	0,012 (0,113)	0,147 [-0,115; 0,408] 0,2649	0,266 [-0,391; 0,923]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.2.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

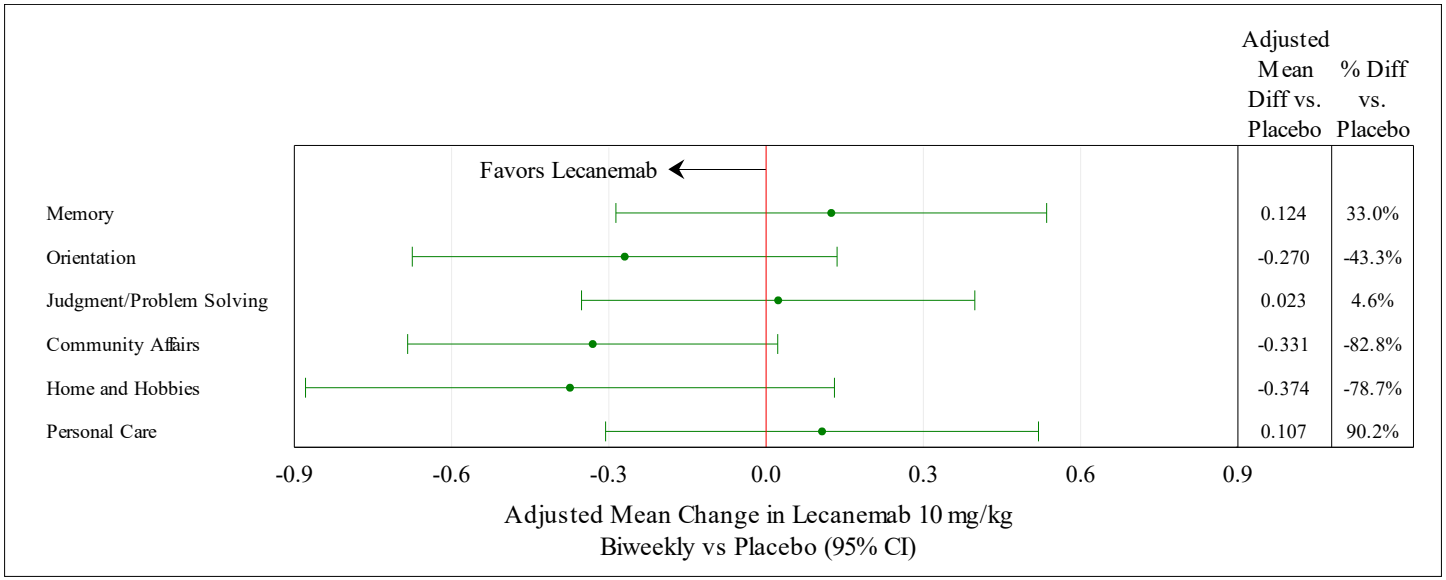
Figure 14.2.1.1.2b.2
Forest Plot of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup at 18 Months in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD (30, 61)



CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, CI = confidence interval, MMRM = mixed model for repeated measures.
The number in the parentheses is the number of subjects in the lecanemab group and the placebo group respectively in the MMRM.
If either one of the treatment groups in a subgroup has less than 10 subjects, the subgroup will not be displayed in the figure.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random.
The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.

Figure 14.2.1.1.2b.2
Forest Plot of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup at 18 Months in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia (14, 25)



CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, CI = confidence interval, MMRM = mixed model for repeated measures.
The number in the parentheses is the number of subjects in the lecanemab group and the placebo group respectively in the MMRM.
If either one of the treatment groups in a subgroup has less than 10 subjects, the subgroup will not be displayed in the figure.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random.
The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
Baseline	44	19,4 (6,92)		63	19,9 (7,37)			
Woche 13	42	19,4 (6,92)	-0,227 (0,688)	60	19,9 (7,37)	1,254 (0,595)	-1,482 [-2,985; 0,022] 0,0534	-0,326 [-0,723; 0,071]
Woche 27	34	19,4 (6,92)	-0,327 (0,853)	58	19,9 (7,37)	1,292 (0,682)	-1,619 [-3,539; 0,302] 0,0982	-0,316 [-0,742; 0,109]
Woche 39	21	19,4 (6,92)	1,583 (0,942)	57	19,9 (7,37)	1,867 (0,661)	-0,284 [-2,338; 1,769] 0,7851	-0,059 [-0,559; 0,441]
Woche 53	17	19,4 (6,92)	0,759 (1,186)	55	19,9 (7,37)	2,883 (0,781)	-2,124 [-4,749; 0,501] 0,1122	-0,379 [-0,927; 0,168]
Woche 65	17	19,4 (6,92)	0,463 (1,330)	54	19,9 (7,37)	3,030 (0,869)	-2,567 [-5,543; 0,408] 0,0904	-0,415 [-0,964; 0,135]
Woche 79	17	19,4 (6,92)	2,837 (1,498)	53	19,9 (7,37)	4,351 (0,979)	-1,514 [-4,901; 1,872] 0,3788	-0,219 [-0,767; 0,328]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.2. ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADAS-Cog14		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,5	95,2
Woche 27	77,3	92,1
Woche 39	47,7	90,5
Woche 53	38,6	87,3
Woche 65	38,6	85,7
Woche 79	38,6	84,1
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.2. ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
gemittelt über die Zeit	44	19,4 (6,92)	0,848 (0,878)	63	19,9 (7,37)	2,446 (0,654)	-1,598 [-3,521; 0,324] 0,1028	-0,293 [-0,680; 0,094]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.2.

ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
Baseline	20	26,6 (5,47)		27	24,1 (8,68)			
Woche 13	18	26,6 (5,47)	1,861 (1,369)	26	24,1 (8,68)	2,549 (1,235)	-0,688 [-3,545; 2,169] 0,6337	-0,113 [-0,714; 0,489]
Woche 27	18	26,6 (5,47)	1,548 (1,822)	25	24,1 (8,68)	4,058 (1,604)	-2,510 [-6,746; 1,726] 0,2422	-0,318 [-0,927; 0,292]
Woche 39	11	26,6 (5,47)	3,554 (1,945)	25	24,1 (8,68)	5,889 (1,565)	-2,335 [-6,713; 2,042] 0,2922	-0,314 [-1,027; 0,399]
Woche 53	10	26,6 (5,47)	3,278 (2,087)	22	24,1 (8,68)	7,238 (1,654)	-3,959 [-8,742; 0,823] 0,1036	-0,533 [-1,292; 0,227]
Woche 65	9	26,6 (5,47)	4,174 (2,449)	20	24,1 (8,68)	8,266 (1,889)	-4,092 [-9,824; 1,640] 0,1596	-0,503 [-1,301; 0,295]
Woche 79	8	26,6 (5,47)	3,728 (2,285)	18	24,1 (8,68)	8,706 (1,757)	-4,979 [-10,251; 0,294] 0,0638	-0,694 [-1,549; 0,162]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.2. ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADAS-Cog14		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	90,0	96,3
Woche 27	90,0	92,6
Woche 39	55,0	92,6
Woche 53	50,0	81,5
Woche 65	45,0	74,1
Woche 79	40,0	66,7
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.2. ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
gemittelt über die Zeit	20	26,6 (5,47)	3,024 (1,722)	27	24,1 (8,68)	6,118 (1,455)	-3,094 [-6,936; 0,748] 0,1132	-0,406 [-0,990; 0,178]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.2.

ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im MMST zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
MMST								
Baseline	44	26,5 (2,30)		63	26,3 (2,20)			
Woche 13	44	26,5 (2,30)	-0,186 (0,365)	61	26,3 (2,20)	-0,802 (0,317)	0,616 [-0,195; 1,426] 0,1357	0,251 [-0,138; 0,640]
Woche 27	35	26,5 (2,30)	-0,064 (0,408)	60	26,3 (2,20)	-0,656 (0,328)	0,592 [-0,316; 1,501] 0,1999	0,237 [-0,181; 0,656]
Woche 39	21	26,5 (2,30)	0,287 (0,463)	58	26,3 (2,20)	-0,621 (0,321)	0,908 [-0,087; 1,902] 0,0733	0,384 [-0,119; 0,887]
Woche 53	17	26,5 (2,30)	-1,280 (0,552)	58	26,3 (2,20)	-1,243 (0,357)	-0,037 [-1,235; 1,162] 0,9519	-0,014 [-0,555; 0,527]
Woche 65	17	26,5 (2,30)	-0,471 (0,645)	55	26,3 (2,20)	-1,374 (0,405)	0,902 [-0,518; 2,323] 0,2115	0,308 [-0,238; 0,854]
Woche 79	17	26,5 (2,30)	-1,025 (0,653)	52	26,3 (2,20)	-2,285 (0,416)	1,260 [-0,186; 2,706] 0,0872	0,430 [-0,122; 0,982]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.2. KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den MMST zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
MMST		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	100,0	96,8
Woche 27	79,5	95,2
Woche 39	47,7	92,1
Woche 53	38,6	92,1
Woche 65	38,6	87,3
Woche 79	38,6	82,5

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.2.
MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im MMST gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
MMST								
gemittelt über die Zeit	44	26,5 (2,30)	-0,457 (0,387)	63	26,3 (2,20)	-1,164 (0,292)	0,707 [-0,111; 1,525] 0,0897	0,292 [-0,095; 0,679]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im MMST zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
MMST								
Baseline	20	24,4 (2,01)		27	25,2 (2,56)			
Woche 13	19	24,4 (2,01)	-2,152 (0,761)	27	25,2 (2,56)	-2,477 (0,679)	0,325 [-1,255; 1,904] 0,6838	0,094 [-0,493; 0,682]
Woche 27	18	24,4 (2,01)	-1,981 (0,915)	25	25,2 (2,56)	-2,440 (0,814)	0,459 [-1,612; 2,530] 0,6607	0,115 [-0,491; 0,721]
Woche 39	12	24,4 (2,01)	-3,237 (1,008)	25	25,2 (2,56)	-2,793 (0,817)	-0,444 [-2,678; 1,791] 0,6937	-0,113 [-0,802; 0,575]
Woche 53	10	24,4 (2,01)	-3,291 (1,043)	22	25,2 (2,56)	-3,409 (0,845)	0,117 [-2,225; 2,459] 0,9207	0,031 [-0,716; 0,779]
Woche 65	9	24,4 (2,01)	-3,370 (1,217)	20	25,2 (2,56)	-3,597 (0,955)	0,228 [-2,580; 3,035] 0,8722	0,056 [-0,731; 0,842]
Woche 79	8	24,4 (2,01)	-3,731 (1,241)	20	25,2 (2,56)	-4,136 (0,935)	0,404 [-2,414; 3,223] 0,7755	0,101 [-0,720; 0,921]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.2. KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den MMST zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
MMST		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,0	100,0
Woche 27	90,0	92,6
Woche 39	60,0	92,6
Woche 53	50,0	81,5
Woche 65	45,0	74,1
Woche 79	40,0	74,1

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.2.
MMST: Mini Mental Status Test

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im MMST gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
MMST								
gemittelt über die Zeit	20	24,4 (2,01)	-2,960 (0,871)	27	25,2 (2,56)	-3,142 (0,745)	0,182 [-1,700; 2,063] 0,8482	0,047 [-0,532; 0,625]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
Baseline	44	0,3 (0,12)		63	0,3 (0,12)			
Woche 13	41	0,3 (0,12)	0,015 (0,017)	59	0,3 (0,12)	0,031 (0,015)	-0,017 [-0,055; 0,022] 0,3984	-0,147 [-0,546; 0,252]
Woche 27	34	0,3 (0,12)	0,009 (0,020)	59	0,3 (0,12)	0,050 (0,016)	-0,041 [-0,087; 0,005] 0,0770	-0,337 [-0,761; 0,088]
Woche 39	21	0,3 (0,12)	0,032 (0,022)	58	0,3 (0,12)	0,071 (0,015)	-0,038 [-0,086; 0,010] 0,1167	-0,340 [-0,842; 0,162]
Woche 53	17	0,3 (0,12)	0,067 (0,027)	56	0,3 (0,12)	0,092 (0,017)	-0,025 [-0,085; 0,034] 0,4026	-0,199 [-0,743; 0,344]
Woche 65	17	0,3 (0,12)	0,047 (0,032)	55	0,3 (0,12)	0,111 (0,021)	-0,064 [-0,136; 0,008] 0,0801	-0,434 [-0,982; 0,115]
Woche 79	17	0,3 (0,12)	0,107 (0,040)	53	0,3 (0,12)	0,162 (0,025)	-0,055 [-0,145; 0,034] 0,2258	-0,310 [-0,859; 0,239]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.2. ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCOMS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	93,2	93,7
Woche 27	77,3	93,7
Woche 39	47,7	92,1
Woche 53	38,6	88,9
Woche 65	38,6	87,3
Woche 79	38,6	84,1

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.2.
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
gemittelt über die Zeit	44	0,3 (0,12)	0,046 (0,021)	63	0,3 (0,12)	0,086 (0,015)	-0,040 [-0,085; 0,005] 0,0816	-0,314 [-0,701; 0,073]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.2.

ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
Baseline	20	0,5 (0,14)		27	0,4 (0,14)			
Woche 13	18	0,5 (0,14)	0,073 (0,039)	26	0,4 (0,14)	0,101 (0,035)	-0,027 [-0,113; 0,058] 0,5257	-0,156 [-0,758; 0,446]
Woche 27	17	0,5 (0,14)	0,056 (0,044)	25	0,4 (0,14)	0,119 (0,039)	-0,063 [-0,162; 0,036] 0,2113	-0,330 [-0,950; 0,290]
Woche 39	11	0,5 (0,14)	0,100 (0,053)	24	0,4 (0,14)	0,146 (0,042)	-0,045 [-0,164; 0,073] 0,4461	-0,232 [-0,948; 0,483]
Woche 53	10	0,5 (0,14)	0,070 (0,067)	22	0,4 (0,14)	0,196 (0,051)	-0,126 [-0,283; 0,031] 0,1150	-0,541 [-1,301; 0,219]
Woche 65	9	0,5 (0,14)	0,146 (0,080)	20	0,4 (0,14)	0,241 (0,060)	-0,095 [-0,285; 0,094] 0,3192	-0,369 [-1,162; 0,424]
Woche 79	8	0,5 (0,14)	0,137 (0,085)	20	0,4 (0,14)	0,272 (0,062)	-0,134 [-0,336; 0,067] 0,1866	-0,505 [-1,336; 0,327]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.2. ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCOMS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	90,0	96,3
Woche 27	85,0	92,6
Woche 39	55,0	88,9
Woche 53	50,0	81,5
Woche 65	45,0	74,1
Woche 79	40,0	74,1

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.2.
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
gemittelt über die Zeit	20	0,5 (0,14)	0,097 (0,052)	27	0,4 (0,14)	0,179 (0,043)	-0,082 [-0,202; 0,038] 0,1771	-0,361 [-0,944; 0,222]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.2.

ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im FAQ zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
FAQ								
Baseline	44	5,0 (5,07)		63	4,3 (4,57)			
Woche 13	44	5,0 (5,07)	0,328 (0,627)	62	4,3 (4,57)	-0,907 (0,538)	1,235 [-0,152; 2,622] 0,0807	0,294 [-0,095; 0,682]
Woche 27	35	5,0 (5,07)	-0,461 (0,690)	60	4,3 (4,57)	-0,646 (0,555)	0,185 [-1,341; 1,711] 0,8113	0,044 [-0,373; 0,461]
Woche 39	21	5,0 (5,07)	1,490 (0,853)	59	4,3 (4,57)	0,296 (0,595)	1,193 [-0,674; 3,060] 0,2090	0,271 [-0,229; 0,770]
Woche 53	17	5,0 (5,07)	1,874 (0,954)	58	4,3 (4,57)	0,613 (0,629)	1,261 [-0,827; 3,350] 0,2351	0,273 [-0,269; 0,816]
Woche 65	17	5,0 (5,07)	1,182 (1,006)	55	4,3 (4,57)	1,425 (0,643)	-0,243 [-2,444; 1,958] 0,8279	-0,052 [-0,596; 0,492]
Woche 79	17	5,0 (5,07)	2,524 (1,227)	52	4,3 (4,57)	1,935 (0,776)	0,588 [-2,145; 3,322] 0,6716	0,108 [-0,440; 0,655]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.2. FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den FAQ zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
FAQ		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	100,0	98,4
Woche 27	79,5	95,2
Woche 39	47,7	93,7
Woche 53	38,6	92,1
Woche 65	38,6	87,3
Woche 79	38,6	82,5

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.2.
FAQ: Functional Assessment Questionnaire; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im FAQ gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
FAQ								
gemittelt über die Zeit	44	5,0 (5,07)	1,156 (0,715)	63	4,3 (4,57)	0,453 (0,528)	0,703 [-0,831; 2,238] 0,3673	0,159 [-0,227; 0,545]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.2.

FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im FAQ zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
FAQ								
Baseline	20	9,8 (7,25)		27	8,4 (5,11)			
Woche 13	19	9,8 (7,25)	0,564 (1,058)	27	8,4 (5,11)	1,295 (0,949)	-0,731 [-3,008; 1,545] 0,5251	-0,152 [-0,740; 0,435]
Woche 27	18	9,8 (7,25)	2,085 (1,179)	25	8,4 (5,11)	3,111 (1,063)	-1,026 [-3,685; 1,633] 0,4452	-0,198 [-0,805; 0,410]
Woche 39	12	9,8 (7,25)	4,337 (1,327)	24	8,4 (5,11)	4,175 (1,101)	0,162 [-2,798; 3,122] 0,9138	0,031 [-0,662; 0,724]
Woche 53	10	9,8 (7,25)	4,048 (1,511)	22	8,4 (5,11)	4,770 (1,199)	-0,722 [-4,160; 2,716] 0,6771	-0,134 [-0,882; 0,614]
Woche 65	9	9,8 (7,25)	5,672 (1,592)	20	8,4 (5,11)	6,225 (1,246)	-0,553 [-4,200; 3,095] 0,7638	-0,103 [-0,891; 0,684]
Woche 79	8	9,8 (7,25)	6,152 (1,928)	20	8,4 (5,11)	7,171 (1,375)	-1,019 [-5,416; 3,377] 0,6446	-0,171 [-0,992; 0,651]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.2. FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den FAQ zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
FAQ		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,0	100,0
Woche 27	90,0	92,6
Woche 39	60,0	88,9
Woche 53	50,0	81,5
Woche 65	45,0	74,1
Woche 79	40,0	74,1
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.2. FAQ: Functional Assessment Questionnaire		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im FAQ gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
FAQ								
gemittelt über die Zeit	20	9,8 (7,25)	3,810 (1,149)	27	8,4 (5,11)	4,458 (0,984)	-0,648 [-3,121; 1,824] 0,6036	-0,126 [-0,705; 0,452]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.2.

FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
Baseline	13	79,9 (23,74)		33	92,4 (34,23)			
Woche 53	13	79,9 (23,74)	-54,160 (6,047)	32	92,4 (34,23)	2,455 (3,888)	-56,615 [-70,852; -42,379] <,00001	-2,581 [-3,425; -1,736]
Woche 79	9	79,9 (23,74)	-67,061 (6,934)	28	92,4 (34,23)	6,317 (4,152)	-73,379 [-89,403; -57,354] <,00001	-3,380 [-4,471; -2,289]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2h.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
gemittelt über die Zeit	13	79,9 (23,74)	-60,611 (5,854)	33	92,4 (34,23)	4,386 (3,674)	-64,997 [-78,689; -51,305] <,00001	-3,080 [-3,989; -2,171]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2h.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
Baseline	3	67,1 (68,56)		11	94,0 (27,61)			
Woche 53	3	67,1 (68,56)	-72,810 (11,671)	11	94,0 (27,61)	-3,935 (6,512)	-68,875 [-95,632; -42,118] 0,00001	-3,222 [-5,037; -1,408]
Woche 79	1	67,1 (68,56)	-70,798 (17,957)	11	94,0 (27,61)	-0,183 (6,063)	-70,615 [-110,754; -30,476] 0,00111	-3,512 [-6,073; -0,951]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2h.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
gemittelt über die Zeit	3	67,1 (68,56)	-71,804 (12,142)	11	94,0 (27,61)	-2,059 (5,736)	-69,745 [-97,264; -42,225] <,00001	-3,600 [-5,525; -1,675]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2h.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
Baseline	0	0,0 (n.b.)		8	624,0 (270,40)			
Woche 53	0	0,0 (n.b.)	n.b.	7	624,0 (270,40)	n.b.	n.b.	n.b.
Woche 77/79	0	0,0 (n.b.)	n.b.	6	624,0 (270,40)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2b.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
gemittelt über die Zeit	0	0,0 (n.b.)	n.b.	7	624,0 (270,40)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2b.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
Baseline	2	708,0 (16,97)		1	871,0 (n.b.)			
Woche 53	2	708,0 (16,97)	n.b.	1	871,0 (n.b.)	n.b.	n.b.	n.b.
Woche 77/79	2	708,0 (16,97)	n.b.	1	871,0 (n.b.)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2b.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
gemittelt über die Zeit	2	708,0 (16,97)	n.b.	1	871,0 (n.b.)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2b.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
Baseline	1	131,0 (n.b.)		9	86,1 (35,52)			
Woche 53	1	131,0 (n.b.)	-15,075 (18,535)	9	86,1 (35,52)	8,965 (8,685)	-24,039 [-62,626; 14,547] 0,2120	-0,923 [-3,038; 1,192]
Woche 77/79	1	131,0 (n.b.)	-18,356 (16,631)	6	86,1 (35,52)	4,306 (8,948)	-22,662 [-58,622; 13,297] 0,2027	-1,034 [-3,246; 1,178]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2c.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
gemittelt über die Zeit	1	131,0 (n.b.)	-16,716 (14,810)	9	86,1 (35,52)	6,635 (8,027)	-23,351 [-54,258; 7,556] 0,1300	-0,970 [-3,090; 1,150]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2c.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
Baseline	3	92,3 (13,05)		2	109,0 (14,14)			
Woche 53	3	92,3 (13,05)	n.b.	2	109,0 (14,14)	n.b.	n.b.	n.b.
Woche 77/79	2	92,3 (13,05)	n.b.	2	109,0 (14,14)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2c.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
gemittelt über die Zeit	3	92,3 (13,05)	n.b.	2	109,0 (14,14)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2c.2.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Anhang 4-G5.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit und Mortalität aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
48	36 (75,0)	64	56 (87,5)	0,86 [0,710; 1,034]	0,43 [0,160; 1,151]	-0,13 [-0,272; 0,022]
SUE						
48	7 (14,6)	64	10 (15,6)	0,93 [0,383; 2,274]	0,92 [0,323; 2,629]	-0,01 [-0,144; 0,123]
Schweres UE						
48	9 (18,8)	64	4 (6,3)	3,00 [0,982; 9,165]	3,46 [0,997; 12,020]	0,13 [0,000; 0,250]
UE, das zum Therapieabbruch führte						
48	8 (16,7)	64	0	n.b.	n.b.	n.b.
UE, das zum Tod führte						
Keine Ereignisse.						
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.2, 14.3.1.2.1.2.2, 14.3.1.2.1.4.2 und 14.3.1.2.1.5.2. KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD:						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]
Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis						

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit und Mortalität aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
22	16 (72,7)	28	23 (82,1)	0,89 [0,650; 1,206]	0,58 [0,151; 2,230]	-0,09 [-0,328; 0,140]
SUE						
22	4 (18,2)	28	5 (17,9)	1,02 [0,310; 3,348]	1,02 [0,239; 4,368]	0,00 [-0,211; 0,218]
Schweres UE						
22	2 (9,1)	28	1 (3,6)	2,55 [0,247; 26,283]	2,70 [0,229; 31,892]	0,06 [-0,083; 0,194]
UE, das zum Therapieabbruch führte						
22	3 (13,6)	28	4 (14,3)	0,95 [0,238; 3,828]	0,95 [0,189; 4,756]	-0,01 [-0,200; 0,187]
UE, das zum Tod führte						
Keine Ereignisse.						
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.2, 14.3.1.2.1.2.2, 14.3.1.2.1.4.2 und 14.3.1.2.1.5.2. KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schwere UE' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Nicht-schweres UE			
48	36 (75,0)	64	56 (87,5)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.1.2.1.3.2.

MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schwere UE' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Nicht-schweres UE			
22	16 (72,7)	28	23 (82,1)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.1.2.1.3.2.
N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
48	36 (75,0)	64	56 (87,5)	0,86 [0,710; 1,034]	0,43 [0,160; 1,151]	-0,13 [-0,272; 0,022]
SUE						
48	7 (14,6)	64	10 (15,6)	0,93 [0,383; 2,274]	0,92 [0,323; 2,629]	-0,01 [-0,144; 0,123]
Schweres UE						
48	9 (18,8)	64	4 (6,3)	3,00 [0,982; 9,165]	3,46 [0,997; 12,020]	0,13 [0,000; 0,250]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.2, 14.3.1.2.1.8.2 und 14.3.1.2.1.9.2.

KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
22	16 (72,7)	28	23 (82,1)	0,89 [0,650; 1,206]	0,58 [0,151; 2,230]	-0,09 [-0,328; 0,140]
SUE						
22	4 (18,2)	28	5 (17,9)	1,02 [0,310; 3,348]	1,02 [0,239; 4,368]	0,00 [-0,211; 0,218]
Schweres UE						
22	2 (9,1)	28	1 (3,6)	2,55 [0,247; 26,283]	2,70 [0,229; 31,892]	0,06 [-0,083; 0,194]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.2, 14.3.1.2.1.8.2 und 14.3.1.2.1.9.2.

KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
48	7 (14,6)	64	1 (1,6)	9,33 [1,188; 73,346]	10,75 [1,276; 90,651]	0,13 [0,026; 0,235]
AEOSI ARIA-H						
48	3 (6,3)	64	3 (4,7)	1,33 [0,281; 6,319]	1,36 [0,410; 4,480]	0,02 [-0,070; 0,101]
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose						
48	1 (2,1)	64	1 (1,6)	1,33 [0,086; 20,782]	1,34 [0,082; 21,986]	0,01 [-0,045; 0,056]
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
48	2 (4,2)	64	2 (3,1)	1,33 [0,195; 9,130]	1,35 [0,183; 9,927]	0,01 [-0,060; 0,081]
AEOSI Isolierte ARIA-H						
48	0	64	2 (3,1)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
48	9 (18,8)	64	2 (3,1)	6,00 [1,358; 26,510]	7,15 [1,468; 34,859]	0,16 [0,038; 0,275]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.2.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
22	2 (9,1)	28	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
22	4 (18,2)	28	2 (7,1)	2,55 [0,512; 12,644]	2,89 [0,755; 11,058]	0,11 [-0,077; 0,298]
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
22	4 (18,2)	28	2 (7,1)	2,55 [0,512; 12,644]	2,89 [0,477; 17,487]	0,11 [-0,077; 0,298]
AEOSI Isolierte ARIA-H						
22	2 (9,1)	28	2 (7,1)	1,27 [0,194; 8,330]	1,30 [0,289; 5,847]	0,02 [-0,134; 0,173]
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
22	4 (18,2)	28	3 (10,7)	1,70 [0,423; 6,806]	1,85 [0,368; 9,310]	0,07 [-0,123; 0,272]
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen						
22	0	28	1 (3,6)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Suizidgedanken						
22	1 (4,5)	28	0	n.b.	n.b.	n.b.
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.2. AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
48	2 (4,2)	64	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
48	1 (2,1)	64	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
48	1 (2,1)	64	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.2.2.

AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
22	1 (4,5)	28	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
22	1 (4,5)	28	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
22	1 (4,5)	28	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.2.2.

AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
48	2 (4,2)	64	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.4.2.

AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
22	1 (4,5)	28	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
22	1 (4,5)	28	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
22	1 (4,5)	28	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.4.2.

AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI ARIA-E			
48	5 (10,4)	64	1 (1,6)
AEOSI ARIA-H			
48	3 (6,3)	64	3 (4,7)
AEOSI ARIA-H Makroblutung			
48	0	64	0
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose			
48	1 (2,1)	64	1 (1,6)
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung			
48	2 (4,2)	64	2 (3,1)
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion			
48	9 (18,8)	64	2 (3,1)
AEOSI Hautausschlag			
48	0	64	0
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen			
48	0	64	0
AEOSI Suizidales Verhalten			
48	0	64	0
AEOSI Suizidgedanken			
48	0	64	0
AEOSI Körpertemperatur erhöht			
48	0	64	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden,			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.3.2. AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)			

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI ARIA-E			
22	1 (4,5)	28	0
AEOSI ARIA-H			
22	3 (13,6)	28	2 (7,1)
AEOSI ARIA-H Makroblutung			
22	0	28	0
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose			
22	0	28	0
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung			
22	3 (13,6)	28	2 (7,1)
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion			
22	4 (18,2)	28	3 (10,7)
AEOSI Hautausschlag			
22	0	28	0
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen			
22	0	28	1 (3,6)
AEOSI Suizidales Verhalten			
22	0	28	0
AEOSI Suizidgedanken			
22	1 (4,5)	28	0
AEOSI Körpertemperatur erhöht			
22	0	28	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden,			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.3.2. AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)			

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						
48	10 (20,8)	64	14 (21,9)	0,95 [0,464; 1,957]	0,94 [0,377; 2,346]	-0,01 [-0,164; 0,143]
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						
48	7 (14,6)	64	12 (18,8)	0,78 [0,331; 1,827]	0,74 [0,267; 2,048]	-0,04 [-0,180; 0,097]
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
48	4 (8,3)	64	8 (12,5)	0,67 [0,213; 2,085]	0,64 [0,180; 2,251]	-0,04 [-0,154; 0,071]
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege						
48	5 (10,4)	64	2 (3,1)	3,33 [0,675; 16,453]	3,60 [0,668; 19,441]	0,07 [-0,023; 0,169]
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
48	8 (16,7)	64	16 (25,0)	0,67 [0,311; 1,428]	0,60 [0,233; 1,547]	-0,08 [-0,233; 0,066]
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
48	17 (35,4)	64	22 (34,4)	1,03 [0,618; 1,716]	1,05 [0,478; 2,295]	0,01 [-0,168; 0,189]
SOC Gefaesserkrankungen						
48	2 (4,2)	64	7 (10,9)	0,38 [0,083; 1,753]	0,35 [0,070; 1,787]	-0,07 [-0,163; 0,027]
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
48	13 (27,1)	64	35 (54,7)	0,50 [0,296; 0,829]	0,31 [0,138; 0,688]	-0,28 [-0,451; -0,101]
SOC Psychiatrische Erkrankungen						
48	7 (14,6)	64	13 (20,3)	0,72 [0,310; 1,662]	0,67 [0,245; 1,833]	-0,06 [-0,198; 0,083]
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
48	7 (14,6)	64	17 (26,6)	0,55 [0,248; 1,218]	0,47 [0,178; 1,251]	-0,12 [-0,267; 0,027]
SOC Untersuchungen						
48	6 (12,5)	64	7 (10,9)	1,14 [0,410; 3,183]	1,16 [0,364; 3,714]	0,02 [-0,105; 0,136]
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
48	18 (37,5)	64	14 (21,9)	1,71 [0,951; 3,092]	2,14 [0,932; 4,925]	0,16 [-0,014; 0,327]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.2.

KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						
22	4 (18,2)	28	8 (28,6)	0,64 [0,220; 1,841]	0,56 [0,143; 2,162]	-0,10 [-0,336; 0,128]
SOC Augenerkrankungen						
22	2 (9,1)	28	3 (10,7)	0,85 [0,155; 4,644]	0,83 [0,127; 5,479]	-0,02 [-0,182; 0,150]
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
22	1 (4,5)	28	7 (25,0)	0,18 [0,024; 1,370]	0,14 [0,016; 1,265]	-0,20 [-0,387; -0,022]
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
22	5 (22,7)	28	9 (32,1)	0,71 [0,276; 1,810]	0,62 [0,174; 2,220]	-0,09 [-0,340; 0,152]
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
22	8 (36,4)	28	7 (25,0)	1,45 [0,624; 3,392]	1,71 [0,507; 5,801]	0,11 [-0,144; 0,371]
SOC Gefaesserkrankungen						
22	2 (9,1)	28	4 (14,3)	0,64 [0,128; 3,161]	0,60 [0,099; 3,623]	-0,05 [-0,229; 0,125]
SOC Herzerkrankungen						
22	0	28	3 (10,7)	n.b.	n.b.	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen						
22	5 (22,7)	28	16 (57,1)	0,40 [0,173; 0,916]	0,22 [0,063; 0,767]	-0,34 [-0,598; -0,091]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Psychiatrische Erkrankungen						
22	5 (22,7)	28	7 (25,0)	0,91 [0,334; 2,478]	0,88 [0,237; 3,282]	-0,02 [-0,260; 0,215]
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
22	4 (18,2)	28	10 (35,7)	0,51 [0,184; 1,406]	0,40 [0,106; 1,514]	-0,18 [-0,415; 0,064]
SOC Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
22	2 (9,1)	28	6 (21,4)	0,42 [0,095; 1,901]	0,37 [0,066; 2,029]	-0,12 [-0,317; 0,070]
SOC Untersuchungen						
22	2 (9,1)	28	3 (10,7)	0,85 [0,155; 4,644]	0,83 [0,127; 5,479]	-0,02 [-0,182; 0,150]
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
22	10 (45,5)	28	10 (35,7)	1,27 [0,648; 2,501]	1,50 [0,479; 4,695]	0,10 [-0,176; 0,371]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.2.

KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung						
48	7 (14,6)	64	1 (1,6)	9,33 [1,188; 73,346]	10,75 [1,276; 90,651]	0,13 [0,026; 0,235]
PT Harnwegsinfektion						
48	4 (8,3)	64	7 (10,9)	0,76 [0,236; 2,455]	0,74 [0,204; 2,689]	-0,03 [-0,135; 0,083]
PT Infektion der oberen Atemwege						
48	5 (10,4)	64	9 (14,1)	0,74 [0,265; 2,069]	0,71 [0,222; 2,275]	-0,04 [-0,158; 0,085]
PT Kopfschmerzen						
48	6 (12,5)	64	8 (12,5)	1,00 [0,372; 2,692]	1,00 [0,323; 3,101]	0,00 [-0,124; 0,124]
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion						
48	9 (18,8)	64	2 (3,1)	6,00 [1,358; 26,510]	7,15 [1,468; 34,859]	0,16 [0,038; 0,275]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.2.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]
KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung						
22	4 (18,2)	28	2 (7,1)	2,55 [0,512; 12,644]	2,89 [0,477; 17,487]	0,11 [-0,077; 0,298]
PT Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend						
22	0	28	3 (10,7)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Ermuedung						
22	1 (4,5)	28	5 (17,9)	0,25 [0,032; 2,024]	0,22 [0,024; 2,031]	-0,13 [-0,300; 0,033]
PT Harnwegsinfektion						
22	1 (4,5)	28	6 (21,4)	0,21 [0,028; 1,635]	0,17 [0,019; 1,576]	-0,17 [-0,344; 0,006]
PT Infektion der oberen Atemwege						
22	1 (4,5)	28	6 (21,4)	0,21 [0,028; 1,635]	0,17 [0,019; 1,576]	-0,17 [-0,344; 0,006]
PT Kopfschmerzen						
22	3 (13,6)	28	1 (3,6)	3,82 [0,426; 34,226]	4,26 [0,411; 44,145]	0,10 [-0,058; 0,260]
PT Nasopharyngitis						
22	2 (9,1)	28	4 (14,3)	0,64 [0,128; 3,161]	0,60 [0,099; 3,623]	-0,05 [-0,229; 0,125]
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion						
22	4 (18,2)	28	3 (10,7)	1,70 [0,423; 6,806]	1,85 [0,368; 9,310]	0,07 [-0,123; 0,272]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Rueckenschmerzen						
22	2 (9,1)	28	4 (14,3)	0,64 [0,128; 3,161]	0,60 [0,099; 3,623]	-0,05 [-0,229; 0,125]
PT Schmerz in einer Extremitaet						
22	0	28	3 (10,7)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Schwindelgefuehl						
22	1 (4,5)	28	3 (10,7)	0,42 [0,047; 3,803]	0,40 [0,038; 4,105]	-0,06 [-0,206; 0,082]
PT Sturz						
22	4 (18,2)	28	4 (14,3)	1,27 [0,358; 4,525]	1,33 [0,293; 6,064]	0,04 [-0,168; 0,246]
PT Uebelkeit						
22	1 (4,5)	28	3 (10,7)	0,42 [0,047; 3,803]	0,40 [0,038; 4,105]	-0,06 [-0,206; 0,082]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.2.

KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
22	2 (9,1)	28	1 (3,6)	2,55 [0,247; 26,283]	2,70 [0,229; 31,892]	0,06 [-0,083; 0,194]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.1.2.

KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'SUE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'SUE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
22	2 (9,1)	28	1 (3,6)	2,55 [0,247; 26,283]	2,70 [0,229; 31,892]	0,06 [-0,083; 0,194]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.3.1.2.

KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

- Keine Ereignisse, die das Häufigkeitskriterium erfüllen.

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
SOC Erkrankungen des Nervensystems			
48	7 (14,6)	64	0
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
48	1 (2,1)	64	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.2. MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)			

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
SOC Erkrankungen des Nervensystems			
22	2 (9,1)	28	1 (3,6)
SOC Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			
22	0	28	1 (3,6)
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
22	2 (9,1)	28	2 (7,1)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.2.
N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung			
48	7 (14,6)	64	0
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems			
48	1 (2,1)	64	0
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion			
48	1 (2,1)	64	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.2. MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms)			

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung			
22	1 (4,5)	28	0
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung			
22	2 (9,1)	28	0
PT Hepatozellulaeres Karzinom			
22	0	28	1 (3,6)
PT Hirninfarkt			
22	0	28	1 (3,6)
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion			
22	1 (4,5)	28	2 (7,1)
PT Subdurale Blutung			
22	1 (4,5)	28	0

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.2.
N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms)

Anhang 4-G5.5: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Ergebnisse die Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	1/16 (6,3)	8/50 (16)	0,39 [0,053; 2,89] 0,3572[1]	0,3 [0,029; 2,961]	-0,12 [-0,539; 0,297]	n.b.
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	1/16 (6,3)	8/52 (15,4)	0,41 [0,055; 3,008] 0,3778[1]	0,28 [0,027; 2,805]	-0,11 [-0,533; 0,304]	n.b.
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Region						
Nordamerika	0/16	7/47 (14,9)	n.b.	n.b.	-0,14 [-0,633; 0,351]	n.b.
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	1/10 (10)	5/23 (21,7)	0,46 [0,061; 3,449] 0,4500[1]	0,34 [0,031; 3,739]	-0,15 [-0,771; 0,477]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.2.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse die Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse oder zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	2/16 (12,5)	3/50 (6)	2,08 [0,381; 11,385] 0,397[1]	2,04 [0,26; 15,979]	0,05 [-0,205; 0,307]	n.b.
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	2/16 (12,5)	3/52 (5,8)	2,17 [0,396; 11,851] 0,3725[1]	1,88 [0,241; 14,604]	0,05 [-0,203; 0,297]	n.b.
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Region						
Nordamerika	2/16 (12,5)	2/47 (4,3)	2,27 [0,368; 13,979] 0,377	2,76 [0,332; 22,994]	0,05 [-0,218; 0,318]	n.b.
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	2/10 (20)	2/23 (8,7)	2,27 [0,368; 13,979] 0,377	2,43 [0,269; 22,01]	0,1 [-0,222; 0,413]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.3.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse oder zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im MMST gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
MMST ≥ 4,5 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	0/16	9/49 (18,4)	n.b.[1]	n.b.	-0,16 [-0,648; 0,329]	n.b.
MMST ≥ 4,5 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	0/16	9/52 (17,3)	n.b. [1]	n.b.	-0,16 [-0,642; 0,319]	n.b.
MMST ≥ 4,5 Punkte; Region						
Nordamerika	0/16	8/46 (17,4)	n.b. [1]	n.b.	-0,15 [-0,629; 0,326]	n.b.
MMST ≥ 4,5 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	0/10	6/23 (26,1)	n.b. [1]	n.b.	-0,23 [-0,860; 0,398]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Niedrigere MMST-Scores entsprechen einer höheren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im MMST-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.5.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im MMST gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse oder zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	1/16 (6,3)	9/50 (18)	0,35 [0,048; 2,535] 0,297[1]	0,22 [0,02; 2,297]	-0,09 [-0,519; 0,332]	n.b.
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	1/16 (6,3)	9/52 (17,3)	0,36 [0,049; 2,638] 0,3154[1]	0,2 [0,019; 2,061]	-0,11 [-0,534; 0,32]	n.b.
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Region						
Nordamerika	0/16	8/47 (17)	n.b.	n.b.	-0,13 [-0,609; 0,34]	n.b.
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	1/10 (10)	7/23 (30,4)	0,33 [0,046; 2,331] 0,2656[1]	0,21 [0,019; 2,31]	-0,23 [-0,851; 0,398]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.4.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse oder zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im FAQ gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	6/16 (37,5)	15/49 (30,6)	1,38 [0,617; 3,084] 0,4326	1,55 [0,452; 5,315]	0,09 [-0,187; 0,363]	n.b.
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	7/16 (43,8)	15/51 (29,4)	1,73 [0,811; 3,7] 0,1555	2,19 [0,637; 7,528]	0,16 [-0,116; 0,444]	n.b.
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Region						
Nordamerika	6/16 (37,5)	13/46 (28,3)	1,44 [0,658; 3,159] 0,3606	1,67 [0,485; 5,715]	0,1 [-0,172; 0,373]	n.b.
FAQ ≥ 4,5 Punkte; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	4/10 (40)	7/22 (31,8)	1,26 [0,474; 3,332] 0,6455[1]	1,51 [0,311; 7,364]	0,06 [-0,343; 0,459]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere FAQ-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im FAQ-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.5.6.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diese Kategorie nicht berechenbar waren.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI] p-Wert**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(int)**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; p(int): Interaktions-p-Wert; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im FAQ gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse oder zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im CDR-SB Gesamtscore zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
CDR-SB; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	16	2,1 (0,78)	0,698 (0,377)	50	2,0 (0,96)	0,948 (0,235)	-0,250 [-1,097; 0,597] 0,56110	-0,154 [-0,717; 0,410]	n.b.
CDR-SB; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	16	2,2 (0,85)	0,923 (0,379)	52	2,0 (0,95)	1,017 (0,235)	-0,094 [-0,942; 0,754] 0,82628	-0,057 [-0,617; 0,503]	n.b.
CDR-SB; Region									
Nordamerika	16	2,2 (0,86)	0,711 (0,364)	47	2,0 (0,96)	1,043 (0,231)	-0,332 [-1,179; 0,515] 0,44033	-0,213 [-0,782; 0,355]	n.b.
CDR-SB; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	10	2,5 (0,94)	1,567 (0,549)	23	2,1 (0,99)	1,449 (0,413)	0,119 [-1,122; 1,359] 0,84923	0,062 [-0,680; 0,805]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im CDR-SB Gesamtscore zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADAS-Cog14; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	16	19,4 (6,91)	3,268 (1,525)	50	20,1 (7,51)	4,468 (0,992)	-1,200 [-4,653; 2,253] 0,49367	-0,176 [-0,740; 0,388]	n.b.
ADAS-Cog14; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	16	19,5 (7,07)	2,843 (1,548)	52	19,9 (7,43)	4,338 (0,988)	-1,495 [-4,987; 1,996] 0,39923	-0,216 [-0,778; 0,346]	n.b.
ADAS-Cog14; Region									
Nordamerika	16	18,9 (5,88)	1,492 (1,500)	47	19,4 (6,86)	3,308 (0,980)	-1,816 [-5,333; 1,700] 0,30934	-0,277 [-0,847; 0,292]	n.b.
ADAS-Cog14; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	10	22,1 (7,15)	4,320 (2,286)	23	21,1 (6,70)	7,277 (1,663)	-2,957 [-8,149; 2,235] 0,26070	-0,381 [-1,129; 0,368]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im MMST zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
MMST; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	16	26,5 (2,35)	-0,934 (0,679)	49	26,4 (2,17)	-2,416 (0,429)	1,482 [-0,025; 2,989] 0,05395	0,504 [-0,067; 1,076]	n.b.
MMST; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	16	26,5 (2,21)	-1,170 (0,667)	52	26,3 (2,22)	-2,307 (0,416)	1,137 [-0,337; 2,612] 0,12972	0,388 [-0,176; 0,952]	n.b.
MMST; Region									
Nordamerika	16	26,6 (2,26)	-0,556 (0,645)	46	26,5 (2,17)	-1,989 (0,404)	1,433 [-0,063; 2,928] 0,06033	0,530 [-0,046; 1,107]	n.b.
MMST; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	10	26,1 (2,31)	-1,669 (0,922)	23	26,2 (2,17)	-2,794 (0,686)	1,125 [-0,916; 3,166] 0,27554	0,353 [-0,394; 1,101]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im MMST zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
ADCOMS; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	16	0,3 (0,12)	0,100 (0,041)	50	0,3 (0,12)	0,164 (0,025)	-0,063 [-0,155; 0,029] 0,17583	-0,359 [-0,926; 0,207]	n.b.
ADCOMS; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	16	0,3 (0,12)	0,120 (0,041)	52	0,3 (0,12)	0,166 (0,025)	-0,047 [-0,138; 0,045] 0,31831	-0,261 [-0,823; 0,301]	n.b.
ADCOMS; Region									
Nordamerika	16	0,3 (0,12)	0,089 (0,040)	47	0,3 (0,12)	0,156 (0,025)	-0,067 [-0,159; 0,026] 0,15819	-0,391 [-0,963; 0,180]	n.b.
ADCOMS; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	10	0,3 (0,14)	0,174 (0,061)	23	0,3 (0,12)	0,240 (0,045)	-0,067 [-0,207; 0,074] 0,34867	-0,317 [-1,064; 0,429]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im FAQ zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
Subgruppen-Kategorie	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studienbeginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**	**p(int)**
FAQ; Ethnizität									
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	16	5,0 (5,11)	2,026 (1,267)	49	4,3 (4,67)	2,060 (0,798)	-0,034 [-2,864; 2,797] 0,98127	-0,006 [-0,571; 0,558]	n.b.
FAQ; Ethnische Gruppe									
Kaukasisch	16	5,2 (5,09)	2,915 (1,247)	51	4,2 (4,48)	2,212 (0,773)	0,703 [-2,068; 3,474] 0,61731	0,130 [-0,432; 0,692]	n.b.
FAQ; Region									
Nordamerika	16	5,0 (5,18)	2,666 (1,161)	46	4,4 (4,61)	2,272 (0,731)	0,395 [-2,303; 3,093] 0,77309	0,081 [-0,488; 0,650]	n.b.
FAQ; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit									
Ja	10	7,5 (6,27)	3,643 (1,882)	22	4,3 (4,50)	2,894 (1,405)	0,749 [-3,469; 4,968] 0,72458	0,117 [-0,631; 0,865]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; p(int): Interaktions-p-Wert; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für die mittlere Veränderung im FAQ zu Woche 79 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Anhang 4-G5.6: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zur Verträglichkeit – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
65 bis < 75 Jahre	14/19 (73,7)	27/32 (84,4)	0,87 [0,642; 1,187]	0,52 [0,128; 2,098]	-0,11 [-0,341; 0,128]	0,9271
≥ 75 Jahre	16/22 (72,7)	16/18 (88,9)	0,82 [0,604; 1,108]	0,33 [0,058; 1,907]	-0,16 [-0,398; 0,074]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	15/20 (75)	37/39 (94,9)	0,79 [0,608; 1,029]	0,16 [0,028; 0,93]	-0,2 [-0,401; 0,003]	0,1076
Männlich	21/28 (75)	19/25 (76)	0,99 [0,726; 1,341]	0,95 [0,27; 3,322]	-0,01 [-0,242; 0,222]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	35/45 (77,8)	53/61 (86,9)	0,9 [0,745; 1,076]	0,53 [0,19; 1,47]	-0,09 [-0,239; 0,057]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	34/46 (73,9)	55/63 (87,3)	0,85 [0,696; 1,03]	0,41 [0,153; 1,111]	-0,13 [-0,285; 0,017]	n.b.
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	33/44 (75)	49/57 (86)	0,87 [0,714; 1,066]	0,49 [0,178; 1,348]	-0,11 [-0,266; 0,047]	n.b.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	12/15 (80)	17/20 (85)	0,94 [0,688; 1,287]	0,71 [0,121; 4,114]	-0,05 [-0,306; 0,206]	0,5058
Träger	24/33 (72,7)	39/44 (88,6)	0,82 [0,649; 1,037]	0,34 [0,102; 1,142]	-0,16 [-0,338; 0,019]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	12/15 (80)	17/20 (85)	0,94 [0,688; 1,287]	0,71 [0,121; 4,114]	-0,05 [-0,306; 0,206]	0,9113
Heterozygote Träger	19/26 (73,1)	31/36 (86,1)	0,85 [0,649; 1,109]	0,44 [0,121; 1,578]	-0,13 [-0,335; 0,074]	
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	16/21 (76,2)	28/30 (93,3)	0,82 [0,631; 1,056]	0,23 [0,04; 1,317]	-0,17 [-0,374; 0,031]	0,3671
Nein	20/27 (74,1)	28/34 (82,4)	0,9 [0,685; 1,181]	0,61 [0,179; 2,099]	-0,08 [-0,292; 0,126]	
SUE; Altersgruppe						
65 bis < 75 Jahre	4/19 (21,1)	4/32 (12,5)	1,68 [0,476; 5,963]	1,87 [0,408; 8,545]	0,09 [-0,131; 0,302]	0,2134
≥ 75 Jahre	2/22 (9,1)	5/18 (27,8)	0,33 [0,072; 1,492]	0,26 [0,044; 1,545]	-0,19 [-0,426; 0,052]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	3/20 (15)	7/39 (17,9)	0,84 [0,242; 2,889]	0,81 [0,185; 3,526]	-0,03 [-0,227; 0,168]	0,7088

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Männlich	4/28 (14,3)	3/25 (12)	1,19 [0,295; 4,81]	1,22 [0,246; 6,081]	0,02 [-0,159; 0,205]	
SUE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	7/45 (15,6)	10/61 (16,4)	0,95 [0,391; 2,301]	0,94 [0,328; 2,693]	-0,01 [-0,149; 0,132]	n.b.
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	6/46 (13)	10/63 (15,9)	0,82 [0,322; 2,1]	0,79 [0,267; 2,37]	-0,03 [-0,161; 0,104]	n.b.
SUE; Region						
Nordamerika	7/44 (15,9)	9/57 (15,8)	1,01 [0,407; 2,493]	1,01 [0,344; 2,962]	0 [-0,142; 0,145]	n.b.
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	2/15 (13,3)	3/20 (15)	0,89 [0,169; 4,671]	0,87 [0,127; 6,003]	-0,02 [-0,249; 0,216]	0,9460
Träger	5/33 (15,2)	7/44 (15,9)	0,95 [0,332; 2,736]	0,94 [0,271; 3,289]	-0,01 [-0,171; 0,156]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	2/15 (13,3)	3/20 (15)	0,89 [0,169; 4,671]	0,87 [0,127; 6,003]	-0,02 [-0,249; 0,216]	0,9606
Heterozygote Träger	3/26 (11,5)	5/36 (13,9)	0,83 [0,218; 3,171]	0,81 [0,175; 3,733]	-0,02 [-0,19; 0,143]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	3/21 (14,3)	8/30 (26,7)	0,54 [0,161; 1,786]	0,46 [0,106; 1,985]	-0,12 [-0,342; 0,094]	0,1253
Nein	4/27 (14,8)	2/34 (5,9)	2,52 [0,498; 12,732]	2,78 [0,469; 16,499]	0,09 [-0,066; 0,245]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.2 und 14.3.1.2.1.2.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	7/10 (70)	15/18 (83,3)	0,84 [0,533; 1,324]	0,47 [0,075; 2,923]	-0,13 [-0,465; 0,199]	0,7337
Männlich	9/12 (75)	8/10 (80)	0,94 [0,598; 1,471]	0,75 [0,099; 5,693]	-0,05 [-0,399; 0,299]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	16/22 (72,7)	22/26 (84,6)	0,86 [0,634; 1,165]	0,48 [0,117; 2,005]	-0,12 [-0,351; 0,113]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	16/21 (76,2)	22/27 (81,5)	0,94 [0,693; 1,261]	0,73 [0,18; 2,94]	-0,05 [-0,287; 0,181]	n.b.
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	15/19 (78,9)	21/26 (80,8)	0,98 [0,725; 1,317]	0,89 [0,205; 3,892]	-0,02 [-0,256; 0,22]	n.b.
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Träger	9/15 (60)	17/20 (85)	0,71 [0,449; 1,11]	0,26 [0,053; 1,317]	-0,25 [-0,543; 0,043]	n.b.
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Heterozygote Träger	6/12 (50)	9/12 (75)	0,67 [0,347; 1,281]	0,33 [0,059; 1,877]	-0,25 [-0,624; 0,124]	n.b.
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	12/17 (70,6)	15/19 (78,9)	0,89 [0,609; 1,314]	0,64 [0,14; 2,921]	-0,08 [-0,367; 0,2]	n.b.
SUE; Geschlecht						
Weiblich	3/10 (30)	4/18 (22,2)	1,35 [0,375; 4,865]	1,5 [0,261; 8,636]	0,08 [-0,265; 0,421]	0,7264
Männlich	1/12 (8,3)	1/10 (10)	0,83 [0,059; 11,698]	0,82 [0,045; 14,996]	-0,02 [-0,26; 0,226]	
SUE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	4/22 (18,2)	5/26 (19,2)	0,95 [0,289; 3,095]	0,93 [0,217; 4,01]	-0,01 [-0,232; 0,211]	n.b.
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	4/21 (19)	5/27 (18,5)	1,03 [0,315; 3,363]	1,04 [0,241; 4,454]	0,01 [-0,218; 0,228]	n.b.
SUE; Region						
Nordamerika	4/19 (21,1)	5/26 (19,2)	1,09 [0,338; 3,542]	1,12 [0,257; 4,882]	0,02 [-0,22; 0,256]	n.b.
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Träger	3/15 (20)	5/20 (25)	0,8 [0,226; 2,835]	0,75 [0,148; 3,791]	-0,05 [-0,327; 0,227]	n.b.
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Heterozygote Träger	2/12 (16,7)	3/12 (25)	0,67 [0,135; 3,303]	0,6 [0,081; 4,447]	-0,08 [-0,407; 0,24]	n.b.
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	3/17 (17,6)	3/19 (15,8)	1,12 [0,259; 4,815]	1,14 [0,198; 6,601]	0,02 [-0,226; 0,263]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.2 und 14.3.1.2.1.2.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
65 bis < 75 Jahre	14/19 (73,7)	27/32 (84,4)	0,87 [0,642; 1,187]	0,52 [0,128; 2,098]	-0,11 [-0,341; 0,128]	0,9271
≥ 75 Jahre	16/22 (72,7)	16/18 (88,9)	0,82 [0,604; 1,108]	0,33 [0,058; 1,907]	-0,16 [-0,398; 0,074]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	15/20 (75)	37/39 (94,9)	0,79 [0,608; 1,029]	0,16 [0,028; 0,93]	-0,2 [-0,401; 0,003]	0,1076
Männlich	21/28 (75)	19/25 (76)	0,99 [0,726; 1,341]	0,95 [0,27; 3,322]	-0,01 [-0,242; 0,222]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	35/45 (77,8)	53/61 (86,9)	0,9 [0,745; 1,076]	0,53 [0,19; 1,47]	-0,09 [-0,239; 0,057]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	34/46 (73,9)	55/63 (87,3)	0,85 [0,696; 1,03]	0,41 [0,153; 1,111]	-0,13 [-0,285; 0,017]	n.b.
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	33/44 (75)	49/57 (86)	0,87 [0,714; 1,066]	0,49 [0,178; 1,348]	-0,11 [-0,266; 0,047]	n.b.
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	12/15 (80)	17/20 (85)	0,94 [0,688; 1,287]	0,71 [0,121; 4,114]	-0,05 [-0,306; 0,206]	0,5058
Träger	24/33 (72,7)	39/44 (88,6)	0,82 [0,649; 1,037]	0,34 [0,102; 1,142]	-0,16 [-0,338; 0,019]	
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	12/15 (80)	17/20 (85)	0,94 [0,688; 1,287]	0,71 [0,121; 4,114]	-0,05 [-0,306; 0,206]	0,9113
Heterozygote Träger	19/26 (73,1)	31/36 (86,1)	0,85 [0,649; 1,109]	0,44 [0,121; 1,578]	-0,13 [-0,335; 0,074]	
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	16/21 (76,2)	28/30 (93,3)	0,82 [0,631; 1,056]	0,23 [0,04; 1,317]	-0,17 [-0,374; 0,031]	0,3671
Nein	20/27 (74,1)	28/34 (82,4)	0,9 [0,685; 1,181]	0,61 [0,179; 2,099]	-0,08 [-0,292; 0,126]	
SUE; Altersgruppe						
65 bis < 75 Jahre	4/19 (21,1)	4/32 (12,5)	1,68 [0,476; 5,963]	1,87 [0,408; 8,545]	0,09 [-0,131; 0,302]	0,2134
≥ 75 Jahre	2/22 (9,1)	5/18 (27,8)	0,33 [0,072; 1,492]	0,26 [0,044; 1,545]	-0,19 [-0,426; 0,052]	
SUE; Geschlecht						
Weiblich	3/20 (15)	7/39 (17,9)	0,84 [0,242; 2,889]	0,81 [0,185; 3,526]	-0,03 [-0,227; 0,168]	0,7088
Männlich	4/28 (14,3)	3/25 (12)	1,19 [0,295; 4,81]	1,22 [0,246; 6,081]	0,02 [-0,159; 0,205]	

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SUE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	7/45 (15,6)	10/61 (16,4)	0,95 [0,391; 2,301]	0,94 [0,328; 2,693]	-0,01 [-0,149; 0,132]	n.b.
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	6/46 (13)	10/63 (15,9)	0,82 [0,322; 2,1]	0,79 [0,267; 2,37]	-0,03 [-0,161; 0,104]	n.b.
SUE; Region						
Nordamerika	7/44 (15,9)	9/57 (15,8)	1,01 [0,407; 2,493]	1,01 [0,344; 2,962]	0 [-0,142; 0,145]	n.b.
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Nichtträger	2/15 (13,3)	3/20 (15)	0,89 [0,169; 4,671]	0,87 [0,127; 6,003]	-0,02 [-0,249; 0,216]	0,9460
Träger	5/33 (15,2)	7/44 (15,9)	0,95 [0,332; 2,736]	0,94 [0,271; 3,289]	-0,01 [-0,171; 0,156]	
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	2/15 (13,3)	3/20 (15)	0,89 [0,169; 4,671]	0,87 [0,127; 6,003]	-0,02 [-0,249; 0,216]	0,9606
Heterozygote Träger	3/26 (11,5)	5/36 (13,9)	0,83 [0,218; 3,171]	0,81 [0,175; 3,733]	-0,02 [-0,19; 0,143]	
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	3/21 (14,3)	8/30 (26,7)	0,54 [0,161; 1,786]	0,46 [0,106; 1,985]	-0,12 [-0,342; 0,094]	0,1253

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nein	4/27 (14,8)	2/34 (5,9)	2,52 [0,498; 12,732]	2,78 [0,469; 16,499]	0,09 [-0,066; 0,245]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.2 und 14.3.1.2.1.8.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	7/10 (70)	15/18 (83,3)	0,84 [0,533; 1,324]	0,47 [0,075; 2,923]	-0,13 [-0,465; 0,199]	0,7337
Männlich	9/12 (75)	8/10 (80)	0,94 [0,598; 1,471]	0,75 [0,099; 5,693]	-0,05 [-0,399; 0,299]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	16/22 (72,7)	22/26 (84,6)	0,86 [0,634; 1,165]	0,48 [0,117; 2,005]	-0,12 [-0,351; 0,113]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	16/21 (76,2)	22/27 (81,5)	0,94 [0,693; 1,261]	0,73 [0,18; 2,94]	-0,05 [-0,287; 0,181]	n.b.
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	15/19 (78,9)	21/26 (80,8)	0,98 [0,725; 1,317]	0,89 [0,205; 3,892]	-0,02 [-0,256; 0,22]	n.b.
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Träger	9/15 (60)	17/20 (85)	0,71 [0,449; 1,11]	0,26 [0,053; 1,317]	-0,25 [-0,543; 0,043]	n.b.
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Heterozygote Träger	6/12 (50)	9/12 (75)	0,67 [0,347; 1,281]	0,33 [0,059; 1,877]	-0,25 [-0,624; 0,124]	n.b.
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	12/17 (70,6)	15/19 (78,9)	0,89 [0,609; 1,314]	0,64 [0,14; 2,921]	-0,08 [-0,367; 0,2]	n.b.
SUE; Geschlecht						
Weiblich	3/10 (30)	4/18 (22,2)	1,35 [0,375; 4,865]	1,5 [0,261; 8,636]	0,08 [-0,265; 0,421]	0,7264
Männlich	1/12 (8,3)	1/10 (10)	0,83 [0,059; 11,698]	0,82 [0,045; 14,996]	-0,02 [-0,26; 0,226]	
SUE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	4/22 (18,2)	5/26 (19,2)	0,95 [0,289; 3,095]	0,93 [0,217; 4,01]	-0,01 [-0,232; 0,211]	n.b.
SUE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	4/21 (19)	5/27 (18,5)	1,03 [0,315; 3,363]	1,04 [0,241; 4,454]	0,01 [-0,218; 0,228]	n.b.
SUE; Region						
Nordamerika	4/19 (21,1)	5/26 (19,2)	1,09 [0,338; 3,542]	1,12 [0,257; 4,882]	0,02 [-0,22; 0,256]	n.b.
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Träger	3/15 (20)	5/20 (25)	0,8 [0,226; 2,835]	0,75 [0,148; 3,791]	-0,05 [-0,327; 0,227]	n.b.
SUE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Heterozygote Träger	2/12 (16,7)	3/12 (25)	0,67 [0,135; 3,303]	0,6 [0,081; 4,447]	-0,08 [-0,407; 0,24]	n.b.
SUE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	3/17 (17,6)	3/19 (15,8)	1,12 [0,259; 4,815]	1,14 [0,198; 6,601]	0,02 [-0,226; 0,263]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.2 und 14.3.1.2.1.8.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'UE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'UE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Altersgruppe						
65 bis < 75 Jahre	3/19 (15,8)	19/32 (59,4)	0,27 [0,091; 0,781]	0,13 [0,031; 0,531]	-0,44 [-0,672; -0,2]	0,1369
≥ 75 Jahre	6/22 (27,3)	9/18 (50)	0,55 [0,239; 1,243]	0,38 [0,1; 1,399]	-0,23 [-0,524; 0,069]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Geschlecht						
Weiblich	3/20 (15)	22/39 (56,4)	0,27 [0,09; 0,782]	0,14 [0,034; 0,543]	-0,41 [-0,635; -0,193]	0,1417
Männlich	10/28 (35,7)	13/25 (52)	0,69 [0,368; 1,281]	0,51 [0,17; 1,543]	-0,16 [-0,427; 0,101]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	13/45 (28,9)	34/61 (55,7)	0,52 [0,311; 0,863]	0,32 [0,142; 0,732]	-0,27 [-0,45; -0,087]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	12/46 (26,1)	34/63 (54)	0,48 [0,282; 0,827]	0,3 [0,132; 0,686]	-0,28 [-0,456; -0,102]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Region						
Nordamerika	12/44 (27,3)	29/57 (50,9)	0,54 [0,311; 0,925]	0,36 [0,156; 0,841]	-0,24 [-0,421; -0,051]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nichtträger	7/15 (46,7)	10/20 (50)	0,93 [0,465; 1,872]	0,88 [0,229; 3,344]	-0,03 [-0,368; 0,301]	0,0599
Träger	6/33 (18,2)	25/44 (56,8)	0,32 [0,148; 0,69]	0,17 [0,058; 0,491]	-0,39 [-0,583; -0,19]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Nichtträger	7/15 (46,7)	10/20 (50)	0,93 [0,465; 1,872]	0,87 [0,229; 3,344]	-0,03 [-0,368; 0,301]	0,0783
Heterozygote Träger	4/26 (15,4)	22/36 (61,1)	0,25 [0,099; 0,643]	0,12 [0,033; 0,407]	-0,46 [-0,668; -0,246]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	9/21 (42,9)	17/30 (56,7)	0,76 [0,421; 1,357]	0,57 [0,186; 1,769]	-0,14 [-0,414; 0,138]	0,1280
Nein	4/27 (14,8)	18/34 (52,9)	0,28 [0,107; 0,73]	0,15 [0,044; 0,544]	-0,38 [-0,596; -0,167]	

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Geschlecht						
Weiblich	3/10 (30)	12/18 (66,7)	0,45 [0,165; 1,225]	0,21 [0,04; 1,139]	-0,37 [-0,725; -0,009]	0,7988
Männlich	2/12 (16,7)	4/10 (40)	0,42 [0,095; 1,822]	0,3 [0,042; 2,165]	-0,23 [-0,603; 0,136]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	5/22 (22,7)	15/26 (57,7)	0,39 [0,17; 0,911]	0,22 [0,061; 0,764]	-0,35 [-0,608; -0,091]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	5/21 (23,8)	15/27 (55,6)	0,43 [0,186; 0,989]	0,25 [0,071; 0,88]	-0,32 [-0,579; -0,056]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Region						
Nordamerika	5/19 (26,3)	15/26 (57,7)	0,46 [0,201; 1,037]	0,26 [0,073; 0,946]	-0,31 [-0,588; -0,039]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus						
Träger	1/15 (6,7)	13/20 (65)	0,1 [0,015; 0,7]	0,04 [0,004; 0,357]	-0,58 [-0,828; -0,339]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Heterozygote Träger	1/12 (8,3)	6/12 (50)	0,17 [0,023; 1,183]	0,09 [0,009; 0,943]	-0,42 [-0,74; -0,093]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Ja	5/17 (29,4)	11/19 (57,9)	0,51 [0,221; 1,165]	0,3 [0,076; 1,21]	-0,28 [-0,595; 0,025]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.2.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

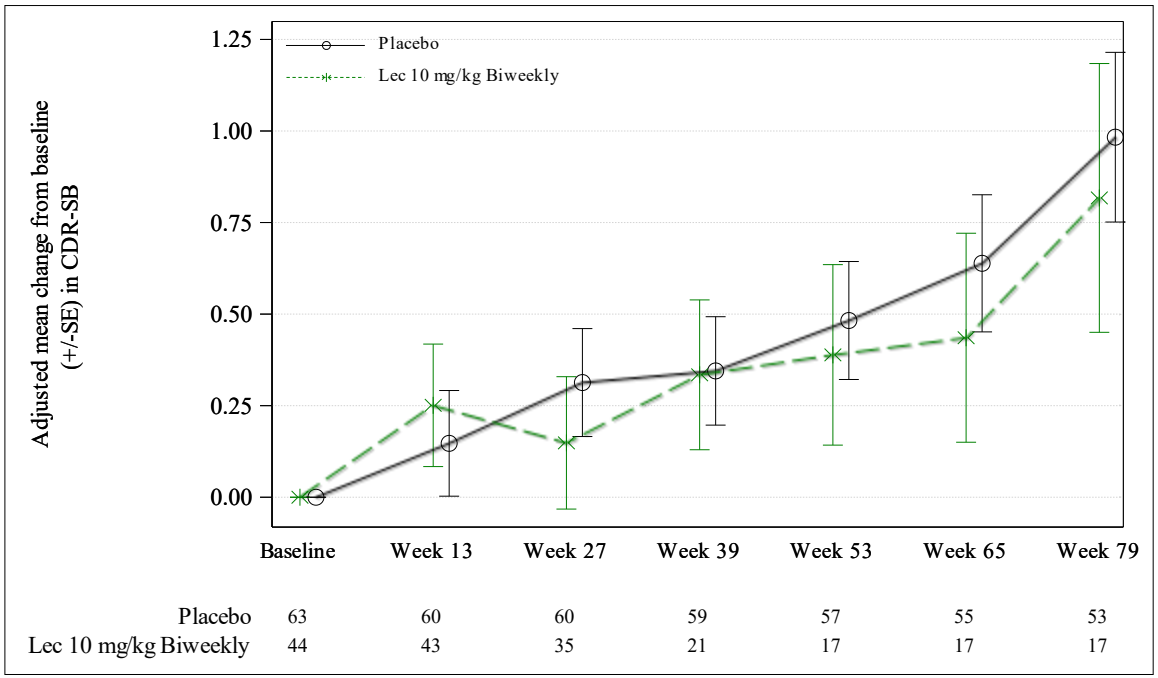
Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Anhang 4-G5.7: Verlaufsbeobachtungen – Teilpopulation 1a und 1b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

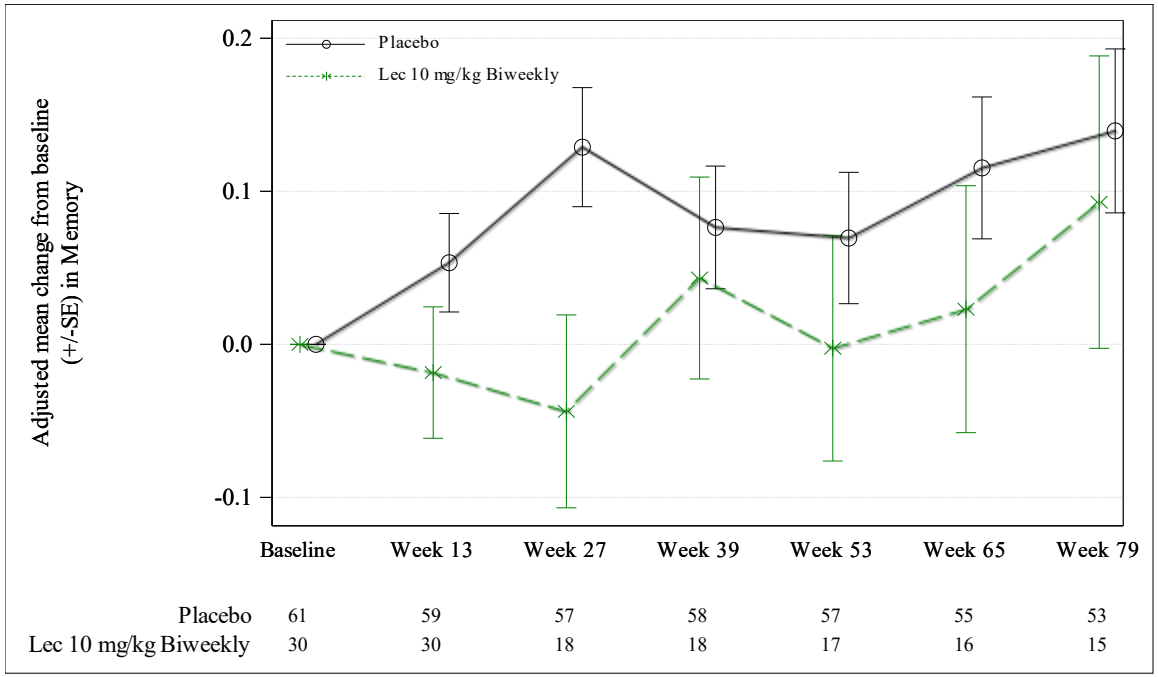
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

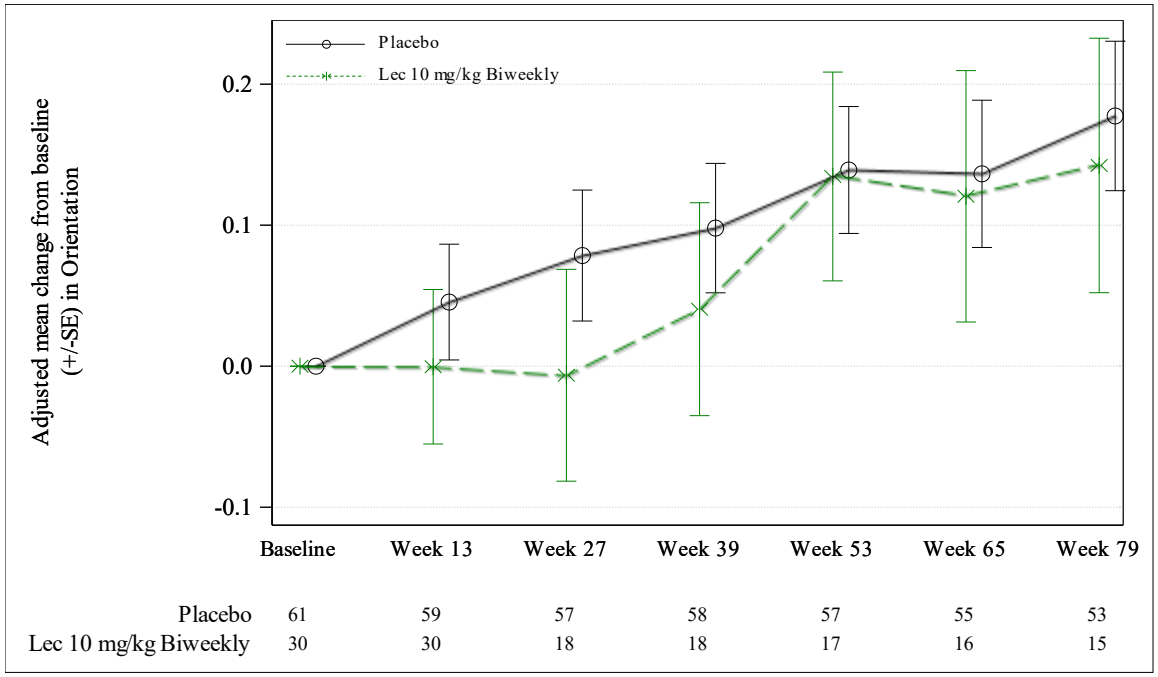
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

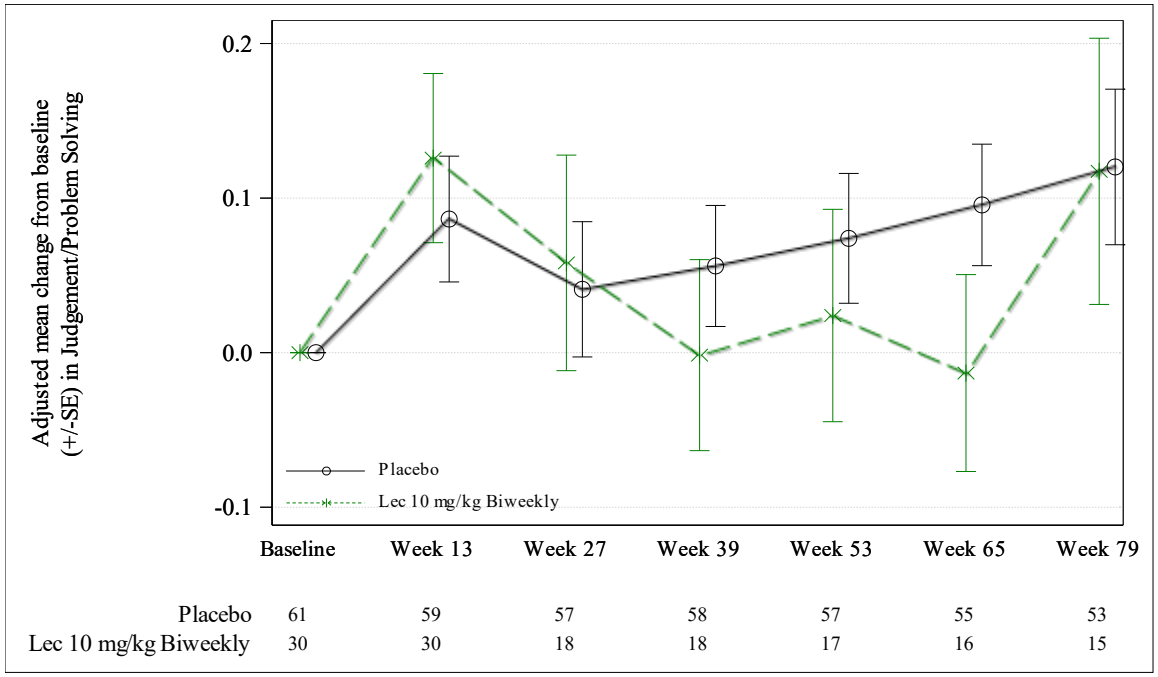


Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_2.sas 20SEP2023 07:21

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

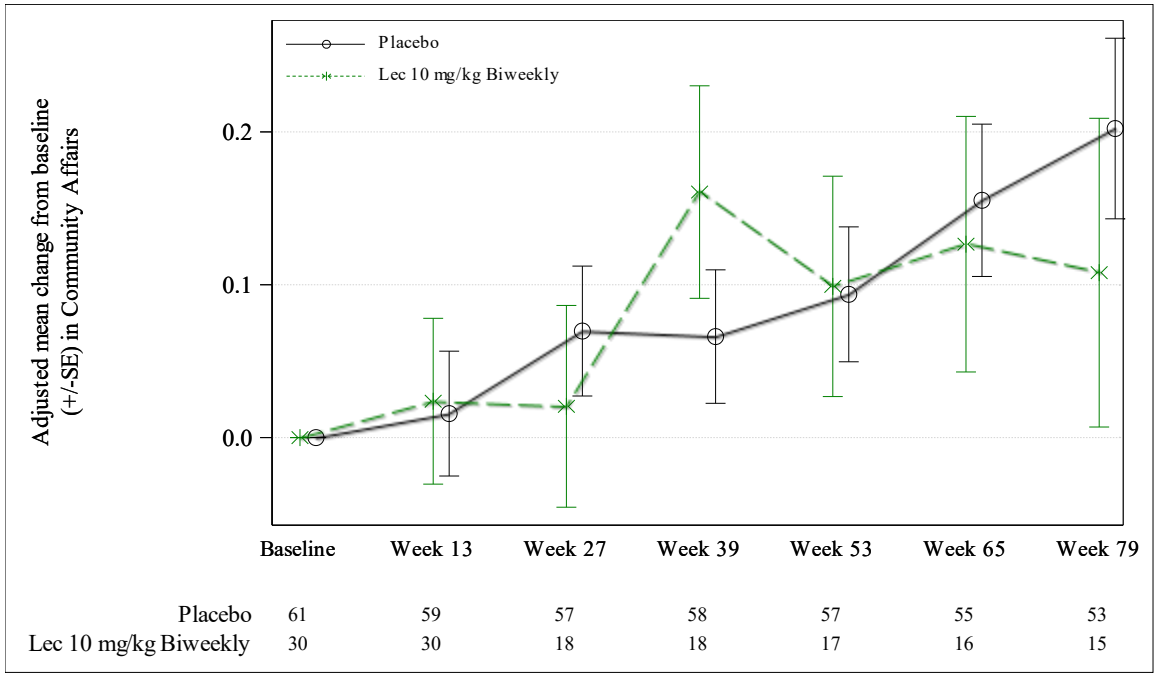
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

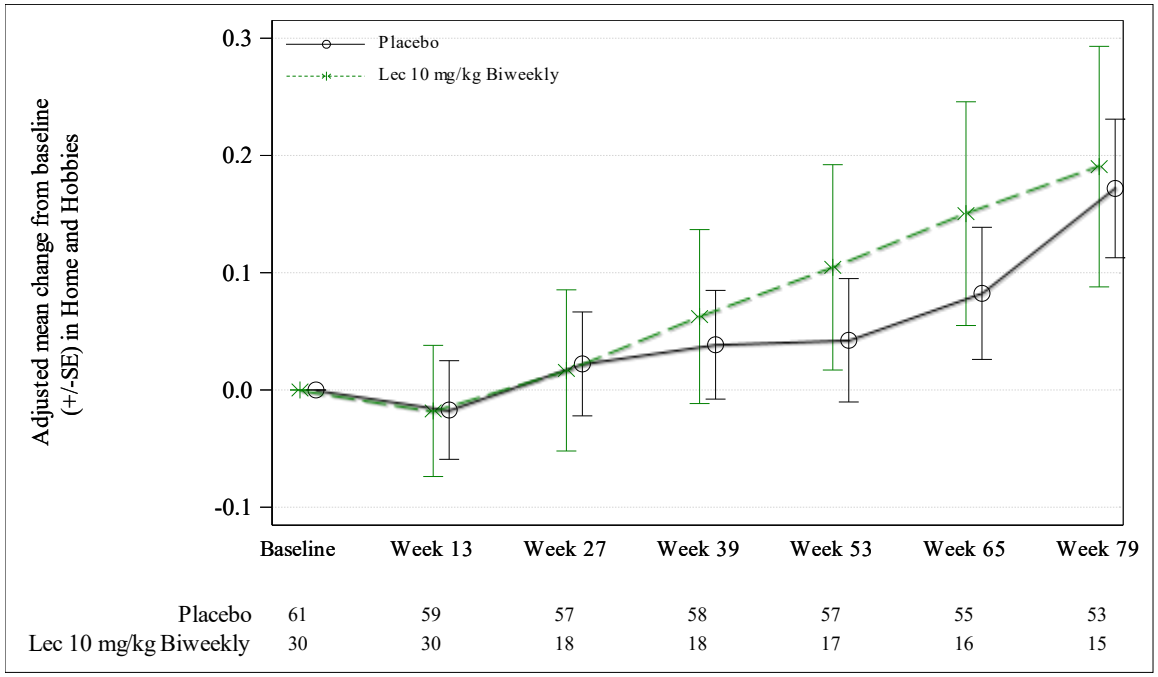
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

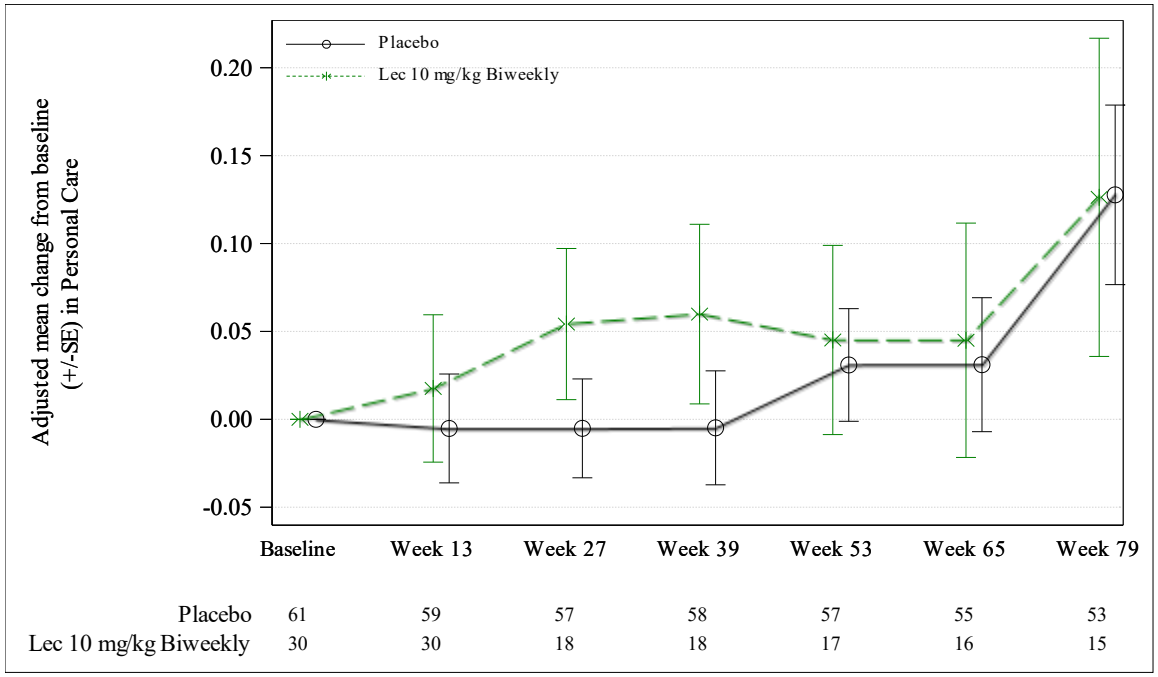


Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_2.sas 20SEP2023 07:21

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

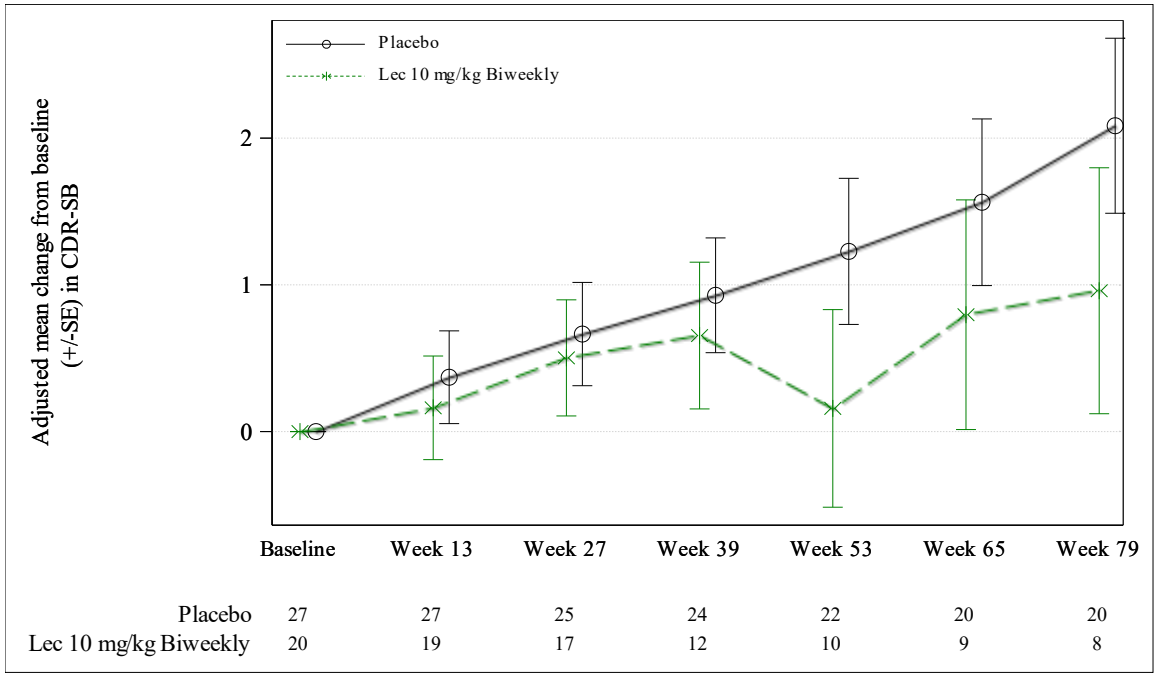


Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_2.sas 20SEP2023 07:21

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

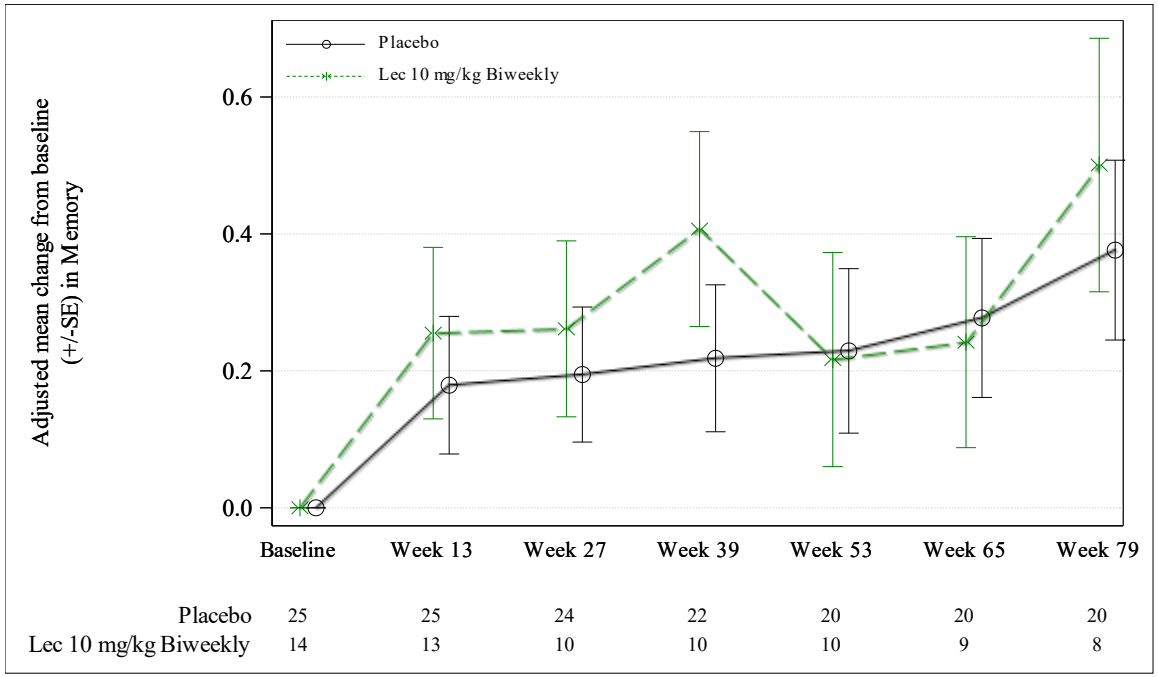
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

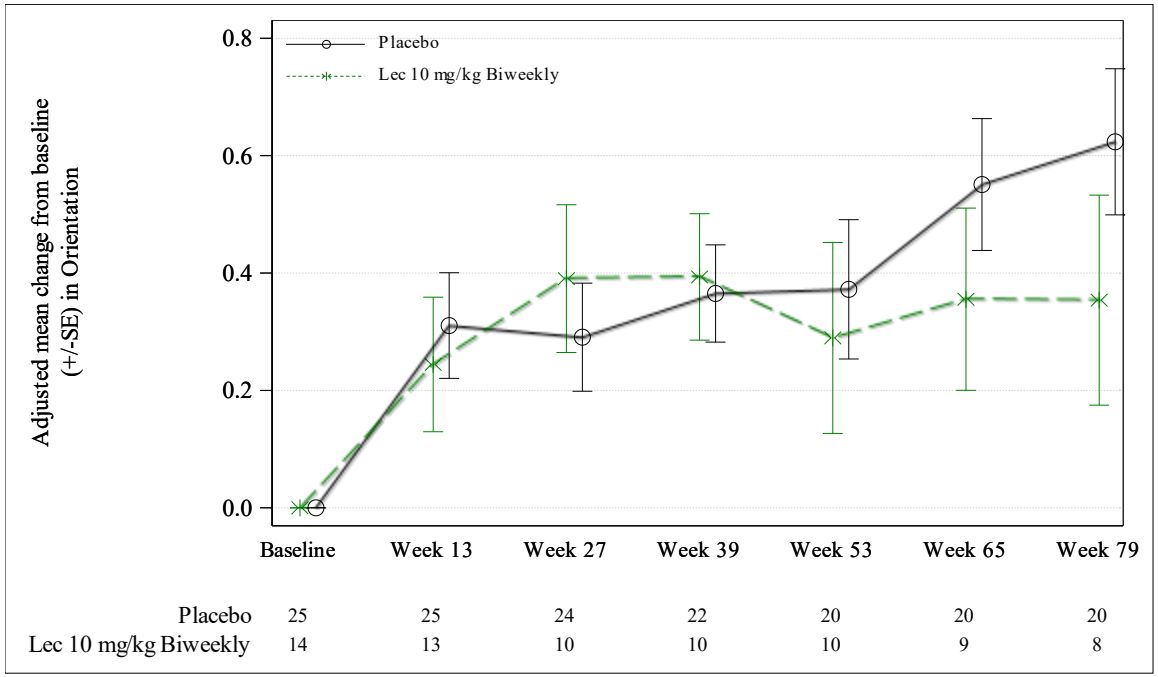
Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia



Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

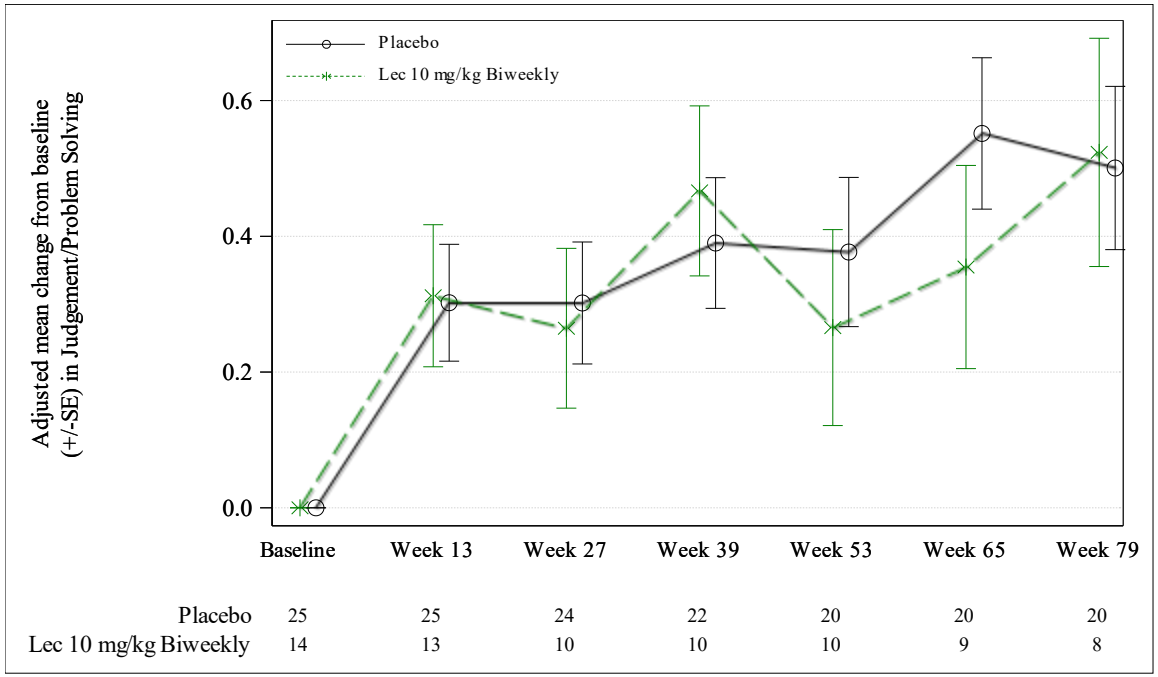


Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_2.sas 20SEP2023 07:21

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

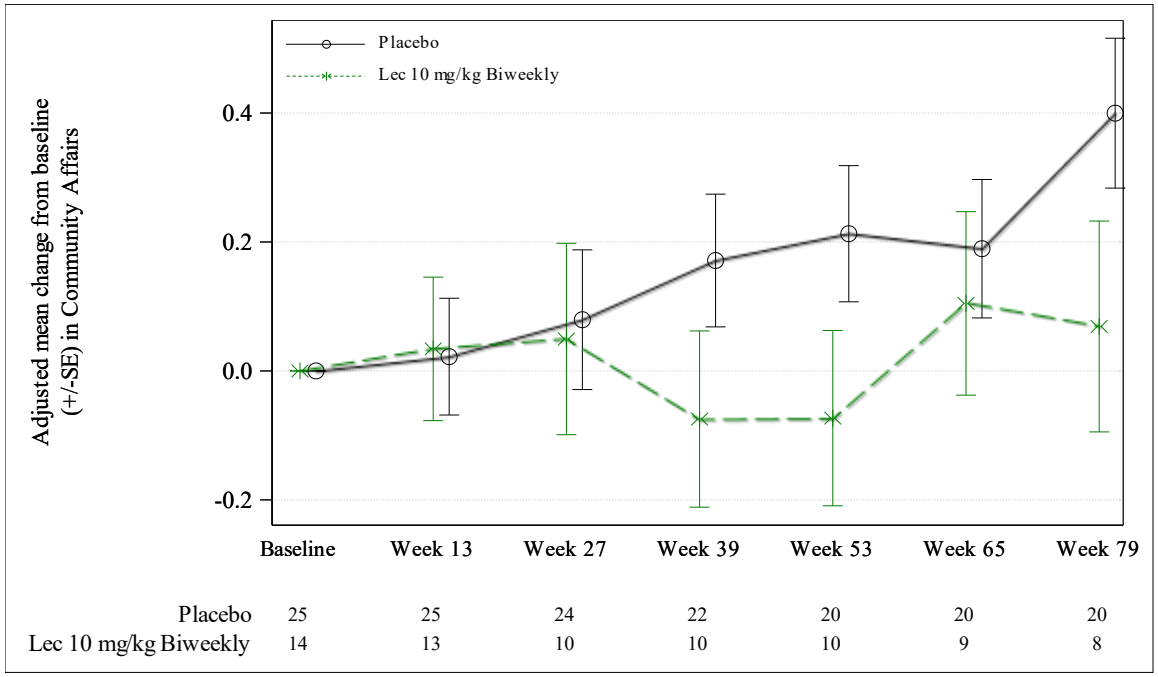


Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_2.sas 20SEP2023 07:21

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

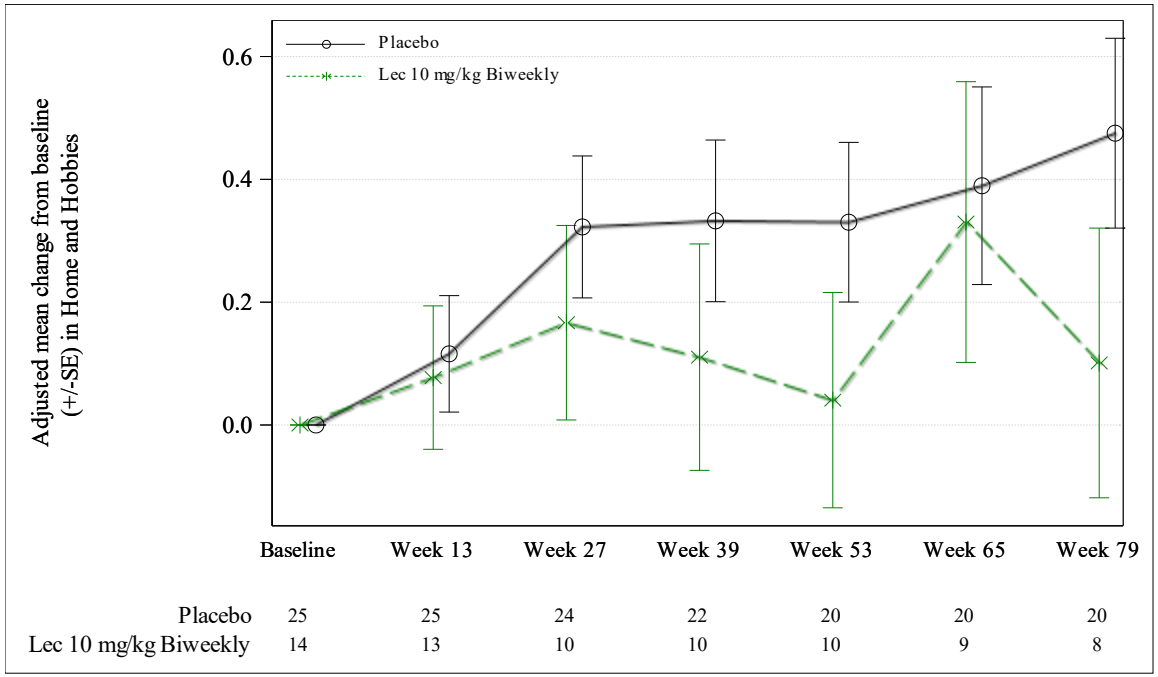


Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_2.sas 20SEP2023 07:21

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

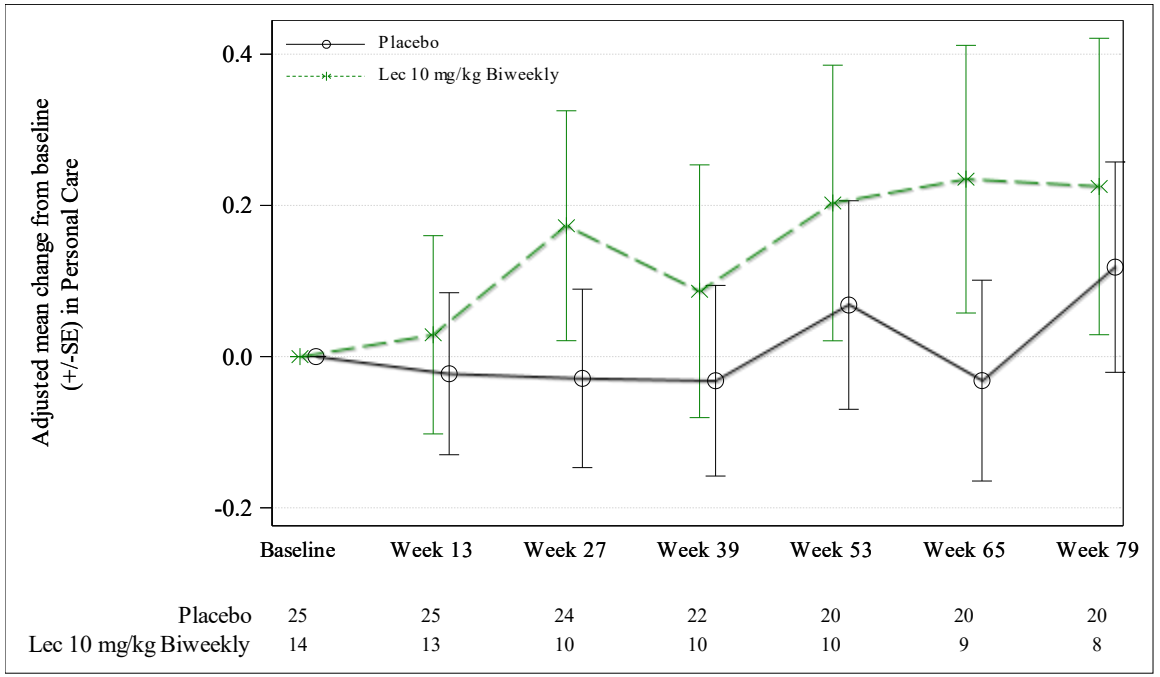


Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_2.sas 20SEP2023 07:21

Figure 14.2.1.3d.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

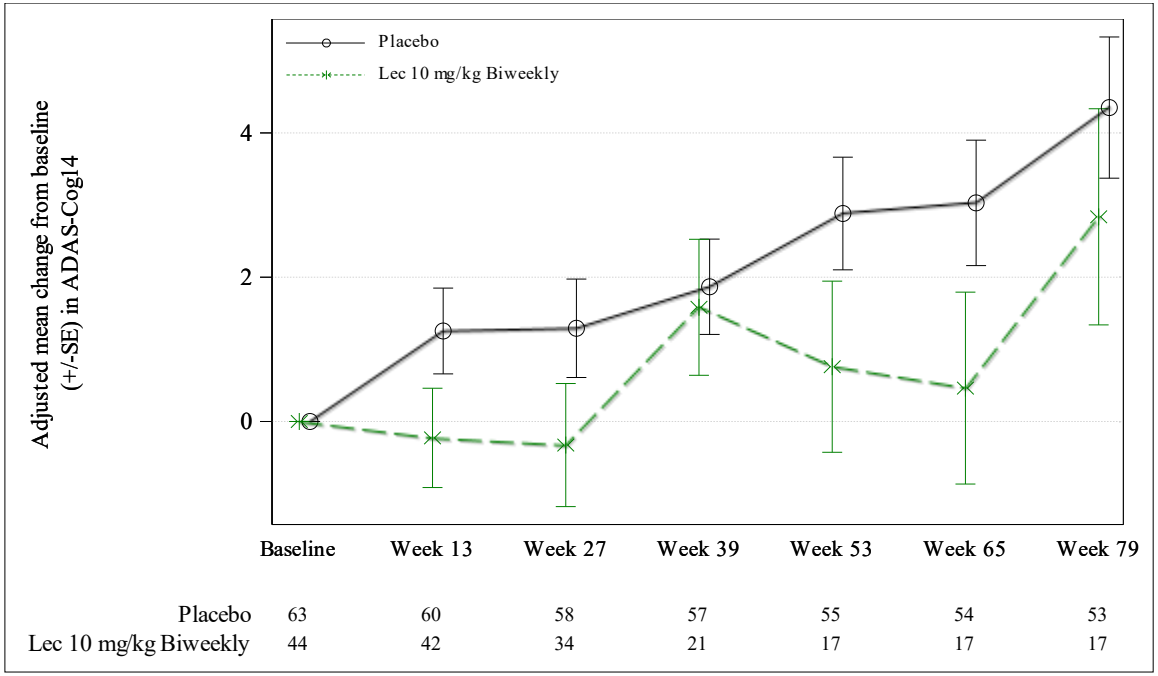


Source: Table 14.2.1.3d.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_2.sas 20SEP2023 07:21

Figure 14.2.1.3b.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

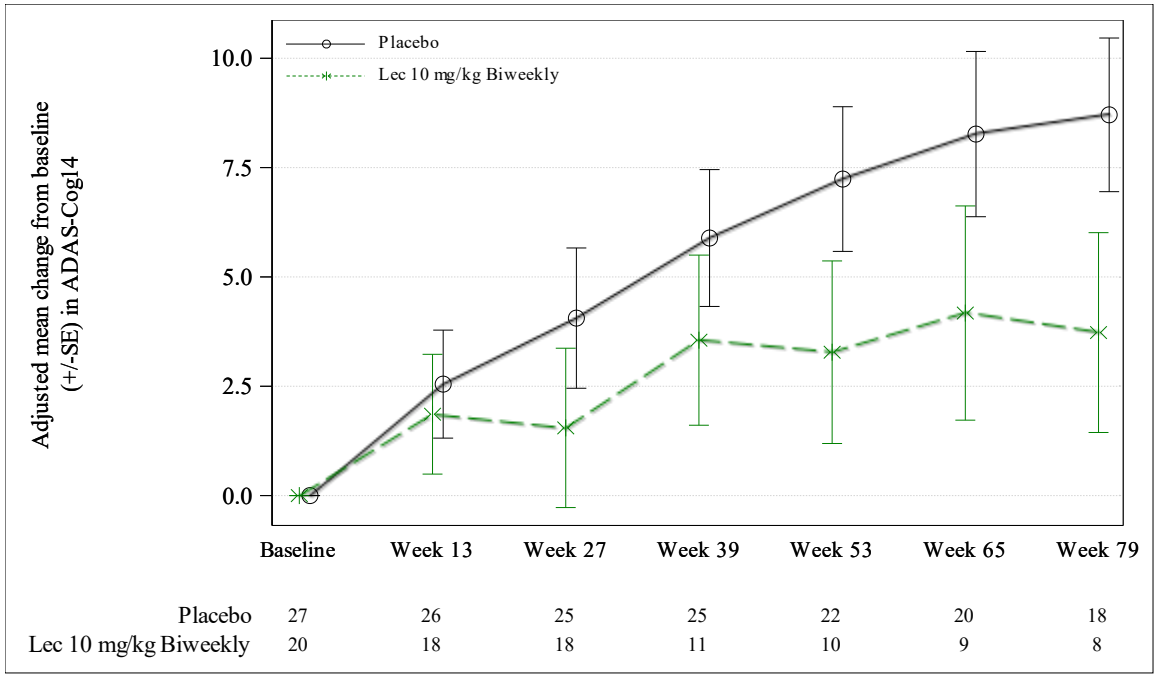


Source: Table 14.2.1.3b.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3b_2.sas 21SEP2023 07:20

Figure 14.2.1.3b.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

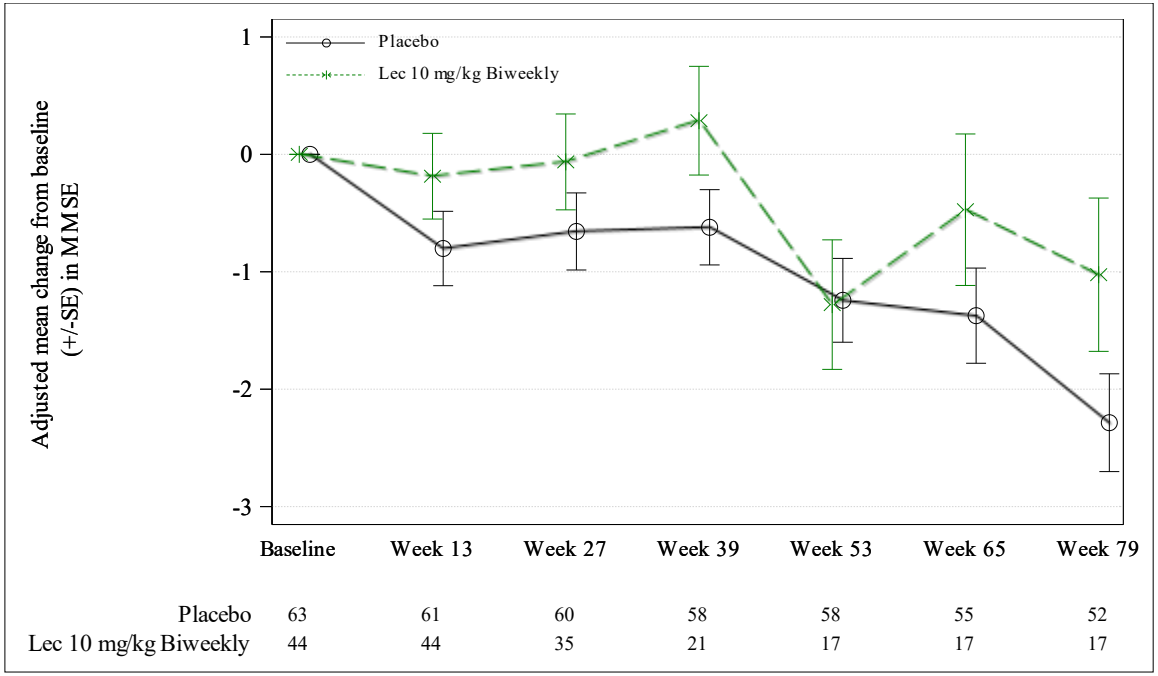


Source: Table 14.2.1.3b.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3b_2.sas 21SEP2023 07:20

Figure 14.2.1.3c.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in MMSE by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

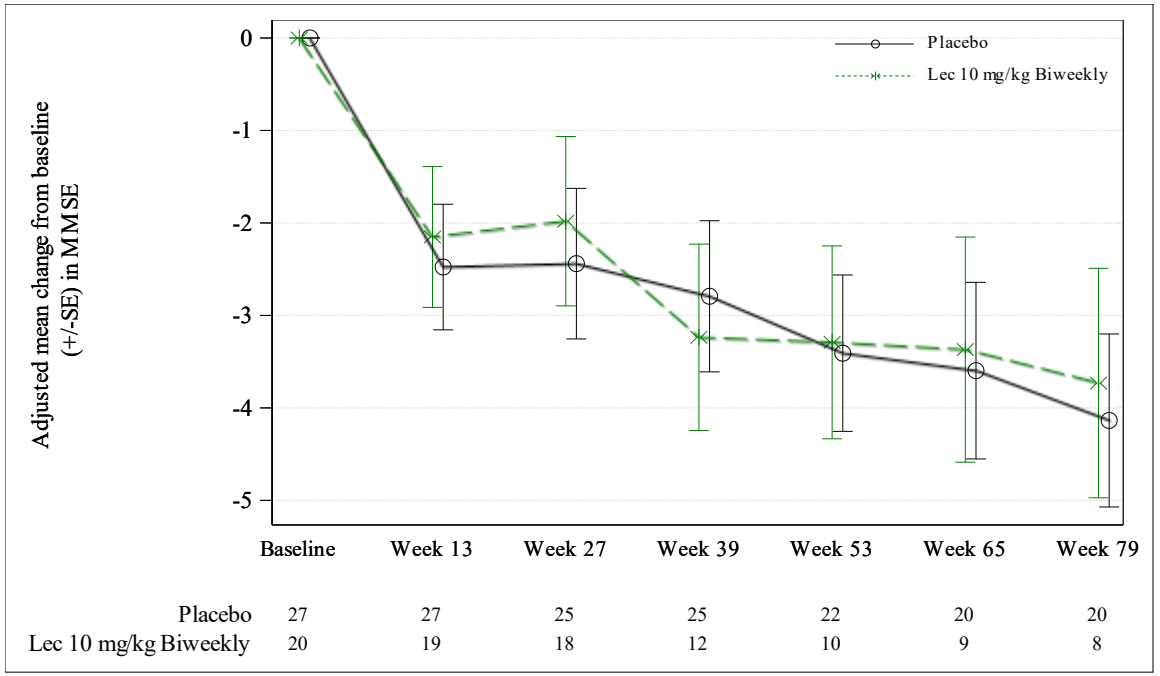


Source: Table 14.2.1.7c.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3c_2.sas 20SEP2023 01:42

Figure 14.2.1.3c.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in MMSE by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

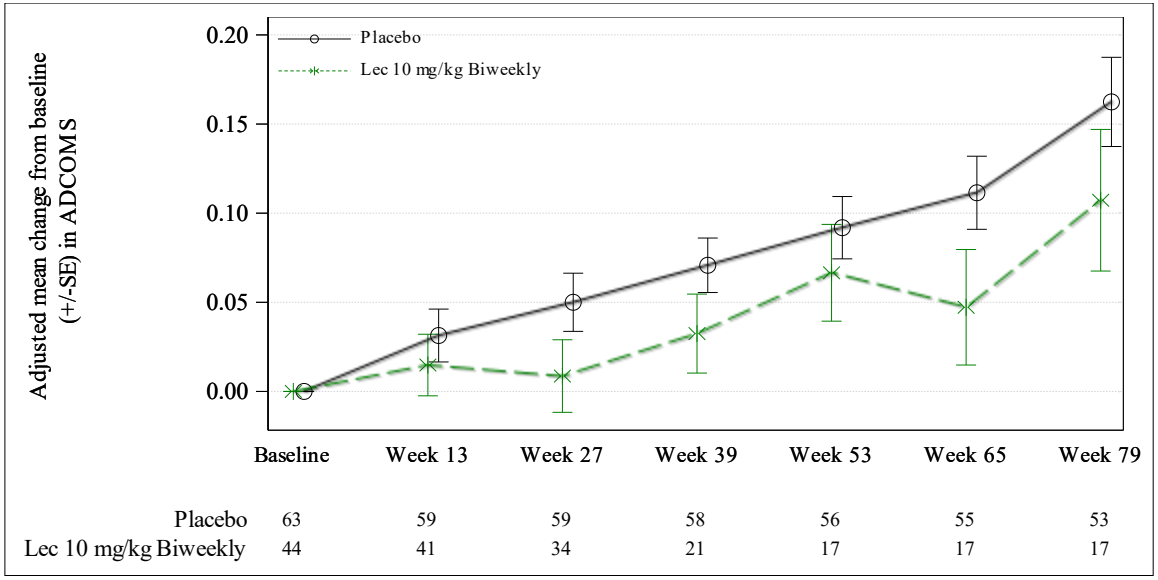


Source: Table 14.2.1.7c.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3c_2.sas 20SEP2023 01:42

Figure 14.2.1.3a.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCOMS by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

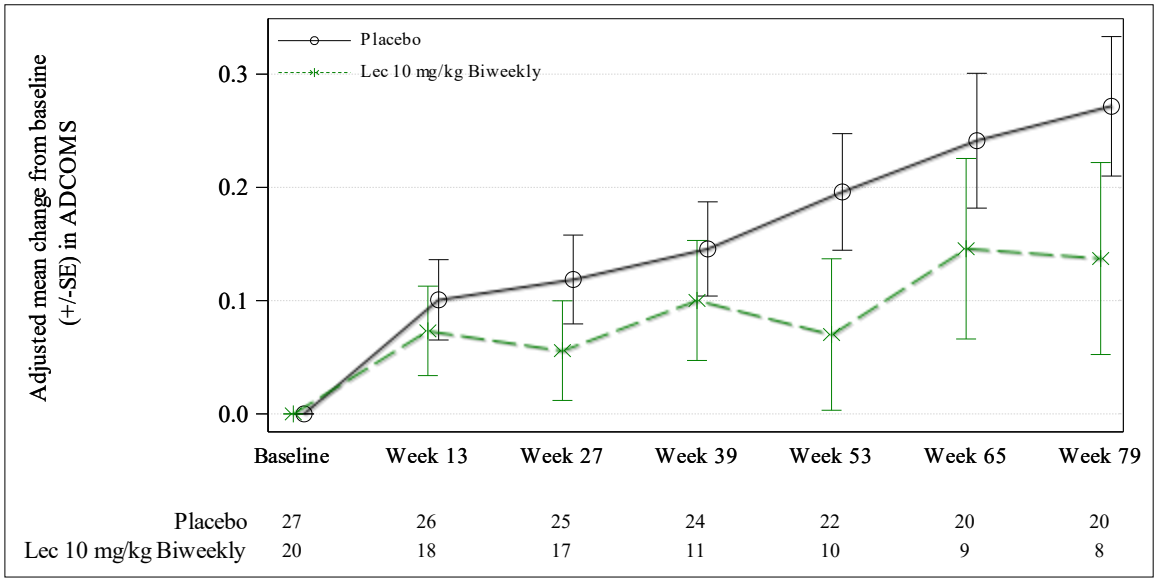


Source: Table 14.2.1.3a.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3a_2.sas 20SEP2023 01:14

Figure 14.2.1.3a.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCOMS by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

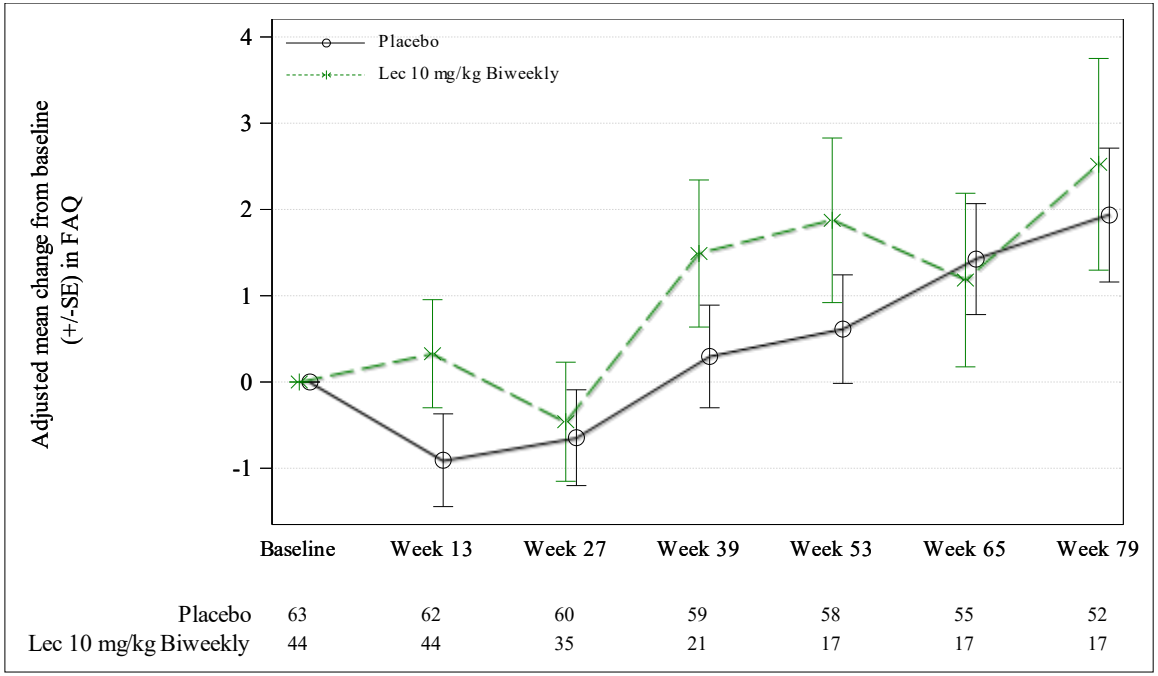


Source: Table 14.2.1.3a.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3a_2.sas 20SEP2023 01:14

Figure 14.2.1.3e.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in FAQ by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study

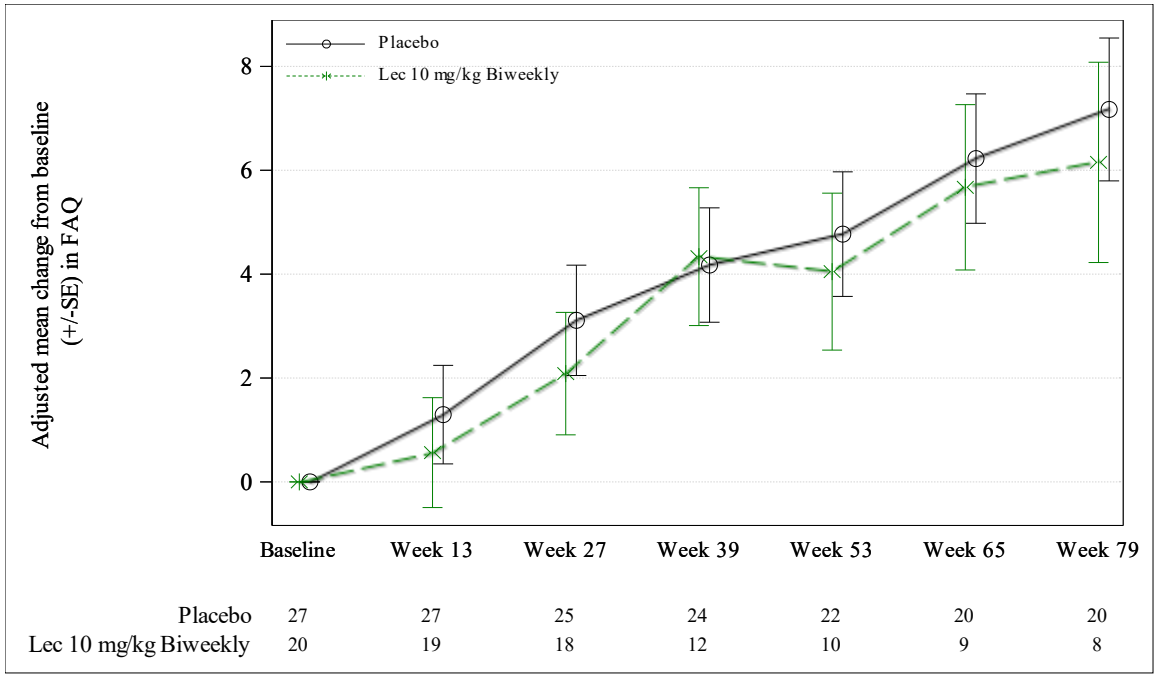
Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.1.3e.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3e.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in FAQ by Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study

Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

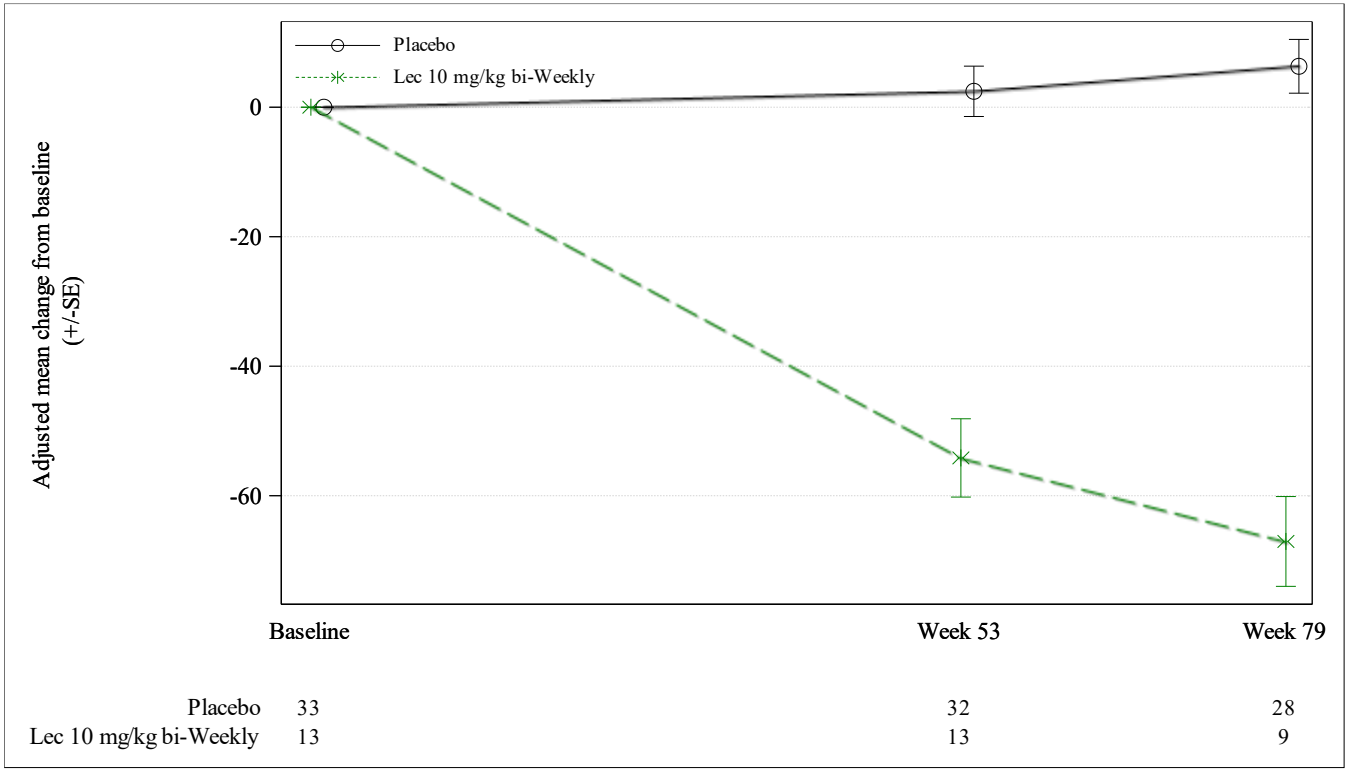


Source: Table 14.2.1.3e.2
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3e_2.sas 20SEP2023 05:12

Figure 14.2.2.3.7.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) Change from Baseline in Brain Amyloid Levels as measure by Amyloid PET in Centiloid Scales by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



SE = Standard Error.
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

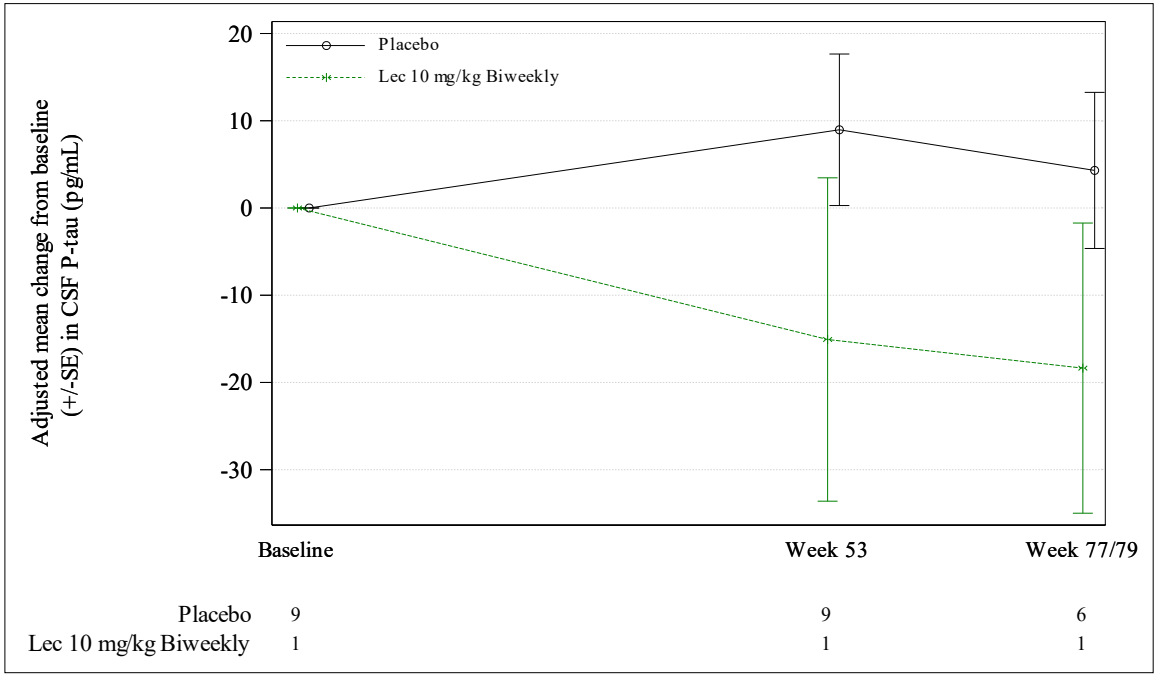
Program: ../ban2401/g000-201/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_3_7_2.sas 22SEP2023 04:31

Figure 14.2.2.3.7.2 Plot of Adjusted Mean (+/- SE) Change from Baseline in Brain Amyloid Levels as measure by Amyloid PET in Centiloid Scales by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme – MMRM 201 Core Study PD Analysis Set Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung einer Verlaufsbeobachtung.

Figure 14.2.3.1c.2
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baselinein CSF p-tau (pg/ml) by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
PD Analysis Set

Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD



Source: Table 14.2.3.1.2c.2

Program: ../ban2401/g000-201/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_1c_2.sas 22SEP2023 08:19

Figure 14.2.3.1c.2 Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baselin in Liquor p-tau (pg/ml) by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme 201 Core Study PD Analysis Set Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung einer Verlaufsbeobachtung.

Figure 14.2.3.1b.2 Plot of Least Square Means Change from Baseline in Liquor t-tau (pg/ml) by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme 201 Core Study PD Analysis Set Clinical Subgroup (CRF): MCI due to AD

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung einer Verlaufsbeobachtung.

Figure 14.2.3.1b.2 Plot of Least Square Means Change from Baseline in Liquor t-tau (pg/ml) by Visit and Clinical Subgroup in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme 201 Core Study PD Analysis Set Clinical Subgroup (CRF): Mild AD Dementia

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung einer Verlaufsbeobachtung.

Anhang 4-G6: Analysen für die Teilpopulation 2a Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung und Teilpopulation 2b Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

HINWEIS: Die Analysen der Teilpopulationen 2a (Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung) und 2b (Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein) der Studie 201 sind mit Unsicherheiten behaftet, da der Zuschnitt der Studienpopulation sowie die Teilung in zwei Teilpopulationen mit einem erheblichen Powerverlust der Analysen einhergeht. Die Ergebnisse dieser Analysen sind daher nur eingeschränkt interpretierbar und als explorativ anzusehen.

Anhang 4-G6.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)	Combined Total (N = 58)
Age(Year)[a]			
n	34	24	58
Mean(SD)	69.21 (9.158)	73.08 (6.386)	70.81 (8.290)
Median	69.50	75.00	72.00
Min, Max	50.0, 83.0	60.0, 86.0	50.0, 86.0
Age group, n (%)			
<65 years	10 (29.4)	2 (8.3)	12 (20.7)
>=65 to <75 years	13 (38.2)	9 (37.5)	22 (37.9)
>=75 years	11 (32.4)	13 (54.2)	24 (41.4)
Missing	0	0	0
Sex, n (%)			
Male	12 (35.3)	11 (45.8)	23 (39.7)
Female	22 (64.7)	13 (54.2)	35 (60.3)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3

Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation

Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)	Combined Total (N = 58)
Ethnicity, n (%)			
Hispanic or Latino	3 (8.8)	0	3 (5.2)
Not Hispanic or Latino	31 (91.2)	24 (100.0)	55 (94.8)
Missing	0	0	0
Race, n (%)			
White	33 (97.1)	22 (91.7)	55 (94.8)
Black or African American	1 (2.9)	2 (8.3)	3 (5.2)
Chinese	0	0	0
Japanese	0	0	0
Other Asian	0	0	0
American Indian or Alaska Native	0	0	0
Native Hawaiian or other Pacific Islander	0	0	0
Other	0	0	0
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1

a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)	Combined Total (N = 58)
Region, n (%)			
North America	28 (82.4)	22 (91.7)	50 (86.2)
Western Europe	6 (17.6)	2 (8.3)	8 (13.8)
Asia	0	0	0
Missing	0	0	0
Height(cm)			
n	34	24	58
Mean(SD)	163.61 (9.600)	166.49 (10.149)	164.80 (9.847)
Median	162.35	166.00	163.15
Min, Max	143.0, 190.5	144.8, 180.3	143.0, 190.5
Weight(kg)			
n	34	24	58
Mean(SD)	71.15 (13.401)	76.33 (14.392)	73.29 (13.935)
Median	68.95	79.05	73.00
Min, Max	49.6, 99.8	50.5, 102.7	49.6, 102.7

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)	Combined Total (N = 58)
CDR-Global, n (%)			
0	0	0	0
0.5	34 (100.0)	24 (100.0)	58 (100.0)
1	0	0	0
>1	0	0	0
Apoe4 Carrier Status, n (%)			
Positive	23 (67.6)	18 (75.0)	41 (70.7)
Heterozygous	18 (52.9)	15 (62.5)	33 (56.9)
Homozygous	5 (14.7)	3 (12.5)	8 (13.8)
Negative	11 (32.4)	6 (25.0)	17 (29.3)
Missing	0	0	0
Disease Stage, n (%)			
MCI due to AD	34 (100.0)	24 (100.0)	58 (100.0)
Mild AD	0	0	0
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)	Combined Total (N = 58)
Ongoing baseline treatment with AChEIs and/or memantine			
No	34 (100.0)	24 (100.0)	58 (100.0)
Yes	0	0	0
Missing	0	0	0
Number of Years of Disease Since Diagnosis			
n	34	24	58
Mean(SD)	1.88 (1.200)	1.46 (0.588)	1.71 (1.009)
Median	2.00	1.00	1.00
Min, Max	1.0, 6.0	1.0, 3.0	1.0, 6.0
Age at Diagnosis (Years)			
n	34	24	58
Mean(SD)	68.94 (8.937)	73.25 (6.201)	70.72 (8.145)
Median	69.00	75.00	72.00
Min, Max	50.0, 83.0	60.0, 87.0	50.0, 87.0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3

Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation

Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)	Combined Total (N = 58)
Age group at Diagnosis (Years)			
30 to < 50	0	0	0
50 to < 65	11 (32.4)	1 (4.2)	12 (20.7)
65 to < 80	20 (58.8)	20 (83.3)	40 (69.0)
>=80	3 (8.8)	3 (12.5)	6 (10.3)
Missing	0	0	0
Number of Years Since Onset of Symptoms			
n	34	24	58
Mean(SD)	4.50 (2.219)	3.75 (2.251)	4.19 (2.244)
Median	4.00	3.00	4.00
Min, Max	2.0, 11.0	1.0, 11.0	1.0, 11.0
Age at Onset of Symptoms (Years)			
n	34	24	58
Mean(SD)	66.32 (9.377)	70.96 (7.561)	68.24 (8.904)
Median	66.50	74.00	70.00
Min, Max	46.0, 81.0	56.0, 86.0	46.0, 86.0

Source: Listing 16.2.4.1

a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3

Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation

Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)	Combined Total (N = 58)
Age group at Onset of Symptoms (Years)			
30 to < 50	1 (2.9)	0	1 (1.7)
50 to < 65	14 (41.2)	6 (25.0)	20 (34.5)
65 to < 80	18 (52.9)	15 (62.5)	33 (56.9)
>=80	1 (2.9)	3 (12.5)	4 (6.9)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1

a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3

Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation

Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)	Combined Total (N = 28)
Age(Year)[a]			
n	15	13	28
Mean(SD)	70.80 (8.728)	70.23 (9.293)	70.54 (8.830)
Median	70.00	70.00	70.00
Min, Max	58.0, 83.0	53.0, 83.0	53.0, 83.0
Age group, n (%)			
<65 years	5 (33.3)	3 (23.1)	8 (28.6)
>=65 to <75 years	5 (33.3)	6 (46.2)	11 (39.3)
>=75 years	5 (33.3)	4 (30.8)	9 (32.1)
Missing	0	0	0
Sex, n (%)			
Male	5 (33.3)	7 (53.8)	12 (42.9)
Female	10 (66.7)	6 (46.2)	16 (57.1)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1

a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)	Combined Total (N = 28)
Ethnicity, n (%)			
Hispanic or Latino	1 (6.7)	0	1 (3.6)
Not Hispanic or Latino	14 (93.3)	13 (100.0)	27 (96.4)
Missing	0	0	0
Race, n (%)			
White	14 (93.3)	12 (92.3)	26 (92.9)
Black or African American	0	1 (7.7)	1 (3.6)
Chinese	0	0	0
Japanese	0	0	0
Other Asian	0	0	0
American Indian or Alaska Native	0	0	0
Native Hawaiian or other Pacific Islander	0	0	0
Other	1 (6.7)	0	1 (3.6)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)	Combined Total (N = 28)
Region, n (%)			
North America	14 (93.3)	11 (84.6)	25 (89.3)
Western Europe	1 (6.7)	2 (15.4)	3 (10.7)
Asia	0	0	0
Missing	0	0	0
Height(cm)			
n	15	13	28
Mean(SD)	166.72 (10.353)	170.33 (10.909)	168.40 (10.575)
Median	163.80	170.20	166.30
Min, Max	153.0, 184.0	154.9, 187.5	153.0, 187.5
Weight(kg)			
n	15	13	28
Mean(SD)	72.22 (15.692)	77.02 (15.244)	74.45 (15.392)
Median	75.30	79.00	76.05
Min, Max	50.0, 102.7	55.0, 99.0	50.0, 102.7

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)	Combined Total (N = 28)
CDR-Global, n (%)			
0	0	0	0
0.5	10 (66.7)	9 (69.2)	19 (67.9)
1	5 (33.3)	4 (30.8)	9 (32.1)
>1	0	0	0
Apoe4 Carrier Status, n (%)			
Positive	11 (73.3)	9 (69.2)	20 (71.4)
Heterozygous	7 (46.7)	8 (61.5)	15 (53.6)
Homozygous	4 (26.7)	1 (7.7)	5 (17.9)
Negative	4 (26.7)	4 (30.8)	8 (28.6)
Missing	0	0	0
Disease Stage, n (%)			
MCI due to AD	0	0	0
Mild AD	15 (100.0)	13 (100.0)	28 (100.0)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)	Combined Total (N = 28)
Ongoing baseline treatment with AChEIs and/or memantine			
No	0	1 (7.7)	1 (3.6)
Yes	15 (100.0)	12 (92.3)	27 (96.4)
Missing	0	0	0
Number of Years of Disease Since Diagnosis			
n	15	13	28
Mean(SD)	2.33 (1.633)	2.62 (1.557)	2.46 (1.575)
Median	2.00	2.00	2.00
Min, Max	1.0, 6.0	1.0, 6.0	1.0, 6.0
Age at Diagnosis (Years)			
n	15	13	28
Mean(SD)	70.00 (8.594)	69.54 (9.324)	69.79 (8.774)
Median	69.00	70.00	70.00
Min, Max	58.0, 83.0	53.0, 82.0	53.0, 83.0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3

Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation

Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)	Combined Total (N = 28)
Age group at Diagnosis (Years)			
30 to < 50	0	0	0
50 to < 65	5 (33.3)	4 (30.8)	9 (32.1)
65 to < 80	7 (46.7)	7 (53.8)	14 (50.0)
>=80	3 (20.0)	2 (15.4)	5 (17.9)
Missing	0	0	0
Number of Years Since Onset of Symptoms			
n	15	13	28
Mean(SD)	4.53 (1.846)	4.62 (1.805)	4.57 (1.794)
Median	4.00	5.00	4.50
Min, Max	3.0, 9.0	2.0, 8.0	2.0, 9.0
Age at Onset of Symptoms (Years)			
n	15	13	28
Mean(SD)	67.80 (8.308)	67.54 (9.043)	67.68 (8.494)
Median	69.00	69.00	69.00
Min, Max	56.0, 81.0	51.0, 80.0	51.0, 81.0

Source: Listing 16.2.4.1

a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1.3
Demography and Baseline Characteristics in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)	Combined Total (N = 28)
Age group at Onset of Symptoms (Years)			
30 to < 50	0	0	0
50 to < 65	6 (40.0)	4 (30.8)	10 (35.7)
65 to < 80	8 (53.3)	8 (61.5)	16 (57.1)
>=80	1 (6.7)	1 (7.7)	2 (7.1)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.1.4.1.1.3
Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Placebo		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly		Combined Total	
Randomized, n	34		24		58	
Not treated, n	0		0		0	
Treated, n (%)	34	(100)	24	(100)	58	(100)
Completed the study, n (%)	31	(91.2)	6	(25.0)	37	(63.8)
Discontinued from the study, n (%)	3	(8.8)	18	(75.0)	21	(36.2)
Primary reason for discontinuation[a], n (%)						
Adverse event[b]	0		5	(20.8)	5	(8.6)
Lost to follow-up	0		0		0	
Subject choice	3	(8.8)	3	(12.5)	6	(10.3)
Inadequate therapeutic effect	0		0		0	
Withdrawal of consent	0		0		0	
Pregnancy	0		0		0	
Study terminated by sponsor	0		0		0	
Other	0		10	(41.7)	10	(17.2)

Percentages are based on the number of subjects treated in the relevant treatment group.
a: As reported on the Subject Disposition CRF.
b: Corresponding adverse event(s) leading to withdrawal from the study were reported on the Adverse Event CRF.

Table 14.1.1.4.1.1.3
Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Placebo		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly		Combined Total	
Randomized, n	15		13		28	
Not treated, n	0		0		0	
Treated, n (%)	15	(100)	13	(100)	28	(100)
Completed the study, n (%)	11	(73.3)	5	(38.5)	16	(57.1)
Discontinued from the study, n (%)	4	(26.7)	8	(61.5)	12	(42.9)
Primary reason for discontinuation[a], n (%)						
Adverse event[b]	2	(13.3)	2	(15.4)	4	(14.3)
Lost to follow-up	0		0		0	
Subject choice	1	(6.7)	0		1	(3.6)
Inadequate therapeutic effect	0		0		0	
Withdrawal of consent	0		0		0	
Pregnancy	0		0		0	
Study terminated by sponsor	0		0		0	
Other	1	(6.7)	6	(46.2)	7	(25.0)

Percentages are based on the number of subjects treated in the relevant treatment group.
a: As reported on the Subject Disposition CRF.
b: Corresponding adverse event(s) leading to withdrawal from the study were reported on the Adverse Event CRF.

Table 14.1.4.3.3.3
Concomitant Alzheimer's Disease Medications in Subjects Randomised Before
Change of Randomization Scheme by by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Anatomical Therapeutic Pharmacological WHO Drug Name(Preferred Term)	Class Subclass Subclass	Placebo (N = 34) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24) n (%)	Combined Total (N = 58) n (%)
Subjects who took at least one medication		3 (8.8)	1 (4.2)	4 (6.9)
Nervous System		3 (8.8)	1 (4.2)	4 (6.9)
Psychoanaleptics		3 (8.8)	1 (4.2)	4 (6.9)
Anti-Dementia Drugs		3 (8.8)	1 (4.2)	4 (6.9)
Donepezil		1 (2.9)	1 (4.2)	2 (3.4)
Memantine		1 (2.9)	0	1 (1.7)
Rivastigmine		1 (2.9)	0	1 (1.7)

Source: Listing 16.2.4.4
Subjects with two or more medications within a drug name are counted only once within that drug name.
Concomitant medications include medications that either (1) started before the first dose of study drug and were continuing at the time of the first dose of study drug, or (2) started on or after the date of the first dose of study drug and continued up to 30 days after the last dose of study drug.
WHO Drug Dictionary Version WHODDMAR17_B2.

Table 14.1.4.3.3.3
Concomitant Alzheimer's Disease Medications in Subjects Randomised Before
Change of Randomization Scheme by by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Anatomical Therapeutic Pharmacological WHO Drug Name(Preferred Term)	Class Subclass Subclass	Placebo (N = 15) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13) n (%)	Combined Total (N = 28) n (%)
Subjects who took at least one medication		15 (100.0)	13 (100.0)	28 (100.0)
Nervous System		15 (100.0)	13 (100.0)	28 (100.0)
Psychoanaleptics		15 (100.0)	13 (100.0)	28 (100.0)
Anti-Dementia Drugs		15 (100.0)	13 (100.0)	28 (100.0)
Donepezil		14 (93.3)	11 (84.6)	25 (89.3)
Galantamine		0	1 (7.7)	1 (3.6)
Memantine		1 (6.7)	0	1 (3.6)
Rivastigmine		1 (6.7)	1 (7.7)	2 (7.1)

Source: Listing 16.2.4.4
Subjects with two or more medications within a drug name are counted only once within that drug name.
Concomitant medications include medications that either (1) started before the first dose of study drug and were continuing at the time of the first dose of study drug, or (2) started on or after the date of the first dose of study drug and continued up to 30 days after the last dose of study drug.
WHO Drug Dictionary Version WHODDMAR17_B2.

Table 14.1.4.4.3
Subject's Status on Alzheimer's Disease Medications in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Category	Placebo (N = 34) n (%)	10 mg/kg Biweekly (N = 24) n (%)
Subject on AD medication at baseline	0	0
Subjects who remained on stable dose	0	0
Subjects who did not remain on stable dose	0	0
Subjects who started new medication	0	0
Subjects who changed dose of existing medication	0	0
Subjects who increased dose of existing medication	0	0
Subjects who decreased dose of existing medication	0	0
Subjects who stopped the existing medication	0	0
Subject not on AD medication at baseline	34 (100.0)	24 (100.0)
Subjects who started new medication	4 (11.8)	3 (12.5)
Subjects who started new medication regardless of use at baseline	4 (11.8)	3 (12.5)

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's Disease
A subject is counted only once in a category.
AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.

Table 14.1.4.4.3
Subject's Status on Alzheimer's Disease Medications in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Category	Placebo (N = 15) n (%)	10 mg/kg Biweekly (N = 13) n (%)
Subject on AD medication at baseline	15 (100.0)	13 (100.0)
Subjects who remained on stable dose	12 (80.0)	12 (92.3)
Subjects who did not remain on stable dose	3 (20.0)	1 (7.7)
Subjects who started new medication	2 (13.3)	0
Subjects who changed dose of existing medication	2 (13.3)	1 (7.7)
Subjects who increased dose of existing medication	1 (6.7)	1 (7.7)
Subjects who decreased dose of existing medication	1 (6.7)	0
Subjects who stopped the existing medication	1 (6.7)	0
Subject not on AD medication at baseline	0	0
Subjects who started new medication	0	0
Subjects who started new medication regardless of use at baseline	2 (13.3)	0

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's Disease
A subject is counted only once in a category.
AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.

Anhang 4-G6.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Table 14.2.1.3Td.3
Summary of Observation Time for CDR-SB by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =24)	Placebo (N =34)
Number of Subjects	24	34
Number of Subjects Completed Core Study	6	27
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	7.1 (7.23)	16.9 (4.02)
Median (Q1, Q3)	2.9 (2.0, 16.4)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 18	1, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last CDR-SB assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Td.3
Summary of Observation Time for CDR-SB by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =13)	Placebo (N =15)
Number of Subjects	13	15
Number of Subjects Completed Core Study	5	10
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	8.9 (7.66)	15.0 (5.45)
Median (Q1, Q3)	4.7 (2.9, 18.0)	18.0 (8.8, 18.2)
Min, Max	0, 18	3, 19

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last CDR-SB assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tb.3
Summary of Observation Time for ADAS-Cog14 in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =24)	Placebo (N =34)
Number of Subjects	24	34
Number of Subjects Completed Core Study	6	27
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	7.0 (7.33)	16.9 (4.01)
Median (Q1, Q3)	2.9 (1.8, 16.4)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 18	1, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADAS-Cog14 assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tb.3
Summary of Observation Time for ADAS-Cog14 in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =13)	Placebo (N =15)
Number of Subjects	13	15
Number of Subjects Completed Core Study	5	10
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	8.9 (7.66)	14.8 (5.19)
Median (Q1, Q3)	4.7 (2.9, 18.0)	18.0 (10.8, 18.2)
Min, Max	0, 18	3, 19

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADAS-Cog14 assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tc.3
Summary of Observation Time for MMSE in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =24)	Placebo (N =34)
Number of Subjects	24	34
Number of Subjects Completed Core Study	6	27
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	7.2 (7.16)	16.8 (4.02)
Median (Q1, Q3)	2.9 (2.0, 16.4)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 18	1, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last MMSE assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tc.3
Summary of Observation Time for MMSE in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =13)	Placebo (N =15)
Number of Subjects	13	15
Number of Subjects Completed Core Study	5	10
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	8.9 (7.66)	15.0 (5.45)
Median (Q1, Q3)	4.7 (2.9, 18.0)	18.0 (8.8, 18.2)
Min, Max	0, 18	3, 19

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last MMSE assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Ta.3
Summary of Observation Time for ADCOMS in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =24)	Placebo (N =34)
Number of Subjects	24	34
Number of Subjects Completed Core Study	6	27
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	6.9 (7.39)	16.9 (4.02)
Median (Q1, Q3)	2.9 (1.3, 16.4)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 18	1, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCOMS assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Ta.3
Summary of Observation Time for ADCOMS in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =13)	Placebo (N =15)
Number of Subjects	13	15
Number of Subjects Completed Core Study	5	10
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	8.9 (7.66)	15.0 (5.45)
Median (Q1, Q3)	4.7 (2.9, 18.0)	18.0 (8.8, 18.2)
Min, Max	0, 18	3, 19

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCOMS assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Te.3
Summary of Observation Time for FAQ in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =24)	Placebo (N =34)
Number of Subjects	24	34
Number of Subjects Completed Core Study	6	27
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	7.2 (7.16)	16.9 (4.01)
Median (Q1, Q3)	2.9 (2.0, 16.4)	18.0 (17.9, 18.1)
Min, Max	0, 18	1, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last FAQ assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Te.3
Summary of Observation Time for FAQ in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =13)	Placebo (N =15)
Number of Subjects	13	15
Number of Subjects Completed Core Study	5	10
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	8.9 (7.66)	15.0 (5.45)
Median (Q1, Q3)	4.7 (2.9, 18.0)	18.0 (8.8, 18.2)
Min, Max	0, 18	3, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last FAQ assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T.3

Summary of Observation Time for Amyloid PET using Centiloids by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

PD Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =7)	Placebo (N =17)
Number of Subjects	7	17
Number of Subjects Completed Core Study	6	15
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.7 (2.93)	18.2 (1.70)
Median (Q1, Q3)	18.3 (12.5, 18.4)	18.2 (18.1, 18.6)
Min, Max	12, 18	12, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T.3

Summary of Observation Time for Amyloid PET using Centiloids by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

PD Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =0)	Placebo (N =6)
Number of Subjects	0	6
Number of Subjects Completed Core Study	0	6
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)		18.3 (0.33)
Median (Q1, Q3)		18.3 (18.1, 18.4)
Min, Max		18, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T.2.3

Summary of Observation Time for Subjects who Convert to Amyloid Negative analysis by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

PD Analysis Set :Subjects who are Amyloid Positive at Baseline

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =7)	Placebo (N =15)
Number of Subjects	7	15
Number of Subjects Completed Core Study	6	13
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	16.7 (2.93)	18.2 (1.80)
Median (Q1, Q3)	18.3 (12.5, 18.4)	18.2 (18.1, 18.6)
Min, Max	12, 18	12, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T.2.3

Summary of Observation Time for Subjects who Convert to Amyloid Negative analysis by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

PD Analysis Set :Subjects who are Amyloid Positive at Baseline

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =0)	Placebo (N =6)
Number of Subjects	0	6
Number of Subjects Completed Core Study	0	6
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)		18.3 (0.33)
Median (Q1, Q3)		18.3 (18.1, 18.4)
Min, Max		18, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tc.3
Summary of Observation Time for CSF p-tau Biomarker in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
by Clinical Subpopulation
201 Core Study
PD Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =0)	Placebo (N =4)
Number of Subjects	0	4
Number of Subjects Completed Core Study	0	4
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)		15.6 (3.76)
Median (Q1, Q3)		15.3 (12.3, 18.8)
Min, Max		12, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF p-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tc.3
Summary of Observation Time for CSF p-tau Biomarker in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
by Clinical Subpopulation
201 Core Study
PD Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =2)	Placebo (N =2)
Number of Subjects	2	2
Number of Subjects Completed Core Study	2	2
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	18.5 (0.35)	17.9 (0.51)
Median (Q1, Q3)	18.5 (18.2, 18.7)	17.9 (17.5, 18.2)
Min, Max	18, 19	17, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF p-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tb.3

Summary of Observation Time for CSF t-tau Biomarker in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by by Clinical Subpopulation

201 Core Study

PD Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =0)	Placebo (N =4)
Number of Subjects	0	4
Number of Subjects Completed Core Study	0	4
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)		15.6 (3.76)
Median (Q1, Q3)		15.3 (12.3, 18.8)
Min, Max		12, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF t-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tb.3
Summary of Observation Time for CSF t-tau Biomarker in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by
by Clinical Subpopulation
201 Core Study
PD Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N =2)	Placebo (N =2)
Number of Subjects	2	2
Number of Subjects Completed Core Study	2	2
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	18.5 (0.35)	17.9 (0.51)
Median (Q1, Q3)	18.5 (18.2, 18.7)	17.9 (17.5, 18.2)
Min, Max	18, 19	17, 18

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF t-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.1.1.6.1.3
Summary of Observation Time for TEAEs in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
201 Core Study
Safety Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 27)	Placebo (N = 34)
Number of Subjects	27	34
Number of Subjects Completed Core Study Treatment	6	31
Observation Time[a] (months)		
Mean(SD)	7.01 (6.815)	17.31 (3.791)
Median (Q1, Q3)	3.32 (1.94,15.29)	18.48 (17.98,18.54)
Min, Max	1.0, 18.7	1.0, 18.7

Observation time is defined for subjects who did not continue into the extension phase, as time in days from randomization to earliest of last study medication + 30 days, date of death and last study contact. For subjects who completed study treatment and continued into the extension phase it is defined as time in days from randomization to earliest of day before the first extension dose and last dose of study medication +30 days. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.1.1.6.1.3
Summary of Observation Time for TEAEs in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme by Clinical Subpopulation
201 Core Study
Safety Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 14)	Placebo (N = 15)
Number of Subjects	14	15
Number of Subjects Completed Core Study Treatment	5	11
Observation Time[a] (months)		
Mean(SD)	8.58 (7.623)	15.69 (5.174)
Median (Q1, Q3)	4.77 (2.40,18.18)	18.48 (11.15,18.51)
Min, Max	0.2, 18.6	3.3, 18.8

Observation time is defined for subjects who did not continue into the extension phase, as time in days from randomization to earliest of last study medication + 30 days, date of death and last study contact. For subjects who completed study treatment and continued into the extension phase it is defined as time in days from randomization to earliest of day before the first extension dose and last dose of study medication +30 days. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Anhang 4-G6.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte							
7	0	30	3 (10,0)	n.b.[1]	n.b.	-0,13 [-0,884; 0,622]	n.b.[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 2,7 Punkte im CDR-SB gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
CDR-SB ≥ 2,7 Punkte							
5	1 (20,0)	11	1 (9,1)	2,20 [0,170; 28,524][1]	2,50 [0,124; 50,444][2]	0,29 [0,287; 0,287]	0,5464[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere CDR SB-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im CDR SB-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
2) Das OR wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da es mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar war.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte							
7	0	30	1 (3,3)	n.b.[1]	n.b.	0,00 [-0,839; 0,845]	n.b.[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 13,5 Punkte in der ADAS-Cog14 gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADAS-Cog14 ≥ 13,5 Punkte							
5	1 (20,0)	9	0	n.b.[1]	n.b.[2]	0,11 [-1,175; 1,404]	n.b.[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADAS-Cog14-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADAS-Cog14-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
2) Das OR wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da es mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar war.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Delayed word recall item score		
Baseline		
n	34	24
Mean(SD)	6.47 (2.286)	6.54 (2.284)
Median	6.00	6.00
Min, Max	2.0, 10.0	3.0, 10.0
Week 13		
n	32	13
Mean(SD)	6.59 (2.525)	6.31 (2.250)
Median	7.00	6.00
Min, Max	0.0, 10	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	32	13
Mean(SD)	0.09 (1.279)	-0.46 (1.664)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-4.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Delayed word recall item score		
Week 27		
n	31	8
Mean(SD)	6.23 (2.446)	6.25 (2.712)
Median	6.00	7.00
Min, Max	1.0, 10.0	2.0, 10.0
Change from Baseline		
n	31	8
Mean(SD)	-0.13 (1.284)	-0.75 (1.832)
Median	0	-0.50
Min, Max	-3.0, 2.0	-3.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Delayed word recall item score		
Week 39		
n	31	8
Mean(SD)	6.77 (2.513)	7.50 (2.563)
Median	7.00	7.50
Min, Max	1.0, 10.0	3.0, 10.0
Change from Baseline		
n	31	8
Mean(SD)	0.23 (1.454)	0.50 (1.069)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 3.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Delayed word recall item score		
Week 53		
n	31	7
Mean(SD)	6.32 (2.797)	6.43 (3.047)
Median	7.00	7.00
Min, Max	0.0, 10	3.0, 10.0
Change from Baseline		
n	31	7
Mean(SD)	-0.23 (1.668)	-0.57 (1.718)
Median	0	-1.00
Min, Max	-4.0, 4.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Delayed word recall item score		
Week 65		
n	31	6
Mean(SD)	6.52 (1.947)	6.00 (3.162)
Median	7.00	6.50
Min, Max	2.0, 9.0	1.0, 10.0
Change from Baseline		
n	31	6
Mean(SD)	0.06 (1.315)	-0.83 (2.563)
Median	0	-1.00
Min, Max	-3.0, 3.0	-4.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Delayed word recall item score		
Week 79		
n	30	6
Mean(SD)	7.17 (2.291)	6.50 (2.950)
Median	7.00	7.50
Min, Max	3.0, 10.0	3.0, 9.0
Change from Baseline		
n	30	6
Mean(SD)	0.57 (1.569)	-0.33 (1.751)
Median	1.00	-1.00
Min, Max	-3.0, 4.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation item score		
Baseline		
n	34	24
Mean(SD)	0.65 (1.098)	0.75 (1.073)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Week 13		
n	32	13
Mean(SD)	0.72 (0.924)	0.69 (0.947)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	32	13
Mean(SD)	0.03 (1.150)	0.15 (0.555)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 2.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation item score		
Week 27		
n	31	8
Mean(SD)	0.87 (1.118)	0.25 (0.463)
Median	1.00	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	31	8
Mean(SD)	0.16 (0.969)	-0.38 (0.744)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 2.0	-2.0, 0.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation item score		
Week 39		
n	31	8
Mean(SD)	1.32 (1.701)	0.88 (1.246)
Median	1.00	0
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	31	8
Mean(SD)	0.61 (0.989)	0.25 (0.707)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 3.0	0.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation item score		
Week 53		
n	31	7
Mean(SD)	1.26 (1.712)	0.86 (1.069)
Median	0	1.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	31	7
Mean(SD)	0.55 (1.060)	0.14 (0.690)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 3.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation item score		
Week 65		
n	31	6
Mean(SD)	1.29 (1.553)	0.67 (0.816)
Median	1.00	0.50
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 2.0
Change from Baseline		
n	31	6
Mean(SD)	0.58 (0.958)	-0.17 (0.983)
Median	1.00	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-2.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation item score		
Week 79		
n	30	6
Mean(SD)	1.27 (1.530)	0.83 (1.169)
Median	1.00	0.50
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	30	6
Mean(SD)	0.53 (1.196)	0.00 (1.095)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 5.0	-2.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word recognition item score		
Baseline		
n	34	24
Mean(SD)	3.08 (2.533)	2.71 (2.032)
Median	2.33	2.17
Min, Max	0.3, 11.0	0.3, 6.7
Week 13		
n	32	13
Mean(SD)	2.91 (2.232)	3.67 (3.209)
Median	2.00	2.33
Min, Max	0.0, 9.0	0.0, 11.3
Change from Baseline		
n	32	13
Mean(SD)	-0.24 (2.034)	0.95 (2.642)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Median	0.17	0.33
Min, Max	-5.3, 3.7	-1.0, 8.7

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word recognition item score		
Week 27		
n	31	8
Mean(SD)	2.80 (2.144)	3.29 (2.446)
Median	2.67	4.50
Min, Max	0.3, 9.7	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	31	8
Mean(SD)	-0.12 (2.010)	0.00 (1.604)
Median	0	-0.33
Min, Max	-5.0, 6.3	-2.0, 2.7

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word recognition item score		
Week 39		
n	31	8
Mean(SD)	2.90 (1.848)	4.00 (3.309)
Median	2.33	4.50
Min, Max	0.0, 6.7	0.0, 10.0
Change from Baseline		
n	31	8
Mean(SD)	-0.08 (2.580)	0.71 (2.786)
Median	0	-0.33
Min, Max	-9.7, 5.7	-1.3, 7.3

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word recognition item score		
Week 53		
n	31	7
Mean(SD)	3.44 (2.771)	3.86 (3.716)
Median	2.67	2.67
Min, Max	0.3, 11.7	0.0, 9.7
Change from Baseline		
n	31	7
Mean(SD)	0.63 (2.089)	0.76 (3.029)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 8.3	-2.3, 7.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word recognition item score		
Week 65		
n	31	6
Mean(SD)	2.94 (2.381)	2.94 (2.728)
Median	3.00	2.33
Min, Max	0.0, 9.7	0.3, 6.3
Change from Baseline		
n	31	6
Mean(SD)	0.04 (1.817)	0.17 (1.883)
Median	0.33	-0.33
Min, Max	-4.3, 4.3	-1.7, 3.7

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word recognition item score		
Week 79		
n	30	6
Mean(SD)	3.12 (2.382)	3.61 (1.982)
Median	2.50	4.00
Min, Max	0.3, 11.3	0.7, 5.7
Change from Baseline		
n	30	6
Mean(SD)	0.22 (1.900)	0.83 (1.295)
Median	0	0.50
Min, Max	-3.3, 4.3	-0.7, 2.7

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word finding difficulty item score		
Baseline		
n	34	24
Mean(SD)	0.21 (0.479)	0.17 (0.381)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 1.0
Week 13		
n	32	13
Mean(SD)	0.13 (0.421)	0.00 (0)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 0.0
Change from Baseline		
n	32	13
Mean(SD)	-0.06 (0.435)	-0.15 (0.376)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 0.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word finding difficulty item score		
Week 27		
n	31	8
Mean(SD)	0.06 (0.250)	0.00 (0)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 0.0
Change from Baseline		
n	31	8
Mean(SD)	-0.16 (0.454)	-0.25 (0.463)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 0.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word finding difficulty item score		
Week 39		
n	31	8
Mean(SD)	0.26 (0.575)	0.25 (0.707)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 2.0
Change from Baseline		
n	31	8
Mean(SD)	0.03 (0.407)	0.00 (0.926)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word finding difficulty item score		
Week 53		
n	31	7
Mean(SD)	0.16 (0.454)	0.14 (0.378)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	31	7
Mean(SD)	-0.06 (0.574)	0.00 (0.577)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word finding difficulty item score		
Week 65		
n	31	6
Mean(SD)	0.19 (0.402)	0.00 (0)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 0.0
Change from Baseline		
n	31	6
Mean(SD)	-0.03 (0.547)	-0.17 (0.408)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 1.0	-1.0, 0.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Word finding difficulty item score		
Week 79		
n	30	6
Mean(SD)	0.20 (0.407)	0.17 (0.408)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 1.0
Change from Baseline		
n	30	6
Mean(SD)	-0.03 (0.556)	0.00 (0.632)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Delayed word recall item score		
Baseline		
n	15	13
Mean(SD)	7.80 (2.541)	8.38 (1.660)
Median	8.00	9.00
Min, Max	2.0, 10.0	5.0, 10.0
Week 13		
n	13	6
Mean(SD)	7.77 (1.833)	7.17 (1.602)
Median	7.00	6.50
Min, Max	5.0, 10.0	6.0, 10.0
Change from Baseline		
n	13	6
Mean(SD)	-0.31 (2.136)	-1.00 (1.673)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Median	0	-1.50
Min, Max	-4.0, 3.0	-3.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Delayed word recall item score		
Week 27		
n	14	5
Mean(SD)	8.07 (1.542)	6.20 (1.483)
Median	8.00	6.00
Min, Max	6.0, 10.0	4.0, 8.0
Change from Baseline		
n	14	5
Mean(SD)	0.43 (1.989)	-2.00 (1.000)
Median	0	-2.00
Min, Max	-3.0, 4.0	-3.0, -1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Delayed word recall item score		
Week 39		
n	13	5
Mean(SD)	7.85 (1.676)	8.80 (1.643)
Median	8.00	9.00
Min, Max	6.0, 10.0	6.0, 10.0
Change from Baseline		
n	13	5
Mean(SD)	0.38 (2.063)	0.60 (0.548)
Median	0	1.00
Min, Max	-2.0, 4.0	0.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Delayed word recall item score		
Week 53		
n	11	5
Mean(SD)	8.09 (1.375)	8.00 (2.000)
Median	9.00	8.00
Min, Max	6.0, 10.0	6.0, 10.0
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	0.36 (1.963)	-0.20 (1.304)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-2.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Delayed word recall item score		
Week 65		
n	11	5
Mean(SD)	8.55 (1.508)	8.60 (1.673)
Median	9.00	9.00
Min, Max	6.0, 10.0	6.0, 10.0
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	0.82 (2.136)	0.40 (0.894)
Median	0	1.00
Min, Max	-2.0, 4.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Delayed word recall item score		
Week 79		
n	11	5
Mean(SD)	8.45 (1.508)	8.60 (1.949)
Median	9.00	10.00
Min, Max	6.0, 10.0	6.0, 10.0
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	0.73 (2.370)	0.40 (0.894)
Median	0	1.00
Min, Max	-3.0, 5.0	-1.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation item score		
Baseline		
n	15	13
Mean(SD)	1.20 (1.265)	1.38 (1.121)
Median	1.00	2.00
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 3.0
Week 13		
n	14	7
Mean(SD)	1.79 (1.805)	2.29 (1.604)
Median	1.50	2.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	14	7
Mean(SD)	0.79 (1.477)	1.14 (1.345)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Median	0.50	1.00
Min, Max	-1.0, 4.0	-1.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation item score		
Week 27		
n	14	5
Mean(SD)	1.86 (1.406)	2.80 (2.168)
Median	2.00	3.00
Min, Max	0.0, 5.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	14	5
Mean(SD)	0.86 (1.099)	1.40 (2.191)
Median	1.00	0
Min, Max	-1.0, 3.0	0.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation item score		
Week 39		
n	13	5
Mean(SD)	1.92 (1.382)	3.00 (2.449)
Median	2.00	3.00
Min, Max	0.0, 4.0	1.0, 7.0
Change from Baseline		
n	13	5
Mean(SD)	1.00 (1.155)	1.60 (2.510)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation item score		
Week 53		
n	11	5
Mean(SD)	1.82 (0.982)	4.40 (2.702)
Median	2.00	5.00
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	1.00 (0.894)	3.00 (2.236)
Median	1.00	3.00
Min, Max	-1.0, 2.0	0.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation item score		
Week 65		
n	11	5
Mean(SD)	2.27 (1.954)	3.80 (1.304)
Median	2.00	4.00
Min, Max	0.0, 7.0	2.0, 5.0
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	1.45 (1.572)	2.40 (1.673)
Median	2.00	2.00
Min, Max	-1.0, 5.0	0.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation item score		
Week 79		
n	11	5
Mean(SD)	2.36 (1.859)	3.60 (1.140)
Median	3.00	4.00
Min, Max	0.0, 5.0	2.0, 5.0
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	1.55 (1.572)	2.20 (0.837)
Median	1.00	2.00
Min, Max	0.0, 4.0	1.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word recognition item score		
Baseline		
n	15	13
Mean(SD)	3.42 (2.314)	4.26 (2.615)
Median	3.00	3.67
Min, Max	0.3, 7.3	1.3, 10.0
Week 13		
n	13	7
Mean(SD)	4.23 (1.828)	6.19 (3.036)
Median	4.00	5.67
Min, Max	0.3, 7.0	3.0, 11.7
Change from Baseline		
n	13	7
Mean(SD)	0.82 (1.913)	0.57 (3.436)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Median	0.67	0.67
Min, Max	-2.3, 4.3	-4.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word recognition item score		
Week 27		
n	14	5
Mean(SD)	3.45 (2.163)	5.47 (3.355)
Median	3.33	4.33
Min, Max	0.3, 8.3	2.0, 10.3
Change from Baseline		
n	14	5
Mean(SD)	0.19 (1.838)	0.13 (3.525)
Median	0.50	0.33
Min, Max	-2.3, 4.0	-5.7, 3.7

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word recognition item score		
Week 39		
n	13	5
Mean(SD)	3.85 (2.102)	5.20 (2.193)
Median	3.67	5.33
Min, Max	0.7, 8.0	1.7, 7.7
Change from Baseline		
n	13	5
Mean(SD)	0.90 (2.496)	-0.13 (3.079)
Median	0.33	0
Min, Max	-2.3, 7.3	-4.7, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word recognition item score		
Week 53		
n	11	5
Mean(SD)	4.76 (1.713)	5.60 (3.427)
Median	5.00	4.67
Min, Max	1.0, 7.0	2.3, 11.3
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	1.67 (1.955)	0.27 (3.869)
Median	1.00	0.67
Min, Max	-0.7, 5.0	-4.3, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word recognition item score		
Week 65		
n	11	5
Mean(SD)	4.00 (2.092)	5.40 (2.629)
Median	4.00	4.33
Min, Max	0.7, 7.7	2.7, 9.3
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	0.91 (2.256)	0.07 (4.239)
Median	0.67	1.00
Min, Max	-2.0, 5.0	-6.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word recognition item score		
Week 79		
n	11	5
Mean(SD)	3.88 (2.451)	6.80 (3.783)
Median	3.67	8.00
Min, Max	1.0, 8.0	2.3, 11.7
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	0.79 (2.566)	1.47 (4.470)
Median	-0.33	2.00
Min, Max	-2.0, 5.3	-4.3, 6.3

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word finding difficulty item score		
Baseline		
n	15	13
Mean(SD)	0.47 (0.743)	0.46 (0.660)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 2.0
Week 13		
n	14	7
Mean(SD)	0.43 (0.646)	0.71 (0.756)
Median	0	1.00
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 2.0
Change from Baseline		
n	14	7
Mean(SD)	-0.07 (0.616)	0.14 (0.378)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3

Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Median	0	0
Min, Max	-1.0, 1.0	0.0, 1.0

Source: Listing 16.2.6.1

ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word finding difficulty item score		
Week 27		
n	14	5
Mean(SD)	0.36 (0.497)	1.20 (1.643)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	14	5
Mean(SD)	-0.14 (0.770)	0.60 (1.342)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 1.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word finding difficulty item score		
Week 39		
n	13	5
Mean(SD)	0.46 (0.660)	1.60 (1.817)
Median	0	1.00
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	13	5
Mean(SD)	-0.08 (0.862)	1.00 (1.414)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 1.0	0.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word finding difficulty item score		
Week 53		
n	11	5
Mean(SD)	0.36 (0.505)	1.60 (1.342)
Median	0	1.00
Min, Max	0.0, 1.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	-0.09 (0.701)	1.00 (1.000)
Median	0	1.00
Min, Max	-2.0, 1.0	0.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word finding difficulty item score		
Week 65		
n	11	5
Mean(SD)	0.55 (0.820)	1.60 (1.817)
Median	0	1.00
Min, Max	0.0, 2.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	0.09 (0.944)	1.00 (1.581)
Median	0	1.00
Min, Max	-1.0, 2.0	-1.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b.3
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Word finding difficulty item score		
Week 79		
n	11	5
Mean(SD)	0.55 (0.934)	1.40 (1.140)
Median	0	1.00
Min, Max	0.0, 3.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	0.09 (1.136)	0.80 (1.095)
Median	0	1.00
Min, Max	-2.0, 3.0	-1.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im MMST gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
MMST ≥ 4,5 Punkte							
7	0	29	3 (10,3)	n.b.[1]	n.b.[2]	-0,03 [-0,808; 0,740]	n.b.[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Niedrigere MMST-Scores entsprechen einer höheren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im MMST-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
2) Das OR wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da es mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar war.
KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im MMST gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
MMST ≥ 4,5 Punkte							
5	3 (60)	11	4 (36,4)	1,78 [0,299; 10,644]	2,62 [0,300; 22,998][1]	0,51 [-0,654; 1,683]	0,5260

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Niedrigere MMST-Scores entsprechen einer höheren Beeinträchtigung der Kognition. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Reduktion im MMST-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
1) Das OR wurde durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da es mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar war.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; MMST: Mini Mental Status Test; N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation to Time Item		
Baseline		
n	34	24
Mean(SD)	4.3 (1.03)	4.2 (0.88)
Median	5.0	4.0
Min, Max	1, 5	2, 5
Week 13		
n	32	13
Mean(SD)	4.3 (0.88)	4.3 (0.85)
Median	4.0	5.0
Min, Max	2, 5	3, 5
Change from Baseline		
n	32	13
Mean(SD)	0(1.08)	-0.1 (1.04)

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Median	0	0
Min, Max	-2, 3	-2, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation to Time Item		
Week 27		
n	31	8
Mean(SD)	4.3 (0.93)	4.8 (0.46)
Median	4.0	5.0
Min, Max	1, 5	4, 5
Change from Baseline		
n	31	8
Mean(SD)	0(0.84)	0.4 (0.74)
Median	0	0
Min, Max	-2, 2	0, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation to Time Item		
Week 39		
n	32	8
Mean(SD)	4.0 (1.11)	4.5 (0.76)
Median	4.0	5.0
Min, Max	1, 5	3, 5
Change from Baseline		
n	32	8
Mean(SD)	-0.3 (1.20)	0.1 (0.99)
Median	0	0
Min, Max	-3, 3	-1, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation to Time Item		
Week 53		
n	32	7
Mean(SD)	3.9 (1.31)	3.6 (1.13)
Median	4.5	3.0
Min, Max	1, 5	2, 5
Change from Baseline		
n	32	7
Mean(SD)	-0.4 (0.84)	-0.7 (1.25)
Median	0	0
Min, Max	-2, 1	-2, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation to Time Item		
Week 65		
n	31	6
Mean(SD)	3.9 (1.19)	4.7 (0.52)
Median	4.0	5.0
Min, Max	1, 5	4, 5
Change from Baseline		
n	31	6
Mean(SD)	-0.4 (1.05)	0.5 (0.84)
Median	0	0
Min, Max	-2, 2	0, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Orientation to Time Item		
Week 79		
n	30	6
Mean(SD)	3.7 (1.34)	4.2 (0.75)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	3, 5
Change from Baseline		
n	30	6
Mean(SD)	-0.5 (1.14)	0(1.26)
Median	0	-0.5
Min, Max	-3, 1	-1, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Drawing Item		
Baseline		
n	34	24
Mean(SD)	0.9 (0.36)	0.8 (0.41)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Week 13		
n	32	13
Mean(SD)	0.7 (0.46)	0.8 (0.44)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	32	13
Mean(SD)	-0.1 (0.49)	0(0.58)

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Drawing Item		
Week 27		
n	31	8
Mean(SD)	0.8 (0.43)	1.0 (0)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	1, 1
Change from Baseline		
n	31	8
Mean(SD)	-0.1 (0.51)	0.3 (0.46)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	0, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Drawing Item		
Week 39		
n	32	8
Mean(SD)	0.8 (0.42)	0.9 (0.35)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	32	8
Mean(SD)	-0.1 (0.50)	0.1 (0.64)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Drawing Item		
Week 53		
n	32	7
Mean(SD)	0.7 (0.46)	0.9 (0.38)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	32	7
Mean(SD)	-0.1 (0.49)	0.1 (0.38)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	0, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Drawing Item		
Week 65		
n	31	6
Mean(SD)	0.7 (0.48)	0.8 (0.41)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	31	6
Mean(SD)	-0.2 (0.52)	0.2 (0.75)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 34)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 24)
Drawing Item		
Week 79		
n	30	6
Mean(SD)	0.7 (0.47)	0.7 (0.52)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	30	6
Mean(SD)	-0.1 (0.63)	0(0.63)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation to Time Item		
Baseline		
n	15	13
Mean(SD)	3.9 (0.88)	3.4 (0.96)
Median	4.0	4.0
Min, Max	3, 5	2, 5
Week 13		
n	14	7
Mean(SD)	3.3 (1.38)	2.3 (1.25)
Median	4.0	3.0
Min, Max	0, 5	1, 4
Change from Baseline		
n	14	7
Mean(SD)	-0.7 (1.38)	-1.0 (1.73)

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Median	-0.5	-1.0
Min, Max	-4, 1	-3, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation to Time Item		
Week 27		
n	14	5
Mean(SD)	3.3 (1.27)	2.8 (1.64)
Median	3.5	2.0
Min, Max	1, 5	1, 5
Change from Baseline		
n	14	5
Mean(SD)	-0.7 (0.99)	-0.8 (1.92)
Median	-1.0	-1.0
Min, Max	-3, 1	-3, 2

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation to Time Item		
Week 39		
n	13	5
Mean(SD)	3.2 (1.48)	2.0 (1.00)
Median	4.0	2.0
Min, Max	0, 5	1, 3
Change from Baseline		
n	13	5
Mean(SD)	-0.8 (1.01)	-1.6 (1.14)
Median	-1.0	-2.0
Min, Max	-3, 1	-3, 0

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation to Time Item		
Week 53		
n	11	5
Mean(SD)	2.9 (1.58)	1.6 (1.52)
Median	3.0	1.0
Min, Max	0, 5	0, 4
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	-1.1 (1.14)	-2.0 (1.87)
Median	-1.0	-2.0
Min, Max	-3, 1	-4, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation to Time Item		
Week 65		
n	11	5
Mean(SD)	3.1 (1.58)	1.6 (1.52)
Median	3.0	1.0
Min, Max	0, 5	0, 4
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	-0.9 (1.38)	-2.0 (1.87)
Median	-1.0	-2.0
Min, Max	-3, 1	-4, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Orientation to Time Item		
Week 79		
n	11	5
Mean(SD)	2.6 (1.63)	1.4 (0.89)
Median	3.0	2.0
Min, Max	0, 5	0, 2
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	-1.4 (1.29)	-2.2 (1.30)
Median	-2.0	-2.0
Min, Max	-3, 1	-4, -1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Drawing Item		
Baseline		
n	15	13
Mean(SD)	0.5 (0.52)	0.5 (0.52)
Median	0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Week 13		
n	14	7
Mean(SD)	0.4 (0.51)	0.7 (0.49)
Median	0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	14	7
Mean(SD)	-0.1 (0.47)	0.3 (0.76)

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Drawing Item		
Week 27		
n	14	5
Mean(SD)	0.6 (0.50)	0.4 (0.55)
Median	1.0	0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	14	5
Mean(SD)	0.1 (0.36)	0(0.71)
Median	0	0
Min, Max	0, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Drawing Item		
Week 39		
n	13	5
Mean(SD)	0.6 (0.51)	0.8 (0.45)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	13	5
Mean(SD)	0.2 (0.38)	0.4 (0.55)
Median	0	0
Min, Max	0, 1	0, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Drawing Item		
Week 53		
n	11	5
Mean(SD)	0.7 (0.47)	0.4 (0.55)
Median	1.0	0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	0.2 (0.40)	0(0.71)
Median	0	0
Min, Max	0, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3

Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Drawing Item		
Week 65		
n	11	5
Mean(SD)	0.5 (0.52)	0.4 (0.55)
Median	0	0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	-0.1 (0.54)	0(0.71)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1

Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c.3
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 15)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 13)
Drawing Item		
Week 79		
n	11	5
Mean(SD)	0.5 (0.52)	0.8 (0.45)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	11	5
Mean(SD)	0(0.45)	0.4 (0.55)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	0, 1

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte							
7	0	30	2 (6,7)	n.b.[1]	n.b.	-0,05 [-0,813; 0,710]	n.b.[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 0,3 Punkte im ADCOMS gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
ADCOMS ≥ 0,3 Punkte							
5	1 (20,0)	11	4 (36,4)	0,55 [0,081; 3,749][1]	0,85 [0,038; 18,730]	-0,19 [-0,708; 0,325]	0,5416[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere ADCOMS-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Kognition und Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im ADCOMS-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im FAQ gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
FAQ ≥ 4,5 Punkte							
7	3 (42,9)	30	8 (26,7)	1,55 [0,535; 4,486]	2,04 [0,347; 11,998]	0,17 [-0,239; 0,573]	0,4194

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere FAQ-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im FAQ-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.
FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Verschlechterung um ≥ 4,5 Punkte im FAQ gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
FAQ ≥ 4,5 Punkte							
5	2 (40,0)	11	7 (63,6)	1,44 [0,068; 30,732]	0,93 [0,057; 15,296]	-0,01 [-0,681; 0,664]	0,8150

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Höhere FAQ-Scores entsprechen einer stärkeren Beeinträchtigung der Funktion. Eine Verschlechterung entspricht demnach einer Erhöhung im FAQ-Score.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im FAS; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p-Wert**
Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ							
7	5 (71,4)	15	0	n.b.[1]	n.b.	0,69 [0,065; 1,324]	n.b.[1]

Den Auswertungen liegt ein stratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.1.6.8.
1) Das RR und der zugehörige p-Wert wurden durch ein Modell ohne Stratifikations-Faktoren geschätzt, da sie mit Hilfe des stratifizierten Modells für diesen Endpunkt nicht berechenbar waren.
KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im PD (pharmacodynamic) Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für die Konvertierung von Amyloid-positiv zu Amyloid-negativ aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Es sind keine Ereignisse in beiden Behandlungsarmen aufgetreten.

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
Baseline	24	1,9 (0,67)		34	2,0 (0,92)			
Woche 13	23	1,9 (0,67)	0,147 (0,190)	32	2,0 (0,92)	0,097 (0,159)	0,050 [-0,393; 0,492] 0,8239	0,055 [-0,481; 0,591]
Woche 27	19	1,9 (0,67)	0,047 (0,205)	31	2,0 (0,92)	0,294 (0,161)	-0,247 [-0,717; 0,223] 0,2995	-0,276 [-0,850; 0,298]
Woche 39	10	1,9 (0,67)	0,097 (0,273)	32	2,0 (0,92)	0,359 (0,170)	-0,262 [-0,863; 0,338] 0,3883	-0,279 [-0,992; 0,434]
Woche 53	7	1,9 (0,67)	0,368 (0,348)	32	2,0 (0,92)	0,416 (0,187)	-0,048 [-0,803; 0,707] 0,8990	-0,047 [-0,865; 0,771]
Woche 65	7	1,9 (0,67)	0,108 (0,412)	31	2,0 (0,92)	0,519 (0,216)	-0,411 [-1,310; 0,487] 0,3660	-0,347 [-1,171; 0,477]
Woche 79	7	1,9 (0,67)	0,201 (0,506)	30	2,0 (0,92)	0,784 (0,268)	-0,583 [-1,701; 0,535] 0,3028	-0,403 [-1,231; 0,425]
CDR-SB Gedächtnis								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Baseline	24	0,6 (0,21)		34	0,6 (0,21)			
Woche 13	13	0,6 (0,21)	0,008 (0,054)	31	0,6 (0,21)	0,038 (0,035)	-0,029 [-0,146; 0,088] 0,6185	-0,150 [-0,799; 0,498]
Woche 27	8	0,6 (0,21)	-0,071 (0,076)	30	0,6 (0,21)	0,081 (0,040)	-0,153 [-0,316; 0,010] 0,0661	-0,694 [-1,490; 0,102]
Woche 39	8	0,6 (0,21)	0,003 (0,087)	32	0,6 (0,21)	0,059 (0,044)	-0,055 [-0,244; 0,133] 0,5605	-0,221 [-0,997; 0,555]
Woche 53	7	0,6 (0,21)	-0,003 (0,112)	32	0,6 (0,21)	0,096 (0,055)	-0,100 [-0,343; 0,144] 0,4188	-0,324 [-1,145; 0,497]
Woche 65	6	0,6 (0,21)	0,002 (0,127)	31	0,6 (0,21)	0,145 (0,060)	-0,143 [-0,418; 0,132] 0,3044	-0,432 [-1,312; 0,448]
Woche 79	6	0,6 (0,21)	0,074 (0,142)	30	0,6 (0,21)	0,073 (0,067)	0,001 [-0,308; 0,309] 0,9959	0,002 [-0,874; 0,879]
CDR-SB Orientierung								
Baseline	24	0,4 (0,27)		34	0,4 (0,34)			
Woche 13	13	0,4 (0,27)	-0,003 (0,082)	31	0,4 (0,34)	-0,013 (0,053)	0,010 [-0,170; 0,190] 0,9125	0,034 [-0,614; 0,682]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 27	8	0,4 (0,27)	-0,029 (0,110)	30	0,4 (0,34)	0,060 (0,058)	-0,089 [-0,326; 0,149] 0,4599	-0,280 [-1,062; 0,503]
Woche 39	8	0,4 (0,27)	0,095 (0,097)	32	0,4 (0,34)	0,076 (0,050)	0,019 [-0,188; 0,226] 0,8565	0,067 [-0,708; 0,842]
Woche 53	7	0,4 (0,27)	0,258 (0,108)	32	0,4 (0,34)	0,097 (0,054)	0,161 [-0,069; 0,391] 0,1673	0,534 [-0,292; 1,361]
Woche 65	6	0,4 (0,27)	0,061 (0,131)	31	0,4 (0,34)	0,129 (0,061)	-0,068 [-0,348; 0,212] 0,6311	-0,200 [-1,076; 0,675]
Woche 79	6	0,4 (0,27)	0,097 (0,123)	30	0,4 (0,34)	0,132 (0,061)	-0,035 [-0,300; 0,231] 0,7958	-0,105 [-0,982; 0,772]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
Baseline	24	0,5 (0,25)		34	0,5 (0,26)			
Woche 13	13	0,5 (0,25)	0,014 (0,072)	31	0,5 (0,26)	0,068 (0,046)	-0,054 [-0,212; 0,104] 0,4999	-0,208 [-0,857; 0,441]
Woche 27	8	0,5 (0,25)	0,063 (0,092)	30	0,5 (0,26)	0,025 (0,049)	0,038 [-0,160; 0,235] 0,7075	0,141 [-0,640; 0,921]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 39	8	0,5 (0,25)	-0,007 (0,084)	32	0,5 (0,26)	0,022 (0,043)	-0,030 [-0,207; 0,148] 0,7421	-0,121 [-0,896; 0,654]
Woche 53	7	0,5 (0,25)	-0,088 (0,106)	32	0,5 (0,26)	0,009 (0,052)	-0,097 [-0,324; 0,129] 0,3965	-0,333 [-1,154; 0,488]
Woche 65	6	0,5 (0,25)	-0,097 (0,095)	31	0,5 (0,26)	0,011 (0,045)	-0,108 [-0,308; 0,092] 0,2865	-0,435 [-1,315; 0,445]
Woche 79	6	0,5 (0,25)	-0,085 (0,127)	30	0,5 (0,26)	0,061 (0,060)	-0,146 [-0,419; 0,126] 0,2884	-0,451 [-1,334; 0,432]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
Baseline	24	0,2 (0,25)		34	0,2 (0,25)			
Woche 13	13	0,2 (0,25)	0,024 (0,084)	31	0,2 (0,25)	0,067 (0,054)	-0,043 [-0,226; 0,139] 0,6385	-0,143 [-0,791; 0,506]
Woche 27	8	0,2 (0,25)	0,003 (0,097)	30	0,2 (0,25)	0,101 (0,053)	-0,098 [-0,303; 0,107] 0,3446	-0,341 [-1,125; 0,443]
Woche 39	8	0,2 (0,25)	0,187 (0,108)	32	0,2 (0,25)	0,116 (0,057)	0,071 [-0,159; 0,301] 0,5415	0,223 [-0,554; 0,999]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 53	7	0,2 (0,25)	0,173 (0,114)	32	0,2 (0,25)	0,160 (0,057)	0,013 [-0,228; 0,255] 0,9125	0,042 [-0,776; 0,860]
Woche 65	6	0,2 (0,25)	0,171 (0,140)	31	0,2 (0,25)	0,177 (0,067)	-0,006 [-0,304; 0,292] 0,9686	-0,016 [-0,890; 0,858]
Woche 79	6	0,2 (0,25)	-0,098 (0,139)	30	0,2 (0,25)	0,230 (0,067)	-0,328 [-0,626; -0,031] 0,0310	-0,904 [-1,807; -0,002]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								
Baseline	24	0,1 (0,23)		34	0,3 (0,28)			
Woche 13	13	0,1 (0,23)	-0,037 (0,075)	31	0,3 (0,28)	-0,038 (0,049)	0,001 [-0,162; 0,164] 0,9917	0,003 [-0,644; 0,651]
Woche 27	8	0,1 (0,23)	0,006 (0,100)	30	0,3 (0,28)	0,026 (0,054)	-0,021 [-0,234; 0,193] 0,8485	-0,070 [-0,850; 0,710]
Woche 39	8	0,1 (0,23)	-0,075 (0,109)	32	0,3 (0,28)	0,092 (0,057)	-0,167 [-0,400; 0,066] 0,1589	-0,521 [-1,305; 0,262]
Woche 53	7	0,1 (0,23)	0,093 (0,126)	32	0,3 (0,28)	0,010 (0,064)	0,083 [-0,189; 0,354] 0,5464	0,233 [-0,587; 1,052]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 65	6	0,1 (0,23)	0,115 (0,145)	31	0,3 (0,28)	0,042 (0,068)	0,073 [-0,238; 0,384] 0,6431	0,193 [-0,683; 1,068]
Woche 79	6	0,1 (0,23)	0,115 (0,137)	30	0,3 (0,28)	0,132 (0,065)	-0,017 [-0,312; 0,278] 0,9096	-0,048 [-0,924; 0,829]
CDR-SB Körperpflege								
Baseline	24	0,0 (0,20)		34	0,0 (0,00)			
Woche 13	13	0,0 (0,20)	0,014 (0,056)	31	0,0 (0,00)	-0,001 (0,036)	0,014 [-0,117; 0,145] 0,8275	0,072 [-0,576; 0,720]
Woche 27	8	0,0 (0,20)	0,007 (0,038)	30	0,0 (0,00)	0,000 (0,020)	0,007 [-0,074; 0,088] 0,8706	0,061 [-0,719; 0,841]
Woche 39	8	0,0 (0,20)	0,011 (0,075)	32	0,0 (0,00)	0,000 (0,038)	0,011 [-0,164; 0,186] 0,8983	0,051 [-0,724; 0,826]
Woche 53	7	0,0 (0,20)	0,003 (0,084)	32	0,0 (0,00)	0,032 (0,037)	-0,029 [-0,212; 0,154] 0,7529	-0,137 [-0,955; 0,682]
Woche 65	6	0,0 (0,20)	-0,073 (0,128)	31	0,0 (0,00)	0,015 (0,055)	-0,088 [-0,426; 0,250] 0,5493	-0,287 [-1,164; 0,590]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 79	6	0,0 (0,20)	-0,034 (0,164)	30	0,0 (0,00)	0,139 (0,068)	-0,173 [-0,535; 0,188] 0,3408	-0,458 [-1,341; 0,425]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.3.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
CDR-SB		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	95,8	94,1
Woche 27	79,2	91,2
Woche 39	41,7	94,1
Woche 53	29,2	94,1
Woche 65	29,2	91,2
Woche 79	29,2	88,2
CDR-SB Gedächtnis		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	54,2	91,2
Woche 27	33,3	88,2
Woche 39	33,3	94,1
Woche 53	29,2	94,1
Woche 65	25,0	91,2
Woche 79	25,0	88,2
CDR-SB Orientierung		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	54,2	91,2
Woche 27	33,3	88,2
Woche 39	33,3	94,1
Woche 53	29,2	94,1
Woche 65	25,0	91,2
Woche 79	25,0	88,2
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung		

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	54,2	91,2
Woche 27	33,3	88,2
Woche 39	33,3	94,1
Woche 53	29,2	94,1
Woche 65	25,0	91,2
Woche 79	25,0	88,2
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	54,2	91,2
Woche 27	33,3	88,2
Woche 39	33,3	94,1
Woche 53	29,2	94,1
Woche 65	25,0	91,2
Woche 79	25,0	88,2
CDR-SB Haushalt und Hobbys		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	54,2	91,2
Woche 27	33,3	88,2
Woche 39	33,3	94,1
Woche 53	29,2	94,1
Woche 65	25,0	91,2
Woche 79	25,0	88,2
CDR-SB Körperpflege		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	54,2	91,2
Woche 27	33,3	88,2
Woche 39	33,3	94,1

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 53	29,2	94,1
Woche 65	25,0	91,2
Woche 79	25,0	88,2
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.3. CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
gemittelt über die Zeit	24	1,9 (0,67)	0,161 (0,249)	34	2,0 (0,92)	0,412 (0,157)	-0,250 [-0,793; 0,292] 0,3625	-0,238 [-0,763; 0,286]
CDR-SB Gedächtnis								
gemittelt über die Zeit	13	0,6 (0,21)	0,002 (0,076)	33	0,6 (0,21)	0,082 (0,039)	-0,080 [-0,242; 0,083] 0,3313	-0,335 [-0,980; 0,311]
CDR-SB Orientierung								
gemittelt über die Zeit	13	0,4 (0,27)	0,080 (0,077)	33	0,4 (0,34)	0,080 (0,042)	0,000 [-0,161; 0,160] 0,9980	-0,001 [-0,643; 0,641]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
gemittelt über die Zeit	13	0,5 (0,25)	-0,033 (0,071)	33	0,5 (0,26)	0,033 (0,038)	-0,066 [-0,213; 0,081] 0,3751	-0,290 [-0,934; 0,355]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
gemittelt über die Zeit	13	0,2 (0,25)	0,077 (0,087)	33	0,2 (0,25)	0,142 (0,047)	-0,065 [-0,248; 0,117] 0,4794	-0,229 [-0,873; 0,414]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
gemittelt über die Zeit	13	0,1 (0,23)	0,036 (0,087)	33	0,3 (0,28)	0,044 (0,047)	-0,008 [-0,192; 0,176] 0,9313	-0,028 [-0,670; 0,614]
CDR-SB Körperpflege								
gemittelt über die Zeit	13	0,0 (0,20)	-0,012 (0,052)	33	0,0 (0,00)	0,031 (0,024)	-0,043 [-0,155; 0,069] 0,4432	-0,283 [-0,928; 0,361]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.3.

CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
Baseline	13	4,5 (1,52)		15	3,5 (1,49)			
Woche 13	12	4,5 (1,52)	0,073 (0,511)	15	3,5 (1,49)	0,424 (0,496)	-0,351 [-1,552; 0,851] 0,5588	-0,189 [-0,950; 0,572]
Woche 27	11	4,5 (1,52)	0,337 (0,469)	14	3,5 (1,49)	0,744 (0,467)	-0,406 [-1,494; 0,682] 0,4557	-0,244 [-1,036; 0,549]
Woche 39	7	4,5 (1,52)	1,083 (0,688)	13	3,5 (1,49)	0,983 (0,574)	0,100 [-1,566; 1,767] 0,9033	0,050 [-0,869; 0,969]
Woche 53	5	4,5 (1,52)	0,745 (1,167)	13	3,5 (1,49)	1,044 (0,855)	-0,299 [-3,220; 2,621] 0,8347	-0,101 [-1,133; 0,931]
Woche 65	5	4,5 (1,52)	1,619 (1,243)	11	3,5 (1,49)	1,407 (0,900)	0,213 [-2,930; 3,355] 0,8894	0,073 [-0,985; 1,130]
Woche 79	5	4,5 (1,52)	1,530 (1,344)	11	3,5 (1,49)	1,888 (0,959)	-0,358 [-3,809; 3,092] 0,8291	-0,114 [-1,172; 0,943]
CDR-SB Gedächtnis								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Baseline	13	1,2 (0,38)		15	0,9 (0,39)			
Woche 13	7	1,2 (0,38)	0,575 (0,182)	14	0,9 (0,39)	0,398 (0,131)	0,178 [-0,177; 0,533] 0,3236	0,365 [-0,550; 1,279]
Woche 27	5	1,2 (0,38)	0,333 (0,156)	14	0,9 (0,39)	0,469 (0,134)	-0,136 [-0,434; 0,162] 0,3684	-0,290 [-1,316; 0,736]
Woche 39	5	1,2 (0,38)	0,392 (0,098)	12	0,9 (0,39)	0,459 (0,135)	-0,067 [-0,238; 0,105] 0,4438	-0,161 [-1,205; 0,884]
Woche 53	5	1,2 (0,38)	0,427 (0,100)	11	0,9 (0,39)	0,447 (0,124)	-0,020 [-0,191; 0,151] 0,8162	-0,055 [-1,112; 1,003]
Woche 65	5	1,2 (0,38)	0,447 (0,095)	11	0,9 (0,39)	0,467 (0,108)	-0,020 [-0,166; 0,125] 0,7822	-0,063 [-1,120; 0,994]
Woche 79	5	1,2 (0,38)	0,867 (0,251)	11	0,9 (0,39)	0,664 (0,137)	0,203 [-0,296; 0,703] 0,4220	0,418 [-0,650; 1,487]
CDR-SB Orientierung								
Baseline	13	0,8 (0,48)		15	0,6 (0,35)			
Woche 13	7	0,8 (0,48)	0,481 (0,177)	14	0,6 (0,35)	0,368 (0,133)	0,114 [-0,282; 0,509] 0,5641	0,233 [-0,677; 1,143]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 27	5	0,8 (0,48)	0,480 (0,176)	14	0,6 (0,35)	0,355 (0,121)	0,124 [-0,264; 0,513] 0,5201	0,283 [-0,742; 1,309]
Woche 39	5	0,8 (0,48)	0,706 (0,162)	12	0,6 (0,35)	0,429 (0,116)	0,277 [-0,086; 0,639] 0,1298	0,704 [-0,369; 1,777]
Woche 53	5	0,8 (0,48)	0,690 (0,234)	11	0,6 (0,35)	0,404 (0,162)	0,286 [-0,273; 0,845] 0,2997	0,538 [-0,537; 1,614]
Woche 65	5	0,8 (0,48)	0,699 (0,204)	11	0,6 (0,35)	0,595 (0,149)	0,105 [-0,383; 0,593] 0,6603	0,217 [-0,843; 1,277]
Woche 79	5	0,8 (0,48)	0,723 (0,218)	11	0,6 (0,35)	0,566 (0,155)	0,157 [-0,365; 0,679] 0,5399	0,309 [-0,754; 1,373]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
Baseline	13	0,9 (0,42)		15	0,8 (0,32)			
Woche 13	7	0,9 (0,42)	0,274 (0,168)	14	0,8 (0,32)	0,301 (0,136)	-0,026 [-0,368; 0,315] 0,8767	-0,054 [-0,961; 0,853]
Woche 27	5	0,9 (0,42)	0,202 (0,171)	14	0,8 (0,32)	0,278 (0,132)	-0,075 [-0,425; 0,274] 0,6648	-0,160 [-1,183; 0,862]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 39	5	0,9 (0,42)	0,388 (0,174)	12	0,8 (0,32)	0,379 (0,134)	0,009 [-0,351; 0,369] 0,9587	0,021 [-1,022; 1,064]
Woche 53	5	0,9 (0,42)	0,312 (0,233)	11	0,8 (0,32)	0,253 (0,168)	0,059 [-0,465; 0,583] 0,8195	0,108 [-0,950; 1,166]
Woche 65	5	0,9 (0,42)	0,402 (0,217)	11	0,8 (0,32)	0,436 (0,163)	-0,035 [-0,530; 0,460] 0,8852	-0,066 [-1,123; 0,991]
Woche 79	5	0,9 (0,42)	0,613 (0,233)	11	0,8 (0,32)	0,388 (0,172)	0,225 [-0,315; 0,764] 0,3950	0,403 [-0,665; 1,471]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
Baseline	13	0,8 (0,43)		15	0,5 (0,40)			
Woche 13	7	0,8 (0,43)	-0,035 (0,162)	14	0,5 (0,40)	-0,010 (0,122)	-0,025 [-0,343; 0,293] 0,8738	-0,056 [-0,963; 0,852]
Woche 27	5	0,8 (0,43)	0,062 (0,207)	14	0,5 (0,40)	0,123 (0,138)	-0,061 [-0,505; 0,384] 0,7833	-0,120 [-1,142; 0,902]
Woche 39	5	0,8 (0,43)	0,098 (0,205)	12	0,5 (0,40)	0,155 (0,139)	-0,057 [-0,500; 0,386] 0,7946	-0,120 [-1,165; 0,924]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 53	5	0,8 (0,43)	-0,048 (0,190)	11	0,5 (0,40)	0,147 (0,136)	-0,195 [-0,617; 0,226] 0,3439	-0,441 [-1,511; 0,629]
Woche 65	5	0,8 (0,43)	0,277 (0,189)	11	0,5 (0,40)	0,210 (0,138)	0,068 [-0,351; 0,487] 0,7405	0,151 [-0,907; 1,210]
Woche 79	5	0,8 (0,43)	0,069 (0,256)	11	0,5 (0,40)	0,393 (0,170)	-0,324 [-0,930; 0,283] 0,2797	-0,570 [-1,648; 0,508]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								
Baseline	13	0,7 (0,38)		15	0,5 (0,40)			
Woche 13	7	0,7 (0,38)	0,368 (0,171)	14	0,5 (0,40)	0,234 (0,132)	0,133 [-0,225; 0,492] 0,4539	0,277 [-0,634; 1,189]
Woche 27	5	0,7 (0,38)	0,366 (0,228)	14	0,5 (0,40)	0,404 (0,155)	-0,038 [-0,548; 0,472] 0,8807	-0,067 [-1,088; 0,954]
Woche 39	5	0,7 (0,38)	0,441 (0,274)	12	0,5 (0,40)	0,467 (0,183)	-0,025 [-0,661; 0,610] 0,9355	-0,040 [-1,084; 1,003]
Woche 53	5	0,7 (0,38)	0,442 (0,250)	11	0,5 (0,40)	0,431 (0,182)	0,011 [-0,591; 0,613] 0,9691	0,019 [-1,038; 1,076]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 65	5	0,7 (0,38)	0,735 (0,313)	11	0,5 (0,40)	0,470 (0,222)	0,265 [-0,490; 1,019] 0,4775	0,365 [-0,701; 1,431]
Woche 79	5	0,7 (0,38)	0,474 (0,246)	11	0,5 (0,40)	0,504 (0,187)	-0,030 [-0,636; 0,575] 0,9172	-0,050 [-1,108; 1,007]
CDR-SB Körperpflege								
Baseline	13	0,2 (0,60)		15	0,1 (0,35)			
Woche 13	7	0,2 (0,60)	0,045 (0,189)	14	0,1 (0,35)	-0,074 (0,152)	0,119 [-0,237; 0,475] 0,5031	0,217 [-0,693; 1,126]
Woche 27	5	0,2 (0,60)	0,309 (0,213)	14	0,1 (0,35)	-0,084 (0,164)	0,393 [-0,036; 0,822] 0,0714	0,671 [-0,374; 1,717]
Woche 39	5	0,2 (0,60)	0,311 (0,260)	12	0,1 (0,35)	-0,090 (0,188)	0,401 [-0,163; 0,966] 0,1572	0,634 [-0,433; 1,702]
Woche 53	5	0,2 (0,60)	0,351 (0,282)	11	0,1 (0,35)	-0,014 (0,231)	0,366 [-1,048; 1,779] 0,3781	0,502 [-0,572; 1,575]
Woche 65	5	0,2 (0,60)	0,362 (0,325)	11	0,1 (0,35)	-0,107 (0,230)	0,469 [-0,368; 1,306] 0,2330	0,623 [-0,459; 1,705]

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Woche 79	5	0,2 (0,60)	0,360 (0,335)	11	0,1 (0,35)	0,075 (0,238)	0,284 [-0,596; 1,164] 0,4745	0,365 [-0,700; 1,431]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Rücklaufquoten für den CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
CDR-SB		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	92,3	100,0
Woche 27	84,6	93,3
Woche 39	53,8	86,7
Woche 53	38,5	86,7
Woche 65	38,5	73,3
Woche 79	38,5	73,3
CDR-SB Gedächtnis		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	53,8	93,3
Woche 27	38,5	93,3
Woche 39	38,5	80,0
Woche 53	38,5	73,3
Woche 65	38,5	73,3
Woche 79	38,5	73,3
CDR-SB Orientierung		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	53,8	93,3
Woche 27	38,5	93,3
Woche 39	38,5	80,0
Woche 53	38,5	73,3
Woche 65	38,5	73,3
Woche 79	38,5	73,3
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung		
Baseline	100,0	100,0

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 13	53,8	93,3
Woche 27	38,5	93,3
Woche 39	38,5	80,0
Woche 53	38,5	73,3
Woche 65	38,5	73,3
Woche 79	38,5	73,3
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	53,8	93,3
Woche 27	38,5	93,3
Woche 39	38,5	80,0
Woche 53	38,5	73,3
Woche 65	38,5	73,3
Woche 79	38,5	73,3
CDR-SB Haushalt und Hobbys		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	53,8	93,3
Woche 27	38,5	93,3
Woche 39	38,5	80,0
Woche 53	38,5	73,3
Woche 65	38,5	73,3
Woche 79	38,5	73,3
CDR-SB Körperpflege		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	53,8	93,3
Woche 27	38,5	93,3
Woche 39	38,5	80,0
Woche 53	38,5	73,3

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	Placebo
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
Woche 65	38,5	73,3
Woche 79	38,5	73,3

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.3.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im CDR-SB im Gesamtscore und den Domänen gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

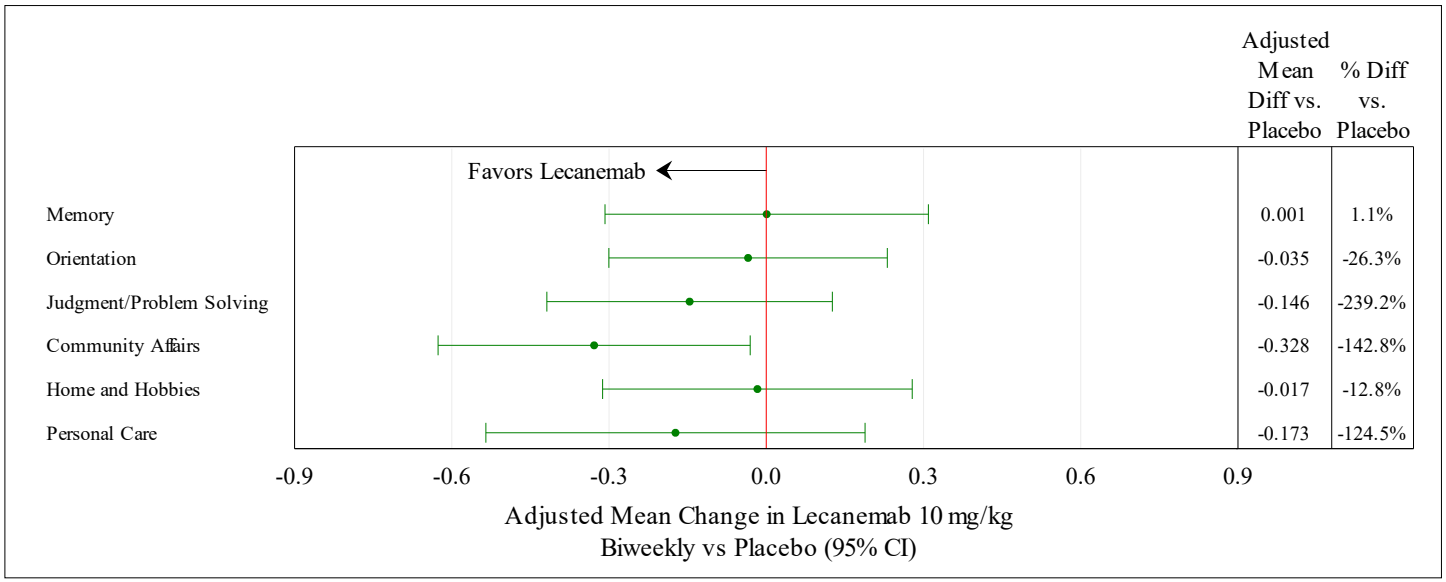
	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
CDR-SB								
gemittelt über die Zeit	13	4,5 (1,52)	0,898 (0,780)	15	3,5 (1,49)	1,082 (0,629)	-0,184 [-2,112; 1,745] 0,8463	-0,070 [-0,813; 0,673]
CDR-SB Gedächtnis								
gemittelt über die Zeit	8	1,2 (0,38)	0,507 (0,112)	14	0,9 (0,39)	0,484 (0,117)	0,023 [-0,160; 0,207] 0,8007	0,058 [-0,811; 0,926]
CDR-SB Orientierung								
gemittelt über die Zeit	8	0,8 (0,48)	0,630 (0,147)	14	0,6 (0,35)	0,453 (0,110)	0,177 [-0,145; 0,499] 0,2693	0,429 [-0,449; 1,308]
CDR-SB Urteilsvermögen und Problemlösung								
gemittelt über die Zeit	8	0,9 (0,42)	0,365 (0,171)	14	0,8 (0,32)	0,339 (0,135)	0,026 [-0,330; 0,383] 0,8821	0,052 [-0,816; 0,921]
CDR-SB Gemeinschaftliche Angelegenheiten								
gemittelt über die Zeit	8	0,8 (0,43)	0,071 (0,166)	14	0,5 (0,40)	0,170 (0,122)	-0,099 [-0,437; 0,239] 0,5524	-0,215 [-1,086; 0,656]
CDR-SB Haushalt und Hobbys								

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
gemittelt über die Zeit	8	0,7 (0,38)	0,471 (0,194)	14	0,5 (0,40)	0,418 (0,143)	0,053 [-0,379; 0,484] 0,8043	0,097 [-0,772; 0,967]
CDR-SB Körperpflege								
gemittelt über die Zeit	8	0,2 (0,60)	0,290 (0,219)	14	0,1 (0,35)	-0,049 (0,168)	0,339 [-0,152; 0,830] 0,1560	0,542 [-0,343; 1,426]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7d.3.

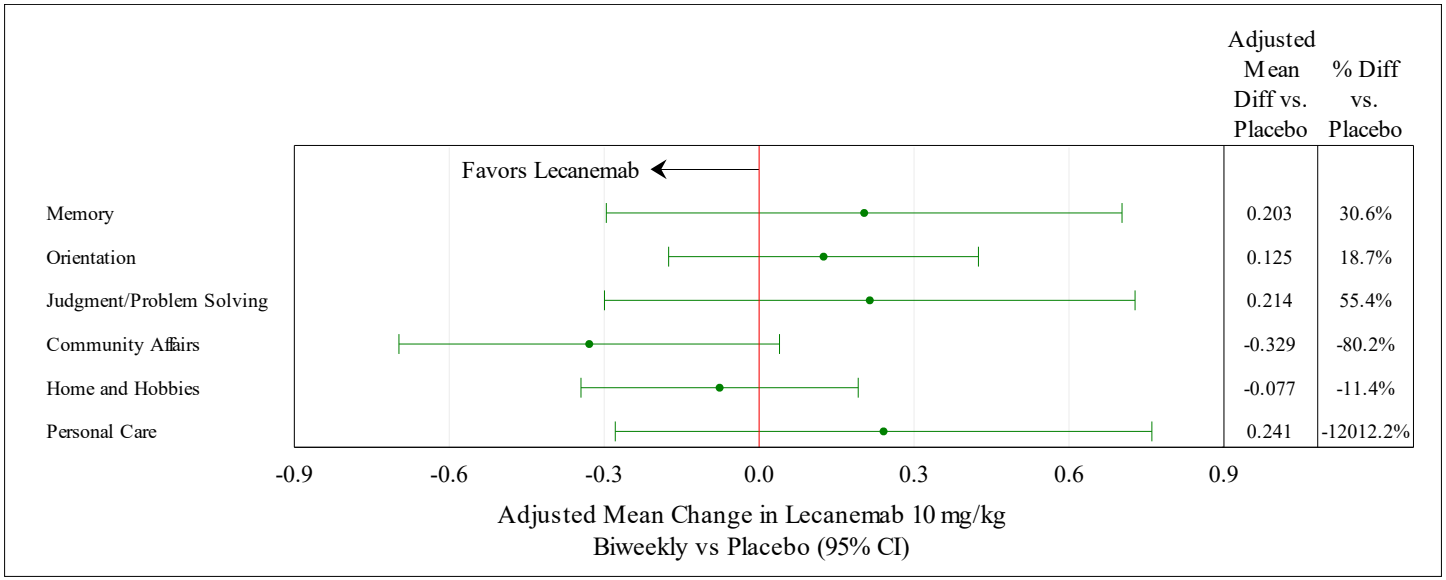
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; CDR-SB: Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Figure 14.2.1.1.2b.3
Forest Plot of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation at 18 Months in Subjects
Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication (13, 33)



CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, CI = confidence interval, MMRM = mixed model for repeated measures.
The number in the parentheses is the number of subjects in the lecanemab group and the placebo group respectively in the MMRM.
If either one of the treatment groups in a subgroup has less than 10 subjects, the subgroup will not be displayed in the figure.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random.
The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.

Figure 14.2.1.1.2b.3
Forest Plot of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation at 18 Months in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone (8, 14)



CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, CI = confidence interval, MMRM = mixed model for repeated measures.
The number in the parentheses is the number of subjects in the lecanemab group and the placebo group respectively in the MMRM.
If either one of the treatment groups in a subgroup has less than 10 subjects, the subgroup will not be displayed in the figure.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random.
The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
Baseline	24	17,2 (5,99)		34	18,8 (7,84)			
Woche 13	22	17,2 (5,99)	0,519 (0,914)	33	18,8 (7,84)	0,143 (0,745)	0,377 [-1,701; 2,454] 0,7201	0,088 [-0,452; 0,628]
Woche 27	19	17,2 (5,99)	-0,848 (1,165)	30	18,8 (7,84)	-0,258 (0,913)	-0,589 [-3,314; 2,136] 0,6689	-0,117 [-0,692; 0,458]
Woche 39	10	17,2 (5,99)	1,803 (1,368)	31	18,8 (7,84)	0,715 (0,867)	1,088 [-1,940; 4,116] 0,4777	0,231 [-0,484; 0,945]
Woche 53	7	17,2 (5,99)	0,238 (1,818)	31	18,8 (7,84)	1,513 (1,013)	-1,275 [-5,258; 2,708] 0,5268	-0,231 [-1,053; 0,590]
Woche 65	7	17,2 (5,99)	-1,022 (1,925)	31	18,8 (7,84)	1,327 (1,087)	-2,349 [-6,598; 1,900] 0,2752	-0,398 [-1,223; 0,427]
Woche 79	7	17,2 (5,99)	1,469 (1,877)	30	18,8 (7,84)	2,256 (1,113)	-0,787 [-4,980; 3,406] 0,7102	-0,133 [-0,956; 0,690]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.3. ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADAS-Cog14		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	91,7	97,1
Woche 27	79,2	88,2
Woche 39	41,7	91,2
Woche 53	29,2	91,2
Woche 65	29,2	91,2
Woche 79	29,2	88,2

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.3.
ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
gemittelt über die Zeit	24	17,2 (5,99)	0,360 (1,155)	34	18,8 (7,84)	0,949 (0,794)	-0,589 [-3,149; 1,971] 0,6493	-0,116 [-0,639; 0,407]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.3.

ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
Baseline	13	26,9 (5,87)		15	24,9 (7,64)			
Woche 13	11	26,9 (5,87)	2,585 (1,791)	14	24,9 (7,64)	4,712 (1,829)	-2,127 [-6,164; 1,909] 0,2939	-0,329 [-1,124; 0,466]
Woche 27	12	26,9 (5,87)	3,338 (2,248)	14	24,9 (7,64)	5,718 (2,206)	-2,380 [-7,856; 3,096] 0,3854	-0,296 [-1,071; 0,480]
Woche 39	6	26,9 (5,87)	6,562 (2,507)	14	24,9 (7,64)	7,929 (2,182)	-1,367 [-7,224; 4,489] 0,6412	-0,179 [-1,137; 0,780]
Woche 53	5	26,9 (5,87)	5,053 (2,761)	13	24,9 (7,64)	9,588 (2,253)	-4,535 [-11,047; 1,976] 0,1677	-0,590 [-1,642; 0,461]
Woche 65	5	26,9 (5,87)	4,708 (3,417)	11	24,9 (7,64)	9,745 (2,716)	-5,037 [-13,437; 3,362] 0,2329	-0,583 [-1,662; 0,496]
Woche 79	5	26,9 (5,87)	7,048 (2,998)	9	24,9 (7,64)	10,823 (2,608)	-3,775 [-11,513; 3,962] 0,3295	-0,505 [-1,617; 0,606]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.3. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADAS-Cog14 zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADAS-Cog14		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	84,6	93,3
Woche 27	92,3	93,3
Woche 39	46,2	93,3
Woche 53	38,5	86,7
Woche 65	38,5	73,3
Woche 79	38,5	60,0
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.3. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version		

Ergebnisse für die mittlere Veränderung in der ADAS-Cog14 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADAS-Cog14								
gemittelt über die Zeit	13	26,9 (5,87)	4,882 (2,223)	15	24,9 (7,64)	8,086 (2,060)	-3,204 [-8,422; 2,014] 0,2232	-0,401 [-1,151; 0,350]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7b.3.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14: Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item version ; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im MMST zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
MMST								
Baseline	24	26,8 (2,28)		34	26,4 (2,27)			
Woche 13	24	26,8 (2,28)	-0,457 (0,486)	33	26,4 (2,27)	-0,516 (0,408)	0,059 [-1,089; 1,207] 0,9191	0,025 [-0,501; 0,551]
Woche 27	19	26,8 (2,28)	0,364 (0,497)	31	26,4 (2,27)	-0,246 (0,389)	0,610 [-0,534; 1,754] 0,2929	0,282 [-0,292; 0,856]
Woche 39	10	26,8 (2,28)	1,074 (0,634)	31	26,4 (2,27)	-0,439 (0,390)	1,513 [0,135; 2,891] 0,0317	0,709 [-0,020; 1,439]
Woche 53	7	26,8 (2,28)	0,030 (0,822)	32	26,4 (2,27)	-1,083 (0,456)	1,113 [-0,678; 2,905] 0,2206	0,442 [-0,382; 1,266]
Woche 65	7	26,8 (2,28)	0,969 (0,999)	31	26,4 (2,27)	-0,834 (0,532)	1,803 [-0,388; 3,993] 0,1056	0,619 [-0,213; 1,452]
Woche 79	7	26,8 (2,28)	-0,026 (0,968)	29	26,4 (2,27)	-1,773 (0,551)	1,747 [-0,408; 3,902] 0,1109	0,602 [-0,236; 1,440]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.3. KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den MMST zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
MMST		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	100,0	97,1
Woche 27	79,2	91,2
Woche 39	41,7	91,2
Woche 53	29,2	94,1
Woche 65	29,2	91,2
Woche 79	29,2	85,3

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.3.
MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im MMST gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
MMST								
gemittelt über die Zeit	24	26,8 (2,28)	0,326 (0,535)	34	26,4 (2,27)	-0,815 (0,364)	1,141 [-0,034; 2,316] 0,0569	0,488 [-0,043; 1,018]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im MMST zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
MMST								
Baseline	13	24,4 (1,85)		15	25,2 (2,57)			
Woche 13	12	24,4 (1,85)	-3,537 (0,946)	15	25,2 (2,57)	-3,420 (0,950)	-0,117 [-2,275; 2,040] 0,9131	-0,033 [-0,793; 0,726]
Woche 27	12	24,4 (1,85)	-3,234 (1,115)	14	25,2 (2,57)	-3,468 (1,100)	0,233 [-2,494; 2,961] 0,8639	0,058 [-0,713; 0,830]
Woche 39	7	24,4 (1,85)	-4,160 (1,419)	14	25,2 (2,57)	-3,996 (1,249)	-0,164 [-3,647; 3,319] 0,9246	-0,037 [-0,945; 0,870]
Woche 53	5	24,4 (1,85)	-5,020 (1,450)	13	25,2 (2,57)	-4,958 (1,253)	-0,062 [-3,627; 3,503] 0,9720	-0,015 [-1,046; 1,017]
Woche 65	5	24,4 (1,85)	-3,963 (1,475)	11	25,2 (2,57)	-5,142 (1,279)	1,178 [-2,458; 4,815] 0,5152	0,295 [-0,768; 1,358]
Woche 79	5	24,4 (1,85)	-4,335 (1,857)	11	25,2 (2,57)	-5,745 (1,517)	1,410 [-3,263; 6,083] 0,5414	0,294 [-0,769; 1,357]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.3. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den MMST zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
MMST		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	92,3	100,0
Woche 27	92,3	93,3
Woche 39	53,8	93,3
Woche 53	38,5	86,7
Woche 65	38,5	73,3
Woche 79	38,5	73,3

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.3.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; MMST: Mini Mental Status Test

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im MMST gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
MMST								
gemittelt über die Zeit	13	24,4 (1,85)	-4,042 (1,202)	15	25,2 (2,57)	-4,455 (1,111)	0,413 [-2,494; 3,320] 0,7752	0,096 [-0,647; 0,839]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7c.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MMST: Mini Mental Status Test; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
Baseline	24	0,3 (0,09)		34	0,3 (0,12)			
Woche 13	21	0,3 (0,09)	0,014 (0,021)	32	0,3 (0,12)	0,020 (0,017)	-0,005 [-0,053; 0,042] 0,8212	-0,058 [-0,609; 0,493]
Woche 27	19	0,3 (0,09)	-0,009 (0,022)	30	0,3 (0,12)	0,034 (0,017)	-0,044 [-0,094; 0,007] 0,0901	-0,461 [-1,043; 0,121]
Woche 39	10	0,3 (0,09)	0,022 (0,032)	31	0,3 (0,12)	0,066 (0,019)	-0,044 [-0,114; 0,026] 0,2149	-0,419 [-1,138; 0,300]
Woche 53	7	0,3 (0,09)	0,082 (0,039)	31	0,3 (0,12)	0,074 (0,020)	0,008 [-0,076; 0,092] 0,8503	0,072 [-0,748; 0,892]
Woche 65	7	0,3 (0,09)	0,004 (0,048)	31	0,3 (0,12)	0,085 (0,025)	-0,081 [-0,187; 0,025] 0,1308	-0,595 [-1,427; 0,237]
Woche 79	7	0,3 (0,09)	0,056 (0,050)	30	0,3 (0,12)	0,119 (0,027)	-0,063 [-0,174; 0,049] 0,2689	-0,423 [-1,252; 0,405]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.3. ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCOMS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	87,5	94,1
Woche 27	79,2	88,2
Woche 39	41,7	91,2
Woche 53	29,2	91,2
Woche 65	29,2	91,2
Woche 79	29,2	88,2

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.3.
ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
gemittelt über die Zeit	24	0,3 (0,09)	0,028 (0,026)	34	0,3 (0,12)	0,067 (0,016)	-0,038 [-0,095; 0,019] 0,1899	-0,346 [-0,872; 0,181]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.3.

ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
Baseline	13	0,6 (0,14)		15	0,4 (0,13)			
Woche 13	11	0,6 (0,14)	0,082 (0,054)	14	0,4 (0,13)	0,129 (0,053)	-0,048 [-0,178; 0,083] 0,4673	-0,251 [-1,044; 0,542]
Woche 27	11	0,6 (0,14)	0,054 (0,052)	14	0,4 (0,13)	0,138 (0,050)	-0,084 [-0,210; 0,042] 0,1828	-0,465 [-1,266; 0,336]
Woche 39	6	0,6 (0,14)	0,131 (0,075)	13	0,4 (0,13)	0,188 (0,063)	-0,058 [-0,245; 0,129] 0,5351	-0,269 [-1,240; 0,703]
Woche 53	5	0,6 (0,14)	0,132 (0,108)	13	0,4 (0,13)	0,206 (0,081)	-0,074 [-0,345; 0,197] 0,5810	-0,264 [-1,300; 0,771]
Woche 65	5	0,6 (0,14)	0,201 (0,116)	11	0,4 (0,13)	0,251 (0,087)	-0,050 [-0,346; 0,246] 0,7290	-0,180 [-1,239; 0,879]
Woche 79	5	0,6 (0,14)	0,182 (0,133)	11	0,4 (0,13)	0,300 (0,096)	-0,118 [-0,460; 0,223] 0,4801	-0,378 [-1,444; 0,688]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.3. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den ADCOMS zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
ADCOMS		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	84,6	93,3
Woche 27	84,6	93,3
Woche 39	46,2	86,7
Woche 53	38,5	86,7
Woche 65	38,5	73,3
Woche 79	38,5	73,3

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.3.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im ADCOMS gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
ADCOMS								
gemittelt über die Zeit	13	0,6 (0,14)	0,130 (0,076)	15	0,4 (0,13)	0,202 (0,063)	-0,072 [-0,262; 0,118] 0,4444	-0,279 [-1,026; 0,467]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7a.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADCOMS: Alzheimer's disease composite score; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im FAQ zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
FAQ								
Baseline	24	3,0 (2,47)		34	4,2 (4,68)			
Woche 13	24	3,0 (2,47)	0,097 (0,698)	34	4,2 (4,68)	-1,055 (0,571)	1,152 [-0,436; 2,740] 0,1533	0,342 [-0,184; 0,868]
Woche 27	19	3,0 (2,47)	-0,384 (0,939)	31	4,2 (4,68)	-0,936 (0,729)	0,551 [-1,647; 2,750] 0,6201	0,135 [-0,436; 0,707]
Woche 39	10	3,0 (2,47)	0,928 (1,226)	32	4,2 (4,68)	0,444 (0,762)	0,484 [-2,243; 3,211] 0,7256	0,115 [-0,596; 0,825]
Woche 53	7	3,0 (2,47)	1,292 (1,451)	32	4,2 (4,68)	0,017 (0,827)	1,275 [-1,919; 4,469] 0,4306	0,280 [-0,540; 1,100]
Woche 65	7	3,0 (2,47)	0,647 (1,454)	31	4,2 (4,68)	1,213 (0,797)	-0,567 [-3,740; 2,606] 0,7240	-0,130 [-0,951; 0,690]
Woche 79	7	3,0 (2,47)	1,454 (1,725)	30	4,2 (4,68)	1,177 (0,945)	0,277 [-3,523; 4,077] 0,8854	0,055 [-0,768; 0,877]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.3. FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den FAQ zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
FAQ		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	100,0	100,0
Woche 27	79,2	91,2
Woche 39	41,7	94,1
Woche 53	29,2	94,1
Woche 65	29,2	91,2
Woche 79	29,2	88,2

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.3.
FAQ: Functional Assessment Questionnaire; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung)

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im FAQ gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
FAQ								
gemittelt über die Zeit	24	3,0 (2,47)	0,672 (0,970)	34	4,2 (4,68)	0,144 (0,640)	0,529 [-1,613; 2,671] 0,6260	0,126 [-0,397; 0,649]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.3.

FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im FAQ zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
FAQ								
Baseline	13	11,2 (7,77)		15	7,9 (5,17)			
Woche 13	12	11,2 (7,77)	0,239 (1,203)	15	7,9 (5,17)	1,075 (1,172)	-0,835 [-3,583; 1,912] 0,5429	-0,191 [-0,952; 0,570]
Woche 27	12	11,2 (7,77)	3,277 (1,382)	14	7,9 (5,17)	3,203 (1,365)	0,074 [-3,331; 3,480] 0,9650	0,015 [-0,756; 0,786]
Woche 39	7	11,2 (7,77)	5,722 (1,759)	13	7,9 (5,17)	3,896 (1,544)	1,825 [-2,499; 6,149] 0,3986	0,346 [-0,580; 1,271]
Woche 53	5	11,2 (7,77)	5,808 (1,985)	13	7,9 (5,17)	4,722 (1,519)	1,086 [-3,618; 5,790] 0,6426	0,207 [-0,827; 1,241]
Woche 65	5	11,2 (7,77)	6,883 (2,042)	11	7,9 (5,17)	5,802 (1,661)	1,082 [-3,929; 6,092] 0,6639	0,206 [-0,854; 1,266]
Woche 79	5	11,2 (7,77)	7,971 (2,253)	11	7,9 (5,17)	7,256 (1,773)	0,715 [-4,840; 6,270] 0,7943	0,127 [-0,932; 1,185]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.3. AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g								

Rücklaufquoten für den FAQ zu jedem Beobachtungszeitpunkt aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich	**Placebo**
Zeitpunkt	**Rücklaufquote (%)**	**Rücklaufquote (%)**
FAQ		
Baseline	100,0	100,0
Woche 13	92,3	100,0
Woche 27	92,3	93,3
Woche 39	53,8	86,7
Woche 53	38,5	86,7
Woche 65	38,5	73,3
Woche 79	38,5	73,3

Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.3.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; FAQ: Functional Assessment Questionnaire

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im FAQ gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
FAQ								
gemittelt über die Zeit	13	11,2 (7,77)	4,983 (1,443)	15	7,9 (5,17)	4,326 (1,307)	0,658 [-2,769; 4,085] 0,7001	0,128 [-0,615; 0,872]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem FAS, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.1.7e.3.
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; FAQ: Functional Assessment Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im FAS (Full Analysis Set); SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
Baseline	7	64,3 (15,43)		16	83,4 (36,76)			
Woche 53	7	64,3 (15,43)	-58,213 (8,026)	16	83,4 (36,76)	-0,095 (5,273)	-58,118 [-77,278; -38,959] <,00001	-2,750 [-3,967; -1,533]
Woche 79	5	64,3 (15,43)	-65,990 (10,484)	15	83,4 (36,76)	8,637 (6,264)	-74,627 [-98,944; -50,311] <,00001	-3,099 [-4,530; -1,667]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2h.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
gemittelt über die Zeit	7	64,3 (15,43)	-62,102 (8,223)	16	83,4 (36,76)	4,271 (5,231)	-66,373 [-85,783; -46,963] <,00001	-3,136 [-4,435; -1,837]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2h.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			Placebo			Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
Baseline	0	n.b.		6	100,8 (14,62)			
Woche 53	0	n.b.	n.b.	6	100,8 (14,62)	7,268 (7,519)	n.b.	n.b.
Woche 79	0	n.b.	n.b.	6	100,8 (14,62)	14,341 (11,363)	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2h.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Amyloid-PET mittels Centiloid-Skala								
gemittelt über die Zeit	0	n.b.	n.b.	6	100,8 (14,62)	10,804 (8,265)	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.2.3.2h.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
Baseline	0	0,0 (n.b.)		3	461,3 (232,50)			
Woche 53	0	0,0 (n.b.)	n.b.	3	461,3 (232,50)	n.b.	n.b.	n.b.
Woche 77/79	0	0,0 (n.b.)	n.b.	2	461,3 (232,50)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2b.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
gemittelt über die Zeit	0	0,0 (n.b.)	n.b.	3	461,3 (232,50)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2b.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
Baseline	2	708,0 (16,97)		1	871,0 (n.b.)			
Woche 53	2	708,0 (16,97)	1,407 (0,115)	1	871,0 (n.b.)	n.b.	n.b.	n.b.
Woche 77/79	2	708,0 (16,97)	10,741 (0,024)	1	871,0 (n.b.)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2b.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor t-tau gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor t-tau								
gemittelt über die Zeit	2	708,0 (16,97)	6,074 (0,061)	1	871,0 (n.b.)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2b.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
Baseline	0	0,0 (n.b.)		4	86,8 (49,95)			
Woche 53	0	0,0 (n.b.)	n.b.	4	86,8 (49,95)	-3,919 (10,735)	n.b.	n.b.
Woche 77/79	0	0,0 (n.b.)	n.b.	2	86,8 (49,95)	11,116 (14,560)	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2c.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
gemittelt über die Zeit	0	0,0 (n.b.)	n.b.	4	86,8 (49,95)	3,599 (11,119)	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2c.3.

KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 zu jedem Beobachtungszeitpunkt gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
Baseline	2	85,0 (4,24)		2	109,0 (14,14)			
Woche 53	2	85,0 (4,24)	-12,859 (5,522)	2	109,0 (14,14)	4,642 (4,507)	-17,501 [-114,502; 79,499] 0,2619	-2,456 [-5,559; 0,648]
Woche 77/79	2	85,0 (4,24)	-7,281 (5,522)	2	109,0 (14,14)	1,918 (4,507)	-9,199 [-106,199; 87,802] 0,4410	-1,291 [-3,623; 1,042]

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2c.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Ergebnisse für die mittlere Veränderung im Liquor P-Tau181 gemittelt über die Zeit gegenüber Baseline aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich			**Placebo**			**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**	
Zeitpunkt	**N**	**MW (SD) zu Baseline**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**N**	**MW (SD) zu Studien-beginn**	**LS-MW Veränderung zum Auswertungs-zeitpunkt (SE)**	**Unterschied LS-MWD [95% KI] p-Wert**	**Unterschied SMD [95% KI]**
Liquor P-Tau181								
gemittelt über die Zeit	2	85,0 (4,24)	-10,070 (0,000)	2	109,0 (14,14)	3,280 (0,000)	-13,350 [n.b.; n.b.] n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein Mixed Model with Repeated Measures zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem PD (pharmacodynamic) Analyseset, das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.2.3.1.2c.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; LS-MW: Least Squares Mittelwert; LS-MWD: Least Squares Mittelwertdifferenz; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten im PD Analyseset; n.b.: nicht berechenbar; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SE: Standardfehler (Standard Error); SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz nach Hedges' g

Anhang 4-G6.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit und Mortalität aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
27	20 (74,1)	34	28 (82,4)	0,90 [0,685; 1,181]	0,61 [0,179; 2,099]	-0,08 [-0,292; 0,126]
SUE						
27	4 (14,8)	34	2 (5,9)	2,52 [0,498; 12,732]	2,78 [0,469; 16,499]	0,09 [-0,066; 0,245]
Schweres UE						
27	5 (18,5)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.
UE, das zum Therapieabbruch führte						
27	6 (22,2)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.
UE, das zum Tod führte						
Keine Ereignisse.						
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.3, 14.3.1.2.1.2.3, 14.3.1.2.1.4.3 und 14.3.1.2.1.5.3.						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis						

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit und Mortalität aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
14	10 (71,4)	15	12 (80,0)	0,89 [0,588; 1,355]	0,63 [0,112; 3,477]	-0,09 [-0,397; 0,226]
SUE						
14	2 (14,3)	15	2 (13,3)	1,07 [0,174; 6,610]	1,08 [0,131; 8,946]	0,01 [-0,242; 0,261]
Schweres UE						
14	1 (7,1)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.
UE, das zum Therapieabbruch führte						
14	2 (14,3)	15	2 (13,3)	1,07 [0,174; 6,610]	1,08 [0,131; 8,946]	0,01 [-0,242; 0,261]
UE, das zum Tod führte						
Keine Ereignisse.						

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.3, 14.3.1.2.1.2.3, 14.3.1.2.1.4.3 und 14.3.1.2.1.5.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schwere UE' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Nicht-schweres UE			
27	20 (74,1)	34	28 (82,4)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.1.2.1.3.3.

MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schwere UE' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Nicht-schweres UE			
14	10 (71,4)	15	12 (80,0)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.1.2.1.3.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
27	20 (74,1)	34	28 (82,4)	0,90 [0,685; 1,181]	0,61 [0,179; 2,099]	-0,08 [-0,292; 0,126]
SUE						
27	4 (14,8)	34	2 (5,9)	2,52 [0,498; 12,732]	2,78 [0,469; 16,499]	0,09 [-0,066; 0,245]
Schweres UE						
27	5 (18,5)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.3, 14.3.1.2.1.8.3 und 14.3.1.2.1.9.3.

KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
Jegliches UE						
14	10 (71,4)	15	12 (80,0)	0,89 [0,588; 1,355]	0,63 [0,112; 3,477]	-0,09 [-0,397; 0,226]
SUE						
14	2 (14,3)	15	2 (13,3)	1,07 [0,174; 6,610]	1,08 [0,131; 8,946]	0,01 [-0,242; 0,261]
Schweres UE						
14	1 (7,1)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.3, 14.3.1.2.1.8.3 und 14.3.1.2.1.9.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
27	5 (18,5)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
27	2 (7,4)	34	2 (5,9)	1,26 [0,190; 8,367]	1,28 [0,291; 5,631]	0,02 [-0,111; 0,142]
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose						
27	1 (3,7)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
27	1 (3,7)	34	2 (5,9)	0,63 [0,060; 6,580]	0,62 [0,053; 7,171]	-0,02 [-0,128; 0,085]
AEOSI Isolierte ARIA-H						
27	0	34	2 (5,9)	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
27	6 (22,2)	34	2 (5,9)	3,78 [0,828; 17,246]	4,57 [0,841; 24,823]	0,16 [-0,012; 0,339]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.3.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
14	1 (7,1)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
14	2 (14,3)	15	2 (13,3)	1,07 [0,174; 6,610]	1,08 [0,220; 5,326]	0,01 [-0,242; 0,261]
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
14	2 (14,3)	15	2 (13,3)	1,07 [0,174; 6,610]	1,08 [0,131; 8,946]	0,01 [-0,242; 0,261]
AEOSI Isolierte ARIA-H						
14	1 (7,1)	15	2 (13,3)	0,54 [0,054; 5,276]	0,50 [0,078; 3,223]	-0,06 [-0,281; 0,157]
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion						
14	4 (28,6)	15	1 (6,7)	4,29 [0,543; 33,852]	5,60 [0,541; 57,946]	0,22 [-0,049; 0,487]
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen						
14	0	15	1 (6,7)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.1.3.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
27	2 (7,4)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H						
27	1 (3,7)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung						
27	1 (3,7)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.2.3.

AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine Ereignisse.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
AEOSI ARIA-E						
27	2 (7,4)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabelle 14.3.2.6.4.3.

AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine Ereignisse.

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI ARIA-E			
27	3 (11,1)	34	0
AEOSI ARIA-H			
27	2 (7,4)	34	2 (5,9)
AEOSI ARIA-H Makroblutung			
27	0	34	0
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose			
27	1 (3,7)	34	0
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung			
27	1 (3,7)	34	2 (5,9)
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion			
27	6 (22,2)	34	2 (5,9)
AEOSI Hautausschlag			
27	0	34	0
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen			
27	0	34	0
AEOSI Suizidales Verhalten			
27	0	34	0
AEOSI Suizidgedanken			
27	0	34	0
AEOSI Körpertemperatur erhöht			
27	0	34	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.3.3. AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)			

Ergebnisse für den Endpunkt 'Nicht-schweres unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
AEOSI ARIA-E			
14	1 (7,1)	15	0
AEOSI ARIA-H			
14	2 (14,3)	15	2 (13,3)
AEOSI ARIA-H Makroblutung			
14	0	15	0
AEOSI ARIA-H superfizielle Siderose			
14	0	15	0
AEOSI ARIA-H zerebrale Mikroblutung			
14	2 (14,3)	15	2 (13,3)
AEOSI Infusionsbedingte Reaktion			
14	4 (28,6)	15	1 (6,7)
AEOSI Hautausschlag			
14	0	15	0
AEOSI Andere Überempfindlichkeitsreaktionen			
14	0	15	1 (6,7)
AEOSI Suizidales Verhalten			
14	0	15	0
AEOSI Suizidgedanken			
14	0	15	0
AEOSI Körpertemperatur erhöht			
14	0	15	0
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.			

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Quelle: Tabelle 14.3.2.6.3.3.			
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; AEOSI: Adverse event of special interest (UE von besonderem Interesse); ARIA-E: Amyloid-related imaging abnormalities - edema / effusion (Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung); ARIA-H: Amyloid-related imaging abnormalities – microhemorrhages and hemosiderin deposits (Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set)			

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						
27	3 (11,1)	34	7 (20,6)	0,54 [0,154; 1,892]	0,48 [0,112; 2,076]	-0,09 [-0,275; 0,086]
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						
27	3 (11,1)	34	4 (11,8)	0,94 [0,231; 3,865]	0,94 [0,191; 4,599]	-0,01 [-0,167; 0,154]
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
27	2 (7,4)	34	6 (17,6)	0,42 [0,092; 1,916]	0,37 [0,069; 2,021]	-0,10 [-0,264; 0,059]
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
27	2 (7,4)	34	5 (14,7)	0,50 [0,106; 2,397]	0,46 [0,083; 2,604]	-0,07 [-0,228; 0,082]
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
27	9 (33,3)	34	9 (26,5)	1,26 [0,581; 2,729]	1,39 [0,460; 4,193]	0,07 [-0,163; 0,300]
SOC Gefaesserkrankungen						
27	2 (7,4)	34	4 (11,8)	0,63 [0,125; 3,183]	0,60 [0,101; 3,552]	-0,04 [-0,190; 0,103]
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen						
27	4 (14,8)	34	18 (52,9)	0,28 [0,107; 0,730]	0,15 [0,044; 0,544]	-0,38 [-0,596; -0,167]
SOC Psychiatrische Erkrankungen						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
27	5 (18,5)	34	9 (26,5)	0,70 [0,265; 1,844]	0,63 [0,184; 2,169]	-0,08 [-0,288; 0,129]
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
27	1 (3,7)	34	8 (23,5)	0,16 [0,021; 1,182]	0,13 [0,015; 1,072]	-0,20 [-0,358; -0,039]
SOC Untersuchungen						
27	3 (11,1)	34	4 (11,8)	0,94 [0,231; 3,865]	0,94 [0,191; 4,599]	-0,01 [-0,167; 0,154]
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
27	9 (33,3)	34	7 (20,6)	1,62 [0,693; 3,783]	1,93 [0,608; 6,113]	0,13 [-0,096; 0,351]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.3.

KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						
14	3 (21,4)	15	7 (46,7)	0,46 [0,147; 1,435]	0,31 [0,061; 1,592]	-0,25 [-0,584; 0,079]
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						
14	1 (7,1)	15	2 (13,3)	0,54 [0,054; 5,276]	0,50 [0,040; 6,218]	-0,06 [-0,281; 0,157]
SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
14	1 (7,1)	15	2 (13,3)	0,54 [0,054; 5,276]	0,50 [0,040; 6,218]	-0,06 [-0,281; 0,157]
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege						
14	1 (7,1)	15	2 (13,3)	0,54 [0,054; 5,276]	0,50 [0,040; 6,218]	-0,06 [-0,281; 0,157]
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
14	4 (28,6)	15	9 (60,0)	0,48 [0,189; 1,202]	0,27 [0,056; 1,260]	-0,31 [-0,657; 0,028]
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
14	4 (28,6)	15	5 (33,3)	0,86 [0,287; 2,561]	0,80 [0,165; 3,885]	-0,05 [-0,384; 0,288]
SOC Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths						
14	0	15	2 (13,3)	n.b.	n.b.	n.b.
SOC Gefaesserkrankungen						
14	1 (7,1)	15	2 (13,3)	0,54 [0,054; 5,276]	0,50 [0,040; 6,218]	-0,06 [-0,281; 0,157]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen						
14	5 (35,7)	15	9 (60,0)	0,60 [0,263; 1,345]	0,37 [0,082; 1,667]	-0,24 [-0,596; 0,110]
SOC Psychiatrische Erkrankungen						
14	4 (28,6)	15	4 (26,7)	1,07 [0,330; 3,484]	1,10 [0,216; 5,609]	0,02 [-0,307; 0,345]
SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
14	2 (14,3)	15	8 (53,3)	0,27 [0,068; 1,052]	0,15 [0,024; 0,890]	-0,39 [-0,702; -0,078]
SOC Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
14	1 (7,1)	15	4 (26,7)	0,27 [0,034; 2,116]	0,21 [0,021; 2,182]	-0,20 [-0,457; 0,066]
SOC Untersuchungen						
14	2 (14,3)	15	3 (20,0)	0,71 [0,139; 3,661]	0,67 [0,094; 4,733]	-0,06 [-0,330; 0,216]
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
14	7 (50,0)	15	5 (33,3)	1,50 [0,618; 3,641]	2,00 [0,446; 8,963]	0,17 [-0,188; 0,521]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.3.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]
AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung						
27	5 (18,5)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.
PT Angst						
27	2 (7,4)	34	5 (14,7)	0,50 [0,106; 2,397]	0,46 [0,083; 2,604]	-0,07 [-0,228; 0,082]
PT Infektion der oberen Atemwege						
27	3 (11,1)	34	3 (8,8)	1,26 [0,276; 5,749]	1,29 [0,239; 6,977]	0,02 [-0,129; 0,175]
PT Keratosis actinica						
27	0	34	4 (11,8)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Kopfschmerzen						
27	4 (14,8)	34	3 (8,8)	1,68 [0,410; 6,871]	1,80 [0,366; 8,823]	0,06 [-0,105; 0,224]
PT Nasopharyngitis						
27	0	34	4 (11,8)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion						
27	6 (22,2)	34	2 (5,9)	3,78 [0,828; 17,246]	4,57 [0,841; 24,823]	0,16 [-0,012; 0,339]
PT Sturz						
27	3 (11,1)	34	1 (2,9)	3,78 [0,416; 34,301]	4,12 [0,404; 42,095]	0,08 [-0,050; 0,213]
Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde. Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]	OR [95%-KI]	RD [95%-KI]
MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt. Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt. Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen. Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.3. KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko						

Ergebnisse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Abdominale Beschwerden						
14	0	15	2 (13,3)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Abdominalschmerz						
14	0	15	2 (13,3)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung						
14	2 (14,3)	15	2 (13,3)	1,07 [0,174; 6,610]	1,08 [0,131; 8,946]	0,01 [-0,242; 0,261]
PT Arthralgie						
14	2 (14,3)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.
PT Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend						
14	0	15	3 (20,0)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Diarrhoe						
14	1 (7,1)	15	2 (13,3)	0,54 [0,054; 5,276]	0,50 [0,040; 6,218]	-0,06 [-0,281; 0,157]
PT Ermuedung						
14	1 (7,1)	15	4 (26,7)	0,27 [0,034; 2,116]	0,21 [0,021; 2,182]	-0,20 [-0,457; 0,066]
PT Gewicht erniedrigt						
14	2 (14,3)	15	1 (6,7)	2,14 [0,218; 21,103]	2,33 [0,188; 29,036]	0,08 [-0,146; 0,299]
PT Harnwegsinfektion						

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
14	1 (7,1)	15	4 (26,7)	0,27 [0,034; 2,116]	0,21 [0,021; 2,182]	-0,20 [-0,457; 0,066]
PT Hautlaesion						
14	0	15	2 (13,3)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Hiatushernie						
14	0	15	2 (13,3)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Infektion der oberen Atemwege						
14	1 (7,1)	15	2 (13,3)	0,54 [0,054; 5,276]	0,50 [0,040; 6,218]	-0,06 [-0,281; 0,157]
PT Kopfschmerzen						
14	3 (21,4)	15	1 (6,7)	3,21 [0,377; 27,395]	3,82 [0,347; 41,953]	0,15 [-0,102; 0,397]
PT Muskelspasmen						
14	0	15	2 (13,3)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Nasopharyngitis						
14	2 (14,3)	15	2 (13,3)	1,07 [0,174; 6,610]	1,08 [0,131; 8,946]	0,01 [-0,242; 0,261]
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion						
14	4 (28,6)	15	1 (6,7)	4,29 [0,543; 33,852]	5,60 [0,541; 57,946]	0,22 [-0,049; 0,487]
PT Reizbarkeit						
14	2 (14,3)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.
PT Rueckenschmerzen						
14	1 (7,1)	15	4 (26,7)	0,27 [0,034; 2,116]	0,21 [0,021; 2,182]	-0,20 [-0,457; 0,066]

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Schmerz in einer Extremitaet						
14	0	15	2 (13,3)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Sturz						
14	2 (14,3)	15	3 (20,0)	0,71 [0,139; 3,661]	0,67 [0,094; 4,733]	-0,06 [-0,330; 0,216]
PT Synkope						
14	0	15	2 (13,3)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Uebelkeit						
14	1 (7,1)	15	3 (20,0)	0,36 [0,042; 3,044]	0,31 [0,028; 3,376]	-0,13 [-0,372; 0,115]

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						
27	2 (7,4)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
27	2 (7,4)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.1.3.

KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						
14	1 (7,1)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.
SOC Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdruese						
14	0	15	1 (6,7)	n.b.	n.b.	n.b.
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
14	0	15	1 (6,7)	n.b.	n.b.	n.b.
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
14	1 (7,1)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung						
27	2 (7,4)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.1.3.

KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwerwiegende UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Brustkorbschmerz						
14	1 (7,1)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.
PT Fraktur einer oberen Extremitaet						
14	1 (7,1)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.
PT Frakturen von Gesichtsknochen						
14	1 (7,1)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.
PT Synkope						
14	0	15	1 (6,7)	n.b.	n.b.	n.b.
PT Vaginaler Prolaps						
14	0	15	1 (6,7)	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.2.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Erkrankungen des Nervensystems						
27	2 (7,4)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.3.1.3.

KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen						
14	1 (7,1)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.3.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**		**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung						
27	2 (7,4)	34	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.3.1.3.

KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'Schwere UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo		Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo		
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**
PT Fraktur einer oberen Extremitaet						
14	1 (7,1)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.
PT Frakturen von Gesichtsknochen						
14	1 (7,1)	15	0	n.b.	n.b.	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.3.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms); RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
SOC Erkrankungen des Nervensystems			
27	5 (18,5)	34	0
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
27	1 (3,7)	34	0

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.3.

MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
SOC Erkrankungen des Nervensystems			
14	1 (7,1)	15	1 (6,7)
SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
14	1 (7,1)	15	1 (6,7)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); SOC: Systemorganklasse (System Organ Class)

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		**Placebo**	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung			
27	5 (18,5)	34	0
PT Oberflaechliche Siderose des Zentralnervensystems			
27	1 (3,7)	34	0
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion			
27	1 (3,7)	34	0

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.3.

MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms)

Ergebnisse für den Endpunkt 'UE, die zum Therapieabbruch führten, nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich		Placebo	
N	**Patienten mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patienten mit Ereignis n (%)**
PT Amyloidbedingte Anomalie-Mikroblutung und Haemosiderinablagerung bei der Bildgebung			
14	1 (7,1)	15	0
PT Amyloidbedingte Anomalie-Oedem/Effusion bei der Bildgebung			
14	1 (7,1)	15	0
PT Hirninfarkt			
14	0	15	1 (6,7)
PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion			
14	1 (7,1)	15	1 (6,7)

Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.4.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); PT: bevorzugte Bezeichnung (Preferred Terms)

Anhang 4-G6.5: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Keine oder zu wenige Ereignisse oder Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen für alle Endpunkte zu Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Anhang 4-G6.6: Subgruppenanalysen für die Endpunkte zur Verträglichkeit – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
65 bis < 75 Jahre	9/11 (81,8)	10/13 (76,9)	1,06 [0,707; 1,599]	1,35 [0,182; 10,006]	0,05 [-0,274; 0,372]	0,4631
≥ 75 Jahre	10/14 (71,4)	9/11 (81,8)	0,87 [0,566; 1,346]	0,56 [0,081; 3,795]	-0,1 [-0,432; 0,225]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	11/14 (78,6)	21/22 (95,5)	0,82 [0,617; 1,098]	0,17 [0,016; 1,883]	-0,17 [-0,401; 0,063]	0,1324
Männlich	9/13 (69,2)	7/12 (58,3)	1,19 [0,651; 2,162]	1,61 [0,31; 8,322]	0,11 [-0,266; 0,484]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	20/27 (74,1)	25/31 (80,6)	0,92 [0,693; 1,218]	0,69 [0,199; 2,367]	-0,07 [-0,282; 0,15]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	18/25 (72)	27/33 (81,8)	0,88 [0,657; 1,179]	0,57 [0,165; 1,98]	-0,1 [-0,318; 0,122]	n.b.
Jegliches UE; Region						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Nordamerika	18/24 (75)	22/28 (78,6)	0,95 [0,706; 1,29]	0,82 [0,225; 2,977]	-0,04 [-0,266; 0,195]	n.b.
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						
Träger	15/19 (78,9)	18/23 (78,3)	1,01 [0,735; 1,385]	1,04 [0,237; 4,588]	0,01 [-0,242; 0,256]	n.b.
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Heterozygote Träger	12/15 (80)	13/18 (72,2)	1,11 [0,756; 1,623]	1,54 [0,301; 7,87]	0,08 [-0,212; 0,367]	n.b.
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Nein	20/27 (74,1)	28/34 (82,4)	0,9 [0,685; 1,181]	0,61 [0,179; 2,099]	-0,08 [-0,292; 0,126]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Überblick zur Verträglichkeit aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	10/14 (71,4)	12/14 (85,7)	0,83 [0,562; 1,236]	0,42 [0,063; 2,768]	-0,14 [-0,442; 0,156]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	10/13 (76,9)	11/14 (78,6)	0,98 [0,653; 1,467]	0,91 [0,148; 5,583]	-0,02 [-0,331; 0,298]	n.b.
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	10/12 (83,3)	11/14 (78,6)	1,06 [0,731; 1,54]	1,36 [0,188; 9,912]	0,05 [-0,253; 0,349]	n.b.
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	10/14 (71,4)	12/15 (80)	0,89 [0,588; 1,355]	0,63 [0,112; 3,477]	-0,09 [-0,397; 0,226]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.1.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Altersgruppe						
65 bis < 75 Jahre	9/11 (81,8)	10/13 (76,9)	1,06 [0,707; 1,599]	1,35 [0,182; 10,006]	0,05 [-0,274; 0,372]	0,4631
≥ 75 Jahre	10/14 (71,4)	9/11 (81,8)	0,87 [0,566; 1,346]	0,56 [0,081; 3,795]	-0,1 [-0,432; 0,225]	
Jegliches UE; Geschlecht						
Weiblich	11/14 (78,6)	21/22 (95,5)	0,82 [0,617; 1,098]	0,17 [0,016; 1,883]	-0,17 [-0,401; 0,063]	0,1324
Männlich	9/13 (69,2)	7/12 (58,3)	1,19 [0,651; 2,162]	1,61 [0,31; 8,322]	0,11 [-0,266; 0,484]	
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	20/27 (74,1)	25/31 (80,6)	0,92 [0,693; 1,218]	0,69 [0,199; 2,367]	-0,07 [-0,282; 0,15]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	18/25 (72)	27/33 (81,8)	0,88 [0,657; 1,179]	0,57 [0,165; 1,98]	-0,1 [-0,318; 0,122]	n.b.
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	18/24 (75)	22/28 (78,6)	0,95 [0,706; 1,29]	0,82 [0,225; 2,977]	-0,04 [-0,266; 0,195]	n.b.
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Träger	15/19 (78,9)	18/23 (78,3)	1,01 [0,735; 1,385]	1,04 [0,237; 4,588]	0,01 [-0,242; 0,256]	n.b.
Jegliches UE; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Heterozygote Träger	12/15 (80)	13/18 (72,2)	1,11 [0,756; 1,623]	1,54 [0,301; 7,87]	0,08 [-0,212; 0,367]	n.b.
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Nein	20/27 (74,1)	28/34 (82,4)	0,9 [0,685; 1,181]	0,61 [0,179; 2,099]	-0,08 [-0,292; 0,126]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Überblick zur Verträglichkeit, UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse, aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Jegliches UE; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	10/14 (71,4)	12/14 (85,7)	0,83 [0,562; 1,236]	0,42 [0,063; 2,768]	-0,14 [-0,442; 0,156]	n.b.
Jegliches UE; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	10/13 (76,9)	11/14 (78,6)	0,98 [0,653; 1,467]	0,91 [0,148; 5,583]	-0,02 [-0,331; 0,298]	n.b.
Jegliches UE; Region						
Nordamerika	10/12 (83,3)	11/14 (78,6)	1,06 [0,731; 1,54]	1,36 [0,188; 9,912]	0,05 [-0,253; 0,349]	n.b.
Jegliches UE; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Ja	10/14 (71,4)	12/15 (80)	0,89 [0,588; 1,355]	0,63 [0,112; 3,477]	-0,09 [-0,397; 0,226]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Quelle: Tabellen 14.3.1.2.1.7.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE von besonderem Interesse' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline.

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	**Placebo**	**Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo**			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Altersgruppe						
65 bis < 75 Jahre	2/11 (18,2)	8/13 (61,5)	0,3 [0,079; 1,112]	0,14 [0,021; 0,925]	-0,43 [-0,783; -0,084]	0,8655
≥ 75 Jahre	2/14 (14,3)	4/11 (36,4)	0,39 [0,087; 1,765]	0,29 [0,042; 2,023]	-0,22 [-0,559; 0,117]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Geschlecht						
Weiblich	1/14 (7,1)	12/22 (54,5)	0,13 [0,019; 0,899]	0,06 [0,007; 0,579]	-0,47 [-0,722; -0,226]	0,2784
Männlich	3/13 (23,1)	6/12 (50)	0,46 [0,147; 1,447]	0,3 [0,054; 1,669]	-0,27 [-0,633; 0,095]	
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnizität						
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	4/27 (14,8)	17/31 (54,8)	0,27 [0,104; 0,705]	0,14 [0,04; 0,513]	-0,4 [-0,621; -0,18]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Ethnische Gruppe						
Kaukasisch	3/25 (12)	17/33 (51,5)	0,23 [0,077; 0,708]	0,13 [0,032; 0,513]	-0,4 [-0,608; -0,182]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Region						
Nordamerika	3/24 (12,5)	12/28 (42,9)	0,29 [0,093; 0,913]	0,19 [0,046; 0,79]	-0,3 [-0,53; -0,078]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus						

	Lecanemab 10 mg/kg zweiwö-chentlich	Placebo	Lecanemab 10 mg/kg zweiwöchentlich vs. Placebo			
Subgruppen-Kategorie	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**Anteil Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95%-KI]**	**OR [95%-KI]**	**RD [95%-KI]**	**p(Int.)**
Träger	2/19 (10,5)	13/23 (56,5)	0,19 [0,048; 0,725]	0,09 [0,017; 0,486]	-0,46 [-0,705; -0,215]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; ApoE ε4-Trägerstatus gemäß Genotyp						
Heterozygote Träger	2/15 (13,3)	10/18 (55,6)	0,24 [0,062; 0,93]	0,12 [0,021; 0,712]	-0,42 [-0,709; -0,135]	n.b.
SOC Infektionen und parasitaere Erkrankungen; Verwendung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit						
Nein	4/27 (14,8)	18/34 (52,9)	0,28 [0,107; 0,73]	0,15 [0,044; 0,544]	-0,38 [-0,596; -0,167]	n.b.

Den Auswertungen liegt ein unstratifiziertes logistisches Regressionsmodell zugrunde.
Die Auswertungen basieren auf dem SAS (Safety Analysis Set), das Analyseset wurde auf Patienten mit MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und ohne Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu Baseline beschränkt.
Nur Patienten, die vor Änderung des Randomisierungsschemas randomisiert wurden, wurden in der Analyse berücksichtigt.
Die Übersetzungen der SOCs und PTs auf Basis von MedDRA 25.0 wurden ohne Veränderung übernommen.
Quelle: Tabelle 14.3.1.3.1.2.3.

AChEI: Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ApoE ε4: Apolipoprotein E ε4; KI: Konfidenzintervall; MCI: Mild cognitive impairment (leichte kognitive Störung); N: Anzahl der Patienten im SAS (Safety Analysis Set); n.b.: nicht berechenbar; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); UE: Unerwünschtes Ereignis

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Jegliches UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'SUE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit.

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach SOC' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation MCI aufgrund der Alzheimer-Krankheit und keine Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit.

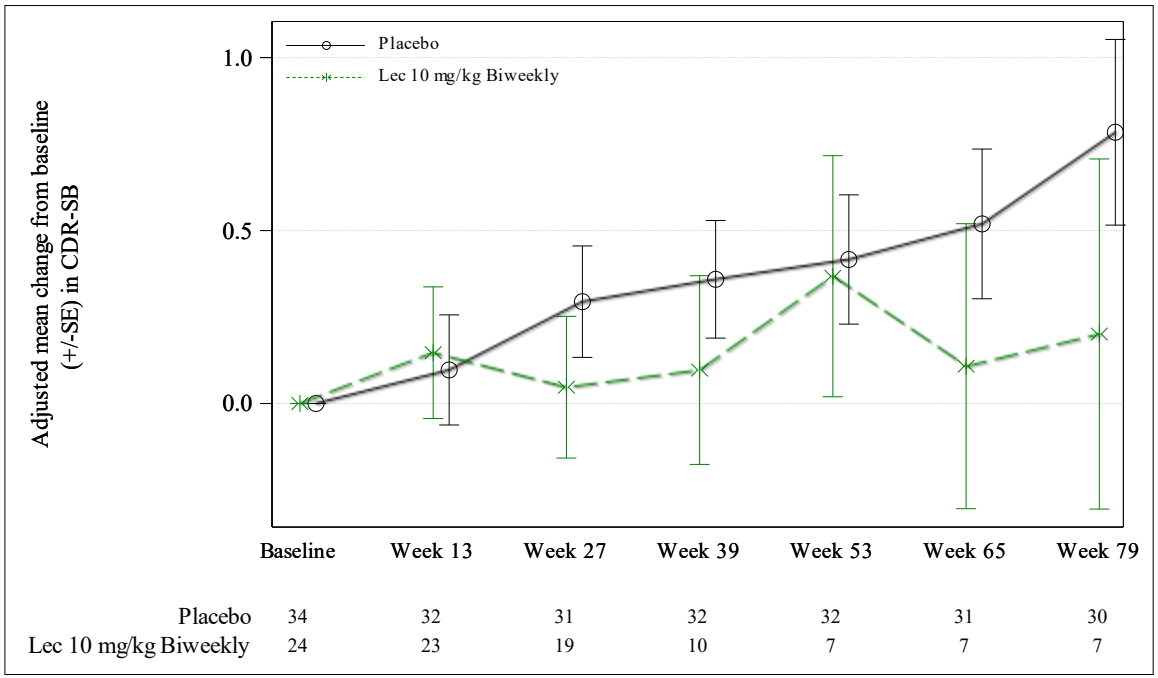
- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt 'Schweres UE nach PT' aus der Studie 201 mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Teilpopulation Leichte Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit und AChEI allein

- Keine oder zu wenige Ereignisse zur adäquaten Durchführung von Subgruppenanalysen oder keine statistisch signifikanten Behandlungsunterschiede in den Hauptanalysen.

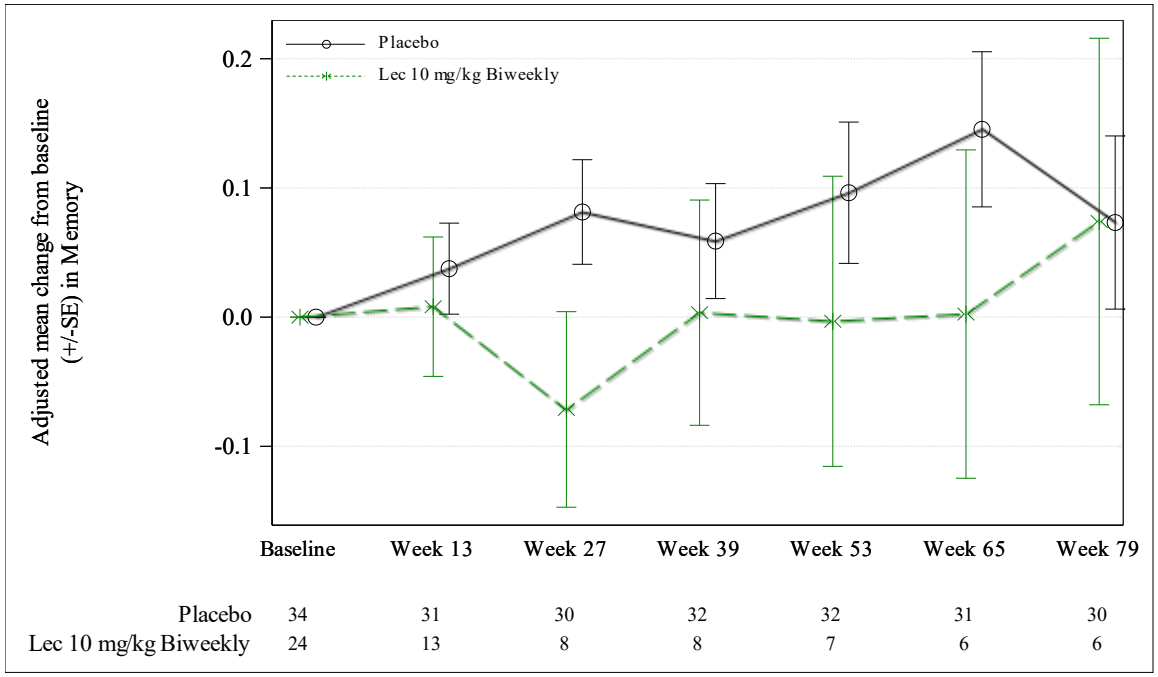
Anhang 4-G6.7: Verlaufsbeobachtungen – Teilpopulation 2a und 2b vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

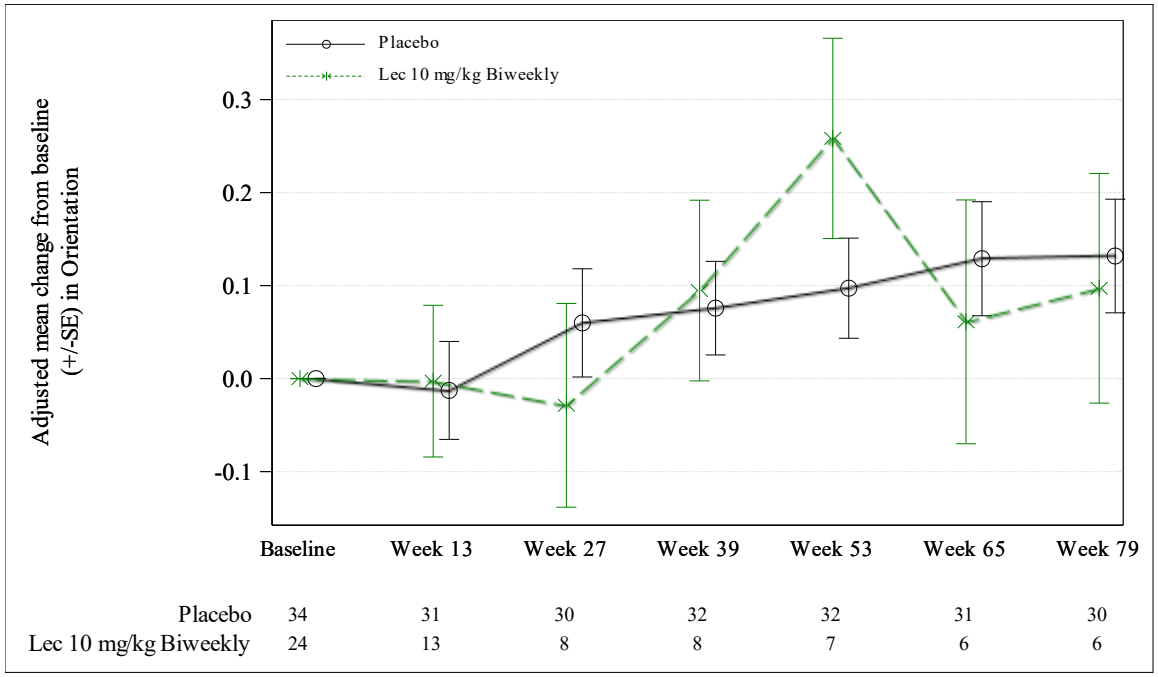
Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_3.sas 11OCT2023 09:18

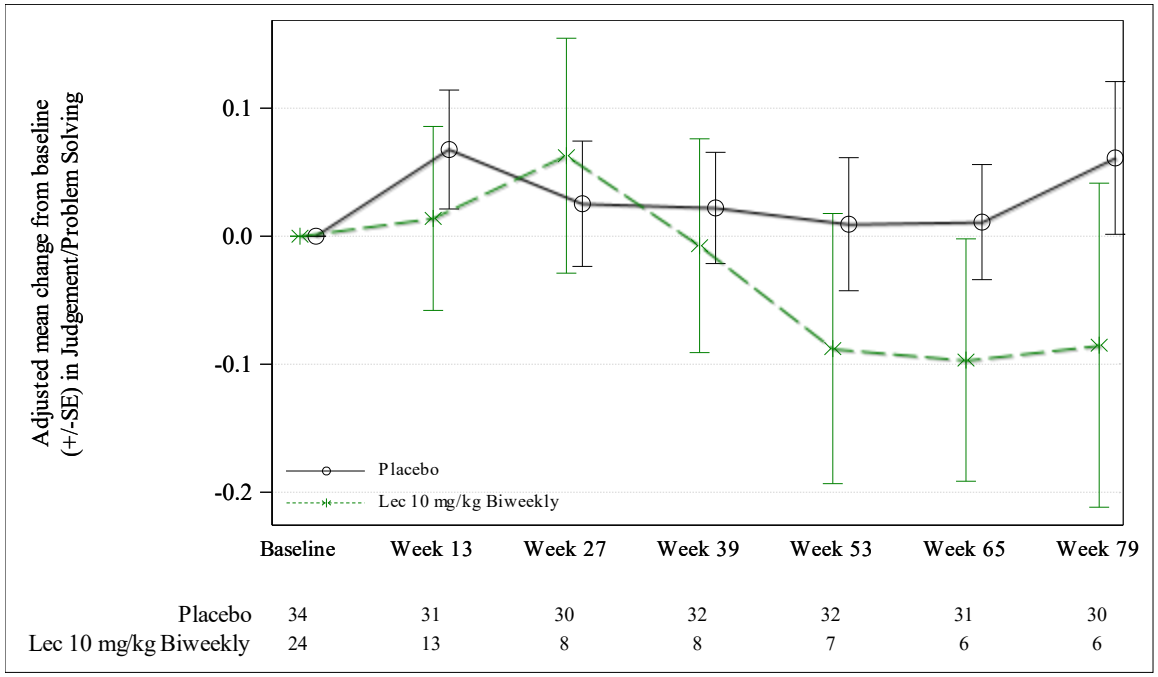
Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_3.sas 11OCT2023 09:18

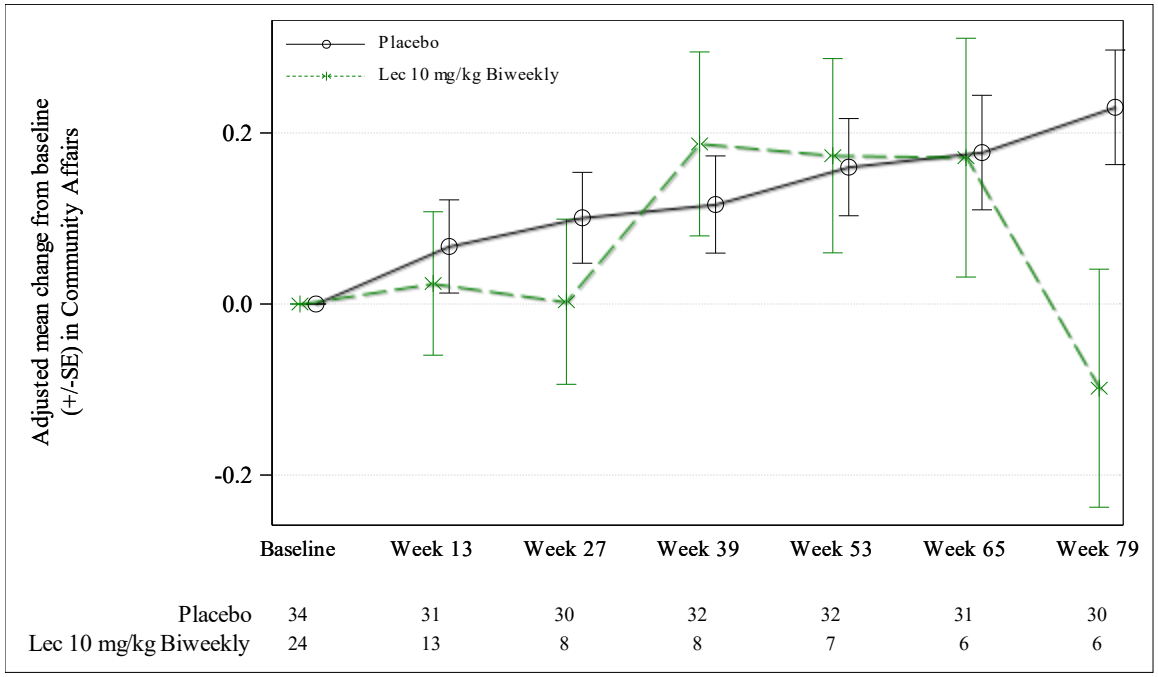
Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_3.sas 11OCT2023 09:18

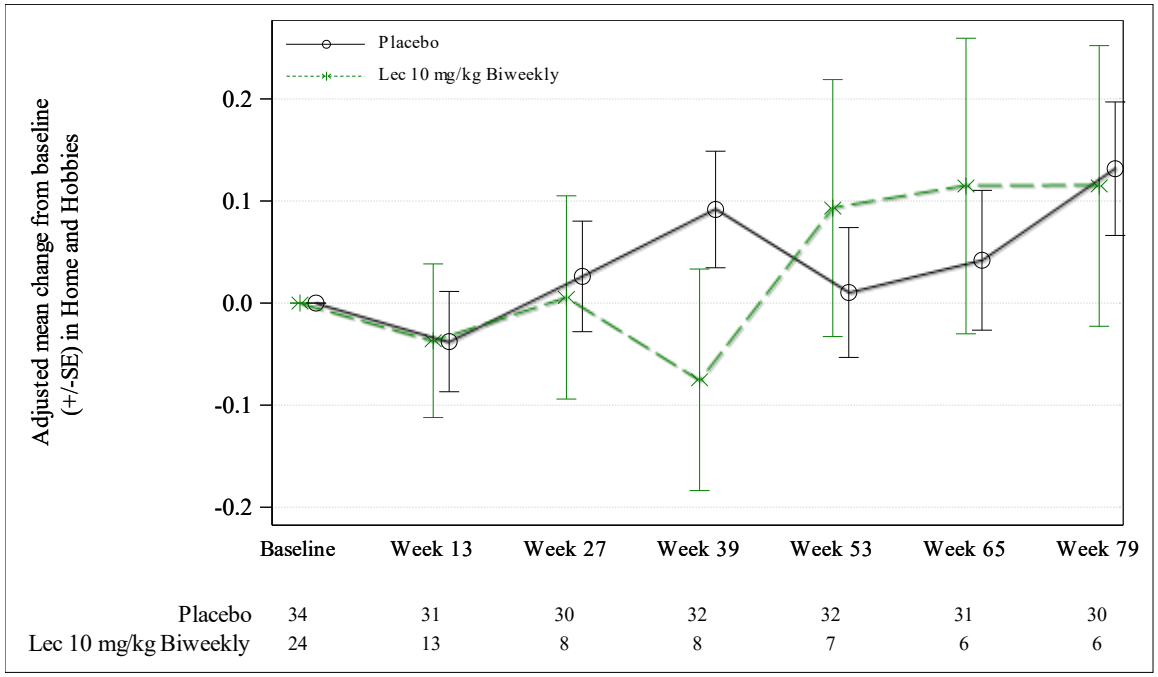
Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_3.sas 11OCT2023 09:18

Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_3.sas 11OCT2023 09:18

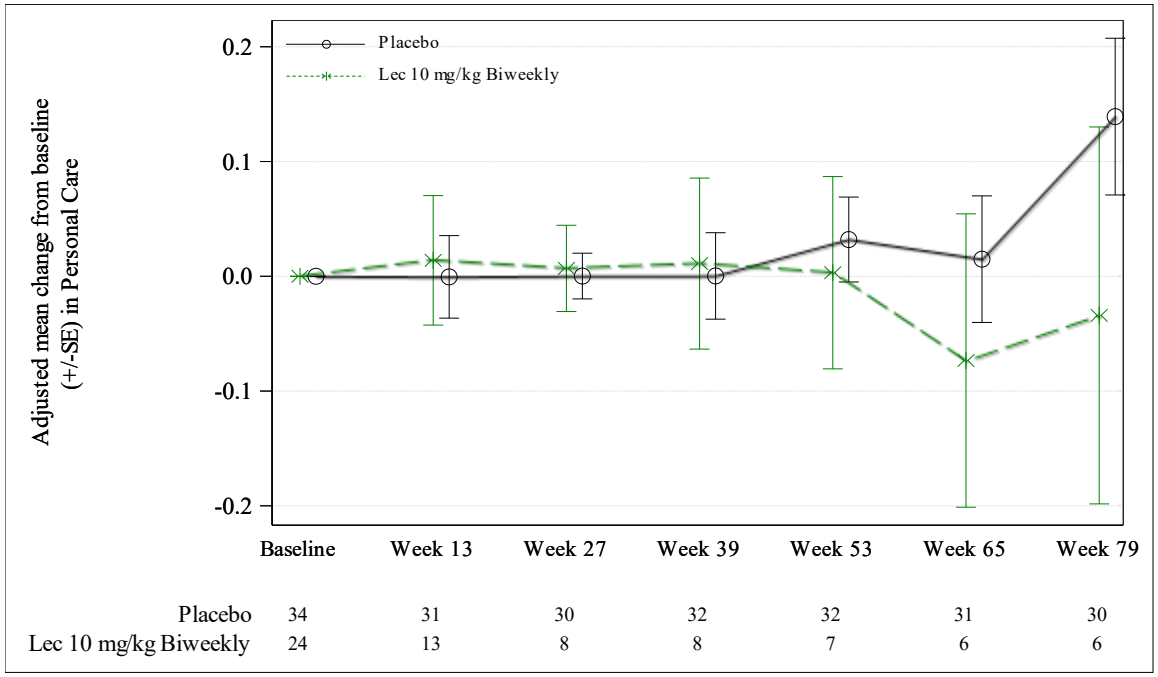
Figure 14.2.1.3d.3

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

Full Analysis Set

Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



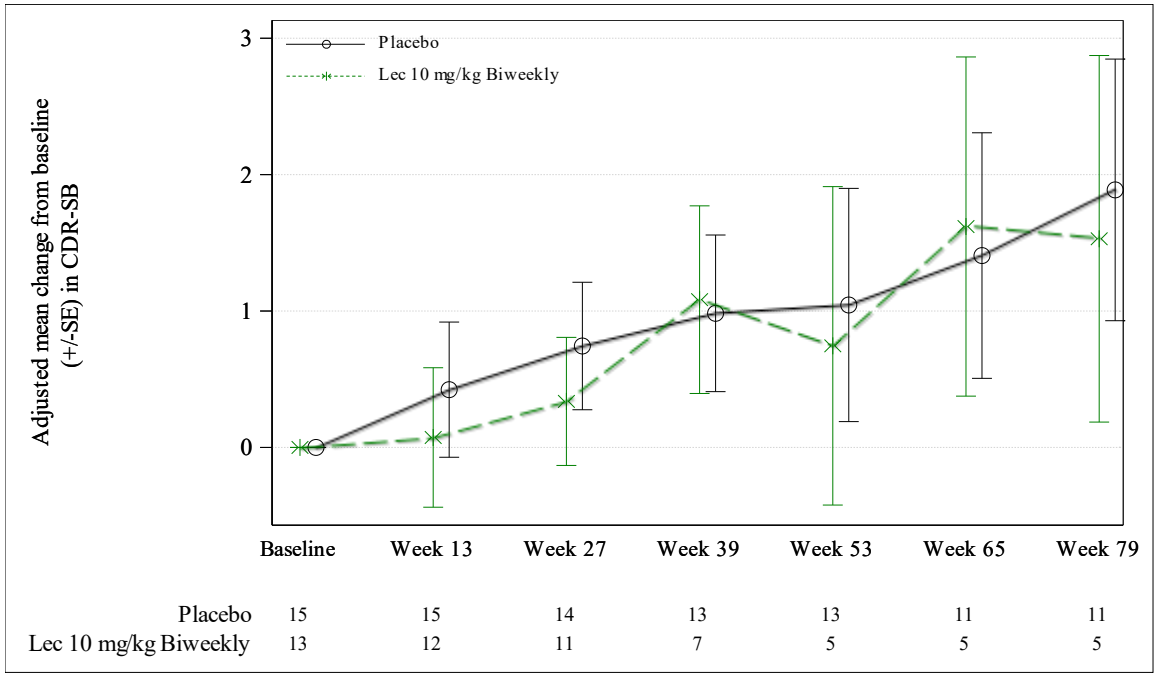
Source: Table 14.2.1.3d.3

SE = Standard Error

A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_3.sas 11OCT2023 09:18

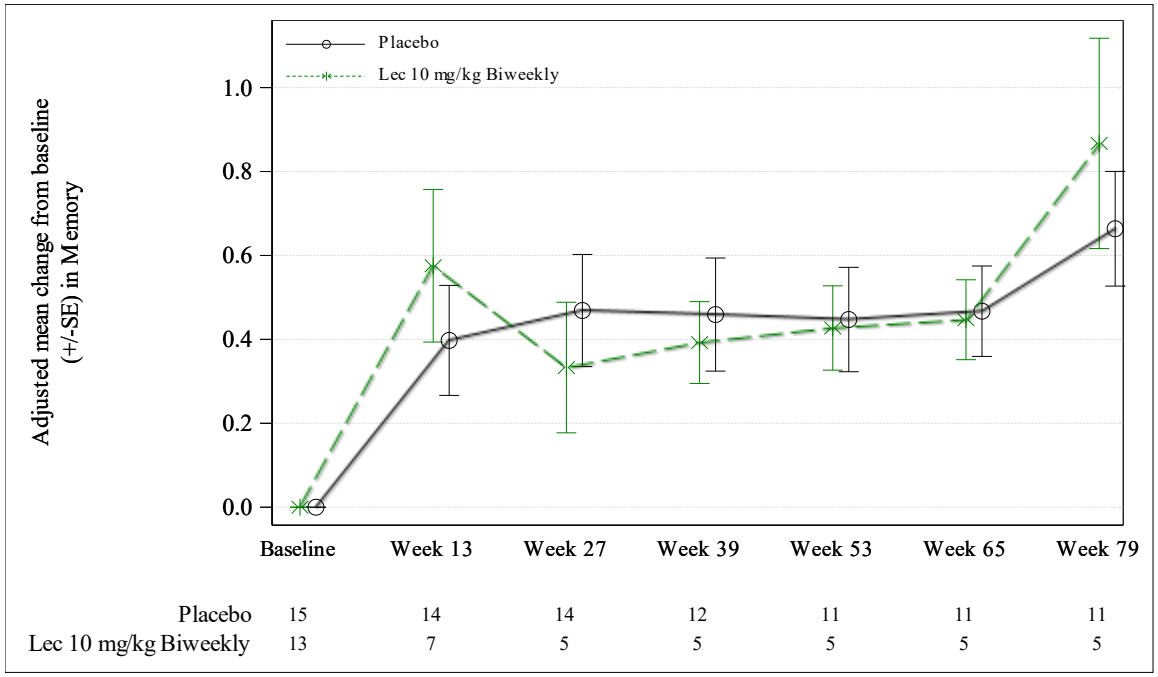
Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

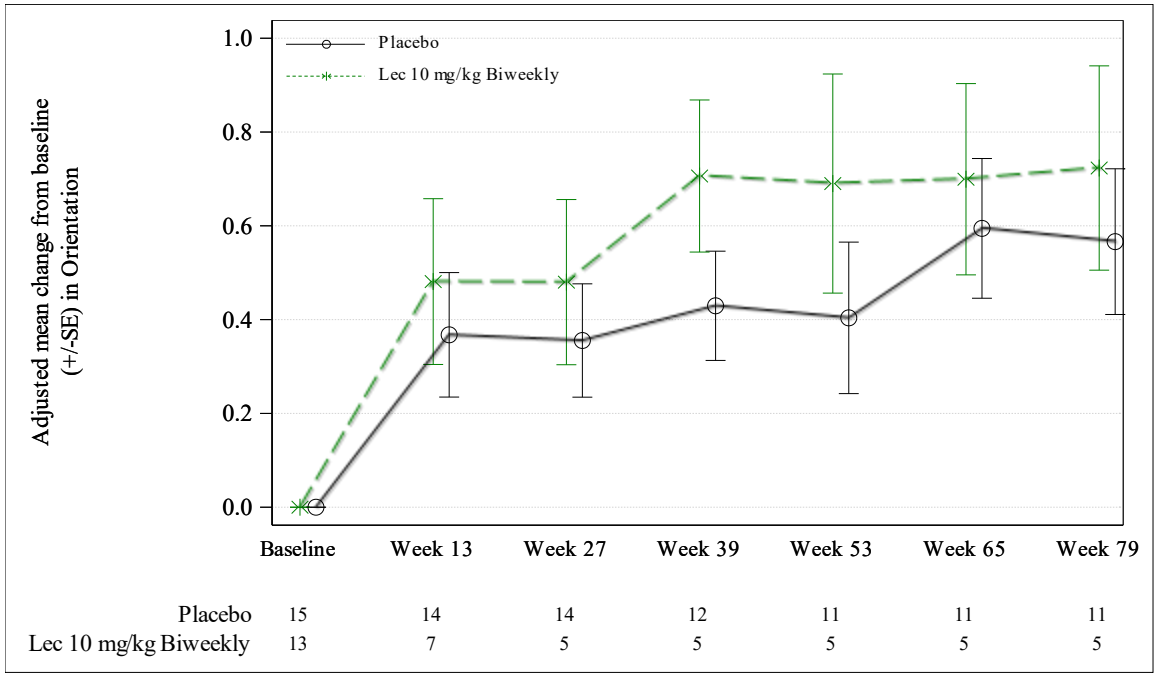
Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_3.sas 11OCT2023 09:18

Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



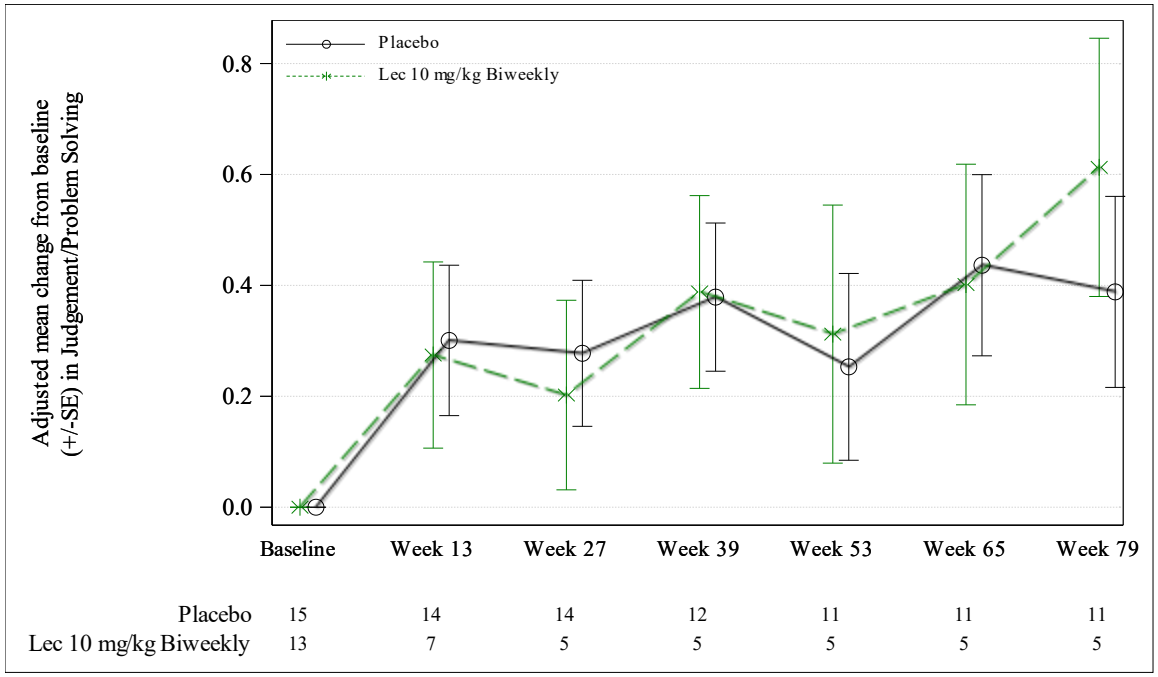
Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



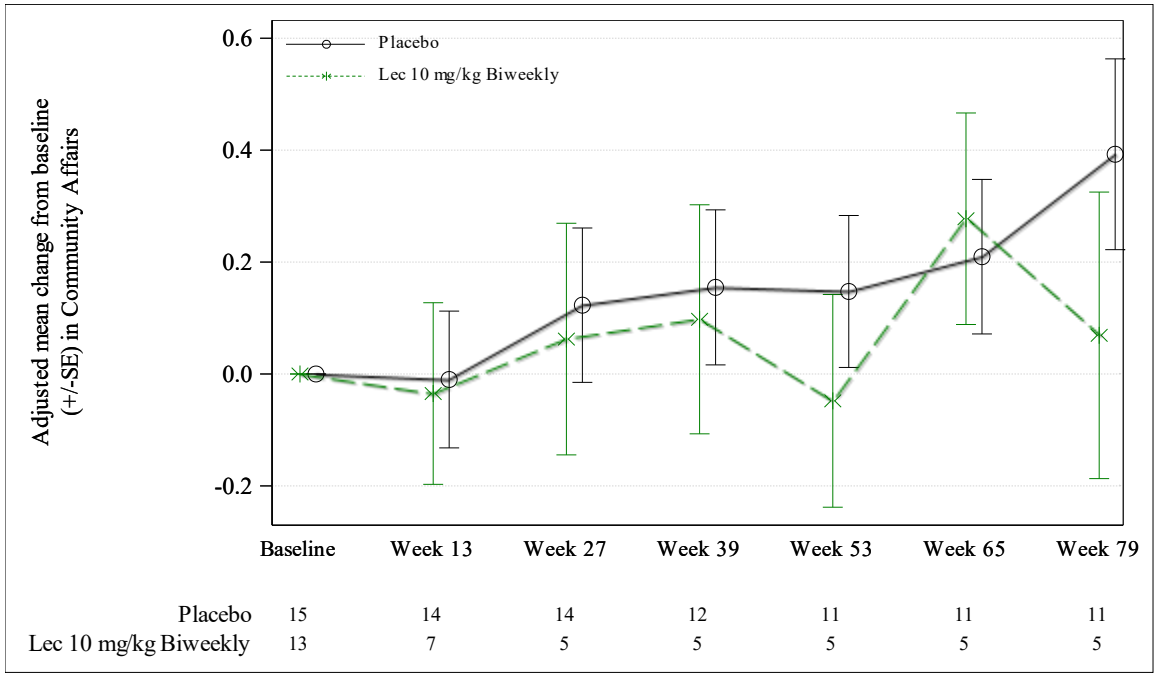
Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

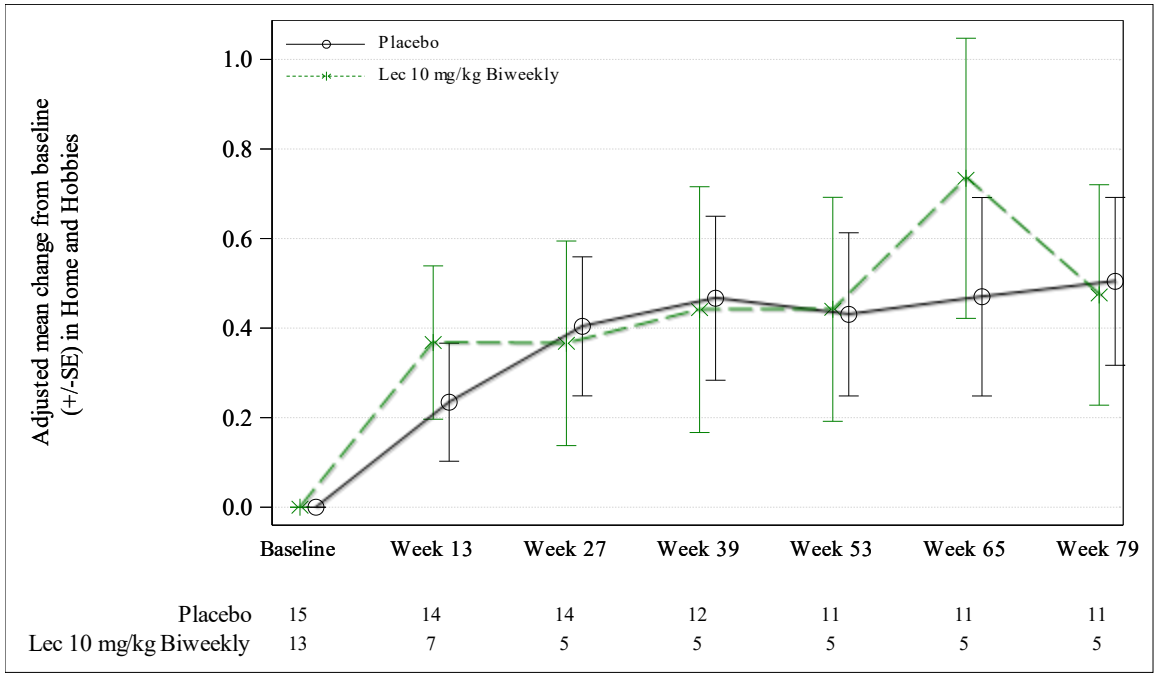
Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_3.sas 11OCT2023 09:18

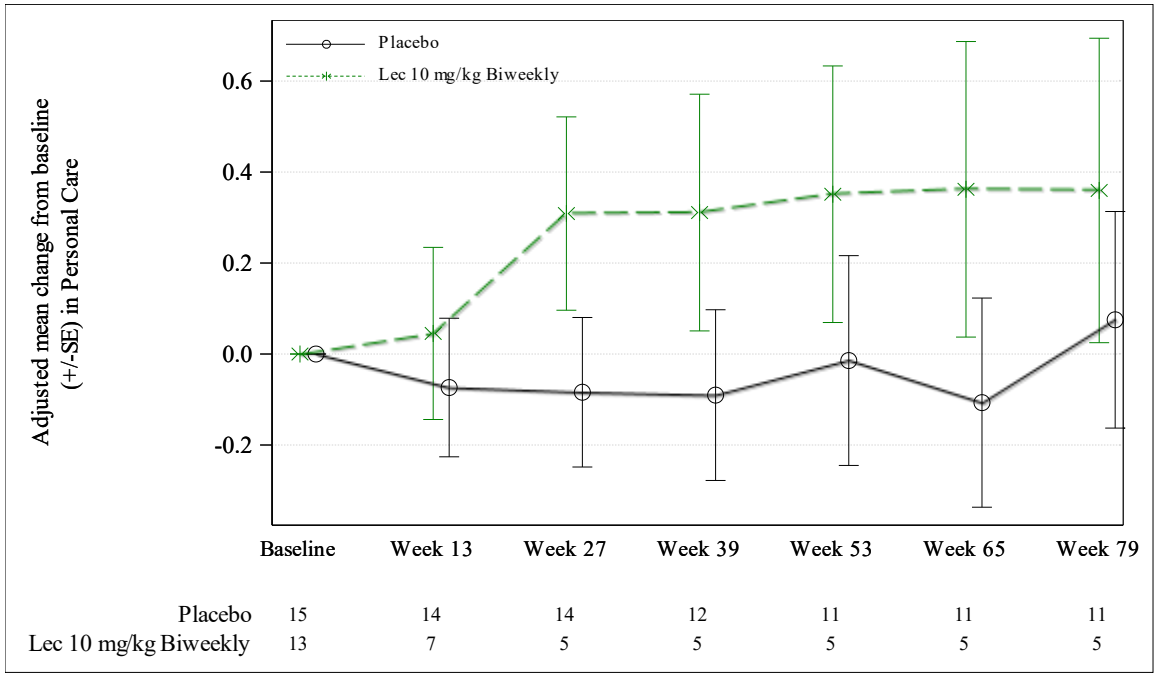
Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

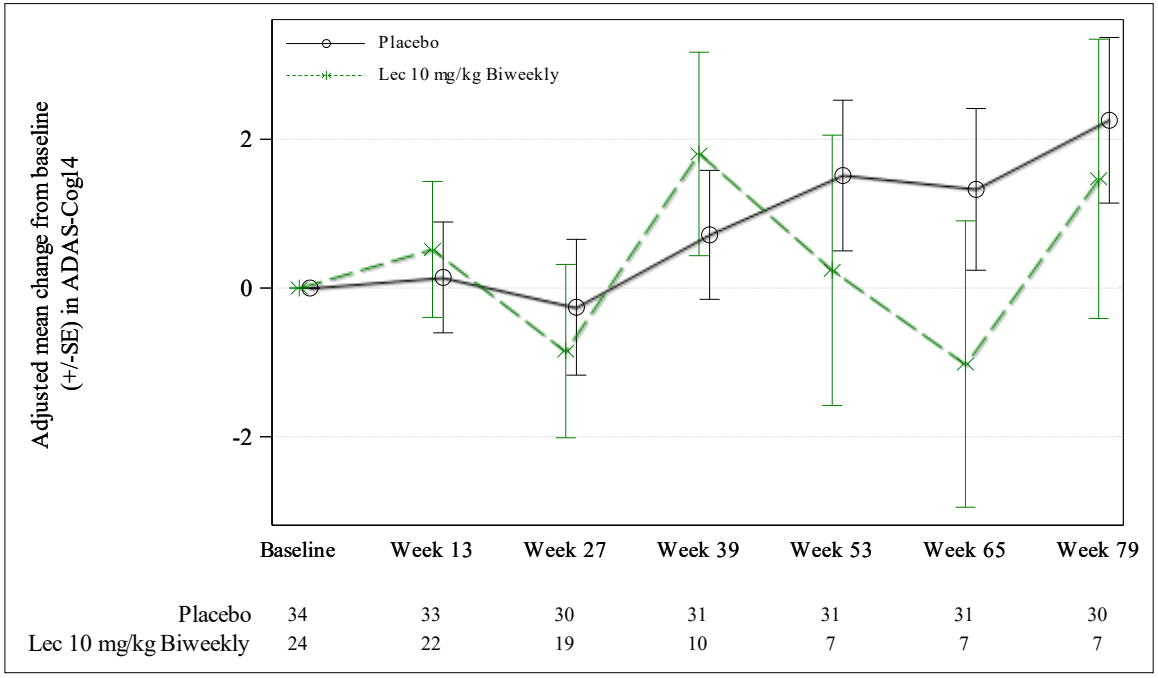
Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d_3.sas 11OCT2023 09:18

Figure 14.2.1.3d.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



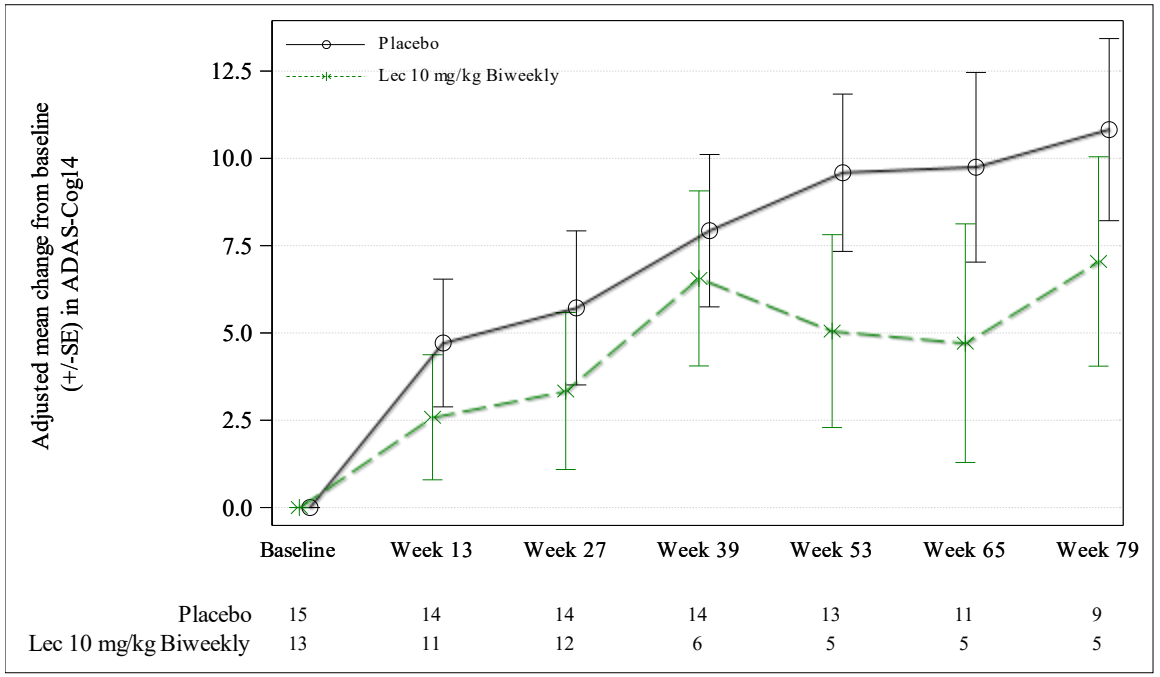
Source: Table 14.2.1.3d.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3b.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Clinical Subpopulataion in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



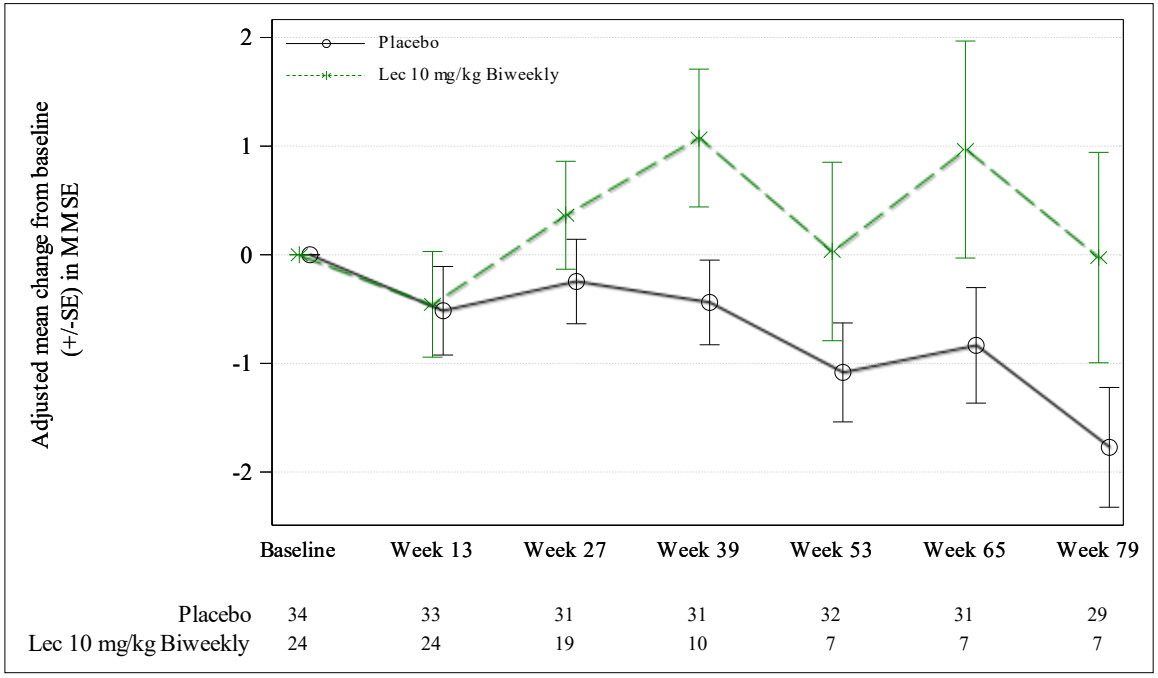
Source: Table 14.2.1.3b.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3b.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Clinical Subpopulataion in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



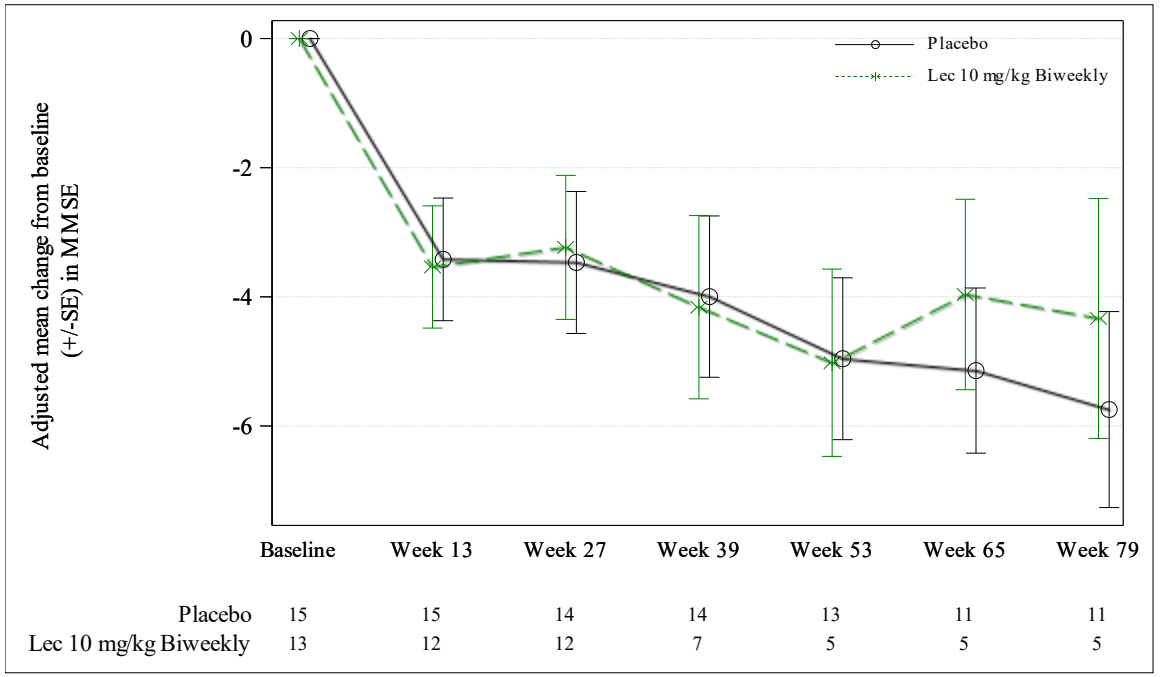
Source: Table 14.2.1.3b.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3c.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in MMSE by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



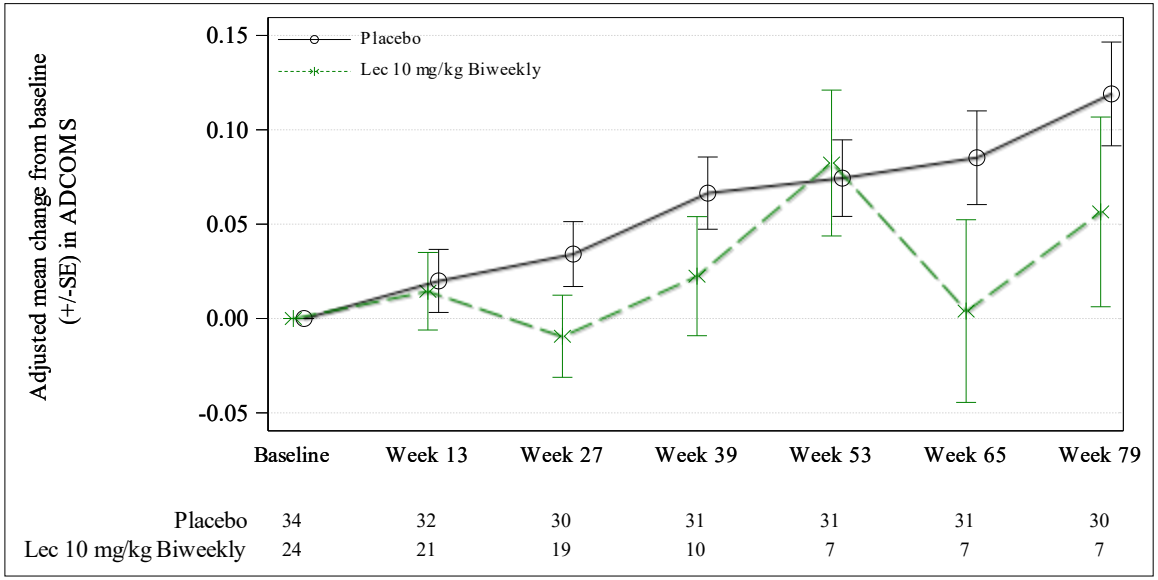
Source: Table 14.2.1.7c.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3c.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in MMSE by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



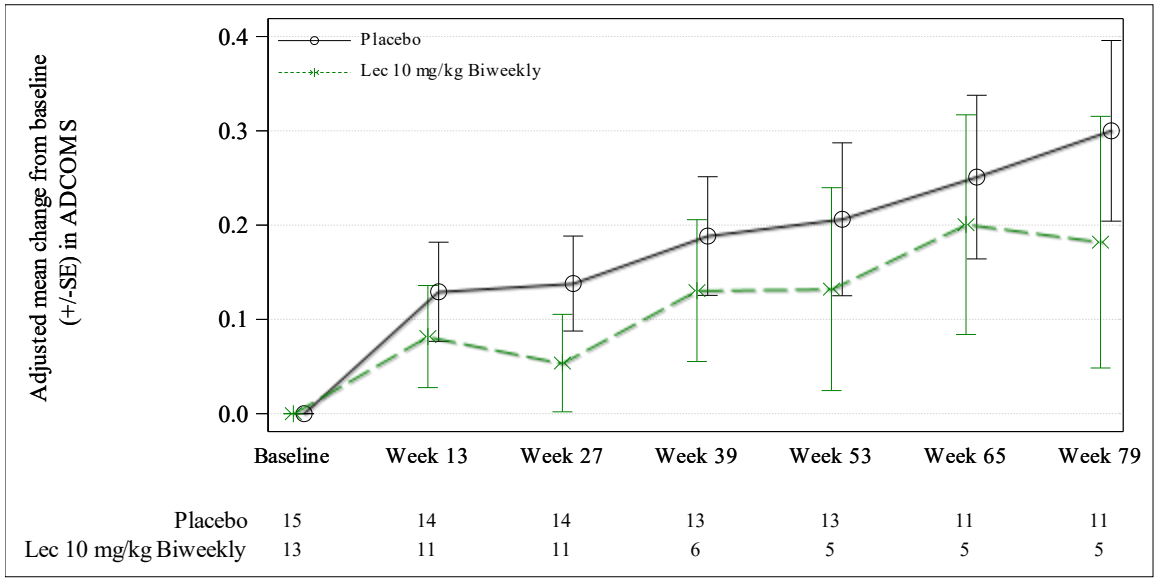
Source: Table 14.2.1.7c.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3a.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCOMS by Clinical Subpopulation in Subjects
Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



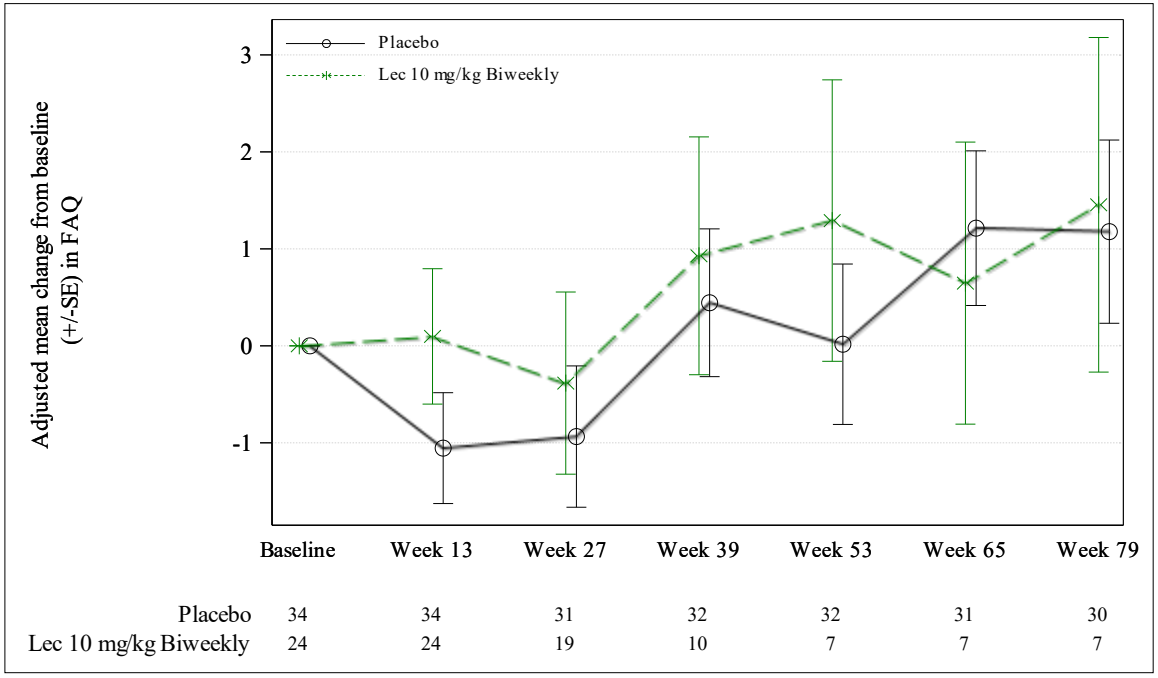
Source: Table 14.2.1.3a.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3a.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCOMS by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



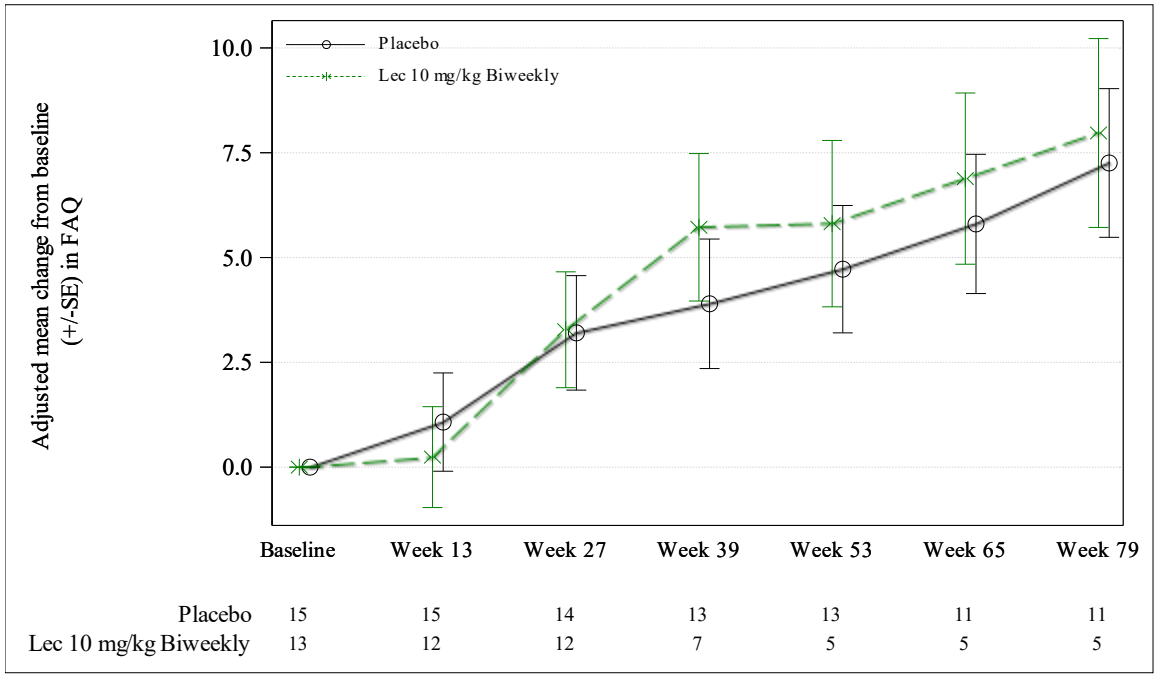
Source: Table 14.2.1.3a.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3e.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in FAQ by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.1.3e.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

Figure 14.2.1.3e.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in FAQ by Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
Full Analysis Set
Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.1.3e.3
SE = Standard Error
A subgroup is only presented if there were at least 10 subjects in each treatment arm.

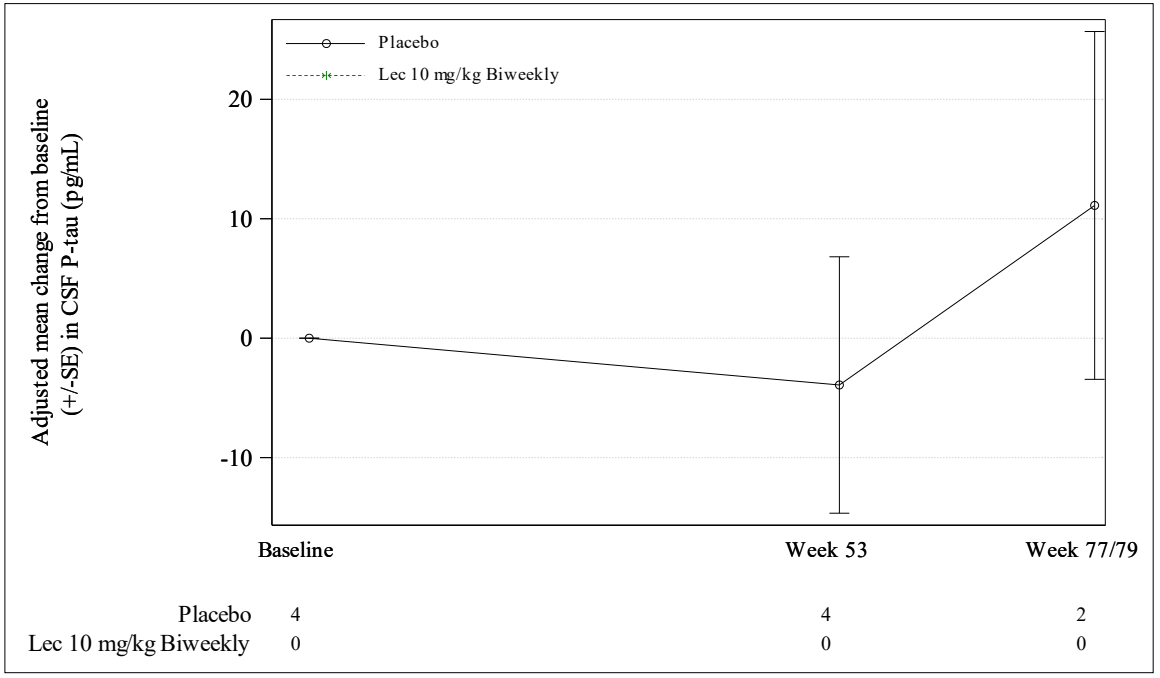
Figure 14.2.2.3.7.3 Plot of Adjusted Mean (+/- SE) Change from Baseline in Brain Amyloid Levels as measure by Amyloid PET in Centiloid Scales by Visit and Clinical Teilpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme – MMRM 201 Core Study PD Analysis Set Clinical Teilpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung einer Verlaufsbeobachtung.

Figure 14.2.2.3.7.3 Plot of Adjusted Mean (+/- SE) Change from Baseline in Brain Amyloid Levels as measure by Amyloid PET in Centiloid Scales by Visit and Clinical Teilpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme – MMRM 201 Core Study PD Analysis Set Clinical Teilpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung einer Verlaufsbeobachtung.

Figure 14.2.3.1c.3
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baselinein CSF p-tau (pg/ml) by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects
Randomised Before Change of Randomization Scheme
201 Core Study
PD Analysis Set
Clinical Subpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication



Source: Table 14.2.3.1.2c.3

Program: ../ban2401/g000-201/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_1c_3.sas 04OCT2023 03:38

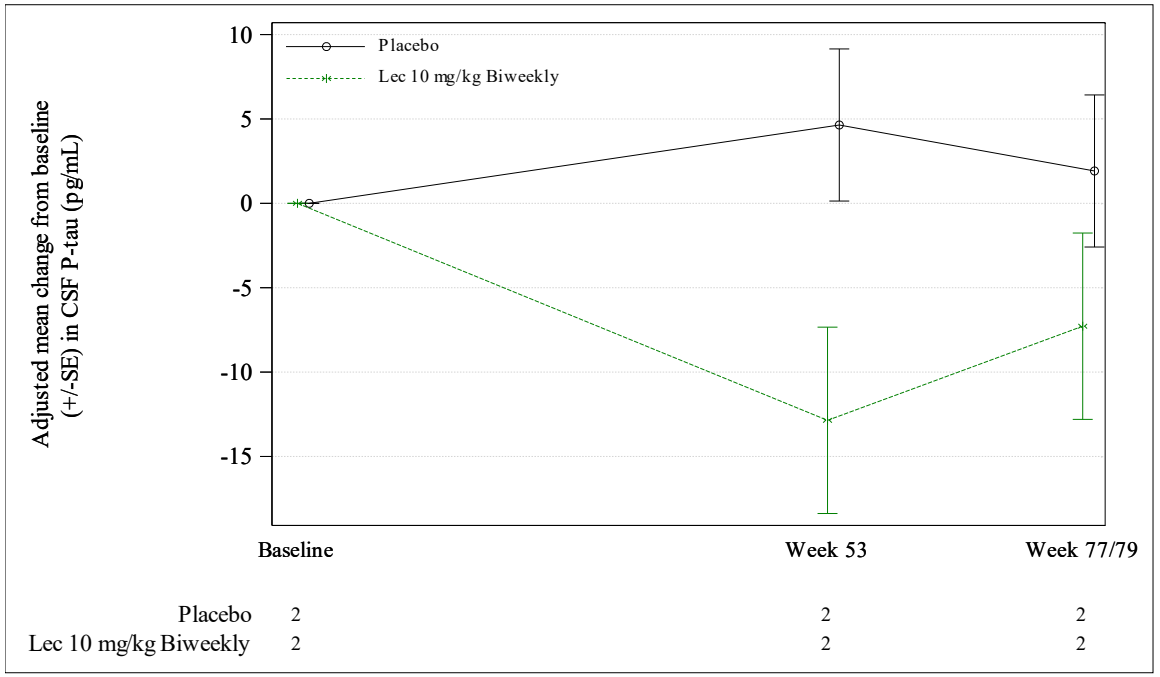
Figure 14.2.3.1c.3

Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baselinein CSF p-tau (pg/ml) by Visit and Clinical Subpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme

201 Core Study

PD Analysis Set

Clinical Subpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone



Source: Table 14.2.3.1.2c.3

Program: ../ban2401/g000-201/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_1c_3.sas 04OCT2023 03:38

Figure 14.2.3.1b.3 Plot of Least Square Means Change from Baseline in Liquor t-tau (pg/ml) by Visit and Clinical Teilpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme 201 Core Study PD Analysis Set Clinical Teilpopulation: MCI due to AD without AD symptomatic medication

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung einer Verlaufsbeobachtung.

Figure 14.2.3.1b.3 Plot of Least Square Means Change from Baseline in Liquor t-tau (pg/ml) by Visit and Clinical Teilpopulation in Subjects Randomised Before Change of Randomization Scheme 201 Core Study PD Analysis Set Clinical Teilpopulation: Mild AD Dementia with AChEI Alone

- Zu wenige Patienten in der Analyse zur adäquaten Durchführung einer Verlaufsbeobachtung.

Anhang 4-G7: Sensitivitätsanalysen für die Studie 201 – Gesamtpopulation nach dem Eingriff in das Randomisierungsschema

Anhang 4-G7.1: Baseline-Charakteristika, Patientendisposition, Begleittherapien und Patientenstatus zur symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit – Gesamtpopulation nach dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)	Combined Total (N = 390)
Age(Year)[a]			
n	238	152	390
Mean(SD)	71.11 (8.892)	72.64 (8.777)	71.71 (8.867)
Median	72.00	73.00	72.00
Min, Max	50.0, 89.0	51.0, 88.0	50.0, 89.0
Age group, n (%)			
<65 years	55 (23.1)	27 (17.8)	82 (21.0)
>=65 to <75 years	98 (41.2)	56 (36.8)	154 (39.5)
>=75 years	85 (35.7)	69 (45.4)	154 (39.5)
Missing	0	0	0
Sex, n (%)			
Male	101 (42.4)	88 (57.9)	189 (48.5)
Female	137 (57.6)	64 (42.1)	201 (51.5)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 238)		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)		Combined Total (N = 390)	
Ethnicity, n (%)						
Hispanic or Latino	9	(3.8)	9	(5.9)	18	(4.6)
Not Hispanic or Latino	229	(96.2)	143	(94.1)	372	(95.4)
Missing	0		0		0	
Race, n (%)						
White	216	(90.8)	141	(92.8)	357	(91.5)
Black or African American	5	(2.1)	4	(2.6)	9	(2.3)
Chinese	1	(0.4)	0		1	(0.3)
Japanese	10	(4.2)	5	(3.3)	15	(3.8)
Other Asian	5	(2.1)	2	(1.3)	7	(1.8)
American Indian or Alaska Native	0		0		0	
Native Hawaiian or other Pacific Islander	0		0		0	
Other	1	(0.4)	0		1	(0.3)
Missing	0		0		0	

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)	Combined Total (N = 390)
Region, n (%)			
North America	195 (81.9)	135 (88.8)	330 (84.6)
Western Europe	28 (11.8)	10 (6.6)	38 (9.7)
Asia	15 (6.3)	7 (4.6)	22 (5.6)
Missing	0	0	0
Height(cm)			
n	238	152	390
Mean(SD)	166.92 (10.479)	168.56 (9.804)	167.56 (10.240)
Median	165.10	167.95	166.75
Min, Max	142.2, 197.0	144.8, 188.5	142.2, 197.0
Weight(kg)			
n	238	152	390
Mean(SD)	71.39 (13.905)	75.01 (14.177)	72.80 (14.104)
Median	70.40	74.45	72.65
Min, Max	29.2, 108.0	47.3, 123.0	29.2, 123.0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)	Combined Total (N = 390)
CDR-Global, n (%)			
0	0	0	0
0.5	200 (84.0)	133 (87.5)	333 (85.4)
1	38 (16.0)	19 (12.5)	57 (14.6)
>1	0	0	0
Apoe4 Carrier Status, n (%)			
Positive	169 (71.0)	46 (30.3)	215 (55.1)
Heterozygous	129 (54.2)	38 (25.0)	167 (42.8)
Homozygous	40 (16.8)	8 (5.3)	48 (12.3)
Negative	69 (29.0)	106 (69.7)	175 (44.9)
Missing	0	0	0
Disease Stage, n (%)			
MCI due to AD	153 (64.3)	91 (59.9)	244 (62.6)
Mild AD	85 (35.7)	61 (40.1)	146 (37.4)
Missing	0	0	0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.4.1.1
Demography and Baseline Characteristics
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)	Combined Total (N = 390)
Ongoing baseline treatment with AChEIs and/or memantine			
No	110 (46.2)	73 (48.0)	183 (46.9)
Yes	128 (53.8)	79 (52.0)	207 (53.1)
Missing	0	0	0
Number of Years of Disease Since Diagnosis			
n	237	152	389
Mean(SD)	2.38 (1.659)	2.22 (1.491)	2.32 (1.596)
Median	2.00	2.00	2.00
Min, Max	1.0, 11.0	1.0, 9.0	1.0, 11.0
Age at Diagnosis (Years)			
n	237	152	389
Mean(SD)	70.32 (8.740)	72.03 (8.855)	70.99 (8.813)
Median	70.00	73.00	71.00
Min, Max	50.0, 90.0	51.0, 89.0	50.0, 90.0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.1.2.1
Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)	Combined Total (N = 390)
Age group at Diagnosis (Years)			
30 to < 50	0	0	0
50 to < 65	60 (25.2)	29 (19.1)	89 (22.8)
65 to < 80	143 (60.1)	92 (60.5)	235 (60.3)
>=80	34 (14.3)	31 (20.4)	65 (16.7)
Missing	1 (0.4)	0	1 (0.3)
Number of Years Since Onset of Symptoms			
n	238	152	390
Mean(SD)	4.70 (2.467)	4.30 (2.219)	4.54 (2.379)
Median	4.00	4.00	4.00
Min, Max	1.0, 17.0	1.0, 15.0	1.0, 17.0
Age at Onset of Symptoms (Years)			
n	238	152	390
Mean(SD)	68.00 (8.880)	69.95 (9.057)	68.76 (8.988)

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.1.2.1
Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)	Combined Total (N = 390)
Median	68.00	71.00	69.00
Min, Max	46.0, 88.0	47.0, 87.0	46.0, 88.0

Source: Listing 16.2.4.1
a: Age is calculated at Date of Informed Consent. Percentages are based on the total number of subjects with non-missing values in relevant treatment group.

Table 14.1.1.2.1
Subject Disposition and Primary Reason for Discontinuation from Study Treatment
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

	Placebo (N = 238)		Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)		Combined Total (N = 390)	
Randomized, n	238		152		390	
Not Treated, n	0		0		0	
Treated, n (%)	238	(100)	152	(100)	390	(100)
Completed the Study, n (%)	186	(78.2)	89	(58.6)	275	(70.5)
Discontinued from the Study, n (%)	52	(21.8)	63	(41.4)	115	(29.5)
Primary reason for discontinuation[a]						
Adverse Event[b]	14	(5.9)	21	(13.8)	35	(9.0)
Lost to follow-up	0		0		0	
Subject Choice	19	(8.0)	15	(9.9)	34	(8.7)
Inadequate Therapeutic Effect	1	(0.4)	0		1	(0.3)
Withdrawal of consent	0		0		0	
Pregnancy	0		0		0	
Study terminated by sponsor	0		0		0	
Other	18	(7.6)	27	(17.8)	45	(11.5)

Percentages are based on the number of subjects treated in the relevant treatment group.
a: As reported on the Subject Disposition CRF.
b: Corresponding adverse event(s) leading to withdrawal from the study were reported on the Adverse Event CRF.

Table 14.1.4.3.3
Concomitant Alzheimer's Disease Medications
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Anatomical Therapeutic Pharmacological WHO Drug Name(Preferred Term)	Class Subclass Subclass	Placebo (N = 238) n (%)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152) n (%)	Combined Total (N = 390) n (%)
Subjects who took at least one medication		140 (58.8)	85 (55.9)	225 (57.7)
Nervous System		140 (58.8)	85 (55.9)	225 (57.7)
Psychoanaleptics		140 (58.8)	85 (55.9)	225 (57.7)
Anti-Dementia Drugs		140 (58.8)	85 (55.9)	225 (57.7)
Donamem		0	1 (0.7)	1 (0.3)
Donepezil		95 (39.9)	71 (46.7)	166 (42.6)
Galantamine		8 (3.4)	3 (2.0)	11 (2.8)
Memantine		40 (16.8)	24 (15.8)	64 (16.4)
Rivastigmine		28 (11.8)	7 (4.6)	35 (9.0)

Source: Listing 16.2.4.4
Subjects with two or more medications within a drug name are counted only once within that drug name.
Concomitant medications include medications that either (1) started before the first dose of study drug and were continuing at the time of the first dose of study drug, or (2) started on or after the date of the first dose of study drug and continued up to 30 days after the last dose of study drug.
WHO Drug Dictionary Version WHODDMAR17_B2.

Table 14.1.4.4
Subject's Status on Alzheimer's Disease Medications
Core Study
Full Analysis Set

Overall

Category	Placebo (N = 238) n (%)	10 mg/kg Biweekly (N = 152) n (%)	Total (N = 390) n (%)
Subject on AD medication at baseline	128 (53.8)	80 (52.6)	208 (53.3)
Subjects who remained on stable dose	110 (46.2)	70 (46.1)	180 (46.2)
Subjects who did not remain on stable dose	18 (7.6)	10 (6.6)	28 (7.2)
Subjects who started new medication	6 (2.5)	1 (0.7)	7 (1.8)
Subjects who changed dose of existing medication	15 (6.3)	9 (5.9)	24 (6.2)
Subjects who increased dose of existing medication	7 (2.9)	5 (3.3)	12 (3.1)
Subjects who decreased dose of existing medication	8 (3.4)	4 (2.6)	12 (3.1)
Subjects who stopped the existing medication	4 (1.7)	2 (1.3)	6 (1.5)
Subject not on AD medication at baseline	110 (46.2)	72 (47.4)	182 (46.7)
Subjects who started new medication	17 (7.1)	8 (5.3)	25 (6.4)
Subjects who started new medication regardless of use at baseline	23 (9.7)	9 (5.9)	32 (8.2)

Source: Listing 16.2.4.4
AD = Alzheimer's Disease
A subject is counted only once in a category.
AD medications include Donepezil, Galantamine, Rivastigmine, Memantine, and Donepezil and Memantine combination.

Anhang 4-G7.2: Beobachtungszeiten für Endpunkte zu Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit – Gesamtpopulation nach dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Table 14.2.1.3T_1d
Summary of Observation Time for CDR-SB
201 Core Study
Full Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)	Placebo (N = 238)
Number of Subjects	152	238
Number of Subjects Completed Core Study	87	177
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	12.6 (7.04)	15.9 (4.60)
Median (Q1, Q3)	18.0 (3.5, 18.0)	18.0 (17.8, 18.1)
Min, Max	0, 20	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1

Observation time is defined as time in days from randomization to last CDR-SB assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tb_1
Summary of Observation Time for ADAS-Cog14
201 Core Study
Full Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)	Placebo (N = 238)
Number of Subjects	152	237
Number of Subjects Completed Core Study	87	177
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	12.5 (7.02)	15.9 (4.63)
Median (Q1, Q3)	17.9 (3.5, 18.0)	18.0 (17.7, 18.1)
Min, Max	0, 20	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADAS-Cog14 assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Tc.1
Summary of Observation Time for MMSE
201 Core Study
Full Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)	Placebo (N = 238)
Number of Subjects	152	238
Number of Subjects Completed Core Study	87	177
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	12.6 (7.04)	15.9 (4.58)
Median (Q1, Q3)	18.0 (3.5, 18.0)	18.0 (17.8, 18.1)
Min, Max	0, 20	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last MMSE assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Ta.1
Summary of Observation Time for ADCOMS
201 Core Study
Full Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)	Placebo (N = 238)
Number of Subjects	152	238
Number of Subjects Completed Core Study	87	177
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	12.4 (7.02)	15.8 (4.68)
Median (Q1, Q3)	17.9 (3.5, 18.0)	18.0 (17.7, 18.1)
Min, Max	0, 20	0, 21

Source: Listing 16.2.6.1
Observation time is defined as time in days from randomization to last ADCOMS assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.1.3Te.1
Summary of Observation Time for FAQ
201 Core Study
Full Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)	Placebo (N = 238)
Number of Subjects	152	238
Number of Subjects Completed Core Study	87	177
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	12.6 (7.04)	15.9 (4.59)
Median (Q1, Q3)	18.0 (3.5, 18.0)	18.0 (17.7, 18.1)
Min, Max	0, 20	0, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last FAQ assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T.1
Summary of Observation Time for Amyloid PET using Centiloids
201 Core Study
PD Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)	Placebo (N = 99)
Number of Subjects	44	99
Number of Subjects Completed Core Study	39	91
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.4 (2.29)	17.7 (1.88)
Median (Q1, Q3)	18.2 (18.0, 18.4)	18.2 (18.1, 18.4)
Min, Max	12, 21	12, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.2.3.5T.1.2
Summary of Observation Time for Subjects who Convert to Amyloid Negative analysis in Subjects
201 Core Study
PD Analysis Set :Subjects who are Amyloid Positive at Baseline

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 39)	Placebo (N = 93)
Number of Subjects	39	93
Number of Subjects Completed Core Study	34	86
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.2 (2.35)	17.8 (1.84)
Median (Q1, Q3)	18.2 (18.0, 18.4)	18.2 (18.1, 18.4)
Min, Max	12, 19	12, 21

Observation time is defined as time in days from randomization to last Amyloid PET using Centiloids assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tc
Summary of Observation Time for CSF p-tau Biomarker
201 Core Study
PD Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 12)	Placebo (N = 24)
Number of Subjects	12	24
Number of Subjects Completed Core Study	11	24
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.0 (2.27)	16.7 (2.25)
Median (Q1, Q3)	17.6 (17.5, 18.1)	17.5 (17.2, 17.8)
Min, Max	12, 19	12, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF p-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.2.3.1.1Tb
Summary of Observation Time for CSF t-tau Biomarker 181
201 Core Study
PD Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 12)	Placebo (N = 24)
Number of Subjects	12	24
Number of Subjects Completed Core Study	11	24
Observation Time[a] (months)		
Mean (SD)	17.0 (2.27)	16.7 (2.25)
Median (Q1, Q3)	17.6 (17.5, 18.1)	17.5 (17.2, 17.8)
Min, Max	12, 19	12, 19

Observation time is defined as time in days from randomization to last CSF t-tau Biomarker assessment (excluding core follow-up visit). Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Table 14.1.1.6.1.1
Summary of Observation Time for TEAEs
201 Core Study
Safety Analysis Set

	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 161)	Placebo (N = 245)
Number of Subjects	161	245
Number of Subjects Completed Core Study Treatment	89	186
Observation Time[a] (months)		
Mean(SD)	12.30 (7.071)	15.86 (5.048)
Median (Q1, Q3)	17.51 (4.01,18.48)	18.41 (17.48,18.51)
Min, Max	0.2, 19.0	0.0, 19.0

Observation time is defined for subjects who did not continue into the extension phase, as time in days from randomization to earliest of last study medication + 30 days, date of death and last study contact. For subjects who completed study treatment and continued into the extension phase it is defined as time in days from randomization to earliest of day before the first extension dose and last dose of study medication +30 days. Time in months is calculated by time in days divided by 30.417.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Anhang 4-G7.3: Endpunkte zu Morbidität und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität – Gesamtpopulation nach dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Table 14.2.1.1.4.1
Summary of Responder Analysis for Morbidity Endpoints at 18 Months
201 Core Study
Full Analysis Set

Endpoint Deterioration threshold	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
CDR-SB		
>=2.7 points	14/ 91 (15.4)	39/ 185 (21.1)
ADAS-Cog14		
>=13.5 points	7/ 86 (8.1)	19/ 182 (10.4)
ADCOMS		
>=0.3 points	15/ 85 (17.6)	45/ 184 (24.5)
MMSE		

CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, ADAS-Cog14=Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score. RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval.
Note: A worsening corresponds to an increase in score for all scales except for MMSE where a worsening corresponds to a decrease in score.
a: RR, OR and RD are calculated using a stratified logistic regression model unless a parameter is not calculable. Stratification factors are the following prespecified factors: Clinical subgroup (MCI due to AD, mild AD dementia), use of AD symptomatic medication at baseline (yes, no), ApoE ε4 carrier status (carriers, noncarriers), and geographical region (North America, Europe [incl. Australia], and Asia Pacific).

Table 14.2.1.1.4.1
Summary of Responder Analysis for Morbidity Endpoints at 18 Months
201 Core Study
Full Analysis Set

Endpoint Deterioration threshold	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
>=4.5 points	18/ 92 (19.6)	41/ 185 (22.2)
FAQ		
>=4.5 points	39/ 92 (42.4)	81/ 184 (44.0)

CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, ADAS-Cog14=Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score. RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval.
Note: A worsening corresponds to an increase in score for all scales except for MMSE where a worsening corresponds to a decrease in score.
a: RR, OR and RD are calculated using a stratified logistic regression model unless a parameter is not calculable. Stratification factors are the following prespecified factors: Clinical subgroup (MCI due to AD, mild AD dementia), use of AD symptomatic medication at baseline (yes, no), ApoE ε4 carrier status (carriers, noncarriers), and geographical region (North America, Europe [incl. Australia], and Asia Pacific).

Table 14.2.1.1.4.1
Summary of Responder Analysis for Morbidity Endpoints at 18 Months
201 Core Study
Full Analysis Set

Endpoint Deterioration threshold	RR[a] [95% CI] / p-value	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
CDR-SB			
>=2.7 points	0.87 (0.444, 1.703) / 0.6735	0.83 (0.359, 1.938)	-0.04 (-0.167, 0.087)
ADAS-Cog14			
>=13.5 points	0.76 (0.283, 2.022) / 0.5259	0.70 (0.227, 2.133)	-0.05 (-0.155, 0.065)
ADCOMS			
>=0.3 points	0.77 (0.422, 1.388) / 0.3326	0.67 (0.297, 1.509)	-0.08 (-0.209, 0.049)

CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, ADAS-Cog14=Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score. RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval.
Note: A worsening corresponds to an increase in score for all scales except for MMSE where a worsening corresponds to a decrease in score.
a: RR, OR and RD are calculated using a stratified logistic regression model unless a parameter is not calculable. Stratification factors are the following prespecified factors: Clinical subgroup (MCI due to AD, mild AD dementia), use of AD symptomatic medication at baseline (yes, no), ApoE ε4 carrier status (carriers, noncarriers), and geographical region (North America, Europe [incl. Australia], and Asia Pacific).

Table 14.2.1.1.4.1
Summary of Responder Analysis for Morbidity Endpoints at 18 Months
201 Core Study
Full Analysis Set

Endpoint Deterioration threshold	RR[a] [95% CI] / p-value	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
MMSE			
>=4.5 points	0.90 (0.490, 1.647) / 0.6020	0.81 (0.364, 1.796)	-0.06 (-0.190, 0.076)
FAQ			
>=4.5 points	1.06 (0.739, 1.534) / 0.8706	1.06 (0.552, 2.020)	0.01 (-0.141, 0.156)

CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, ADAS-Cog14=Alzheimer’s Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score. RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval.
Note: A worsening corresponds to an increase in score for all scales except for MMSE where a worsening corresponds to a decrease in score.
a: RR, OR and RD are calculated using a stratified logistic regression model unless a parameter is not calculable. Stratification factors are the following prespecified factors: Clinical subgroup (MCI due to AD, mild AD dementia), use of AD symptomatic medication at baseline (yes, no), ApoE ε4 carrier status (carriers, noncarriers), and geographical region (North America, Europe [incl. Australia], and Asia Pacific).

Table 14.2.1.1.4.8
Summary of Responder Analysis for Proportion of Subjects Who Became Amyloid Negative by Amyloid PET at 18 Months
201 Core Study
PD Analysis Set (Amyloid PET)

Endpoint Subgroup	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)	RR[a] [95% CI] / p-value	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Subjects who convert to Amyloid Negative	26/ 39 (66.7)	3/ 93 (3.2)	20.67 (6.642, 64.303) / <.0001	50.74 (11.447, 224.935)	0.60 (0.341, 0.867)

Source: Listing 16.2.6.2.2
PD = pharmacodynamic, PET = positron emission tomography, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval
RR, OR and RD are calculated using the stratified logistic regression model. Stratification factors are the following prespecified factors: Clinical subgroup (MCI due to AD, mild AD dementia), use of AD symptomatic medication at baseline (yes, no), ApoE ε4 carrier status (carriers, noncarriers), and geographical region (North America, Europe [incl. Australia], and Asia Pacific).
a: OR and RD were evaluated with a stratified logistic regression model. RR was not calculable with a stratified model and therefore an unstratified model is used.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
CDR-SB		
Baseline		
m	238	152
Mean (SD)	2.9 (1.45)	3.0 (1.40)
Return rate	100.0	100.0

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
CDR-SB		
Week 13		
m	238	152
n	233	148
Return rate	97.9	97.4
Least Square Mean	0.210	0.211
SE	0.080	0.096
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		0.001
95% Confidence interval for differences		-0.208, 0.210
P-value		0.98994
Hedges-g (95% CI)		0.001(-0.205, 0.207)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
CDR-SB		
Week 27		
m	238	152
n	230	135
Return rate	96.6	88.8
Least Square Mean	0.482	0.311
SE	0.098	0.122
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.171
95% Confidence interval for differences		-0.448, 0.106
P-value		0.22658
Hedges-g (95% CI)		-0.117(-0.330, 0.095)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
CDR-SB		
Week 39		
m	238	152
n	218	109
Return rate	91.6	71.7
Least Square Mean	0.704	0.412
SE	0.110	0.144
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.292
95% Confidence interval for differences		-0.623, 0.039
P-value		0.08357
Hedges-g (95% CI)		-0.184(-0.415, 0.046)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
CDR-SB		
Week 53		
m	238	152
n	207	99
Return rate	87.0	65.1
Least Square Mean	0.899	0.580
SE	0.121	0.161
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.319
95% Confidence interval for differences		-0.693, 0.055
P-value		0.09400
Hedges-g (95% CI)		-0.188(-0.428, 0.052)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
CDR-SB		
Week 65		
m	238	152
n	193	95
Return rate	81.1	62.5
Least Square Mean	1.201	0.749
SE	0.137	0.183
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.452
95% Confidence interval for differences		-0.882, -0.023
P-value		0.03886
Hedges-g (95% CI)		-0.243(-0.489, 0.003)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
CDR-SB		
Week 79		
m	238	152
n	185	91
Return rate	77.7	59.9
Least Square Mean	1.503	1.145
SE	0.155	0.210
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.358
95% Confidence interval for differences		-0.853, 0.138
P-value		0.15666
Hedges-g (95% CI)		-0.172(-0.424, 0.079)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
CDR-SB		
Average Across Visits		
m	238	152
n	238	152
Return rate	100.0	100.0
Least Square Mean	0.833	0.568
SE	0.102	0.131
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.265
95% Confidence interval for differences		-0.565, 0.034
P-value		0.08276
Hedges-g (95% CI)		-0.166(-0.370, 0.038)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Memory domain score		
Baseline		
m	238	152
Mean (SD)	0.8 (0.30)	0.8 (0.29)
Return rate	100.0	100.0

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Memory domain score		
Week 13		
m	238	152
n	226	122
Return rate	95.0	80.3
Least Square Mean	0.068	0.053
SE	0.021	0.027
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.015
95% Confidence interval for differences		-0.074, 0.044
P-value		0.61080
Hedges-g (95% CI)		-0.050(-0.270, 0.171)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Memory domain score		
Week 27		
m	238	152
n	218	103
Return rate	91.6	67.8
Least Square Mean	0.121	0.052
SE	0.023	0.032
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.069
95% Confidence interval for differences		-0.140, 0.003
P-value		0.05869
Hedges-g (95% CI)		-0.204(-0.438, 0.031)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Memory domain score		
Week 39		
m	238	152
n	206	100
Return rate	86.6	65.8
Least Square Mean	0.110	0.077
SE	0.025	0.034
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.033
95% Confidence interval for differences		-0.109, 0.044
P-value		0.40510
Hedges-g (95% CI)		-0.093(-0.332, 0.146)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Memory domain score		
Week 53		
m	238	152
n	199	96
Return rate	83.6	63.2
Least Square Mean	0.130	0.109
SE	0.028	0.039
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.021
95% Confidence interval for differences		-0.110, 0.069
P-value		0.64942
Hedges-g (95% CI)		-0.053(-0.297, 0.191)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Memory domain score		
Week 65		
m	238	152
n	191	89
Return rate	80.3	58.6
Least Square Mean	0.179	0.136
SE	0.030	0.042
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.043
95% Confidence interval for differences		-0.139, 0.053
P-value		0.37612
Hedges-g (95% CI)		-0.107(-0.359, 0.145)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Memory domain score		
Week 79		
m	238	152
n	181	87
Return rate	76.1	57.2
Least Square Mean	0.213	0.208
SE	0.033	0.046
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.005
95% Confidence interval for differences		-0.112, 0.102
P-value		0.92623
Hedges-g (95% CI)		-0.012(-0.267, 0.244)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Memory domain score		
Average Across Visits		
m	238	152
n	238	152
Return rate	100.0	100.0
Least Square Mean	0.137	0.106
SE	0.021	0.029
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.031
95% Confidence interval for differences		-0.094, 0.032
P-value		0.33559
Hedges-g (95% CI)		-0.092(-0.295, 0.112)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation domain score		
Baseline		
m	238	152
Mean (SD)	0.6 (0.34)	0.5 (0.35)
Return rate	100.0	100.0

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation domain score		
Week 13		
m	238	152
n	226	122
Return rate	95.0	80.3
Least Square Mean	0.088	0.057
SE	0.023	0.029
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.031
95% Confidence interval for differences		-0.095, 0.033
P-value		0.33719
Hedges-g (95% CI)		-0.094(-0.314, 0.126)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation domain score		
Week 27		
m	238	152
n	218	103
Return rate	91.6	67.8
Least Square Mean	0.107	0.068
SE	0.025	0.034
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.038
95% Confidence interval for differences		-0.115, 0.038
P-value		0.32489
Hedges-g (95% CI)		-0.106(-0.341, 0.128)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation domain score		
Week 39		
m	238	152
n	206	100
Return rate	86.6	65.8
Least Square Mean	0.137	0.053
SE	0.027	0.037
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.084
95% Confidence interval for differences		-0.168, 0.000
P-value		0.05024
Hedges-g (95% CI)		-0.220(-0.459, 0.020)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation domain score		
Week 53		
m	238	152
n	199	96
Return rate	83.6	63.2
Least Square Mean	0.173	0.126
SE	0.029	0.040
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.047
95% Confidence interval for differences		-0.137, 0.043
P-value		0.30726
Hedges-g (95% CI)		-0.118(-0.362, 0.126)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation domain score		
Week 65		
m	238	152
n	191	89
Return rate	80.3	58.6
Least Square Mean	0.219	0.171
SE	0.031	0.043
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.048
95% Confidence interval for differences		-0.147, 0.050
P-value		0.33702
Hedges-g (95% CI)		-0.115(-0.367, 0.136)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation domain score		
Week 79		
m	238	152
n	181	87
Return rate	76.1	57.2
Least Square Mean	0.251	0.191
SE	0.033	0.047
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.059
95% Confidence interval for differences		-0.168, 0.049
P-value		0.28335
Hedges-g (95% CI)		-0.133(-0.389, 0.123)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation domain score		
Average Across Visits		
m	238	152
n	238	152
Return rate	100.0	100.0
Least Square Mean	0.162	0.111
SE	0.023	0.031
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.051
95% Confidence interval for differences		-0.119, 0.016
P-value		0.13391
Hedges-g (95% CI)		-0.142(-0.346, 0.061)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Judgment and problem solving domain score		
Baseline		
m	238	152
Mean (SD)	0.6 (0.31)	0.6 (0.33)
Return rate	100.0	100.0

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Judgment and problem solving domain score		
Week 13		
m	238	152
n	226	122
Return rate	95.0	80.3
Least Square Mean	0.070	0.084
SE	0.022	0.029
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		0.014
95% Confidence interval for differences		-0.049, 0.076
P-value		0.66493
Hedges-g (95% CI)		0.042(-0.178, 0.263)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Judgment and problem solving domain score		
Week 27		
m	238	152
n	218	103
Return rate	91.6	67.8
Least Square Mean	0.084	0.068
SE	0.024	0.033
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.016
95% Confidence interval for differences		-0.090, 0.058
P-value		0.67036
Hedges-g (95% CI)		-0.046(-0.280, 0.189)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Judgment and problem solving domain score		
Week 39		
m	238	152
n	206	100
Return rate	86.6	65.8
Least Square Mean	0.117	0.098
SE	0.024	0.033
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.018
95% Confidence interval for differences		-0.093, 0.056
P-value		0.62411
Hedges-g (95% CI)		-0.054(-0.293, 0.185)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Judgment and problem solving domain score		
Week 53		
m	238	152
n	199	96
Return rate	83.6	63.2
Least Square Mean	0.136	0.092
SE	0.026	0.036
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.043
95% Confidence interval for differences		-0.125, 0.038
P-value		0.29661
Hedges-g (95% CI)		-0.119(-0.363, 0.125)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Judgment and problem solving domain score		
Week 65		
m	238	152
n	191	89
Return rate	80.3	58.6
Least Square Mean	0.178	0.110
SE	0.027	0.037
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.068
95% Confidence interval for differences		-0.152, 0.016
P-value		0.11271
Hedges-g (95% CI)		-0.187(-0.439, 0.065)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Judgment and problem solving domain score		
Week 79		
m	238	152
n	181	87
Return rate	76.1	57.2
Least Square Mean	0.206	0.183
SE	0.030	0.041
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.023
95% Confidence interval for differences		-0.118, 0.071
P-value		0.62643
Hedges-g (95% CI)		-0.060(-0.315, 0.196)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Judgment and problem solving domain score		
Average Across Visits		
m	238	152
n	238	152
Return rate	100.0	100.0
Least Square Mean	0.132	0.106
SE	0.021	0.028
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.026
95% Confidence interval for differences		-0.088, 0.036
P-value		0.40973
Hedges-g (95% CI)		-0.077(-0.281, 0.126)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Community affairs domain score		
Baseline		
m	238	152
Mean (SD)	0.4 (0.37)	0.4 (0.37)
Return rate	100.0	100.0

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Community affairs domain score		
Week 13		
m	238	152
n	226	122
Return rate	95.0	80.3
Least Square Mean	0.050	0.062
SE	0.022	0.029
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		0.011
95% Confidence interval for differences		-0.052, 0.074
P-value		0.72070
Hedges-g (95% CI)		0.035(-0.185, 0.255)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Community affairs domain score		
Week 27		
m	238	152
n	218	103
Return rate	91.6	67.8
Least Square Mean	0.113	0.082
SE	0.026	0.036
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.031
95% Confidence interval for differences		-0.111, 0.048
P-value		0.43885
Hedges-g (95% CI)		-0.084(-0.318, 0.151)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Community affairs domain score		
Week 39		
m	238	152
n	206	100
Return rate	86.6	65.8
Least Square Mean	0.137	0.078
SE	0.026	0.036
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.058
95% Confidence interval for differences		-0.140, 0.023
P-value		0.15870
Hedges-g (95% CI)		-0.157(-0.396, 0.082)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Community affairs domain score		
Week 53		
m	238	152
n	199	96
Return rate	83.6	63.2
Least Square Mean	0.199	0.114
SE	0.028	0.039
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.086
95% Confidence interval for differences		-0.173, 0.002
P-value		0.05613
Hedges-g (95% CI)		-0.220(-0.464, 0.024)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Community affairs domain score		
Week 65		
m	238	152
n	191	89
Return rate	80.3	58.6
Least Square Mean	0.243	0.162
SE	0.030	0.043
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.081
95% Confidence interval for differences		-0.178, 0.017
P-value		0.10541
Hedges-g (95% CI)		-0.194(-0.446, 0.058)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Community affairs domain score		
Week 79		
m	238	152
n	181	87
Return rate	76.1	57.2
Least Square Mean	0.316	0.243
SE	0.034	0.047
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.073
95% Confidence interval for differences		-0.182, 0.036
P-value		0.18759
Hedges-g (95% CI)		-0.163(-0.419, 0.093)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Community affairs domain score		
Average Across Visits		
m	238	152
n	238	152
Return rate	100.0	100.0
Least Square Mean	0.176	0.124
SE	0.023	0.031
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.053
95% Confidence interval for differences		-0.122, 0.016
P-value		0.13305
Hedges-g (95% CI)		-0.143(-0.347, 0.061)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Home and Hobbies domain score		
Baseline		
m	238	152
Mean (SD)	0.4 (0.37)	0.5 (0.36)
Return rate	100.0	100.0

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Home and Hobbies domain score		
Week 13		
m	238	152
n	226	122
Return rate	95.0	80.3
Least Square Mean	0.051	0.064
SE	0.025	0.032
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		0.012
95% Confidence interval for differences		-0.056, 0.081
P-value		0.72366
Hedges-g (95% CI)		0.034(-0.186, 0.254)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Home and Hobbies domain score		
Week 27		
m	238	152
n	218	103
Return rate	91.6	67.8
Least Square Mean	0.122	0.092
SE	0.028	0.039
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.030
95% Confidence interval for differences		-0.117, 0.058
P-value		0.50511
Hedges-g (95% CI)		-0.072(-0.306, 0.162)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Home and Hobbies domain score		
Week 39		
m	238	152
n	206	100
Return rate	86.6	65.8
Least Square Mean	0.143	0.098
SE	0.030	0.041
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.045
95% Confidence interval for differences		-0.137, 0.047
P-value		0.33547
Hedges-g (95% CI)		-0.108(-0.347, 0.131)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Home and Hobbies domain score		
Week 53		
m	238	152
n	199	96
Return rate	83.6	63.2
Least Square Mean	0.194	0.133
SE	0.032	0.045
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.061
95% Confidence interval for differences		-0.163, 0.041
P-value		0.23939
Hedges-g (95% CI)		-0.136(-0.380, 0.108)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Home and Hobbies domain score		
Week 65		
m	238	152
n	191	89
Return rate	80.3	58.6
Least Square Mean	0.265	0.186
SE	0.036	0.051
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.079
95% Confidence interval for differences		-0.196, 0.037
P-value		0.18094
Hedges-g (95% CI)		-0.161(-0.413, 0.091)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Home and Hobbies domain score		
Week 79		
m	238	152
n	181	87
Return rate	76.1	57.2
Least Square Mean	0.303	0.241
SE	0.040	0.056
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.063
95% Confidence interval for differences		-0.193, 0.068
P-value		0.34426
Hedges-g (95% CI)		-0.118(-0.374, 0.138)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Home and Hobbies domain score		
Average Across Visits		
m	238	152
n	238	152
Return rate	100.0	100.0
Least Square Mean	0.180	0.136
SE	0.027	0.036
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.044
95% Confidence interval for differences		-0.124, 0.035
P-value		0.27321
Hedges-g (95% CI)		-0.105(-0.308, 0.099)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Personal care domain score		
Baseline		
m	238	152
Mean (SD)	0.1 (0.30)	0.1 (0.36)
Return rate	100.0	100.0

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Personal care domain score		
Week 13		
m	238	152
n	226	122
Return rate	95.0	80.3
Least Square Mean	0.002	0.012
SE	0.023	0.030
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		0.010
95% Confidence interval for differences		-0.055, 0.075
P-value		0.76266
Hedges-g (95% CI)		0.029(-0.191, 0.249)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Personal care domain score		
Week 27		
m	238	152
n	218	103
Return rate	91.6	67.8
Least Square Mean	0.017	0.049
SE	0.027	0.037
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		0.032
95% Confidence interval for differences		-0.050, 0.114
P-value		0.44444
Hedges-g (95% CI)		0.082(-0.152, 0.317)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Personal care domain score		
Week 39		
m	238	152
n	206	100
Return rate	86.6	65.8
Least Square Mean	0.040	0.038
SE	0.028	0.038
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.002
95% Confidence interval for differences		-0.088, 0.084
P-value		0.96546
Hedges-g (95% CI)		-0.005(-0.244, 0.234)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Personal care domain score		
Week 53		
m	238	152
n	199	96
Return rate	83.6	63.2
Least Square Mean	0.038	0.079
SE	0.029	0.041
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		0.041
95% Confidence interval for differences		-0.051, 0.133
P-value		0.38567
Hedges-g (95% CI)		0.100(-0.144, 0.344)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Personal care domain score		
Week 65		
m	238	152
n	191	89
Return rate	80.3	58.6
Least Square Mean	0.080	0.090
SE	0.033	0.047
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		0.010
95% Confidence interval for differences		-0.097, 0.117
P-value		0.85608
Hedges-g (95% CI)		0.022(-0.230, 0.273)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Personal care domain score		
Week 79		
m	238	152
n	181	87
Return rate	76.1	57.2
Least Square Mean	0.160	0.171
SE	0.039	0.055
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		0.011
95% Confidence interval for differences		-0.118, 0.140
P-value		0.87062
Hedges-g (95% CI)		0.020(-0.235, 0.276)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7d.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

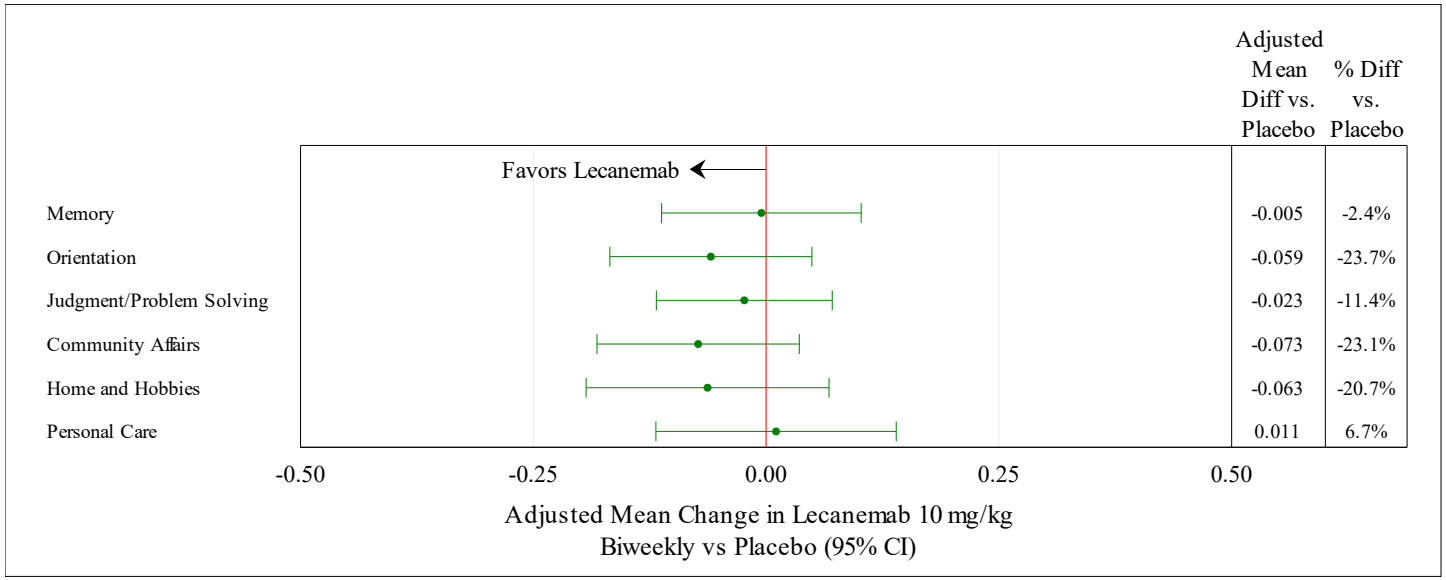
Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Personal care domain score		
Average Across Visits		
m	238	152
n	238	152
Return rate	100.0	100.0
Least Square Mean	0.056	0.073
SE	0.025	0.034
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		0.017
95% Confidence interval for differences		-0.057, 0.091
P-value		0.65425
Hedges-g (95% CI)		0.043(-0.161, 0.246)

Source: Listing 16.2.6.1
CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Figure 14.2.1.1.2b.1
Forest Plot of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores at 18 Months
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall (124, 229)



CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes, CI = confidence interval, MMRM = mixed model for repeated measures.
The number in the parentheses is the number of subjects in the lecanemab group and the placebo group respectively in the MMRM.
If either one of the treatment groups in a subgroup has less than 10 subjects, the subgroup will not be displayed in the figure.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random.
The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.

Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_1_1_2b_1.sas 19JUN2023 02:37

Table 14.2.1.7b.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADAS-Cog14		
Baseline		
m	237	152
Mean (SD)	22.6 (7.66)	22.1 (7.67)
Return rate	99.6	100.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_1_7b_1.sas 01SEP2023 01:09

Table 14.2.1.7b.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADAS-Cog14		
Week 13		
m	237	152
n	230	144
Return rate	96.6	94.7
Least Square Mean	0.661	-0.012
SE	0.372	0.442
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.673
95% Confidence interval for differences		-1.631, 0.286
P-value		0.16866
Hedges-g (95% CI)		-0.122(-0.331, 0.086)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_1_7b_1.sas 01SEP2023 01:09

Table 14.2.1.7b.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADAS-Cog14		
Week 27		
m	237	152
n	224	132
Return rate	94.1	86.8
Least Square Mean	0.780	-0.400
SE	0.424	0.521
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-1.180
95% Confidence interval for differences		-2.350, -0.010
P-value		0.04812
Hedges-g (95% CI)		-0.190(-0.405, 0.026)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_1_7b_1.sas 01SEP2023 01:09

Table 14.2.1.7b.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADAS-Cog14		
Week 39		
m	237	152
n	214	107
Return rate	89.9	70.4
Least Square Mean	2.136	0.539
SE	0.429	0.549
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-1.597
95% Confidence interval for differences		-2.824, -0.371
P-value		0.01076
Hedges-g (95% CI)		-0.263(-0.496, -0.030)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_1_7b_1.sas 01SEP2023 01:09

Table 14.2.1.7b.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADAS-Cog14		
Week 53		
m	237	152
n	205	99
Return rate	86.1	65.1
Least Square Mean	2.814	1.519
SE	0.480	0.625
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-1.295
95% Confidence interval for differences		-2.717, 0.126
P-value		0.07392
Hedges-g (95% CI)		-0.194(-0.435, 0.046)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_1_7b_1.sas 01SEP2023 01:09

Table 14.2.1.7b.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADAS-Cog14		
Week 65		
m	237	152
n	192	96
Return rate	80.7	63.2
Least Square Mean	3.563	1.508
SE	0.536	0.699
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-2.055
95% Confidence interval for differences		-3.672, -0.438
P-value		0.01279
Hedges-g (95% CI)		-0.284(-0.530, -0.038)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_1_7b_1.sas 01SEP2023 01:09

Table 14.2.1.7b.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADAS-Cog14		
Week 79		
m	237	152
n	182	86
Return rate	76.5	56.6
Least Square Mean	4.784	2.499
SE	0.575	0.763
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-2.285
95% Confidence interval for differences		-4.058, -0.512
P-value		0.01162
Hedges-g (95% CI)		-0.303(-0.560, -0.045)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_1_7b_1.sas 01SEP2023 01:09

Table 14.2.1.7b.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADAS-Cog14		
Average Across Visits		
m	237	152
n	237	152
Return rate	99.6	100.0
Least Square Mean	2.456	0.942
SE	0.417	0.520
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-1.514
95% Confidence interval for differences		-2.673, -0.355
P-value		0.01052
Hedges-g (95% CI)		-0.236(-0.440, -0.031)

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive subscale 14-item version, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
% difference is calculated as adjusted mean difference divided by adjusted mean for placebo group.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_1_7b_1.sas 01SEP2023 01:09

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Delayed word recall item score		
Baseline		
n	238	152
Mean(SD)	7.52 (2.150)	6.97 (2.353)
Median	8.00	7.00
Min, Max	2.0, 10.0	0.0, 10.0
Week 13		
n	224	119
Mean(SD)	7.35 (2.232)	6.98 (2.372)
Median	8.00	7.00
Min, Max	0.0, 10	1.0, 10.0
Change from Baseline		
n	224	119
Mean(SD)	-0.17 (1.528)	-0.13 (1.695)
Median	0	0
Min, Max	-6.0, 4.0	-4.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Delayed word recall item score		
Week 27		
n	219	103
Mean(SD)	7.32 (2.342)	6.80 (2.184)
Median	8.00	7.00
Min, Max	0.0, 10	1.0, 10.0
Change from Baseline		
n	219	103
Mean(SD)	-0.18 (1.642)	-0.16 (1.725)
Median	0	0
Min, Max	-8.0, 5.0	-4.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Delayed word recall item score		
Week 39		
n	205	100
Mean(SD)	7.69 (2.126)	7.30 (2.513)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	1.0, 10.0
Change from Baseline		
n	205	100
Mean(SD)	0.21 (1.584)	0.36 (1.649)
Median	0	0
Min, Max	-6.0, 4.0	-4.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Delayed word recall item score		
Week 53		
n	198	96
Mean(SD)	7.50 (2.295)	7.20 (2.469)
Median	8.00	8.00
Min, Max	0.0, 10	0.0, 10.0
Change from Baseline		
n	198	96
Mean(SD)	-0.04 (1.572)	0.26 (1.630)
Median	0	0
Min, Max	-5.0, 4.0	-5.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Delayed word recall item score		
Week 65		
n	191	90
Mean(SD)	7.76 (2.162)	7.28 (2.417)
Median	8.00	8.00
Min, Max	1.0, 10.0	1.0, 10.0
Change from Baseline		
n	191	90
Mean(SD)	0.28 (1.696)	0.33 (1.830)
Median	0	0
Min, Max	-6.0, 6.0	-5.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Delayed word recall item score		
Week 79		
n	181	85
Mean(SD)	8.13 (2.137)	7.49 (2.472)
Median	9.00	8.00
Min, Max	1.0, 10.0	0.0, 10.0
Change from Baseline		
n	181	85
Mean(SD)	0.53 (1.551)	0.67 (1.822)
Median	0	1.00
Min, Max	-6.0, 5.0	-4.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation item score		
Baseline		
n	238	152
Mean(SD)	1.11 (1.262)	0.97 (1.026)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 4.0
Week 13		
n	225	122
Mean(SD)	1.20 (1.408)	1.09 (1.240)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 5.0
Change from Baseline		
n	225	122
Mean(SD)	0.09 (1.196)	0.18 (1.178)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-3.0, 4.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation item score		
Week 27		
n	219	103
Mean(SD)	1.34 (1.486)	1.15 (1.417)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 6.0
Change from Baseline		
n	219	103
Mean(SD)	0.28 (1.292)	0.22 (1.212)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 4.0	-3.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation item score		
Week 39		
n	205	100
Mean(SD)	1.40 (1.517)	1.24 (1.564)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	205	100
Mean(SD)	0.42 (1.361)	0.32 (1.384)
Median	0	0
Min, Max	-4.0, 5.0	-3.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation item score		
Week 53		
n	198	96
Mean(SD)	1.62 (1.591)	1.50 (1.908)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 8.0
Change from Baseline		
n	198	96
Mean(SD)	0.62 (1.211)	0.54 (1.595)
Median	1.00	0
Min, Max	-4.0, 4.0	-2.0, 6.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation item score		
Week 65		
n	191	90
Mean(SD)	1.73 (1.770)	1.72 (1.872)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 7.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	191	90
Mean(SD)	0.73 (1.539)	0.76 (1.637)
Median	1.00	0
Min, Max	-4.0, 6.0	-3.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation item score		
Week 79		
n	182	87
Mean(SD)	1.82 (1.821)	1.68 (1.762)
Median	1.00	1.00
Min, Max	0.0, 6.0	0.0, 7.0
Change from Baseline		
n	182	87
Mean(SD)	0.83 (1.594)	0.74 (1.581)
Median	0	0
Min, Max	-3.0, 6.0	-2.0, 5.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word recognition item score		
Baseline		
n	238	152
Mean(SD)	3.84 (2.404)	3.60 (2.424)
Median	3.33	3.33
Min, Max	0.0, 11.0	0.0, 12.0
Week 13		
n	224	121
Mean(SD)	4.12 (2.580)	4.09 (2.796)
Median	3.67	3.67
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 11.7
Change from Baseline		
n	224	121
Mean(SD)	0.25 (1.939)	0.29 (2.389)
Median	0.33	0.33
Min, Max	-7.0, 7.0	-4.7, 9.7

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word recognition item score		
Week 27		
n	218	103
Mean(SD)	3.94 (2.471)	3.48 (2.400)
Median	3.33	3.33
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	218	103
Mean(SD)	0.12 (1.882)	-0.28 (1.915)
Median	0	0
Min, Max	-8.7, 6.3	-5.7, 3.7

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word recognition item score		
Week 39		
n	205	100
Mean(SD)	4.02 (2.404)	3.78 (2.562)
Median	3.67	3.33
Min, Max	0.0, 11.3	0.0, 11.7
Change from Baseline		
n	205	100
Mean(SD)	0.34 (1.932)	0.07 (1.995)
Median	0.33	0.33
Min, Max	-9.7, 7.3	-4.7, 7.3

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word recognition item score		
Week 53		
n	198	96
Mean(SD)	4.59 (2.680)	4.17 (2.866)
Median	4.33	3.83
Min, Max	0.0, 11.7	0.0, 11.7
Change from Baseline		
n	198	96
Mean(SD)	0.81 (2.193)	0.42 (2.232)
Median	0.67	0.67
Min, Max	-6.0, 8.3	-4.3, 7.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word recognition item score		
Week 65		
n	191	90
Mean(SD)	4.25 (2.850)	4.04 (2.817)
Median	4.00	3.67
Min, Max	0.0, 12.0	0.0, 12.0
Change from Baseline		
n	191	90
Mean(SD)	0.47 (2.220)	0.36 (2.143)
Median	0.33	0.17
Min, Max	-8.0, 6.3	-6.0, 5.3

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word recognition item score		
Week 79		
n	181	82
Mean(SD)	4.58 (2.708)	3.96 (2.762)
Median	4.00	3.67
Min, Max	0.3, 12.0	0.0, 11.7
Change from Baseline		
n	181	82
Mean(SD)	0.83 (2.172)	0.35 (2.134)
Median	0.67	0.33
Min, Max	-5.3, 8.7	-5.0, 6.3

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word finding difficulty item score		
Baseline		
n	238	152
Mean(SD)	0.35 (0.701)	0.38 (0.698)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 3.0
Week 13		
n	225	122
Mean(SD)	0.37 (0.758)	0.34 (0.627)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	225	122
Mean(SD)	0(0.555)	-0.02 (0.623)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 2.0	-2.0, 2.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word finding difficulty item score		
Week 27		
n	219	103
Mean(SD)	0.41 (0.810)	0.42 (0.858)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 3.0
Change from Baseline		
n	219	103
Mean(SD)	0.04 (0.589)	0.01 (0.786)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 3.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word finding difficulty item score		
Week 39		
n	205	100
Mean(SD)	0.43 (0.811)	0.52 (0.904)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	205	100
Mean(SD)	0.10 (0.672)	0.12 (0.795)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word finding difficulty item score		
Week 53		
n	198	96
Mean(SD)	0.42 (0.874)	0.53 (0.894)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	198	96
Mean(SD)	0.11 (0.736)	0.13 (0.811)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word finding difficulty item score		
Week 65		
n	191	90
Mean(SD)	0.47 (0.945)	0.61 (1.002)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	191	90
Mean(SD)	0.16 (0.786)	0.21 (0.786)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.3b
Summary of Change from Baseline in ADAS-Cog14 by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Word finding difficulty item score		
Week 79		
n	182	87
Mean(SD)	0.53 (0.973)	0.69 (1.015)
Median	0	0
Min, Max	0.0, 4.0	0.0, 4.0
Change from Baseline		
n	182	87
Mean(SD)	0.25 (0.827)	0.29 (0.776)
Median	0	0
Min, Max	-2.0, 4.0	-2.0, 3.0

Source: Listing 16.2.6.1
ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14-item version.
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.7c.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in MMSE by Visit- MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
MMSE		
Baseline		
m	238	152
Mean (SD)	26.0 (2.35)	25.6 (2.35)
Return rate	100.0	100.0

Source: Listing 16.2.6.1
MMRM = mixed model for repeated measures, MMSE = Mini Mental State Examination.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7c.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in MMSE by Visit- MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
MMSE		
Week 13		
m	238	152
n	235	149
Return rate	98.7	98.0
Least Square Mean	-1.152	-0.955
SE	0.193	0.233
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		0.197
95% Confidence interval for differences		-0.309, 0.704
P-value		0.44471
Hedges-g (95% CI)		0.068(-0.138, 0.273)

Source: Listing 16.2.6.1
MMRM = mixed model for repeated measures, MMSE = Mini Mental State Examination.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7c.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in MMSE by Visit- MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
MMSE		
Week 27		
m	238	152
n	230	134
Return rate	96.6	88.2
Least Square Mean	-1.453	-1.265
SE	0.213	0.265
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		0.188
95% Confidence interval for differences		-0.404, 0.779
P-value		0.53302
Hedges-g (95% CI)		0.059(-0.154, 0.272)

Source: Listing 16.2.6.1
MMRM = mixed model for repeated measures, MMSE = Mini Mental State Examination.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7c.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in MMSE by Visit- MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
MMSE		
Week 39		
m	238	152
n	218	108
Return rate	91.6	71.1
Least Square Mean	-1.386	-1.170
SE	0.219	0.285
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		0.216
95% Confidence interval for differences		-0.420, 0.852
P-value		0.50566
Hedges-g (95% CI)		0.069(-0.162, 0.299)

Source: Listing 16.2.6.1
MMRM = mixed model for repeated measures, MMSE = Mini Mental State Examination.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7c.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in MMSE by Visit- MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
MMSE		
Week 53		
m	238	152
n	207	100
Return rate	87.0	65.8
Least Square Mean	-2.352	-1.653
SE	0.232	0.305
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		0.699
95% Confidence interval for differences		0.010, 1.387
P-value		0.04668
Hedges-g (95% CI)		0.215(-0.024, 0.454)

Source: Listing 16.2.6.1
MMRM = mixed model for repeated measures, MMSE = Mini Mental State Examination.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7c.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in MMSE by Visit- MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
MMSE		
Week 65		
m	238	152
n	193	95
Return rate	81.1	62.5
Least Square Mean	-2.397	-1.882
SE	0.258	0.342
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		0.516
95% Confidence interval for differences		-0.268, 1.299
P-value		0.19667
Hedges-g (95% CI)		0.147(-0.099, 0.393)

Source: Listing 16.2.6.1
MMRM = mixed model for repeated measures, MMSE = Mini Mental State Examination.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7c.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in MMSE by Visit- MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
MMSE		
Week 79		
m	238	152
n	185	92
Return rate	77.7	60.5
Least Square Mean	-2.986	-2.139
SE	0.272	0.362
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		0.847
95% Confidence interval for differences		0.012, 1.682
P-value		0.04692
Hedges-g (95% CI)		0.233(-0.017, 0.484)

Source: Listing 16.2.6.1
MMRM = mixed model for repeated measures, MMSE = Mini Mental State Examination.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7c.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in MMSE by Visit- MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
MMSE		
Average Across Visits		
m	238	152
n	238	152
Return rate	100.0	100.0
Least Square Mean	-1.955	-1.511
SE	0.200	0.251
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		0.444
95% Confidence interval for differences		-0.106, 0.994
P-value		0.11377
Hedges-g (95% CI)		0.144(-0.060, 0.347)

Source: Listing 16.2.6.1
MMRM = mixed model for repeated measures, MMSE = Mini Mental State Examination.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation to Time Item		
Baseline		
n	238	152
Mean(SD)	4.1 (1.00)	4.1 (0.95)
Median	4.0	4.0
Min, Max	1, 5	1, 5
Week 13		
n	228	122
Mean(SD)	3.8 (1.28)	4.0 (1.10)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	1, 5
Change from Baseline		
n	228	122
Mean(SD)	-0.3 (1.19)	-0.2 (1.13)
Median	0	0
Min, Max	-4, 3	-3, 3

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation to Time Item		
Week 27		
n	219	103
Mean(SD)	3.7 (1.27)	4.0 (1.13)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	219	103
Mean(SD)	-0.3 (1.12)	-0.2 (1.15)
Median	0	0
Min, Max	-4, 3	-3, 2

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation to Time Item		
Week 39		
n	207	100
Mean(SD)	3.8 (1.22)	3.8 (1.33)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	207	100
Mean(SD)	-0.3 (1.15)	-0.4 (1.22)
Median	0	0
Min, Max	-4, 3	-4, 2

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation to Time Item		
Week 53		
n	199	97
Mean(SD)	3.5 (1.38)	3.6 (1.41)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	199	97
Mean(SD)	-0.6 (1.17)	-0.5 (1.30)
Median	0	0
Min, Max	-4, 2	-4, 2

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation to Time Item		
Week 65		
n	191	90
Mean(SD)	3.5 (1.44)	3.5 (1.52)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	191	90
Mean(SD)	-0.6 (1.32)	-0.7 (1.41)
Median	-1.0	0
Min, Max	-5, 3	-5, 2

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Orientation to Time Item		
Week 79		
n	182	88
Mean(SD)	3.3 (1.44)	3.5 (1.37)
Median	4.0	4.0
Min, Max	0, 5	0, 5
Change from Baseline		
n	182	88
Mean(SD)	-0.8 (1.33)	-0.7 (1.32)
Median	-1.0	-1.0
Min, Max	-4, 4	-4, 2

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Drawing Item		
Baseline		
n	238	152
Mean(SD)	0.8 (0.42)	0.7 (0.47)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Week 13		
n	228	122
Mean(SD)	0.7 (0.45)	0.7 (0.45)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	228	122
Mean(SD)	0(0.46)	0.1 (0.56)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Drawing Item		
Week 27		
n	219	103
Mean(SD)	0.7 (0.44)	0.7 (0.47)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	219	103
Mean(SD)	0(0.48)	0(0.52)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Drawing Item		
Week 39		
n	207	100
Mean(SD)	0.7 (0.44)	0.7 (0.44)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	207	100
Mean(SD)	0(0.47)	0.1 (0.54)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Drawing Item		
Week 53		
n	199	97
Mean(SD)	0.7 (0.46)	0.6 (0.49)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	199	97
Mean(SD)	-0.1 (0.46)	-0.1 (0.54)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Drawing Item		
Week 65		
n	191	90
Mean(SD)	0.7 (0.45)	0.6 (0.49)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	191	90
Mean(SD)	-0.1 (0.44)	-0.1 (0.55)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Tabe 14.2.1.3c
Summary of Change from Baseline in MMSE by Visit
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
Drawing Item		
Week 79		
n	182	88
Mean(SD)	0.7 (0.48)	0.6 (0.49)
Median	1.0	1.0
Min, Max	0, 1	0, 1
Change from Baseline		
n	182	88
Mean(SD)	-0.1 (0.50)	-0.1 (0.53)
Median	0	0
Min, Max	-1, 1	-1, 1

Source: Listing 16.2.6.1
Only subjects with non-missing data at both baseline and the relevant post-baseline visit are included in the change from baseline summary statistics.

Table 14.2.1.7a.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADCOMS by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADCOMS		
Baseline		
m	238	152
Mean (SD)	0.4 (0.17)	0.4 (0.15)
Return rate	100.0	100.0

ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7a.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADCOMS by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADCOMS		
Week 13		
m	238	152
n	229	143
Return rate	96.2	94.1
Least Square Mean	0.046	0.033
SE	0.009	0.011
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.013
95% Confidence interval for differences		-0.038, 0.011
P-value		0.27734
Hedges-g (95% CI)		-0.098(-0.307, 0.111)

ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7a.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADCOMS by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADCOMS		
Week 27		
m	238	152
n	226	132
Return rate	95.0	86.8
Least Square Mean	0.070	0.039
SE	0.011	0.013
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.031
95% Confidence interval for differences		-0.061, -0.001
P-value		0.04351
Hedges-g (95% CI)		-0.196(-0.412, 0.019)

ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7a.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADCOMS by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADCOMS		
Week 39		
m	238	152
n	214	108
Return rate	89.9	71.1
Least Square Mean	0.096	0.060
SE	0.012	0.015
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.036
95% Confidence interval for differences		-0.070, -0.001
P-value		0.04226
Hedges-g (95% CI)		-0.215(-0.447, 0.017)

ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7a.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADCOMS by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADCOMS		
Week 53		
m	238	152
n	206	98
Return rate	86.6	64.5
Least Square Mean	0.130	0.087
SE	0.013	0.017
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.043
95% Confidence interval for differences		-0.082, -0.004
P-value		0.03243
Hedges-g (95% CI)		-0.238(-0.480, 0.003)

ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7a.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADCOMS by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADCOMS		
Week 65		
m	238	152
n	193	95
Return rate	81.1	62.5
Least Square Mean	0.159	0.108
SE	0.014	0.019
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.051
95% Confidence interval for differences		-0.095, -0.006
P-value		0.02541
Hedges-g (95% CI)		-0.260(-0.506, -0.013)

ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7a.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADCOMS by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADCOMS		
Week 79		
m	238	152
n	184	85
Return rate	77.3	55.9
Least Square Mean	0.198	0.141
SE	0.016	0.022
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.057
95% Confidence interval for differences		-0.109, -0.006
P-value		0.02824
Hedges-g (95% CI)		-0.268(-0.526, -0.010)

ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7a.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in ADCOMS by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
ADCOMS		
Average Across Visits		
m	238	152
n	238	152
Return rate	100.0	100.0
Least Square Mean	0.117	0.078
SE	0.011	0.014
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.039
95% Confidence interval for differences		-0.070, -0.007
P-value		0.01701
Hedges-g (95% CI)		-0.226(-0.430, -0.022)

ADCOMS = Alzheimer's Disease Composite Score, MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7e.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in FAQ by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
FAQ		
Baseline		
m	238	152
Mean (SD)	6.66 (5.651)	7.28 (6.094)
Return rate	100.0	100.0

MMRM = mixed model for repeated measures.NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7e.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in FAQ by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
FAQ		
Week 13		
m	238	152
n	234	149
Return rate	98.3	98.0
Least Square Mean	0.491	0.810
SE	0.307	0.367
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		0.319
95% Confidence interval for differences		-0.485, 1.123
P-value		0.43642
Hedges-g (95% CI)		0.069(-0.136, 0.275)

MMRM = mixed model for repeated measures.NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7e.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in FAQ by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
FAQ		
Week 27		
m	238	152
n	230	136
Return rate	96.6	89.5
Least Square Mean	1.199	1.275
SE	0.342	0.424
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		0.076
95% Confidence interval for differences		-0.878, 1.030
P-value		0.87572
Hedges-g (95% CI)		0.015(-0.197, 0.227)

MMRM = mixed model for repeated measures.NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7e.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in FAQ by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
FAQ		
Week 39		
m	238	152
n	216	109
Return rate	90.8	71.7
Least Square Mean	2.267	2.165
SE	0.361	0.468
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.102
95% Confidence interval for differences		-1.160, 0.956
P-value		0.84968
Hedges-g (95% CI)		-0.020(-0.250, 0.211)

MMRM = mixed model for repeated measures.NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7e.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in FAQ by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
FAQ		
Week 53		
m	238	152
n	208	99
Return rate	87.4	65.1
Least Square Mean	2.628	3.034
SE	0.380	0.502
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		0.405
95% Confidence interval for differences		-0.734, 1.545
P-value		0.48500
Hedges-g (95% CI)		0.076(-0.163, 0.316)

MMRM = mixed model for repeated measures.NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7e.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in FAQ by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
FAQ		
Week 65		
m	238	152
n	193	96
Return rate	81.1	63.2
Least Square Mean	3.845	3.700
SE	0.401	0.531
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.145
95% Confidence interval for differences		-1.361, 1.072
P-value		0.81528
Hedges-g (95% CI)		-0.027(-0.271, 0.218)

MMRM = mixed model for repeated measures.NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7e.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in FAQ by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
FAQ		
Week 79		
m	238	152
n	184	92
Return rate	77.3	60.5
Least Square Mean	4.765	4.285
SE	0.435	0.583
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		-0.480
95% Confidence interval for differences		-1.828, 0.868
P-value		0.48473
Hedges-g (95% CI)		-0.083(-0.333, 0.168)

MMRM = mixed model for repeated measures.NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.1.7e.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in FAQ by Visit - MMRM
201 Core Study
Full Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	placebo (N = 238)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 152)
FAQ		
Average Across Visits		
m	238	152
n	238	152
Return rate	100.0	100.0
Least Square Mean	2.532	2.545
SE	0.322	0.406
LS mean Difference: Active Dose - Placebo		0.012
95% Confidence interval for differences		-0.886, 0.910
P-value		0.97860
Hedges-g (95% CI)		0.002(-0.201, 0.206)

MMRM = mixed model for repeated measures.NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.2.3.2h.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in Amyloid PET using Centiloids by Visit - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 99)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Amyloid PET using Centiloids		
Baseline		
m	98	44
Mean (SD)	84.8 (37.41)	78.0 (37.98)

PD = pharmacodynamic, PET = positron emission tomography, MMRM = mixed model for repeated measures,NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.2.3.2h.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in Amyloid PET using Centiloids by Visit - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 99)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Amyloid PET using Centiloids		
Week 53		
m	98	44
n	96	43
Least Square Mean	-2.384	-62.690
SE	2.464	3.484
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-60.306
95% Confidence interval for differences		-68.866, -51.746
P-value		<.00001
Hedges-g (95% CI)		-2.539(-3.008, -2.070)

PD = pharmacodynamic, PET = positron emission tomography, MMRM = mixed model for repeated measures,NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.2.3.2h.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in Amyloid PET using Centiloids by Visit - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 99)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Amyloid PET using Centiloids		
Week 79		
m	98	44
n	88	37
Least Square Mean	0.551	-73.228
SE	2.654	3.855
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-73.778
95% Confidence interval for differences		-83.149, -64.408
P-value		<.00001
Hedges-g (95% CI)		-3.014(-3.552, -2.476)

PD = pharmacodynamic, PET = positron emission tomography, MMRM = mixed model for repeated measures,NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.2.3.2h.1
Statistical Analysis of Change from Baseline in Amyloid PET using Centiloids by Visit - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 99)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 44)
Amyloid PET using Centiloids		
Average Across Visits		
m	98	44
n	98	44
Least Square Mean	-0.917	-67.959
SE	2.409	3.420
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-67.042
95% Confidence interval for differences		-75.450, -58.634
P-value		<.00001
Hedges-g (95% CI)		-2.853(-3.341, -2.365)

PD = pharmacodynamic, PET = positron emission tomography, MMRM = mixed model for repeated measures,NC= not calculable.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.3.1.2c.1
Statistical Anlaysis of Change from Baseline in CSF p-tau (pg/ml) - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 24)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 12)
CSF P-tau (pg/mL)		
Baseline		
m	24	12
Mean (SD)	99.7 (38.27)	96.3 (27.89)

MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_3_1_2c_1.sas 04SEP2023 07:48

Table 14.2.3.1.2c.1
Statistical Anlaysis of Change from Baseline in CSF p-tau (pg/ml) - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 24)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 12)
CSF P-tau (pg/mL)		
Change from baseline		
Week 53		
m	23	12
n	22	10
Least Square Mean	2.758	-8.832
SE	4.862	6.639
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-11.589
95% Confidence interval for differences		-26.202, 3.024
P-value		0.11855
Hedges-g (95% CI)		-0.520(-1.279, 0.239)

MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.3.1.2c.1
Statistical Anlaysis of Change from Baseline in CSF p-tau (pg/ml) - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 24)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 12)
CSF P-tau (pg/mL)		
Change from baseline		
Week 77/79		
m	23	12
n	18	10
Least Square Mean	-0.051	-9.939
SE	4.354	5.411
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-9.888
95% Confidence interval for differences		-21.885, 2.109
P-value		0.10462
Hedges-g (95% CI)		-0.549(-1.336, 0.238)

MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_3_1_2c_1.sas 04SEP2023 07:48

Table 14.2.3.1.2c.1
Statistical Anlaysis of Change from Baseline in CSF p-tau (pg/ml) - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 24)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 12)
CSF P-tau (pg/mL)		
Change from baseline		
Average Across Visits		
m	23	12
n	23	12
Least Square Mean	1.353	-9.385
SE	4.129	5.272
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-10.738
95% Confidence interval for differences		-21.993, 0.516
P-value		0.06118
Hedges-g (95% CI)		-0.556(-1.267, 0.154)

MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.

Table 14.2.3.1.2b.1
Statistical Anlaysis of Change from Baseline in CSF t-tau (pg/ml) - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 24)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 12)
CSF t-tau (pg/mL)		
Baseline		
m	18	8
Mean (SD)	634.7 (213.17)	645.3 (216.49)

MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_3_1_2b_1.sas 04SEP2023 07:43

Table 14.2.3.1.2b.1
Statistical Anlaysis of Change from Baseline in CSF t-tau (pg/ml) - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 24)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 12)
CSF t-tau (pg/mL)		
Change from baseline		
Week 53		
m	16	8
n	15	7
Least Square Mean	-1.637	-37.980
SE	40.354	52.955
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		-36.343
95% Confidence interval for differences		-153.255, 80.568
P-value		0.53482
Hedges-g (95% CI)		-0.240(-1.140, 0.661)

MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_3_1_2b_1.sas 04SEP2023 07:43

Table 14.2.3.1.2b.1
Statistical Anlaysis of Change from Baseline in CSF t-tau (pg/ml) - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 24)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 12)
CSF t-tau (pg/mL)		
Change from baseline		
Week 77/79		
m	16	8
n	14	7
Least Square Mean	-47.234	60.893
SE	42.267	54.043
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		108.126
95% Confidence interval for differences		-16.748, 233.001
P-value		0.08817
Hedges-g (95% CI)		0.704(-0.230, 1.639)

MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_3_1_2b_1.sas 04SEP2023 07:43

Table 14.2.3.1.2b.1
Statistical Anlaysis of Change from Baseline in CSF t-tau (pg/ml) - MMRM
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

Parameter Visit Statistic	Placebo (N = 24)	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (N = 12)
CSF t-tau (pg/mL)		
Change from baseline		
Average Across Visits		
m	16	8
n	16	8
Least Square Mean	-24.435	11.456
SE	38.974	49.550
LS Mean Difference: Active Dose - Placebo		35.891
95% Confidence interval for differences		-74.748, 146.531
P-value		0.51735
Hedges-g (95% CI)		0.238(-0.614, 1.089)

MMRM = mixed model for repeated measures.
m shows the number of subjects who are included in MMRM and is the same across all visits. n shows the number of subjects at each visit and may be different from visit to visit.
The change from baseline for overall population is analyzed using the MMRM with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of AD symptomatic medication at baseline, ApoE ε4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate. Missing values are not imputed and assumed to be missing at random. The MMRM for each subgroup is similar and is reduced by removing corresponding subgroup from the model for overall population.
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_2_3_1_2b_1.sas 04SEP2023 07:43

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Anhang 4-G7.4: Endpunkte zu Verträglichkeit und Mortalität – Gesamtpopulation nach dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Table 14.3.1.2.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Subjects with any TEAE	138/ 161 (85.7)	214/ 245 (87.3)	0.98 (0.907, 1.062)	0.87 (0.487, 1.553)	-0.02 (-0.085, 0.052)

Source: Listing 16.2.7.2
TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.2.1.2.1
Summary of Treatment-Emergent Serious Adverse Events
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Subjects with any TESAE	21/ 161 (13.0)	42/ 245 (17.1)	0.76 (0.469, 1.235)	0.73 (0.412, 1.277)	-0.04 (-0.111, 0.029)

Source: Listing 16.2.7.2
TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.2.1.3.1
Summary of Treatment-Emergent Non-Severe Adverse Events
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Subjects with any non-severe TEAE	138/ 161 (85.7)	214/ 245 (87.3)

Source: Listing 16.2.7.2
TEAE = treatment-emergent adverse event
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
MedDRA Version 25.0
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.2.1.4.1
Summary of Treatment-Emergent Severe Adverse Events
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Subjects with any severe TEAE	16/ 161 (9.9)	20/ 245 (8.2)	1.22 (0.651, 2.278)	1.24 (0.623, 2.474)	0.02 (-0.040, 0.075)

Source: Listing 16.2.7.2
TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.2.1.5.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events Leading to Discontinuation
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Subjects with any TEAE Leading to Discontinuation	24/ 161 (14.9)	14/ 245 (5.7)	2.61 (1.392, 4.890)	2.89 (1.447, 5.775)	0.09 (0.030, 0.154)

Source: Listing 16.2.7.2
TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.2.1.6.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events Leading to Death
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Subjects with any TEAE Leading to Death	0	2/ 245 (0.8)	NC	NC	NC

Source: Listing 16.2.7.2
TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval , NC=not calculable.
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.2.1.7.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events, Excluding Progression Events[d]
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Subjects with any TEAE	138/ 161 (85.7)	214/ 245 (87.3)	0.98 (0.907, 1.062)	0.87 (0.487, 1.553)	-0.02 (-0.085, 0.052)

Source: Listing 16.2.7.2
TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
d: Progression events are events with the following preferred terms: “Dementia Alzheimer's type”, “Dementia of the Alzheimer's type, uncomplicated”, “Dementia of the Alzheimer's type, with delirium”, “Dementia of the Alzheimer's type, with delusions”, “Dementia of the Alzheimer's type, with depressed mood”, “Prodromal Alzheimer's disease”, “Early onset familial Alzheimer's disease”
MedDRA Version 25.0
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.2.1.8.1
Summary of Treatment-Emergent Serious Adverse Events Excluding Progression Events[d]
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Subjects with any Serious TEAE	21/ 161 (13.0)	42/ 245 (17.1)	0.76 (0.469, 1.235)	0.73 (0.412, 1.277)	-0.04 (-0.111, 0.029)

Source: Listing 16.2.7.2
TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
d: Progression events are events with the following preferred terms: “Dementia Alzheimer's type”, “Dementia of the Alzheimer's type, uncomplicated”, “Dementia of the Alzheimer's type, with delirium”, “Dementia of the Alzheimer's type, with delusions”, “Dementia of the Alzheimer's type, with depressed mood”, “Prodromal Alzheimer's disease”, “Early onset familial Alzheimer's disease”
MedDRA Version 25.0
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.2.1.9.1
Summary of Treatment-Emergent Severe Adverse Events Excluding Progression Events[d]
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Subjects with any Severe TEAE	16/ 161 (9.9)	20/ 245 (8.2)	1.22 (0.651, 2.278)	1.24 (0.623, 2.474)	0.02 (-0.040, 0.075)

Source: Listing 16.2.7.2
TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
d: Progression events are events with the following preferred terms: “Dementia Alzheimer's type”, “Dementia of the Alzheimer's type, uncomplicated”, “Dementia of the Alzheimer's type, with delirium”, “Dementia of the Alzheimer's type, with delusions”, “Dementia of the Alzheimer's type, with depressed mood”, “Prodromal Alzheimer's disease”, “Early onset familial Alzheimer's disease”
MedDRA Version 25.0
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.2.6.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events of Special Interest
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint Subgroup	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
ARIA-E	16/ 161 (9.9)	2/ 245 (0.8)
ARIA-H	10/ 161 (6.2)	12/ 245 (4.9)
Macrohemorrhage	1/ 161 (0.6)	0/ 245
Superficial siderosis	1/ 161 (0.6)	1/ 245 (0.4)
Cerebral microhemorrhage	9/ 161 (5.6)	11/ 245 (4.5)
Isolated ARIA-H	4/ 161 (2.5)	11/ 245 (4.5)
Infusion-Related Reaction	32/ 161 (19.9)	8/ 245 (3.3)
Skin Rash	0/ 161	0/ 245
Other hypersensitivity reactions	1/ 161 (0.6)	1/ 245 (0.4)
Suicidal Behavior	0/ 161	0/ 245
Suicidal Ideation	1/ 161 (0.6)	0/ 245
Increase in body temperature	1/ 161 (0.6)	0/ 245

TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, NC=Not calculable
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous
Infusion-related reactions are defined if preferred term is infusion related reaction or infusion site reaction.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_3_2_6_1_1.sas 08SEP2023 00:30

Table 14.3.2.6.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events of Special Interest
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint Subgroup	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
ARIA-E	12.17 (2.837, 52.235)	13.41 (3.039, 59.149)	0.09 (0.044, 0.139)
ARIA-H	1.27 (0.561, 2.866)	1.29 (0.542, 3.050)	0.01 (-0.033, 0.059)
Macrohemorrhage	NC	NC	NC
Superficial siderosis	1.52 (0.096, 24.156)	1.53 (0.095, 24.556)	0.00 (-0.012, 0.017)
Cerebral microhemorrhage	1.25 (0.528, 2.937)	1.26 (0.510, 3.111)	0.01 (-0.033, 0.055)
Isolated ARIA-H	0.55 (0.179, 1.708)	0.54 (0.170, 1.733)	-0.02 (-0.055, 0.015)
Infusion-Related Reaction	6.09 (2.879, 12.870)	7.35 (3.289, 16.419)	0.17 (0.101, 0.232)
Skin Rash	NC	NC	NC
Other hypersensitivity reactions	1.52 (0.096, 24.156)	1.53 (0.095, 24.556)	0.00 (-0.012, 0.017)
Suicidal Behavior	NC	NC	NC
Suicidal Ideation	NC	NC	NC
Increase in body temperature	NC	NC	NC

TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, NC=Not calculable
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous
Infusion-related reactions are defined if preferred term is infusion related reaction or infusion site reaction.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_3_2_6_1_1.sas 08SEP2023 00:30

Table 14.3.2.6.2.1
Summary of Serious Treatment-Emergent Adverse Events of Special Interest
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint Subgroup	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
ARIA-E	3/ 161 (1.9)	0/ 245
ARIA-H	2/ 161 (1.2)	0/ 245
Macrohemorrhage	0/ 161	0/ 245
Superficial siderosis	0/ 161	0/ 245
Cerebral microhemorrhage	2/ 161 (1.2)	0/ 245
Isolated ARIA-H	0/ 161	0/ 245
Infusion-Related Reaction	1/ 161 (0.6)	0/ 245
Skin Rash	0/ 161	0/ 245
Other hypersensitivity reactions	0/ 161	0/ 245
Suicidal Behavior	0/ 161	0/ 245
Suicidal Ideation	0/ 161	0/ 245
Increase in body temperature	0/ 161	0/ 245

TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, NC=Not calculable
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous
Infusion-related reactions are defined if preferred term is infusion related reaction or infusion site reaction.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_3_2_6_2_1.sas 08SEP2023 00:30

Table 14.3.2.6.2.1
Summary of Serious Treatment-Emergent Adverse Events of Special Interest
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint Subgroup	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
ARIA-E	NC	NC	NC
ARIA-H	NC	NC	NC
Macrohemorrhage	NC	NC	NC
Superficial siderosis	NC	NC	NC
Cerebral microhemorrhage	NC	NC	NC
Isolated ARIA-H	NC	NC	NC
Infusion-Related Reaction	NC	NC	NC
Skin Rash	NC	NC	NC
Other hypersensitivity reactions	NC	NC	NC
Suicidal Behavior	NC	NC	NC
Suicidal Ideation	NC	NC	NC
Increase in body temperature	NC	NC	NC

TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, NC=Not calculable
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous
Infusion-related reactions are defined if preferred term is infusion related reaction or infusion site reaction.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_3_2_6_2_1.sas 08SEP2023 00:30

Table 14.3.2.6.3.1
Summary of non-Severe Adverse Events of Special Interest
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint Subgroup	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly n/N(%)		Placebo n/N(%)	
ARIA-E	13/161	(8.1)	2/245	(0.8)
ARIA-H	8/161	(5.0)	12/245	(4.9)
Macrohemorrhage	1/161	(0.6)	0	
Superficial siderosis	1/161	(0.6)	1/245	(0.4)
Cerebral microhemorrhage	7/161	(4.3)	11/245	(4.5)
Isolated ARIA-H	4/161	(2.5)	11/245	(4.5)
Infusion-Related Reaction	32/161	(19.9)	8/245	(3.3)
Skin Rash	0		0	
Other hypersensitivity reactions	1/161	(0.6)	1/245	(0.4)
Suicidal Behavior	0		0	
Suicidal Ideation	1/161	(0.6)	0	
Increase in body temperature	1/161	(0.6)	0	

ARIA-E = amyloid-related imaging abnormality-edema/effusion, ARIA-H = amyloid-related imaging abnormality-hemorrhage, TEAE = treatment-emergent adverse event. A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous. Infusion-related reactions are defined if preferred term is infusion related reaction or infusion site reaction. Subject with two or more
events is counted only once for that event.
MedDRA Version 25.0
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_3_2_6_3_1.sas 08SEP2023 00:30

Table 14.3.2.6.4.1
Summary of Severe Treatment-Emergent Adverse Events of Special Interest
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint Subgroup	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
ARIA-E	3/ 161 (1.9)	0/ 245
ARIA-H	2/ 161 (1.2)	0/ 245
Macrohemorrhage	0/ 161	0/ 245
Superficial siderosis	0/ 161	0/ 245
Cerebral microhemorrhage	2/ 161 (1.2)	0/ 245
Isolated ARIA-H	1/ 161 (0.6)	0/ 245
Infusion-Related Reaction	0/ 161	0/ 245
Skin Rash	0/ 161	0/ 245
Other hypersensitivity reactions	0/ 161	0/ 245
Suicidal Behavior	0/ 161	0/ 245
Suicidal Ideation	0/ 161	0/ 245
Increase in body temperature	0/ 161	0/ 245

TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, NC=Not calculable
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous
Infusion-related reactions are defined if preferred term is infusion related reaction or infusion site reaction.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_3_2_6_4_1.sas 08SEP2023 00:30

Table 14.3.2.6.4.1
Summary of Severe Treatment-Emergent Adverse Events of Special Interest
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint Subgroup	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
ARIA-E	NC	NC	NC
ARIA-H	NC	NC	NC
Macrohemorrhage	NC	NC	NC
Superficial siderosis	NC	NC	NC
Cerebral microhemorrhage	NC	NC	NC
Isolated ARIA-H	NC	NC	NC
Infusion-Related Reaction	NC	NC	NC
Skin Rash	NC	NC	NC
Other hypersensitivity reactions	NC	NC	NC
Suicidal Behavior	NC	NC	NC
Suicidal Ideation	NC	NC	NC
Increase in body temperature	NC	NC	NC

TEAE = treatment-emergent adverse event, RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, NC=Not calculable
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous
Infusion-related reactions are defined if preferred term is infusion related reaction or infusion site reaction.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018
Program: ../BAN2401/G000-201/biostats/AMNOG/dev/pg/tables/T_14_3_2_6_4_1.sas 08SEP2023 00:30

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Blood and lymphatic system disorders	10/ 161 (6.2)	11/ 245 (4.5)
Cardiac disorders	11/ 161 (6.8)	22/ 245 (9.0)
Ear and labyrinth disorders	4/ 161 (2.5)	12/ 245 (4.9)
Eye disorders	9/ 161 (5.6)	18/ 245 (7.3)
Gastrointestinal disorders	39/ 161 (24.2)	61/ 245 (24.9)
Diarrhoea	13/ 161 (8.1)	12/ 245 (4.9)
Nausea	6/ 161 (3.7)	10/ 245 (4.1)
General disorders and administration site conditions	24/ 161 (14.9)	47/ 245 (19.2)
Fatigue	8/ 161 (5.0)	15/ 245 (6.1)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Infections and infestations	62/ 161 (38.5)	126/ 245 (51.4)
Bronchitis	4/ 161 (2.5)	15/ 245 (6.1)
Nasopharyngitis	13/ 161 (8.1)	28/ 245 (11.4)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Blood and lymphatic system disorders	1.38 (0.601, 3.182)	1.41 (0.584, 3.398)	0.02 (-0.028, 0.063)
Cardiac disorders	0.76 (0.379, 1.526)	0.74 (0.350, 1.578)	-0.02 (-0.074, 0.031)
Ear and labyrinth disorders	0.51 (0.167, 1.545)	0.49 (0.157, 1.562)	-0.02 (-0.060, 0.012)
Eye disorders	0.76 (0.351, 1.652)	0.75 (0.327, 1.706)	-0.02 (-0.066, 0.031)
Gastrointestinal disorders	0.97 (0.686, 1.380)	0.96 (0.607, 1.531)	-0.01 (-0.092, 0.079)
Diarrhoea	1.65 (0.772, 3.522)	1.71 (0.758, 3.838)	0.03 (-0.018, 0.082)
Nausea	0.91 (0.338, 2.463)	0.91 (0.324, 2.554)	-0.00 (-0.042, 0.035)
General disorders and administration site conditions	0.78 (0.496, 1.218)	0.74 (0.431, 1.264)	-0.04 (-0.117, 0.031)
Fatigue	0.81 (0.352, 1.870)	0.80 (0.332, 1.937)	-0.01 (-0.057, 0.033)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Infections and infestations	0.75 (0.595, 0.942)	0.59 (0.395, 0.886)	-0.13 (-0.227, -0.031)
Bronchitis	0.41 (0.137, 1.201)	0.39 (0.127, 1.199)	-0.04 (-0.075, 0.002)
Nasopharyngitis	0.71 (0.377, 1.323)	0.68 (0.341, 1.358)	-0.03 (-0.091, 0.024)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Infections and infestations		
Upper respiratory tract infection	17/ 161 (10.6)	40/ 245 (16.3)
Urinary tract infection	17/ 161 (10.6)	32/ 245 (13.1)
Injury, poisoning and procedural complications	66/ 161 (41.0)	77/ 245 (31.4)
Fall	15/ 161 (9.3)	32/ 245 (13.1)
Infusion related reaction	32/ 161 (19.9)	8/ 245 (3.3)
Investigations	18/ 161 (11.2)	25/ 245 (10.2)
Metabolism and nutrition disorders	16/ 161 (9.9)	24/ 245 (9.8)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	33/ 161 (20.5)	73/ 245 (29.8)
Arthralgia	7/ 161 (4.3)	19/ 245 (7.8)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Back pain	11/ 161 (6.8)	24/ 245 (9.8)
Pain in extremity	3/ 161 (1.9)	10/ 245 (4.1)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	7/ 161 (4.3)	20/ 245 (8.2)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Infections and infestations			
Upper respiratory tract infection	0.65 (0.380, 1.100)	0.61 (0.330, 1.109)	-0.06 (-0.124, 0.009)
Urinary tract infection	0.81 (0.465, 1.406)	0.79 (0.421, 1.468)	-0.03 (-0.089, 0.038)
Injury, poisoning and procedural complications	1.30 (1.004, 1.695)	1.52 (1.002, 2.293)	0.10 (-0.000, 0.191)
Fall	0.71 (0.399, 1.274)	0.68 (0.358, 1.308)	-0.04 (-0.099, 0.024)
Infusion related reaction	6.09 (2.879, 12.870)	7.35 (3.289, 16.419)	0.17 (0.101, 0.232)
Investigations	1.10 (0.618, 1.942)	1.11 (0.583, 2.104)	0.01 (-0.052, 0.071)
Metabolism and nutrition disorders	1.01 (0.556, 1.849)	1.02 (0.522, 1.978)	0.00 (-0.058, 0.061)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	0.69 (0.480, 0.986)	0.61 (0.379, 0.972)	-0.09 (-0.178, -0.008)
Arthralgia	0.56 (0.241, 1.303)	0.54 (0.222, 1.317)	-0.03 (-0.080, 0.012)
Back pain	0.70 (0.351, 1.384)	0.68 (0.321, 1.420)	-0.03 (-0.084, 0.024)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Pain in extremity	0.46 (0.128, 1.633)	0.45 (0.121, 1.647)	-0.02 (-0.055, 0.010)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	0.53 (0.231, 1.231)	0.51 (0.211, 1.239)	-0.04 (-0.085, 0.008)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Nervous system disorders	66/ 161 (41.0)	88/ 245 (35.9)
Amyloid related imaging abnormality-microhaemorrhages and haemosiderin deposits	9/ 161 (5.6)	11/ 245 (4.5)
Amyloid related imaging abnormality-oedema/effusion	16/ 161 (9.9)	2/ 245 (0.8)
Dizziness	12/ 161 (7.5)	18/ 245 (7.3)
Headache	22/ 161 (13.7)	25/ 245 (10.2)
Psychiatric disorders	28/ 161 (17.4)	52/ 245 (21.2)
Anxiety	6/ 161 (3.7)	14/ 245 (5.7)
Depression	5/ 161 (3.1)	13/ 245 (5.3)
Renal and urinary disorders	15/ 161 (9.3)	15/ 245 (6.1)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	27/ 161 (16.8)	38/ 245 (15.5)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Cough	14/ 161 (8.7)	12/ 245 (4.9)
Skin and subcutaneous tissue disorders	19/ 161 (11.8)	35/ 245 (14.3)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Nervous system disorders	1.14 (0.889, 1.465)	1.24 (0.824, 1.865)	0.05 (-0.046, 0.148)
Amyloid related imaging abnormality-microhaemorrhages and haemosiderin deposits	1.25 (0.528, 2.937)	1.26 (0.510, 3.111)	0.01 (-0.033, 0.055)
Amyloid related imaging abnormality-oedema/effusion	12.17 (2.837, 52.235)	13.41 (3.039, 59.149)	0.09 (0.044, 0.139)
Dizziness	1.01 (0.502, 2.049)	1.02 (0.475, 2.170)	0.00 (-0.051, 0.053)
Headache	1.34 (0.782, 2.292)	1.39 (0.756, 2.566)	0.03 (-0.031, 0.100)
Psychiatric disorders	0.82 (0.542, 1.240)	0.78 (0.469, 1.301)	-0.04 (-0.116, 0.039)
Anxiety	0.65 (0.256, 1.662)	0.64 (0.240, 1.698)	-0.02 (-0.061, 0.021)
Depression	0.59 (0.213, 1.610)	0.57 (0.200, 1.636)	-0.02 (-0.061, 0.017)
Renal and urinary disorders	1.52 (0.765, 3.026)	1.58 (0.748, 3.319)	0.03 (-0.022, 0.086)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1.08 (0.688, 1.698)	1.10 (0.640, 1.882)	0.01 (-0.061, 0.086)
Cough	1.78 (0.843, 3.740)	1.85 (0.832, 4.108)	0.04 (-0.013, 0.089)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Skin and subcutaneous tissue disorders	0.83 (0.490, 1.392)	0.80 (0.442, 1.460)	-0.02 (-0.091, 0.042)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Vascular disorders	14/ 161 (8.7)	29/ 245 (11.8)
Hypertension	7/ 161 (4.3)	13/ 245 (5.3)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.1.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Vascular disorders	0.73 (0.401, 1.347)	0.71 (0.362, 1.388)	-0.03 (-0.091, 0.028)
Hypertension	0.82 (0.334, 2.010)	0.81 (0.317, 2.079)	-0.01 (-0.052, 0.033)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.2.1.1
Summary of Serious Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Injury, poisoning and procedural complications	4/ 161 (2.5)	13/ 245 (5.3)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.2.1.1
Summary of Serious Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]
Injury, poisoning and procedural complications	0.47 (0.155, 1.411)	0.45 (0.146, 1.420)	-0.03 (-0.065, 0.009)

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.3.1.1
Summary of Severe Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint Subgroup	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)

No data to report

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.3.1.1
Summary of Severe Treatment-Emergent Adverse Events by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

Endpoint Subgroup	RR[a] [95% CI]	OR[a] [95% CI]	RD[a] [95% CI]	P-value[c]

No data to report

RR=relative risk, OR=odds ratio, RD=risk difference, CI=confidence interval, SOC = system organ class, PT=preferred term
A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
a: RR, OR, RD and 95% CI were evaluated with an unstratified logistic regression model
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.4.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events Leading to Discontinuation by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Cardiac disorders	3/ 161 (1.9)	0/ 245
Atrial fibrillation	2/ 161 (1.2)	0/ 245
Atrioventricular block complete	1/ 161 (0.6)	0/ 245
Ear and labyrinth disorders	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Vertigo	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Gastrointestinal disorders	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Nausea	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Injury, poisoning and procedural complications	5/ 161 (3.1)	3/ 245 (1.2)
Alcohol poisoning	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Infusion related reaction	4/ 161 (2.5)	2/ 245 (0.8)
Subdural haemorrhage	1/ 161 (0.6)	0/ 245

A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.4.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events Leading to Discontinuation by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	0/ 161	3/ 245 (1.2)

A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.4.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events Leading to Discontinuation by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Hepatocellular carcinoma	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Intraductal proliferative breast lesion	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Malignant melanoma	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Nervous system disorders	17/ 161 (10.6)	5/ 245 (2.0)
Amyloid related imaging abnormality-microhaemorrhages and haemosiderin deposits	2/ 161 (1.2)	0/ 245
Amyloid related imaging abnormality-oedema/effusion	16/ 161 (9.9)	1/ 245 (0.4)
Cerebral artery thrombosis	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Cerebral haemorrhage	1/ 161 (0.6)	0/ 245
Cerebral infarction	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Embolic stroke	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Subdural hygroma	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Superficial siderosis of central nervous system	1/ 161 (0.6)	0/ 245

A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Table 14.3.1.3.4.1.1
Summary of Treatment-Emergent Adverse Events Leading to Discontinuation by SOC and PT
201 Core Study
Safety Analysis Set

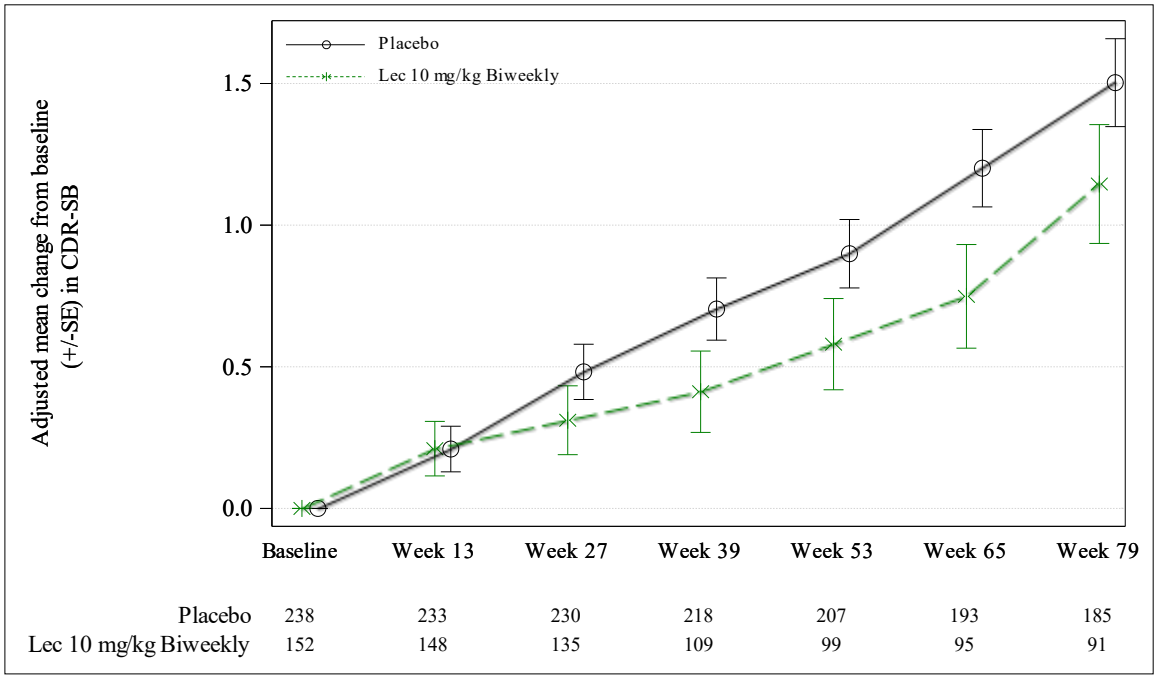
MedDRA System Organ Class Preferred Term	Lecanemab 10 mg/kg Biweekly (n/N) n(%)	Placebo (n/N) n(%)
Psychiatric disorders	0/ 161	2/ 245 (0.8)
Anxiety	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Confusional state	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Psychotic disorder	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	0/ 161	1/ 245 (0.4)
Acute respiratory failure	0/ 161	1/ 245 (0.4)

A TEAE is defined as an AE that emerged during treatment or within 30 days following the last dose of study drug, having been absent at pretreatment (Baseline) or reemerged during treatment, having been present at pretreatment (Baseline) but stopped before treatment, or worsened in severity during treatment relative to the pretreatment state, when the AE was continuous.
MedDRA Version 25.0.
Final Data Cut: 12.JUN.2018

Anhang 4-G7.5: Verlaufsbeobachtungen – Gesamtpopulation vor dem Eingriff in das Randomisierungsschema der Studie 201

Figure 14.2.1.3d
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores
201 Core Study
Full Analysis Set

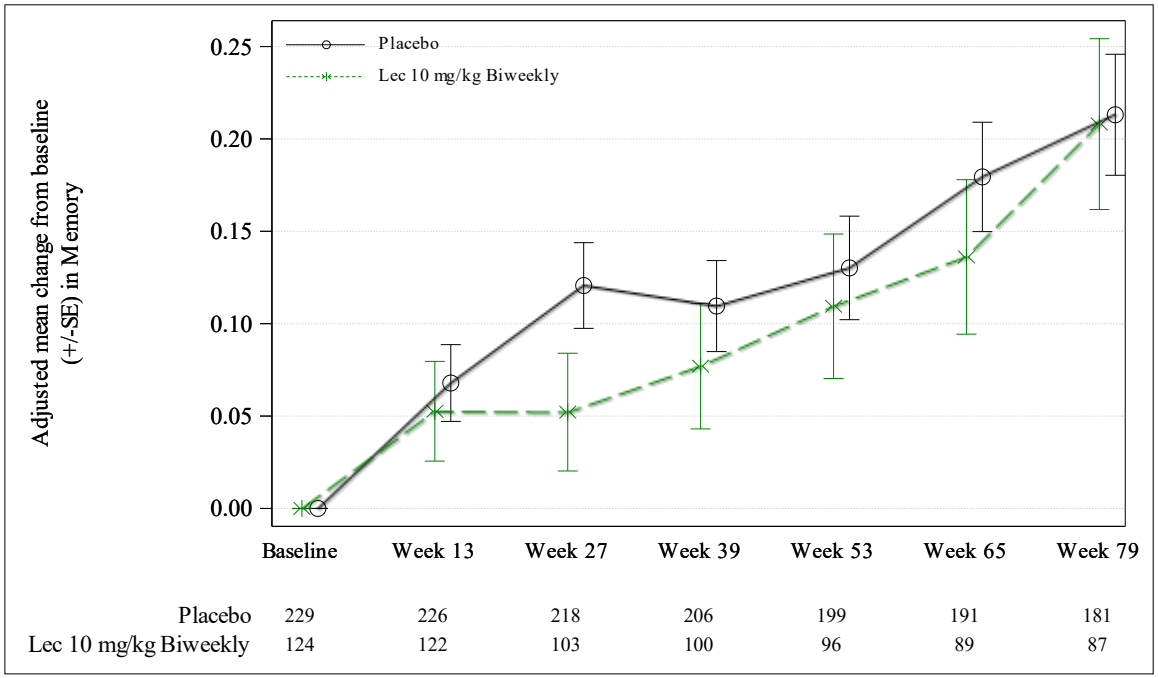
Overall



Source: Table 14.2.1.3d
SE = Standard Error
Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d.sas 20JUN2023 05:11

Figure 14.2.1.3d
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores
201 Core Study
Full Analysis Set

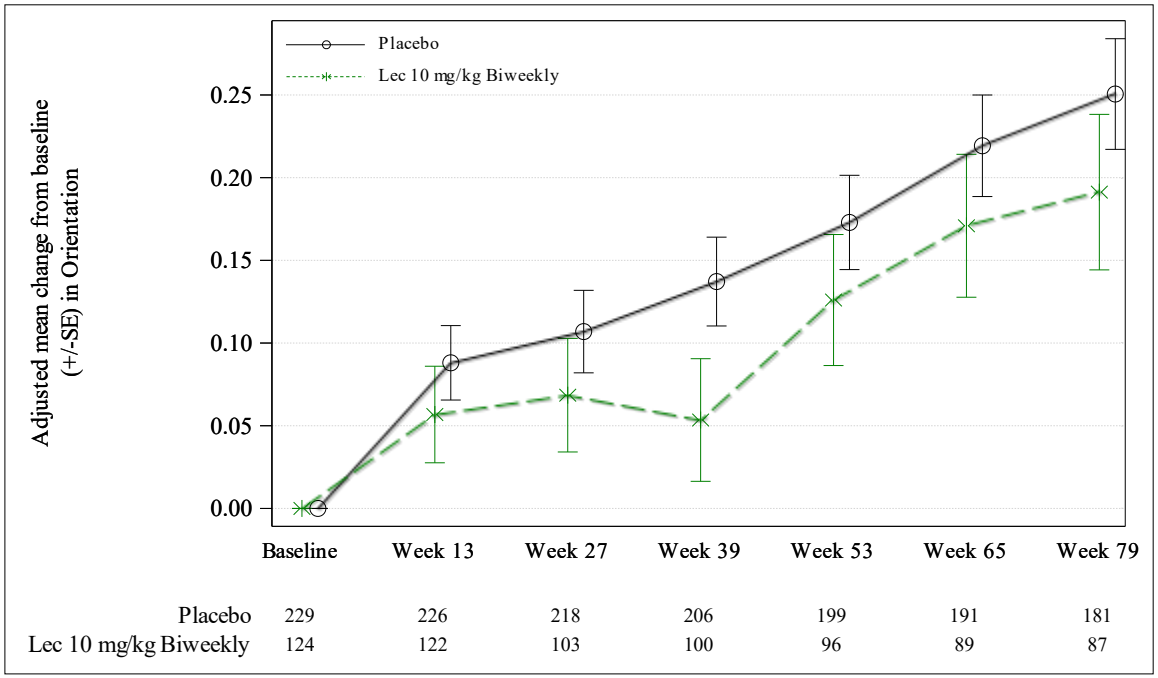
Overall



Source: Table 14.2.1.3d
SE = Standard Error
Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d.sas 20JUN2023 05:11

Figure 14.2.1.3d
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores
201 Core Study
Full Analysis Set

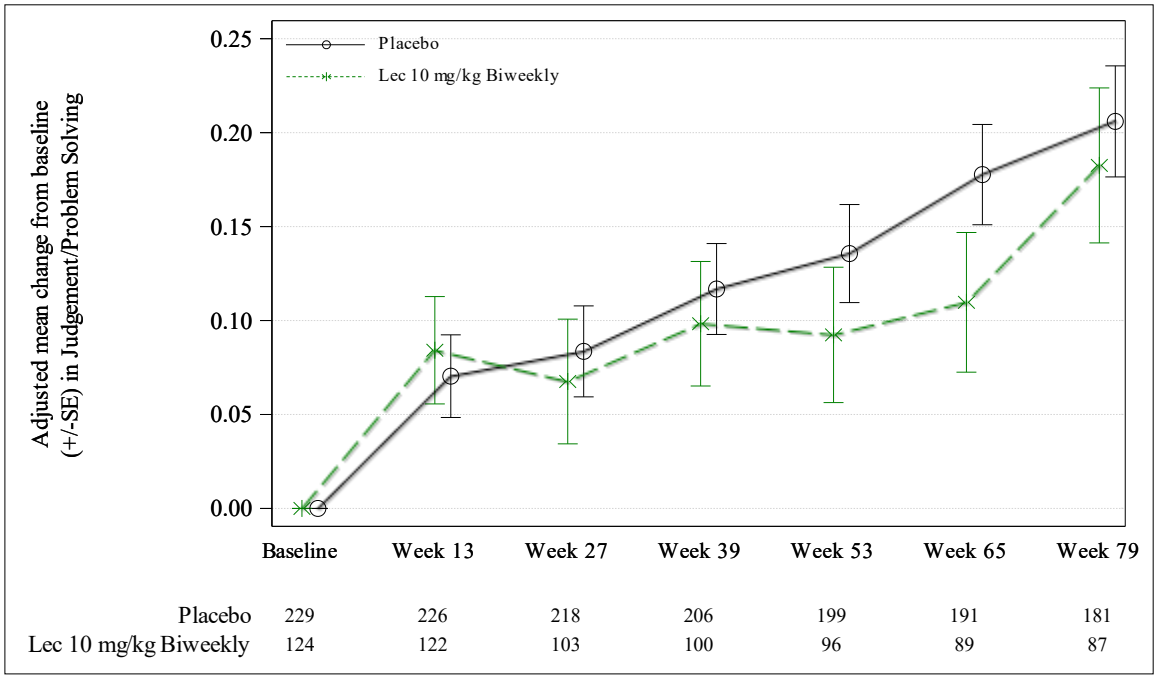
Overall



SE = Standard Error
Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d.sas 20JUN2023 05:11

Figure 14.2.1.3d
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores
201 Core Study
Full Analysis Set

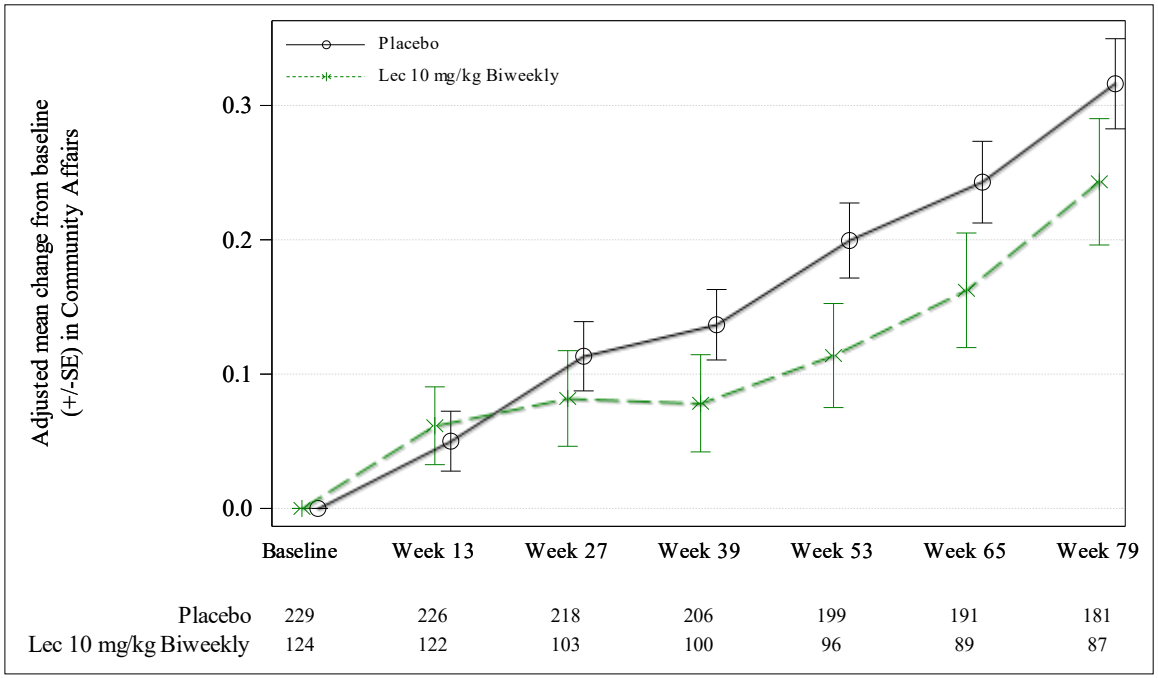
Overall



Source: Table 14.2.1.3d
SE = Standard Error
Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d.sas 20JUN2023 05:11

Figure 14.2.1.3d
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores
201 Core Study
Full Analysis Set

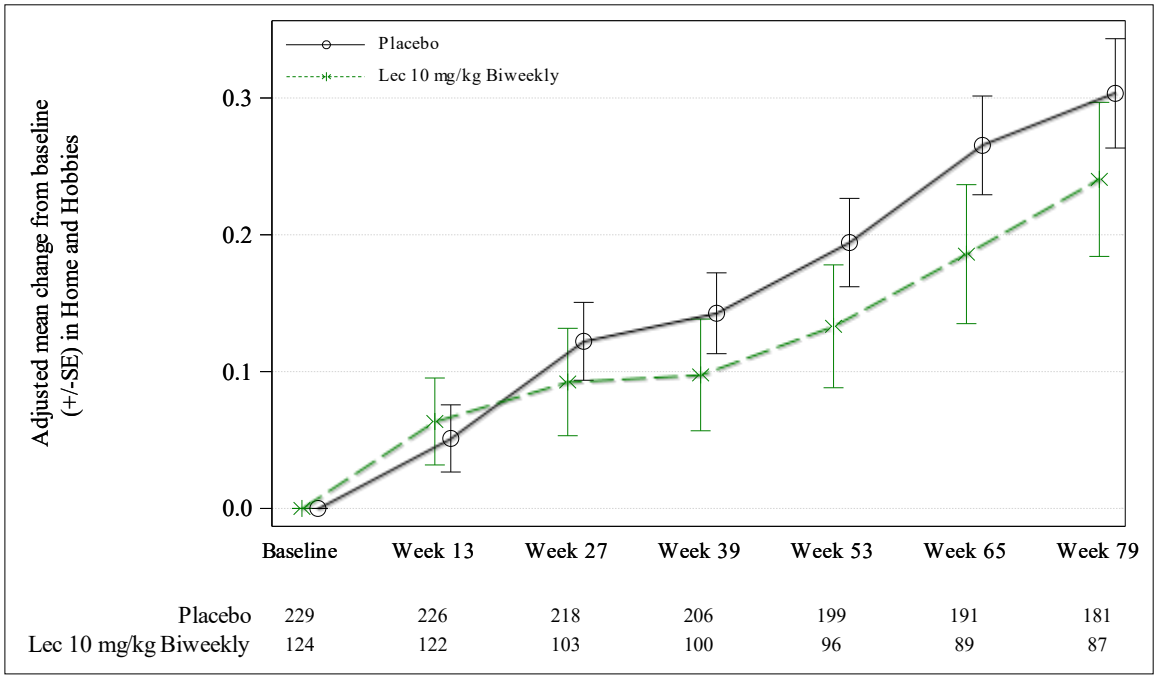
Overall



Source: Table 14.2.1.3d
SE = Standard Error
Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d.sas 20JUN2023 05:11

Figure 14.2.1.3d
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores
201 Core Study
Full Analysis Set

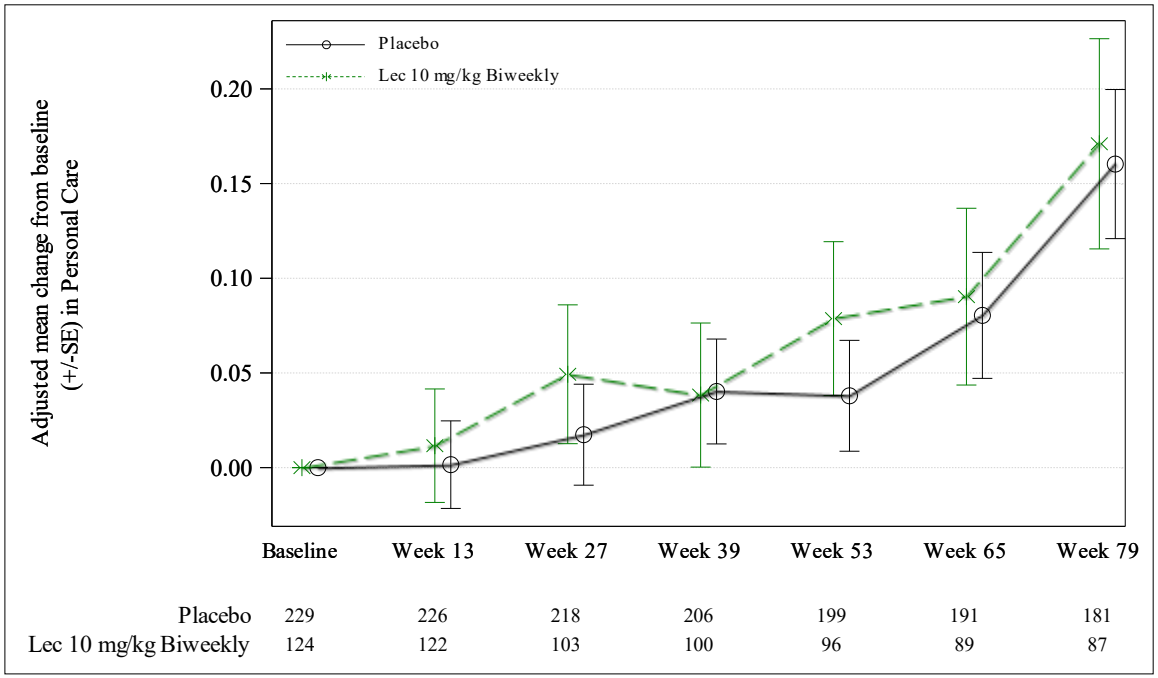
Overall



Source: Table 14.2.1.3d
SE = Standard Error
Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d.sas 20JUN2023 05:11

Figure 14.2.1.3d
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in CDR-SB and Domain Scores
201 Core Study
Full Analysis Set

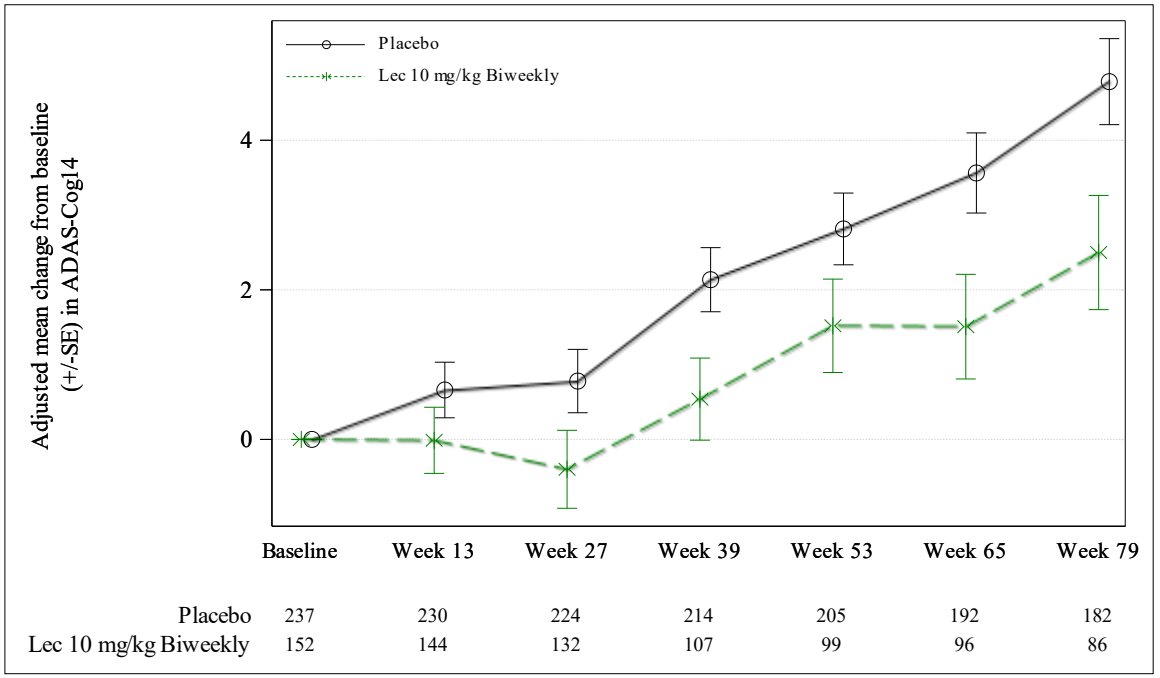
Overall



Source: Table 14.2.1.3d
SE = Standard Error
Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3d.sas 20JUN2023 05:11

Figure 14.2.1.3b
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADAS-Cog14
201 Core Study
Full Analysis Set

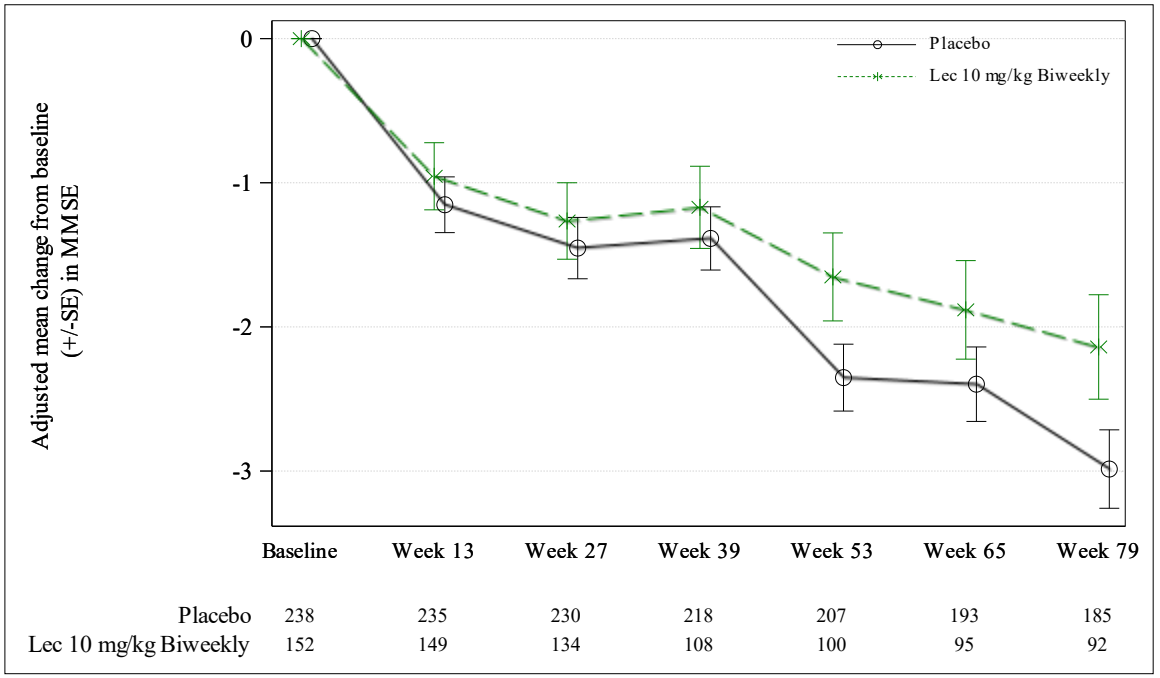
Overall



Source: Table 14.2.1.3b
SE = Standard Error

Figure 14.2.1.3c
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in MMSE
201 Core Study
Full Analysis Set

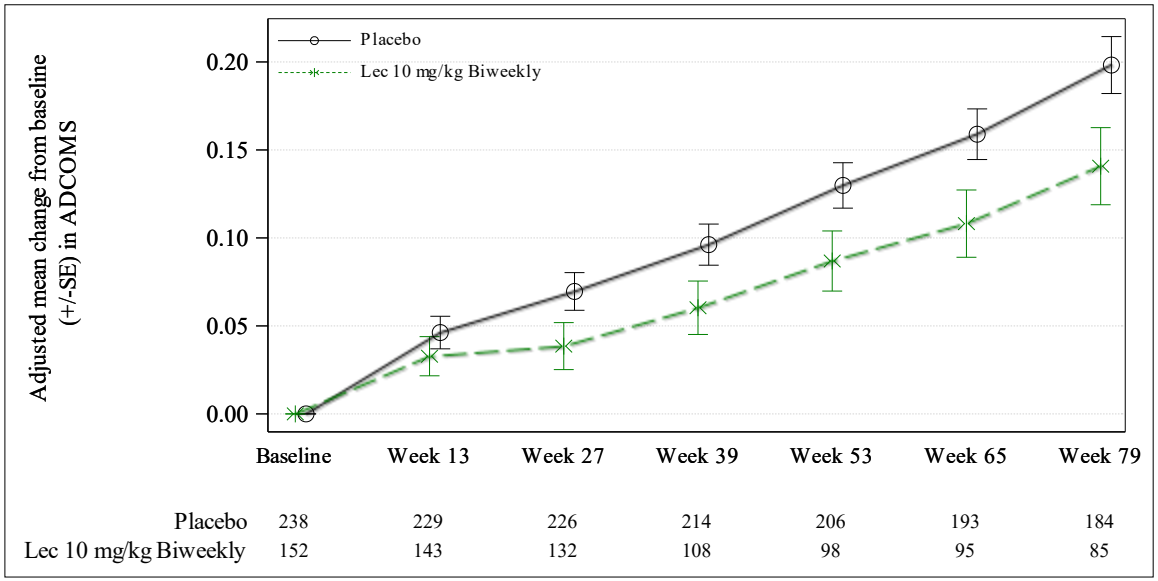
Overall



Source: Table 14.2.1.7c.1
SE = Standard Error
Program: O:\Eisai\projects\BAN2401\G000-201\biostats\AMNOG\dev/pg/graphs/F_14_2_1_3c.sas 31JUL2023 05:27

Figure 14.2.1.3a
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in ADCOMS
201 Core Study
Full Analysis Set

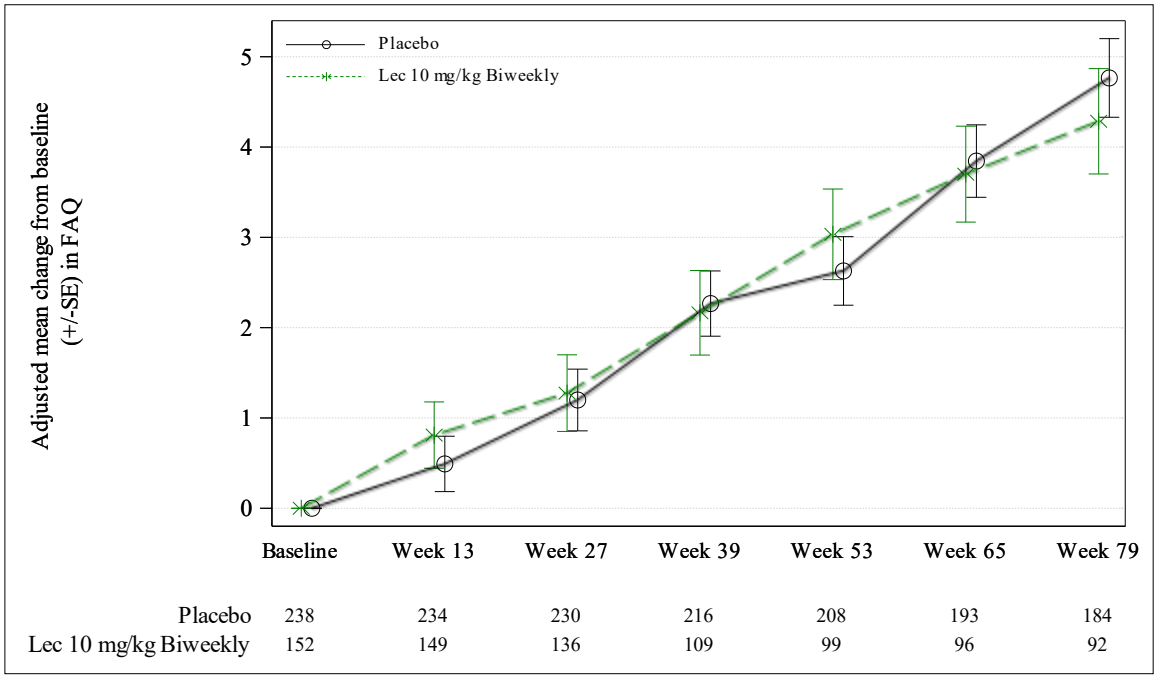
Overall



Source: Table 14.2.1.3a
SE = Standard Error

Figure 14.2.1.3e
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) of Change from Baseline in FAQ
201 Core Study
Full Analysis Set

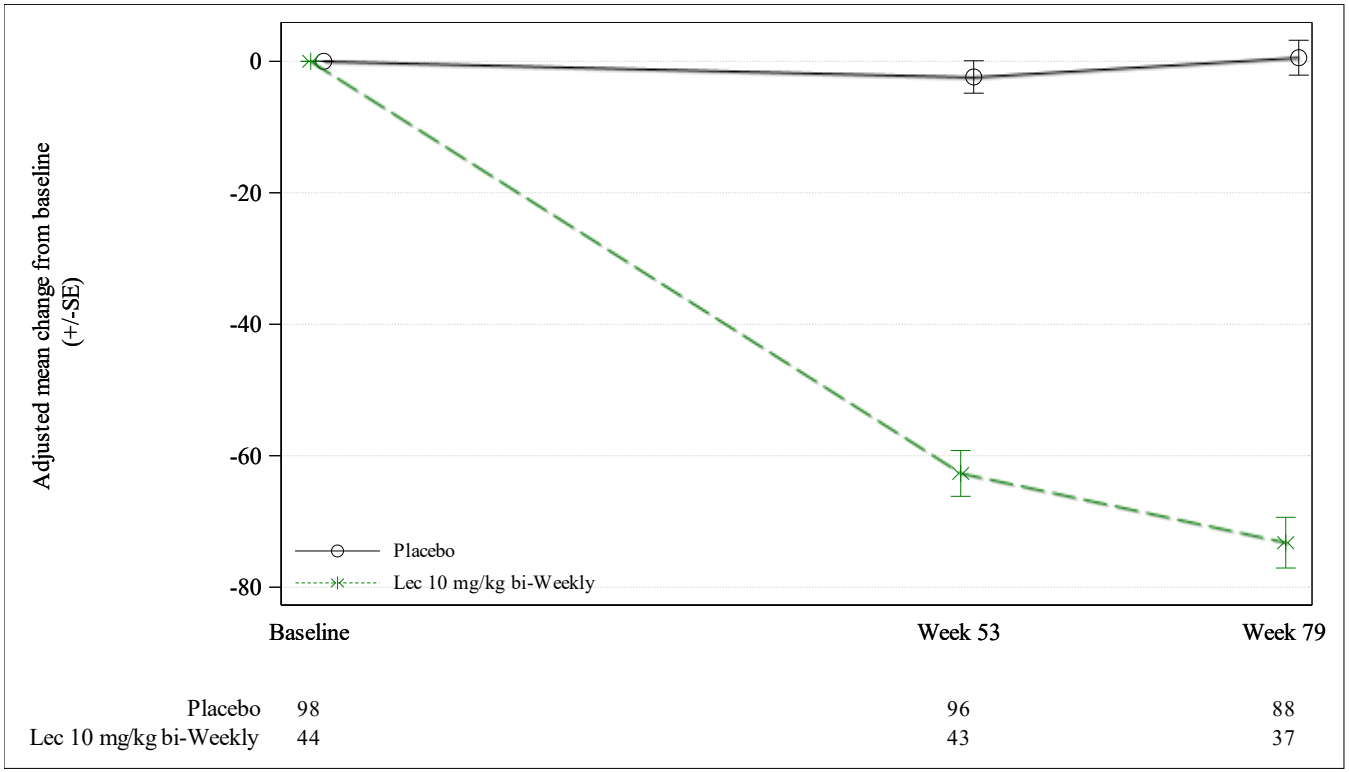
Overall



Source: Table 14.2.1.3e
SE = Standard Error

Figure 14.2.2.3.7
Plot of Adjusted Mean (+/- SE) Change from Baseline in Brain Amyloid Levels as measure by Amyloid PET in Centiloid Scales by Visit
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

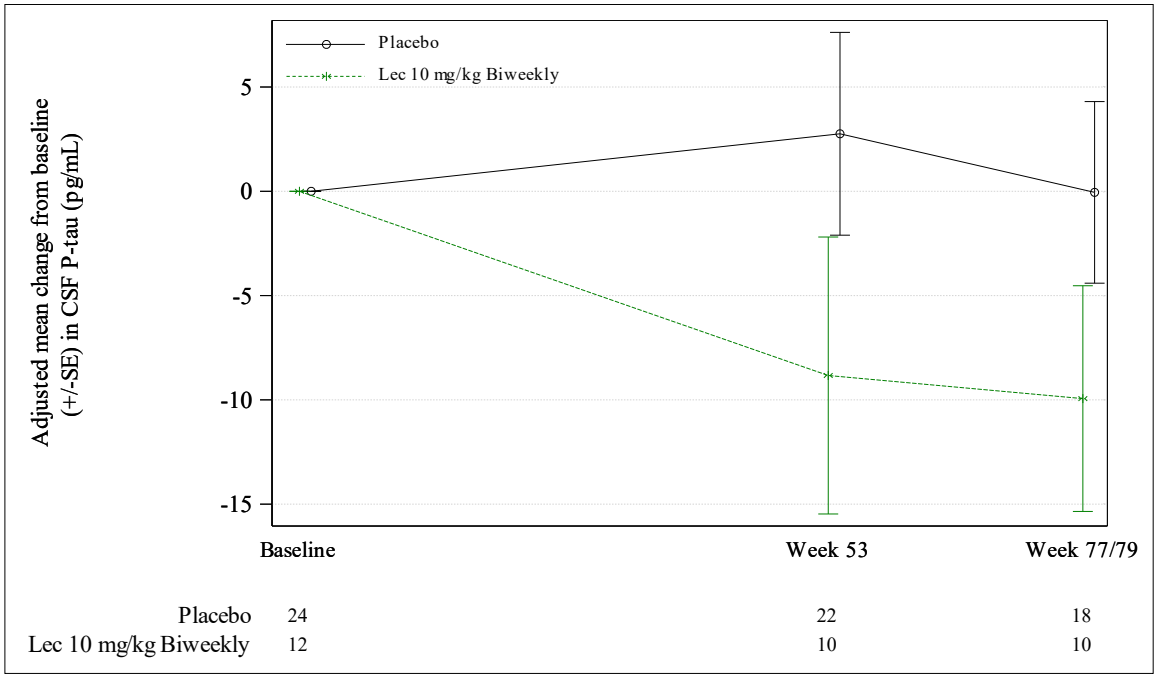


Source: Table 14.2.2.3.5
SE = Standard Error

Program: ../ban2401/g000-201/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_2_3_7.sas 01AUG2023 11:31

Figure 14.2.3.1c
Summary of Change from Baseline in CSF p-tau (pg/ml) by Visit
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall

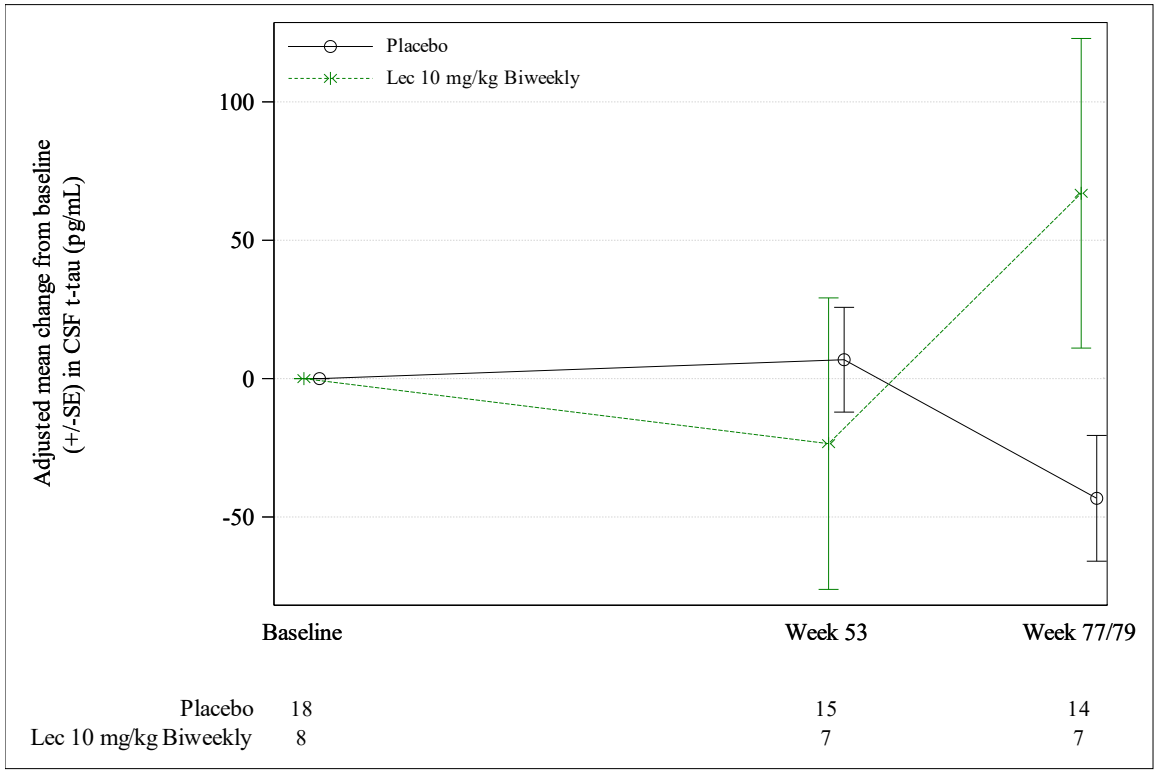


Source: Table 14.2.3.1.2c.1
SE = Standard Error

Program: ../ban2401/g000-201/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_1c.sas 08AUG2023 05:45

Figure 14.2.3.1b
Summary of Change from Baseline in CSF t-tau (pg/ml) by Visit
201 Core Study
PD Analysis Set

Overall



Source: Table 14.2.3.1.2b.1
SE = Standard Error

Program: ../ban2401/g000-201/biostats/amnog/dev/pg/graphs/F_14_2_3_1b.sas 01AUG2023 11:30