

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Tezepelumab (Tezspire®)

AstraZeneca GmbH

Modul 4 A – Anhang 4-G

*Add-on-Therapie mit INCS zur Behandlung von
Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, die mit
systemischen Corticosteroiden und/oder chirurgischem
Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann*

**Ergänzende Ergebnisse – Studie
WAYPOINT und ITC**

Hinweis: Für die Studie WAYPOINT wurde für alle Analysen die Subpopulation der Patient:innen mit mindestens einer vorherigen NP-Operation herangezogen (konkret 291 der 408 randomisierten und tatsächlich behandelten Patient:innen, diese teilten sich wie folgt auf die beiden Behandlungsgruppen auf: n = 144 (Tezepelumab), n = 147 (Placebo)).

Stand: 13.11.2025

Inhaltsverzeichnis

Studie WAYPOINT	5
Hauptanalysen WAYPOINT	5
Patientencharakteristika und Medikationen.....	5
Estimand 1 (Kontinuierliche Analysen)	82
Estimand 2 (Kontinuierliche Analysen)	137
TTE-Analysen	141
Sicherheit.....	143
Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab	146
Subgruppenanalysen ITC	146
Kontinuierliche und binäre Analysen	147
TTE-Analysen	180
Sicherheit.....	190

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 - D4: Charakterisierung der Studienpopulationen - Vorherige Medikamente nach ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF).....	6
Tabelle 2 - D5: Charakterisierung der Studienpopulationen - Vorherige Medikamente nach AERD Status, ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF).....	16
Tabelle 3 - D6: Charakterisierung der Studienpopulationen - Begleitmedikation nach ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF).....	17
Tabelle 4 - D9: Charakterisierung der Studienpopulationen - Begleitmedikation nach AERD Status, ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF).....	52
Tabelle 5 - D16: Charakterisierung der Studienpopulationen - Folgetherapien nach ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF).....	54
Tabelle 6 - D17: Charakterisierung der Studienpopulationen - Folgetherapien nach AERD Status, ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF).....	66
Tabelle 7 - D7: Charakterisierung der Studienpopulationen - Einnahme des Studienmedikaments - Studie WAYPOINT (mFAS)	67
Tabelle 8 - D14: Charakterisierung der Studienpopulationen - Nicht adjustierte und adjustierte Rücklaufquoten für die randomisierten Behandlungszeiträume - Studie WAYPOINT (mFAS)	68
Tabelle 9 - D15: Charakterisierung der Studienpopulationen - Zusammenfassung der Analysesets	81
Tabelle 10 - MTNCS1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung des NCS zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) .	83
Tabelle 11 - MTL1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung der Verminderung/des Verlusts des Riechvermögens zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)	86
Tabelle 12 - MTRN1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von nasalem Ausfluss zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)	89
Tabelle 13 - MTPD1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von Schleim im Rachenraum zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)	92
Tabelle 14 - MTFPP1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von Gesichtsdruk/-schmerz (NPSD) zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)	95
Tabelle 15 - MTSNOT1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung des SNOT-22 Gesamtscores zur Baseline im Studienverlauf aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS).....	98
Tabelle 16 - MTNPS1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung des Nasenpolypen-Scores (NPS) zur Baseline im Studienverlauf aus RCT für indirekte Vergleiche – mFAS	101
Tabelle 17 - MTACQ51S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung des ACQ-5 zur Baseline im Studienverlauf aus RCT für indirekte Vergleiche – mFAS-Komorbiditäten	103
Tabelle 18 - SMDMTNCS1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung des NCS zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS).....	105
Tabelle 19 - SMDMTL1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung der Verminderung/des Verlusts des Riechvermögens zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)	108
Tabelle 20 - SMDMTRN1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von nasalem Ausfluss zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)	111

Tabelle 21 - SMDMTPD1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von Schleim im Rachenraum zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)	114
Tabelle 22 - SMDMTFPP1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von Gesichtsdruk/-schmerz (NPSD) zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)	117
Tabelle 23 - MTNCS2C: Ergebnisse für die Veränderung des NCS zur Baseline (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung).....	121
Tabelle 24 - MTLS2C: Ergebnisse für die Veränderung der Verminderung/des Verlusts des Riechvermögens zur Baseline (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)	123
Tabelle 25 - MTRN2C: Ergebnisse für die Veränderung von nasalem Ausfluss zur Baseline (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)	125
Tabelle 26 - MTPD2C: Ergebnisse für die Veränderung von Schleim im Rachenraum zur Baseline (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)	127
Tabelle 27 - MTFPP2C: Ergebnisse für die Veränderung von Gesichtsdruk/-schmerz (NPSD) zur Baseline (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)	129
Tabelle 28 - MTSNOT2C: Ergebnisse für die Veränderung des SNOT-22 Gesamtscores zur Baseline aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung).....	131
Tabelle 29 - MTNPS2C: Ergebnisse für die Veränderung des Nasenpolypen-Scores (NPS) zur Baseline aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)	134
Tabelle 30 - MTACQ52C: Ergebnisse für die Veränderung des ACQ-5 zur Baseline aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS-Komorbiditäten) – Estimand 1 (mit Ersetzung).	136
Tabelle 31 - PROTWPACI31S: Darstellung der Mittelwerte und für die Veränderung des WPAI (Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten) zur Baseline aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)	138
Tabelle 32 - PROTWPACI31C: Ergebnisse für Veränderung des WPAI (Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten) zur Baseline aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 2 (ohne Ersetzung)	140
Tabelle 33 - TTERMEN: Zensierungsgründe für den Endpunkt Notfalltherapie aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)	142
Tabelle 34 - SAFAE1: Ergebnisse für Unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mSAF).....	144
Tabelle 35 - ITCMTSEXGRC: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den kontinuierlichen Endpunkten (MMRM) für das Subgruppenmerkmal Geschlecht - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab	148
Tabelle 36 - ITCMTSEXGRR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den binären Endpunkten für das Subgruppenmerkmal Geschlecht - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab.....	154
Tabelle 37 - ITCMTAGEGRC: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den kontinuierlichen Endpunkten (MMRM) für das Subgruppenmerkmal Alter - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab.....	156
Tabelle 38 - ITCMTAGEGRR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den binären Endpunkten für das Subgruppenmerkmal Alter - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab	163

Tabelle 39 - ITCMTPRIORNPSURGRC: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den kontinuierlichen Endpunkten (MMRM) für das Subgruppenmerkmal Anzahl vorheriger NP-Operationen - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab	165
Tabelle 40 - ITCMTPRIORNPSURGRR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den binären Endpunkten für das Subgruppenmerkmal Anzahl vorheriger NP-Operationen - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab	172
Tabelle 41 - ITCMTAERDGR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den kontinuierlichen Endpunkten (MMRM) für das Subgruppenmerkmal AERD - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab.....	174
Tabelle 42 - p-Werte der Heterogenitätstests der durchgeführten Subgruppenanalysen zu den patientenrelevanten Endpunkte (MMRM und binäre Analysen) – Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab.....	179
Tabelle 43 - ITCTTESEXGR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zur Notfalltherapie für das Subgruppenmerkmal Geschlecht - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab	181
Tabelle 44 - ITCTTEAGEGR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zur Notfalltherapie für das Subgruppenmerkmal Alter - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab	183
Tabelle 45 - ITCTTEPRIORNPSURGRC: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zur Notfalltherapie für das Subgruppenmerkmal Anzahl vorheriger NP-Operationen - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab.....	185
Tabelle 46 - ITCTTEAERDGR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zur Notfalltherapie für das Subgruppenmerkmal AERD - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab.....	187
Tabelle 47 - p-Werte der Heterogenitätstests der durchgeführten Subgruppenanalysen zu den patientenrelevanten Endpunkte (TTE Analysen) – Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab	189
Tabelle 48 - ITCSAFSEXGRAE: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den Gesamtraten von UE für das Subgruppenmerkmal Geschlecht - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab.....	191
Tabelle 49 - ITCSAFAGEGR2AE: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den Gesamtraten von UE für das Subgruppenmerkmal Alter - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab.....	193
Tabelle 50 - ITCSAFPRIORNPSURAE: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den Gesamtraten von UE für das Subgruppenmerkmal Anzahl vorheriger NP-Operationen - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab	195
Tabelle 51 - ITCSAFAERDAE: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den Gesamtraten von UE für das Subgruppenmerkmal AERD - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab.....	197
Tabelle 52 - p-Werte der Heterogenitätstests der durchgeführten Subgruppenanalysen zu den patientenrelevanten Endpunkte (Sicherheit) – Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab	199

Studie WAYPOINT

Hauptanalysen WAYPOINT

Patientencharakteristika und Medikationen

Vorherige Medikamente nach ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen

Tabelle 1 - D4: Charakterisierung der Studienpopulationen - Vorherige Medikamente nach ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Jegliche Medikation	138 (95,8)	131 (89,1)	269 (92,4)
Ace inhibitors, plain (c09aa)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Captopril	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Perindopril arginine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ramipril	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Acetic acid derivatives and related substances (m01ab)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Etodolac	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Adrenergic and dopaminergic agents (c01ca)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Epinephrine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Adrenergics in combination with anticholinergics incl. triple combinations with corticosteroids (r03al)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Budesonide;formoterol fumarate;glycopyrronium bromide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Fenoterol hydrobromide;ipratropium bromide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Adrenergics in combination with corticosteroids or other drugs, excl. anticholinergics (r03ak)	6 (4,2)	1 (0,7)	7 (2,4)
Budesonide;formoterol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Budesonide;formoterol fumarate	4 (2,8)	0	4 (1,4)
Fluticasone propionate;salmeterol xinafoate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Formoterol fumarate;mometasone furoate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Amides (n01bb)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Articaine hydrochloride;epinephrine bitartrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Aminoalkyl ethers (r06aa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Clemastine fumarate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Anesthetics, local (r02ad)	15 (10,4)	3 (2,0)	18 (6,2)
Lidocaine	7 (4,9)	2 (1,4)	9 (3,1)
Lidocaine hydrochloride	8 (5,6)	1 (0,7)	9 (3,1)
Angiotensin ii receptor blockers (arbs), plain (c09ca)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Losartan	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Anilides (n02be)	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Paracetamol	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Antiallergic agents, excl. corticosteroids (r01ac)	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Azelastine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Chlorphenamine maleate;cromoglicate sodium;naphazoline hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Azelastine hydrochloride	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Antibiotics (a07aa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Rifaximin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Anticholinergics (r03bb)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Tiotropium bromide monohydrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antidiarrheal microorganisms (a07fa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bacillus mesentericus;clostridium butyricum;enterococcus faecalis	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antiinflammatory preparations, non-steroids for topical use (m02aa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Esflurbiprofen;mentha spp. oil	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ketoprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Benzodiazepine derivatives (n05cd)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Rilmazafone hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Biguanides (a10ba)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Metformin hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Combinations of penicillins, incl. beta-lactamase inhibitors (j01cr)	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Amoxicillin;clavulanic acid	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Contact laxatives (a06ab)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Sennoside a+b	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids (r01ad)	121 (84,0)	114 (77,6)	235 (80,8)
Azelastine hydrochloride;fluticasone propionate	5 (3,5)	7 (4,8)	12 (4,1)
Azelastine;fluticasone propionate	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Budesonide	19 (13,2)	18 (12,2)	37 (12,7)
Ciclesonide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Flunisolide	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Fluticasone	4 (2,8)	5 (3,4)	9 (3,1)
Fluticasone furoate	7 (4,9)	8 (5,4)	15 (5,2)
Fluticasone propionate	31 (21,5)	28 (19,0)	59 (20,3)
Mometasone	9 (6,2)	7 (4,8)	16 (5,5)
Mometasone furoate	61 (42,4)	60 (40,8)	121 (41,6)
Mometasone furoate monohydrate	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Mometasone furoate monohydrate;olopatadine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Triamcinolone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Triamcinolone acetonide	5 (3,5)	1 (0,7)	6 (2,1)
Beclometasone dipropionate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Budesonide;sodium chloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Corticosteroids and antiinfectives in combination (s01ca)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dexamethasone;tobramycin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids and antiinfectives in combination (s02ca)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Ciprofloxacin hydrochloride;dexamethasone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ciprofloxacin hydrochloride;fluocinolone acetonide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids for systemic use, combinations (h02bx)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Betamethasone;chlorphenamine maleate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Betamethasone;dexchlorpheniramine maleate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Covid-19 vaccines (j07bn)	39 (27,1)	37 (25,2)	76 (26,1)
Covid-19 vaccine inact (vero)	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Covid-19 vaccine nrvv ad (chadox1 ncov-19)	5 (3,5)	7 (4,8)	12 (4,1)
Elasomeran	9 (6,2)	9 (6,1)	18 (6,2)
Tozinameran	28 (19,4)	27 (18,4)	55 (18,9)
Decongestants and other nasal preparations for topical use (r01a)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Nasal decongestants for topical use	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Diazepines, oxazepines, thiazepines and oxepines (n05ah)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Quetiapine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Dihydropyridine derivatives (c08ca)	0	2 (1,4)	2 (0,7)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Amlodipine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Nifedipine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Drugs used in opioid dependence (n07bc)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Lofexidine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Enemas (a06ag)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bisacodyl	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Expectorants (r05ca)	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Cineole;dipenten;pinene	3 (2,1)	0	3 (1,0)
First-generation cephalosporins (j01db)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Cefradine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Fluoroquinolones (j01ma)	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Ciprofloxacin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Levofloxacin hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ciprofloxacin hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Garenoxacin mesilate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Tosufloxacin tosilate monohydrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Glucocorticoids (h02ab)	62 (43,1)	61 (41,5)	123 (42,3)
Betamethasone	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Betamethasone dipropionate;betamethasone sodium phosphate	4 (2,8)	2 (1,4)	6 (2,1)
Dexamethasone	5 (3,5)	4 (2,7)	9 (3,1)
Dexamethasone sodium phosphate	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Methylprednisolone	14 (9,7)	12 (8,2)	26 (8,9)
Methylprednisolone acetate	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Prednisolone	18 (12,5)	17 (11,6)	35 (12,0)
Prednisolone acetate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Prednisone	19 (13,2)	19 (12,9)	38 (13,1)
Prednisone acetate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Deflazacort	0	4 (2,7)	4 (1,4)
Dexamethasone acetate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Hydrocortisone	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Triamcinolone acetonide	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Glucocorticoids (r03ba)	1 (0,7)	6 (4,1)	7 (2,4)
Beclometasone dipropionate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Budesonide	0	3 (2,0)	3 (1,0)
Fluticasone propionate	0	4 (2,7)	4 (1,4)
H2-receptor antagonists (a02ba)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Famotidine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Herbal antibacterials for systemic use (j01wa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Angelica dahurica root;chrysanthemum indicum flower;ephedra spp. herb;forsythia suspensa fruit;glycyrrhiza spp. root with rhizome;ligusticum spp. root with rhizome;magnolia spp. flower bud;mentha cana	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal diaphoretics and other herbal cough and cold remedies (r05ya)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Asarum spp. root with rhizome;nepeta tenuifolia herb;notopterygium spp. root with rhizome;scutellaria baicalensis root	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Herbal remedies for obstructive airway diseases for systemic use, other (r03wx)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Asarum spp. root;cinnamomum cassia bark;ephedra spp. herb;glycyrrhiza spp. root;paeonia lactiflora root;pinellia ternata tuber;schisandra chinensis fruit;zingiber officinale rhizome	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Imidazole and triazole derivatives (d01ac)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Clotrimazole	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Imidazole derivatives (j01xd)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Metronidazole	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Influenza vaccines (j07bb)	7 (4,9)	1 (0,7)	8 (2,7)
Influenza vaccine	5 (3,5)	0	5 (1,7)
Influenza vaccine inact split 4v	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Investigational drug (v98)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Etokimab	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Leukotriene receptor antagonists (r03dc)	5 (3,5)	5 (3,4)	10 (3,4)
Montelukast	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Montelukast sodium	3 (2,1)	5 (3,4)	8 (2,7)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Pranlukast	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Lincosamides (j01ff)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Clindamycin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Macrolides (j01fa)	5 (3,5)	2 (1,4)	7 (2,4)
Azithromycin	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Clarithromycin	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Mucolytics (r05cb)	4 (2,8)	1 (0,7)	5 (1,7)
Acetylcysteine	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Carbocisteine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
L-carbocisteine	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Nasal decongestants for systemic use (r01b)	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Angelica dahurica root;astragalus mongholicus root;atractylodes macrocephala rhizome;magnolia spp. flower bud;mentha canadensis herb;saposhnikovia divaricata root;xanthium strumarium fruit	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Angelica dahurica root;astragalus mongholicus root;chrysanthemum indicum flower;glycyrrhiza spp. root with rhizome;ligusticum chuanxiong rhizome;magnolia spp. flower bud;platycarya strobilacea infruct	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Nasal decongestants for systemic use	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Nasal preparations (r01)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Nasal preparations	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Opium alkaloids and derivatives (r05da)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Codeine phosphate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Orexin receptor antagonists (n05cj)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Lemborexant	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Osmotically acting laxatives (a06ad)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Macrogol;potassium chloride;sodium bicarbonate;sodium chloride;sodium sulfate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other aminoglycosides (j01gb)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Gentamicin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other analgesics and antipyretics (n02bg)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Duloxetine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Other antiallergics (s01gx)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Olopatadine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other antibacterials (j01xx)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Fosfomycin trometamol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other antidepressants (n06ax)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Bupropion	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other antihistamines for systemic use (r06ax)	4 (2,8)	8 (5,4)	12 (4,1)
Acrivastine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bilastine	1 (0,7)	4 (2,7)	5 (1,7)
Desloratadine	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Desloratadine citrate disodium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ebastine	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Rupatadine fumarate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bepotastine besilate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Fexofenadine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Olopatadine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other anxiolytics (n05bx)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Escitalopram oxalate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other cardiac combination products (c01ex)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Crataegus pinnatifida fruit;dolomiaea costus root;panax notoginseng root with rhizome;pueraria montana var. lobata root;salia miltiorrhiza root with rhizome	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other drugs for constipation (a06ax)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Sodium bicarbonate;sodium phosphate monobasic (anhydrous)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Angelica acutiloba root;atractylodes spp. rhizome;calcium sulfate;ephedra spp. herb;forsythia spp. fruit;gardenia jasminoides fruit;glycyrrhiza spp. root;ligusticum officinale rhizome;mentha canadensi	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (gord) (a02bx)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Rebamipide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other lipid modifying agents (c10ax)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Eicosapentaenoic acid ethyl ester	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Omega-3-acid ethyl ester	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other nasal preparations (r01ax)	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Sodium bicarbonate;sodium chloride	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Sodium chloride	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Other opioids (n02ax)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Tramadol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other systemic drugs for obstructive airway diseases (r03dx)	4 (2,8)	6 (4,1)	10 (3,4)
Benralizumab	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Mepolizumab	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Reslizumab	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Suplatast tosilate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Tezepelumab	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Papillomavirus vaccines (j07bm)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hpv vaccine vlp rl1 4v (yeast)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Penicillins with extended spectrum (j01ca)	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Amoxicillin	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Amoxicillin trihydrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Piperazine derivatives (r06ae)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Levocetirizine dihydrochloride	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Cetirizine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Platelet aggregation inhibitors excl. heparin (b01ac)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Acetylsalicylic acid	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pneumococcal vaccines (j07al)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pneumococcal vaccine polysacch	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Potassium (a12ba)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Potassium chloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Potassium bicarbonate;potassium citrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Propionic acid derivatives (m01ae)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Ibuprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ibuprofen;pseudoephedrine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Naproxen	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Propulsives (a03fa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Domperidone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Proton pump inhibitors (a02bc)	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Omeprazole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pantoprazole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Rabeprazole sodium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Esomeprazole magnesium	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Pantoprazole sodium sesquihydrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Salicylic acid and derivatives (n02ba)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Acetylsalicylic acid	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Second-generation cephalosporins (j01dc)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Cefprozil	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cefuroxime axetil	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Selective beta-2-adrenoreceptor agonists (r03ac)	0	3 (2,0)	3 (1,0)
Formoterol fumarate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Salbutamol	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Selective beta-2-adrenoreceptor agonists (r03cc)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Tulobuterol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Solutions affecting the electrolyte balance (b05bb)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Electrolytes nos	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sympathomimetics (r01ba)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Cetirizine hydrochloride;pseudoephedrine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Fexofenadine hydrochloride;pseudoephedrine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Fexofenadine hydrochloride;phenylephrine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sympathomimetics, combinations excl. corticosteroids (r01ab)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Benzalkonium chloride;chlorphenamine maleate;naphazoline hydrochloride	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Chlorphenamine maleate;naphazoline hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Sympathomimetics, plain (r01aa)	15 (10,4)	6 (4,1)	21 (7,2)
Ephedrine hydrochloride	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Oxymetazoline	7 (4,9)	3 (2,0)	10 (3,4)
Oxymetazoline hydrochloride	4 (2,8)	2 (1,4)	6 (2,1)
Phenylephrine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Phenylephrine hydrochloride	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Tetracyclines (j01aa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Doxycycline	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Third-generation cephalosporins (j01dd)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Cefoperazone sodium;sulbactam sodium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cefdinir	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Triazole and tetrazole derivatives (j02ac)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Fluconazole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Itraconazole	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Trimethoprim and derivatives (j01ea)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Trimethoprim	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Unspecified herbal and traditional medicine (v90)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Angelica acutiloba root;astragalus spp. root;atractylodes lancea rhizome;citrus x aurantium peel;glycyrrhiza spp. root;ophiopogon japonicus tuber;panax ginseng root;phellodendron spp. bark;schisandra	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cordyceps sinensis	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Unspecified herbal and traditional medicine	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Varicella zoster vaccines (j07bk)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Varicella zoster vaccine rge (cho)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Hinweis: Patient:innen wurden unabhängig von der Häufigkeit der Medikamenteneinnahme einmal pro AERD-Status, ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen gezählt. Die Tabelle ist alphabetisch nach ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen sortiert. Die Prozentangaben basieren auf der Anzahl der Patient:innen in jedem Behandlungsarm (N) als Nenner. ATC-Klassifikation: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation; N: Anzahl der Patient:innen pro Behandlungsarm; n: Anzahl der Patient:innen pro Kategorie. Run Date/Time: 2025-11-07 21:17:32			

Vorherige Medikamente nach AERD Status, ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelname

Tabelle 2 - D5: Charakterisierung der Studienpopulationen - Vorherige Medikamente nach AERD Status, ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
AERD: ja			
Jegliche Analgetika	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Salicylsäure und Derivate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Acetylsalicylsäure	0	1 (0,7)	1 (0,3)
AERD: nein			
Jegliche Analgetika	4 (2,8)	0	4 (1,4)
Antiinflammatorische Präparate, Nichtsteroidale Präparate für die topische Anwendung	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ketoprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Propionsäurederivate	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Ibuprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ibuprofen; Pseudoephedrin-Hydrochlorid	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Thrombozytenaggregationshemmer außer Heparin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Acetylsalicylsäure	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Hinweis: Patient:innen wurden unabhängig von der Häufigkeit der Medikamenteneinnahme einmal pro AERD-Status, ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen gezählt. Die Tabelle ist alphabetisch nach ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen sortiert. Die Prozentangaben basieren auf der Anzahl der Patient:innen in jedem Behandlungsarm (N) als Nenner. ATC-Klassifikation: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation; N: Anzahl der Patient:innen pro Behandlungsarm; n: Anzahl der Patient:innen pro Kategorie. Run Date/Time: 2025-11-07 21:17:34			

Begleitmedikation nach ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen

Tabelle 3 - D6: Charakterisierung der Studienpopulationen - Begleitmedikation nach ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Jegliche Medikation	144 (100,0)	147 (100,0)	291 (100,0)
Ace inhibitors and calcium channel blockers (c09bb)	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Amlodipine besilate;benazepril hydrochloride	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Amlodipine besilate;lisinopril	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Amlodipine besilate;ramipril	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Ace inhibitors and diuretics (c09ba)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Indapamide;perindopril erbumine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ace inhibitors, plain (c09aa)	10 (6,9)	13 (8,8)	23 (7,9)
Captopril	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Fosinopril	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Lisinopril	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Perindopril	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Perindopril arginine	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Perindopril erbumine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ramipril	5 (3,5)	5 (3,4)	10 (3,4)
Benazepril	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Enalapril	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Acetic acid derivatives and related substances (m01ab)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Diclofenac	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Ketorolac tromethamine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Adrenergics in combination with anticholinergics incl. triple combinations with corticosteroids (r03al)	6 (4,2)	6 (4,1)	12 (4,1)
Beclometasone dipropionate;formoterol fumarate;glycopyrronium bromide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Budesonide;formoterol fumarate;glycopyrronium bromide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Fenoterol hydrobromide;ipratropium bromide	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Ipratropium;salbutamol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Umeclidinium bromide;vilanterol trifenate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Fenoterol;ipratropium	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Fluticasone furoate;umeclidinium bromide;vilanterol trifenate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Glycopyrronium bromide;indacaterol acetate;mometasone furoate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Adrenergics in combination with corticosteroids or other drugs, excl. anticholinergics (r03ak)	66 (45,8)	65 (44,2)	131 (45,0)
Beclometasone dipropionate;formoterol fumarate	13 (9,0)	11 (7,5)	24 (8,2)
Budesonide;formoterol	4 (2,8)	1 (0,7)	5 (1,7)
Budesonide;formoterol fumarate	32 (22,2)	24 (16,3)	56 (19,2)
Fluticasone furoate;vilanterol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Fluticasone furoate;vilanterol trifenate	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Fluticasone propionate;formoterol fumarate	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Fluticasone propionate;salmeterol xinafoate	6 (4,2)	15 (10,2)	21 (7,2)
Fluticasone;salmeterol	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Formoterol fumarate;mometasone furoate	4 (2,8)	0	4 (1,4)
Beclometasone;formoterol	0	3 (2,0)	3 (1,0)
Budesonide;formoterol fumarate dihydrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Budesonide;salmeterol xinafoate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Formoterol;mometasone	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Aldosterone antagonists (c03da)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Spironolactone	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Allergen extracts (v01aa)	5 (3,5)	2 (1,4)	7 (2,4)
Allergens extract nos	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Allergens nos	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Allergens nos;herbal pollen nos	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Alpha and beta blocking agents (c07ag)	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Carvedilol	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Arotinolol hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Alpha- and beta-adrenoreceptor agonists (r03aa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Epinephrine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Alpha- and beta-adrenoreceptor agonists (r03ca)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Epinephrine	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Alpha-adrenoreceptor antagonists (c02ca)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Doxazosin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Alpha-adrenoreceptor antagonists (g04ca)	6 (4,2)	6 (4,1)	12 (4,1)
Doxazosin mesilate	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Silodosin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Tamsulosin	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Tamsulosin hydrochloride	2 (1,4)	4 (2,7)	6 (2,1)
Amides (n01bb)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bupivacaine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Lidocaine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Amino acids and derivatives (a16aa)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Lysine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Tyrosine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Aminoalkyl ethers (r06aa)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Diphenhydramine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Clemastine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Diphenhydramine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Analgesics and anesthetics (s02da)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Choline salicylate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Phenazone;procaine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Androgen, progestogen and estrogen in combination (g03eb)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Estrogen nos;progesterone;testosterone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Anesthetics (n01)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Anesthetics	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Anesthetics for topical use (d04ab)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Lidocaine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Anesthetics, local (r02ad)	16 (11,1)	3 (2,0)	19 (6,5)
Lidocaine	8 (5,6)	1 (0,7)	9 (3,1)
Lidocaine hydrochloride	8 (5,6)	2 (1,4)	10 (3,4)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Angiotensin ii receptor blockers (arbs) and calcium channel blockers (c09db)	5 (3,5)	4 (2,7)	9 (3,1)
Amlodipine besilate;candesartan cilexetil	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Amlodipine besilate;olmesartan medoxomil	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Amlodipine besilate;telmisartan	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Amlodipine besilate;valsartan	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Amlodipine;valsartan	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Amlodipine besilate;irbesartan	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Angiotensin ii receptor blockers (arbs) and diuretics (c09da)	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Hydrochlorothiazide;irbesartan	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hydrochlorothiazide;losartan potassium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hydrochlorothiazide;losartan	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Hydrochlorothiazide;valsartan	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Angiotensin ii receptor blockers (arbs), plain (c09ca)	9 (6,2)	12 (8,2)	21 (7,2)
Candesartan	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Losartan	4 (2,8)	2 (1,4)	6 (2,1)
Telmisartan	3 (2,1)	4 (2,7)	7 (2,4)
Valsartan	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Candesartan cilexetil	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Irbesartan	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Anilides (n02be)	35 (24,3)	36 (24,5)	71 (24,4)
Ascorbic acid;caffeine;chlorphenamine maleate;paracetamol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ascorbic acid;diphenhydramine;paracetamol;pseudoephedrine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bidens biternata;caffeine;chlorphenamine maleate;chrysanthemum indicum flower;ilex asprella root;melicope pteleifolia;mentha canadensis oil;paracetamol	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Caffeine;paracetamol;promethazine methylene disalicylate;salicylamide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dextromethorphan hydrobromide;doxylamine succinate;guaifenesin;paracetamol;phenylephrine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Paracetamol	31 (21,5)	32 (21,8)	63 (21,6)
Paracetamol;pheniramine maleate;phenylephrine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Acetylsalicylic acid;caffeine;paracetamol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Caffeine;chlorphenamine;paracetamol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Dextromethorphan hydrobromide;guaifenesin;paracetamol;pseudoephedrine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Dextromethorphan hydrobromide;paracetamol;promethazine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Paracetamol;phenylephrine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antacids with antispasmodics (a02ag)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cinnamomum verum powder;diastase;glycyrrhiza glabra;menthol;nisin;scopolia carniolica extract;simaltrate;sodium bicarbonate;vitamin u	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antiallergic agents, excl. corticosteroids (r01ac)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Azelastine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Azelastine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antiarrhythmics, class ic (c01bc)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Propafenone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Propafenone hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antiarrhythmics, class iii (c01bd)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Amiodarone hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antibiotics (g01aa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Clindamycin phosphate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antibiotics (j02aa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Nystatin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antibiotics (j04ab)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Rifampicin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antibiotics (s01aa)	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Chloramphenicol	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Anticholinergics (r03bb)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Tiotropium bromide monohydrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Tiotropium bromide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antidiarrheal microorganisms (a07fa)	5 (3,5)	3 (2,0)	8 (2,7)
Bifidobacterium infantis	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Bifidobacterium infantis;bifidobacterium longum	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bifidobacterium longum;enterococcus faecalis;lactobacillus acidophilus	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bifidobacterium nos;lactobacillus nos	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Lactiplantibacillus plantarum	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bacillus mesentericus;clostridium butyricum;enterococcus faecalis	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Lactobacillus nos	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antiemetics and antinauseants (a04a)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Metoclopramide	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Antihistamines for topical use (d04aa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Diphenhydramine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antiinfectives (s02aa)	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Ciprofloxacin hydrochloride	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Clotrimazole	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Levofloxacin hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Lincomycin hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antiinfectives and antiseptics for local oral treatment (a01ab)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Iodine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Octenidine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antiinflammatory agents, non-steroids (s01bc)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Nepafenac	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pranoprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antiinflammatory preparations, non-steroids for topical use (m02aa)	5 (3,5)	6 (4,1)	11 (3,8)
Diclofenac	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Diclofenac diethylamine	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Ibuprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Ketoprofen	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Loxoprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Loxoprofen sodium	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Etofenamate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Felbinac	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Flurbiprofen	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Loxoprofen sodium dihydrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antiinflammatory/antirheumatic agents in combination with corticosteroids (m01ba)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Phenylbutazone;prednisolone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antipropulsives (a07da)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Loperamide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Loperamide hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antipruritics, incl. antihistamines, anesthetics, etc. (d04a)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ebastine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antiseptics (r02aa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Octenidine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antivertigo preparations (n07ca)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Betahistine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Betahistine hydrochloride	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Antivirals (d06bb)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Aciclovir	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ascorbic acid (vitamin c), plain (a11ga)	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Ascorbic acid	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Benzimidazole derivatives (p02ca)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Mebendazole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Benzodiazepine derivatives (n05ba)	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Bromazepam	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Clonazepam	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Lorazepam	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Benzodiazepine derivatives (n05cd)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Estazolam	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Lormetazepam	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Benzodiazepine related drugs (n05cf)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Zopiclone	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Benzothiazepine derivatives (c08db)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Diltiazem hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Beta blocking agents (s01ed)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Latanoprost;timolol maleate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Timolol maleate;travoprost	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Beta blocking agents, selective (c07ab)	11 (7,6)	12 (8,2)	23 (7,9)
Bisoprolol	5 (3,5)	1 (0,7)	6 (2,1)
Bisoprolol fumarate	4 (2,8)	4 (2,7)	8 (2,7)
Metoprolol succinate	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Nebivolol hydrochloride	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Metoprolol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Metoprolol tartrate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Beta-lactam antibacterials, penicillins (j01c)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Penicillin nos	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Beta-lactamase inhibitors (j01cg)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Clavulanic acid	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Beta-lactamase sensitive penicillins (j01ce)	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Phenoxymethylpenicillin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Phenoxymethylpenicillin potassium	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Benzathine benzylpenicillin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Biguanides (a10ba)	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Metformin	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Metformin hydrochloride	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Bile acids and derivatives (a05aa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ursodeoxycholic acid	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bile therapy (a05a)	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Timonacic	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bioflavonoids (c05ca)	0	3 (2,0)	3 (1,0)
Diosmin	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Diosmin;hesperidin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Bisphosphonates (m05ba)	2 (1,4)	4 (2,7)	6 (2,1)
Ibandronic acid	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Risedronate sodium	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Alendronate sodium	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Calcium (a12aa)	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Calcium carbonate	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Calcium	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Calcium, combinations with vitamin d and/or other drugs (a12ax)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Calcium carbonate;colecalciferol	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Calcium;colecalciferol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Carbamic acid esters (m03ba)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Acetylsalicylic acid;methocarbamol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Carbapenems (j01dh)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Biapenem	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cilastatin sodium;imipenem	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Carbonic anhydrase inhibitors (s01ec)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Brimonidine;brinzolamide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Centrally acting sympathomimetics (n06ba)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Methylphenidate hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Modafinil	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Combinations and complexes of aluminium, calcium and magnesium compounds (a02ad)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Aluminium hydroxide;magnesium carbonate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Combinations of oral blood glucose lowering drugs (a10bd)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Metformin hydrochloride;pioglitazone hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Metformin hydrochloride;sitagliptin phosphate monohydrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Empagliflozin;metformin hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Combinations of penicillins, incl. beta-lactamase inhibitors (j01cr)	9 (6,2)	13 (8,8)	22 (7,6)
Amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	2 (1,4)	5 (3,4)	7 (2,4)
Amoxicillin;clavulanate potassium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Amoxicillin;clavulanic acid	6 (4,2)	8 (5,4)	14 (4,8)
Piperacillin sodium;tazobactam sodium	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Combinations of sulfonamides and trimethoprim, incl. derivatives (j01ee)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Sulfamethoxazole;trimethoprim	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Combinations of various lipid modifying agents (c10ba)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ezetimibe;rosuvastatin calcium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Combinations of vitamins (a11ja)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Colecalciferol;menaquinone-7	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Folic acid;fursultiamine hydrochloride;mecobalamin;pyridoxine hydrochloride;tocopherol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Contact laxatives (a06ab)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Sennoside a+b	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Corticosteroids (r01ad)	143 (99,3)	147 (100,0)	290 (99,7)
Betamethasone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Betamethasone sodium phosphate	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Budesonide	9 (6,2)	10 (6,8)	19 (6,5)
Fluticasone propionate	1 (0,7)	8 (5,4)	9 (3,1)
Mometasone	25 (17,4)	24 (16,3)	49 (16,8)
Mometasone furoate	103 (71,5)	105 (71,4)	208 (71,5)
Mometasone furoate monohydrate	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Triamcinolone acetonide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Azelastine hydrochloride;fluticasone propionate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Beclometasone dipropionate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Dexamethasone cipeccilate	0	3 (2,0)	3 (1,0)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Fluticasone furoate	0	4 (2,7)	4 (1,4)
Corticosteroids (s02ba)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Dexamethasone sodium phosphate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Corticosteroids and antiinfectives in combination (s01ca)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Dexamethasone;tobramycin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dexamethasone;neomycin sulfate;polymyxin b sulfate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Corticosteroids and antiinfectives in combination (s02ca)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Ciprofloxacin hydrochloride;fluocinolone acetonide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dexamethasone;neomycin sulfate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Corticosteroids and antiinfectives in combination (s03ca)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hydrocortisone acetate;oxytetracycline hydrochloride;polymyxin b sulfate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids, moderately potent (group ii) (d07ab)	4 (2,8)	1 (0,7)	5 (1,7)
Dexamethasone acetate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hydrocortisone butyrate	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Triamcinolone acetonide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids, plain (s01ba)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Prednisolone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids, potent (group iii) (d07ac)	4 (2,8)	0	4 (1,4)
Betamethasone valerate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Diflorasone diacetate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Halometasone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Methylprednisolone aceponate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Mometasone furoate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids, potent, combinations with antibiotics (d07cc)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Betamethasone valerate;fusidic acid	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Betamethasone valerate;gentamicin sulfate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Corticosteroids, weak (group i) (d07aa)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Hydrocortisone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hydrocortisone acetate	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Covid-19 vaccines (j07bn)	29 (20,1)	21 (14,3)	50 (17,2)
Covid-19 vaccine nrvv ad26 (jnj 78436735)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Elasomeran	14 (9,7)	6 (4,1)	20 (6,9)
Tozinameran	16 (11,1)	15 (10,2)	31 (10,7)
Covid-19 vaccine inact (vero)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Coxibs (m01ah)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Celecoxib	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Etoricoxib	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Decongestants and antiallergics (s01g)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Aminocaproic acid;chlorphenamine maleate;dipotassium glycyrrhizate;panthenol;taurine;tetryzoline hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Decongestants and other nasal preparations for topical use (r01a)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ephedrine hydrochloride;nitrofuril	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Diazepines, oxazepines, thiazepines and oxepines (n05ah)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Quetiapine fumarate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Diet formulations for treatment of obesity (v06a)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Diet formulations for treatment of obesity	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Digitalis glycosides (c01aa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Digoxin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dihydropyridine derivatives (c08ca)	12 (8,3)	17 (11,6)	29 (10,0)
Amlodipine	9 (6,2)	8 (5,4)	17 (5,8)
Levamlodipine besilate	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Levamlodipine maleate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Nifedipine	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Amlodipine besilate	0	5 (3,4)	5 (1,7)
Felodipine	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Lacidipine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Dipeptidyl peptidase 4 (dpp-4) inhibitors (a10bh)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Sitagliptin	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Direct factor xa inhibitors (b01af)	4 (2,8)	0	4 (1,4)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Apixaban	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Rivaroxaban	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Dopamine agonists (n04bc)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Ropinirole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pramipexole	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Drugs for functional gastrointestinal disorders (a03a)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Atractylodes macrocephala rhizome;bupleurum spp. root;citrus x aurantium submature fruit;crataegus pinnatifida fruit	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Drugs for urinary frequency and incontinence (g04bd)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Vibegron	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Mirabegron	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Propiverine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Drugs used in erectile dysfunction (g04be)	1 (0,7)	5 (3,4)	6 (2,1)
Sildenafil	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Sildenafil citrate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Tadalafil	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Electrolyte solutions (b05xa)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Sodium chloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Magnesium sulfate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Potassium chloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Encephalitis vaccines (j07ba)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Tick-borne encephalitis vaccine inact (neuv)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Enzyme preparations (a09aa)	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Aspergillus oryzae enzyme;pancreatin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bromelains	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Tilactase	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Amylase;cellulase;lipase;papain;pepsin;trypsin;ursodeox ycholic acid	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Enzymes (a16ab)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pronase	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Enzymes (m09ab)	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Chymotrypsin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Esters of aminobenzoic acid (n01ba)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Procaine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Benzocaine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Expectorants (r05ca)	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Cineole;dipenten;pinene	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Myrtol	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Guaifenesin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Fibrates (c10ab)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Pemafibrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
First-generation cephalosporins (j01db)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Cefadroxil	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Cefalexin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Cefazolin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Fluoroquinolones (j01ma)	6 (4,2)	6 (4,1)	12 (4,1)
Ciprofloxacin	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Ciprofloxacin hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Lascufloxacin hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Levofloxacin hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Moxifloxacin hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Garenoxacin mesilate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Levofloxacin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Moxifloxacin	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Fluoroquinolones (s01ae)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Moxifloxacin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Levofloxacin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Folic acid and derivatives (b03bb)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Folic acid	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Gabapentinoids (n02bf)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Pregabalin	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Glucagon-like peptide-1 (glp-1) analogues (a10bj)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Semaglutide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Glucocorticoids (h02ab)	8 (5,6)	41 (27,9)	49 (16,8)
Betamethasone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dexamethasone	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Methylprednisolone	1 (0,7)	5 (3,4)	6 (2,1)
Prednisone	3 (2,1)	14 (9,5)	17 (5,8)
Triamcinolone acetonide	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Deflazacort	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Dexamethasone acetate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Dexamethasone sodium phosphate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Hydrocortisone sodium succinate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Methylprednisolone acetate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Methylprednisolone sodium succinate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Prednisolone	0	13 (8,8)	13 (4,5)
Prednisone acetate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Glucocorticoids (r03ba)	21 (14,6)	23 (15,6)	44 (15,1)
Beclometasone dipropionate	2 (1,4)	4 (2,7)	6 (2,1)
Budesonide	9 (6,2)	9 (6,1)	18 (6,2)
Ciclesonide	5 (3,5)	6 (4,1)	11 (3,8)
Fluticasone propionate	4 (2,8)	4 (2,7)	8 (2,7)
Mometasone furoate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Fluticasone furoate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
H2-receptor antagonists (a02ba)	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Famotidine	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Heparin group (b01ab)	5 (3,5)	1 (0,7)	6 (2,1)
Enoxaparin	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Enoxaparin sodium	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Low molecular weight heparin, sodium salt	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Hepatitis vaccines (j07bc)	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Hepatitis b vaccine rhbsag (yeast)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Herbal antibacterials and antiinfectives for systemic use (j01w)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Eucalyptus globulus	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal antipruritics (d04aw)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Borneol;dictamnus dasycarpus root bark;glycyrrhiza spp. root with rhizome;menthol;pseudolarix amabilis root bark;sophora flavescens root	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal antivirals for systemic use (j05wa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Calcium sulfate dihydrate;dryopteris crassirhizoma rhizome;ephedra spp. herb;forsythia suspensa fruit;glycyrrhiza spp. root with rhizome;houlttuynia cordata herb;isatis tinctoria subsp. tinctoria root;	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal cough and cold remedies, other (r05y)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal cough and cold remedies, other	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal diaphoretics and other herbal cough and cold remedies (r05ya)	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Gentiana lutea root;primula spp. flower;rumex spp. herb;sambucus nigra flower;verbena officinalis herb	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pelargonium sidoides root	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Plantago lanceolata	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Sambucus nigra	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal drugs used in benign prostatic hypertrophy (g04cw)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Alisma plantago-aquatica subsp. orientale;angelica sinensis root;bupleurum spp. root;cyathula officinalis root;glycyrrhiza spp. root with rhizome;ligusticum chuanxiong rhizome;paeonia spp. root;phello	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cucurbita pepo	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal expectorants and emollients (r05cw)	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Hedera helix extract	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Arctium lappa fruit;cicada slough;ephedra spp. herb;kitagawia praeruptora root;perilla frutescens fruit;perilla frutescens leaf;pheretima spp.;rhapiolepis bibas leaf;schisandra chinensis fruit	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Aster ageratoides whole plant;firmiana simplex root;kitagawia praeruptora root;metagentiana rhodantha whole plant;scleromitron diffusum whole plant;scutellaria baicalensis root;stemona spp. root tube	0	3 (2,0)	3 (1,0)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Herbal remedies for treatment of peptic ulcer, other (a02wx)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Periplaneta americana	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Herbal respiratory system remedies, other (r07aw)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal respiratory system remedies, other	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal stomatological remedies containing tannins (a01wa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Rhus spp. galls	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal throat preparations (tonsillitis) (r02aw)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Ardisia crispa leaf;ardisia crispa root;cicada slough;menthol;sophora tonkinensis root with rhizome	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cicada slough;forsythia suspensa fruit;fritillaria thunbergii bulb;glycyrrhiza spp. root with rhizome;ligusticum chuanxiong rhizome;mentha canadensis herb;menthol;platycodon grandiflorus root;rheum sp	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Citrus spp. peel;eucalyptus spp. essential oil;illicium verum oil;lonicera spp. flower;mentha x piperita essential oil;siraitia grosvenorii fruit	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Nauclea officinalis wood	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hmg coa reductase inhibitors (c10aa)	12 (8,3)	21 (14,3)	33 (11,3)
Atorvastatin	1 (0,7)	7 (4,8)	8 (2,7)
Atorvastatin calcium	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Rosuvastatin	2 (1,4)	7 (4,8)	9 (3,1)
Rosuvastatin calcium	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Simvastatin	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Hydrazides (j04ac)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Isoniazid	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hydrazinophthalazine derivatives and diuretics (c02lg)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Apocynum venetum leaf;calcium pantothenate;chrysanthemum indicum flower head;dihydralazine sulfate;hydrochlorothiazide;magnesium trisilicate;promethazine hydrochloride;pyridoxine hydrochloride;stephan	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hypnotics and sedatives in combination, excl. barbiturates (n05cx)	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Hypericum perforatum herb;passiflora incarnata herb;valeriana officinalis root	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Imidazole and triazole derivatives (d01ac)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Clotrimazole	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Hydrocortisone;miconazole nitrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ketoconazole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Imidazole derivatives (g01af)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Clotrimazole	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Imidazole derivatives (j01xd)	3 (2,1)	4 (2,7)	7 (2,4)
Metronidazole	2 (1,4)	4 (2,7)	6 (2,1)
Ornidazole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Imidazoline receptor agonists (c02ac)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Rilmenidine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Imidazothiazole derivatives (p02ce)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Levamisole hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Indole derivatives (n05ae)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Lurasidone hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Influenza vaccines (j07bb)	15 (10,4)	2 (1,4)	17 (5,8)
Influenza vaccine	5 (3,5)	0	5 (1,7)
Influenza vaccine inact sag 4v	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Influenza vaccine inact split 3v	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Influenza vaccine inact split 4v	5 (3,5)	1 (0,7)	6 (2,1)
Influenza vaccine inact whole 3v	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Insulins and analogues for injection, fast-acting (a10ab)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Insulin lispro	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Insulins and analogues for injection, long-acting (a10ae)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Insulin glargine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Intrauterine contraceptives (g02ba)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Levonorgestrel	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Iodine products (d08ag)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Povidone-iodine	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Iron bivalent, oral preparations (b03aa)	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Ferrous sodium citrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ferrous sulfate	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Iron	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Iron trivalent, oral preparations (b03ab)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ferric hydroxide polymaltose complex	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Leukotriene receptor antagonists (r03dc)	33 (22,9)	29 (19,7)	62 (21,3)
Montelukast	11 (7,6)	16 (10,9)	27 (9,3)
Montelukast sodium	22 (15,3)	12 (8,2)	34 (11,7)
Pranlukast	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Lincosamides (j01ff)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Clindamycin	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Clindamycin palmitate hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Lipid modifying agents, combinations (c10b)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Chrysanthemum indicum flower;eucommia ulmoides leaf;eucommia ulmoides stem bark;gastrodia elata tuber;ligusticum chuanxiong rhizome	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Liver therapy (a05ba)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Silybum marianum	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bicyclol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Local hemostatics (b02bc)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Epinephrine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Macrolides (j01fa)	2 (1,4)	11 (7,5)	13 (4,5)
Azithromycin	1 (0,7)	4 (2,7)	5 (1,7)
Clarithromycin citrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Azithromycin dihydrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Clarithromycin	0	6 (4,1)	6 (2,1)
Roxithromycin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Magnesium (a12cc)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Magnesium citrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Magnesium	0	2 (1,4)	2 (0,7)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Medical gases (v03an)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Oxygen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Melatonin receptor agonists (n05ch)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Melatonin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Mucolytics (r05cb)	7 (4,9)	8 (5,4)	15 (5,2)
Acetylcysteine	4 (2,8)	2 (1,4)	6 (2,1)
Ambroxol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ambroxol hydrochloride	1 (0,7)	5 (3,4)	6 (2,1)
Carbocisteine	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Bromhexine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Erdosteine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Multivitamins with minerals (a11aa)	4 (2,8)	3 (2,0)	7 (2,4)
Acetylmethionine;ferrous fumarate;folic acid;orotic acid;vitamins nos;yeast dried	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ascorbic acid;calcium pantothenate;calcium phosphate dibasic;chromium nicotinate;cyanocobalamin;folic acid;levocarnitine tartrate;levoglutamide;magnesium citrate;nicotinamide;potassium aspartate;pyrid	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Calcium carbonate;vitamin d nos	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Minerals nos;vitamins nos	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Amino acids nos;minerals nos;vitamins nos	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Multivitamins with minerals [umbrella term]	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Multivitamins, other combinations (a11ab)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ascorbic acid;betacarotene;biotin;calcium;chromium;copper;folic acid;iodine;iron;lycopene;magnesium;manganese;nicotin amide;pantothenic acid;phytomenadione;pyridoxine hydrochloride;retinol;riboflavin;s	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Multivitamins, plain (a11ba)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Vitamins nos	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Natural and semisynthetic estrogens, plain (g03ca)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Estradiol	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Natural opium alkaloids (n02aa)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Hydromorphone	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Oxycodone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Oxycodone hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Neuraminidase inhibitors (j05ah)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Oseltamivir phosphate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Peramivir	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Nicotinic acid and derivatives (c10ad)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Nicotinic acid	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Nitrofurantoin	4 (2,8)	3 (2,0)	7 (2,4)
Furazidin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Nitrofurantoin	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Nucleosides and nucleotides excl. reverse transcriptase inhibitors (j05ab)	2 (1,4)	6 (4,1)	8 (2,7)
Aciclovir	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Famciclovir	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ribavirin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Valaciclovir hydrochloride	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Opioids in combination with non-opioid analgesics (n02aj)	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Caffeine;codeine phosphate;paracetamol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Codeine phosphate;paracetamol	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Hydrocodone bitartrate;paracetamol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Paracetamol;tramadol hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Opium derivatives and expectorants (r05fa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Codeine phosphate;platycodon grandiflorus	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Oral rehydration salt formulations (a07ca)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Macrogol 4000;potassium chloride;sodium bicarbonate;sodium chloride;sodium sulfate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Electrolytes nos;glucose	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Osmotically acting laxatives (a06ad)	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Macrogol 3350	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Macrogol;potassium;sodium bicarbonate;sodium chloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ascorbic acid;macrogol 4000;potassium chloride;sodium ascorbate;sodium chloride;sodium sulfate anhydrous	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Other agents for local oral treatment (a01ad)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Diclofenac	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other alimentary tract and metabolism products (a16a)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Clostridium butyricum	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other antiallergics (s01gx)	4 (2,8)	0	4 (1,4)
Azelastine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Epinastine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Olopatadine	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Other antibacterials (j01xx)	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Fosfomycin	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Fosfomycin trometamol	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Other antibiotics for topical use (d06ax)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Gentamicin sulfate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Mupirocin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other antidepressants (n06ax)	5 (3,5)	2 (1,4)	7 (2,4)
Bupropion hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Trazodone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Venlafaxine hydrochloride	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Vortioxetine hydrobromide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bupropion	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Trazodone hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other antidiarrheals (a07xa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Albumin tannate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other antiemetics (a04ad)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Dimenhydrinate	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Other antihistamines for systemic use (r06ax)	24 (16,7)	37 (25,2)	61 (21,0)
Acrivastine	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Bilastine	8 (5,6)	8 (5,4)	16 (5,5)
Desloratadine	4 (2,8)	7 (4,8)	11 (3,8)
Desloratadine citrate disodium	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Fexofenadine hydrochloride	7 (4,9)	9 (6,1)	16 (5,5)
Loratadine	3 (2,1)	4 (2,7)	7 (2,4)
Olopatadine hydrochloride	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Rupatadine fumarate	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Bepotastine besilate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ebastine	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Fexofenadine	0	4 (2,7)	4 (1,4)
Ketotifen fumarate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Rupatadine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other antiinflammatory and antirheumatic agents, non-steroids (m01ax)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Nimesulide	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Other antimigraine preparations (n02cx)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Botulinum toxin type a	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other antiobesity drugs (a08ax)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Semaglutide	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Other antipruritics (d04ax)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Camphor	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other antipsoriatics for topical use (d05ax)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Betamethasone dipropionate;calcipotriol monohydrate	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Other antipsychotics (n05ax)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Aripiprazole	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Other antithyroid preparations (h03bx)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Propranolol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other antivirals (j05ax)	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Amenamevir	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Favipiravir	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Inosine pranobex	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other anxiolytics (n05bx)	4 (2,8)	2 (1,4)	6 (2,1)
Amitriptyline	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Paroxetine	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Sertraline hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Venlafaxine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Escitalopram	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Escitalopram oxalate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other cardiac combination products (c01ex)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Bambusa textilis resin;borneol;cephalostachyum chinense resin;choerospondias axillaris fruit;salvia miltiorrhiza root with rhizome;syzygium aromaticum flower bud	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Borneol;panax notoginseng root with rhizome;salvia miltiorrhiza root with rhizome	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Amber (fossilized tree resin);codonopsis spp. root;nardostachys jatamansi root with rhizome;panax notoginseng root with rhizome;polygonatum spp. rhizome	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other cardiac preparations (c01eb)	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Phosphocreatine sodium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ibuprofen	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ivabradine hydrobromide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Salvia miltiorrhiza root with rhizome	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other centrally acting agents (m03bx)	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Tizanidine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Baclofen	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Cyclobenzaprine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Diazepam	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other chemotherapeutics (d06bx)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Metronidazole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other cicatrizants (d03ax)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Panthenol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other combinations of nutrients (v06dx)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Fish oil	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Other cough suppressants (r05db)	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Levodropropizine	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Pentoxyverine citrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Benproperine phosphate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Clofedanol hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other dermatologicals (d11ax)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Nitrogen, liquid	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other drugs for constipation (a06ax)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Angelica acutiloba root;atractylodes spp. rhizome;calcium sulfate;ephedra spp. herb;forsythia spp. fruit;gardenia jasminoides fruit;glycyrrhiza spp. root;ligusticum officinale rhizome;mentha canadensi	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other drugs for functional gastrointestinal disorders (a03ax)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Dimeticone	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Simeticone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (gord) (a02bx)	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Rebamipide	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Ecabet monosodium	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other drugs for treatment of tuberculosis (j04ak)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ethambutol dihydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pyrazinamide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other drugs used in benign prostatic hypertrophy (g04cx)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Angelica dahurica root;carthamus tinctorius flower;commiphora spp. gum resin;gleditsia sinensis spine (thorn, prickly);gypsophila vaccaria seed;lycium barbarum fruit;lycopus lucidus var. hirtus herb;m	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Tadalafil	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other emollients and protectives (d02ax)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Other emollients and protectives	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Other general anesthetics (n01ax)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Propofol	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Other hypnotics and sedatives (n05cm)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hypericum perforatum	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other lipid modifying agents (c10ax)	2 (1,4)	4 (2,7)	6 (2,1)
Ezetimibe	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Omega-3-acid ethyl ester	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Omega-3 fatty acids	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other local anesthetics (n01bx)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dyclonine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other nasal preparations (r01ax)	10 (6,9)	11 (7,5)	21 (7,2)
Camphor;menthol;methyl salicylate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Carmellose;eucalyptus globulus;glycerol;potassium chloride;sodium chloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ectoine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Macrogol;propylene glycol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Sea water	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Sodium bicarbonate;sodium chloride	5 (3,5)	3 (2,0)	8 (2,7)
Sodium chloride	2 (1,4)	6 (4,1)	8 (2,7)
Dexpanthenol;retinol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ectoine;sodium chloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other nervous system drugs (n07xx)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Cobamamide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Mecobalamin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Propranolol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other nutrients (v06d)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Omega-3 fatty acids	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other ophthalmologicals (s01xa)	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Ciclosporin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Macrogol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Paraffin;paraffin, liquid;retinol palmitate;white soft paraffin;wool fat	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Carbomer	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Hyaluronate sodium	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Macrogol 400;propylene glycol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Pirenoxine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other opioids (n02ax)	0	2 (1,4)	2 (0,7)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Tramadol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Tramadol hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other plain vitamin preparations (a11ha)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
DL-alpha tocopheryl acetate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Pyridoxal phosphate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Vitamin b nos	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other psychostimulants and nootropics (n06bx)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Piracetam	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Vinpocetine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other systemic drugs for obstructive airway diseases (r03dx)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Dupilumab	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Omalizumab	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other systemic hemostatics (b02bx)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Haemocoagulase	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Etamsilate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other therapeutic products (v03ax)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Lactobacillus rhamnosus	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bromelains;quercetin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other throat preparations (r02ax)	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Bear bile;borneol;coptis spp. rhizome;cow bezoar;herbal nos;musk;neopicrorhiza scrophulariiflora rhizome;ox bile;senegalia catechu twig	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Carbomer;hyaluronate sodium;xanthan gum	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ibuprofen	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Oxicams (m01ac)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Lornoxicam	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Papaverine and derivatives (a03ad)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Drotaverine hydrochloride	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Papillomavirus vaccines (j07bm)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Hpv vaccine vlp rl1 9v (yeast)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Paramagnetic contrast media (v08ca)	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Gadobutrol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Penicillins with extended spectrum (j01ca)	5 (3,5)	8 (5,4)	13 (4,5)
Amoxicillin	4 (2,8)	7 (4,8)	11 (3,8)
Amoxicillin trihydrate	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Pivmecillinam	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pivmecillinam hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Piperazine derivatives (r06ac)	22 (15,3)	15 (10,2)	37 (12,7)
Cetirizine	9 (6,2)	3 (2,0)	12 (4,1)
Cetirizine hydrochloride	9 (6,2)	7 (4,8)	16 (5,5)
Hydroxyzine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Levocetirizine dihydrochloride	3 (2,1)	5 (3,4)	8 (2,7)
Platelet aggregation inhibitors excl. heparin (b01ac)	7 (4,9)	7 (4,8)	14 (4,8)
Acetylsalicylic acid	4 (2,8)	4 (2,7)	8 (2,7)
Acetylsalicylic acid;dipyridamole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Clopidogrel	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Limaprost alfadex	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Clopidogrel bisulfate	0	3 (2,0)	3 (1,0)
Ticagrelor	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Pneumococcal vaccines (j07al)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Pneumococcal vaccine polysacch 23v	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Potassium (a12ba)	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Magnesium citrate;potassium citrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Potassium chloride	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Pregnadien derivatives (g03db)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dienogest	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pregnen (4) derivatives (g03da)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Medroxyprogesterone acetate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Preparations inhibiting uric acid production (m04aa)	3 (2,1)	4 (2,7)	7 (2,4)
Allopurinol	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Febuxostat	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Preparations with no effect on uric acid metabolism (m04ac)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Colchicine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Progestogens and estrogens, fixed combinations (g03aa)	5 (3,5)	4 (2,7)	9 (3,1)
Dienogest;ethinylestradiol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Drospirenone;ethinylestradiol	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Ethinylestradiol;levonorgestrel	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Progestogens and estrogens, sequential preparations (g03ab)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ethinylestradiol;levonorgestrel	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Propionic acid derivatives (m01ae)	18 (12,5)	16 (10,9)	34 (11,7)
Caffeine;ibuprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dexibuprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ibuprofen	12 (8,3)	13 (8,8)	25 (8,6)
Loxoprofen sodium	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Naproxen	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Naproxen sodium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cyanocobalamin;ibuprofen;pyridoxine hydrochloride;thiamine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Dexketoprofen	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Propulsives (a03fa)	4 (2,8)	3 (2,0)	7 (2,4)
Itopride hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Mosapride citrate	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Metoclopramide hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Mosapride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Prostaglandin analogues (s01ee)	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Latanoprost	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Bimatoprost	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Proton pump inhibitors (a02bc)	16 (11,1)	20 (13,6)	36 (12,4)
Dexlansoprazole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Esomeprazole	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Omeprazole	5 (3,5)	8 (5,4)	13 (4,5)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Pantoprazole	5 (3,5)	5 (3,4)	10 (3,4)
Pantoprazole sodium sesquihydrate	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Rabeprazole sodium	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Vonoprazan fumarate	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Esomeprazole magnesium	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Rabeprazole	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Purine derivatives (c04ad)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Pentoxifylline	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Pyrazolones (n02bb)	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Metamizole sodium	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Metamizole	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Pyrimidine derivatives (c02dc)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Minoxidil	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Rabies vaccines (j07bg)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Rabies vaccine inact (vero)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Salicylic acid and derivatives (n02ba)	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Acetylsalicylic acid	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Acetylsalicylic acid;calcium carbonate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Choline salicylate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Acetylsalicylic acid;pseudoephedrine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Second-generation cephalosporins (j01dc)	7 (4,9)	7 (4,8)	14 (4,8)
Cefaclor	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Cefuroxime	4 (2,8)	2 (1,4)	6 (2,1)
Cefuroxime sodium	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Cefoxitin sodium	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Cefprozil	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Cefuroxime axetil	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Selective beta-2-adrenoreceptor agonists (r03ac)	34 (23,6)	42 (28,6)	76 (26,1)
Formoterol fumarate	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Salbutamol	18 (12,5)	31 (21,1)	49 (16,8)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Salbutamol sulfate	11 (7,6)	4 (2,7)	15 (5,2)
Salmeterol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Salmeterol xinafoate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Terbutaline	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Terbutaline sulfate	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Fenoterol hydrobromide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Procaterol hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Selective beta-2-adrenoreceptor agonists (r03cc)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Terbutaline	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Terbutaline sulfate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Selective serotonin (5ht1) agonists (n02cc)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Rizatriptan	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Eletriptan	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Selective serotonin reuptake inhibitors (n06ab)	4 (2,8)	2 (1,4)	6 (2,1)
Citalopram	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Escitalopram oxalate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Serotonin (5ht3) antagonists (a04aa)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Ondansetron	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Solutions affecting the electrolyte balance (b05bb)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Solutions affecting the electrolyte balance	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Calcium chloride dihydrate;potassium chloride;sodium chloride;sodium lactate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Calcium gluconate;glucose;magnesium chloride;potassium chloride;sodium acetate;sodium chloride;sodium citrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Substituted alkylamines (r06ab)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Chlorphenamine maleate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dexchlorpheniramine maleate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sulfonamides, plain (c03ba)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Indapamide	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Sulfonamides, plain (c03ca)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Furosemide	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Torasemide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sulfonylureas (a10bb)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Gliclazide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sulfur-containing imidazole derivatives (h03bb)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Thiamazole	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sympathomimetics (r01ba)	4 (2,8)	3 (2,0)	7 (2,4)
Cetirizine hydrochloride;pseudoephedrine hydrochloride	3 (2,1)	1 (0,7)	4 (1,4)
Pseudoephedrine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Fexofenadine hydrochloride;phenylephrine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Pseudoephedrine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sympathomimetics, combinations excl. corticosteroids (r01ab)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Benzalkonium chloride;chlorphenamine maleate;naphazoline hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sympathomimetics, plain (r01aa)	18 (12,5)	13 (8,8)	31 (10,7)
Ephedrine hydrochloride	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Oxymetazoline	8 (5,6)	4 (2,7)	12 (4,1)
Oxymetazoline hydrochloride	3 (2,1)	4 (2,7)	7 (2,4)
Phenylephrine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Phenylephrine hydrochloride	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Xylometazoline	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Xylometazoline hydrochloride	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Naphazoline	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Synthetic anticholinergics, esters with tertiary amino group (a03aa)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Trimebutine maleate	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Mebeverine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Synthetic anticholinergics, quaternary ammonium compounds (a03ab)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Tiquizium bromide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Testosterone-5-alpha reductase inhibitors (g04cb)	3 (2,1)	4 (2,7)	7 (2,4)
Dutasteride	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Epristeride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Finasteride	1 (0,7)	4 (2,7)	5 (1,7)
Tetanus vaccines (j07am)	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Diphtheria vaccine toxoid;tetanus vaccine toxoid	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Tetanus vaccine	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Tetracyclines (j01aa)	1 (0,7)	4 (2,7)	5 (1,7)
Doxycycline	1 (0,7)	4 (2,7)	5 (1,7)
Thiazides, plain (c03aa)	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Hydrochlorothiazide	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Trichlormethiazide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Third-generation cephalosporins (j01dd)	4 (2,8)	4 (2,7)	8 (2,7)
Cefixime	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Ceftizoxime sodium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ceftriaxone sodium	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Cefdinir	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Thyroid hormones (h03aa)	5 (3,5)	10 (6,8)	15 (5,2)
Levothyroxine sodium	5 (3,5)	7 (4,8)	12 (4,1)
Levothyroxine	0	3 (2,0)	3 (1,0)
Triazole and tetrazole derivatives (j02ac)	2 (1,4)	4 (2,7)	6 (2,1)
Fluconazole	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Itraconazole	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Tuberculosis diagnostics (v04cf)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Tuberculin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Unspecified herbal and traditional medicine (v90)	5 (3,5)	9 (6,1)	14 (4,8)
Clematis armandi stem;dianthus superbus herb;juncus effusus herb;lonicera japonica flower bud;lophatherum gracile herb;plantago asiatica seed;polygonum aviculare herb;pyrrosia lingua leaf;scutellaria	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Isatis tinctoria subsp. tinctoria root	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Unspecified herbal and traditional medicine	4 (2,8)	5 (3,4)	9 (3,1)
Atractylodes spp.;citrus x aurantium;glycyrrhiza spp.;panax ginseng;pinellia ternata;poria cocos;zingiber officinale;ziziphus jujuba	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Borneol;panax notoginseng;salvia miltiorrhiza	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Bupleurum spp. root;codonopsis spp. root;glycyrrhiza spp. root with rhizome;pinellia ternata tuber;scutellaria baicalensis root;zingiber officinale rhizome;ziziphus jujuba fruit	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Calcium sulfate dihydrate;dryopteris crassirhizoma rhizome;ephedra spp. herb;forsythia suspensa fruit;glycyrrhiza spp. root with rhizome;houltuynia cordata herb;isatis tinctoria subsp. tinctoria root;	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Eucalyptus globulus oil	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Morus alba	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Various alimentary tract and metabolism products (a16ax)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ubidecarenone	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Vitamin b-complex, plain (a11ea)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Vitamin b complex	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Vitamin b1 in combination with vitamin b6 and/or vitamin b12 (a11db)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Fursultiamine;hydroxocobalamin;pyridoxal phosphate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pyridoxine hydrochloride;thiamine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Vitamin b1, plain (a11da)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Thiamine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Vitamin b12 (cyanocobalamin and analogues) (b03ba)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Vitamin b12 nos	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Vitamin d and analogues (a11cc)	6 (4,2)	5 (3,4)	11 (3,8)
Calcifediol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Colecalciferol	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Vitamin d nos	2 (1,4)	4 (2,7)	6 (2,1)
Vitamin k (b02ba)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Menatetrenone	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Vitamin k antagonists (b01aa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Warfarin sodium	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Vitamins with minerals (a11jb)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Ascorbic acid;betacarotene;cupric oxide;tocopheryl acetate;zinc oxide	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Ascorbic acid;calcium carbonate;calcium pantothenate;calcium phosphate;chromium;cyanocobalamin;folic acid;magnesium carbonate;magnesium hydroxide;manganese gluconate;nicotinic acid;potassium bicarbona	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Watersoluble, nephrotropic, low osmolar x-ray contrast media (v08ab)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Iohexol	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Xanthines (r03da)	1 (0,7)	4 (2,7)	5 (1,7)
Aminophylline	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Mepiphylline	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Theophylline	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Theophylline sodium aminoacetate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Xanthines and adrenergics (r03db)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Aminophylline;chlorphenamine maleate;methoxyphenamine hydrochloride;noscapine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Zinc (a12cb)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Zinc	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Hinweis: Als Begleitmedikation gilt jedes Arzneimittel, das gleichzeitig mit der Studienmedikation eingenommen wird, unabhängig vom Beginn der Medikation. Patient:innen wurden unabhängig von der Häufigkeit der Medikamenteneinnahme einmal pro ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen gezählt. Die Tabelle ist alphabetisch nach ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen sortiert. Der Behandlungszeitraum ist definiert als der Zeitraum, der mit dem Datum der ersten Dosis der Studienmedikation beginnt und mit dem Minimum (Datum der letzten Dosis der Studienmedikation + 33 Tage, Datum des Studienabbruchs) endet. Die Prozentsätze basieren auf der Anzahl der Patient:innen in jedem Behandlungsarm (N) als Nenner. ATC-Klassifikation: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation; COVID-19: Corona-Virus-Krankheit 2019; N: Anzahl der Patient:innen pro Behandlungsarm; n: Anzahl der Patient:innen pro Kategorie. Run Date/Time: 2025-11-07 21:17:37			

Begleitmedikation nach AERD Status, ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen

Tabelle 4 - D9: Charakterisierung der Studienpopulationen - Begleitmedikation nach AERD Status, ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
AERD: ja			
Jegliche Analgetika	4 (2,8)	3 (2,0)	7 (2,4)
Andere Präparate für den Hals	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ibuprofen	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antiinflammatorische Präparate, Nichtsteroidale Präparate für die topische Anwendung	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Diclofenac Diethylamin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ibuprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ketoprofen	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Carbaminsäureester	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Acetylsalicylsäure; Methocarbamol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Coxibe	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Celecoxib	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Salicylsäure und Derivate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Acetylsalicylsäure	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Acetylsalicylsäure; Pseudoephedrin-Hydrochlorid	0	1 (0,7)	1 (0,3)
AERD: nein			
Jegliche Analgetika	23 (16,0)	22 (15,0)	45 (15,5)
Acetylsäurederivate und verwandte Substanzen	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Diclofenac	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Andere Herzpräparate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ibuprofen	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Andere Mittel zur lokalen oralen Behandlung	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Diclofenac	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Andere Präparate für den Hals	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ibuprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Anilide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Acetylsalicylsäure; Koffein; Paracetamol	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Antiinflammatorische Präparate, Nichtsteroidale Präparate für die topische Anwendung	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Diclofenac	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ketoprofen	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Diclofenac Diethylamin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Propionsäurederivate	13 (9,0)	15 (10,2)	28 (9,6)
Koffein; Ibuprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dexibuprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ibuprofen	12 (8,3)	13 (8,8)	25 (8,6)
Cyanocobalamin; Ibuprofen; Pyridoxin-Hydrochlorid; Thiamin-Hydrochlorid	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Dexketoprofen	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Salicylsäure und Derivate	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Acetylsalicylsäure	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Acetylsalicylsäure; Kalciumkarbonat	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Thrombozytenaggregationshemmer außer Heparin	5 (3,5)	4 (2,7)	9 (3,1)
Acetylsalicylsäure	4 (2,8)	4 (2,7)	8 (2,7)
Acetylsalicylsäure; Dipyridamol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024			
Hinweis: Als Begleitmedikation gilt jedes Arzneimittel, das gleichzeitig mit der Studienmedikation eingenommen wird, unabhängig vom Beginn der Medikation.			
Patient:innen wurden unabhängig von der Häufigkeit der Medikamenteneinnahme einmal pro AERD-Status, ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen gezählt.			
Die Tabelle ist alphabetisch nach ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen sortiert.			
Die Prozentsätze basieren auf der Anzahl der Patient:innen in jedem Behandlungsarm (N) als Nenner.			
ATC-Klassifikation: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation; COVID-19: Corona-Virus-Krankheit 2019; AERD: Aspirin Exacerbated Respiratory Disease; N: Anzahl der Patient:innen pro Behandlungsarm; n: Anzahl der Patient:innen pro Kategorie.			
Run Date/Time: 2025-11-07 21:17:40			

Folgetherapien nach ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen

Tabelle 5 - D16: Charakterisierung der Studienpopulationen - Folgetherapien nach ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Jegliche Medikation	55 (38,2)	55 (37,4)	110 (37,8)
Ace inhibitors, plain (c09aa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Enalapril	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Acetic acid derivatives and related substances (m01ab)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ketorolac tromethamine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Adrenergic and dopaminergic agents (c01ca)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Phenylephrine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Metaraminol tartrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Adrenergics in combination with anticholinergics incl. triple combinations with corticosteroids (r03al)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Beclometasone dipropionate;formoterol fumarate;glycopyrronium bromide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Fenoterol hydrobromide;ipratropium bromide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Adrenergics in combination with corticosteroids or other drugs, excl. anticholinergics (r03ak)	4 (2,8)	6 (4,1)	10 (3,4)
Budesonide;formoterol fumarate	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Fluticasone furoate;vilanterol trifenate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Fluticasone propionate;salmeterol xinafoate	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Beclometasone dipropionate;formoterol fumarate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Beclometasone;formoterol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Alpha- and beta-adrenoreceptor agonists (r03ca)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ephedrine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Alpha-adrenoreceptor antagonists (c02ca)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Urapidil	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Amides (n01bb)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Lidocaine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Analgesics and anesthetics (s02da)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Phenol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Anesthetics, local (r02ad)	11 (7,6)	2 (1,4)	13 (4,5)
Lidocaine	5 (3,5)	1 (0,7)	6 (2,1)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Lidocaine hydrochloride	6 (4,2)	1 (0,7)	7 (2,4)
Angiotensin ii receptor blockers (arbs), plain (c09ca)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Losartan	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Anilides (n02be)	11 (7,6)	2 (1,4)	13 (4,5)
Amantadine hydrochloride;caffeine;chlorphenamine maleate;cow bezoar;paracetamol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ascorbic acid;paracetamol;pheniramine maleate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Paracetamol	9 (6,2)	2 (1,4)	11 (3,8)
Antibiotics (s01aa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Chloramphenicol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Anticholinergics (r03bb)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Glycopyrronium bromide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ipratropium bromide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antidiarrheal microorganisms (a07fa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Saccharomyces boulardii	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antidotes (v03ab)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Penethyclidine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antiinfectives (s02aa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ofloxacin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antiinfectives and antiseptics for local oral treatment (a01ab)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Nystatin	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Antiinflammatory preparations, non-steroids for topical use (m02aa)	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Diclofenac sodium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Flurbiprofen axetil	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Loxoprofen sodium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Felbinac	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Naproxen	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antipropulsives (a07da)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Loperamide hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Antiseptics (r02aa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Cetylpyridinium chloride;lidocaine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Octenidine hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bacterial and viral vaccines, combined (j07ca)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Diphtheria vaccine toxoid;polio vaccine inact 3v (vero);tetanus vaccine toxoid	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Benzodiazepine derivatives (n05ba)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Lorazepam	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Benzodiazepine derivatives (n05cd)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Remimazolam	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Benzomorphan derivatives (n02ad)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Pentazocine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Beta-lactam antibacterials, penicillins (j01c)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Penicillin nos	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Biguanides (a10ba)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Metformin hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Bioflavonoids (c05ca)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Ascorbic acid;rutoside	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Diosmin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Blood substitutes and plasma protein fractions (b05aa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Hetastarch	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Carbamide products (d02ae)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Urea	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Carbonic anhydrase inhibitors (s01ec)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Brinzolamide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Centrally acting sympathomimetics (n06ba)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Lisdexamfetamine mesilate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Combinations of antineoplastic agents (l01xy)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cyclophosphamide;epirubicin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Combinations of monoclonal antibodies and antibody drug conjugates (l01fy)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pertuzumab;trastuzumab	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Combinations of penicillins, incl. beta-lactamase inhibitors (j01cr)	1 (0,7)	5 (3,4)	6 (2,1)
Amoxicillin trihydrate;clavulanate potassium	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Amoxicillin;clavulanic acid	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Combinations of sulfonamides and trimethoprim, incl. derivatives (j01ee)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Sulfamethoxazole;trimethoprim	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Corticosteroids (r01ad)	2 (1,4)	10 (6,8)	12 (4,1)
Mometasone furoate	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Azelastine hydrochloride;fluticasone propionate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Budesonide	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Fluticasone propionate	0	3 (2,0)	3 (1,0)
Mometasone	0	3 (2,0)	3 (1,0)
Corticosteroids and antiinfectives in combination (s01ca)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dexamethasone;tobramycin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids for systemic use, combinations (h02bx)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Betamethasone;dexchlorpheniramine maleate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Corticosteroids, moderately potent (group ii) (d07ab)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hydrocortisone butyrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids, plain (s01ba)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dexamethasone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids, potent (group iii) (d07ac)	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Betamethasone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Mometasone furoate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids, potent, combinations with antibiotics (d07cc)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Betamethasone valerate;gentamicin sulfate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Corticosteroids, weak (group i) (d07aa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Hydrocortisone	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Corticosteroids, weak, other combinations (d07xa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Estradiol benzoate;prednisolone;salicylic acid	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Covid-19 vaccines (j07bn)	4 (2,8)	5 (3,4)	9 (3,1)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Covid-19 vaccine	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Tozinameran	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Elasomeran	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Coxibs (m01ah)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Celecoxib	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Decongestants and other nasal preparations for topical use (r01a)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Nasal decongestants for topical use	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Expectorants (r05ca)	3 (2,1)	2 (1,4)	5 (1,7)
Cineole;dipenten;pinene	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Guaifenesin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Guaifenesin;menthol	1 (0,7)	0	1 (0,3)
First-generation cephalosporins (j01db)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Cefalexin	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Fluoroquinolones (j01ma)	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Levofloxacin	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Moxifloxacin hydrochloride	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Norfloxacin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Gabapentinoids (n02bf)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Gabapentin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Glucagon-like peptide-1 (glp-1) analogues (a10bj)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Semaglutide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Glucocorticoids (h02ab)	7 (4,9)	23 (15,6)	30 (10,3)
Betamethasone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dexamethasone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Prednisolone	2 (1,4)	6 (4,1)	8 (2,7)
Prednisone	1 (0,7)	11 (7,5)	12 (4,1)
Triamcinolone	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Triamcinolone acetonide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Betamethasone dipropionate;betamethasone sodium phosphate	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Betamethasone sodium phosphate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Deflazacort	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Dexamethasone sodium phosphate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Methylprednisolone	0	5 (3,4)	5 (1,7)
Glucocorticoids (r03ba)	2 (1,4)	4 (2,7)	6 (2,1)
Beclometasone dipropionate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ciclesonide	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Budesonide	0	4 (2,7)	4 (1,4)
Hepatitis vaccines (j07bc)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Hepatitis a vaccine inact	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal antiinflammatory and antirheumatic remedies (m01aw)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Coix lacryma-jobi var. ma-yuen seed;ephedra spp. herb;glycyrrhiza spp. root;prunus spp. seed	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Herbal antivirals for systemic use (j05wa)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Calcium sulfate dihydrate;dryopteris crassirhizoma rhizome;ephedra spp. herb;forsythia suspensa fruit;glycyrrhiza spp. root with rhizome;houltuynia cordata herb;isatis tinctoria subsp. tinctoria root;	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal cholesterol and triglyceride reducers (c10aw)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Monascus purpureus	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Herbal diaphoretics and other herbal cough and cold remedies (r05ya)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Gentiana lutea root;primula spp.;rumex spp.;sambucus nigra flower;verbena officinalis	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Herbal expectorants and emollients (r05cw)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Aster tataricus root with rhizome;citrus x aurantium epicarp;fritillaria spp. bulb;mentha canadensis herb;pinellia ternata rhizome;platycodon grandiflorus root;polygala spp. root;prunus spp. seed;rhap	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Herbal throat preparations (tonsillitis) (r02aw)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Citrus spp. peel;eucalyptus spp. essential oil;illicium verum oil;lonicera spp. flower;mentha x piperita essential oil;siraitia grosvenorii fruit	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Hmg coa reductase inhibitors (c10aa)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Atorvastatin calcium	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Rosuvastatin calcium	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Imidazole and triazole derivatives (d01ac)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Efinaconazole	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Imidazole derivatives (j01xd)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Metronidazole	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Influenza vaccines (j07bb)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Influenza vaccine	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Iodine products (d08ag)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Povidone-iodine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Iron bivalent, oral preparations (b03aa)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Ferrous sodium citrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ascorbic acid;ferrous sulfate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Leukotriene receptor antagonists (r03dc)	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Montelukast sodium	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Montelukast	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Lincosamides (j01ff)	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Clindamycin	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Liver therapy (a05ba)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Magnesium isoglycyrrhizinate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Polyene phosphatidylcholine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Macrolides (j01fa)	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Azithromycin	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Clarithromycin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Roxithromycin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Melatonin receptor agonists (n05ch)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Melatonin	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Mucolytics (r05cb)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Acetylcysteine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ambroxol hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Nasal decongestants for systemic use (r01b)	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Nasal decongestants for systemic use	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Natural opium alkaloids (n02aa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Morphine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Oxycodone hydrochloride	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Opioid anesthetics (n01ah)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Remifentanyl	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sufentanyl	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Opioids in combination with non-opioid analgesics (n02aj)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ascorbic acid;codeine phosphate;paracetamol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Opium alkaloids and derivatives (r05da)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Codeine phosphate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Dihydrocodeine thiocyanate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Osmotically acting laxatives (a06ad)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Macrogol 3350	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other analgesics and antipyretics (n02bg)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Achyranthes bidentata root;angelica biserrata root;cibotium barometz rhizome;corydalis yanhusuo tuber;ligusticum chuanxiong rhizome;paeonia lactiflora root;panax notoginseng root;rheum spp. root with	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other antibiotics for topical use (d06ax)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Gentamicin sulfate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Mupirocin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other antihistamines for systemic use (r06ax)	2 (1,4)	3 (2,0)	5 (1,7)
Bilastine	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Desloratadine citrate disodium	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Rupatadine fumarate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Loratadine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other antiinflammatory and antirheumatic agents, non-steroids (m01ax)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other antiinflammatory and antirheumatic agents, non-steroids	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other cardiac preparations (c01eb)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ibuprofen	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Other centrally acting agents (m03bx)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cyclobenzaprine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Other cough suppressants (r05db)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Butamirate citrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cloperastine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other dermatologicals (d11ax)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Minoxidil	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (gord) (a02bx)	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Rebamipide	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Calcium carbonate;sodium alginate;sodium bicarbonate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other general anesthetics (n01ax)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Propofol	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Etomidate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other nasal preparations (r01ax)	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Camphor;menthol;methyl salicylate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Olea europaea oil;vitamin e nos	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sodium bicarbonate;sodium chloride	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Sodium chloride	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Other quaternary ammonium compounds (m03ac)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Cisatracurium besilate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other systemic drugs for obstructive airway diseases (r03dx)	2 (1,4)	4 (2,7)	6 (2,1)
Dupilumab	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Mepolizumab	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Other systemic hemostatics (b02bx)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Leucogen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Haemocoagulase	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Other topical products for joint and muscular pain (m02ax)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Buffalo horn;curcuma longa;myricaria germanica twig;oxytropis spp. whole plant;phlomisoides rotata;zanthoxylum spp. fruit peel	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Papillomavirus vaccines (j07bm)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Hpv vaccine vlp rl1 9v (yeast)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Penicillins with extended spectrum (j01ca)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Amoxicillin trihydrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Amoxicillin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Piperazine derivatives (r06ae)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Cetirizine hydrochloride	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Platelet aggregation inhibitors excl. heparin (b01ac)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Acetylsalicylic acid	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ticagrelor	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Pneumococcal vaccines (j07al)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Pneumococcal vaccine polysacch	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pneumococcal vaccine polysacch 23v	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Potassium (a12ba)	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Potassium chloride	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Preparations with no effect on uric acid metabolism (m04ac)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Colchicine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Propionic acid derivatives (m01ae)	6 (4,2)	3 (2,0)	9 (3,1)
Ibuprofen	4 (2,8)	3 (2,0)	7 (2,4)
Loxoprofen	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Loxoprofen sodium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Protein supplements (v06b)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Protein supplements	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Proton pump inhibitors (a02bc)	3 (2,1)	4 (2,7)	7 (2,4)
Esomeprazole magnesium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Lansoprazole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Pantoprazole	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Omeprazole	0	4 (2,7)	4 (1,4)
Psycholeptics (n05)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Cannabidiol	1 (0,7)	0	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Rabies vaccines (j07bg)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Rabies vaccine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Second-generation cephalosporins (j01dc)	3 (2,1)	3 (2,0)	6 (2,1)
Cefuroxime	2 (1,4)	1 (0,7)	3 (1,0)
Cefuroxime axetil	1 (0,7)	2 (1,4)	3 (1,0)
Selective beta-2-adrenoreceptor agonists (r03ac)	0	5 (3,4)	5 (1,7)
Formoterol	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Salbutamol	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Salbutamol sulfate	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Serotonin (5ht3) antagonists (a04aa)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ondansetron	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Solutions affecting the electrolyte balance (b05bb)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sodium chloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sulfonamides, plain (c03ba)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Indapamide	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sympathomimetics (r01ba)	2 (1,4)	2 (1,4)	4 (1,4)
Cetirizine hydrochloride;pseudoephedrine hydrochloride	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Phenylephrine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Chlorphenamine maleate;pseudoephedrine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Sympathomimetics, plain (r01aa)	11 (7,6)	5 (3,4)	16 (5,5)
Oxymetazoline	6 (4,2)	2 (1,4)	8 (2,7)
Oxymetazoline hydrochloride	4 (2,8)	1 (0,7)	5 (1,7)
Phenylephrine	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Epinephrine	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Epinephrine hydrochloride	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Taxanes (l01cd)	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Paclitaxel	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Tetracyclines (j01aa)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Doxycycline	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Doxycycline monohydrate	0	1 (0,7)	1 (0,3)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Third-generation cephalosporins (j01dd)	1 (0,7)	3 (2,0)	4 (1,4)
Cefixime trihydrate	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Ceftriaxone	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ceftriaxone sodium	0	2 (1,4)	2 (0,7)
Triazole and tetrazole derivatives (j02ac)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Fluconazole	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Unspecified herbal and traditional medicine (v90)	3 (2,1)	0	3 (1,0)
Astragalus mongholicus	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Unspecified herbal and traditional medicine	2 (1,4)	0	2 (0,7)
Vitamin b12 (cyanocobalamin and analogues) (b03ba)	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Cyanocobalamin	1 (0,7)	1 (0,7)	2 (0,7)
Vitamins with minerals (a11jb)	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Vitamins with minerals	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Patient:innen wurden unabhängig von der Häufigkeit der Medikamenteneinnahme einmal pro ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen gezählt. Die Tabelle ist alphabetisch nach ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen sortiert. Die Post-Behandlungsphase ist definiert als der Zeitraum, der am Tag nach dem Ende der Behandlungsphase beginnt und bis zum Studienende (Woche 76 für die ersten ca. 200 Teilnehmer und Woche 64 für die übrigen Teilnehmer) oder bis zum Datum des vorzeitigen Studienabbruchs andauert. Die Prozentsätze basieren auf der Anzahl der Patient:innen in jedem Behandlungsarm (N) als Nenner. ATC-Klassifikation: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation; COVID-19: Corona-Virus-Krankheit 2019; N: Anzahl der Patient:innen pro Behandlungsarm; n: Anzahl der Patient:innen pro Kategorie. Run Date/Time: 2025-11-07 21:17:45			

Folgetherapien nach AERD Status, ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen

Tabelle 6 - D17: Charakterisierung der Studienpopulationen - Folgetherapien nach AERD Status, ATC Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen - Studie WAYPOINT (mSAF)

Studie WAYPOINT Parameter, Kategorie	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
AERD: ja			
Jegliche Analgetika	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Thrombozytenaggregationshemmer außer Heparin	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Acetylsalicylsäure	0	1 (0,7)	1 (0,3)
AERD: nein			
Jegliche Analgetika	6 (4,2)	4 (2,7)	10 (3,4)
Andere Herzpräparate	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Ibuprofen	0	1 (0,7)	1 (0,3)
Antiinflammatorische Präparate, Nichtsteroidale Präparate für die topische Anwendung	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Diclofenac sodium	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Coxiben	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Celecoxib	1 (0,7)	0	1 (0,3)
Propionsäurederivate	4 (2,8)	3 (2,0)	7 (2,4)
Ibuprofen	4 (2,8)	3 (2,0)	7 (2,4)
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Patient:innen wurden unabhängig von der Häufigkeit der Medikamenteneinnahme einmal pro AERD-Status, ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen gezählt. Die Tabelle ist alphabetisch nach ATC-Klassifikation und generischem Arzneimittelnamen sortiert. Die Post-Behandlungsphase ist definiert als der Zeitraum, der am Tag nach dem Ende der Behandlungsphase beginnt und bis zum Studienende (Woche 76 für die ersten ca. 200 Teilnehmer und Woche 64 für die übrigen Teilnehmer) oder bis zum Datum des vorzeitigen Studienabbruchs andauert. Die Prozentsätze basieren auf der Anzahl der Patient:innen in jedem Behandlungsarm (N) als Nenner. ATC-Klassifikation: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation; COVID-19: Corona-Virus-Krankheit 2019; AERD: Aspirin Exacerbated Respiratory Disease; N: Anzahl der Patient:innen pro Behandlungsarm; n: Anzahl der Patient:innen pro Kategorie. Run Date/Time: 2025-11-07 21:17:46			

Exposure der Studienmedikation

Tabelle 7 - D7: Charakterisierung der Studienpopulationen - Einnahme des Studienmedikaments - Studie WAYPOINT (mFAS)

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Statistik	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Total N = 291
Gesamtdauer der Behandlung (Tage)				
Gesamt	n	144	147	291
	MW (SD)	364,03 (34,79)	310,43 (102,33)	336,96 (81,17)
	Median	370,0	370,0	370,0
	Min; Max	97,0; 426,0	34,0; 433,0	34,0; 433,0
Studiendauer (Tage)				
Gesamt	n	144	147	291
	MW (SD)	475,17 (66,21)	430,68 (119,20)	452,70 (99,05)
	Median	459,0	449,0	452,0
	Min; Max	246,0; 617,0	59,0; 755,0	59,0; 755,0
Umfang der Exposition (Tage)				
Gesamt	n	144	147	291
	MW (SD)	364,03 (34,79)	310,43 (102,33)	336,96 (81,17)
	Median	370,0	370,0	370,0
	Min; Max	97,0; 426,0	34,0; 433,0	34,0; 433,0
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024				
N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum.				
Run Date/Time: 2025-11-07 21:17:41				

Nicht adjustierte und adjustierte Rücklaufquoten

Tabelle 8 - D14: Charakterisierung der Studienpopulationen - Nicht adjustierte und adjustierte Rücklaufquoten für die randomisierten Behandlungszeiträume - Studie WAYPOINT (mFAS)

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
NCS (NPSD)						
Baseline (Woche 0)	144/144	146/147	100,00	99,32	100,00	99,32
Woche 2	142/144	145/145	98,61	98,64	98,61	100,00
Woche 4	140/142	144/146	97,22	97,96	98,59	98,63
Woche 6	138/144	143/145	95,83	97,28	95,83	98,62
Woche 8	142/144	141/146	98,61	95,92	98,61	96,58
Woche 10	140/144	136/142	97,22	92,52	97,22	95,77
Woche 12	141/144	137/144	97,92	93,20	97,92	95,14
Woche 14	141/144	138/140	97,92	93,88	97,92	98,57
Woche 16	134/144	134/141	93,06	91,16	93,06	95,04
Woche 18	134/144	133/137	93,06	90,48	93,06	97,08
Woche 20	137/144	129/137	95,14	87,76	95,14	94,16
Woche 22	133/144	124/136	92,36	84,35	92,36	91,18
Woche 24	134/144	127/134	93,06	86,39	93,06	94,78
Woche 26	131/142	118/129	90,97	80,27	92,25	91,47
Woche 28	140/144	117/129	97,22	79,59	97,22	90,70
Woche 30	132/143	116/124	91,67	78,91	92,31	93,55
Woche 32	132/143	107/126	91,67	72,79	92,31	84,92
Woche 34	128/142	113/122	88,89	76,87	90,14	92,62
Woche 36	131/143	106/123	90,97	72,11	91,61	86,18
Woche 38	129/141	104/119	89,58	70,75	91,49	87,39
Woche 40	130/142	108/118	90,28	73,47	91,55	91,53
Woche 42	129/139	105/116	89,58	71,43	92,81	90,52
Woche 44	129/142	108/120	89,58	73,47	90,85	90,00

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
Woche 46	126/138	106/117	87,50	72,11	91,30	90,60
Woche 48	124/140	110/119	86,11	74,83	88,57	92,44
Woche 50	125/135	104/119	86,81	70,75	92,59	87,39
Woche 52	126/137	104/120	87,50	70,75	91,97	86,67
Woche 54	113/133	97/114	78,47	65,99	84,96	85,09
Woche 56	103/123	84/98	71,53	57,14	83,74	85,71
Woche 58	106/121	80/93	73,61	54,42	87,60	86,02
Woche 60	98/111	76/90	68,06	51,70	88,29	84,44
Woche 62	90/106	77/88	62,50	52,38	84,91	87,50
Woche 64	86/110	69/86	59,72	46,94	78,18	80,23
Woche 66	63/86	54/63	43,75	36,73	73,26	85,71
Woche 68	56/66	48/54	38,89	32,65	84,85	88,89
Woche 70	57/65	44/53	39,58	29,93	87,69	83,02
Woche 72	56/62	39/52	38,89	26,53	90,32	75,00
Woche 74	51/61	35/46	35,42	23,81	83,61	76,09
Woche 76	48/63	34/45	33,33	23,13	76,19	75,56
Verminderung/Verlust des Riechvermögens (NPSD)						
Baseline (Woche 0)	144/144	146/147	100,00	99,32	100,00	99,32
Woche 2	142/144	145/145	98,61	98,64	98,61	100,00
Woche 4	140/142	144/146	97,22	97,96	98,59	98,63
Woche 6	138/144	143/145	95,83	97,28	95,83	98,62
Woche 8	142/144	141/146	98,61	95,92	98,61	96,58
Woche 10	140/144	136/142	97,22	92,52	97,22	95,77
Woche 12	141/144	137/144	97,92	93,20	97,92	95,14
Woche 14	141/144	138/140	97,92	93,88	97,92	98,57
Woche 16	134/144	134/141	93,06	91,16	93,06	95,04

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
Woche 18	134/144	133/137	93,06	90,48	93,06	97,08
Woche 20	137/144	129/137	95,14	87,76	95,14	94,16
Woche 22	133/144	124/136	92,36	84,35	92,36	91,18
Woche 24	134/144	127/134	93,06	86,39	93,06	94,78
Woche 26	131/142	118/129	90,97	80,27	92,25	91,47
Woche 28	140/144	117/129	97,22	79,59	97,22	90,70
Woche 30	132/143	116/124	91,67	78,91	92,31	93,55
Woche 32	132/143	107/126	91,67	72,79	92,31	84,92
Woche 34	128/142	113/122	88,89	76,87	90,14	92,62
Woche 36	131/143	106/123	90,97	72,11	91,61	86,18
Woche 38	129/141	104/119	89,58	70,75	91,49	87,39
Woche 40	130/142	108/118	90,28	73,47	91,55	91,53
Woche 42	129/139	105/116	89,58	71,43	92,81	90,52
Woche 44	129/142	108/120	89,58	73,47	90,85	90,00
Woche 46	126/138	106/117	87,50	72,11	91,30	90,60
Woche 48	124/140	110/119	86,11	74,83	88,57	92,44
Woche 50	125/135	104/119	86,81	70,75	92,59	87,39
Woche 52	126/137	104/120	87,50	70,75	91,97	86,67
Woche 54	113/133	97/114	78,47	65,99	84,96	85,09
Woche 56	103/123	84/98	71,53	57,14	83,74	85,71
Woche 58	106/121	80/93	73,61	54,42	87,60	86,02
Woche 60	98/111	76/90	68,06	51,70	88,29	84,44
Woche 62	90/106	77/88	62,50	52,38	84,91	87,50
Woche 64	86/110	69/86	59,72	46,94	78,18	80,23
Woche 66	63/86	54/63	43,75	36,73	73,26	85,71
Woche 68	56/66	48/54	38,89	32,65	84,85	88,89
Woche 70	57/65	44/53	39,58	29,93	87,69	83,02

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
Woche 72	56/62	39/52	38,89	26,53	90,32	75,00
Woche 74	51/61	35/46	35,42	23,81	83,61	76,09
Woche 76	48/63	34/45	33,33	23,13	76,19	75,56
Nasaler Ausfluss (NPSD)						
Baseline (Woche 0)	144/144	146/147	100,00	99,32	100,00	99,32
Woche 2	142/144	145/145	98,61	98,64	98,61	100,00
Woche 4	140/142	144/146	97,22	97,96	98,59	98,63
Woche 6	138/144	143/145	95,83	97,28	95,83	98,62
Woche 8	142/144	141/146	98,61	95,92	98,61	96,58
Woche 10	140/144	136/142	97,22	92,52	97,22	95,77
Woche 12	141/144	137/144	97,92	93,20	97,92	95,14
Woche 14	141/144	138/140	97,92	93,88	97,92	98,57
Woche 16	134/144	134/141	93,06	91,16	93,06	95,04
Woche 18	134/144	133/137	93,06	90,48	93,06	97,08
Woche 20	137/144	129/137	95,14	87,76	95,14	94,16
Woche 22	133/144	124/136	92,36	84,35	92,36	91,18
Woche 24	134/144	127/134	93,06	86,39	93,06	94,78
Woche 26	131/142	118/129	90,97	80,27	92,25	91,47
Woche 28	140/144	117/129	97,22	79,59	97,22	90,70
Woche 30	132/143	116/124	91,67	78,91	92,31	93,55
Woche 32	132/143	107/126	91,67	72,79	92,31	84,92
Woche 34	128/142	113/122	88,89	76,87	90,14	92,62
Woche 36	131/143	106/123	90,97	72,11	91,61	86,18
Woche 38	129/141	104/119	89,58	70,75	91,49	87,39
Woche 40	130/142	108/118	90,28	73,47	91,55	91,53
Woche 42	129/139	105/116	89,58	71,43	92,81	90,52

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
Woche 44	129/142	108/120	89,58	73,47	90,85	90,00
Woche 46	126/138	106/117	87,50	72,11	91,30	90,60
Woche 48	124/140	110/119	86,11	74,83	88,57	92,44
Woche 50	125/135	104/119	86,81	70,75	92,59	87,39
Woche 52	126/137	104/120	87,50	70,75	91,97	86,67
Woche 54	113/133	97/114	78,47	65,99	84,96	85,09
Woche 56	103/123	84/98	71,53	57,14	83,74	85,71
Woche 58	106/121	80/93	73,61	54,42	87,60	86,02
Woche 60	98/111	76/90	68,06	51,70	88,29	84,44
Woche 62	90/106	77/88	62,50	52,38	84,91	87,50
Woche 64	86/110	69/86	59,72	46,94	78,18	80,23
Woche 66	63/86	54/63	43,75	36,73	73,26	85,71
Woche 68	56/66	48/54	38,89	32,65	84,85	88,89
Woche 70	57/65	44/53	39,58	29,93	87,69	83,02
Woche 72	56/62	39/52	38,89	26,53	90,32	75,00
Woche 74	51/61	35/46	35,42	23,81	83,61	76,09
Woche 76	48/63	34/45	33,33	23,13	76,19	75,56
Schleim im Rachenraum (NPSD)						
Baseline (Woche 0)	144/144	146/147	100,00	99,32	100,00	99,32
Woche 2	142/144	145/145	98,61	98,64	98,61	100,00
Woche 4	140/142	144/146	97,22	97,96	98,59	98,63
Woche 6	138/144	143/145	95,83	97,28	95,83	98,62
Woche 8	142/144	141/146	98,61	95,92	98,61	96,58
Woche 10	140/144	136/142	97,22	92,52	97,22	95,77
Woche 12	141/144	137/144	97,92	93,20	97,92	95,14
Woche 14	141/144	138/140	97,92	93,88	97,92	98,57

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
Woche 16	134/144	134/141	93,06	91,16	93,06	95,04
Woche 18	134/144	133/137	93,06	90,48	93,06	97,08
Woche 20	137/144	129/137	95,14	87,76	95,14	94,16
Woche 22	133/144	124/136	92,36	84,35	92,36	91,18
Woche 24	134/144	127/134	93,06	86,39	93,06	94,78
Woche 26	131/142	118/129	90,97	80,27	92,25	91,47
Woche 28	140/144	117/129	97,22	79,59	97,22	90,70
Woche 30	132/143	116/124	91,67	78,91	92,31	93,55
Woche 32	132/143	107/126	91,67	72,79	92,31	84,92
Woche 34	128/142	113/122	88,89	76,87	90,14	92,62
Woche 36	131/143	106/123	90,97	72,11	91,61	86,18
Woche 38	129/141	104/119	89,58	70,75	91,49	87,39
Woche 40	130/142	108/118	90,28	73,47	91,55	91,53
Woche 42	129/139	105/116	89,58	71,43	92,81	90,52
Woche 44	129/142	108/120	89,58	73,47	90,85	90,00
Woche 46	126/138	106/117	87,50	72,11	91,30	90,60
Woche 48	124/140	110/119	86,11	74,83	88,57	92,44
Woche 50	125/135	104/119	86,81	70,75	92,59	87,39
Woche 52	126/137	104/120	87,50	70,75	91,97	86,67
Woche 54	113/133	97/114	78,47	65,99	84,96	85,09
Woche 56	103/123	84/98	71,53	57,14	83,74	85,71
Woche 58	106/121	80/93	73,61	54,42	87,60	86,02
Woche 60	98/111	76/90	68,06	51,70	88,29	84,44
Woche 62	90/106	77/88	62,50	52,38	84,91	87,50
Woche 64	86/110	69/86	59,72	46,94	78,18	80,23
Woche 66	63/86	54/63	43,75	36,73	73,26	85,71
Woche 68	56/66	48/54	38,89	32,65	84,85	88,89

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
Woche 70	57/65	44/53	39,58	29,93	87,69	83,02
Woche 72	56/62	39/52	38,89	26,53	90,32	75,00
Woche 74	51/61	35/46	35,42	23,81	83,61	76,09
Woche 76	48/63	34/45	33,33	23,13	76,19	75,56
Gesichtsschmerz (NPSD)						
Baseline (Woche 0)	144/144	146/147	100,00	99,32	100,00	99,32
Woche 2	142/144	145/145	98,61	98,64	98,61	100,00
Woche 4	140/142	144/146	97,22	97,96	98,59	98,63
Woche 6	138/144	143/145	95,83	97,28	95,83	98,62
Woche 8	142/144	141/146	98,61	95,92	98,61	96,58
Woche 10	140/144	136/142	97,22	92,52	97,22	95,77
Woche 12	141/144	137/144	97,92	93,20	97,92	95,14
Woche 14	141/144	138/140	97,92	93,88	97,92	98,57
Woche 16	134/144	134/141	93,06	91,16	93,06	95,04
Woche 18	134/144	133/137	93,06	90,48	93,06	97,08
Woche 20	137/144	129/137	95,14	87,76	95,14	94,16
Woche 22	133/144	124/136	92,36	84,35	92,36	91,18
Woche 24	134/144	127/134	93,06	86,39	93,06	94,78
Woche 26	131/142	118/129	90,97	80,27	92,25	91,47
Woche 28	140/144	117/129	97,22	79,59	97,22	90,70
Woche 30	132/143	116/124	91,67	78,91	92,31	93,55
Woche 32	132/143	107/126	91,67	72,79	92,31	84,92
Woche 34	128/142	113/122	88,89	76,87	90,14	92,62
Woche 36	131/143	106/123	90,97	72,11	91,61	86,18
Woche 38	129/141	104/119	89,58	70,75	91,49	87,39
Woche 40	130/142	108/118	90,28	73,47	91,55	91,53

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
Woche 42	129/139	105/116	89,58	71,43	92,81	90,52
Woche 44	129/142	108/120	89,58	73,47	90,85	90,00
Woche 46	126/138	106/117	87,50	72,11	91,30	90,60
Woche 48	124/140	110/119	86,11	74,83	88,57	92,44
Woche 50	125/135	104/119	86,81	70,75	92,59	87,39
Woche 52	126/137	104/120	87,50	70,75	91,97	86,67
Woche 54	113/133	97/114	78,47	65,99	84,96	85,09
Woche 56	103/123	84/98	71,53	57,14	83,74	85,71
Woche 58	106/121	80/93	73,61	54,42	87,60	86,02
Woche 60	98/111	76/90	68,06	51,70	88,29	84,44
Woche 62	90/106	77/88	62,50	52,38	84,91	87,50
Woche 64	86/110	69/86	59,72	46,94	78,18	80,23
Woche 66	63/86	54/63	43,75	36,73	73,26	85,71
Woche 68	56/66	48/54	38,89	32,65	84,85	88,89
Woche 70	57/65	44/53	39,58	29,93	87,69	83,02
Woche 72	56/62	39/52	38,89	26,53	90,32	75,00
Woche 74	51/61	35/46	35,42	23,81	83,61	76,09
Woche 76	48/63	34/45	33,33	23,13	76,19	75,56
Gesichtsdruck (NPSD)						
Baseline (Woche 0)	144/144	146/147	100,00	99,32	100,00	99,32
Woche 2	142/144	145/145	98,61	98,64	98,61	100,00
Woche 4	140/142	144/146	97,22	97,96	98,59	98,63
Woche 6	138/144	143/145	95,83	97,28	95,83	98,62
Woche 8	142/144	141/146	98,61	95,92	98,61	96,58
Woche 10	140/144	136/142	97,22	92,52	97,22	95,77
Woche 12	141/144	137/144	97,92	93,20	97,92	95,14

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
Woche 14	141/144	138/140	97,92	93,88	97,92	98,57
Woche 16	134/144	134/141	93,06	91,16	93,06	95,04
Woche 18	134/144	133/137	93,06	90,48	93,06	97,08
Woche 20	137/144	129/137	95,14	87,76	95,14	94,16
Woche 22	133/144	124/136	92,36	84,35	92,36	91,18
Woche 24	134/144	127/134	93,06	86,39	93,06	94,78
Woche 26	131/142	118/129	90,97	80,27	92,25	91,47
Woche 28	140/144	117/129	97,22	79,59	97,22	90,70
Woche 30	132/143	116/124	91,67	78,91	92,31	93,55
Woche 32	132/143	107/126	91,67	72,79	92,31	84,92
Woche 34	128/142	113/122	88,89	76,87	90,14	92,62
Woche 36	131/143	106/123	90,97	72,11	91,61	86,18
Woche 38	129/141	104/119	89,58	70,75	91,49	87,39
Woche 40	130/142	108/118	90,28	73,47	91,55	91,53
Woche 42	129/139	105/116	89,58	71,43	92,81	90,52
Woche 44	129/142	108/120	89,58	73,47	90,85	90,00
Woche 46	126/138	106/117	87,50	72,11	91,30	90,60
Woche 48	124/140	110/119	86,11	74,83	88,57	92,44
Woche 50	125/135	104/119	86,81	70,75	92,59	87,39
Woche 52	126/137	104/120	87,50	70,75	91,97	86,67
Woche 54	113/133	97/114	78,47	65,99	84,96	85,09
Woche 56	103/123	84/98	71,53	57,14	83,74	85,71
Woche 58	106/121	80/93	73,61	54,42	87,60	86,02
Woche 60	98/111	76/90	68,06	51,70	88,29	84,44
Woche 62	90/106	77/88	62,50	52,38	84,91	87,50
Woche 64	86/110	69/86	59,72	46,94	78,18	80,23
Woche 66	63/86	54/63	43,75	36,73	73,26	85,71

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
Woche 68	56/66	48/54	38,89	32,65	84,85	88,89
Woche 70	57/65	44/53	39,58	29,93	87,69	83,02
Woche 72	56/62	39/52	38,89	26,53	90,32	75,00
Woche 74	51/61	35/46	35,42	23,81	83,61	76,09
Woche 76	48/63	34/45	33,33	23,13	76,19	75,56
SNOT-22-Gesamtscore						
Baseline (Woche 0)	144/144	147/147	100,00	100,00	100,00	100,00
Woche 4	137/142	139/146	95,14	94,56	96,48	95,21
Woche 8	140/144	141/146	97,22	95,92	97,22	96,58
Woche 12	136/144	139/144	94,44	94,56	94,44	96,53
Woche 16	140/144	136/141	97,22	92,52	97,22	96,45
Woche 20	136/144	135/137	94,44	91,84	94,44	98,54
Woche 24	136/144	115/134	94,44	78,23	94,44	85,82
Woche 28	136/144	126/129	94,44	85,71	94,44	97,67
Woche 32	140/143	118/126	97,22	80,27	97,90	93,65
Woche 36	136/143	116/123	94,44	78,91	95,10	94,31
Woche 40	135/142	111/118	93,75	75,51	95,07	94,07
Woche 44	135/142	117/120	93,75	79,59	95,07	97,50
Woche 48	135/140	115/119	93,75	78,23	96,43	96,64
Woche 52	127/137	108/120	88,19	73,47	92,70	90,00
Woche 58	66/121	65/93	45,83	44,22	54,55	69,89
Woche 64	95/110	76/86	65,97	51,70	86,36	88,37
Woche 70	41/65	33/53	28,47	22,45	63,08	62,26
Woche 76	58/63	42/45	40,28	28,57	92,06	93,33

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
ACQ-5						
Baseline (Woche 0)	87/144	91/147	60,42	61,90	60,42	61,90
Woche 24	87/144	80/134	60,42	54,42	60,42	59,70
Woche 52	85/137	72/120	59,03	48,98	62,04	60,00
Woche 64	67/110	54/86	46,53	36,73	60,91	62,79
Woche 76	45/63	34/45	31,25	23,13	71,43	75,56
WPAI – Versäumte Arbeitszeit						
Baseline (Woche 0)	94/144	115/147	65,28	78,23	65,28	78,23
Woche 24	92/144	86/134	63,89	58,50	63,89	64,18
Woche 52	94/137	81/120	65,28	55,10	68,61	67,50
WPAI – Beeinträchtigung im Berufsleben						
Baseline (Woche 0)	93/144	113/147	64,58	76,87	64,58	76,87
Woche 24	91/144	86/134	63,19	58,50	63,19	64,18
Woche 52	93/137	80/120	64,58	54,42	67,88	66,67
WPAI – Beeinträchtigung der Arbeitsleistung						
Baseline (Woche 0)	93/144	113/147	64,58	76,87	64,58	76,87
Woche 24	91/144	86/134	63,19	58,50	63,19	64,18
Woche 52	93/137	80/120	64,58	54,42	67,88	66,67
WPAI – Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten						
Baseline (Woche 0)	143/144	146/147	99,31	99,32	99,31	99,32
Woche 24	133/144	120/134	92,36	81,63	92,36	89,55
Woche 52	130/137	113/120	90,28	76,87	94,89	94,17

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
Psychische Komponente (MCS) (SF-36)						
Baseline (Woche 0)	144/144	147/147	100,00	100,00	100,00	100,00
Woche 4	137/142	139/146	95,14	94,56	96,48	95,21
Woche 8	139/144	140/146	96,53	95,24	96,53	95,89
Woche 12	136/144	139/144	94,44	94,56	94,44	96,53
Woche 16	140/144	136/141	97,22	92,52	97,22	96,45
Woche 20	136/144	135/137	94,44	91,84	94,44	98,54
Woche 24	136/144	115/134	94,44	78,23	94,44	85,82
Woche 28	136/144	126/129	94,44	85,71	94,44	97,67
Woche 32	140/143	118/126	97,22	80,27	97,90	93,65
Woche 36	136/143	116/123	94,44	78,91	95,10	94,31
Woche 40	135/142	111/118	93,75	75,51	95,07	94,07
Woche 44	135/142	117/120	93,75	79,59	95,07	97,50
Woche 48	135/140	115/119	93,75	78,23	96,43	96,64
Woche 52	127/137	108/120	88,19	73,47	92,70	90,00
Woche 58	10/121	13/93	6,94	8,84	8,26	13,98
Physische Komponente (PCS) (SF-36)						
Baseline (Woche 0)	144/144	147/147	100,00	100,00	100,00	100,00
Woche 4	137/142	139/146	95,14	94,56	96,48	95,21
Woche 8	139/144	140/146	96,53	95,24	96,53	95,89
Woche 12	136/144	139/144	94,44	94,56	94,44	96,53
Woche 16	140/144	136/141	97,22	92,52	97,22	96,45
Woche 20	136/144	135/137	94,44	91,84	94,44	98,54
Woche 24	136/144	115/134	94,44	78,23	94,44	85,82
Woche 28	136/144	126/129	94,44	85,71	94,44	97,67

Studie WAYPOINT Parameter, Zeitpunkt	Patient:innen mit ausgewertetem Fragebogen / Patient:innen in der Studie bei Visite		Rücklaufquote (%)		Adjustierte Rücklaufquote (%)	
	Tezepelumab N = 144	Placebo N = 147	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab	Placebo
Woche 32	140/143	118/126	97,22	80,27	97,90	93,65
Woche 36	136/143	116/123	94,44	78,91	95,10	94,31
Woche 40	135/142	111/118	93,75	75,51	95,07	94,07
Woche 44	135/142	117/120	93,75	79,59	95,07	97,50
Woche 48	135/140	115/119	93,75	78,23	96,43	96,64
Woche 52	127/137	108/120	88,19	73,47	92,70	90,00
Woche 58	10/121	13/93	6,94	8,84	8,26	13,98
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024						
Hinweis: Die Rücklaufquote war definiert als Anzahl der Patient:innen mit ausgefülltem Fragenbogen als Zähler und Anzahl der Patient:innen im jeweiligen Studienarm im Nenner. Die adjustierte Rücklaufquote war definiert als Anzahl der Patient:innen mit ausgefülltem Fragenbogen als Zähler und Anzahl der Patient:innen, die zu der jeweiligen Studienvsiste noch in die Studie eingeschlossen und nicht Lost to Follow-up waren oder die Studie abgebrochen hatten.						
Run Date/Time: 2025-11-07 21:17:42						

Zusammenfassung der Analysesets

Tabelle 9 - D15: Charakterisierung der Studienpopulationen - Zusammenfassung der Analysesets

Studie WAYPOINT Analysis set	Tezepelumab N = 203	Placebo N = 205	Total N = 408
FAS	203	205	408
mFAS	144	147	291
mFAS-Komorbiditäten	89	93	182
SAF	203	205	408
mSAF	144	147	291
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Das im vorliegenden Dossier für den adjustierten indirekten Vergleich zwischen Tezepelumab und Mepolizumab herangezogene mFAS-/mSAF-Analyseset schließt nur die Subpopulation der Patient:innen aus dem FAS-/SAF-Analyseset ein, die eine vorherige NP-Operation erhalten haben. b: Das mFAS-Komorbiditäten-Analyseset schließt alle Patient:innen des mFAS-Analyseset mit komorbidem Asthma/AERD/NSAID zur Baseline ein. N: Anzahl analysierter Patient:innen; (m)FAS: (modifiziertes) Full Analysis Set; (m)SAF: (modifiziertes) Sicherheit Analysis Set. Run Date/Time: 2025-11-07 21:17:43			

Estimand 1 (Kontinuierliche Analysen)

Daten im Studienverlauf

NCS - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung)

Tabelle 10 - MTNCS1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung des NCS zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
NCS (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	8,57 (1,65)	3,8	9,5	10,0
	Placebo	147	147 (100,0)	8,60 (1,83)	0,0	9,8	10,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	6,94 (1,99)	2,1	6,9	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	7,99 (1,94)	1,1	7,9	10,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	5,31 (2,45)	0,0	5,3	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	7,46 (2,21)	1,0	7,3	10,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	4,83 (2,57)	0,0	4,8	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	7,10 (2,43)	0,4	7,1	10,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	4,63 (2,57)	0,0	4,4	10,0
	Placebo	147	141 (95,9)	6,83 (2,62)	0,0	7,0	10,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	4,50 (2,52)	0,0	4,3	10,0
	Placebo	147	138 (93,9)	6,82 (2,76)	0,0	7,0	10,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	4,25 (2,49)	0,0	3,9	10,0
	Placebo	147	137 (93,2)	6,77 (2,81)	0,0	6,9	10,0
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	4,05 (2,47)	0,0	3,9	10,0
	Placebo	147	131 (89,1)	6,90 (2,85)	0,0	7,0	10,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,93 (2,59)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	127 (86,4)	6,92 (2,90)	0,0	7,3	10,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	4,03 (2,58)	0,0	3,7	10,0
	Placebo	147	124 (84,4)	6,85 (3,03)	0,0	7,1	10,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	3,95 (2,67)	0,0	3,5	10,0
	Placebo	147	120 (81,6)	6,81 (3,03)	0,0	7,0	10,0
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	3,96 (2,72)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	119 (81,0)	7,03 (2,98)	0,0	7,3	10,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	3,89 (2,78)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	119 (81,0)	6,95 (3,07)	0,0	7,3	10,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	3,90 (2,84)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	120 (81,6)	6,99 (3,08)	0,0	7,3	10,0
Veränderung zur Baseline für NCS (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-1,64 (1,90)	-7,5	-1,3	2,9
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,61 (1,49)	-5,9	-0,1	4,4
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-3,26 (2,61)	-10,0	-3,1	3,6
	Placebo	147	146 (99,3)	-1,14 (2,02)	-5,7	-0,7	4,4
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-3,75 (2,79)	-10,0	-3,5	2,6
	Placebo	147	146 (99,3)	-1,49 (2,24)	-8,4	-1,3	4,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-3,95 (2,84)	-10,0	-3,6	2,6
	Placebo	147	141 (95,9)	-1,77 (2,38)	-7,0	-1,6	3,9
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-4,07 (2,72)	-10,0	-3,9	2,5
	Placebo	147	138 (93,9)	-1,78 (2,57)	-8,0	-1,2	3,9
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-4,32 (2,67)	-10,0	-4,1	2,5
	Placebo	147	137 (93,2)	-1,83 (2,70)	-9,3	-1,4	4,4
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-4,53 (2,80)	-10,0	-4,6	3,1
	Placebo	147	131 (89,1)	-1,70 (2,92)	-9,8	-1,1	6,4
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-4,64 (2,77)	-10,0	-4,5	2,6
	Placebo	147	127 (86,4)	-1,67 (3,02)	-10,0	-1,0	10,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-4,54 (2,76)	-10,0	-4,8	2,1
	Placebo	147	124 (84,4)	-1,74 (3,21)	-9,4	-0,8	10,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-4,62 (2,84)	-10,0	-4,8	2,2
	Placebo	147	120 (81,6)	-1,79 (3,26)	-10,0	-1,0	10,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-4,61 (2,85)	-9,9	-4,8	2,6
	Placebo	147	119 (81,0)	-1,56 (3,17)	-10,0	-0,6	10,0
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	-4,68 (2,94)	-10,0	-5,0	2,5
	Placebo	147	119 (81,0)	-1,64 (3,17)	-10,0	-0,4	10,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	-4,67 (3,08)	-10,0	-5,0	5,1
	Placebo	147	120 (81,6)	-1,60 (3,14)	-9,4	-0,6	10,0
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Für alle NPSD-Items (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum wurden unter Verwendung von Estimand 1 (mit Ersetzung) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-08 09:35:38							

Verminderung/des Verlusts des Riechvermögens - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung)

Tabelle 11 - MTL51S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung der Verminderung/des Verlusts des Riechvermögens zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Verminderung/Verlust des Riechvermögens (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	9,59 (1,31)	1,4	10,0	10,0
	Placebo	147	147 (100,0)	9,63 (0,96)	5,6	10,0	10,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	8,90 (1,60)	1,0	9,8	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	9,54 (1,13)	4,8	10,0	10,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	7,37 (2,78)	0,0	7,9	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	9,40 (1,36)	3,6	10,0	10,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	6,95 (2,99)	0,0	7,6	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	9,23 (1,63)	0,8	10,0	10,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	6,73 (3,21)	0,0	7,2	10,0
	Placebo	147	141 (95,9)	9,13 (1,76)	0,4	10,0	10,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	6,74 (3,15)	0,0	6,9	10,0
	Placebo	147	138 (93,9)	9,10 (1,80)	0,8	10,0	10,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	6,55 (3,21)	0,0	6,7	10,0
	Placebo	147	137 (93,2)	9,03 (1,88)	0,7	10,0	10,0
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	6,50 (3,22)	0,0	6,8	10,0
	Placebo	147	131 (89,1)	9,16 (1,72)	0,4	10,0	10,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	6,57 (3,18)	0,0	6,9	10,0
	Placebo	147	127 (86,4)	9,17 (1,75)	0,7	10,0	10,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	6,62 (3,14)	0,0	6,9	10,0
	Placebo	147	124 (84,4)	9,09 (1,91)	1,7	10,0	10,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	6,54 (3,19)	0,0	7,0	10,0
	Placebo	147	120 (81,6)	9,11 (1,88)	0,0	10,0	10,0
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	6,48 (3,26)	0,0	6,8	10,0
	Placebo	147	119 (81,0)	9,19 (1,75)	0,0	10,0	10,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	6,38 (3,25)	0,0	6,8	10,0
	Placebo	147	119 (81,0)	9,07 (1,86)	0,4	10,0	10,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	6,20 (3,39)	0,0	6,8	10,0
	Placebo	147	120 (81,6)	9,20 (1,68)	1,2	10,0	10,0
Veränderung zur Baseline für Verminderung/Verlust des Riechvermögens (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,69 (1,44)	-5,5	0,0	6,1
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,09 (0,54)	-3,3	0,0	2,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,23 (2,79)	-10,0	-1,2	6,4
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,23 (0,93)	-4,4	0,0	3,4
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,64 (3,06)	-10,0	-2,1	6,4
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,40 (1,35)	-5,8	0,0	3,4
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,87 (3,31)	-10,0	-2,0	6,4
	Placebo	147	141 (95,9)	-0,50 (1,54)	-7,0	0,0	3,4
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,86 (3,22)	-10,0	-2,5	6,4
	Placebo	147	138 (93,9)	-0,53 (1,63)	-5,9	0,0	3,4
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-3,05 (3,34)	-10,0	-2,6	6,4
	Placebo	147	137 (93,2)	-0,60 (1,70)	-6,7	0,0	3,6
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-3,09 (3,33)	-10,0	-2,5	6,4
	Placebo	147	131 (89,1)	-0,47 (1,60)	-7,0	0,0	3,6
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-3,02 (3,27)	-10,0	-2,6	6,3
	Placebo	147	127 (86,4)	-0,46 (1,64)	-6,9	0,0	3,4
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-2,98 (3,24)	-10,0	-2,7	6,4
	Placebo	147	124 (84,4)	-0,54 (1,87)	-8,3	0,0	3,3
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-3,06 (3,22)	-10,0	-2,4	4,4
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,52 (1,87)	-10,0	0,0	3,3

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-3,11 (3,25)	-10,0	-2,9	3,5
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,44 (1,73)	-10,0	0,0	3,3
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	-3,21 (3,25)	-10,0	-2,9	3,6
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,57 (1,87)	-9,6	0,0	3,3
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	-3,40 (3,43)	-10,0	-3,0	3,6
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,43 (1,62)	-8,8	0,0	3,3
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Für alle NPSD-Items (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum wurden unter Verwendung von Estimand 1 (mit Ersetzung) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-08 09:35:39							

Nasaler Ausfluss - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung)

Tabelle 12 - MTRN1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von nasalem Ausfluss zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Nasaler Ausfluss (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	6,72 (2,43)	0,0	6,7	10,0
	Placebo	147	147 (100,0)	7,07 (2,52)	0,0	7,0	10,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	5,49 (2,15)	0,1	5,5	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	6,63 (2,35)	0,1	6,9	10,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	4,23 (2,26)	0,0	4,2	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	6,31 (2,45)	0,0	6,7	10,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,95 (2,45)	0,0	3,8	9,8
	Placebo	147	146 (99,3)	6,14 (2,54)	0,1	6,4	10,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,81 (2,35)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	141 (95,9)	6,15 (2,61)	0,1	6,4	10,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,75 (2,36)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	138 (93,9)	6,15 (2,75)	0,0	6,5	10,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,62 (2,36)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	137 (93,2)	6,15 (2,84)	0,0	6,3	10,0
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	3,48 (2,46)	0,0	3,4	10,0
	Placebo	147	131 (89,1)	6,29 (2,92)	0,0	6,3	10,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,37 (2,45)	0,0	3,3	10,0
	Placebo	147	127 (86,4)	6,36 (2,99)	0,0	6,8	10,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	3,51 (2,51)	0,0	3,3	10,0
	Placebo	147	124 (84,4)	6,28 (3,16)	0,0	6,8	10,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	3,48 (2,61)	0,0	3,3	10,0
	Placebo	147	120 (81,6)	6,27 (3,26)	0,0	6,5	10,0
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	3,52 (2,63)	0,0	3,4	10,0
	Placebo	147	119 (81,0)	6,48 (3,15)	0,0	6,7	10,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	3,43 (2,80)	0,0	3,3	10,0
	Placebo	147	119 (81,0)	6,56 (3,14)	0,0	6,8	10,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	3,44 (2,84)	0,0	3,3	10,0
	Placebo	147	120 (81,6)	6,58 (3,32)	0,0	7,1	10,0
Veränderung zur Baseline für Nasaler Ausfluss (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-1,23 (1,95)	-7,7	-0,6	2,4
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,45 (1,40)	-6,0	-0,2	3,8
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,50 (2,71)	-9,3	-2,2	3,8
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,76 (1,90)	-6,5	-0,4	3,8
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,77 (2,79)	-9,4	-2,7	3,4
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,94 (2,35)	-9,6	-0,6	4,8
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,92 (2,90)	-10,0	-2,9	4,4
	Placebo	147	141 (95,9)	-0,93 (2,38)	-9,4	-0,6	5,3
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,97 (2,88)	-9,6	-2,8	4,9
	Placebo	147	138 (93,9)	-0,93 (2,72)	-9,2	-0,5	6,4
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-3,11 (3,05)	-10,0	-2,9	5,9
	Placebo	147	137 (93,2)	-0,92 (2,81)	-8,3	-0,7	6,7
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-3,25 (3,22)	-10,0	-2,9	6,7
	Placebo	147	131 (89,1)	-0,78 (2,94)	-8,9	-0,6	6,7
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-3,36 (3,08)	-10,0	-3,1	6,3
	Placebo	147	127 (86,4)	-0,71 (3,04)	-10,0	-0,5	6,7
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-3,21 (3,14)	-10,0	-2,9	6,5
	Placebo	147	124 (84,4)	-0,79 (3,21)	-9,6	-0,1	6,7
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-3,24 (3,17)	-9,3	-3,1	6,5
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,80 (3,37)	-10,0	-0,1	10,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-3,21 (3,21)	-9,9	-3,1	6,3
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,59 (3,25)	-10,0	0,0	10,0
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	-3,30 (3,28)	-10,0	-2,9	5,9
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,51 (3,35)	-10,0	0,0	10,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	-3,28 (3,51)	-10,0	-3,2	6,7
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,50 (3,46)	-9,3	0,0	10,0
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Für alle NPSD-Items (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum wurden unter Verwendung von Estimand 1 (mit Ersetzung) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-08 09:35:40							

***Schleim im Rachenraum - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf
(mit Reskalierung)***

Tabelle 13 - MTPD1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von Schleim im Rachenraum zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Schleim im Rachenraum (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	6,31 (2,78)	0,0	6,7	10,0
	Placebo	147	147 (100,0)	6,79 (2,58)	0,3	6,9	10,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	5,57 (2,50)	0,0	5,5	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	6,40 (2,56)	0,0	6,7	10,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	4,53 (2,47)	0,0	4,5	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	6,02 (2,63)	0,0	6,3	10,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	4,18 (2,55)	0,0	3,9	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	5,99 (2,78)	0,0	6,5	10,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	4,05 (2,53)	0,0	3,8	10,0
	Placebo	147	141 (95,9)	5,98 (2,83)	0,0	6,2	10,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	4,07 (2,55)	0,0	3,9	10,0
	Placebo	147	138 (93,9)	5,97 (2,97)	0,0	6,5	10,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,89 (2,57)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	137 (93,2)	5,96 (2,97)	0,0	6,2	10,0
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	3,83 (2,45)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	131 (89,1)	6,20 (3,03)	0,0	6,5	10,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,75 (2,51)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	127 (86,4)	6,23 (3,18)	0,0	6,6	10,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	3,77 (2,59)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	124 (84,4)	6,24 (3,20)	0,0	6,7	10,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	3,82 (2,67)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	120 (81,6)	6,24 (3,27)	0,0	6,5	10,0
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	3,94 (2,75)	0,0	3,7	10,0
	Placebo	147	119 (81,0)	6,41 (3,22)	0,0	6,7	10,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	3,89 (2,79)	0,0	3,7	10,0
	Placebo	147	119 (81,0)	6,49 (3,22)	0,0	6,7	10,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	3,88 (2,80)	0,0	3,6	10,0
	Placebo	147	120 (81,6)	6,53 (3,30)	0,0	7,1	10,0
Veränderung zur Baseline für Schleim im Rachenraum (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,73 (1,81)	-7,7	-0,4	4,0
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,40 (1,34)	-6,1	-0,3	3,3
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-1,78 (2,61)	-8,2	-1,6	6,4
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,78 (1,98)	-6,8	-0,4	4,5
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,13 (2,89)	-9,3	-2,0	7,5
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,81 (2,33)	-7,0	-0,4	4,9
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,26 (2,99)	-10,0	-2,1	5,8
	Placebo	147	141 (95,9)	-0,81 (2,50)	-8,1	-0,1	5,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,24 (2,89)	-9,6	-2,0	7,1
	Placebo	147	138 (93,9)	-0,82 (2,78)	-8,2	-0,2	5,5
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,42 (3,05)	-10,0	-2,4	6,1
	Placebo	147	137 (93,2)	-0,83 (2,83)	-9,9	-0,4	6,2
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-2,47 (3,17)	-10,0	-2,5	7,1
	Placebo	147	131 (89,1)	-0,60 (3,02)	-8,9	-0,1	8,8
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,56 (3,09)	-10,0	-2,6	5,7
	Placebo	147	127 (86,4)	-0,57 (3,22)	-10,0	-0,1	9,5
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-2,54 (3,23)	-10,0	-2,3	9,5
	Placebo	147	124 (84,4)	-0,55 (3,35)	-9,6	0,0	9,5
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-2,48 (3,24)	-9,3	-2,5	9,5
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,55 (3,42)	-9,8	-0,2	9,5

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-2,36 (3,28)	-9,9	-2,3	9,5
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,39 (3,40)	-9,6	0,0	9,5
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	-2,42 (3,35)	-10,0	-2,4	9,5
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,30 (3,55)	-9,9	0,0	9,5
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	-2,43 (3,57)	-9,6	-2,4	9,5
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,27 (3,65)	-9,4	0,0	9,5
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Für alle NPSD-Items (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum wurden unter Verwendung von Estimand 1 (mit Ersetzung) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-08 09:35:42							

***Gesichtsdruck/-schmerz - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf
(mit Reskalierung)***

Tabelle 14 - MTFPP1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von Gesichtsdruck/-schmerz (NPSD) zur Baseline im Studienverlauf (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Gesichtsdruck/-schmerz (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	5,24 (2,94)	0,0	5,7	10,0
	Placebo	147	147 (100,0)	5,70 (3,09)	0,0	6,4	10,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	4,49 (2,62)	0,0	4,7	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	5,40 (2,76)	0,0	5,2	10,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,49 (2,38)	0,0	3,5	10,0
	Placebo	147	146 (99,3)	5,00 (2,85)	0,0	4,8	10,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,25 (2,41)	0,0	3,3	9,5
	Placebo	147	146 (99,3)	4,91 (2,94)	0,0	4,8	10,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,14 (2,43)	0,0	3,3	9,9
	Placebo	147	141 (95,9)	4,79 (3,03)	0,0	4,6	10,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,21 (2,43)	0,0	3,2	10,0
	Placebo	147	138 (93,9)	4,79 (3,22)	0,0	4,3	10,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	3,03 (2,42)	0,0	2,8	10,0
	Placebo	147	137 (93,2)	4,80 (3,24)	0,0	4,3	10,0
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	2,93 (2,41)	0,0	2,6	10,0
	Placebo	147	131 (89,1)	5,07 (3,25)	0,0	4,6	10,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	2,91 (2,44)	0,0	3,0	10,0
	Placebo	147	127 (86,4)	5,28 (3,35)	0,0	4,8	10,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	3,07 (2,52)	0,0	2,9	10,0
	Placebo	147	124 (84,4)	5,42 (3,48)	0,0	5,2	10,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	3,05 (2,64)	0,0	2,5	10,0
	Placebo	147	120 (81,6)	5,55 (3,54)	0,0	5,4	10,0
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	3,09 (2,71)	0,0	2,5	10,0
	Placebo	147	119 (81,0)	5,69 (3,59)	0,0	5,6	10,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	3,10 (2,78)	0,0	2,7	10,0
	Placebo	147	119 (81,0)	5,68 (3,62)	0,0	5,5	10,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	3,10 (2,88)	0,0	2,5	10,0
	Placebo	147	120 (81,6)	5,82 (3,59)	0,0	5,9	10,0
Veränderung zur Baseline für Gesichtsdruck/-schmerz (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,75 (1,83)	-7,0	-0,5	3,4
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,30 (1,64)	-6,1	-0,1	5,7
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-1,74 (2,62)	-8,9	-1,7	5,9
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,70 (2,07)	-6,1	-0,5	7,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-1,98 (2,91)	-9,8	-1,5	7,0
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,79 (2,33)	-7,1	-0,5	5,8
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,10 (3,01)	-10,0	-1,9	5,2
	Placebo	147	141 (95,9)	-0,91 (2,50)	-7,1	-0,5	6,5
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,02 (2,96)	-9,6	-1,7	6,7
	Placebo	147	138 (93,9)	-0,91 (2,88)	-8,4	-0,5	6,8
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,21 (3,19)	-10,0	-2,1	5,7
	Placebo	147	137 (93,2)	-0,90 (3,05)	-8,0	-0,7	7,5
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-2,31 (3,41)	-10,0	-2,3	6,9
	Placebo	147	131 (89,1)	-0,63 (3,34)	-8,8	-0,4	10,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-2,32 (3,27)	-10,0	-2,1	5,2
	Placebo	147	127 (86,4)	-0,42 (3,43)	-10,0	-0,2	10,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-2,17 (3,33)	-10,0	-1,7	6,7
	Placebo	147	124 (84,4)	-0,28 (3,61)	-10,0	0,0	10,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-2,18 (3,46)	-10,0	-1,9	6,9
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,15 (3,80)	-9,4	0,0	10,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-2,15 (3,50)	-10,0	-1,7	8,8
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,01 (3,77)	-9,6	0,0	10,0
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	-2,14 (3,65)	-10,0	-2,1	7,7
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,02 (3,82)	-9,8	0,0	10,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	-2,14 (3,77)	-10,0	-2,1	8,1
	Placebo	147	120 (81,6)	0,11 (3,93)	-8,9	0,0	10,0
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Für alle NPSD-Items (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum wurden unter Verwendung von Estimand 1 (mit Ersetzung) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-08 09:35:43							

SNOT-22 - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf

Tabelle 15 - MTSNOT1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung des SNOT-22

Gesamtscores zur Baseline im Studienverlauf aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
SNOT-22-Gesamtscore							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	66,53 (18,03)	33,0	64,0	110,0
	Placebo	147	147 (100,0)	70,29 (18,61)	31,0	72,0	110,0
Woche 4	Tezepelumab	144	137 (95,1)	43,78 (24,71)	0,0	42,0	110,0
	Placebo	147	139 (94,6)	59,10 (22,22)	15,0	58,0	110,0
Woche 8	Tezepelumab	144	140 (97,2)	32,97 (22,24)	0,0	29,5	110,0
	Placebo	147	141 (95,9)	54,22 (22,97)	8,0	53,0	110,0
Woche 12	Tezepelumab	144	136 (94,4)	33,68 (26,39)	2,0	27,0	110,0
	Placebo	147	139 (94,6)	52,29 (25,00)	5,0	51,0	110,0
Woche 16	Tezepelumab	144	140 (97,2)	28,59 (23,21)	0,0	26,5	110,0
	Placebo	147	136 (92,5)	50,89 (27,28)	6,0	46,0	110,0
Woche 20	Tezepelumab	144	136 (94,4)	32,06 (26,95)	0,0	26,0	110,0
	Placebo	147	135 (91,8)	50,91 (28,32)	2,0	44,0	110,0
Woche 24	Tezepelumab	144	136 (94,4)	30,81 (27,01)	0,0	24,0	110,0
	Placebo	147	115 (78,2)	57,69 (32,90)	4,0	50,0	110,0
Woche 28	Tezepelumab	144	136 (94,4)	29,04 (26,94)	0,0	22,5	110,0
	Placebo	147	126 (85,7)	54,78 (31,50)	1,0	49,0	110,0
Woche 32	Tezepelumab	144	140 (97,2)	26,34 (23,10)	0,0	21,0	110,0
	Placebo	147	118 (80,3)	59,04 (34,88)	1,0	49,0	110,0
Woche 36	Tezepelumab	144	136 (94,4)	28,56 (26,90)	0,0	21,0	110,0
	Placebo	147	116 (78,9)	57,27 (35,05)	3,0	46,0	110,0
Woche 40	Tezepelumab	144	135 (93,8)	27,67 (27,93)	0,0	20,0	110,0
	Placebo	147	111 (75,5)	60,84 (36,96)	3,0	48,0	110,0
Woche 44	Tezepelumab	144	135 (93,8)	27,07 (28,00)	0,0	18,0	110,0
	Placebo	147	117 (79,6)	57,92 (37,06)	0,0	45,0	110,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Woche 48	Tezepelumab	144	135 (93,8)	25,67 (27,90)	0,0	18,0	110,0
	Placebo	147	115 (78,2)	61,86 (36,51)	2,0	50,0	110,0
Woche 52	Tezepelumab	144	127 (88,2)	31,84 (33,37)	0,0	20,5	110,0
	Placebo	147	108 (73,5)	64,04 (37,82)	4,0	52,0	110,0
Veränderung zur Baseline für SNOT-22-Gesamtscore							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Woche 4	Tezepelumab	144	137 (95,1)	-22,76 (26,42)	-88,0	-24,0	74,0
	Placebo	147	139 (94,6)	-11,20 (18,88)	-62,0	-11,0	52,0
Woche 8	Tezepelumab	144	140 (97,2)	-33,57 (25,56)	-93,0	-32,5	74,0
	Placebo	147	141 (95,9)	-16,07 (21,89)	-87,0	-15,0	67,0
Woche 12	Tezepelumab	144	136 (94,4)	-32,85 (28,21)	-93,0	-33,0	74,0
	Placebo	147	139 (94,6)	-18,00 (24,40)	-85,0	-17,0	52,0
Woche 16	Tezepelumab	144	140 (97,2)	-37,94 (28,06)	-102,0	-40,5	61,0
	Placebo	147	136 (92,5)	-19,40 (25,52)	-89,0	-18,0	43,0
Woche 20	Tezepelumab	144	136 (94,4)	-34,48 (31,56)	-97,0	-36,0	74,0
	Placebo	147	135 (91,8)	-19,38 (27,31)	-97,0	-20,0	72,0
Woche 24	Tezepelumab	144	136 (94,4)	-35,72 (32,35)	-98,0	-38,0	72,0
	Placebo	147	115 (78,2)	-12,60 (31,41)	-82,0	-17,0	72,0
Woche 28	Tezepelumab	144	136 (94,4)	-37,49 (31,11)	-99,0	-38,0	74,0
	Placebo	147	126 (85,7)	-15,51 (30,95)	-73,0	-18,0	72,0
Woche 32	Tezepelumab	144	140 (97,2)	-40,19 (28,54)	-97,0	-40,5	76,0
	Placebo	147	118 (80,3)	-11,25 (35,06)	-75,0	-17,0	76,0
Woche 36	Tezepelumab	144	136 (94,4)	-37,97 (31,57)	-100,0	-40,0	74,0
	Placebo	147	116 (78,9)	-13,03 (34,68)	-87,0	-16,0	76,0
Woche 40	Tezepelumab	144	135 (93,8)	-38,86 (31,59)	-103,0	-43,0	76,0
	Placebo	147	111 (75,5)	-9,46 (36,26)	-75,0	-15,0	76,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Woche 44	Tezepelumab	144	135 (93,8)	-39,47 (30,33)	-97,0	-41,0	61,0
	Placebo	147	117 (79,6)	-12,37 (36,65)	-81,0	-18,0	76,0
Woche 48	Tezepelumab	144	135 (93,8)	-40,87 (32,71)	-104,0	-44,0	76,0
	Placebo	147	115 (78,2)	-8,44 (36,72)	-84,0	-11,0	76,0
Woche 52	Tezepelumab	144	127 (88,2)	-34,69 (37,26)	-97,0	-42,0	76,0
	Placebo	147	108 (73,5)	-6,25 (38,31)	-87,0	-11,0	78,0
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum für fast alle Endpunkte, mit Ausnahme der Ergebnisse des WPAI, wurden unter Verwendung von Estimand 1 (mit Ersetzung) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden unter Verwendung von WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. Die deskriptiven Analysen der Ergebnisse des WPAI basieren auf den beobachteten Daten. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtesten möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-08 09:35:45							

Nasenpolypen-Scores (NPS) - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf

Tabelle 16 - MTNPS1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung des Nasenpolypen-Scores (NPS) zur Baseline im Studienverlauf aus RCT für indirekte Vergleiche – mFAS

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
NPS							
Baseline	Tezepelumab	144	143 (99,3)	5,99 (1,21)	3,0	6,0	8,0
	Placebo	147	147 (100,0)	6,05 (1,24)	3,0	6,0	8,0
Woche 4	Tezepelumab	144	135 (93,8)	4,52 (1,93)	1,0	4,0	8,0
	Placebo	147	141 (95,9)	5,88 (1,58)	2,0	6,0	8,0
Woche 12	Tezepelumab	144	138 (95,8)	4,15 (1,93)	0,0	4,0	8,0
	Placebo	147	140 (95,2)	5,77 (1,63)	2,0	6,0	8,0
Woche 24	Tezepelumab	144	139 (96,5)	3,94 (1,88)	0,0	4,0	8,0
	Placebo	147	128 (87,1)	5,99 (1,66)	1,0	6,0	8,0
Woche 36	Tezepelumab	144	138 (95,8)	3,72 (1,93)	0,0	4,0	8,0
	Placebo	147	114 (77,6)	6,16 (1,65)	2,0	6,0	8,0
Woche 52	Tezepelumab	144	133 (92,4)	3,71 (2,13)	0,0	3,0	8,0
	Placebo	147	106 (72,1)	6,09 (1,91)	1,0	6,0	8,0
Veränderung zur Baseline für NPS							
Baseline	Tezepelumab	144	143 (99,3)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Woche 4	Tezepelumab	144	135 (93,8)	-1,48 (1,77)	-7,0	-2,0	4,0
	Placebo	147	141 (95,9)	-0,17 (1,29)	-5,0	0,0	4,0
Woche 12	Tezepelumab	144	138 (95,8)	-1,85 (1,82)	-6,0	-2,0	4,0
	Placebo	147	140 (95,2)	-0,29 (1,41)	-5,0	0,0	4,0
Woche 24	Tezepelumab	144	139 (96,5)	-2,06 (1,82)	-7,0	-2,0	4,0
	Placebo	147	128 (87,1)	-0,06 (1,68)	-6,0	0,0	5,0
Woche 36	Tezepelumab	144	138 (95,8)	-2,27 (1,79)	-5,0	-2,0	4,0
	Placebo	147	114 (77,6)	0,11 (1,70)	-4,0	0,0	5,0
Woche 52	Tezepelumab	144	133 (92,4)	-2,28 (2,05)	-6,0	-3,0	4,0
	Placebo	147	106 (72,1)	0,03 (1,95)	-6,0	0,0	5,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024							
Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum für fast alle Endpunkte, mit Ausnahme der Ergebnisse des WPAI, wurden unter Verwendung von Estimand 1 (mit Ersetzung) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden unter Verwendung von WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. Die deskriptiven Analysen der Ergebnisse des WPAI basieren auf den beobachteten Daten. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-08 09:35:46							

ACQ-5 - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf

Tabelle 17 - MTACQ51S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung des ACQ-5 zur Baseline im Studienverlauf aus RCT für indirekte Vergleiche – mFAS-Komorbiditäten

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
ACQ-5							
Baseline	Tezepelumab	89	86 (96,6)	1,91 (1,28)	0,0	1,8	4,8
	Placebo	93	91 (97,8)	1,93 (1,28)	0,0	1,8	5,6
Woche 24	Tezepelumab	89	86 (96,6)	0,68 (0,96)	0,0	0,4	6,0
	Placebo	93	79 (84,9)	1,89 (2,05)	0,0	1,2	6,0
Woche 52	Tezepelumab	89	84 (94,4)	0,83 (1,20)	0,0	0,4	6,0
	Placebo	93	70 (75,3)	2,71 (2,48)	0,0	1,4	6,0
Veränderung zur Baseline für ACQ-5							
Baseline	Tezepelumab	89	86 (96,6)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	93	91 (97,8)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Woche 24	Tezepelumab	89	86 (96,6)	-1,23 (1,30)	-4,8	-1,0	3,0
	Placebo	93	79 (84,9)	-0,04 (1,99)	-4,6	-0,4	6,0
Woche 52	Tezepelumab	89	84 (94,4)	-1,08 (1,43)	-4,6	-1,0	4,6
	Placebo	93	70 (75,3)	0,78 (2,75)	-4,6	-0,2	6,0
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum für fast alle Endpunkte, mit Ausnahme der Ergebnisse des WPAI, wurden unter Verwendung von Estimand 1 (mit Ersetzung) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden unter Verwendung von WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. Die deskriptiven Analysen der Ergebnisse des WPAI basieren auf den beobachteten Daten. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-08 09:35:47							

Daten im Studienverlauf ohne Reskalierung (NPSD-Items)

NCS - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung)

Tabelle 18 - SMDMTNCS1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung des NCS zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
NCS (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	2,57 (0,49)	1,1	2,9	3,0
	Placebo	147	147 (100,0)	2,58 (0,55)	0,0	2,9	3,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	2,08 (0,60)	0,6	2,1	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	2,40 (0,58)	0,3	2,4	3,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,60 (0,74)	0,0	1,6	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	2,24 (0,66)	0,3	2,2	3,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,45 (0,77)	0,0	1,4	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	2,13 (0,73)	0,1	2,1	3,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,39 (0,77)	0,0	1,3	3,0
	Placebo	147	141 (95,9)	2,05 (0,79)	0,0	2,1	3,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,35 (0,76)	0,0	1,3	3,0
	Placebo	147	138 (93,9)	2,05 (0,83)	0,0	2,1	3,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,28 (0,75)	0,0	1,2	3,0
	Placebo	147	137 (93,2)	2,03 (0,84)	0,0	2,1	3,0
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	1,21 (0,74)	0,0	1,2	3,0
	Placebo	147	131 (89,1)	2,07 (0,85)	0,0	2,1	3,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,18 (0,78)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	127 (86,4)	2,08 (0,87)	0,0	2,2	3,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	1,21 (0,77)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	124 (84,4)	2,06 (0,91)	0,0	2,1	3,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	1,19 (0,80)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	120 (81,6)	2,04 (0,91)	0,0	2,1	3,0
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	1,19 (0,82)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	119 (81,0)	2,11 (0,90)	0,0	2,2	3,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	1,17 (0,84)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	119 (81,0)	2,09 (0,92)	0,0	2,2	3,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	1,17 (0,85)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	120 (81,6)	2,10 (0,92)	0,0	2,2	3,0
Veränderung zur Baseline für NCS (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,49 (0,57)	-2,2	-0,4	0,9
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,18 (0,45)	-1,8	-0,0	1,3
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,98 (0,78)	-3,0	-0,9	1,1
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,34 (0,61)	-1,7	-0,2	1,3
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-1,12 (0,84)	-3,0	-1,1	0,8
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,45 (0,67)	-2,5	-0,4	1,2
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-1,19 (0,85)	-3,0	-1,1	0,8
	Placebo	147	141 (95,9)	-0,53 (0,71)	-2,1	-0,5	1,2
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-1,22 (0,82)	-3,0	-1,2	0,7
	Placebo	147	138 (93,9)	-0,53 (0,77)	-2,4	-0,4	1,2
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-1,30 (0,80)	-3,0	-1,2	0,7
	Placebo	147	137 (93,2)	-0,55 (0,81)	-2,8	-0,4	1,3
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-1,36 (0,84)	-3,0	-1,4	0,9
	Placebo	147	131 (89,1)	-0,51 (0,88)	-2,9	-0,3	1,9
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-1,39 (0,83)	-3,0	-1,4	0,8
	Placebo	147	127 (86,4)	-0,50 (0,91)	-3,0	-0,3	3,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-1,36 (0,83)	-3,0	-1,4	0,6
	Placebo	147	124 (84,4)	-0,52 (0,96)	-2,8	-0,2	3,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-1,39 (0,85)	-3,0	-1,4	0,7
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,54 (0,98)	-3,0	-0,3	3,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-1,39 (0,85)	-3,0	-1,4	0,8
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,47 (0,95)	-3,0	-0,2	3,0
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	-1,41 (0,88)	-3,0	-1,5	0,8
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,49 (0,95)	-3,0	-0,1	3,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	-1,40 (0,93)	-3,0	-1,5	1,5
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,48 (0,94)	-2,8	-0,2	3,0
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum wurden unter Verwendung einer hybriden treatment policy-Strategie („WPS/wie beobachtet“) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-07 19:13:26							

Verminderung/des Verlusts des Riechvermögens - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung)

Tabelle 19 - SMDMTLS1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung der Verminderung/des Verlusts des Riechvermögens zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Verminderung/Verlust des Riechvermögens (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	2,88 (0,39)	0,4	3,0	3,0
	Placebo	147	147 (100,0)	2,89 (0,29)	1,7	3,0	3,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	2,67 (0,48)	0,3	2,9	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	2,87 (0,34)	1,4	3,0	3,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	2,21 (0,84)	0,0	2,4	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	2,82 (0,41)	1,1	3,0	3,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	2,09 (0,90)	0,0	2,3	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	2,77 (0,49)	0,2	3,0	3,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	2,02 (0,96)	0,0	2,2	3,0
	Placebo	147	141 (95,9)	2,74 (0,53)	0,1	3,0	3,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	2,02 (0,94)	0,0	2,1	3,0
	Placebo	147	138 (93,9)	2,73 (0,54)	0,2	3,0	3,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,97 (0,97)	0,0	2,0	3,0
	Placebo	147	137 (93,2)	2,71 (0,56)	0,2	3,0	3,0
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	1,95 (0,97)	0,0	2,1	3,0
	Placebo	147	131 (89,1)	2,75 (0,52)	0,1	3,0	3,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,97 (0,96)	0,0	2,1	3,0
	Placebo	147	127 (86,4)	2,75 (0,53)	0,2	3,0	3,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	1,99 (0,94)	0,0	2,1	3,0
	Placebo	147	124 (84,4)	2,73 (0,57)	0,5	3,0	3,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	1,96 (0,96)	0,0	2,1	3,0
	Placebo	147	120 (81,6)	2,74 (0,57)	0,0	3,0	3,0
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	1,95 (0,98)	0,0	2,1	3,0
	Placebo	147	119 (81,0)	2,76 (0,52)	0,0	3,0	3,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	1,92 (0,98)	0,0	2,0	3,0
	Placebo	147	119 (81,0)	2,72 (0,56)	0,1	3,0	3,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	1,86 (1,02)	0,0	2,0	3,0
	Placebo	147	120 (81,6)	2,76 (0,50)	0,4	3,0	3,0
Veränderung zur Baseline für Verminderung/Verlust des Riechvermögens (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,21 (0,43)	-1,6	0,0	1,8
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,03 (0,16)	-1,0	0,0	0,6
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,67 (0,84)	-3,0	-0,4	1,9
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,07 (0,28)	-1,3	0,0	1,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,79 (0,92)	-3,0	-0,6	1,9
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,12 (0,41)	-1,8	0,0	1,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,86 (0,99)	-3,0	-0,6	1,9
	Placebo	147	141 (95,9)	-0,15 (0,46)	-2,1	0,0	1,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,86 (0,97)	-3,0	-0,8	1,9
	Placebo	147	138 (93,9)	-0,16 (0,49)	-1,8	0,0	1,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,91 (1,00)	-3,0	-0,8	1,9
	Placebo	147	137 (93,2)	-0,18 (0,51)	-2,0	0,0	1,1
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-0,93 (1,00)	-3,0	-0,8	1,9
	Placebo	147	131 (89,1)	-0,14 (0,48)	-2,1	0,0	1,1
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,91 (0,98)	-3,0	-0,8	1,9
	Placebo	147	127 (86,4)	-0,14 (0,49)	-2,1	0,0	1,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-0,89 (0,97)	-3,0	-0,8	1,9
	Placebo	147	124 (84,4)	-0,16 (0,56)	-2,5	0,0	1,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-0,92 (0,97)	-3,0	-0,7	1,3
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,16 (0,56)	-3,0	0,0	1,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-0,93 (0,98)	-3,0	-0,9	1,0
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,13 (0,52)	-3,0	0,0	1,0
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	-0,96 (0,98)	-3,0	-0,9	1,1
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,17 (0,56)	-2,9	0,0	1,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	-1,02 (1,03)	-3,0	-0,9	1,1
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,13 (0,49)	-2,6	0,0	1,0
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum wurden unter Verwendung einer hybriden treatment policy-Strategie („WPS/wie beobachtet“) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-07 19:13:27							

Nasaler Ausfluss - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung)

Tabelle 20 - SMDMTRN1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von nasalem Ausfluss zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Nasaler Ausfluss (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	2,02 (0,73)	0,0	2,0	3,0
	Placebo	147	147 (100,0)	2,12 (0,76)	0,0	2,1	3,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,65 (0,64)	0,0	1,7	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	1,99 (0,70)	0,0	2,1	3,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,27 (0,68)	0,0	1,2	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	1,90 (0,74)	0,0	2,0	3,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,19 (0,73)	0,0	1,1	2,9
	Placebo	147	146 (99,3)	1,84 (0,76)	0,0	1,9	3,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,14 (0,71)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	141 (95,9)	1,85 (0,78)	0,0	1,9	3,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,13 (0,71)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	138 (93,9)	1,85 (0,83)	0,0	2,0	3,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,09 (0,71)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	137 (93,2)	1,85 (0,85)	0,0	1,9	3,0
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	1,04 (0,74)	0,0	1,0	3,0
	Placebo	147	131 (89,1)	1,89 (0,88)	0,0	1,9	3,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,01 (0,73)	0,0	1,0	3,0
	Placebo	147	127 (86,4)	1,91 (0,90)	0,0	2,0	3,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	1,05 (0,75)	0,0	1,0	3,0
	Placebo	147	124 (84,4)	1,89 (0,95)	0,0	2,0	3,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	1,05 (0,78)	0,0	1,0	3,0
	Placebo	147	120 (81,6)	1,88 (0,98)	0,0	2,0	3,0
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	1,06 (0,79)	0,0	1,0	3,0
	Placebo	147	119 (81,0)	1,95 (0,94)	0,0	2,0	3,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	1,03 (0,84)	0,0	1,0	3,0
	Placebo	147	119 (81,0)	1,97 (0,94)	0,0	2,0	3,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	1,03 (0,85)	0,0	1,0	3,0
	Placebo	147	120 (81,6)	1,98 (1,00)	0,0	2,1	3,0
Veränderung zur Baseline für Nasaler Ausfluss (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,37 (0,58)	-2,3	-0,2	0,7
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,13 (0,42)	-1,8	-0,1	1,1
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,75 (0,81)	-2,8	-0,6	1,1
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,23 (0,57)	-2,0	-0,1	1,1
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,83 (0,84)	-2,8	-0,8	1,0
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,28 (0,71)	-2,9	-0,2	1,4
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,88 (0,87)	-3,0	-0,9	1,3
	Placebo	147	141 (95,9)	-0,28 (0,72)	-2,8	-0,2	1,6
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,89 (0,87)	-2,9	-0,9	1,5
	Placebo	147	138 (93,9)	-0,28 (0,82)	-2,8	-0,2	1,9
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,93 (0,92)	-3,0	-0,9	1,8
	Placebo	147	137 (93,2)	-0,28 (0,85)	-2,5	-0,2	2,0
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-0,98 (0,97)	-3,0	-0,9	2,0
	Placebo	147	131 (89,1)	-0,23 (0,88)	-2,7	-0,2	2,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-1,01 (0,92)	-3,0	-0,9	1,9
	Placebo	147	127 (86,4)	-0,21 (0,91)	-3,0	-0,2	2,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-0,96 (0,94)	-3,0	-0,9	2,0
	Placebo	147	124 (84,4)	-0,24 (0,96)	-2,9	-0,0	2,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-0,97 (0,95)	-2,8	-0,9	2,0
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,24 (1,01)	-3,0	-0,0	3,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-0,96 (0,96)	-3,0	-0,9	1,9
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,18 (0,98)	-3,0	0,0	3,0
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	-0,99 (0,98)	-3,0	-0,9	1,8
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,15 (1,01)	-3,0	0,0	3,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	-0,99 (1,05)	-3,0	-1,0	2,0
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,15 (1,04)	-2,8	0,0	3,0
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum wurden unter Verwendung einer hybriden treatment policy-Strategie („WPS/wie beobachtet“) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-07 19:13:29							

Schleim im Rachenraum - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung)

Tabelle 21 - SMDMTPD1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von Schleim im Rachenraum zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Schleim im Rachenraum (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,89 (0,83)	0,0	2,0	3,0
	Placebo	147	147 (100,0)	2,04 (0,77)	0,1	2,1	3,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,67 (0,75)	0,0	1,6	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	1,92 (0,77)	0,0	2,0	3,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,36 (0,74)	0,0	1,4	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	1,81 (0,79)	0,0	1,9	3,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,25 (0,77)	0,0	1,2	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	1,80 (0,83)	0,0	1,9	3,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,22 (0,76)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	141 (95,9)	1,80 (0,85)	0,0	1,9	3,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,22 (0,77)	0,0	1,2	3,0
	Placebo	147	138 (93,9)	1,79 (0,89)	0,0	1,9	3,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,17 (0,77)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	137 (93,2)	1,79 (0,89)	0,0	1,9	3,0
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	1,15 (0,74)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	131 (89,1)	1,86 (0,91)	0,0	2,0	3,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,13 (0,75)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	127 (86,4)	1,87 (0,96)	0,0	2,0	3,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	1,13 (0,78)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	124 (84,4)	1,87 (0,96)	0,0	2,0	3,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	1,15 (0,80)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	120 (81,6)	1,87 (0,98)	0,0	2,0	3,0
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	1,18 (0,83)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	119 (81,0)	1,92 (0,97)	0,0	2,0	3,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	1,17 (0,84)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	119 (81,0)	1,95 (0,97)	0,0	2,0	3,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	1,17 (0,84)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	120 (81,6)	1,96 (0,99)	0,0	2,1	3,0
Veränderung zur Baseline für Schleim im Rachenraum (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,22 (0,54)	-2,3	-0,1	1,2
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,12 (0,40)	-1,8	-0,1	1,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,53 (0,78)	-2,5	-0,5	1,9
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,23 (0,59)	-2,0	-0,1	1,4
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,64 (0,87)	-2,8	-0,6	2,2
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,24 (0,70)	-2,1	-0,1	1,5
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,68 (0,90)	-3,0	-0,6	1,8
	Placebo	147	141 (95,9)	-0,24 (0,75)	-2,4	-0,0	1,5
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,67 (0,87)	-2,9	-0,6	2,1
	Placebo	147	138 (93,9)	-0,25 (0,84)	-2,5	-0,1	1,6
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,73 (0,92)	-3,0	-0,7	1,8
	Placebo	147	137 (93,2)	-0,25 (0,85)	-3,0	-0,1	1,9
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-0,74 (0,95)	-3,0	-0,8	2,1
	Placebo	147	131 (89,1)	-0,18 (0,91)	-2,7	-0,0	2,6
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,77 (0,93)	-3,0	-0,8	1,7
	Placebo	147	127 (86,4)	-0,17 (0,97)	-3,0	-0,0	2,8
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-0,76 (0,97)	-3,0	-0,7	2,8
	Placebo	147	124 (84,4)	-0,17 (1,01)	-2,9	0,0	2,8
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-0,75 (0,97)	-2,8	-0,8	2,8
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,17 (1,03)	-2,9	-0,1	2,8

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-0,71 (0,98)	-3,0	-0,7	2,8
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,12 (1,02)	-2,9	0,0	2,8
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	-0,73 (1,01)	-3,0	-0,7	2,8
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,09 (1,06)	-3,0	0,0	2,8
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	-0,73 (1,07)	-2,9	-0,7	2,8
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,08 (1,10)	-2,8	0,0	2,8
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum wurden unter Verwendung einer hybriden treatment policy-Strategie („WPS/wie beobachtet“) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-07 19:13:30							

***Gesichtsdruck/-schmerz - Mittelwerte und Veränderung zur Baseline im Studienverlauf
(ohne Reskalierung)***

Tabelle 22 - SMDMTFPP1S: Darstellung der Mittelwerte und der Veränderung von Gesichtsdruck/-schmerz (NPSD) zur Baseline im Studienverlauf (ohne Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Gesichtsdruck/-schmerz (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,57 (0,88)	0,0	1,7	3,0
	Placebo	147	147 (100,0)	1,71 (0,93)	0,0	1,9	3,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,35 (0,79)	0,0	1,4	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	1,62 (0,83)	0,0	1,6	3,0
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	1,05 (0,72)	0,0	1,1	3,0
	Placebo	147	146 (99,3)	1,50 (0,86)	0,0	1,4	3,0
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,98 (0,72)	0,0	1,0	2,9
	Placebo	147	146 (99,3)	1,48 (0,88)	0,0	1,4	3,0
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,94 (0,73)	0,0	1,0	3,0
	Placebo	147	141 (95,9)	1,44 (0,91)	0,0	1,4	3,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,97 (0,73)	0,0	1,0	3,0
	Placebo	147	138 (93,9)	1,44 (0,97)	0,0	1,3	3,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,91 (0,73)	0,0	0,8	3,0
	Placebo	147	137 (93,2)	1,44 (0,97)	0,0	1,3	3,0
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	0,88 (0,72)	0,0	0,8	3,0
	Placebo	147	131 (89,1)	1,52 (0,98)	0,0	1,4	3,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,87 (0,73)	0,0	0,9	3,0
	Placebo	147	127 (86,4)	1,59 (1,01)	0,0	1,4	3,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	0,92 (0,76)	0,0	0,9	3,0
	Placebo	147	124 (84,4)	1,63 (1,04)	0,0	1,6	3,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	0,92 (0,79)	0,0	0,8	3,0
	Placebo	147	120 (81,6)	1,67 (1,06)	0,0	1,6	3,0
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	0,93 (0,81)	0,0	0,8	3,0
	Placebo	147	119 (81,0)	1,71 (1,08)	0,0	1,7	3,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	0,93 (0,83)	0,0	0,8	3,0
	Placebo	147	119 (81,0)	1,71 (1,09)	0,0	1,7	3,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	0,93 (0,86)	0,0	0,8	3,0
	Placebo	147	120 (81,6)	1,75 (1,08)	0,0	1,8	3,0
Veränderung zur Baseline für Gesichtsdruck/-schmerz (NPSD)							
Baseline	Tezepelumab	144	144 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	147 (100,0)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Wochen 1-4	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,23 (0,55)	-2,1	-0,1	1,0
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,09 (0,49)	-1,8	-0,0	1,7
Wochen 5-8	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,52 (0,79)	-2,7	-0,5	1,8
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,21 (0,62)	-1,8	-0,1	2,1
Wochen 9-12	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,60 (0,87)	-2,9	-0,5	2,1
	Placebo	147	146 (99,3)	-0,24 (0,70)	-2,1	-0,2	1,8
Wochen 13-16	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,63 (0,90)	-3,0	-0,6	1,6
	Placebo	147	141 (95,9)	-0,27 (0,75)	-2,1	-0,2	2,0
Wochen 17-20	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,61 (0,89)	-2,9	-0,5	2,0
	Placebo	147	138 (93,9)	-0,27 (0,87)	-2,5	-0,2	2,0
Wochen 21-24	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,66 (0,96)	-3,0	-0,6	1,7
	Placebo	147	137 (93,2)	-0,27 (0,92)	-2,4	-0,2	2,2
Wochen 25-28	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-0,69 (1,02)	-3,0	-0,7	2,1
	Placebo	147	131 (89,1)	-0,19 (1,00)	-2,6	-0,1	3,0
Wochen 29-32	Tezepelumab	144	144 (100,0)	-0,70 (0,98)	-3,0	-0,6	1,6
	Placebo	147	127 (86,4)	-0,13 (1,03)	-3,0	-0,1	3,0
Wochen 33-36	Tezepelumab	144	143 (99,3)	-0,65 (1,00)	-3,0	-0,5	2,0
	Placebo	147	124 (84,4)	-0,08 (1,08)	-3,0	0,0	3,0
Wochen 37-40	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-0,66 (1,04)	-3,0	-0,6	2,1
	Placebo	147	120 (81,6)	-0,05 (1,14)	-2,8	0,0	3,0

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
Wochen 41-44	Tezepelumab	144	142 (98,6)	-0,65 (1,05)	-3,0	-0,5	2,6
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,00 (1,13)	-2,9	0,0	3,0
Wochen 45-48	Tezepelumab	144	139 (96,5)	-0,64 (1,09)	-3,0	-0,6	2,3
	Placebo	147	119 (81,0)	-0,01 (1,15)	-2,9	0,0	3,0
Wochen 49-52	Tezepelumab	144	137 (95,1)	-0,64 (1,13)	-3,0	-0,6	2,4
	Placebo	147	120 (81,6)	0,03 (1,18)	-2,7	0,0	3,0
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Hinweis: Der Mittelwert, die Standardabweichung, das Minimum, der Medianwert und das Maximum wurden unter Verwendung einer hybriden treatment policy-Strategie („WPS/wie beobachtet“) ermittelt. Hierbei wurden die nach der NP-Operation erhobenen Daten durch den schlechtesten möglichen Wert aller Patient:innen ersetzt (WPS). Bei der Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika gesammelt wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen. Run Date/Time:2025-11-07 19:13:31							

Kontinuierliche Analysen pro Visite

MMRM - NCS

Tabelle 23 - MTNCS2C: Ergebnisse für die Veränderung des NCS zur Baseline (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
NCS (NPSD)						
Wochen 1-4	144/144 (100,0)	-1,682 (0,170) [-2,017; -1,348]	146/147 (99,3)	-0,538 (0,174) [-0,881; -0,194]	-1,145 (0,191) [-1,520; -0,770] <0,0001	-0,551 (0,120) [-0,785; -0,316]
Wochen 5-8	144/144 (100,0)	-3,328 (0,209) [-3,738; -2,917]	146/147 (99,3)	-1,098 (0,208) [-1,507; -0,689]	-2,229 (0,253) [-2,726; -1,733] <0,0001	-0,886 (0,123) [-1,128; -0,645]
Wochen 9-12	144/144 (100,0)	-3,821 (0,221) [-4,255; -3,387]	146/147 (99,3)	-1,347 (0,219) [-1,778; -0,917]	-2,474 (0,272) [-3,006; -1,941] <0,0001	-0,932 (0,124) [-1,175; -0,690]
Wochen 13-16	144/144 (100,0)	-4,023 (0,228) [-4,471; -3,574]	141/147 (95,9)	-1,615 (0,225) [-2,058; -1,173]	-2,407 (0,283) [-2,961; -1,854] <0,0001	-0,881 (0,123) [-1,122; -0,639]
Wochen 17-20	144/144 (100,0)	-4,153 (0,233) [-4,612; -3,695]	138/147 (93,9)	-1,650 (0,230) [-2,102; -1,199]	-2,503 (0,290) [-3,072; -1,934] <0,0001	-0,896 (0,123) [-1,138; -0,655]
Wochen 21-24	144/144 (100,0)	-4,430 (0,236) [-4,894; -3,966]	137/147 (93,2)	-1,745 (0,232) [-2,201; -1,289]	-2,685 (0,294) [-3,262; -2,108] <0,0001	-0,951 (0,124) [-1,194; -0,708]
Wochen 25-28	143/144 (99,3)	-4,655 (0,239) [-5,126; -4,184]	131/147 (89,1)	-1,556 (0,235) [-2,019; -1,094]	-3,098 (0,300) [-3,686; -2,511] <0,0001	-1,082 (0,126) [-1,328; -0,835]
Wochen 29-32	144/144 (100,0)	-4,732 (0,249) [-5,222; -4,242]	127/147 (86,4)	-1,526 (0,244) [-2,006; -1,047]	-3,206 (0,314) [-3,822; -2,590] <0,0001	-1,077 (0,126) [-1,324; -0,831]
Wochen 33-36	143/144 (99,3)	-4,608 (0,256) [-5,111; -4,104]	124/147 (84,4)	-1,565 (0,250) [-2,057; -1,073]	-3,043 (0,324) [-3,679; -2,407] <0,0001	-0,996 (0,125) [-1,240; -0,752]

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
Wochen 37-40	142/144 (98,6)	-4,648 (0,261) [-5,161; -4,136]	120/147 (81,6)	-1,605 (0,254) [-2,105; -1,106]	-3,043 (0,331) [-3,692; -2,393] <0,0001	-0,979 (0,124) [-1,223; -0,735]
Wochen 41-44	142/144 (98,6)	-4,647 (0,258) [-5,154; -4,141]	119/147 (81,0)	-1,329 (0,251) [-1,824; -0,835]	-3,318 (0,327) [-3,958; -2,677] <0,0001	-1,080 (0,126) [-1,326; -0,834]
Wochen 45-48	139/144 (96,5)	-4,696 (0,267) [-5,222; -4,170]	119/147 (81,0)	-1,452 (0,260) [-1,964; -0,941]	-3,243 (0,341) [-3,912; -2,575] <0,0001	-1,019 (0,125) [-1,263; -0,774]
Wochen 49-52	137/144 (95,1)	-4,653 (0,271) [-5,185; -4,121]	120/147 (81,6)	-1,427 (0,263) [-1,944; -0,909]	-3,226 (0,346) [-3,904; -2,548] <0,0001	-1,002 (0,125) [-1,246; -0,757]
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in den geschätzten Varianz-Kovarianzen der festen Effekte verwendet. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Für alle NPSD-Items (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. Eine ΔLS-MW<0 einen Vorteil für Tezepelumab gegenüber Placebo. Hinweis: Daten, die nach einer NP-Operation erhoben wurden, wurden bei allen Patient:innen durch den WPS ersetzt. Bei Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika erhoben wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl der Patient:innen in der Analyse; n: Anzahl der Patient:innen mit mindestens einer Messung zur angegebenen Visite; MMRM: Mixed Model Repeated Measures; LS-MW: Least Square Means; KI: Konfidenzintervall; SE: Standardfehler; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; NPSD: Tagebuch zu Nasenpolypen-Symptomen (Nasal Polyposis Symptom Diary); SCS: Systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen; Region (Nordamerika, Asien-Pazifik, Europa). Run Date/Time: 2025-11-08 09:35:49						

MMRM - Verminderung/Verlust des Riechvermögens

Tabelle 24 - MTL52C: Ergebnisse für die Veränderung der Verminderung/des Verlusts des Riechvermögens zur Baseline (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
Verminderung/Verlust des Riechvermögens (NPSD)						
Wochen 1-4	144/144 (100,0)	-0,706 (0,115) [-0,931; -0,480]	146/147 (99,3)	-0,009 (0,117) [-0,240; 0,221]	-0,696 (0,131) [-0,954; -0,439] <0,0001	-0,497 (0,119) [-0,731; -0,263]
Wochen 5-8	144/144 (100,0)	-2,358 (0,188) [-2,728; -1,989]	146/147 (99,3)	-0,167 (0,182) [-0,524; 0,191]	-2,192 (0,242) [-2,667; -1,716] <0,0001	-0,982 (0,124) [-1,226; -0,738]
Wochen 9-12	144/144 (100,0)	-2,821 (0,207) [-3,228; -2,414]	146/147 (99,3)	-0,351 (0,199) [-0,742; 0,041]	-2,470 (0,270) [-2,999; -1,941] <0,0001	-1,008 (0,125) [-1,253; -0,764]
Wochen 13-16	144/144 (100,0)	-3,104 (0,224) [-3,544; -2,665]	141/147 (95,9)	-0,428 (0,214) [-0,850; -0,007]	-2,676 (0,294) [-3,252; -2,101] <0,0001	-1,013 (0,125) [-1,257; -0,768]
Wochen 17-20	144/144 (100,0)	-3,078 (0,221) [-3,512; -2,643]	138/147 (93,9)	-0,480 (0,212) [-0,897; -0,064]	-2,597 (0,290) [-3,165; -2,029] <0,0001	-0,995 (0,125) [-1,239; -0,751]
Wochen 21-24	144/144 (100,0)	-3,274 (0,227) [-3,720; -2,829]	137/147 (93,2)	-0,534 (0,217) [-0,960; -0,107]	-2,741 (0,298) [-3,325; -2,157] <0,0001	-1,024 (0,125) [-1,268; -0,779]
Wochen 25-28	143/144 (99,3)	-3,292 (0,222) [-3,729; -2,856]	131/147 (89,1)	-0,416 (0,213) [-0,835; 0,002]	-2,876 (0,291) [-3,447; -2,305] <0,0001	-1,096 (0,126) [-1,343; -0,849]
Wochen 29-32	144/144 (100,0)	-3,198 (0,218) [-3,627; -2,768]	127/147 (86,4)	-0,417 (0,210) [-0,829; -0,005]	-2,781 (0,286) [-3,342; -2,219] <0,0001	-1,076 (0,126) [-1,323; -0,830]
Wochen 33-36	143/144 (99,3)	-3,182 (0,226) [-3,627; -2,737]	124/147 (84,4)	-0,485 (0,217) [-0,912; -0,059]	-2,696 (0,297) [-3,279; -2,113] <0,0001	-1,009 (0,125) [-1,253; -0,764]

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
Wochen 37-40	142/144 (98,6)	-3,245 (0,227) [-3,690; -2,799]	120/147 (81,6)	-0,452 (0,217) [-0,879; -0,025]	-2,793 (0,298) [-3,377; -2,209] <0,0001	-1,043 (0,125) [-1,288; -0,798]
Wochen 41-44	142/144 (98,6)	-3,275 (0,223) [-3,713; -2,837]	119/147 (81,0)	-0,356 (0,213) [-0,776; 0,064]	-2,919 (0,292) [-3,492; -2,346] <0,0001	-1,109 (0,126) [-1,356; -0,862]
Wochen 45-48	139/144 (96,5)	-3,351 (0,232) [-3,807; -2,895]	119/147 (81,0)	-0,534 (0,222) [-0,970; -0,097]	-2,818 (0,305) [-3,416; -2,219] <0,0001	-1,029 (0,125) [-1,274; -0,784]
Wochen 49-52	137/144 (95,1)	-3,538 (0,232) [-3,993; -3,082]	120/147 (81,6)	-0,354 (0,222) [-0,790; 0,082]	-3,183 (0,305) [-3,782; -2,585] <0,0001	-1,164 (0,127) [-1,413; -0,915]
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in den geschätzten Varianz-Kovarianzen der festen Effekte verwendet. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Für alle NPSD-Items (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. Eine ΔLS-MW<0 einen Vorteil für Tezepelumab gegenüber Placebo. Hinweis: Daten, die nach einer NP-Operation erhoben wurden, wurden bei allen Patient:innen durch den WPS ersetzt. Bei Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika erhoben wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl der Patient:innen in der Analyse; n: Anzahl der Patient:innen mit mindestens einer Messung zur angegebenen Visite; MMRM: Mixed Model Repeated Measures; LS-MW: Least Square Means; KI: Konfidenzintervall; SE: Standardfehler; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; NPSD: Tagebuch zu Nasenpolypen-Symptomen (Nasal Polyposis Symptom Diary); SCS: Systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen; Region (Nordamerika, Asien-Pazifik, Europa). Run Date/Time: 2025-11-08 09:35:50						

MMRM – Nasaler Ausfluss

Tabelle 25 - MTRN2C: Ergebnisse für die Veränderung von nasalem Ausfluss zur Baseline (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
Nasaler Ausfluss (NPSD)						
Wochen 1-4	144/144 (100,0)	-1,321 (0,157) [-1,630; -1,013]	146/147 (99,3)	-0,311 (0,161) [-0,628; 0,006]	-1,011 (0,176) [-1,356; -0,665] <0,0001	-0,526 (0,119) [-0,761; -0,292]
Wochen 5-8	144/144 (100,0)	-2,621 (0,191) [-2,996; -2,246]	146/147 (99,3)	-0,673 (0,190) [-1,047; -0,299]	-1,948 (0,230) [-2,400; -1,496] <0,0001	-0,847 (0,123) [-1,088; -0,607]
Wochen 9-12	144/144 (100,0)	-2,925 (0,209) [-3,335; -2,515]	146/147 (99,3)	-0,784 (0,206) [-1,190; -0,379]	-2,140 (0,258) [-2,646; -1,634] <0,0001	-0,855 (0,123) [-1,095; -0,614]
Wochen 13-16	144/144 (100,0)	-3,078 (0,212) [-3,494; -2,661]	141/147 (95,9)	-0,703 (0,209) [-1,114; -0,292]	-2,374 (0,263) [-2,889; -1,859] <0,0001	-0,935 (0,124) [-1,178; -0,693]
Wochen 17-20	144/144 (100,0)	-3,127 (0,223) [-3,565; -2,689]	138/147 (93,9)	-0,738 (0,219) [-1,169; -0,308]	-2,389 (0,279) [-2,937; -1,841] <0,0001	-0,896 (0,123) [-1,138; -0,655]
Wochen 21-24	144/144 (100,0)	-3,257 (0,231) [-3,712; -2,802]	137/147 (93,2)	-0,692 (0,227) [-1,138; -0,247]	-2,565 (0,292) [-3,137; -1,992] <0,0001	-0,928 (0,124) [-1,170; -0,686]
Wochen 25-28	143/144 (99,3)	-3,448 (0,237) [-3,915; -2,982]	131/147 (89,1)	-0,503 (0,232) [-0,960; -0,047]	-2,945 (0,301) [-3,536; -2,355] <0,0001	-1,040 (0,125) [-1,285; -0,795]
Wochen 29-32	144/144 (100,0)	-3,547 (0,241) [-4,021; -3,073]	127/147 (86,4)	-0,417 (0,235) [-0,880; 0,046]	-3,130 (0,307) [-3,731; -2,529] <0,0001	-1,088 (0,126) [-1,335; -0,842]
Wochen 33-36	143/144 (99,3)	-3,426 (0,250) [-3,919; -2,933]	124/147 (84,4)	-0,450 (0,244) [-0,930; 0,030]	-2,976 (0,321) [-3,605; -2,347] <0,0001	-0,997 (0,125) [-1,241; -0,753]

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
Wochen 37-40	142/144 (98,6)	-3,405 (0,262) [-3,919; -2,890]	120/147 (81,6)	-0,476 (0,254) [-0,976; 0,024]	-2,929 (0,337) [-3,590; -2,267] <0,0001	-0,940 (0,124) [-1,183; -0,698]
Wochen 41-44	142/144 (98,6)	-3,398 (0,255) [-3,900; -2,895]	119/147 (81,0)	-0,241 (0,248) [-0,730; 0,247]	-3,156 (0,328) [-3,800; -2,513] <0,0001	-1,038 (0,125) [-1,283; -0,793]
Wochen 45-48	139/144 (96,5)	-3,451 (0,268) [-3,977; -2,924]	119/147 (81,0)	-0,190 (0,260) [-0,701; 0,321]	-3,261 (0,346) [-3,939; -2,582] <0,0001	-1,024 (0,125) [-1,269; -0,779]
Wochen 49-52	137/144 (95,1)	-3,408 (0,278) [-3,955; -2,861]	120/147 (81,6)	-0,175 (0,269) [-0,704; 0,355]	-3,233 (0,361) [-3,941; -2,525] <0,0001	-0,979 (0,124) [-1,222; -0,735]
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in den geschätzten Varianz-Kovarianzen der festen Effekte verwendet. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Für alle NPSD-Items (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. Eine ΔLS-MW<0 einen Vorteil für Tezepelumab gegenüber Placebo. Hinweis: Daten, die nach einer NP-Operation erhoben wurden, wurden bei allen Patient:innen durch den WPS ersetzt. Bei Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika erhoben wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl der Patient:innen in der Analyse; n: Anzahl der Patient:innen mit mindestens einer Messung zur angegebenen Visite; MMRM: Mixed Model Repeated Measures; LS-MW: Least Square Means; KI: Konfidenzintervall; SE: Standardfehler; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; NPSD: Tagebuch zu Nasenpolypen-Symptomen (Nasal Polyposis Symptom Diary); SCS: Systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen; Region (Nordamerika, Asien-Pazifik, Europa). Run Date/Time: 2025-11-08 09:35:52						

MMRM - Schleim im Rachenraum

Tabelle 26 - MTPD2C: Ergebnisse für die Veränderung von Schleim im Rachenraum zur Baseline (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
Schleim im Rachenraum (NPSD)						
Wochen 1-4	144/144 (100,0)	-0,844 (0,154) [-1,147; -0,541]	146/147 (99,3)	-0,302 (0,159) [-0,615; 0,010]	-0,542 (0,171) [-0,876; -0,207] 0,0017	-0,287 (0,118) [-0,518; -0,055]
Wochen 5-8	144/144 (100,0)	-1,926 (0,198) [-2,315; -1,537]	146/147 (99,3)	-0,694 (0,197) [-1,081; -0,307]	-1,232 (0,241) [-1,704; -0,760] <0,0001	-0,518 (0,119) [-0,752; -0,283]
Wochen 9-12	144/144 (100,0)	-2,310 (0,218) [-2,739; -1,881]	146/147 (99,3)	-0,696 (0,215) [-1,118; -0,273]	-1,614 (0,272) [-2,147; -1,082] <0,0001	-0,618 (0,120) [-0,854; -0,382]
Wochen 13-16	144/144 (100,0)	-2,431 (0,222) [-2,867; -1,996]	141/147 (95,9)	-0,567 (0,218) [-0,995; -0,138]	-1,865 (0,277) [-2,408; -1,322] <0,0001	-0,703 (0,121) [-0,940; -0,466]
Wochen 17-20	144/144 (100,0)	-2,384 (0,231) [-2,838; -1,931]	138/147 (93,9)	-0,586 (0,226) [-1,030; -0,142]	-1,798 (0,291) [-2,368; -1,229] <0,0001	-0,653 (0,121) [-0,889; -0,416]
Wochen 21-24	144/144 (100,0)	-2,595 (0,235) [-3,058; -2,132]	137/147 (93,2)	-0,556 (0,230) [-1,009; -0,103]	-2,039 (0,298) [-2,622; -1,456] <0,0001	-0,726 (0,121) [-0,963; -0,488]
Wochen 25-28	143/144 (99,3)	-2,717 (0,240) [-3,189; -2,245]	131/147 (89,1)	-0,284 (0,235) [-0,745; 0,178]	-2,433 (0,305) [-3,031; -1,836] <0,0001	-0,849 (0,123) [-1,090; -0,609]
Wochen 29-32	144/144 (100,0)	-2,764 (0,248) [-3,253; -2,276]	127/147 (86,4)	-0,199 (0,242) [-0,676; 0,277]	-2,565 (0,317) [-3,186; -1,944] <0,0001	-0,866 (0,123) [-1,107; -0,626]
Wochen 33-36	143/144 (99,3)	-2,752 (0,256) [-3,255; -2,248]	124/147 (84,4)	-0,189 (0,249) [-0,678; 0,300]	-2,563 (0,328) [-3,205; -1,920] <0,0001	-0,842 (0,123) [-1,082; -0,601]

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
Wochen 37-40	142/144 (98,6)	-2,659 (0,262) [-3,175; -2,143]	120/147 (81,6)	-0,177 (0,255) [-0,678; 0,324]	-2,482 (0,338) [-3,144; -1,820] <0,0001	-0,795 (0,122) [-1,034; -0,556]
Wochen 41-44	142/144 (98,6)	-2,550 (0,264) [-3,070; -2,030]	119/147 (81,0)	-0,007 (0,257) [-0,512; 0,497]	-2,543 (0,340) [-3,210; -1,875] <0,0001	-0,809 (0,122) [-1,048; -0,569]
Wochen 45-48	139/144 (96,5)	-2,580 (0,271) [-3,113; -2,047]	119/147 (81,0)	0,052 (0,263) [-0,465; 0,568]	-2,632 (0,350) [-3,318; -1,946] <0,0001	-0,817 (0,122) [-1,057; -0,578]
Wochen 49-52	137/144 (95,1)	-2,588 (0,278) [-3,135; -2,041]	120/147 (81,6)	0,131 (0,269) [-0,398; 0,660]	-2,719 (0,360) [-3,426; -2,013] <0,0001	-0,824 (0,122) [-1,063; -0,584]
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in den geschätzten Varianz-Kovarianzen der festen Effekte verwendet. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Für alle NPSD-Items (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. Eine ΔLS-MW<0 einen Vorteil für Tezepelumab gegenüber Placebo. Hinweis: Daten, die nach einer NP-Operation erhoben wurden, wurden bei allen Patient:innen durch den WPS ersetzt. Bei Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika erhoben wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl der Patient:innen in der Analyse; n: Anzahl der Patient:innen mit mindestens einer Messung zur angegebenen Visite; MMRM: Mixed Model Repeated Measures; LS-MW: Least Square Means; KI: Konfidenzintervall; SE: Standardfehler; WPS: Schlechterster möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; NPSD: Tagebuch zu Nasenpolypen-Symptomen (Nasal Polyposis Symptom Diary); SCS: Systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen; Region (Nordamerika, Asien-Pazifik, Europa). Run Date/Time: 2025-11-08 09:35:53						

MMRM - Gesichtsdruck/-schmerz

Tabelle 27 - MTFPP2C: Ergebnisse für die Veränderung von Gesichtsdruck/-schmerz (NPSD) zur Baseline (mit Reskalierung) aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
Gesichtsdruck/-schmerz (NPSD)						
Wochen 1-4	144/144 (100,0)	-0,851 (0,165) [-1,174; -0,527]	146/147 (99,3)	-0,250 (0,169) [-0,582; 0,081]	-0,600 (0,183) [-0,959; -0,242] 0,0012	-0,299 (0,118) [-0,530; -0,067]
Wochen 5-8	144/144 (100,0)	-1,875 (0,198) [-2,265; -1,486]	146/147 (99,3)	-0,625 (0,198) [-1,015; -0,236]	-1,250 (0,237) [-1,716; -0,785] <0,0001	-0,523 (0,119) [-0,757; -0,289]
Wochen 9-12	144/144 (100,0)	-2,164 (0,217) [-2,591; -1,736]	146/147 (99,3)	-0,611 (0,215) [-1,034; -0,188]	-1,553 (0,267) [-2,077; -1,029] <0,0001	-0,595 (0,120) [-0,830; -0,359]
Wochen 13-16	144/144 (100,0)	-2,268 (0,223) [-2,707; -1,829]	141/147 (95,9)	-0,655 (0,221) [-1,089; -0,221]	-1,613 (0,276) [-2,155; -1,071] <0,0001	-0,602 (0,120) [-0,837; -0,366]
Wochen 17-20	144/144 (100,0)	-2,191 (0,239) [-2,662; -1,721]	138/147 (93,9)	-0,655 (0,235) [-1,117; -0,192]	-1,536 (0,301) [-2,125; -0,947] <0,0001	-0,537 (0,120) [-0,771; -0,302]
Wochen 21-24	144/144 (100,0)	-2,394 (0,248) [-2,882; -1,905]	137/147 (93,2)	-0,597 (0,243) [-1,075; -0,119]	-1,797 (0,314) [-2,412; -1,181] <0,0001	-0,605 (0,120) [-0,841; -0,370]
Wochen 25-28	143/144 (99,3)	-2,558 (0,257) [-3,063; -2,052]	131/147 (89,1)	-0,274 (0,251) [-0,768; 0,220]	-2,284 (0,327) [-2,924; -1,643] <0,0001	-0,745 (0,121) [-0,983; -0,506]
Wochen 29-32	144/144 (100,0)	-2,493 (0,261) [-3,006; -1,981]	127/147 (86,4)	-0,018 (0,254) [-0,518; 0,483]	-2,475 (0,332) [-3,126; -1,824] <0,0001	-0,796 (0,122) [-1,035; -0,557]
Wochen 33-36	143/144 (99,3)	-2,361 (0,271) [-2,894; -1,828]	124/147 (84,4)	0,110 (0,264) [-0,409; 0,629]	-2,471 (0,348) [-3,152; -1,789] <0,0001	-0,765 (0,122) [-1,004; -0,527]

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
Wochen 37-40	142/144 (98,6)	-2,363 (0,282) [-2,918; -1,809]	120/147 (81,6)	0,295 (0,274) [-0,243; 0,834]	-2,659 (0,363) [-3,371; -1,946] <0,0001	-0,793 (0,122) [-1,032; -0,554]
Wochen 41-44	142/144 (98,6)	-2,331 (0,281) [-2,885; -1,778]	119/147 (81,0)	0,492 (0,273) [-0,045; 1,030]	-2,824 (0,363) [-3,534; -2,113] <0,0001	-0,843 (0,123) [-1,083; -0,603]
Wochen 45-48	139/144 (96,5)	-2,293 (0,292) [-2,868; -1,719]	119/147 (81,0)	0,430 (0,283) [-0,127; 0,987]	-2,723 (0,378) [-3,465; -1,981] <0,0001	-0,784 (0,122) [-1,023; -0,545]
Wochen 49-52	137/144 (95,1)	-2,296 (0,296) [-2,878; -1,713]	120/147 (81,6)	0,576 (0,287) [0,012; 1,141]	-2,872 (0,384) [-3,625; -2,119] <0,0001	-0,816 (0,122) [-1,056; -0,577]
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in den geschätzten Varianz-Kovarianzen der festen Effekte verwendet. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Für alle NPSD-Items (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. Eine ΔLS-MW<0 einen Vorteil für Tezepelumab gegenüber Placebo. Hinweis: Daten, die nach einer NP-Operation erhoben wurden, wurden bei allen Patient:innen durch den WPS ersetzt. Bei Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika erhoben wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl der Patient:innen in der Analyse; n: Anzahl der Patient:innen mit mindestens einer Messung zur angegebenen Visite; MMRM: Mixed Model Repeated Measures; LS-MW: Least Square Means; KI: Konfidenzintervall; SE: Standardfehler; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); NC: Nasale Kongestion; NPSD: Tagebuch zu Nasenpolypen-Symptomen (Nasal Polyposis Symptom Diary); SCS: Systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen; Region (Nordamerika, Asien-Pazifik, Europa). Run Date/Time: 2025-11-08 09:35:54						

MMRM - SNOT-22 Gesamtscore

Tabelle 28 - MTSNOT2C: Ergebnisse für die Veränderung des SNOT-22 Gesamtscores zur Baseline aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
SNOT-22-Gesamtscore						
Woche 4	137/144 (95,1)	-24,411 (2,111) [-28,564; -20,258]	139/147 (94,6)	-8,496 (2,109) [-12,645; -4,347]	-15,915 (2,484) [-20,782; -11,047] <0,0001	-0,624 (0,120) [-0,859; -0,388]
Woche 8	140/144 (97,2)	-35,319 (2,142) [-39,532; -31,105]	141/147 (95,9)	-13,139 (2,137) [-17,343; -8,935]	-22,179 (2,533) [-27,145; -17,214] <0,0001	-0,857 (0,123) [-1,097; -0,617]
Woche 12	136/144 (94,4)	-34,725 (2,376) [-39,399; -30,052]	139/147 (94,6)	-15,389 (2,350) [-20,010; -10,768]	-19,337 (2,903) [-25,027; -13,646] <0,0001	-0,677 (0,121) [-0,913; -0,440]
Woche 16	140/144 (97,2)	-40,909 (2,355) [-45,540; -36,278]	136/147 (92,5)	-15,982 (2,330) [-20,564; -11,400]	-24,927 (2,870) [-30,551; -19,303] <0,0001	-0,880 (0,123) [-1,121; -0,639]
Woche 20	136/144 (94,4)	-36,545 (2,608) [-41,675; -31,414]	135/147 (91,8)	-15,565 (2,562) [-20,604; -10,527]	-20,979 (3,260) [-27,370; -14,589] <0,0001	-0,671 (0,121) [-0,907; -0,435]
Woche 24	136/144 (94,4)	-37,672 (2,839) [-43,256; -32,088]	115/147 (78,2)	-8,891 (2,774) [-14,347; -3,435]	-28,781 (3,608) [-35,852; -21,710] <0,0001	-0,848 (0,122) [-1,088; -0,608]
Woche 28	136/144 (94,4)	-39,774 (2,755) [-45,192; -34,357]	126/147 (85,7)	-11,263 (2,697) [-16,565; -5,960]	-28,512 (3,481) [-35,335; -21,689] <0,0001	-0,865 (0,123) [-1,105; -0,625]
Woche 32	140/144 (97,2)	-43,270 (2,781) [-48,739;	118/147 (80,3)	-6,270 (2,721) [-11,621;	-36,999 (3,521) [-43,900;	-1,112 (0,126) [-1,359;

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
		-37,800]		-0,920]	-30,099] <0,0001	-0,865]
Woche 36	136/144 (94,4)	-40,563 (2,909) [-46,285; -34,840]	116/147 (78,9)	-8,755 (2,839) [-14,338; -3,171]	-31,808 (3,713) [-39,085; -24,531] <0,0001	-0,915 (0,123) [-1,157; -0,674]
Woche 40	135/144 (93,8)	-40,775 (3,045) [-46,765; -34,785]	111/147 (75,5)	-4,926 (2,965) [-10,757; 0,905]	-35,849 (3,914) [-43,522; -28,177] <0,0001	-0,987 (0,124) [-1,230; -0,743]
Woche 44	135/144 (93,8)	-41,311 (3,069) [-47,348; -35,274]	117/147 (79,6)	-7,831 (2,987) [-13,705; -1,956]	-33,480 (3,950) [-41,222; -25,738] <0,0001	-0,914 (0,123) [-1,156; -0,673]
Woche 48	135/144 (93,8)	-43,460 (3,034) [-49,429; -37,492]	115/147 (78,2)	-2,949 (2,955) [-8,761; 2,862]	-40,511 (3,898) [-48,152; -32,870] <0,0001	-1,119 (0,126) [-1,366; -0,872]
Woche 52	127/144 (88,2)	-35,706 (3,316) [-42,229; -29,184]	108/147 (73,5)	-1,402 (3,216) [-7,727; 4,922]	-34,304 (4,312) [-42,756; -25,852] <0,0001	-0,869 (0,123) [-1,109; -0,628]
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024						
a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in den geschätzten Varianz-Kovarianzen der festen Effekte verwendet. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Eine ΔLS-MW<0 zeigt einen Vorteil für Tezepelumab gegenüber Placebo. Hinweis: Daten, die nach einer NP-Operation erhoben wurden, wurden bei allen Patient:innen durch den WPS ersetzt. Bei Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika erhoben wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen.						

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
N: Anzahl der Patient:innen in der Analyse; n: Anzahl der Patient:innen mit mindestens einer Messung zur angegebenen Visite; MMRM: Mixed Model Repeated Measures; LS-MW: Least Square Means; KI: Konfidenzintervall; SE: Standardfehler; WPS: Schlechtestes möglicher Wert (worst possible score); SCS: Systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen; Region (Nordamerika, Asien-Pazifik, Europa).						
Run Date/Time: 2025-11-08 09:35:56						

MMRM – Nasenpolypenscore (NPS)

Tabelle 29 - MTNPS2C: Ergebnisse für die Veränderung des Nasenpolypen-Scores (NPS) zur Baseline aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 1 (mit Ersetzung)

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
NPS						
Woche 4	135/144 (93,8)	-1,443 (0,157) [-1,753; -1,134]	141/147 (95,9)	-0,155 (0,157) [-0,464; 0,153]	-1,288 (0,187) [-1,656; -0,921] <0,0001	-0,679 (0,121) [-0,916; -0,442]
Woche 12	138/144 (95,8)	-1,902 (0,156) [-2,210; -1,595]	140/147 (95,2)	-0,332 (0,156) [-0,639; -0,026]	-1,570 (0,186) [-1,934; -1,206] <0,0001	-0,833 (0,122) [-1,073; -0,593]
Woche 24	139/144 (96,5)	-2,136 (0,162) [-2,456; -1,817]	128/147 (87,1)	-0,032 (0,161) [-0,349; 0,285]	-2,104 (0,195) [-2,487; -1,722] <0,0001	-1,078 (0,126) [-1,324; -0,831]
Woche 36	138/144 (95,8)	-2,256 (0,166) [-2,583; -1,930]	114/147 (77,6)	0,250 (0,164) [-0,073; 0,572]	-2,506 (0,200) [-2,899; -2,113] <0,0001	-1,259 (0,129) [-1,511; -1,007]
Woche 52	133/144 (92,4)	-2,253 (0,186) [-2,619; -1,886]	106/147 (72,1)	0,151 (0,182) [-0,207; 0,508]	-2,403 (0,231) [-2,857; -1,950] <0,0001	-1,082 (0,126) [-1,328; -0,835]
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024						
a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in den geschätzten Varianz-Kovarianzen der festen Effekte verwendet. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Eine ΔLS-MW<0 zeigt einen Vorteil für Tezepelumab gegenüber Placebo. Hinweis: Daten, die nach einer NP-Operation erhoben wurden, wurden bei allen Patient:innen durch den WPS ersetzt. Bei Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika erhoben wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen.						

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
N: Anzahl der Patient:innen in der Analyse; n: Anzahl der Patient:innen mit mindestens einer Messung zur angegebenen Visite; MMRM: Mixed Model Repeated Measures; LS-MW: Least Square Means; KI: Konfidenzintervall; SE: Standardfehler; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); SCS: Systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen; Region (Nordamerika, Asien-Pazifik, Europa).						
Run Date/Time: 2025-11-08 09:35:57						

MMRM - ACQ-5

Tabelle 30 - MTACQ52C: Ergebnisse für die Veränderung des ACQ-5 zur Baseline aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS-Komorbiditäten) – Estimand 1 (mit Ersetzung)

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
ACQ-5						
Woche 24	86/89 (96,6)	-1,414 (0,220) [-1,848; -0,980]	79/93 (84,9)	-0,052 (0,214) [-0,473; 0,370]	-1,362 (0,240) [-1,833; -0,892] <0,0001	-0,666 (0,154) [-0,968; -0,363]
Woche 52	84/89 (94,4)	-1,219 (0,263) [-1,738; -0,700]	70/93 (75,3)	0,808 (0,252) [0,311; 1,305]	-2,027 (0,311) [-2,635; -1,418] <0,0001	-0,833 (0,157) [-1,140; -0,526]
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024						
a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in den geschätzten Varianz-Kovarianzen der festen Effekte verwendet. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Eine ΔLS-MW<0 zeigt einen Vorteil für Tezepelumab gegenüber Placebo. Hinweis: Daten, die nach einer NP-Operation erhoben wurden, wurden bei allen Patient:innen durch den WPS ersetzt. Bei Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika erhoben wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl der Patient:innen in der Analyse; n: Anzahl der Patient:innen mit mindestens einer Messung zur angegebenen Visite; MMRM: Mixed Model Repeated Measures; LS-MW: Least Square Means; KI: Konfidenzintervall; SE: Standardfehler; WPS: Schlechtester möglicher Wert (worst possible score); SCS: Systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen; Region (Nordamerika, Asien-Pazifik, Europa).						
Run Date/Time: 2025-11-08 09:35:58						

Estimand 2 (Kontinuierliche Analysen)

Daten im Studienverlauf

WPAI (Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten) – Mittelwerte und Veränderung zu Baseline im Studienverlauf)

Tabelle 31 - PROTWPAICI31S: Darstellung der Mittelwerte und für die Veränderung des WPAI (Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten) zur Baseline aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zeitpunkt	Behandlung	N	n (%)	Mittelwert (SD)	Min	Median	Max
WAYPOINT							
WPAI – Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten							
Baseline	Tezepelumab	144	143 (99,3)	43,36 (22,89)	0,0	40,0	100,0
	Placebo	147	146 (99,3)	41,30 (26,76)	0,0	40,0	100,0
Woche 24	Tezepelumab	144	132 (91,7)	19,24 (21,28)	0,0	10,0	90,0
	Placebo	147	119 (81,0)	27,14 (24,08)	0,0	20,0	100,0
Woche 52	Tezepelumab	144	129 (89,6)	19,61 (22,58)	0,0	10,0	100,0
	Placebo	147	113 (76,9)	23,89 (23,88)	0,0	20,0	100,0
Veränderung zur Baseline für WPAI – Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten							
Baseline	Tezepelumab	144	143 (99,3)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
	Placebo	147	146 (99,3)	0,00 (0,00)	0,0	0,0	0,0
Woche 24	Tezepelumab	144	132 (91,7)	-24,02 (24,49)	-80,0	-20,0	60,0
	Placebo	147	119 (81,0)	-13,61 (29,25)	-90,0	-10,0	100,0
Woche 52	Tezepelumab	144	129 (89,6)	-23,26 (28,26)	-70,0	-30,0	100,0
	Placebo	147	113 (76,9)	-17,70 (30,76)	-90,0	-20,0	90,0
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024							
N: Anzahl analysierter Patient:innen; n: Anzahl an Patient:innen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; Min: Minimum; Max: Maximum; NC: Nasale Kongestion; SCS: systemische Kortikosteroide; NP: Nasenpolypen.							
Run Date/Time:2025-11-07 21:17:48							

Kontinuierliche Analysen pro Visite

MMRM – WPAI (Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten)

Tabelle 32 - PROTWPAICI31C: Ergebnisse für Veränderung des WPAI (Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten) zur Baseline aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS) – Estimand 2 (ohne Ersetzung)

Studie Endpunkte Zeitpunkt	Tezepelumab		Placebo		Tezepelumab vs Placebo	
	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	n/N (%)	LS-MW (SE) [95%-KI] ^a	ΔLS-MW (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT						
WPAI – Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten						
Woche 24	132/144 (91,7)	-21,697 (2,076) [-25,784; -17,610]	119/147 (81,0)	-13,386 (2,274) [-17,863; -8,909]	-8,311 (2,623) [-13,451; -3,170] 0,0017	-0,341 (0,127) [-0,590; -0,091]
Woche 52	129/144 (89,6)	-22,324 (2,137) [-26,532; -18,116]	113/147 (76,9)	-16,736 (2,361) [-21,384; -12,089]	-5,588 (2,752) [-10,982; -0,194] 0,0434	-0,226 (0,129) [-0,479; 0,027]
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in den geschätzten Varianz-Kovarianzen der festen Effekte verwendet. Die Schätzungen basierten auf einer aus den beobachteten Anteilen erhaltenen Gewichtung, die auf jedes Level der Klassenvariablen angewendet wurde. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Eine ΔLS-MW<0 zeigt einen Vorteil für Tezepelumab gegenüber Placebo. Hinweis: Bei Verwendung von SCS/Biologika wurden die beobachteten Daten in die Analyse einbezogen. Daten, die nach Abbruch der Behandlung oder der Studie ohne NP-Operation oder Verwendung von SCS/Biologika erhoben wurden, wurden in die Analyse einbezogen. Fehlende Werte nach Baseline wurden mittels WPS imputiert. Patient:innen mit fehlenden Baseline-Werten wurden aus der Analyse ausgeschlossen. N: Anzahl der Patient:innen in der Analyse; n: Anzahl der Patient:innen mit mindestens einer Messung zur angegebenen Visite; MMRM: Mixed Model Repeated Measures; LS-MW: Least Square Means; KI: Konfidenzintervall; SE: Standardfehler; WPAI: Work Productivity and Activity Impairment; SCS: Systemische Kortikosteroide; NP: Nasenpolypen; Region (Nordamerika, Asien-Pazifik, Europa). Run Date/Time: 2025-11-07 21:17:51						

TTE-Analysen

Zensierungsgründe für den Endpunkt Notfalltherapie

Tabelle 33 - TTERMCEN: Zensierungsgründe zu Woche 52 für den Endpunkt Notfalltherapie aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mFAS)

Zensurgrund	Tezepelumab n/N (%)	Placebo n/N (%)
WAYPOINT		
Zeit bis zur ersten SCS-Therapie		
Für Nachverfolgung verloren	1/144 (0,7)	0/147 (0,0)
Rücktritt des Probanden	3/144 (2,1)	10/147 (6,8)
Tod	0/144 (0,0)	1/147 (0,7)
Sonstiges	0/144 (0,0)	2/147 (1,4)
Unbekannter Abbruchgrund	22/144 (15,3)	23/147 (15,6)
Zeit bis zur ersten NP-Operation		
Für Nachverfolgung verloren	1/144 (0,7)	1/147 (0,7)
Rücktritt des Probanden	2/144 (1,4)	11/147 (7,5)
Tod	0/144 (0,0)	1/147 (0,7)
Sonstiges	0/144 (0,0)	2/147 (1,4)
Unbekannter Abbruchgrund	23/144 (16,0)	20/147 (13,6)
Zeit bis zur ersten NP-Operation oder ersten SCS-Therapie		
Für Nachverfolgung verloren	1/144 (0,7)	0/147 (0,0)
Rücktritt des Probanden	3/144 (2,1)	10/147 (6,8)
Tod	0/144 (0,0)	1/147 (0,7)
Sonstiges	0/144 (0,0)	2/147 (1,4)
Unbekannter Abbruchgrund	22/144 (15,3)	19/147 (12,9)
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 Hinweis: Patient:innen, die die Studie abbrachen, bevor ein Ereignis aufgetreten war oder bevor das geplante Ende der Studie erreicht war, wurden in den Analysen zensiert. N: Anzahl der Patient:innen im Behandlungsarm; n: Anzahl zensierter Patient:innen; KM: Kaplan-Meier; KI: Konfidenzintervall; SCS: Systemische Corticosteroide; NP: Nasenpolypen; NPSD: Tagebuch zu Nasenpolypen-Symptomen (Nasal Polyposis Symptom Diary). Run Date/Time: 2025-11-12 11:01:54		

Sicherheit

Unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT (nicht signifikante Ergebnisse)

Tabelle 34 - SAFAE1: Ergebnisse für Unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT aus RCT für indirekte Vergleiche – Studie WAYPOINT (mSAF)

Studie	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab vs Placebo		
SOC PT	n/N (%)	n/N (%)	RR (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	OR (SE) [95%-KI] ^a	ARR (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort					
Jegliche PT	15/144 (10,4)	11/147 (7,5)	1,392 (0,379) [0,662; 2,927] 0,4166	1,438 (0,416) [0,637; 3,246]	2,934 (0,033) [-3,623; 9,490]
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Jegliche PT	14/144 (9,7)	21/147 (14,3)	0,681 (0,325) [0,360; 1,286] 0,2805	0,646 (0,367) [0,315; 1,327]	-4,563 (0,038) [-12,007; 2,881]
Erkrankungen des Nervensystems					
Jegliche PT	20/144 (13,9)	17/147 (11,6)	1,201 (0,308) [0,656; 2,198] 0,6001	1,233 (0,353) [0,618; 2,463]	2,324 (0,039) [-5,333; 9,981]
Kopfschmerzen	10/144 (6,9)	11/147 (7,5)	0,928 (0,421) [0,407; 2,118] >0,999	0,923 (0,454) [0,379; 2,245]	-0,539 (0,030) [-6,483; 5,405]
Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
Jegliche PT	87/144 (60,4)	77/147 (52,4)	1,153 (0,104) [0,941; 1,413] 0,1937	1,388 (0,237) [0,871; 2,209]	8,036 (0,058) [-3,321; 19,393]
COVID-19	33/144 (22,9)	30/147 (20,4)	1,123 (0,223) [0,725; 1,740] 0,6700	1,159 (0,285) [0,663; 2,027]	2,509 (0,048) [-6,956; 11,973]
Infektion der oberen Atemwege	11/144 (7,6)	8/147 (5,4)	1,404 (0,450) [0,581; 3,388] 0,4851	1,437 (0,480) [0,561; 3,683]	2,197 (0,029) [-3,484; 7,877]
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Jegliche PT	24/144 (16,7)	13/147 (8,8)	1,885 (0,324) [0,999; 3,555] 0,0532	2,062 (0,367) [1,005; 4,229]	7,823 (0,039) [0,200; 15,447]
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen					
Jegliche PT	14/144 (9,7)	11/147 (7,5)	1,299 (0,385) [0,610; 2,766] 0,5358	1,331 (0,421) [0,583; 3,040]	2,239 (0,033) [-4,203; 8,682]

Studie	Tezepelumab	Placebo	Tezepelumab vs Placebo		
SOC PT	n/N (%)	n/N (%)	RR (SE) [95%-KI] p-Wert ^a	OR (SE) [95%-KI] ^a	ARR (SE) [95%-KI] ^a
WAYPOINT					
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024					
a: Das RR, OR, ARR und die zugehörigen 95%-KI wurden auf Basis einer 2x2-Chi-Quadrat-Tabelle berechnet, ohne ein statistisches Modell anzupassen. Die aus dem Wald-Test erhaltenen 95%-KI werden angegeben. Der p-Wert wurde mit dem Fisher's Exact Test ermittelt. Die SE des OR und RR werden auf einer logarithmischen Skala (Basis e) angegeben. Der SE des ARR wird gemäß der ursprünglichen Skala angegeben und nicht in Prozent konvertiert. Die ARR und die zugehörigen 95%-KI werden als Prozentsätze skaliert. Wenn 0% oder 100% der Ereignisse in einem der Behandlungsarme auftraten, wurde eine Kontinuitätskorrektur von 0,5 auf alle vier Zellen der 2x2-Tabelle angewendet, bevor RR und OR geschätzt wurden. Bei der Berechnung der ARR wurde keine Kontinuitätskorrektur vorgenommen. In der RCT WAYPOINT begünstigen ein RR<1, OR<1 und ARR<0 Tezepelumab im Vergleich zu Placebo. Hinweis: Für die Analyse nach SOC und PT werden nur Ereignisse angezeigt, die bei mindestens 10 Patient:innen und bei mindestens 1 % der Patient:innen in mindestens einem Studienarm auftraten. N: Anzahl der Patient:innen in der Analyse; n: Anzahl der Patient:innen mit Ereignis; RR: Relatives Risiko; OR: Odds Ratio; ARR: Absolute Risikoreduktion; KI: Konfidenzintervall; SE: Standardfehler; UE: Unerwünschtes Ereignis. Run Date/Time: 2025-11-07 21:19:28					

Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Subgruppenanalysen ITC

Kontinuierliche und binäre Analysen

ITC MMRM – Geschlecht

Tabelle 35 - ITCMTSEXGRC: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den kontinuierlichen Endpunkten (MMRM) für das Subgruppenmerkmal Geschlecht - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Geschlecht											
NCS in Wochen 49-52											
Weiblich	53/55 (96,4)	36/46 (78,3)	-3,258 (0,427) [-4,096; -2,421] <0,0001	-1,411 (0,223) [-1,849; -0,974]	NA/67 (NA)	NA/76 (NA)	-2,260 (0,597) [-3,430; -1,090] <0,001	-0,640 (0,171) [-0,970; -0,300]	-0,998 (0,734) [-2,437; 0,440]; 0,1738	-0,771 (0,281) [-1,322; - 0,221]; 0,0061	0,4759
Männlich	84/89 (94,4)	84/101 (83,2)	-3,190 (0,372) [-3,919; -2,461] <0,0001	-1,154 (0,157) [-1,463; -0,846]	NA/139 (NA)	NA/125 (NA)	-1,530 (0,429) [-2,370; -0,690] <0,001	-0,440 (0,125) [-0,690; -0,200]	-1,660 (0,568) [-2,772; - 0,548]; 0,0034	-0,714 (0,201) [-1,108; - 0,321]; 0,0004	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Verminderung/Verlust des Riechvermögens in Wochen 49-52											
Weiblich	53/55 (96,4)	36/46 (78,3)	-3,379 (0,346) [-4,058; -2,701] <0,0001	-1,840 (0,238) [-2,307; -1,373]	NA/67 (NA)	NA/76 (NA)	-2,130 (0,523) [-3,160; -1,110] <0,001	-0,690 (0,173) [-1,030; -0,350]	-1,249 (0,627) [-2,479; - 0,020]; 0,0464	-1,150 (0,295) [-1,727; - 0,573]; 0,0001	0,3830
Männlich	84/89 (94,4)	84/101 (83,2)	-3,078 (0,318) [-3,701; -2,454] <0,0001	-1,343 (0,161) [-1,659; -1,027]	NA/139 (NA)	NA/125 (NA)	-1,120 (0,406) [-1,920; -0,330] 0,0060	-0,340 (0,125) [-0,590; -0,100]	-1,958 (0,516) [-2,968; - 0,947]; 0,0001	-1,003 (0,204) [-1,403; - 0,603]; <0,0001	
Nasaler Ausfluss in Wochen 49-52											
Weiblich	53/55 (96,4)	36/46 (78,3)	-3,416 (0,431) [-4,260; -2,571] <0,0001	-1,480 (0,225) [-1,921; -1,038]	NA/67 (NA)	NA/76 (NA)	-2,320 (0,599) [-3,490; -1,140] <0,001	-0,650 (0,171) [-0,990; -0,320]	-1,096 (0,738) [-2,543; 0,351]; 0,1378	-0,830 (0,283) [-1,384; - 0,275]; 0,0033	0,5619
Männlich	84/89 (94,4)	84/101 (83,2)	-3,142 (0,384) [-3,895; -2,389] <0,0001	-1,117 (0,157) [-1,424; -0,810]	NA/139 (NA)	NA/125 (NA)	-1,500 (0,441) [-2,370; -0,640] <0,001	-0,420 (0,125) [-0,670; -0,180]	-1,642 (0,585) [-2,789; - 0,495]; 0,0050	-0,697 (0,200) [-1,090; - 0,304]; 0,0005	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Schleim im Rachenraum in Wochen 49-52											
Weiblich	53/55 (96,4)	36/46 (78,3)	-2,744 (0,430) [-3,587; -1,901] <0,0001	-1,189 (0,217) [-1,613; -0,764]	NA/67 (NA)	NA/76 (NA)	-2,010 (0,602) [-3,190; -0,830] <0,001	-0,560 (0,171) [-0,900; -0,230]	-0,734 (0,740) [-2,184; 0,717]; 0,3214	-0,629 (0,276) [-1,170; - 0,088]; 0,0226	0,5681
Männlich	84/89 (94,4)	84/101 (83,2)	-2,735 (0,384) [-3,487; -1,983] <0,0001	-0,973 (0,154) [-1,275; -0,671]	NA/139 (NA)	NA/125 (NA)	-1,460 (0,452) [-2,340; -0,570] <0,001	-0,400 (0,125) [-0,640; -0,150]	-1,275 (0,593) [-2,436; - 0,113]; 0,0315	-0,573 (0,198) [-0,961; - 0,184]; 0,0039	
Gesichtsdruck/-schmerz in Wochen 49-52											
Weiblich	53/55 (96,4)	36/46 (78,3)	-2,741 (0,456) [-3,634; -1,847] <0,0001	-1,120 (0,215) [-1,541; -0,699]	NA/67 (NA)	NA/76 (NA)	-2,010 (0,648) [-3,280; -0,740] 0,0020	-0,520 (0,171) [-0,860; -0,190]	-0,731 (0,792) [-2,283; 0,822]; 0,3564	-0,600 (0,274) [-1,138; - 0,062]; 0,0288	0,4601
Männlich	84/89 (94,4)	84/101 (83,2)	-2,945 (0,407) [-3,744; -2,147] <0,0001	-0,985 (0,154) [-1,288; -0,683]	NA/139 (NA)	NA/125 (NA)	-1,470 (0,472) [-2,400; -0,550] 0,0020	-0,380 (0,125) [-0,630; -0,140]	-1,475 (0,623) [-2,697; - 0,253]; 0,0180	-0,605 (0,199) [-0,995; - 0,216]; 0,0023	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
SNOT-22-Gesamtscore in Woche 52											
Weiblich	50/55 (90,9)	33/46 (71,7)	-34,600 (5,148) [-44,689; -24,511] <0,0001	-1,257 (0,219) [-1,685; -0,829]	NA/67 (NA)	NA/76 (NA)	-25,920 (6,020) [-37,720; -14,120] <0,001	-0,730 (0,173) [-1,070; -0,390]	-8,680 (7,921) [-24,205; 6,845]; 0,2732	-0,527 (0,279) [-1,074; 0,020]; 0,0588	0,2521
Männlich	77/89 (86,5)	75/101 (74,3)	-34,643 (4,589) [-43,637; -25,648] <0,0001	-1,029 (0,155) [-1,332; -0,725]	NA/139 (NA)	NA/125 (NA)	-14,180 (4,696) [-23,380; -4,970] 0,0030	-0,380 (0,125) [-0,620; -0,130]	-20,463 (6,566) [-33,333; - 7,593]; - 0,0018	-0,649 (0,199) [-1,038; - 0,259]; - 0,0011	
WPAI – Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten in Woche 52											
Weiblich	50/55 (90,9)	34/46 (73,9)	-12,799 (4,143) [-20,919; -4,679] 0,0022	-0,629 (0,228) [-1,075; -0,183]	NA/67 (NA)	NA/76 (NA)	-8,480 (4,827) [-17,940; 0,980] 0,0780	-0,320 (0,184) [-0,680; 0,040]	-4,319 (6,361) [-16,786; 8,148]; 0,4971	-0,309 (0,292) [-0,882; 0,264]; 0,2904	0,2016
Männlich	79/89 (88,8)	79/101 (78,2)	-1,828 (3,192) [-8,085; 4,428] 0,5673	-0,081 (0,159) [-0,393; 0,231]	NA/139 (NA)	NA/125 (NA)	-7,320 (2,893) [-12,990; -1,650] 0,0120	-0,330 (0,133) [-0,590; -0,070]	5,492 (4,308) [-2,952; 13,935]; 0,2024	0,249 (0,207) [-0,157; 0,655]; 0,2297	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
NPS in Woche 52											
Weiblich	50/55 (90,9)	33/46 (71,7)	-2,320 (0,310) [-2,927; -1,713] <0,0001	-1,379 (0,223) [-1,816; -0,942]	NA/67 (NA)	NA/76 (NA)	-1,340 (0,339) [-2,010; -0,680] <0,001	-0,670 (0,171) [-1,000; -0,330]	-0,980 (0,459) [-1,880; - 0,079]; 0,0330	-0,709 (0,281) [-1,260; - 0,158]; 0,0116	0,1733
Männlich	83/89 (93,3)	73/101 (72,3)	-2,433 (0,257) [-2,937; -1,930] <0,0001	-1,246 (0,159) [-1,557; -0,934]	NA/139 (NA)	NA/125 (NA)	-0,660 (0,250) [-1,150; -0,170] 0,0080	-0,330 (0,125) [-0,570; -0,080]	-1,773 (0,359) [-2,476; - 1,071]; <0,0001	-0,916 (0,202) [-1,312; - 0,520]; <0,0001	
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024											
a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in der geschätzten Varianz-Kovarianz der festen Effekte verwendet. Die Schätzungen basierten auf einer aus den beobachteten Anteilen erhaltenen Gewichtung, die auf jedes Level der Klassenvariablen angewendet wurde. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Für alle NPSD-Items der Studie WAYPOINT (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte der Studie SYNAPSE (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. b: Im Wesentlichen gleich zur Studie WAYPOINT mit folgenden Abweichungen: Für die Studie SYNAPSE wurden keine Angaben bezüglich der Kenward- und Roger-Methode und Korrektur kleiner Stichprobengrößen gemacht. c: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Im indirekten Vergleich zeigt eine ΔLS-MW und ein Hedges' g<0 einen Vorteil für Tezepelumab an. d: Der Interaktions-p-Wert für die ΔLS-MW wurde anhand eines Cochran‘ s Q-Test auf Heterogenität berechnet											

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	Δ LS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	Δ LS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	Δ LS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Hinweis: Für die NPSD/VAS-Items, den ACQ-5, den NPS und den SNOT-22 wurde Estimand 1 (mit Ersetzung) verwendet. Für den WPAI wurde Estimand 2 (ohne Ersetzung) verwendet. Eine Δ LS-MWD<0 zeigt einen Vorteil für Tezepelumab bzw. Mepolizumab gegenüber Placebo.											
Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:26											

ITC Binäre Analyse – Geschlecht

Tabelle 36 - ITCMTSEXGRR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den binären Endpunkten für das Subgruppenmerkmal Geschlecht - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^{a,b}	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^c	p-Wert ^d
Geschlecht								
Verbesserung des NPS um ≥ 1 Punkt in Woche 52								
Weiblich	43/55 (78,2)	19/46 (41,3)	0,519 (0,189) [0,358; 0,751] 0,0005	39/67 (58,2)	21/76 (27,6)	0,470 (0,244) [0,280; 0,730] NA	1,104 (0,309) [0,602; 2,022]; 0,7495	0,2497
Männlich	69/89 (77,5)	34/101 (33,7)	0,434 (0,151) [0,323; 0,584] <0,0001	65/139 (46,8)	36/125 (28,8)	0,620 (0,195) [0,410; 0,880] NA	0,700 (0,246) [0,432; 1,135]; 0,1483	
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024								
a: Das RR wurde mittels binomialer Regression mit Termen für Behandlungsarm, Region, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut berechnet und die log link Funktion verwendet. In der RCT WAYPOINT wurden der zweiseitige p-Wert für das RR und das korrespondierende 95% Wald-KI anhand des Wald-Tests bestimmt. In der RCT SYNAPSE wurde das 95%-KI basierend auf der Score-Statistik (exaktes unbedingtes KI) und der p-Wert mit einem unbedingten exakten Test (CSZ-Methode) ermittelt. In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein RR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo. b: Aufgrund eines nicht konvergierenden RR-Modells wurde dieses angepasst, um nur den Behandlungsarm als Term zu berücksichtigen c: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Ein RR<1 begünstigt Tezepelumab. d: Der Interaktions-p-Wert wurde anhand eines Cochran‘ s Q-Test auf Heterogenität berechnet								
Hinweis: Für beide Studien wurde Estimand 1 (mit Ersetzung) verwendet.								

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^{a,b}	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^c	p-Wert ^d
Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:27								

ITC MMRM - Alter

Tabelle 37 - ITCMTAGEGRC: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den kontinuierlichen Endpunkten (MMRM) für das Subgruppenmerkmal Alter - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Alter (Jahre)											
NCS in Wochen 49-52											
≥ 18 - < 40	32/37 (86,5)	34/41 (82,9)	-3,292 (0,462) [-4,196; -2,387] <0,0001	-1,518 (0,257) [-2,022; -1,013]	NA/64 (NA)	NA/52 (NA)	-1,450 (0,605) [-2,640; -0,270] 0,0160	-0,450 (0,189) [-0,820; -0,080]	-1,842 (0,761) [-3,332; - 0,351 ; 0,0155	-1,068 (0,319) [-1,693; - 0,442 ; 0,0008	0,5577
≥ 40 - < 65	84/84 (100,0)	70/90 (77,8)	-3,249 (0,378) [-3,990; -2,508] <0,0001	-1,205 (0,165) [-1,529; -0,881]	NA/113 (NA)	NA/122 (NA)	-2,300 (0,462) [-3,200; -1,390] <0,001	-0,650 (0,133) [-0,910; -0,390]	-0,949 (0,597) [-2,119; 0,221]; 0,1119	-0,555 (0,212) [-0,970; - 0,139 ; 0,0088	
≥ 65	21/23 (91,3)	16/16 (100,0)	-2,930 (0,622) [-4,149; -1,710] <0,0001	-1,463 (0,365) [-2,179; -0,747]	NA/29 (NA)	NA/27 (NA)	-0,920 (1,020) [-2,920; 1,080] 0,3580	-0,250 (0,268) [-0,770; 0,280]	-2,010 (1,195) [-4,352; 0,333]; 0,0927	-1,213 (0,453) [-2,101; - 0,325 ; 0,0074	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Verminderung/Verlust des Riechvermögens in Wochen 49-52											
≥ 18 - < 40	32/37 (86,5)	34/41 (82,9)	-3,332 (0,361) [-4,039; -2,625] <0,0001	-2,001 (0,278) [-2,545; -1,457]	NA/64 (NA)	NA/52 (NA)	-1,150 (0,513) [-2,160; -0,150] 0,0250	-0,420 (0,189) [-0,790; -0,050]	-2,182 (0,627) [-3,411; - 0,953]; 0,0005	-1,581 (0,336) [-2,239; - 0,923]; <0,0001	0,4610
≥ 40 - < 65	84/84 (100,0)	70/90 (77,8)	-3,302 (0,318) [-3,925; -2,679] <0,0001	-1,503 (0,172) [-1,840; -1,165]	NA/113 (NA)	NA/122 (NA)	-1,590 (0,439) [-2,450; -0,730] <0,001	-0,470 (0,133) [-0,730; -0,210]	-1,712 (0,542) [-2,774; - 0,650]; 0,0016	-1,033 (0,217) [-1,459; - 0,607]; <0,0001	
≥ 65	21/23 (91,3)	16/16 (100,0)	-2,417 (0,447) [-3,292; -1,542] <0,0001	-1,669 (0,376) [-2,407; -0,932]	NA/29 (NA)	NA/27 (NA)	-1,780 (0,980) [-3,700; 0,140] 0,0680	-0,500 (0,270) [-1,030; 0,030]	-0,637 (1,077) [-2,747; 1,473]; 0,5540	-1,169 (0,463) [-2,078; - 0,261]; 0,0116	
Nasaler Ausfluss in Wochen 49-52											
≥ 18 - < 40	32/37 (86,5)	34/41 (82,9)	-3,219 (0,457) [-4,115; -2,323] <0,0001	-1,508 (0,257) [-2,012; -1,004]	NA/64 (NA)	NA/52 (NA)	-1,580 (0,630) [-2,820; -0,350] 0,0130	-0,470 (0,189) [-0,840; -0,100]	-1,639 (0,778) [-3,164; - 0,113]; 0,0353	-1,038 (0,319) [-1,663; - 0,413]; 0,0011	0,8192

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
≥ 40 - < 65	84/84 (100,0)	70/90 (77,8)	-3,424 (0,387) [-4,182; -2,666] <0,0001	-1,261 (0,167) [-1,587; -0,934]	NA/113 (NA)	NA/122 (NA)	-2,320 (0,467) [-3,230; -1,400] <0,001	-0,650 (0,133) [-0,910; -0,390]	-1,104 (0,606) [-2,292; 0,084]; 0,0686	-0,611 (0,213) [-1,028; - 0,193]; 0,0041	
≥ 65	21/23 (91,3)	16/16 (100,0)	-2,426 (0,595) [-3,592; -1,260] <0,0001	-1,260 (0,355) [-1,957; -0,563]	NA/29 (NA)	NA/27 (NA)	-0,700 (1,046) [-2,750; 1,350] 0,4980	-0,180 (0,268) [-0,710; 0,340]	-1,726 (1,203) [-4,084; 0,633]; 0,1515	-1,080 (0,445) [-1,952; - 0,208]; 0,0152	
Schleim im Rachenraum in Wochen 49-52											
≥ 18 - < 40	32/37 (86,5)	34/41 (82,9)	-2,703 (0,459) [-3,602; -1,803] <0,0001	-1,261 (0,248) [-1,748; -0,775]	NA/64 (NA)	NA/52 (NA)	-1,270 (0,673) [-2,590; 0,050] 0,0590	-0,360 (0,186) [-0,720; 0,010]	-1,433 (0,815) [-3,030; 0,164]; 0,0787	-0,901 (0,310) [-1,509; - 0,293]; 0,0037	0,3827
≥ 40 - < 65	84/84 (100,0)	70/90 (77,8)	-2,794 (0,388) [-3,554; -2,033] <0,0001	-1,024 (0,162) [-1,341; -0,707]	NA/113 (NA)	NA/122 (NA)	-2,280 (0,469) [-3,200; -1,360] <0,001	-0,630 (0,135) [-0,900; -0,370]	-0,514 (0,609) [-1,707; 0,680]; 0,3989	-0,394 (0,211) [-0,807; 0,019]; 0,0616	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
≥ 65	21/23 (91,3)	16/16 (100,0)	-2,611 (0,598) [-3,782; -1,439] <0,0001	-1,351 (0,360) [-2,056; -0,646]	NA/29 (NA)	NA/27 (NA)	-0,360 (1,094) [-2,510; 1,780] 0,7340	-0,090 (0,268) [-0,620; 0,430]	-2,251 (1,247) [-4,695; 0,194]; 0,0711	-1,261 (0,448) [-2,140; - 0,382]; 0,0049	
Gesichtsdruck/-schmerz in Wochen 49-52											
≥ 18 - < 40	32/37 (86,5)	34/41 (82,9)	-2,710 (0,485) [-3,659; -1,760] <0,0001	-1,199 (0,246) [-1,681; -0,716]	NA/64 (NA)	NA/52 (NA)	-1,680 (0,707) [-3,060; -0,290] 0,0180	-0,440 (0,189) [-0,810; -0,070]	-1,030 (0,857) [-2,709; 0,650]; 0,2295	-0,759 (0,310) [-1,367; - 0,151]; 0,0145	0,7064
≥ 40 - < 65	84/84 (100,0)	70/90 (77,8)	-3,063 (0,410) [-3,865; -2,260] <0,0001	-1,062 (0,162) [-1,381; -0,744]	NA/113 (NA)	NA/122 (NA)	-2,140 (0,503) [-3,130; -1,160] <0,001	-0,560 (0,133) [-0,820; -0,300]	-0,923 (0,648) [-2,193; 0,348]; 0,1547	-0,502 (0,210) [-0,913; - 0,091]; 0,0166	
≥ 65	21/23 (91,3)	16/16 (100,0)	-2,297 (0,629) [-3,531; -1,064] 0,0003	-1,123 (0,350) [-1,809; -0,438]	NA/29 (NA)	NA/27 (NA)	-0,220 (1,074) [-2,320; 1,890] 0,8380	-0,060 (0,268) [-0,580; 0,470]	-2,077 (1,245) [-4,517; 0,362]; 0,0951	-1,063 (0,440) [-1,927; - 0,200]; 0,0157	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
SNOT-22-Gesamtscore in Woche 52											
≥ 18 - < 40	31/37 (83,8)	31/41 (75,6)	-29,736 (5,389) [-40,299; -19,173] <0,0001	-1,184 (0,246) [-1,666; -0,703]	NA/64 (NA)	NA/52 (NA)	-19,690 (7,015) [-33,440; -5,940] 0,0050	-0,530 (0,191) [-0,910; -0,160]	-10,046 (8,846) [-27,385; 7,293]; 0,2561	-0,654 (0,311) [-1,265; - 0,044]; - 0,0357	0,6363
≥ 40 - < 65	77/84 (91,7)	61/90 (67,8)	-38,909 (4,548) [-47,823; -29,996] <0,0001	-1,215 (0,165) [-1,538; -0,891]	NA/113 (NA)	NA/122 (NA)	-19,070 (4,918) [-28,710; -9,430] <0,001	-0,510 (0,133) [-0,770; -0,250]	-19,839 (6,699) [-32,969; - 6,710]; - 0,0031	-0,705 (0,212) [-1,120; - 0,289]; - 0,0009	
≥ 65	19/23 (82,6)	16/16 (100,0)	-20,658 (6,997) [-34,371; -6,945] 0,0033	-0,907 (0,341) [-1,576; -0,238]	NA/29 (NA)	NA/27 (NA)	-9,240 (10,520) [-29,860; 11,380] 0,3730	-0,240 (0,268) [-0,760; 0,290]	-11,418 (12,634) [-36,181; 13,346]; 0,3662	-0,667 (0,434) [-1,518; 0,183]; 0,1240	
WPAI – Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten in Woche 52											
≥ 18 - < 40	32/37 (86,5)	32/41 (78,0)	-6,708 (4,501) [-15,529; 2,113] 0,1371	-0,345 (0,252) [-0,839; 0,148]	NA/64 (NA)	NA/52 (NA)	-2,050 (4,477) [-10,820; 6,730] 0,6450	-0,090 (0,207) [-0,500; 0,310]	-4,658 (6,348) [-17,100; 7,784]; 0,4631	-0,255 (0,326) [-0,894; 0,383]; 0,4331	0,0342

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
≥ 40 - < 65	77/84 (91,7)	65/90 (72,2)	-7,602 (3,262) [-13,995; -1,209] 0,0205	-0,349 (0,170) [-0,682; -0,017]	NA/113 (NA)	NA/122 (NA)	-8,300 (3,413) [-14,990; -1,610] 0,0150	-0,340 (0,140) [-0,610; -0,060]	0,698 (4,721) [-8,556; 9,952]; 0,8825	-0,009 (0,220) [-0,441; 0,422]; 0,9660	
≥ 65	20/23 (87,0)	16/16 (100,0)	6,479 (6,422) [-6,108; 19,066] 0,3140	0,326 (0,338) [-0,335; 0,988]	NA/29 (NA)	NA/27 (NA)	-19,030 (7,605) [-33,930; -4,120] 0,0140	-0,760 (0,296) [-1,340; -0,180]	25,509 (9,954) [6,000; 45,018]; 0,0104	1,086 (0,449) [0,206; 1,966]; 0,0155	
NPS in Woche 52											
≥ 18 - < 40	33/37 (89,2)	31/41 (75,6)	-2,268 (0,338) [-2,930; -1,606] <0,0001	-1,418 (0,254) [-1,915; -0,921]	NA/64 (NA)	NA/52 (NA)	-0,730 (0,375) [-1,470; 0,000] 0,0510	-0,370 (0,189) [-0,740; 0,000]	-1,538 (0,505) [-2,527; - 0,548]; 0,0023	-1,048 (0,316) [-1,667; - 0,428]; 0,0009	0,9948
≥ 40 - < 65	81/84 (96,4)	59/90 (65,6)	-2,544 (0,261) [-3,056; -2,033] <0,0001	-1,339 (0,168) [-1,669; -1,009]	NA/113 (NA)	NA/122 (NA)	-1,070 (0,268) [-1,600; -0,550] <0,001	-0,530 (0,133) [-0,790; -0,270]	-1,474 (0,374) [-2,208; - 0,741]; 0,0001	-0,809 (0,214) [-1,229; - 0,389]; 0,0002	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
≥ 65	19/23 (82,6)	16/16 (100,0)	-2,085 (0,471) [-3,008; -1,162] <0,0001	-1,369 (0,361) [-2,075; -0,662]	NA/29 (NA)	NA/27 (NA)	-0,600 (0,556) [-1,690; 0,490] 0,2720	-0,290 (0,268) [-0,820; 0,230]	-1,485 (0,729) [-2,914; - 0,057]; - 0,0415	-1,079 (0,449) [-1,959; - 0,198]; 0,0163	
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in der geschätzten Varianz-Kovarianz der festen Effekte verwendet. Die Schätzungen basierten auf einer aus den beobachteten Anteilen erhaltenen Gewichtung, die auf jedes Level der Klassenvariablen angewendet wurde. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Für alle NPSD-Items der Studie WAYPOINT (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte der Studie SYNAPSE (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. b: Im Wesentlichen gleich zur Studie WAYPOINT mit folgenden Abweichungen: Für die Studie SYNAPSE wurden keine Angaben bezüglich der Kenward- und Roger-Methode und Korrektur kleiner Stichprobengrößen gemacht. c: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Im indirekten Vergleich zeigt eine ΔLS-MW und ein Hedges' g<0 einen Vorteil für Tezepelumab an. d: Der Interaktions-p-Wert für die ΔLS-MW wurde anhand eines Cochran' s Q-Test auf Heterogenität berechnet Hinweis: Für die NPSD/VAS-Items, den ACQ-5, den NPS und den SNOT-22 wurde Estimand 1 (mit Ersetzung) verwendet. Für den WPAI wurde Estimand 2 (ohne Ersetzung) verwendet. Eine ΔLS-MWD<0 zeigt einen Vorteil für Tezepelumab bzw. Mepolizumab gegenüber Placebo. Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:28											

ITC Binäre Analyse - Alter

Tabelle 38 - ITCMTAGEGRR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den binären Endpunkten für das Subgruppenmerkmal Alter - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^{a,b}	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^c	p-Wert ^d
Alter (Jahre)								
Verbesserung des NPS um ≥ 1 Punkt in Woche 52								
≥ 18 - < 40	29/37 (78,4)	17/41 (41,5)	0,529 (0,205) [0,354; 0,790] 0,0019	32/64 (50,0)	17/52 (32,7)	0,650 (0,257) [0,380; 1,040] NA	0,814 (0,328) [0,428; 1,549]; 0,5306	0,8297
≥ 40 - < 65	69/84 (82,1)	29/90 (32,2)	0,388 (0,161) [0,283; 0,531] <0,0001	56/113 (49,6)	30/122 (24,6)	0,500 (0,207) [0,320; 0,720] NA	0,775 (0,262) [0,464; 1,295]; 0,3310	
≥ 65	14/23 (60,9)	7/16 (43,8)	0,719 (0,329) [0,377; 1,370] 0,3156	16/29 (55,2)	10/27 (37,0)	0,670 (0,331) [0,330; 1,210] NA	1,073 (0,467) [0,429; 2,680]; 0,8805	
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024								
a: Das RR wurde mittels binomialer Regression mit Termen für Behandlungsarm, Region, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut berechnet und die log link Funktion verwendet. In der RCT WAYPOINT wurden der zweiseitige p-Wert für das RR und das korrespondierende 95% Wald-KI anhand des Wald-Tests bestimmt. In der RCT SYNAPSE wurde das 95%-KI basierend auf der Score-Statistik (exaktes unbedingtes KI) und der p-Wert mit einem unbedingten exakten Test (CSZ-Methode) ermittelt. In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein RR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo.								

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^{a,b}	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^c	p-Wert ^d
b: Aufgrund eines nicht konvergierenden RR-Modells wurde dieses angepasst, um nur den Behandlungsarm als Term zu berücksichtigen c: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Ein RR<1 begünstigt Tezepelumab. d: Der Interaktions-p-Wert wurde anhand eines Cochran‘ s Q-Test auf Heterogenität berechnet Hinweis: Für beide Studien wurde Estimand 1 (mit Ersetzung) verwendet. Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:29								

ITC MMRM - Anzahl vorheriger NP-Operationen

Tabelle 39 - ITCMTPRIORNPSURGRC: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den kontinuierlichen Endpunkten (MMRM) für das Subgruppenmerkmal Anzahl vorheriger NP-Operationen - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Anzahl vorheriger NP-Operationen											
NCS in Wochen 49-52											
1	67/73 (91,8)	62/77 (80,5)	-3,036 (0,396) [-3,812; -2,260] <0,0001	-1,189 (0,178) [-1,538; -0,841]	NA/108 (NA)	NA/81 (NA)	-1,620 (0,520) [-2,640; -0,600] 0,0020	-0,460 (0,148) [-0,750; -0,170]	-1,416 (0,654) [-2,698; - 0,135 ; 0,0303	-0,729 (0,231) [-1,183; - 0,276 ; 0,0016	0,7730
2	36/37 (97,3)	23/27 (85,2)	-3,321 (0,483) [-4,267; -2,374] <0,0001	-1,597 (0,290) [-2,165; -1,029]	NA/47 (NA)	NA/47 (NA)	-1,280 (0,760) [-2,770; 0,210] 0,0900	-0,360 (0,207) [-0,760; 0,050]	-2,041 (0,901) [-3,806; - 0,275 ; 0,0235	-1,237 (0,356) [-1,935; - 0,540 ; 0,0005	
> 2	34/34 (100,0)	35/43 (81,4)	-3,240 (0,456) [-4,134; -2,346] <0,0001	-1,517 (0,260) [-2,027; -1,007]	NA/51 (NA)	NA/73 (NA)	-2,030 (0,633) [-3,270; -0,790] 0,0020	-0,590 (0,186) [-0,950; -0,220]	-1,210 (0,780) [-2,739; 0,319]; 0,1209	-0,927 (0,320) [-1,554; - 0,300 ; 0,0037	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Verminderung/Verlust des Riechvermögens in Wochen 49-52											
1	67/73 (91,8)	62/77 (80,5)	-3,411 (0,331) [-4,060; -2,762] <0,0001	-1,630 (0,189) [-2,001; -1,260]	NA/108 (NA)	NA/81 (NA)	-1,400 (0,513) [-2,410; -0,400] 0,0060	-0,400 (0,148) [-0,690; -0,110]	-2,011 (0,610) [-3,207; - 0,815]; - 0,0010	-1,230 (0,240) [-1,701; - 0,760]; - <0,0001	0,8947
2	36/37 (97,3)	23/27 (85,2)	-2,847 (0,377) [-3,586; -2,109] <0,0001	-1,776 (0,298) [-2,360; -1,192]	NA/47 (NA)	NA/47 (NA)	-1,050 (0,658) [-2,340; 0,240] 0,1090	-0,330 (0,209) [-0,740; 0,080]	-1,797 (0,758) [-3,284; - 0,311]; - 0,0178	-1,446 (0,364) [-2,159; - 0,733]; - 0,0001	
> 2	34/34 (100,0)	35/43 (81,4)	-3,016 (0,362) [-3,726; -2,306] <0,0001	-1,810 (0,272) [-2,343; -1,277]	NA/51 (NA)	NA/73 (NA)	-1,420 (0,520) [-2,440; -0,400] 0,0070	-0,500 (0,184) [-0,860; -0,140]	-1,596 (0,634) [-2,839; - 0,354]; - 0,0118	-1,310 (0,328) [-1,953; - 0,667]; - 0,0001	
Nasaler Ausfluss in Wochen 49-52											
1	67/73 (91,8)	62/77 (80,5)	-3,105 (0,404) [-3,896; -2,314] <0,0001	-1,202 (0,178) [-1,551; -0,853]	NA/108 (NA)	NA/81 (NA)	-1,510 (0,528) [-2,550; -0,480] 0,0050	-0,420 (0,148) [-0,710; -0,130]	-1,595 (0,665) [-2,898; - 0,292]; - 0,0164	-0,782 (0,232) [-1,236; - 0,328]; - 0,0007	0,9254

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
2	36/37 (97,3)	23/27 (85,2)	-3,187 (0,480) [-4,129; -2,246] <0,0001	-1,551 (0,288) [-2,115; -0,987]	NA/47 (NA)	NA/47 (NA)	-1,740 (0,776) [-3,260; -0,220] 0,0250	-0,470 (0,209) [-0,880; -0,060]	-1,447 (0,912) [-3,235; 0,341]; 0,1126	-1,081 (0,356) [-1,778; - 0,383]; 0,0024	
> 2	34/34 (100,0)	35/43 (81,4)	-3,390 (0,456) [-4,285; -2,496] <0,0001	-1,597 (0,263) [-2,113; -1,081]	NA/51 (NA)	NA/73 (NA)	-2,200 (0,640) [-3,450; -0,940] <0,001	-0,630 (0,189) [-1,000; -0,260]	-1,190 (0,786) [-2,731; 0,351]; 0,1301	-0,967 (0,324) [-1,602; - 0,332]; 0,0028	
Schleim im Rachenraum in Wochen 49-52											
1	67/73 (91,8)	62/77 (80,5)	-2,728 (0,405) [-3,522; -1,934] <0,0001	-1,052 (0,175) [-1,395; -0,709]	NA/108 (NA)	NA/81 (NA)	-1,160 (0,541) [-2,220; -0,100] 0,0330	-0,320 (0,145) [-0,600; -0,030]	-1,568 (0,676) [-2,892; - 0,244]; 0,0203	-0,732 (0,227) [-1,178; - 0,286]; 0,0013	0,5108
2	36/37 (97,3)	23/27 (85,2)	-2,576 (0,483) [-3,523; -1,630] <0,0001	-1,247 (0,276) [-1,788; -0,706]	NA/47 (NA)	NA/47 (NA)	-1,720 (0,770) [-3,230; -0,210] 0,0260	-0,460 (0,209) [-0,870; -0,050]	-0,856 (0,909) [-2,639; 0,926]; 0,3463	-0,787 (0,346) [-1,465; - 0,108]; 0,0231	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
> 2	34/34 (100,0)	35/43 (81,4)	-2,695 (0,458) [-3,592; -1,798] <0,0001	-1,265 (0,251) [-1,757; -0,773]	NA/51 (NA)	NA/73 (NA)	-2,330 (0,668) [-3,640; -1,020] <0,001	-0,640 (0,189) [-1,010; -0,270]	-0,365 (0,810) [-1,953; 1,222]; 0,6520	-0,625 (0,314) [-1,241; - 0,009]; 0,0467	
Gesichtsdruck/-schmerz in Wochen 49-52											
1	67/73 (91,8)	62/77 (80,5)	-2,784 (0,429) [-3,625; -1,943] <0,0001	-1,011 (0,174) [-1,352; -0,670]	NA/108 (NA)	NA/81 (NA)	-1,300 (0,548) [-2,370; -0,220] 0,0190	-0,350 (0,148) [-0,640; -0,060]	-1,484 (0,696) [-2,849; - 0,119]; 0,0331	-0,661 (0,228) [-1,109; - 0,214]; 0,0038	0,8500
2	36/37 (97,3)	23/27 (85,2)	-2,463 (0,508) [-3,459; -1,466] <0,0001	-1,131 (0,272) [-1,664; -0,598]	NA/47 (NA)	NA/47 (NA)	-1,650 (0,819) [-3,250; -0,040] 0,0450	-0,420 (0,209) [-0,830; -0,010]	-0,813 (0,964) [-2,702; 1,077]; 0,3992	-0,711 (0,343) [-1,384; - 0,038]; 0,0383	
> 2	34/34 (100,0)	35/43 (81,4)	-3,202 (0,484) [-4,150; -2,254] <0,0001	-1,423 (0,257) [-1,926; -0,920]	NA/51 (NA)	NA/73 (NA)	-2,030 (0,730) [-3,460; -0,600] 0,0060	-0,510 (0,184) [-0,870; -0,150]	-1,172 (0,875) [-2,888; 0,544]; 0,1807	-0,913 (0,316) [-1,531; - 0,294]; 0,0038	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
SNOT-22-Gesamtscore in Woche 52											
1	61/73 (83,6)	58/77 (75,3)	-29,223 (4,829) [-38,688; -19,758] <0,0001	-0,944 (0,172) [-1,282; -0,607]	NA/108 (NA)	NA/81 (NA)	-18,490 (5,245) [-28,770; -8,210] <0,001	-0,520 (0,151) [-0,820; -0,230]	-10,733 (7,129) [-24,707; 3,241]; 0,1322	-0,424 (0,229) [-0,873; 0,024]; 0,0635	0,4108
2	34/37 (91,9)	20/27 (74,1)	-34,084 (5,715) [-45,284; -22,884] <0,0001	-1,392 (0,281) [-1,944; -0,840]	NA/47 (NA)	NA/47 (NA)	-7,740 (8,235) [-23,880; 8,400] 0,3430	-0,200 (0,207) [-0,600; 0,210]	-26,344 (10,023) [-45,990; - 6,698]; - 0,0086	-1,192 (0,349) [-1,876; - 0,508]; - 0,0006	
> 2	32/34 (94,1)	30/43 (69,8)	-41,962 (5,434) [-52,612; -31,311] <0,0001	-1,661 (0,266) [-2,182; -1,140]	NA/51 (NA)	NA/73 (NA)	-21,640 (6,969) [-35,300; -7,980] 0,0020	-0,570 (0,186) [-0,940; -0,210]	-20,322 (8,837) [-37,643; - 3,000]; - 0,0215	-1,091 (0,324) [-1,727; - 0,455]; - 0,0008	
WPAI – Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten in Woche 52											
1	62/73 (84,9)	59/77 (76,6)	-0,838 (3,652) [-7,995; 6,319] 0,8187	-0,039 (0,182) [-0,395; 0,318]	NA/108 (NA)	NA/81 (NA)	-7,340 (3,658) [-14,510; -0,170] 0,0450	-0,310 (0,156) [-0,620; -0,010]	6,502 (5,169) [-3,629; 16,633]; 0,2084	0,271 (0,239) [-0,198; 0,740]; 0,2576	0,6473

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
2	34/37 (91,9)	20/27 (74,1)	-12,901 (5,075) [-22,848; -2,955] 0,0115	-0,664 (0,289) [-1,231; -0,098]	NA/47 (NA)	NA/47 (NA)	-11,170 (5,247) [-21,460; -0,890] 0,0340	-0,480 (0,227) [-0,930; -0,040]	-1,731 (7,300) [-16,039; 12,577]; 0,8125	-0,184 (0,367) [-0,904; 0,536]; 0,6162	
> 2	33/34 (97,1)	34/43 (79,1)	-5,523 (4,459) [-14,262; 3,216] 0,2165	-0,276 (0,246) [-0,758; 0,205]	NA/51 (NA)	NA/73 (NA)	-8,100 (4,832) [-17,570; 1,370] 0,0930	-0,330 (0,194) [-0,710; 0,050]	2,577 (6,575) [-10,309; 15,464]; 0,6950	0,054 (0,313) [-0,560; 0,667]; 0,8641	
NPS in Woche 52											
1	68/73 (93,2)	56/77 (72,7)	-2,509 (0,282) [-3,061; -1,957] <0,0001	-1,363 (0,181) [-1,719; -1,008]	NA/108 (NA)	NA/81 (NA)	-0,840 (0,286) [-1,400; -0,280] 0,0030	-0,440 (0,148) [-0,730; -0,150]	-1,669 (0,401) [-2,455; - 0,882]; <0,0001	-0,923 (0,234) [-1,382; - 0,464]; 0,0001	0,8885
2	34/37 (91,9)	21/27 (77,8)	-2,066 (0,363) [-2,778; -1,354] <0,0001	-1,324 (0,281) [-1,874; -0,774]	NA/47 (NA)	NA/47 (NA)	-0,730 (0,418) [-1,550; 0,090] 0,0810	-0,360 (0,209) [-0,770; 0,050]	-1,336 (0,554) [-2,422; - 0,250]; 0,0159	-0,964 (0,350) [-1,650; - 0,278]; 0,0059	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
> 2	31/34 (91,2)	29/43 (67,4)	-2,520 (0,338) [-3,182; -1,858] <0,0001	-1,582 (0,263) [-2,096; -1,067]	NA/51 (NA)	NA/73 (NA)	-0,970 (0,411) [-1,770; -0,160] 0,0190	-0,430 (0,184) [-0,790; -0,070]	-1,550 (0,532) [-2,592; - 0,508]; - 0,0036	-1,152 (0,320) [-1,780; - 0,524]; - 0,0003	
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in der geschätzten Varianz-Kovarianz der festen Effekte verwendet. Die Schätzungen basierten auf einer aus den beobachteten Anteilen erhaltenen Gewichtung, die auf jedes Level der Klassenvariablen angewendet wurde. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Für alle NPSD-Items der Studie WAYPOINT (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte der Studie SYNAPSE (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. b: Im Wesentlichen gleich zur Studie WAYPOINT mit folgenden Abweichungen: Für die Studie SYNAPSE wurden keine Angaben bezüglich der Kenward- und Roger-Methode und Korrektur kleiner Stichprobengrößen gemacht. c: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Im indirekten Vergleich zeigt eine ΔLS-MW und ein Hedges' g<0 einen Vorteil für Tezepelumab an. d: Der Interaktions-p-Wert für die ΔLS-MW wurde anhand eines Cochran' s Q-Test auf Heterogenität berechnet Hinweis: Für die NPSD/VAS-Items, den ACQ-5, den NPS und den SNOT-22 wurde Estimand 1 (mit Ersetzung) verwendet. Für den WPAI wurde Estimand 2 (ohne Ersetzung) verwendet. Eine ΔLS-MWD<0 zeigt einen Vorteil für Tezepelumab bzw. Mepolizumab gegenüber Placebo. Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:29											

ITC Binäre Analyse - Anzahl vorheriger NP-Operationen

Tabelle 40 - ITCMTPRIORNPSURGRR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den binären Endpunkten für das Subgruppenmerkmal Anzahl vorheriger NP-Operationen - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^{a,b}	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^c	p-Wert ^d
Anzahl vorheriger NP-Operationen								
Verbesserung des NPS um ≥ 1 Punkt in Woche 52								
1	59/73 (80,8)	24/77 (31,2)	0,377 (0,177) [0,266; 0,533] <0,0001	60/108 (55,6)	29/81 (35,8)	0,640 (0,211) [0,420; 0,960] NA	0,588 (0,275) [0,343; 1,009]; 0,0541	0,1864
2	26/37 (70,3)	12/27 (44,4)	0,615 (0,239) [0,385; 0,982] 0,0420	19/47 (40,4)	15/47 (31,9)	0,790 (0,299) [0,430; 1,390] NA	0,779 (0,383) [0,368; 1,650]; 0,5141	
> 2	27/34 (79,4)	17/43 (39,5)	0,498 (0,208) [0,331; 0,748] 0,0008	25/51 (49,0)	13/73 (17,8)	0,360 (0,314) [0,190; 0,650] NA	1,383 (0,376) [0,661; 2,892]; 0,3890	
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024								
a: Das RR wurde mittels binomialer Regression mit Termen für Behandlungsarm, Region, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut berechnet und die log link Funktion verwendet. In der RCT WAYPOINT wurden der zweiseitige p-Wert für das RR und das korrespondierende 95% Wald-KI anhand des Wald-Tests bestimmt. In der RCT SYNAPSE wurde das 95%-KI basierend auf der Score-Statistik (exaktes unbedingtes KI) und der p-Wert mit einem unbedingten exakten Test (CSZ-Methode) ermittelt. In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein RR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo.								

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^{a,b}	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^c	p-Wert ^d
b: Aufgrund eines nicht konvergierenden RR-Modells wurde dieses angepasst, um nur den Behandlungsarm als Term zu berücksichtigen c: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Ein $RR < 1$ begünstigt Tezepelumab. d: Der Interaktions-p-Wert wurde anhand eines Cochran's Q-Test auf Heterogenität berechnet Hinweis: Für beide Studien wurde Estimand 1 (mit Ersetzung) verwendet. Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:30								

ITC MMRM - AERD

Tabelle 41 - ITCMTAERDGRG: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den kontinuierlichen Endpunkten (MMRM) für das Subgruppenmerkmal AERD - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
AERD											
NCS in Wochen 49-52											
Ja	24/25 (96,0)	24/31 (77,4)	-3,865 (0,511) [-4,866; -2,863] <0,0001	-1,918 (0,324) [-2,553; -1,283]	NA/45 (NA)	NA/63 (NA)	-2,690 (0,684) [-4,030; -1,350] <0,001	-0,770 (0,204) [-1,170; -0,370]	-1,175 (0,854) [-2,848; 0,498]; 0,1687	-1,148 (0,383) [-1,899; - 0,397]; 0,0027	0,6858
Nein	113/119 (95,0)	96/116 (82,8)	-3,073 (0,358) [-3,775; -2,371] <0,0001	-1,031 (0,139) [-1,304; -0,759]	NA/161 (NA)	NA/138 (NA)	-1,490 (0,403) [-2,280; -0,700] <0,001	-0,430 (0,117) [-0,660; -0,200]	-1,583 (0,539) [-2,640; - 0,526]; 0,0033	-0,601 (0,182) [-0,958; - 0,245]; 0,0010	
Verminderung/Verlust des Riechvermögens in Wochen 49-52											
Ja	24/25 (96,0)	24/31 (77,4)	-3,303 (0,392) [-4,071; -2,535] <0,0001	-2,159 (0,337) [-2,820; -1,497]	NA/45 (NA)	NA/63 (NA)	-1,980 (0,610) [-3,170; -0,780] <0,001	-0,640 (0,202) [-1,040; -0,250]	-1,323 (0,725) [-2,744; 0,098]; 0,0680	-1,519 (0,393) [-2,289; - 0,748]; 0,0001	0,4526

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Nein	113/119 (95,0)	96/116 (82,8)	-3,161 (0,311) [-3,769; -2,552] <0,0001	-1,264 (0,143) [-1,545; -0,983]	NA/161 (NA)	NA/138 (NA)	-1,180 (0,380) [-1,930; -0,440] 0,0020	-0,360 (0,117) [-0,590; -0,130]	-1,981 (0,491) [-2,943; - 1,018]; 0,0001	-0,904 (0,185) [-1,267; - 0,541]; <0,0001	
Nasaler Ausfluss in Wochen 49-52											
Ja	24/25 (96,0)	24/31 (77,4)	-4,204 (0,500) [-5,183; -3,225] <0,0001	-2,145 (0,337) [-2,805; -1,485]	NA/45 (NA)	NA/63 (NA)	-2,690 (0,707) [-4,080; -1,310] <0,001	-0,750 (0,202) [-1,140; -0,350]	-1,514 (0,865) [-3,210; 0,182]; 0,0802	-1,395 (0,392) [-2,164; - 0,626]; 0,0004	0,9903
Nein	113/119 (95,0)	96/116 (82,8)	-3,012 (0,370) [-3,737; -2,286] <0,0001	-0,995 (0,139) [-1,266; -0,723]	NA/161 (NA)	NA/138 (NA)	-1,510 (0,411) [-2,310; -0,700] <0,001	-0,430 (0,117) [-0,660; -0,200]	-1,502 (0,553) [-2,585; - 0,418]; 0,0066	-0,565 (0,182) [-0,921; - 0,209]; 0,0019	
Schleim im Rachenraum in Wochen 49-52											
Ja	24/25 (96,0)	24/31 (77,4)	-3,736 (0,503) [-4,721; -2,751] <0,0001	-1,893 (0,323) [-2,525; -1,260]	NA/45 (NA)	NA/63 (NA)	-2,200 (0,732) [-3,640; -0,770] 0,0030	-0,590 (0,199) [-0,980; -0,200]	-1,536 (0,888) [-3,277; 0,205]; 0,0837	-1,303 (0,379) [-2,046; - 0,559]; 0,0006	0,6058

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Nein	113/119 (95,0)	96/116 (82,8)	-2,474 (0,372) [-3,202; -1,745] <0,0001	-0,812 (0,136) [-1,079; -0,545]	NA/161 (NA)	NA/138 (NA)	-1,480 (0,421) [-2,300; -0,650] <0,001	-0,410 (0,117) [-0,640; -0,180]	-0,994 (0,562) [-2,094; 0,107]; 0,0769	-0,402 (0,180) [-0,754; - 0,050]; 0,0252	
Gesichtsdruck/-schmerz in Wochen 49-52											
Ja	24/25 (96,0)	24/31 (77,4)	-3,458 (0,534) [-4,505; -2,412] <0,0001	-1,650 (0,311) [-2,260; -1,041]	NA/45 (NA)	NA/63 (NA)	-2,690 (0,747) [-4,160; -1,230] <0,001	-0,710 (0,202) [-1,100; -0,310]	-0,768 (0,919) [-2,569; 1,032]; 0,4030	-0,940 (0,370) [-1,666; - 0,214]; 0,0111	0,5415
Nein	113/119 (95,0)	96/116 (82,8)	-2,736 (0,394) [-3,508; -1,964] <0,0001	-0,845 (0,136) [-1,113; -0,578]	NA/161 (NA)	NA/138 (NA)	-1,300 (0,444) [-2,170; -0,430] 0,0040	-0,340 (0,117) [-0,570; -0,110]	-1,436 (0,594) [-2,599; - 0,273]; 0,0156	-0,505 (0,180) [-0,858; - 0,152]; 0,0050	
SNOT-22-Gesamtscore in Woche 52											
Ja	23/25 (92,0)	23/31 (74,2)	-38,953 (5,998) [-50,708; -27,198] <0,0001	-1,655 (0,311) [-2,264; -1,045]	NA/45 (NA)	NA/63 (NA)	-21,370 (7,372) [-35,820; -6,920] 0,0040	-0,570 (0,202) [-0,970; -0,180]	-17,583 (9,504) [-36,211; 1,045]; 0,0643	-1,085 (0,371) [-1,811; - 0,358]; 0,0034	0,9981

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Nein	104/119 (87,4)	85/116 (73,3)	-33,350 (4,415) [-42,002; -24,697] <0,0001	-0,919 (0,137) [-1,188; -0,650]	NA/161 (NA)	NA/138 (NA)	-15,740 (4,327) [-24,220; -7,260] <0,001	-0,420 (0,117) [-0,650; -0,190]	-17,610 (6,181) [-29,725; - 5,495]; - 0,0044	-0,499 (0,181) [-0,853; - 0,146]; - 0,0057	
WPAI – Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten in Woche 52											
Ja	23/25 (92,0)	24/31 (77,4)	-11,260 (5,338) [-21,722; -0,798] 0,0358	-0,579 (0,298) [-1,163; 0,004]	NA/45 (NA)	NA/63 (NA)	-7,570 (4,878) [-17,130; 1,990] 0,1190	-0,330 (0,212) [-0,740; 0,090]	-3,690 (7,231) [-17,863; 10,482]; 0,6098	-0,249 (0,365) [-0,966; 0,467]; 0,4951	0,3786
Nein	106/119 (89,1)	89/116 (76,7)	-4,353 (2,972) [-10,177; 1,471] 0,1441	-0,185 (0,144) [-0,468; 0,097]	NA/161 (NA)	NA/138 (NA)	-8,020 (2,954) [-13,810; -2,230] 0,0070	-0,340 (0,125) [-0,580; -0,090]	3,667 (4,190) [-4,545; 11,880]; 0,3815	0,155 (0,191) [-0,219; 0,529]; 0,4170	
NPS in Woche 52											
Ja	23/25 (92,0)	23/31 (74,2)	-2,658 (0,383) [-3,408; -1,908] <0,0001	-1,754 (0,316) [-2,373; -1,135]	NA/45 (NA)	NA/63 (NA)	-1,490 (0,388) [-2,250; -0,730] <0,001	-0,750 (0,202) [-1,150; -0,360]	-1,168 (0,545) [-2,236; - 0,100]; - 0,0321	-1,004 (0,375) [-1,739; - 0,270]; - 0,0073	0,4307

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo				SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo				Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab		
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^a	Hedges' g (SE) [95% KI] ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^b	Hedges' g (SE) [95% KI] ^b	ΔLS-MW (SE) [95% KI]; p-Wert ^c	Hedges' g (SE) [95% KI] ^c	p-Wert ^d
Nein	110/119 (92,4)	83/116 (71,6)	-2,354 (0,243) [-2,829; -1,878] <0,0001	-1,135 (0,141) [-1,411; -0,859]	NA/161 (NA)	NA/138 (NA)	-0,680 (0,237) [-1,150; -0,220] 0,0040	-0,330 (0,115) [-0,560; -0,110]	-1,674 (0,339) [-2,339; - 1,008]; <0,0001	-0,805 (0,182) [-1,162; - 0,449]; <0,0001	
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Die LS-MW, ΔLS-MW, KI und p-Werte wurden mittels eines MMRM-Modells mit Behandlungsarm, Region und Visite als Faktoren, Baseline-Wert und log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut als Kovariaten sowie einer Interaktion von Behandlung und Visite und Baseline-Wert und Visite berechnet. Es wurde die Kenward- und Roger-Methode zur Approximation der Freiheitsgrade des Nenners und zur Korrektur der Verzerrung in der geschätzten Varianz-Kovarianz der festen Effekte verwendet. Die Schätzungen basierten auf einer aus den beobachteten Anteilen erhaltenen Gewichtung, die auf jedes Level der Klassenvariablen angewendet wurde. Das Hedges' g wurde aus den LS-MW und den zugehörigen SE berechnet und durch Multiplikation mit einem Korrekturterm auf Basis der gepoolten Stichprobengröße korrigiert, um Verzerrungen kleiner Stichproben zu berücksichtigen. Die Eosinophilenzahlen im Blut wurden vor der Analyse logarithmisch transformiert (log (e)), wobei die Transformationen für Werte von 0 GI/L auf einem Wert von 0,005 GI/L basierten. Für alle NPSD-Items der Studie WAYPOINT (Skala: 0-3) wurden die Werte an die VAS-Werte der Studie SYNAPSE (Skala: 0-10) angepasst, indem sie mit dem Faktor 3,33 multipliziert wurden. b: Im Wesentlichen gleich zur Studie WAYPOINT mit folgenden Abweichungen: Für die Studie SYNAPSE wurden keine Angaben bezüglich der Kenward- und Roger-Methode und Korrektur kleiner Stichprobengrößen gemacht. c: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Im indirekten Vergleich zeigt eine ΔLS-MW und ein Hedges' g<0 einen Vorteil für Tezepelumab an. d: Der Interaktions-p-Wert für die ΔLS-MW wurde anhand eines Cochran' s Q-Test auf Heterogenität berechnet Hinweis: Für die NPSD/VAS-Items, den ACQ-5, den NPS und den SNOT-22 wurde Estimand 1 (mit Ersetzung) verwendet. Für den WPAI wurde Estimand 2 (ohne Ersetzung) verwendet. Eine ΔLS-MWD<0 zeigt einen Vorteil für Tezepelumab bzw. Mepolizumab gegenüber Placebo. Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:31											

p-Wert des Cochran‘ s Q-Test auf Heterogenität für MMRM and binäre Analysen

Tabelle 42 - p-Werte der Heterogenitätstests der durchgeführten Subgruppenanalysen zu den patientenrelevanten Endpunkte (MMRM und binäre Analysen) – Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Endpunkt	Geschlecht	Alter (Jahre)	Anzahl vorheriger NP- Operationen	AERD
NCS in Wochen 49-52	0,4759	0,5577	0,7730	0,6858
Verminderung/Verlust des Riechvermögens in Wochen 49-52	0,3830	0,4610	0,8947	0,4526
Nasaler Ausfluss in Wochen 49-52	0,5619	0,8192	0,9254	0,9903
Schleim im Rachenraum in Wochen 49-52	0,5681	0,3827	0,5108	0,6058
Gesichtsdruck/-schmerz in Wochen 49- 52	0,4601	0,7064	0,8500	0,5415
SNOT-22-Gesamtscore in Woche 52	0,2521	0,6363	0,4108	0,9981
WPAI – Beeinträchtigung täglicher Aktivitäten in Woche 52	0,2016	0,0342	0,6473	0,3786
NPS in Woche 52	0,1733	0,9948	0,8885	0,4307
Verbesserung des NPS um ≥ 1 Punkt in Woche 52	0,2497	0,8297	0,1864	0,0278
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024				
Der Heterogenitäts-p-Wert für wurde anhand eines Cochran‘ s Q-Test berechnet.				
Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:36				

TTE-Analysen

ITC Notfalltherapie – Geschlecht

Tabelle 43 - ITCTESESEXGR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zur Notfalltherapie für das Subgruppenmerkmal Geschlecht - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
Geschlecht								
Zeit bis zur ersten NP-Operation bis Woche 52								
Weiblich	0/55 (0,0)	5/46 (10,9)	NE (NE) [NE; NE] NE	3/67 (4,5)	18/76 (23,7)	0,21 (0,637) [0,06; 0,73] 0,0140	NE (NE) [NE; NE]; NE	NE
Männlich	1/89 (1,1)	15/101 (14,9)	0,06 (1,037) [0,01; 0,48] 0,0075	15/139 (10,8)	28/125 (22,4)	0,61 (0,331) [0,32; 1,17] 0,1370	0,103 (1,088) [0,012; 0,866]; 0,0364	
Zeit bis zur ersten NP-Operation oder ersten SCS-Therapie bis Woche 52								
Weiblich	2/55 (3,6)	11/46 (23,9)	0,06 (1,078) [0,01; 0,51] 0,0098	13/67 (19,4)	27/76 (35,5)	0,64 (0,352) [0,32; 1,27] 0,1990	0,097 (1,134) [0,010; 0,892]; 0,0393	NE
Männlich	0/89 (0,0)	26/101 (25,7)	NE (NE) [NE; NE] NE	43/139 (30,9)	57/125 (45,6)	0,79 (0,206) [0,53; 1,19] 0,2590	NE (NE) [NE; NE]; NE	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Das HR mit zugehörigem 95%-KI und p-Wert wurden anhand eines Cox-Proportional-Hazards-Modells mit Behandlungsarm, Region, NPS zur Baseline (zentrale Bewertung), NCS zur Baseline (NPSD-Item 2 für die Studie WAYPOINT bzw. VAS nasale Obstruktion für die Studie SYNAPSE), log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut und Anzahl an vorherigen NP-Operationen (1, 2 oder >2)/OCS-Therapien für CRSwNP in den letzten 12 Monaten (0, 1, >1) als Kovariaten berechnet. Im Falle keiner tatsächlichen NP-Operation im Tezepelumab-Arm wurde das Entscheidungsdatum ersatzweise herangezogen. b: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Ein HR<1 begünstigt Tezepelumab. c: Der Interaktions-p-Wert wurde anhand eines Cochran's Q-Test auf Heterogenität berechnet Hinweis: In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein HR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo. Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:32								

ITC Notfalltherapie - Alter

Tabelle 44 - ITCTTEAGEGR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zur Notfalltherapie für das Subgruppenmerkmal Alter - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
Alter (Jahre)								
Zeit bis zur ersten NP-Operation bis Woche 52								
≥ 18 - < 40	1/37 (2,7)	6/41 (14,6)	0,19 (1,143) [0,02; 1,83] 0,1526	6/64 (9,4)	10/52 (19,2)	0,50 (0,547) [0,17; 1,45] 0,2010	0,390 (1,267) [0,033; 4,672]; 0,4572	NE
≥ 40 - < 65	0/84 (0,0)	14/90 (15,6)	NE (NE) [NE; NE] NE	10/113 (8,8)	32/122 (26,2)	0,40 (0,379) [0,19; 0,84] 0,0150	NE (NE) [NE; NE]; NE	
Zeit bis zur ersten NP-Operation oder ersten SCS-Therapie bis Woche 52								
≥ 18 - < 40	0/37 (0,0)	12/41 (29,3)	NE (NE) [NE; NE] NE	21/64 (32,8)	20/52 (38,5)	0,89 (0,326) [0,47; 1,69] 0,7280	NE (NE) [NE; NE]; NE	NE
≥ 40 - < 65	1/84 (1,2)	24/90 (26,7)	NE (NE) [NE; NE] NE	28/113 (24,8)	54/122 (44,3)	0,63 (0,243) [0,39; 1,01] 0,0570	NE (NE) [NE; NE]; NE	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
≥ 65	1/23 (4,3)	1/16 (6,2)	0,20 (1,958) [0,00; 9,29] 0,4112	7/29 (24,1)	10/27 (37,0)	0,66 (0,541) [0,23; 1,92] 0,4430	0,303 (2,032) [0,006; 16,254]; 0,5568	
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Das HR mit zugehörigem 95%-KI und p-Wert wurden anhand eines Cox-Proportional-Hazards-Modells mit Behandlungsarm, Region, NPS zur Baseline (zentrale Bewertung), NCS zur Baseline (NPSD-Item 2 für die Studie WAYPOINT bzw. VAS nasale Obstruktion für die Studie SYNAPSE), log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut und Anzahl an vorherigen NP-Operationen (1, 2 oder >2)/OCS-Therapien für CRSwNP in den letzten 12 Monaten (0, 1, >1) als Kovariaten berechnet. Im Falle keiner tatsächlichen NP-Operation im Tezepelumab-Arm wurde das Entscheidungsdatum ersatzweise herangezogen. b: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Ein HR<1 begünstigt Tezepelumab. c: Der Interaktions-p-Wert wurde anhand eines Cochran's Q-Test auf Heterogenität berechnet Hinweis: In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein HR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo. Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:32								

ITC Notfalltherapie - Anzahl vorheriger NP-Operationen

Tabelle 45 - ITCTTEPRIORNPSURGR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zur Notfalltherapie für das Subgruppenmerkmal Anzahl vorheriger NP-Operationen - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
Anzahl vorheriger NP-Operationen								
Zeit bis zur ersten NP-Operation bis Woche 52								
1	1/73 (1,4)	11/77 (14,3)	0,06 (1,059) [0,01; 0,45] 0,0065	6/108 (5,6)	16/81 (19,8)	0,27 (0,493) [0,10; 0,69] 0,0060	0,208 (1,168) [0,021; 2,053]; 0,1789	NE
2	0/37 (0,0)	3/27 (11,1)	NE (NE) [NE; NE] NE	5/47 (10,6)	9/47 (19,1)	0,79 (0,609) [0,24; 2,61] 0,7000	NE (NE) [NE; NE]; NE	
> 2	0/34 (0,0)	6/43 (14,0)	NE (NE) [NE; NE] NE	7/51 (13,7)	21/73 (28,8)	0,48 (0,448) [0,20; 1,16] 0,1020	NE (NE) [NE; NE]; NE	
Zeit bis zur ersten NP-Operation oder ersten SCS-Therapie bis Woche 52								
1	0/73 (0,0)	22/77 (28,6)	NE (NE) [NE; NE] NE	21/108 (19,4)	33/81 (40,7)	0,43 (0,277) [0,25; 0,74] 0,0020	NE (NE) [NE; NE]; NE	NE

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
2	1/37 (2,7)	3/27 (11,1)	NE (NE) [NE; NE] NE	15/47 (31,9)	18/47 (38,3)	1,32 (0,383) [0,62; 2,78] 0,4710	NE (NE) [NE; NE]; NE	
> 2	1/34 (2,9)	12/43 (27,9)	0,07 (1,092) [0,01; 0,62] 0,0164	20/51 (39,2)	33/73 (45,2)	1,01 (0,286) [0,58; 1,78] 0,9660	0,072 (1,128) [0,008; 0,659]; 0,0198	
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Das HR mit zugehörigem 95%-KI und p-Wert wurden anhand eines Cox-Proportional-Hazards-Modells mit Behandlungsarm, Region, NPS zur Baseline (zentrale Bewertung), NCS zur Baseline (NPSD-Item 2 für die Studie WAYPOINT bzw. VAS nasale Obstruktion für die Studie SYNAPSE), log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut und Anzahl an vorherigen NP-Operationen (1, 2 oder >2)/OCS-Therapien für CRSwNP in den letzten 12 Monaten (0, 1, >1) als Kovariaten berechnet. Im Falle keiner tatsächlichen NP-Operation im Tezepelumab-Arm wurde das Entscheidungsdatum ersatzweise herangezogen. b: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Ein HR<1 begünstigt Tezepelumab. c: Der Interaktions-p-Wert wurde anhand eines Cochran's Q-Test auf Heterogenität berechnet Hinweis: In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein HR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo. Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:33								

ITC Notfalltherapie - AERD

Tabelle 46 - ITCTTEAERDGR: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zur Notfalltherapie für das Subgruppenmerkmal AERD - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
AERD								
Zeit bis zur ersten NP-Operation bis Woche 52								
Ja	0/25 (0,0)	3/31 (9,7)	NE (NE) [NE; NE] NE	5/45 (11,1)	18/63 (28,6)	0,32 (0,533) [0,11; 0,89] 0,0300	NE (NE) [NE; NE]; NE	NE
Nein	1/119 (0,8)	17/116 (14,7)	0,04 (1,031) [0,01; 0,34] 0,0026	13/161 (8,1)	28/138 (20,3)	0,47 (0,343) [0,24; 0,92] 0,0280	0,095 (1,087) [0,011; 0,799]; 0,0303	
Zeit bis zur ersten NP-Operation oder ersten SCS-Therapie bis Woche 52								
Ja	1/25 (4,0)	7/31 (22,6)	0,16 (1,090) [0,02; 1,36] 0,0930	13/45 (28,9)	32/63 (50,8)	0,53 (0,339) [0,27; 1,02] 0,0570	0,302 (1,142) [0,032; 2,833]; 0,2948	NE
Nein	1/119 (0,8)	30/116 (25,9)	NE (NE) [NE; NE] NE	43/161 (26,7)	52/138 (37,7)	0,80 (0,211) [0,53; 1,21] 0,2980	NE (NE) [NE; NE]; NE	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	HR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Das HR mit zugehörigem 95%-KI und p-Wert wurden anhand eines Cox-Proportional-Hazards-Modells mit Behandlungsarm, Region, NPS zur Baseline (zentrale Bewertung), NCS zur Baseline (NPSD-Item 2 für die Studie WAYPOINT bzw. VAS nasale Obstruktion für die Studie SYNAPSE), log(e) Baseline-Wert der Eosinophilenanzahl im Blut und Anzahl an vorherigen NP-Operationen (1, 2 oder >2)/OCS-Therapien für CRSwNP in den letzten 12 Monaten (0, 1, >1) als Kovariaten berechnet. Im Falle keiner tatsächlichen NP-Operation im Tezepelumab-Arm wurde das Entscheidungsdatum ersatzweise herangezogen. b: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Ein HR<1 begünstigt Tezepelumab. c: Der Interaktions-p-Wert wurde anhand eines Cochran's Q-Test auf Heterogenität berechnet Hinweis: In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein HR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo. Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:33								

p-Wert des Cochran‘ s Q-Test auf Heterogenität für TTE-Analysen

Tabelle 47 - p-Werte der Heterogenitätstests der durchgeführten Subgruppenanalysen zu den patientenrelevanten Endpunkte (TTE Analysen) – Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Endpunkt	Geschlecht	Alter (Jahre)	Anzahl vorheriger NP- Operationen	AERD
Zeit bis zur ersten NP-Operation bis Woche 52	NE	NE	NE	NE
Zeit bis zur ersten NP-Operation oder ersten SCS-Therapie bis Woche 52	NE	NE	NE	NE
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024				
Der Heterogenitäts-p-Wert für wurde anhand eines Cochran‘ s Q-Test berechnet.				
Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:37				

Sicherheit

ITC Sicherheit – Geschlecht

Tabelle 48 - ITC SAFSEXGRAE: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den Gesamtraten von UE für das Subgruppenmerkmal Geschlecht - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
Geschlecht								
UE jeglichen Grades								
Weiblich	45/55 (81,8)	38/46 (82,6)	0,990 (0,093) [0,826; 1,188] 0,9175	60/67 (90,0)	67/76 (88,0)	1,020 (0,065) [0,890; 1,150] NA	0,971 (0,114) [0,777; 1,213]; 0,7956	0,4608
Männlich	68/89 (76,4)	73/101 (72,3)	1,057 (0,085) [0,894; 1,249] 0,5148	109/139 (78,0)	101/125 (81,0)	0,970 (0,066) [0,850; 1,100] NA	1,090 (0,108) [0,882; 1,346]; 0,4245	
SUE (ohne Todesfälle)								
Weiblich	3/55 (5,5)	4/46 (8,7)	0,627 (0,737) [0,148; 2,660] 0,5270	1/67 (1,0)	4/76 (5,0)	0,280 (1,358) [0,010; 2,050] NA	2,240 (1,545) [0,108; 46,295]; 0,6017	0,5783
Männlich	5/89 (5,6)	6/101 (5,9)	0,946 (0,588) [0,299; 2,993] 0,9243	11/139 (8,0)	9/125 (7,0)	1,100 (0,485) [0,440; 2,950] NA	0,860 (0,762) [0,193; 3,831]; 0,8428	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Das RR mit dem zugehörigem 95%-KI und p-Wert wurde auf Basis einer 2x2-Chi-Quadrat-Tabelle berechnet, ohne ein statistisches Modell anzupassen. Die aus dem Wald-Test erhaltenen 95%-KI und p-Werte werden angegeben. Die SE des RR wird auf einer logarithmischen Skala (Basis e) angegeben. Wenn 0% oder 100% der Ereignisse in einem der Behandlungsarme auftraten, wurde eine Kontinuitätskorrektur von 0,5 auf alle vier Zellen der 2x2-Tabelle angewendet, bevor das RR geschätzt wurde. In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein RR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo. b: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Ein RR<1 begünstigt Tezepelumab. c: Der Interaktions-p-Wert wurde anhand eines Cochran's Q-Test auf Heterogenität berechnet. Hinweis: In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein RR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo. Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:34								

ITC Sicherheit - Alter

Tabelle 49 - ITCSAFAGEGR2AE: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den Gesamtraten von UE für das Subgruppenmerkmal Alter - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
Alter (Jahre)								
UE jeglichen Grades								
≥ 18 - < 40	30/37 (81,1)	32/41 (78,0)	1,039 (0,115) [0,830; 1,301] 0,7398	55/64 (86,0)	44/52 (85,0)	1,020 (0,088) [0,870; 1,230] NA	1,018 (0,145) [0,767; 1,353]; 0,8994	0,8770
≥ 40 - < 65	67/84 (79,8)	69/90 (76,7)	1,040 (0,080) [0,889; 1,217] 0,6208	92/113 (81,0)	102/122 (84,0)	0,970 (0,063) [0,860; 1,100] NA	1,073 (0,102) [0,879; 1,309]; 0,4911	
≥ 65	16/23 (69,6)	10/16 (62,5)	1,113 (0,238) [0,698; 1,774] 0,6524	22/29 (76,0)	22/27 (81,0)	0,930 (0,165) [0,670; 1,280] NA	1,197 (0,289) [0,679; 2,111]; 0,5348	
SUE (ohne Todesfälle)								
≥ 18 - < 40	0/37 (0,0)	2/41 (4,9)	0,221 (1,533) [0,011; 4,460] 0,3248	1/64 (2,0)	1/52 (2,0)	0,810 (1,840) [0,020; 27,110] NA	0,273 (2,395) [0,002; 29,816]; 0,5876	0,8331

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
≥ 40 - < 65	6/84 (7,1)	7/90 (7,8)	0,918 (0,535) [0,322; 2,622] 0,8736	8/113 (7,0)	9/122 (7,0)	0,960 (0,524) [0,330; 2,570] NA	0,957 (0,749) [0,220; 4,151]; 0,9528	
≥ 65	2/23 (8,7)	1/16 (6,2)	1,391 (1,181) [0,138; 14,074] 0,7797	3/29 (10,0)	3/27 (11,0)	0,930 (0,896) [0,160; 5,360] NA	1,496 (1,482) [0,082; 27,321]; 0,7858	

Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024

a: Das RR mit dem zugehörigem 95%-KI und p-Wert wurde auf Basis einer 2x2-Chi-Quadrat-Tabelle berechnet, ohne ein statistisches Modell anzupassen. Die aus dem Wald-Test erhaltenen 95%-KI und p-Werte werden angegeben. Die SE des RR wird auf einer logarithmischen Skala (Basis e) angegeben. Wenn 0% oder 100% der Ereignisse in einem der Behandlungsarme auftraten, wurde eine Kontinuitätskorrektur von 0,5 auf alle vier Zellen der 2x2-Tabelle angewendet, bevor das RR geschätzt wurde. In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein RR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo.

b: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Ein RR<1 begünstigt Tezepelumab.

c: Der Interaktions-p-Wert wurde anhand eines Cochran‘ s Q-Test auf Heterogenität berechnet

Hinweis: In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein RR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo.

Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:34

ITC Sicherheit - Anzahl vorheriger NP-Operationen

Tabelle 50 - ITC SAFPRIORNPSURAE: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den Gesamtraten von UE für das Subgruppenmerkmal Anzahl vorheriger NP-Operationen - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
Anzahl vorheriger NP-Operationen								
UE jeglichen Grades								
1	51/73 (69,9)	59/77 (76,6)	0,912 (0,099) [0,750; 1,108] 0,3525	86/108 (80,0)	66/81 (81,0)	0,980 (0,077) [0,850; 1,150] NA	0,930 (0,126) [0,727; 1,190]; 0,5661	0,3469
2	31/37 (83,8)	22/27 (81,5)	1,028 (0,117) [0,818; 1,293] 0,8115	37/47 (79,0)	42/47 (89,0)	0,880 (0,102) [0,710; 1,060] NA	1,168 (0,155) [0,862; 1,584]; 0,3159	
> 2	31/34 (91,2)	30/43 (69,8)	1,307 (0,114) [1,046; 1,633] 0,0186	46/51 (90,0)	60/73 (82,0)	1,100 (0,081) [0,930; 1,280] NA	1,188 (0,140) [0,903; 1,563]; 0,2180	
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024								
a: Das RR mit dem zugehörigem 95%-KI und p-Wert wurde auf Basis einer 2x2-Chi-Quadrat-Tabelle berechnet, ohne ein statistisches Modell anzupassen. Die aus dem Wald-Test erhaltenen 95%-KI und p-Werte werden angegeben. Die SE des RR wird auf einer logarithmischen Skala (Basis e) angegeben. Wenn 0% oder 100% der Ereignisse in einem der Behandlungsarme auftraten, wurde eine Kontinuitätskorrektur von 0,5 auf alle vier Zellen der 2x2-Tabelle angewendet, bevor das RR geschätzt wurde. In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein RR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo.								
b: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Ein RR<1 begünstigt Tezepelumab.								

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
c: Der Interaktions-p-Wert wurde anhand eines Cochran's Q-Test auf Heterogenität berechnet								
Hinweis: In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein RR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo.								
Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:35								

ITC Sicherheit - AERD

Tabelle 51 - ITCSAFAERDAE: Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalyse zu den Gesamtraten von UE für das Subgruppenmerkmal AERD - Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
AERD								
UE jeglichen Grades								
Ja	25/25 (100,0)	22/31 (71,0)	1,395 (0,118) [1,107; 1,758] 0,0048	42/45 (93,0)	57/63 (90,0)	1,030 (0,070) [0,890; 1,170] NA	1,354 (0,137) [1,035; 1,772]; 0,0271	0,0570
Nein	88/119 (73,9)	89/116 (76,7)	0,964 (0,075) [0,833; 1,116] 0,6218	127/161 (79,0)	111/138 (80,0)	0,980 (0,062) [0,870; 1,110] NA	0,984 (0,097) [0,813; 1,190]; 0,8641	
SUE (ohne Todesfälle)								
Ja	1/25 (4,0)	3/31 (9,7)	0,413 (1,123) [0,046; 3,734] 0,4314	3/45 (7,0)	7/63 (11,0)	0,600 (0,784) [0,100; 2,160] NA	0,689 (1,369) [0,047; 10,090]; 0,7855	0,9527
Nein	7/119 (5,9)	7/116 (6,0)	0,975 (0,518) [0,353; 2,692] 0,9607	9/161 (6,0)	6/138 (4,0)	1,290 (0,533) [0,470; 3,800] NA	0,756 (0,744) [0,176; 3,246]; 0,7063	

Studie Subgruppe Endpunkt	WAYPOINT Tezepelumab vs. Placebo			SYNAPSE Mepolizumab vs. Placebo			Indirekter Vergleich Tezepelumab vs. Mepolizumab	
	Tezepe- lumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	Mepoli- zumab n/N (%)	Placebo n/N (%)	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^a	RR (SE) [95% KI] p-Wert ^b	p-Wert ^c
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024 a: Das RR mit dem zugehörigem 95%-KI und p-Wert wurde auf Basis einer 2x2-Chi-Quadrat-Tabelle berechnet, ohne ein statistisches Modell anzupassen. Die aus dem Wald-Test erhaltenen 95%-KI und p-Werte werden angegeben. Die SE des RR wird auf einer logarithmischen Skala (Basis e) angegeben. Wenn 0% oder 100% der Ereignisse in einem der Behandlungsarme auftraten, wurde eine Kontinuitätskorrektur von 0,5 auf alle vier Zellen der 2x2-Tabelle angewendet, bevor das RR geschätzt wurde. In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein RR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo. b: Der adjustierte indirekte Vergleich wurde nach Bucher durchgeführt. Ein RR<1 begünstigt Tezepelumab. c: Der Interaktions-p-Wert wurde anhand eines Cochran's Q-Test auf Heterogenität berechnet Hinweis: In der RCT WAYPOINT bzw. SYNAPSE begünstigt ein RR<1 Tezepelumab bzw. Mepolizumab im Vergleich zu Placebo. Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:35								

p-Wert des Cochran‘ s Q-Test auf Heterogenität für die Endpunkte zur Sicherheit

Tabelle 52 - p-Werte der Heterogenitätstests der durchgeführten Subgruppenanalysen zu den patientenrelevanten Endpunkte (Sicherheit) – Indirekter Vergleich von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab

Endpunkt	Geschlecht	Alter (Jahre)	Anzahl vorheriger NP- Operationen	AERD
UE jeglichen Grades	0,4608	0,8770	0,3469	0,0570
SUE (ohne Todesfälle)	0,5783	0,8331	NA	0,9527
Datenschnitt der Studie WAYPOINT: 23.09.2024				
Der Heterogenitäts-p-Wert für wurde anhand eines Cochran‘ s Q-Test berechnet.				
Run Date/Time: 2025-11-08 10:30:37				