

**Dossier zur Nutzenbewertung  
gemäß § 35a SGB V**

*Tafasitamab (MINJUVT<sup>®</sup>)*

Incyte Biosciences Germany GmbH

**Anhang 4-G**

*Erwachsene Patienten mit vorbehandeltem follikulärem  
Lymphom*

**Ergebnistabellen**

Stand: 12.01.2026

## Inhaltsverzeichnis

<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>5</b>
4.7 Progressionsfreies Überleben.....	6
4.7.1 Teilpopulation A.....	6
4.7.2 Teilpopulation B.....	7
4.8 Tumoransprechen.....	9
4.8.1 Teilpopulation A.....	9
4.8.2 Teilpopulation B.....	16
4.9 Gesundheitszustand (EQ-5DVAS) .....	24
4.9.1 Studienpopulation (FAS).....	24
4.10 Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30) .....	28
4.10.1 Studienpopulation (FAS).....	28
4.11 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30).....	62
4.11.1 Studienpopulation (FAS).....	62
4.12 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT) .....	85
4.12.1 Studienpopulation (FAS).....	85

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 4-1: Ergebnisse für den Endpunkt progressionsfreies Überleben, erhoben durch den Prüfarzt, aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND) .....	6
Tabelle 4-2: Ergebnisse für den Endpunkt progressionsfreies Überleben, erhoben durch den Prüfarzt, aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND) .....	7
Tabelle 4-3: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR), erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND) .....	9
Tabelle 4-4: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND) .....	10
Tabelle 4-5: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Rate des Gesamtansprechens (ORR) erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND) .....	12
Tabelle 4-6: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Rate des Gesamtansprechens (ORR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND) .....	13
Tabelle 4-7: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Rate der minimalen Resterkrankung (MRD) erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – MRD-Blutkonserven-Set Teilpopulation A (inMIND) .....	14
Tabelle 4-8: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung vollständiges Ansprechen, ermittelt durch PET, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FDG-avide Population Teilpopulation A (inMIND) .....	15
Tabelle 4-9: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR) erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND) .....	16
Tabelle 4-10: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND) .....	18
Tabelle 4-11: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung die Rate des Gesamtansprechens (ORR) erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND) .....	20
Tabelle 4-12: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Rate des Gesamtansprechens (ORR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND) .....	21
Tabelle 4-13: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Rate der minimalen Resterkrankung (MRD) erhoben durch den	

Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – MRD-Blutkonserven Set Teilpopulation B (inMIND) .....	22
Tabelle 4-14: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung vollständiges Ansprechen, ermittelt durch PET, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FDG-avide Population Teilpopulation B (inMIND) .....	23
Tabelle 4-15: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	24
Tabelle 4-16: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Fatigue)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	28
Tabelle 4-17 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Übelkeit und Erbrechen)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	32
Tabelle 4-18 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Schmerzen)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	36
Tabelle 4-19 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Dyspnoe)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	40
Tabelle 4-20 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Schlaflosigkeit)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	44
Tabelle 4-21 Ergebnisse für den Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Appetitverlust)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND).....	47
Tabelle 4-22 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Obstipation)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	51
Tabelle 4-23 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Diarrhö)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	55
Tabelle 4-24 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Finanzielle Schwierigkeiten)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	58
Tabelle 4-25: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30 (Allgemeiner Gesundheitsstatus/Lebensqualität)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND).....	62
Tabelle 4-26: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30 (Funktionsskala: Körperliche Funktion)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	66
Tabelle 4-27: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30 (Funktionsskala: Rollenfunktion)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND).....	70

Tabelle 4-28: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30 (Funktionsskala: Emotionale Funktion)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (inMIND).....	73
Tabelle 4-29: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ C30 (Funktionsskala: Kognitive Funktion)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND).....	77
Tabelle 4-30: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30 (Funktionsskala: Soziale Funktion)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	81
Tabelle 4-31: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-Lymphom Gesamtscore) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	85
Tabelle 4-32: Ergebnisse für den Endpunkt FACT-G Gesamtscore aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	88
Tabelle 4-33: Ergebnisse FACT-Lymphom Studienergebnisindex aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND) .....	92

**Abbildungsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Abbildung 4-1: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt progressionsfreies Überleben, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND) .....	7
Abbildung 4-2: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt progressionsfreies Überleben, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND) .....	8
Abbildung 4-3: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR), erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND) .....	10
Abbildung 4-4: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND) .....	12
Abbildung 4-5: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR), erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND) .....	18
Abbildung 4-6: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND) .....	20

## 4.7 Progressionsfreies Überleben

### 4.7.1 Teilpopulation A

Tabelle 4-1: Ergebnisse für den Endpunkt progressionsfreies Überleben, erhoben durch den Prüferarzt, aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=147) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=153) <sup>a</sup>
<b>Patienten mit Ereignis, n (%)</b>		
Gesamt	35 (23,8)	64 (41,8)
Krankheitsprogression	33 (22,4)	62 (40,5)
Tod	2 (1,4)	2 (1,3)
<b>Zensierte Patienten, n (%)</b>		
Gesamt	112 (76,2)	89 (58,2)
Keine Beurteilung zur Baseline	0 (0,0)	0 (0,0)
Keine Beurteilung nach Studienbeginn	2 (1,4)	3 (2,0)
Fortlaufend <sup>b</sup>	98 (66,7)	75 (49,0)
Studienabbruch	3 (2,0)	1 (0,7)
Beginn einer neuen Behandlung	9 (6,1)	9 (5,9)
Tod oder Krankheitsprogression nach $\geq 2$ verpassten Terminen	0 (0,0)	1 (0,7)
Medianes PFS (Monate) [95 %-KI] <sup>c</sup>	23,95 [19,22; n.b.]	15,38 [11,96; 25,79]
<b>Behandlungseffekt</b>		
HR <sup>d</sup> [95 %-KI]	0,404 [0,263; 0,620]	
p-Wert <sup>e</sup>	<0,0001	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FAS Teilpopulation A.</p> <p>b: Fortlaufend ohne PFS-Ereignis zum Zeitpunkt der Datenerhebung (Datenschnitt 23. Februar 2024).</p> <p>c: Das mediane PFS wurde mit der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mittels Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation) berechnet.</p> <p>d: Das HR wurde anhand eines Cox-Proportional-Hazard-Modells geschätzt.</p> <p>e: Der p-Wert wurde mit dem stratifiziertem Log-rank-Test berechnet.</p> <p>Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (6)</p>		

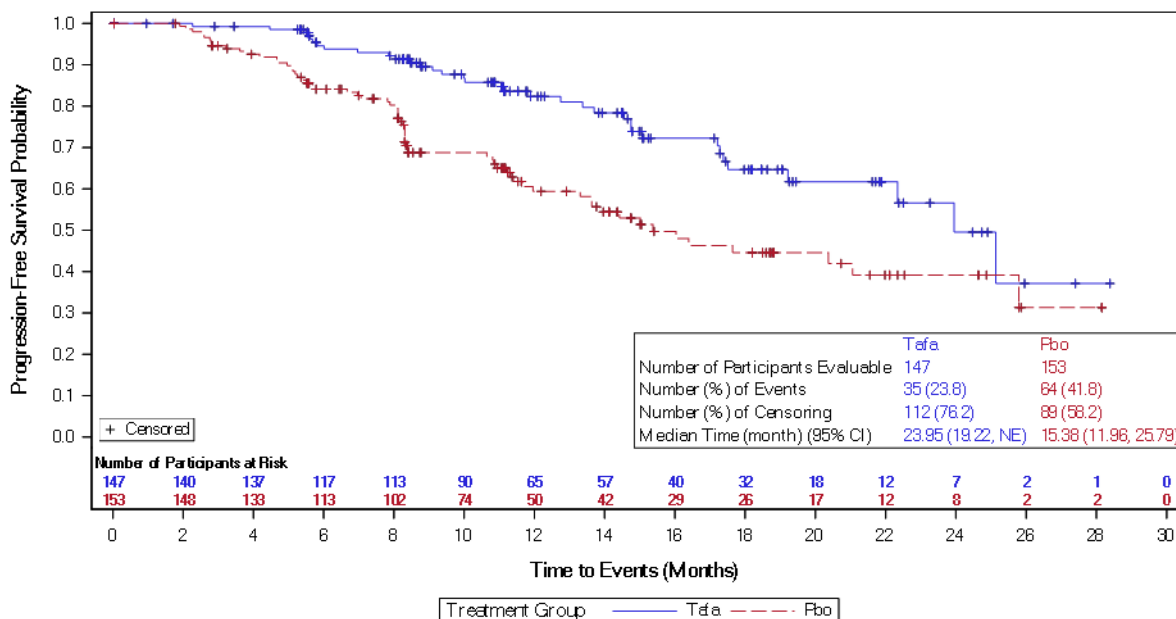


Abbildung 4-1: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt progressionsfreies Überleben, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND)

#### 4.7.2 Teilpopulation B

Tabelle 4-2: Ergebnisse für den Endpunkt progressionsfreies Überleben, erhoben durch den Prüfarzt, aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND)

	Tafasitamab + R <sup>2</sup> (N=126) <sup>a</sup>	Placebo + R <sup>2</sup> (N=122) <sup>a</sup>
<b>Patienten mit Ereignis, n (%)</b>		
Gesamt	40 (31,7)	67 (54,9)
Krankheitsprogression	34 (27,0)	62 (50,8)
Tod	6 (4,8)	5 (4,1)
<b>Zensierte Patienten, n (%)</b>		
Gesamt	86 (68,3)	55 (45,1)
Keine Beurteilung zur Baseline	0 (0,0)	0 (0,0)
Keine Beurteilung nach Studienbeginn	4 (3,2)	3 (2,5)
Fortlaufend <sup>b</sup>	76 (60,3)	46 (37,7)
Studienabbruch	2 (1,6)	2 (1,6)
Beginn einer neuen Behandlung	4 (3,2)	4 (3,3)
Tod oder Krankheitsprogression nach $\geq 2$ verpassten Terminen	0 (0,0)	0 (0,0)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> <b>(N=126)<sup>a</sup></b>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> <b>(N=122)<sup>a</sup></b>
Medianes PFS (Monate) [95 %-KI] <sup>c</sup>	22,37 [15,01; n.b.]	11,53 [8,57; 15,21]
<b>Behandlungseffekt</b>		
HR <sup>d</sup> [95 %-KI]	0,436 [0,289; 0,657]	
p-Wert <sup>e</sup>	<0,0001	

a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FAS Teilpopulation B.  
 b: Fortlaufend ohne PFS-Ereignis zum Zeitpunkt der Datenerhebung (Datenschnitt 23. Februar 2024).  
 c: Das mediane PFS wurde mit der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mittels Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation) berechnet.  
 d: Das HR wurde anhand eines Cox-Proportional-Hazard-Modells geschätzt.  
 e: Der p-Wert wurde mit den stratifiziertem Log-rank-Test berechnet.  
 Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.  
 Quelle: (6)

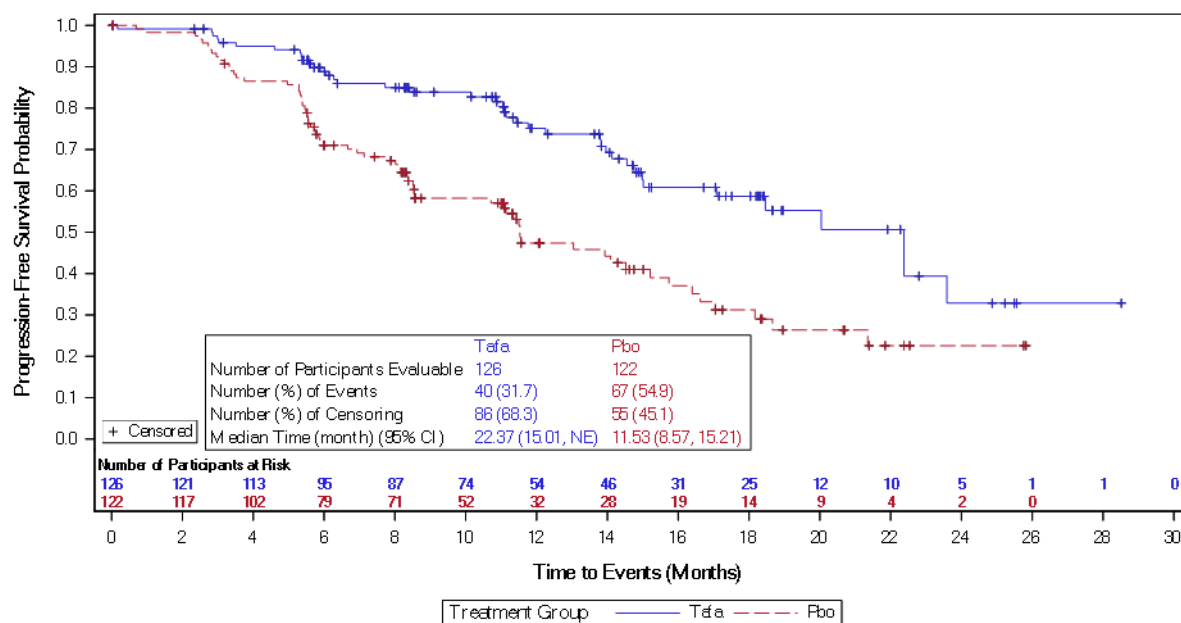


Abbildung 4-2: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt progressionsfreies Überleben, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND)

## 4.8 Tumoransprechen

### 4.8.1 Teilpopulation A

Tabelle 4-3: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR), erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N = 147) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N = 153) <sup>a</sup>
<b>Patienten mit Ansprechen, n (%)<sup>b</sup></b>		
Gesamt	127 (86,4)	113 (73,9)
<b>Patienten mit Ereignis, n (%)<sup>c</sup></b>		
Gesamt	27 (21,3)	38 (33,6)
Krankheitsprogression	25 (19,7)	37 (32,7)
Tod	2 (1,6)	1 (0,9)
<b>Zensierte Patienten, n (%)</b>		
Gesamt	100 (78,7)	75 (66,4)
Keine Tumorbeurteilung zur Baseline	0 (0,0)	0 (0,0)
Keine Beurteilung Post-Baseline	0 (0,0)	0 (0,0)
Fortlaufend <sup>d</sup>	94 (74,0)	68 (60,2)
Patienten mit Studienunterbrechung	3 (2,4)	1 (0,9)
Beginn einer neuen Therapie	3 (2,4)	5 (4,4)
Tod oder Krankheitsprogression nach zwei oder mehr verpassten Visiten	0 (0,0)	1 (0,9)
Mediane DoR (Monate) [95 %-KI] <sup>e</sup>	22,70 [19,88; n.b.]	18,50 [12,42; n.b.]
<b>Behandlungseffekt</b>		
HR <sup>f</sup> [95 %-KI]	0,479 [0,286; 0,801]	
p-Wert <sup>f</sup>	0,0042	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FAS Teilpopulation A.  b: Patienten mit Ansprechen (CR oder PR) gemäß der Lugano-Klassifikation (1).  c: Anteile wurden ausgehend von der Anzahl der Patienten mit Ansprechen berechnet.  d: Fortlaufend mit bestehendem Ansprechen zum Zeitpunkt der Datenerhebung (Datenschnitt 23. Februar 2024).</p>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N = 147) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N = 153) <sup>a</sup>
e: Die mediane DoR (erhoben durch den Prüfarzt und das IRC) wurde nach der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mit der Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation) kalkuliert.		
f: Das HR zwischen den beiden Gruppen wurde anhand des stratifizierten Cox-Proportional-Hazard-Modells berechnet.		
g: Der p-Wert wurde mit den stratifiziertem Log-rank-Test berechnet.		
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		
Quelle: (6)		

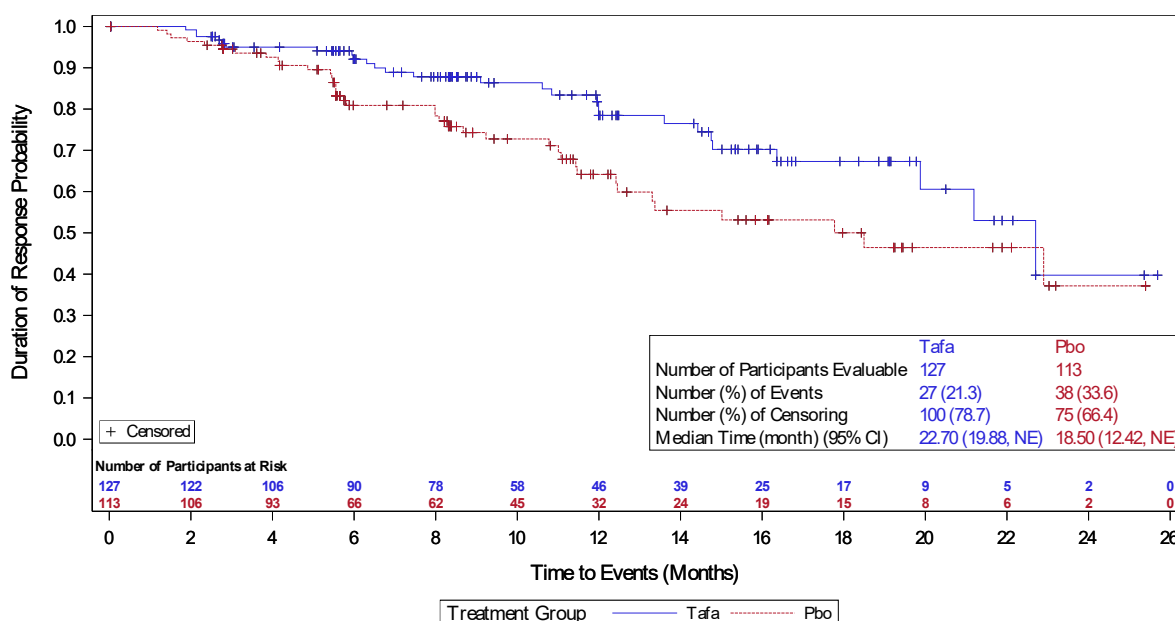


Abbildung 4-3: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt Tumorsprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR), erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND)

Tabelle 4-4: Ergebnisse für den Endpunkt Tumorsprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N = 147) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N = 153) <sup>a</sup>
<b>Patienten mit Ansprechen, n (%)<sup>b</sup></b>		
Gesamt	129 (87,8)	115 (75,2)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N = 147) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N = 153) <sup>a</sup>
<b>Patienten mit Ereignis, n (%)<sup>c</sup></b>		
Gesamt	22 (17,1)	37 (32,2)
Krankheitsprogression	20 (15,5)	36 (31,3)
Tod	2 (1,6)	1 (0,9)
<b>Zensierte Patienten, n (%)</b>		
Gesamt	107 (82,9)	78 (67,8)
Keine Tumorbeurteilung zur Baseline	0 (0,0)	0 (0,0)
Keine Beurteilung Post-Baseline	0 (0,0)	0 (0,0)
Fortlaufend <sup>d</sup>	98 (76,0)	68 (59,1)
Patienten mit Studienunterbrechung	3 (2,3)	1 (0,9)
Beginn einer neuen Therapie	6 (4,7)	9 (7,8)
Tod oder Krankheitsprogression nach zwei oder mehr verpassten Visiten	0 (0,0)	0 (0,0)
Mediane DoR (Monate) [95 %-KI] <sup>e</sup>	n.b. [19,02; n.b.]	18,50 [13,37; n.b.]
<b>Behandlungseffekt</b>		
HR <sup>f</sup> [95 %-KI]	0,443 [0,258; 0,762]	
p-Wert <sup>g</sup>	0,0025	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FAS Teilpopulation A.</p> <p>b: Patienten mit Ansprechen (CR oder PR) gemäß der Lugano-Klassifikation (1).</p> <p>c: Anteile wurden ausgehend von der Anzahl der Patienten mit Ansprechen berechnet.</p> <p>d: Fortlaufend mit bestehendem Ansprechen zum Zeitpunkt der Datenerhebung (Datenschnitt 23. Februar 2024).</p> <p>e: Die mediane DoR (erhoben durch den Prüfarzt und das IRC) wurde nach der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mit der Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation) kalkuliert.</p> <p>f: Das HR zwischen den beiden Gruppen wurde anhand des stratifizierten Cox-Proportional-Hazard-Modells berechnet.</p> <p>g: Der p-Wert wurde mit dem stratifizierten Log-rank-Test berechnet.</p> <p>Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (6)</p>		

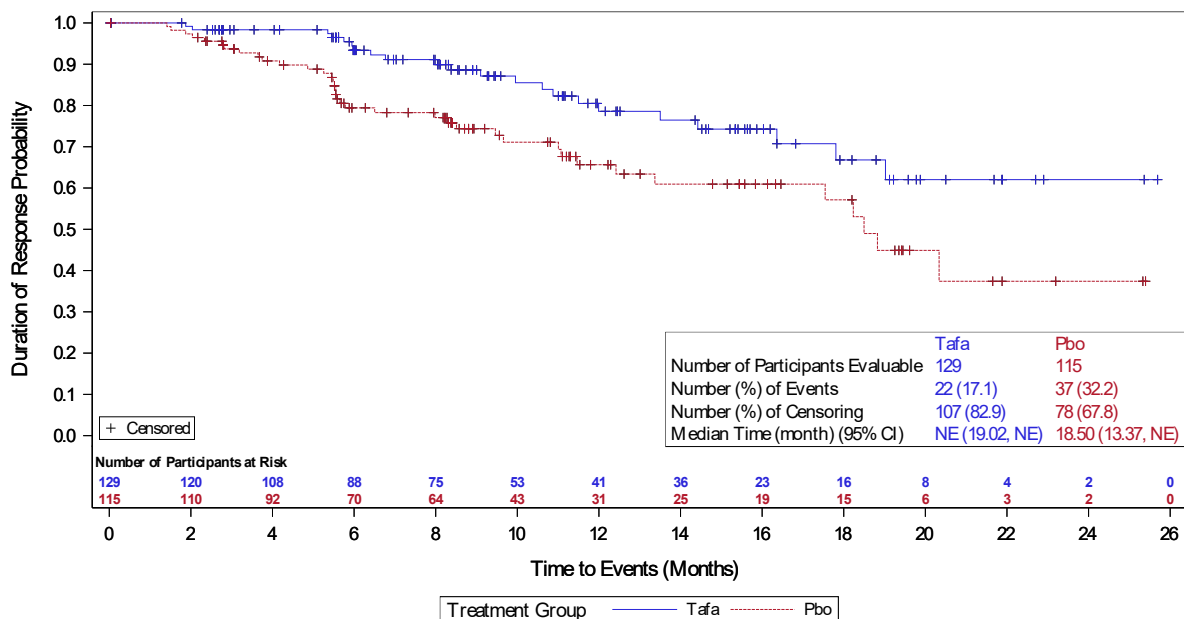


Abbildung 4-4: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND)

Tabelle 4-5: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Rate des Gesamtansprechens (ORR) erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND)

	Tafasitamab + R <sup>2</sup> (N = 147) <sup>a</sup>	Placebo + R <sup>2</sup> (N = 153) <sup>a</sup>
<b>Bestes Gesamtansprechen nach der Lugano-Klassifikation, n (%)</b>		
CR	83 (56,5)	69 (45,1)
PR	44 (29,9)	44 (28,8)
SD	14 (9,5)	27 (17,6)
PD	1 (0,7)	9 (5,9)
Nicht auswertbar	2 (1,4)	0 (0,0)
Nicht erhoben	3 (2,0)	4 (2,6)
ORR <sup>b</sup> [95 %-KI] <sup>c</sup>	86,4 [79,77; 91,49]	73,9 [66,15; 80,62]
<b>Behandlungseffekt</b>		
OR [95 %-KI] <sup>c</sup>	2,3 [1,26; 4,17]	

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N = 147) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N = 153) <sup>a</sup>
RR [95 %-KI] <sup>c</sup>	1,2 [1,05; 1,31]	
ARR [95 %-KI] <sup>d</sup>	12,5 [3,64; 21,44]	
p-Wert <sup>e</sup>	0,006	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FAS Teilpopulation A.</p> <p>b: Die ORR ist definiert als Anteil der Patienten, welche das beste Gesamtansprechen (CR oder PR) gemäß der Lugano-Klassifikation zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Studie, jedoch vor einem Krankheitsprogression oder Beginn einer neuen Behandlung, zeigten.</p> <p>c: OR und RR wurden anhand des stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Test berechnet.</p> <p>d: Die ARR wurde als Differenz der ORR berechnet.</p> <p>e: Der p-Wert wurde anhand des stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Tests berechnet.</p> <p>Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (6)</p>		

Tabelle 4-6: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Rate des Gesamtansprechens (ORR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation A (inMIND)

	<b>Tafasitamab+ R<sup>2</sup></b> (N=147) <sup>a</sup>	<b>Placebo+ R<sup>2</sup></b> (N=153) <sup>a</sup>
<b>Bestes Gesamtansprechen nach der Lugano-Klassifikation, n (%)</b>		
CR	78 (53,1)	69 (45,1)
PR	51 (34,7)	46 (30,1)
SD	10 (6,8)	24 (15,7)
PD	4 (2,7)	7 (4,6)
Nicht auswertbar	1 (0,7)	0 (0,0)
Nicht erhoben	3 (2,0)	7 (4,6)
ORR <sup>b</sup> [95 %-KI] <sup>c</sup>	87,8 [81,34; 92,58]	75,2 [67,54; 81,79]
<b>Behandlungseffekt</b>		
OR [95 %-KI] <sup>c</sup>	2,4 [1,30; 4,50]	
RR [95 %-KI] <sup>c</sup>	1,2 [1,05; 1,30]	

	<b>Tafasitamab+ R<sup>2</sup></b> (N=147) <sup>a</sup>	<b>Placebo+ R<sup>2</sup></b> (N=153) <sup>a</sup>
ARR [95 %-KI] <sup>d</sup>	12,6 [3,93; 21,25]	
p-Wert <sup>e</sup>	0,005	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FAS Teilpopulation A.</p> <p>b: Die ORR ist definiert als Anteil der Patienten, welche das beste Gesamtansprechen (CR oder PR) gemäß der Lugano-Klassifikation zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Studie, jedoch vor einem Krankheitsprogression oder Beginn einer neuen Behandlung, zeigten.</p> <p>c: OR und RR wurden anhand des stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Test berechnet.</p> <p>d: Die ARR wurde als Differenz der ORR berechnet.</p> <p>e: Der p-Wert wurde anhand des stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Tests berechnet.</p> <p>Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (6)</p>		

Tabelle 4-7: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Rate der minimalen Resterkrankung (MRD) erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – MRD-Blutkonserven-Set Teilpopulation A (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=29) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=34) <sup>a</sup>
<b>Patienten mit MRD-Bewertung<sup>b</sup>, n (%)</b>		
Gesamt	20 (69,0)	17 (50,0)
<b>Patienten mit MRD-Status<sup>b</sup>, n (%)</b>		
Negativ <sup>c</sup>	9 (31,0)	6 (17,6)
Positiv	7 (24,1)	11 (32,4)
Nicht auswertbar	4 (13,8)	0 (0,0)
Nicht erhoben	9 (31,0)	17 (50,0)
MRD-Negativitätsrate <sup>d</sup> [95 %-KI] <sup>e</sup>	31,0 [15,28; 50,83]	17,6 [6,76; 34,53]
<b>Behandlungseffekt</b>		
OR [95 %-KI] <sup>e</sup>	1,9 [0,58; 6,06]	
RR [95 %-KI] <sup>e</sup>	1,6 [0,67; 3,99]	
ARR [95 %-KI] <sup>f</sup>	13,4 [-7,77; 34,55]	

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=29) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=34) <sup>a</sup>
p-Wert <sup>g</sup>	0,2811	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf das MRD-Blutkonserven Set Teilpopulation A.</p> <p>b: Der Anteil wurde anhand der Teilnehmer berechnet, die mindestens eine Dosis Tafasitamab/Placebo, Lenalidomid oder Rituximab erhalten haben und bei denen am ersten Tag des ersten Zyklus eine identifizierbare Klonalität in der peripheren Blutprobe festgestellt wurde. Die MRD-Bewertung wurde am Ende der Behandlung erhoben.</p> <p>c: Als Schwellenwert wurden <math>\leq 10^{-5}</math> Zellen zum Ende der Behandlung definiert.</p> <p>d: Die MRD-Negativitätsrate ist definiert als der Anteil der Patienten, die zum Ende der Behandlung ein negatives MRD-Ergebnis im peripheren Blut unter den MRD-Blut-auswertbaren Patienten erzielten. Patienten ohne Bewertung nach der Baseline oder ohne negatives MRD-Ergebnis wurden als „nicht MRD-negativ“ eingestuft.</p> <p>e: OR und RR wurden anhand des stratifizierten Cochran-Mantel-Haenszel-Test berechnet. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mittels Clopper-Pearson Methode geschätzt.</p> <p>f: Die ARR wurde als Differenz der MRD-Negativitätsrate berechnet.</p> <p>g: Der p-Wert wurde anhand des stratifizierten Cochran-Mantel-Haenszel-Tests berechnet.</p> <p>Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (6)</p>		

Tabelle 4-8: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung vollständiges Ansprechen, ermittelt durch PET, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FDG-avide Population Teilpopulation A (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=136) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=145) <sup>a</sup>
<b>Patienten mit Post-Baseline PET-Scan, n (%)<sup>b</sup></b>		
Gesamt	110 (80,9)	119 (82,1)
<b>Bestes metabolisches Ansprechen basierend auf PET, n (%)</b>		
CMR	69 (50,7)	63 (43,4)
PMR	23 (16,9)	21 (14,5)
Kein metabolisches Ansprechen/SD	7 (5,1)	8 (5,5)
PMD	9 (6,6)	26 (17,9)
Nicht auswertbar	0 (0,0)	0 (0,0)
PET-Scan nach bestätigter Progression oder Beginn einer neuen Therapie	2 (1,5)	1 (0,7)
Nicht erhoben	26 (19,1)	26 (17,9)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=136) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=145) <sup>a</sup>
Rate des PET-CR <sup>c</sup> [95 %-KI] <sup>d</sup>	50,7 [42,03; 59,41]	43,4 [35,25; 51,92]
<b>Behandlungseffekt</b>		
OR [95 %-KI] <sup>d</sup>	1,3 [0,84; 2,15]	
RR [95 %-KI] <sup>d</sup>	1,2 [0,91; 1,51]	
ARR [95 %-KI] <sup>e</sup>	7,3 [-4,36; 18,94]	
p-Wert <sup>f</sup>	0,2182	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FDG-avide Teilpopulation A.</p> <p>b: Die Anteile wurden auf der Grundlage der Teilnehmer mit einem positiven PET-Scan zu Studienbeginn (FDG-avide Lymphome) berechnet. FDG-avide Lymphome wurden definiert als Lymphome mit einem Deauville-Score von <math>\geq 4</math> zu Studienbeginn.</p> <p>c: Die Rate des vollständigen Ansprechens, ermittelt durch PET ist definiert als der Anteil der Patienten, welche ein vollständiges metabolisches Ansprechen mit einem PET-negativen Ergebnis an einem beliebigen Zeitpunkt der Studie nach dem Beginn der Behandlung gezeigt haben. Patienten, bei denen kein PET-CT Scan zu Beginn der Behandlung durchgeführt wurde, wurden als nicht-CR-Responder eingestuft.</p> <p>d: OR und RR wurden anhand des stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Test berechnet. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mittels Clopper-Pearson Methode geschätzt.</p> <p>e: Die ARR wurde als Differenz der MRD-Negativitätsrate berechnet.</p> <p>f: Der p-Wert wurde anhand des stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Tests berechnet.</p> <p>Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (6)</p>		

#### 4.8.2 Teilpopulation B

Tabelle 4-9: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoranprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR) erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N = 126) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N = 122) <sup>a</sup>
<b>Patienten mit Ansprechen, n (%)<sup>b</sup></b>		
Gesamt	101 (80,2)	86 (70,5)
<b>Patienten mit Ereignis, n (%)<sup>c</sup></b>		
Gesamt	26 (25,7)	40 (46,5)
Krankheitsprogression	23 (22,8)	39 (45,3)
Tod	3 (3,0)	1 (1,2)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N = 126) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N = 122) <sup>a</sup>
<b>Zensierte Patienten, n (%)</b>		
Gesamt	75 (74,3)	46 (53,5)
Keine Tumorbeurteilung zur Baseline	0 (0,0)	0 (0,0)
Keine Beurteilung Post-Baseline	0 (0,0)	0 (0,0)
Fortlaufend	72 (71,3)	43 (50,0)
Patienten mit Studienunterbrechung	1 (1,0)	2 (2,3)
Beginn einer neuen Therapie	2 (2,0)	1 (1,2)
Tod oder Krankheitsprogression nach zwei oder mehr verpassten Visiten	0 (0,0)	0 (0,0)
Mediane DoR (Monate) [95 %-KI] <sup>d</sup>	19,48 [14,65; n.b.]	12,81 [8,77; 15,61]
<b>Behandlungseffekt</b>		
HR <sup>e</sup> [95 %-KI]	0,464 [0,276; 0,781]	
p-Wert <sup>f</sup>	0,0031	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FAS Teilpopulation B.  b: Patienten mit Ansprechen (CR oder PR) gemäß der Lugano-Klassifikation (1).  c: Anteile wurden ausgehend von der Anzahl der Patienten mit Ansprechen berechnet.  d: Die Mediane Dauer des Ansprechens wurde mit der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mittels Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation) berechnet.  e: Das HR wurde anhand eines Cox-Proportional-Hazard-Modells geschätzt.  f: Der p-Wert wurde mit dem stratifiziertem Log-rank-Test berechnet.  Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.  Quelle: (6)</p>		

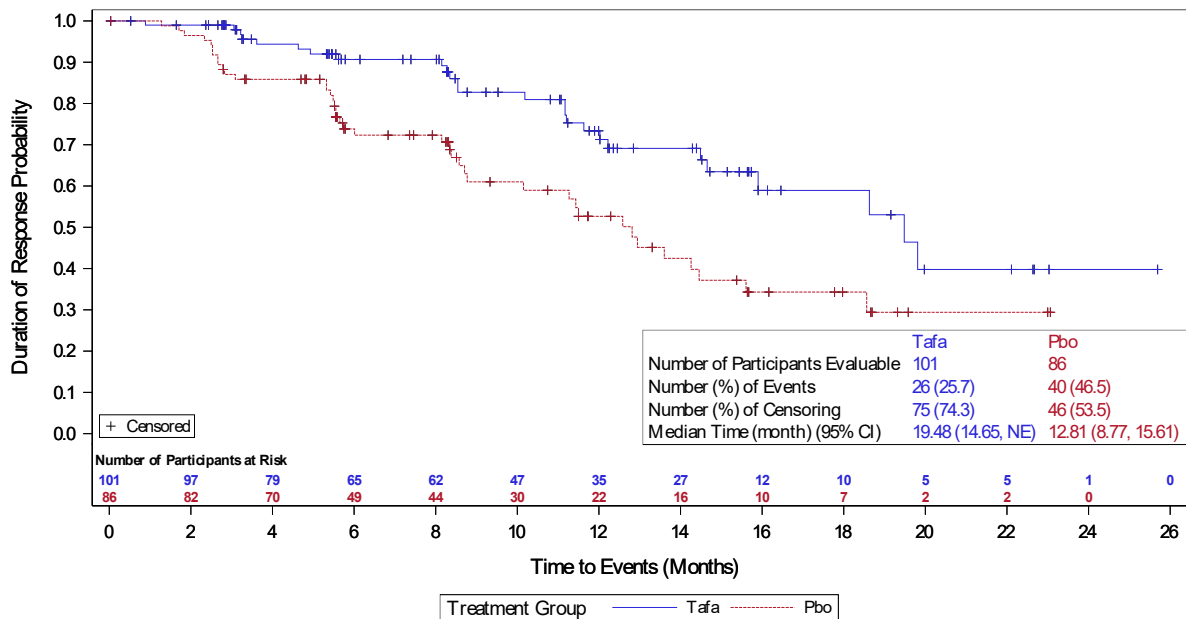


Abbildung 4-5: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR), erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND)

Tabelle 4-10: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel –FAS Teilpopulation B (inMIND)

	Tafasitamab + R <sup>2</sup> (N = 126) <sup>a</sup>	Placebo + R <sup>2</sup> (N = 122) <sup>a</sup>
<b>Patienten mit Ansprechen, n (%)<sup>b</sup></b>		
Gesamt	105 (83,3)	87 (71,3)
<b>Patienten mit Ereignis, n (%)<sup>c</sup></b>		
Gesamt	22 (21,0)	31 (35,6)
Krankheitsprogression	17 (16,2)	30 (34,5)
Tod	5 (4,8)	1 (1,1)
<b>Zensierte Patienten, n (%)</b>		
Gesamt	83 (79,0)	56 (64,4)
Keine Tumorbeurteilung zur Baseline	0 (0,0)	0 (0,0)
Keine Beurteilung Post-Baseline	0 (0,0)	0 (0,0)
Fortlaufend	78 (74,3)	49 (56,3)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N = 126) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N = 122) <sup>a</sup>
Patienten mit Studienunterbrechung	0 (0,0)	2 (2,3)
Beginn einer neuen Therapie	5 (4,8)	5 (5,7)
Tod oder Krankheitsprogression nach zwei oder mehr verpassten Visiten	0 (0,0)	0 (0,0)
Mediane DoR (Monate) [95 %-KI] <sup>d</sup>	n.b. [15,97; n.b.]	14,26 [10,94; n.b.]
<b>Behandlungseffekt</b>		
HR <sup>e</sup> [95 %-KI]	0,487 [0,272; 0,872]	
p-Wert <sup>f</sup>	0,0136	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FAS Teilpopulation B.  b: Patienten mit Ansprechen (CR oder PR) gemäß der Lugano-Klassifikation (1).  c: Anteile wurden ausgehend von der Anzahl der Patienten mit Ansprechen berechnet.  d: Die Mediane Dauer des Ansprechens wurde mit der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mittels Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation) berechnet.  e: Das HR wurde anhand eines Cox-Proportional-Hazard-Modells geschätzt.  f: Der p-Wert wurde mit dem stratifiziertem Log-rank-Test berechnet.  Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.  Quelle: (6)</p>		

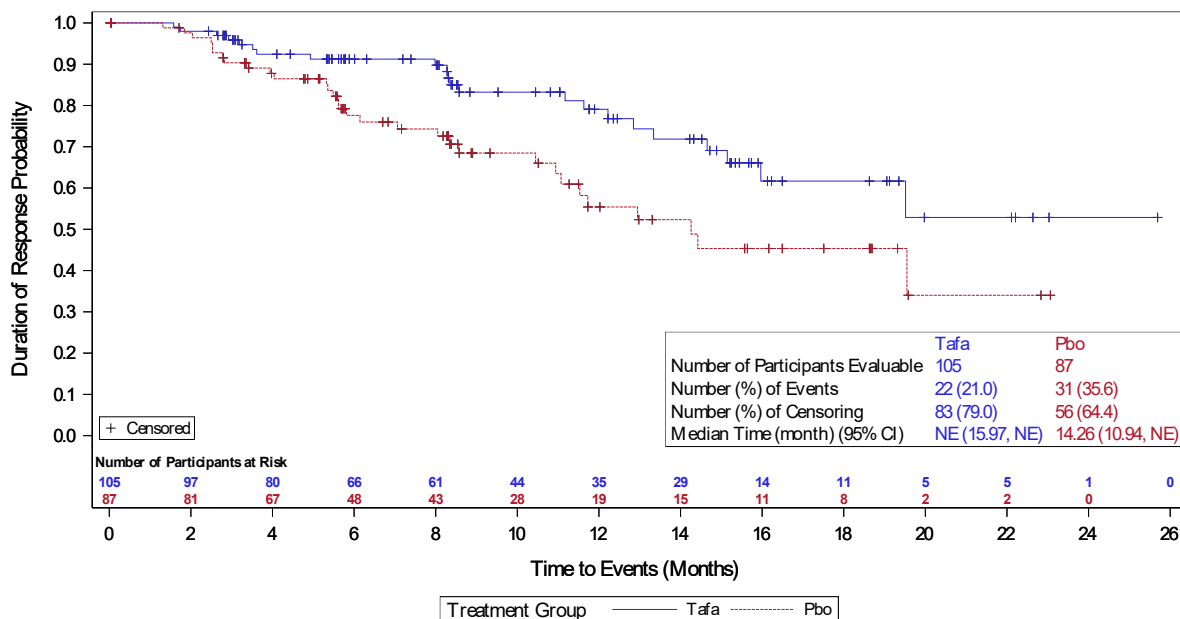


Abbildung 4-6: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt Tumorsprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND)

Tabelle 4-11: Ergebnisse für den Endpunkt Tumorsprechen anhand der Operationalisierung die Rate des Gesamtansprechens (ORR) erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND)

	Tafasitamab + R <sup>2</sup> (N=126) <sup>a</sup>	Placebo+ R <sup>2</sup> (N=122) <sup>a</sup>
<b>Bestes Gesamtansprechen nach der Lugano-Klassifikation, n (%)</b>		
CR	59 (46,8)	43 (35,2)
PR	42 (33,3)	43 (35,2)
SD	14 (11,1)	19 (15,6)
PD	6 (4,8)	11 (9,0)
Nicht auswertbar	0 (0,0)	0 (0,0)
Nicht erhoben	5 (4,0)	6 (4,9)
ORR <sup>b</sup> [95 %-KI] <sup>c</sup>	80,2 [72,12; 86,73]	70,5 [61,56; 78,40]
<b>Behandlungseffekt</b>		
OR [95 %-KI] <sup>c</sup>	1,7 [0,94; 3,19]	

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=126) <sup>a</sup>	<b>Placebo+ R<sup>2</sup></b> (N=122) <sup>a</sup>
RR [95 %-KI] <sup>c</sup>	1,1 [0,99; 1,31]	
ARR [95 %-KI] <sup>d</sup>	9,7 [-1,01; 20,34]	
p-Wert <sup>e</sup>	0,0771	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FAS Teilpopulation B.  b: Patienten mit Ansprechen (CR oder PR) gemäß der Lugano-Klassifikation (1).  c: Anteile wurden ausgehend von der Anzahl der Patienten mit Ansprechen berechnet.  d: Die mediane Dauer des Ansprechens wurde mit der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mittels Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation).  e: Das HR wurde anhand eines Cox-Proportional-Hazard-Modells geschätzt.  f: Der p-Wert wurde mit dem stratifiziertem Log-rank-Test berechnet.  Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.  Quelle: (6)</p>		

Tabelle 4-12: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Rate des Gesamtansprechens (ORR) erhoben durch IRC aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS Teilpopulation B (inMIND)

	<b>Tafasitamab+ R2</b> (N=126) <sup>a</sup>	<b>Placebo+ R2</b> (N=122) <sup>a</sup>
<b>Bestes Gesamtansprechen nach der Lugano-Klassifikation, n (%)</b>		
CR	65 (51,6)	51 (41,8)
PR	40 (31,7)	36 (29,5)
SD	14 (11,1)	17 (13,9)
PD	1 (0,8)	11 (9,0)
Nicht auswertbar	1 (0,8)	0 (0,0)
Nicht erhoben	5 (4,0)	7 (5,7)
ORR <sup>b</sup> [95 %-KI] <sup>c</sup>	83,3 [75,66; 89,38]	71,3 [62,42; 79,14]
<b>Behandlungseffekt</b>		
OR [95 %-KI] <sup>c</sup>	2,1 [1,10; 3,88]	
RR [95 %-KI] <sup>c</sup>	1,2 [1,02; 1,34]	

	<b>Tafasitamab+ R2</b> (N=126) <sup>a</sup>	<b>Placebo+ R2</b> (N=122) <sup>a</sup>
ARR [95 %-KI] <sup>d</sup>	12,0 [1,69; 22,35]	
p-Wert <sup>e</sup>	0,0236	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FAS Teilpopulation B.  b: Patienten mit Ansprechen (CR oder PR) gemäß der Lugano-Klassifikation (1).  c: Anteile wurden ausgehend von der Anzahl der Patienten mit Ansprechen berechnet.  d: Die mediane Dauer des Ansprechens wurde mit der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mittels Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation).  e: Das HR wurde anhand eines Cox-Proportional-Hazard-Modells geschätzt.  f: Der p-Wert wurde mit dem stratifiziertem Log-rank-Test berechnet.  Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.  Quelle: (6)</p>		

Tabelle 4-13: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Rate der minimalen Resterkrankung (MRD) erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – MRD-Blutkonserven Set Teilpopulation B (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=28) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=32) <sup>a</sup>
<b>Patienten mit MRD-Bewertung<sup>b</sup>, n (%)</b>		
Gesamt	9 (32,1)	16 (50,0)
<b>Patienten Blut-MRD-Status, n (%)<sup>b</sup></b>		
Negativ <sup>c</sup>	6 (21,4)	6 (18,8)
Positiv	2 (7,1)	9 (28,1)
Nicht auswertbar	1 (3,6)	1 (3,1)
Nicht erhoben	19 (67,9)	16 (50,0)
MRD-Negativitätsrate <sup>d</sup> [95 %-KI] <sup>e</sup>	21,4 [8,30; 40,95]	18,8 [7,21; 36,44]
<b>Behandlungseffekt</b>		
OR [95 %-KI] <sup>e</sup>	1,2 [0,35; 4,37]	
RR [95 %-KI] <sup>e</sup>	1,2 [0,43; 3,34]	

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=28) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=32) <sup>a</sup>
ARR [95 %-KI] <sup>f</sup>	2,7 [-17,67; 23,02]	
p-Wert <sup>g</sup>	0,7246	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf das MRD-Blutkonserven Set Teilpopulation B.</p> <p>b: Der Anteil wurde anhand der Teilnehmer berechnet, die mindestens eine Dosis Tafasitamab/Placebo, Lenalidomid oder Rituximab erhalten haben und bei denen am ersten Tag des ersten Zyklus eine identifizierbare Klonalität in der peripheren Blutprobe festgestellt wurde. Die MRD-Bewertung wurde am Ende der Behandlung erhoben.</p> <p>c: Als Schwellenwert wurden <math>\leq 10^{-5}</math> Zellen zum Ende der Behandlung definiert.</p> <p>d: Die MRD-Negativitätsrate ist definiert als der Anteil der Patienten, die zum Ende der Behandlung ein negatives MRD-Ergebnis im peripheren Blut unter den MRD-Blut-auswertbaren Patienten erzielten. Patienten ohne Bewertung nach der Baseline oder ohne negatives MRD-Ergebnis wurden als „nicht MRD-negativ“ eingestuft.</p> <p>e: OR und RR wurden anhand des stratifizierten Cochran-Mantel-Haenszel-Test berechnet. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mittels Clopper-Pearson Methode geschätzt.</p> <p>f: Die ARR wurde als Differenz der MRD-Negativitätsrate berechnet.</p> <p>g: Der p-Wert wurde anhand des stratifizierten Cochran-Mantel-Haenszel-Tests berechnet.</p> <p>Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (6)</p>		

Tabelle 4-14: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung vollständiges Ansprechen, ermittelt durch PET, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FDG-avide Population Teilpopulation B (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=115) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=109) <sup>a</sup>
<b>Patienten mit Post-Baseline PET-Scan, n (%)<sup>b</sup></b>		
Gesamt	91 (79,1)	86 (78,9)
<b>Bestes metabolisches Ansprechen basierend auf PET, n (%)</b>		
CMR	55 (47,8)	38 (34,9)
PMR	14 (12,2)	18 (16,5)
Kein metabolisches Ansprechen/SD	12 (10,4)	4 (3,7)
PMD	10 (8,7)	25 (22,9)
Nicht auswertbar	0 (0,0)	0 (0,0)
PET-Scan nach bestätigter Krankheitsprogression oder Beginn einer neuen Therapie	0 (0,0)	1 (0,9)
Nicht erhoben	24 (20,9)	23 (21,1)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=115) <sup>a</sup>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=109) <sup>a</sup>
Rate des PET-CR <sup>c</sup> [95 %-KI] <sup>d</sup>	47,8 [38,43; 57,34]	34,9 [25,99; 44,58]
<b>Behandlungseffekt</b>		
OR [95 %-KI] <sup>d</sup>	1,7 [0,96; 2,92]	
RR [95 %-KI] <sup>d</sup>	1,3 [0,97; 1,81]	
ARR [95 %-KI] <sup>e</sup>	13,0 [0,18; 25,75]	
p-Wert <sup>f</sup>	0,0721	
<p>a: Die angegebene Populationsgröße bezieht sich auf die FDG-avide Teilpopulation B.</p> <p>b: Die Anteile wurden auf der Grundlage der Teilnehmer mit einem positiven PET-Scan zu Studienbeginn (FDG-avide Lymphome) berechnet. FDG-avide Lymphome wurden definiert als Lymphome mit einem Deauville-Score von <math>\geq 4</math> zu Studienbeginn.</p> <p>c: Die Rate des vollständigen Ansprechens, ermittelt durch PET ist definiert als der Anteil der Patienten, welche ein vollständiges metabolisches Ansprechen mit einem PET-negativen Ergebnis an einem beliebigen Zeitpunkt der Studie nach dem Beginn der Behandlung gezeigt haben. Patienten, bei denen kein PET-CT Scan zu Beginn der Behandlung durchgeführt wurde, wurden als nicht-CR-Responder eingestuft.</p> <p>d: OR und RR wurden anhand des stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Test berechnet. Die 2-seitigen 95 %-KI wurden mittels Clopper-Pearson Methode geschätzt.</p> <p>e: Die ARR wurde als Differenz der MRD-Negativitätsrate berechnet.</p> <p>f: Der p-Wert wurde anhand des stratifiziertem Cochran-Mantel-Haenszel-Tests berechnet.</p> <p>Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (6)</p>		

## 4.9 Gesundheitszustand (EQ-5DVAS)

### 4.9.1 Studienpopulation (FAS)

Tabelle 4-15: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	264	264
Mittel (SD)	72,5 (18,15)	73,6 (19,13)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>		
Median [Min; Max]	78,5 [11; 100]	80,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	238	243
Mittel (SD)	73,5 (16,30)	74,1 (17,95)
Median [Min; Max]	78,0 [21; 100]	80,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,6 (5,93)	-0,0 (3,54)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	233	243
Mittel (SD)	73,8 (16,99)	74,5 (17,70)
Median [Min; Max]	78,0 [8; 100]	80,0 [10; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,0 (4,82)	0,3 (5,70)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	226	220
Mittel (SD)	74,8 (16,90)	74,1 (16,24)
Median [Min; Max]	80,0 [0; 100]	80,0 [10; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,4 (6,73)	-0,7 (5,27)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	223	215
Mittel (SD)	73,4 (18,00)	75,9 (17,77)
Median [Min; Max]	75,0 [18; 100]	80,0 [3; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,1 (5,41)	0,9 (6,51)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	217	207
Mittel (SD)	73,2 (17,67)	75,3 (15,66)
Median [Min; Max]	77,0 [0; 100]	80,0 [30; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,0 (5,45)	0,1 (5,25)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	212	186
Mittel (SD)	73,2 (17,06)	76,3 (16,17)
Median [Min; Max]	75,0 [10; 100]	80,0 [17; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,1 (5,42)	0,1 (6,02)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	194	184
Mittel (SD)	73,2 (17,94)	75,9 (16,66)
Median [Min; Max]	77,5 [1; 100]	80,0 [21; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,7 (7,08)	0,1 (5,33)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	192	164
Mittel (SD)	72,9 (16,54)	77,5 (15,12)
Median [Min; Max]	74,5 [30; 100]	80,0 [20; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,8 (4,57)	1,5 (8,39)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	146
Mittel (SD)	72,7 (17,63)	74,0 (17,86)
Median [Min; Max]	75,0 [12; 100]	79,5 [14; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,6 (3,92)	-2,4 (0,61)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	156	135
Mittel (SD)	75,1 (16,23)	75,2 (15,78)
Median [Min; Max]	80,0 [28; 100]	79,0 [28; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,9 (7,63)	0,6 (7,79)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>		
n	145	131
Mittel (SD)	76,5 (15,66)	75,8 (16,09)
Median [Min; Max]	80,0 [28; 100]	80,0 [21; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,7 (9,79)	1,7 (8,97)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	73,7 (18,21)	72,5 (19,17)
Median [Min; Max]	78,0 [0; 100]	77,0 [4; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,6 (5,68)	-1,7 (3,49)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	78,1 (13,92)	74,2 (22,15)
Median [Min; Max]	80,0 [36; 100]	75,5 [4; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	6,8 (14,38)	-4,3 (-3,81)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	78,1 (13,21)	82,8 (10,99)
Median [Min; Max]	79,5 [38; 100]	80,0 [60; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	5,8 (15,81)	2,9 (7,52)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	19
Mittel (SD)	78,6 (12,98)	86,0 (11,51)
Median [Min; Max]	80,0 [50; 100]	90,0 [58; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	6,1 (11,95)	2,2 (4,99)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	17	14

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittel (SD)	79,1 (15,10)	82,9 (9,97)
Median [Min; Max]	80,0 [40; 100]	81,0 [62; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,0 (9,02)	0,1 (3,11)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	75,0 (21,21)	84,3 (14,29)
Median [Min; Max]	75,0 [60; 90]	81,0 [72; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,5 (8,18)	-6,7 (-6,44)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (5)		

#### 4.10 Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30)

##### 4.10.1 Studienpopulation (FAS)

Tabelle 4-16: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Fatigue)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	267
Mittel (SD)	27,0 (23,43)	26,9 (24,71)
Median [Min; Max]	22,0 [0; 100]	22,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittel (SD)	34,1 (24,30)	32,4 (21,98)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	7,7 (37,33)	5,5 (27,14)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	248
Mittel (SD)	30,1 (20,64)	30,9 (24,42)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,5 (27,38)	4,6 (26,07)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	225	227
Mittel (SD)	30,7 (21,55)	32,0 (22,85)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,6 (21,95)	6,1 (30,41)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	29,9 (22,55)	30,1 (21,77)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,1 (18,23)	4,4 (20,99)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	28,4 (21,11)	29,6 (23,71)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,4 (17,66)	3,7 (16,01)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	28,1 (19,87)	29,3 (22,27)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,7 (13,23)	4,3 (20,34)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	30,9 (21,35)	28,6 (22,20)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	22,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,8 (24,83)	4,1 (20,08)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	30,8 (23,24)	26,6 (21,47)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	22,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,5 (20,21)	2,4 (6,04)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	149
Mittel (SD)	30,5 (22,21)	28,3 (25,45)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	5,2 (25,16)	3,6 (3,61)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	28,7 (21,46)	27,9 (23,25)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	22,0 [0; 100]

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,4 (14,89)	3,5 (4,08)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131
Mittel (SD)	28,3 (20,95)	27,2 (23,46)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 89]	22,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,3 (10,91)	3,1 (8,16)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	30,5 (25,06)	31,0 (25,39)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,2 (23,70)	5,3 (14,73)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	28,5 (23,08)	26,4 (22,31)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	22,0 [0; 78]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,5 (3,64)	-1,7 (-12,41)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	19,2 (17,68)	19,8 (19,05)
Median [Min; Max]	22,0 [0; 89]	16,5 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-5,0 (-17,37)	1,2 (0,35)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	18
Mittel (SD)	22,9 (17,76)	18,4 (24,93)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>		
Median [Min; Max]	22,0 [0; 67]	11,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,0 (-22,70)	1,9 (-18,88)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	16,6 (18,15)	23,6 (19,91)
Median [Min; Max]	11,0 [0; 67]	22,0 [0; 78]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,4 (21,28)	8,7 (52,12)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	16,5 (23,33)	22,3 (29,67)
Median [Min; Max]	16,5 [0; 33]	11,0 [0; 56]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-22,0 (-50,00 )	7,7 (52,27)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-17 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Übelkeit und Erbrechen)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	267
Mittel (SD)	2,7(7,91)	2,9 (9,62)
Median [Min; Max]	0,0 [ 0; 50]	0,0 [0; 83]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittel (SD)	4,3(11,77)	3,5(9,32)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,8 (-42,97)	0,9 (-45,32)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	250
Mittel (SD)	3,3 (8,92)	3,0 (8,54)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 50]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,8 (-45,26)	0,3 (-54,57)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	226	227
Mittel (SD)	3,8 (10,42)	3,2 (8,53)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 83]	0,0 [0; 50]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,1 (-28,68)	0,6 (-57,14)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	3,9 (8,63)	1,6 (5,70)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 33]	0,0 [0; 33]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,1 (-59,36)	-0,7 (-61,60)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	4,1 (9,86)	3,3 (8,62)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 50]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,2 (-63,86)	1,0 (-56,84)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	3,9 (9,30)	2,8 (8,94)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>		
Median [Min; Max]	0,0 [0; 50]	0,0 [0; 83]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,1 (-52,69)	0,6 (-37,70)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	2,9 (7,24)	1,6 (5,78)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 33]	0,0 [0; 33]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,3 (-66,17)	-0,3 (-67,23)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	2,9 (7,95)	2,7 (8,71)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 50]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,3 (-69,94)	0,4 (-33,89)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	3,6 (10,09)	4,0 (11,90)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,3 (-68,93)	2,0 (-65,90)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	3,8 (9,78)	3,2 (10,64)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 83]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,5 (-57,66)	1,4 (-23,98)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131
Mittel (SD)	3,1 (9,18)	2,2 (7,83)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 50]	0,0 [0; 50]

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,4 (-56,31)	0,4 (-100,00)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	3,2 (10,61)	3,7 (11,61)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 83]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,0 (-48,31)	1,6 (-26,63)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	3,2 (9,62)	0,0 (0,00)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 50]	0,0 [0; 0]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,4 (-75,00)	-1,3 (-100,00)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	2,0 (6,60)	0,5 (2,92)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 33]	0,0 [0; 17]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,8 (-100,00)	-0,5 (-100,00)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	18
Mittel (SD)	0,7 (3,40)	2,8 (6,52)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 17]	0,0 [0; 17]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,7 (-100,00)	1,9 (-100,00)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	2,1 (8,25)	1,2 (4,54)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 33]	0,0 [0; 17]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,0 (-100,00)	1,2 (NA)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	0,0 (0,00)	5,7 (9,81)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 0]	0,0 [0; 17]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,0 (NA)	5,7 (NA)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-18 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Schmerzen)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>		
Baseline		
n	266	267
Mittel (SD)	16,0 (21,06)	17,6 (23,97)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	242	248
Mittel (SD)	13,6 (19,66)	14,7 (21,42)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,5 (-26,08)	-2,4 (-38,74)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	250
Mittel (SD)	13,7 (18,94)	13,6 (20,98)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> <b>(N=273)</b>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> <b>(N=275)</b>
<b>EORTC-QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,2 (-28,38)	-3,5 (-37,80)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	225	226
Mean (SD)	14,5 (19,15)	14,1 (20,13)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 83]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,1 (-25,89)	-2,3 (-33,70)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	15,8 (21,00)	12,7 (19,93)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,4 (-20,77)	-3,2 (-38,91)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	14,9 (20,80)	13,5 (21,40)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,1 (-27,77)	-2,3 (-34,33)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	13,9 (19,65)	14,8 (21,88)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,4 (-31,83)	0,2 (-23,73)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	16,1 (20,85)	14,1 (19,71)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,2 (-30,88)	-0,0 (-37,61)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	16,8 (21,02)	15,3 (22,82)
Median [Min; Max]	17,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,7 (-32,60)	0,4 (-26,00)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	175	150
Mittel (SD)	17,0 (23,79)	16,2 (24,01)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,4 (-17,10)	2,7 (-23,98)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	15,7 (21,34)	16,5 (24,58)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,4 (-13,21)	2,0 (-18,05)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131
Mittel (SD)	14,6 (20,69)	15,0 (23,06)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,1 (-26,75)	0,1 (-23,97)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	17,8 (23,40)	20,2 (27,15)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,7 (-21,83)	4,6 (-4,42)
Mann-Withney Test	0,2978	

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>		
Follow-Up (Monat 16)		
n	47	26
Mittel (SD)	13,5 (18,25)	15,3 (16,17)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	17,0 [0; 50]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,4 (-47,13)	-1,3 (-42,38)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	16,2 (22,44)	9,3 (16,47)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,3 (-14,13)	-3,4 (-44,04)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	18
Mittel (SD)	16,0 (26,05)	19,4 (25,67)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	17,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,4 (-37,17)	5,5 (-17,72)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	15,7 (28,88)	7,1 (12,53)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 33]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,1 (-40,35)	-2,4 (-41,50)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	33,5 (47,38)	5,7 (9,81)
Median [Min; Max]	33,5 [0; 67]	0,0 [0; 17]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	8,5 (97,06)	5,7 (NA)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-19 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Dyspnoe)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> <b>(N=273)</b>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> <b>(N=275)</b>
<b>EORTC-QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	267
Mittel (SD)	14,3 (23,79)	16,0 (24,88)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248
Mittel (SD)	17,1 (24,84)	16,0 (22,38)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,2 (-24,59)	0,9 (-28,72)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	250
Mittel (SD)	14,1 (20,75)	16,7 (23,15)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,8 (-43,97)	1,5 (-43,20)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	226	227
Mittel (SD)	14,9 (20,30)	15,8 (23,71)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,5 (-37,38)	0,7 (-43,06)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	216
Mittel (SD)	14,4 (21,45)	16,4 (25,10)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>		
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,9 (-36,44)	3,0 (-38,95)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	14,9 (22,10)	13,8 (22,14)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,2 (-31,65)	-0,2 (-55,53)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	13,4 (20,82)	15,8 (24,66)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,8 (-39,62)	2,9 (-45,12)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	16,8 (23,02)	15,7 (23,72)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,4 (-31,13)	3,5 (-39,72)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	16,7 (23,82)	13,7 (21,72)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,4 (-29,57)	1,0 (-43,38)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> <b>(N=273)</b>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> <b>(N=275)</b>
<b>EORTC-QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	16,4 (23,34)	15,3 (24,29)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,7 (-30,38)	2,9 (-45,42)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	13,5 (22,29)	13,5 (20,76)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,4 (-33,71)	0,2 (-43,79)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131
Mittel (SD)	12,9 (20,43)	15,4 (23,09)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,0 (-44,77)	2,3 (-49,06)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	15,7 (23,54)	17,5 (25,01)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,7 (-36,88)	3,1 (-34,70)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	15,5 (22,84)	14,0 (23,34)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n	2,9 (-35,82)	-1,3 (-36,40)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> <b>(N=273)</b>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> <b>(N=275)</b>
<b>EORTC-QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>		
(%)		
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	35
Mittel (SD)	11,0 (15,74)	8,5 (14,63)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 33]	0,0 [0; 33]
Mean Change from Baseline and Mittel % Change	-0,9 (-65,25)	0,9 (-57,14)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	19
Mittel (SD)	9,2 (15,12)	13,9 (25,55)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 33]	0,0 [0; 100]
Mittel Change from Baseline and Mittel % Change	-2,7 (-50,00)	5,3 (-80,00)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	10,4 (20,06)	16,6 (25,37)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 67]
Mittel Change from Baseline and Mittel % Change	6,3 (51,52)	9,6 (34,34)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	16,5 (23,33)	22,3 (38,68)
Median [Min; Max]	16,5 [0; 33]	0,0 [0; 67]
Mittel Change from Baseline and Mittel % Change	0,0 (-100,00)	11,3 (-100,00)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-20 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Schlaflosigkeit)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	267
Mittel (SD)	26,1 (27,86)	25,3 (27,50)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248
Mittel (SD)	27,5 (29,94)	23,3 (26,49)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,2 (-8,54)	-1,9 (-24,58)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	250
Mittel (SD)	24,4 (26,97)	24,7 (26,39)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,4 (-22,27)	-0,3 (-20,06)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	226	227
Mittel (SD)	26,3 (27,72)	25,6 (28,59)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,3 (-17,16)	-0,2 (-19,24)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	23,7 (26,34)	23,6 (27,09)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,4 (-28,98)	-0,5 (-20,26)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	25,1 (26,94)	22,9 (25,09)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,1 (-18,95)	-0,8 (-20,59)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	25,0 (26,20)	25,3 (27,55)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,4 (-28,02)	2,2 (-13,29)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	24,9 (27,60)	24,4 (26,11)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,7 (-25,21)	1,3 (-22,31)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	23,7 (26,71)	26,0 (28,78)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,4 (-30,70)	3,3 (-16,72)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	25,8 (28,11)	26,6 (29,93)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,4 (-19,62)	1,6 (-10,57)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	24,8 (26,96)	26,9 (29,87)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,6 (-26,89)	2,0 (-14,51)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131
Mittel (SD)	24,3 (25,79)	27,2 (30,37)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,2 (-28,39)	2,1 (-10,42)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	25,0 (28,67)	27,7 (27,75)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,4 (-25,96)	2,4 (-11,31)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	21,1 (23,46)	23,0 (30,94)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,5 (-37,44)	-1,2 (-26,46)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	35
Mittel (SD)	26,9 (32,31)	18,9 (24,60)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,4 (-17,91)	0,0 (-29,85)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	19

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittel (SD)	27,9 (31,48)	31,5 (34,25)
Median [Min; Max]	33,0 [0; 100]	33,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,0 (-24,96)	7,1 (25,83)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	22,9 (29,22)	14,2 (21,51)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,1 (-29,13)	-4,7 (-35,39)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	33,5 (47,38)	0,0 (0,00)
Median [Min; Max]	33,5 [0; 67]	0,0 [0; 0]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,5 (1,52)	0,0 (NA)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-21 Ergebnisse für den Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Appetitverlust)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	267
Mittel (SD)	10,2 (23,21)	11,4 (20,45)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittel (SD)	13,8 (23,95)	12,6 (22,67)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,2 (-12,71)	1,9 (-19,07)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	250
Mittel (SD)	9,4 (18,64)	12,1 (23,31)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,0 (-33,75)	1,4 (-35,35)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	226	227
Mittel (SD)	9,8 (19,22)	12,3 (22,05)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,7 (-39,59)	0,9 (-32,98)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	10,9 (20,77)	9,3 (18,65)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,5 (-36,57)	-0,9 (-48,61)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	11,8 (20,90)	12,2 (20,40)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,3 (-39,29)	1,9 (-43,59)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	11,4 (19,63)	13,5 (23,25)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>		
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,6 (-47,68)	3,8 (-44,50)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	12,6 (21,37)	10,1 (20,88)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,8 (-49,92)	1,3 (-53,34)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	11,7 (20,37)	9,4 (19,00)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,1 (-45,04)	0,2 (-42,37)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	12,1 (20,53)	10,9 (21,34)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,6 (-38,04)	1,4 (-43,41)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	10,7 (18,09)	10,6 (20,54)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,6 (-42,92)	0,2 (-24,10)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131
Mittel (SD)	11,3 (18,05)	9,9 (19,67)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 100]

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,8 (-44,06)	-0,5 (-37,40)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	12,5 (23,46)	12,3 (22,60)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,2 (-32,14)	1,8 (-50,02)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	9,9 (16,81)	5,1 (12,14)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 33]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,7 (-66,71)	-5,2 (-58,46)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	35
Mittel (SD)	1,6 (7,11)	1,9 (7,77)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 33]	0,0 [0; 33]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,2 (-70,15)	0,0 (-100,00)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	19
Mittel (SD)	6,6 (16,65)	3,5 (15,37)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,3 (-83,25)	1,8 (-100,00)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	6,3 (18,17)	2,4 (8,82)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 33]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,1 (1,52)	0,0 (-100,00)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	0,0 (0,00)	11,0 (19,05)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 0]	0,0 [0; 33]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-16,5 (-100,00)	11,0 (NA)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-22 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Obstipation)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	267
Mittel (SD)	9,2 (19,55)	11,4 (20,86)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248
Mittel (SD)	20,8 (26,16)	19,4 (26,19)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	12,2 (-1,96)	7,8 (-16,53)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	250
Mittel (SD)	19,7 (26,29)	21,8 (27,43)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	11,2 (-13,68)	10,6 (-11,68)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	226	227
Mittel (SD)	16,0 (22,03)	19,6 (27,05)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	8,2 (-24,36)	9,0 (-19,09)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	15,8 (22,24)	19,1 (26,36)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	7,3 (-18,27)	7,8 (-12,58)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	14,0 (21,29)	18,3 (26,38)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,9 (-27,50)	7,0 (-25,78)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	13,6 (21,59)	16,9 (25,84)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,9 (-35,34)	6,6 (-14,81)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	13,6 (20,71)	16,6 (24,72)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,5 (-35,78)	5,4 (-22,38)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	12,2 (20,49)	16,3 (25,13)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,6 (-56,18)	5,4 (-26,00)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	12,8 (21,91)	15,3 (24,58)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,6 (-43,27)	4,7 (-33,62)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	12,4 (18,57)	17,0 (26,84)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,1 (-45,86)	5,9 (-34,31)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131
Mittel (SD)	13,6 (21,98)	18,8 (27,77)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	5,0 (-38,10)	8,1 (-40,88)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	11,4 (22,16)	12,5 (24,96)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,3 (-37,35)	0,6 (-41,81)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	7,8 (19,88)	12,7 (18,96)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,7 (-77,83)	-2,7 (-38,36)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	11,0 (21,62)	12,7 (23,28)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,4 (-9,39)	0,0 (-29,54)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	18
Mittel (SD)	12,0 (25,22)	14,8 (28,52)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,3 (-6,38)	12,9 (0,00)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	8,3 (14,76)	4,8 (17,91)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 33]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,1 (-50,00)	0,1 (-100,00)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	50,0 (70,71)	0,0 (0,00)
Median [Min; Max]	50,0 [0; 100]	0,0 [0; 0]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	33,5 (203,03)	0,0 (NA)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-23 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Diarrhö)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	267
Mittel (SD)	7,0 (14,98)	5,7 (15,00)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 67]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248
Mittel (SD)	9,8 (19,2)	7,5 (17,87)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,4 (-33,31)	2,0 (-64,66)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	250
Mittel (SD)	11,8 (21,03)	8,7 (17,93)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,3 (-20,21)	3,7 (-37,26)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	225	227
Mittel (SD)	11,2 (18,07)	10,4 (19,12)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,6 (-42,68)	5,1 (-24,52)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	12,0 (21,77)	11,8 (21,19)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	5,4 (-36,33)	5,9 (-28,97)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	11,8 (20,42)	13,1 (21,08)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	5,1 (-38,77)	7,3 (-28,00)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	12,2 (20,59)	12,8 (20,98)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	5,8 (-38,51)	6,8 (-33,22)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	16,2 (25,20)	12,7 (21,01)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	9,8 (-26,81)	7,3 (-33,67)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	14,8 (24,01)	14,1 (23,61)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	8,2 (-29,84)	8,5 (-34,52)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	15,3 (23,29)	14,8 (23,32)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	9,2 (-28,25)	9,3 (-28,51)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	16,9 (26,03)	13,3 (23,00)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	10,6 (-21,66)	7,9 (-34,94)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131
Mittel (SD)	14,5 (23,12)	13,2 (21,74)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	9,3 (-26,86)	7,3 (-35,12)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	12,7 (24,74)	12,5 (21,86)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	6,4 (-5,33)	7,3 (-24,56)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	9,9 (18,23)	12,7 (18,96)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,9 (-33,00)	5,1 (-33,33)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	9,5 (22,43)	8,8 (18,90)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	7,9 (101,52)	4,9 (-50,25)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>		
n	25	18
Mittel (SD)	6,6 (16,65)	9,2 (19,14)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,7 (-66,67)	3,7 (-33,33)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	6,3 (18,17)	9,4 (15,47)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 33]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	6,3 (NA)	2,4 (-66,67)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	16,5 (23,33)	0,0 (0,00)
Median [Min; Max]	16,5 [0; 33]	0,0 [0; 0]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,0 (0,00)	-11,0 (-100,00)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-24 Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC-QLQ-C30 (Symptomskala: Finanzielle Schwierigkeiten)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	267
Mittel (SD)	12,2 (23,34)	12,0 (20,37)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248
Mittel (SD)	11,2 (23,09)	10,0 (20,55)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,1 (-29,90)	-2,1 (-38,09)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	249
Mittel (SD)	13,2 (23,84)	11,2 (21,11)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,6 (-19,87)	-1,8 (-35,31)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	225	227
Mittel (SD)	11,8 (23,08)	11,4 (19,67)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,7 (-24,13)	-0,8 (-33,22)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	13,5 (25,19)	10,9 (19,71)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,1 (-21,66)	-2,0 (-35,19)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	12,5 (22,94)	11,1 (20,36)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,3 (-30,29)	-1,9 (-35,24)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	12,4 (22,14)	9,6 (19,25)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,6 (-29,50)	-3,1 (-44,72)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	12,8 (23,23)	10,6 (17,99)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,7 (-29,17)	-1,8 (-40,57)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	14,0 (24,89)	9,2 (18,55)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,9 (-18,52)	-4,1 (-42,95)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	13,6 (23,44)	8,8 (19,13)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,5 (-24,84)	-3,4 (-40,75)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	11,0 (22,12)	9,7 (19,39)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,2 (-17,34)	-2,5 (-46,07)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittel (SD)	12,0 (21,73)	10,1 (18,84)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,7 (-28,90)	-1,8 (-34,98)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	11,8 (21,70)	12,7 (22,69)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 100]	0,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,6 (-38,84)	-0,4 (-28,91)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	11,3 (18,69)	12,8 (21,23)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,9 (-34,77)	0,0 (-44,44)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	6,3 (15,10)	4,9 (14,51)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 67]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,2 (-66,63)	0,0 (-75,00)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	18
Mittel (SD)	6,6 (16,65)	3,7 (10,67)
Median [Min; Max]	0,0 [0; 67]	0,0 [0; 33]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,3 (-40,00)	-11,1 (-91,79)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	4,1 (11,27)	4,7 (11,98)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>		
Median [Min; Max]	0,0 [0; 33]	0,0 [0; 33]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,1 (-50,75)	0,0 (-50,00)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	16,5 (23,33)	0,0 (0,00)
Median [Min; Max]	16,5 [0; 33]	0,0 [0; 0]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-33,5 (-50,00)	0,0 (NA)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

#### 4.11 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30)

##### 4.11.1 Studienpopulation (FAS)

Tabelle 4-25: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30 (Allgemeiner Gesundheitsstatus/Lebensqualität)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>Allgemeiner Gesundheitsstatus/Lebensqualität (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	266
Mittel (SD)	68,6 (20,44)	68,6 (21,93)
Median [Min; Max]	67,0 [17; 100]	67,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248
Mittel (SD)	67,9 (19,40)	68,8 (18,91)
Median [Min; Max]	67,0 [0; 100]	67,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,1 (6,31)	-0,6 (7,73)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> <b>(N=273)</b>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> <b>(N=275)</b>
<b>Allgemeiner Gesundheitsstatus/Lebensqualität (0 – 100 Punkte)</b>		
n	237	250
Mittel (SD)	70,7 (18,11)	69,6 (19,74)
Median [Min; Max]	67,0 [0; 100]	75,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,9 (12,01)	0,3 (11,33)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	226	227
Mittel (SD)	69,3 (17,78)	69,3 (17,90)
Median [Min; Max]	67,0 [0; 100]	67,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,2 (10,16)	-0,6 (10,65)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	68,7 (19,72)	69,8 (19,33)
Median [Min; Max]	67,0 [0; 100]	67,0 [17; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,5 (8,91)	-0,2 (10,12)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	69,0 (18,53)	70,9 (17,48)
Median [Min; Max]	67,0 [17; 100]	67,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,2 (11,62)	0,8 (11,42)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	70,0 (18,83)	70,7 (18,46)
Median [Min; Max]	67,0 [0; 100]	75,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,9 (10,78)	-0,1 (8,96)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> <b>(N=273)</b>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> <b>(N=275)</b>
<b>Allgemeiner Gesundheitsstatus/Lebensqualität (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittel (SD)	69,2 (19,12)	69,9 (18,32)
Median [Min; Max]	67,0 [0; 100]	67,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,9 (11,65)	-0,2 (8,87)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	67,5 (19,93)	72,5 (18,04)
Median [Min; Max]	67,0 [0; 100]	75,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,3 (7,14)	1,9 (16,86)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	68,0 (18,82)	69,7 (19,52)
Median [Min; Max]	67,0 [0; 100]	67,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,9 (7,14)	-0,8 (7,42)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	136
Mittel (SD)	71,8 (17,24)	71,1 (17,44)
Median [Min; Max]	75,0 [17; 100]	71,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,5 (14,36)	2,1 (13,70)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131
Mittel (SD)	71,5 (15,28)	70,5 (17,78)
Median [Min; Max]	75,0 [33; 100]	67,0 [17; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,6 (12,34)	1,6 (13,45)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	67,7 (21,37)	67,5 (21,00)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>Allgemeiner Gesundheitsstatus/Lebensqualität (0 – 100 Punkte)</b>		
Median [Min; Max]	67,0 [0; 100]	67,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,5 (8,92)	-0,9 (8,09)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	73,7 (17,20)	73,1 (17,67)
Median [Min; Max]	83,0 [25; 100]	75,0 [33; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,6 (14,08)	3,2 (17,76)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	73,7 (15,09)	77,7 (12,69)
Median [Min; Max]	75,0 [33; 100]	83,0 [50; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	5,4 (13,46)	1,7 (13,28)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	18
Mittel (SD)	73,7 (15,47)	80,1 (17,41)
Median [Min; Max]	75,0 [33; 100]	83,0 [50; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	6,0 (16,14)	4,2 (11,61)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	73,4 (16,09)	74,3 (16,75)
Median [Min; Max]	75,0 [50; 100]	83,0 [33; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,1 (6,68)	-3,6 (4,39)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	66,5 (23,33)	77,7 (9,24)
Median [Min; Max]	66,5 [50; 83]	83,0 [67; 83]

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>Allgemeiner Gesundheitsstatus/Lebensqualität (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	8,0 (32,14)	-16,7 (-16,67)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-26: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30 (Funktionsskala: Körperliche Funktion)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	267
Mittel (SD)	84,7 (17,44)	84,1 (19,54)
Median [Min; Max]	93,0 [0; 100]	93,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248
Mittel (SD)	81,7 (19,25)	82,0 (18,44)
Median [Min; Max]	87,0 [7; 100]	87,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,2 (-2,13)	-2,8 (-0,72)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	249
Mittel (SD)	82,6 (17,84)	82,9 (19,85)
Median [Min; Max]	87,0 [7; 100]	87,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,6 (-0,64)	-2,3 (0,73)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	226	226
Mittel (SD)	82,6 (17,43)	83,0 (18,24)
Median	87,0	87,0

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
[Min; Max]	[7; 100]	[7; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,5 (0,30)	-1,8 (3,43)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	225	216
Mittel (SD)	82,6 (17,45)	83,9 (18,00)
Median [Min; Max]	87,0 [13; 100]	87,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,8 (-0,10)	-1,8 (0,56)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	83,1 (18,28)	84,2 (18,01)
Median [Min; Max]	87,0 [13; 100]	87,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,8 (0,60)	-1,2 (1,56)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	188
Mittel (SD)	83,5 (17,56)	84,3 (19,17)
Median [Min; Max]	87,0 [7; 100]	87,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,9 (1,08)	-2,1 (0,02)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	82,9 (19,14)	84,1 (18,25)
Median [Min; Max]	87,0 [13; 100]	87,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,3 (0,21)	-2,8 (-0,53)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	192	165
Mittel (SD)	81,5 (19,55)	85,2 (17,29)
Median [Min; Max]	87,0 [7; 100]	87,0 [0; 100]

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,0 (-2,11)	-0,9 (1,07)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	81,5 (19,82)	83,5 (19,46)
Median [Min; Max]	87,0 [0; 100]	87,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,5 (-1,70)	-3,0 (-0,92)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	84,5 (17,77)	85,0 (17,92)
Median [Min; Max]	87,0 [13; 100]	87,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,0 (2,15)	-0,9 (0,71)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	130
Mittel (SD)	83,4 (18,32)	86,2 (19,01)
Median [Min; Max]	87,0 [13; 100]	93,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,3 (0,11)	0,8 (3,84)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	80,1 (21,02)	81,0 (22,67)
Median [Min; Max]	87,0 [0; 100]	87,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,8 (-2,38)	-4,3 (-3,50)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	85,2 (17,43)	83,5 (16,18)
Median [Min; Max]	93,0 [20; 100]	90,0 [40; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,3 (6,37)	-2,8 (7,12)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	35
Mittel (SD)	89,0 (15,94)	88,9 (15,46)
Median [Min; Max]	93,0 [33; 100]	93,0 [27; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,2 (4,49)	-1,9 (-1,63)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	19
Mittel (SD)	87,4 (13,43)	88,4 (21,09)
Median [Min; Max]	93,0 [53; 100]	93,0 [7; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,9 (7,26)	-2,4 (-0,70)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	88,3 (15,07)	87,1 (13,00)
Median [Min; Max]	93,0 [60; 100]	87,0 [53; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,1 (1,63)	-4,6 (-4,52)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	90,0 (4,24)	91,0 (15,59)
Median [Min; Max]	90,0 [87; 93]	100,0 [73; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	6,5 (12,90)	-4,3 (-4,66)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-27: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30 (Funktionskala: Rollenfunktion)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> <b>(N=273)</b>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> <b>(N=275)</b>
<b>EORTC-QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	267
Mittel (SD)	83,1 (22,72)	82,8 (24,72)
Median [Min; Max]	100,0 [0; 100]	100,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248
Mittel (SD)	76,4 (26,89)	78,1 (24,78)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-7,2 (-3,87)	-5,2 (-1,18)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	250
Mittel (SD)	80,0 (23,50)	79,6 (25,14)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,3 (0,91)	-3,7 (3,88)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	226	227
Mittel (SD)	81,0 (23,31)	79,6 (24,40)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,7 (3,19)	-4,3 (2,32)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	216
Mittel (SD)	79,5 (23,87)	81,3 (24,44)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,6 (3,87)	-3,3 (3,97)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	78,6 (23,72)	80,5 (24,95)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,1 (2,26)	-4,0 (4,44)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	80,7 (21,85)	80,4 (25,57)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,2 (6,75)	-4,9 (2,53)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	79,8 (23,44)	82,4 (22,06)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,8 (6,79)	-3,6 (6,11)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	77,3 (24,77)	82,4 (22,14)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-5,6 (2,71)	-3,1 (7,88)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	77,3 (25,56)	80,5 (25,06)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-5,8 (1,82)	-4,8 (4,77)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	80,8 (22,50)	80,9 (24,20)
Median [Min; Max]	83,0 [17; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,7 (6,49)	-3,8 (5,01)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131
Mittel (SD)	79,3 (22,34)	81,8 (24,49)
Median [Min; Max]	83,0 [17; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,7 (4,63)	-2,0 (7,88)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	77,3 (26,75)	76,2 (29,09)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-6,1 (-0,34)	-7,4 (-2,78)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	82,3 (21,72)	86,5 (18,27)
Median [Min; Max]	83,0 [17; 100]	100,0 [33; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,1 (9,23)	1,3 (0,82)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	35
Mittel (SD)	88,1 (19,15)	88,1 (20,76)
Median [Min; Max]	100,0 [17; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	5,6 (15,76)	-2,8 (1,14)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	19

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittel (SD)	88,7 (14,11)	86,8 (23,93)
Median [Min; Max]	100,0 [67; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,0 (14,30)	-4,4 (-1,75)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	93,8 (11,92)	85,8 (21,51)
Median [Min; Max]	100,0 [67; 100]	100,0 [33; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,1 (0,97)	-4,7 (-2,38)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	75,0 (11,3)	100,0 (0,00)
Median [Min; Max]	75,0 [67; 83]	100,0 [100; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-8,5 (-4,56)	0,0 (0,00)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-28: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30 (Funktionskala: Emotionale Funktion)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	265	267
Mittel (SD)	79,2 (19,04)	79,2 (19,03)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [8; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
n	243	248
Mittel (SD)	80,6 (17,96)	82,8 (19,26)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,0 (7,28)	3,2 (9,31)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	250
Mittel (SD)	81,9 (16,81)	82,1 (19,28)
Median [Min; Max]	83,0 [33; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,0 (8,59)	2,9 (9,51)
Mann-Withney Test	0,5361	
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	225	227
Mittel (SD)	79,7 (19,23)	82,1 (18,58)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [8; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,5 (2,63)	2,6 (7,51)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	80,8 (19,69)	84,1 (19,39)
Median [Min; Max]	83,0 [8; 100]	92,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,3 (3,78)	4,6 (10,47)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	80,5 (18,50)	82,5 (19,53)
Median [Min; Max]	83,0 [25; 100]	92,0 [17; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,2 (3,03)	3,4 (8,97)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	81,3 (16,95)	82,9 (18,38)
Median [Min; Max]	83,0 [33; 100]	83,0 [8; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,2 (5,99)	3,5 (9,93)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	80,2 (18,95)	83,7 (18,86)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	92,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,3 (4,17)	4,1 (10,12)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	80,2 (18,66)	84,7 (18,16)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	92,0 [8; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,8 (4,52)	5,5 (12,98)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	79,1 (18,65)	82,3 (21,17)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	92,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,7 (2,37)	2,6 (8,84)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	80,4 (16,69)	82,8 (19,47)
Median [Min; Max]	83,0 [33; 100]	92,0 [8; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,8 (8,08)	3,0 (9,81)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittel (SD)	81,6 (15,96)	83,7 (18,23)
Median [Min; Max]	83,0 [33; 100]	92,0 [8; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,9 (7,70)	4,6 (12,68)
Mann-Whitney Test	0,2069	
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	79,0 (20,79)	79,1 (21,36)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [8; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,4 (5,92)	-0,7 (5,33)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	82,7 (17,65)	88,9 (13,03)
Median [Min; Max]	92,0 [33; 100]	92,0 [67; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	2,0 (5,03)	9,8 (17,30)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	84,1 (15,80)	84,4 (21,46)
Median [Min; Max]	83,0 [42; 100]	92,0 [17; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	7,5 (16,51)	2,2 (5,97)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	18
Mittel (SD)	87,4 (14,99)	86,6 (18,28)
Median [Min; Max]	92,0 [50; 100]	96,0 [42; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	5,6 (10,35)	6,0 (15,60)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittel (SD)	83,8 (18,25)	89,9 (9,96)
Median [Min; Max]	87,5 [33; 100]	92,0 [75; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,0 (6,72)	4,9 (13,48)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	83,5 (23,33)	94,3 (9,81)
Median [Min; Max]	83,5 [67; 100]	100,0 [83; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	17,0 (40,36)	-5,7 (-5,67)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-29: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ C30 (Funktionsskala: Kognitive Funktion)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	266
Mittel (SD)	88,0 (19,06)	87,0 (17,25)
Median [Min; Max]	100,0 [0; 100]	100,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248
Mittel (SD)	85,8 (19,36)	86,8 (17,97)
Median [Min; Max]	100,0 [0; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,8 (-0,12)	-0,3 (1,45)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	249

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> <b>(N=273)</b>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> <b>(N=275)</b>
<b>EORTC-QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittel (SD)	87,0 (17,10)	87,3 (16,12)
Median [Min; Max]	100,0 [17; 100]	100,0 [17; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,0 (1,75)	0,8 (3,14)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	225	227
Mittel (SD)	85,5 (17,72)	84,3 (18,03)
Median [Min; Max]	83,0 [17; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,5 (0,10)	-2,5 (-1,2)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	84,4 (19,33)	84,4 (18,41)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-5,1 (-2,61)	-2,0 (-0,83)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	84,2 (17,45)	85,1 (18,13)
Median [Min; Max]	83,0 [17; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,6 (0,07)	-1,1 (0,33)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	84,8 (19,15)	84,3 (18,25)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,1 (0,02)	-2,1 (-0,50)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	84,0 (18,46)	82,7 (19,50)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> <b>(N=273)</b>	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> <b>(N=275)</b>
<b>EORTC-QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,6 (0,52)	-4,1 (-3,03)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	193	165
Mittel (SD)	83,7 (19,37)	82,5 (21,58)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-5,3 (-2,35)	-3,4 (-2,48)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	82,3 (19,63)	81,7 (22,53)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-6,2 (-3,70)	-4,1 (-3,65)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	83,9 (16,20)	81,0 (23,49)
Median [Min; Max]	83,0 [50; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-5,0 (1,82)	-5,9 (-5,66)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	145	131
Mittel (SD)	83,3 (17,85)	83,6 (19,46)
Median [Min; Max]	83,0 [33; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-6,0 (-1,96)	-2,5 (-1,38)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	83,6 (20,45)	82,4 (21,03)
Median [Min; Max]	83,0 [17; 100]	83,0 [0; 100]

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,9 (-1,04)	-4,5 (-3,70)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	79,4 (21,95)	85,2 (15,82)
Median [Min; Max]	83,0 [17; 100]	83,0 [50; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-6,8 (-7,01)	-0,6 (2,46)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	90,0 (14,72)	86,3 (17,60)
Median [Min; Max]	100,0 [50; 100]	100,0 [33; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,7 (8,62)	-2,4 (-1,84)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	18
Mittel (SD)	84,0 (24,19)	87,0 (15,66)
Median [Min; Max]	100,0 [17; 100]	91,5 [50; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,0 (-3,31)	-4,7 (-2,60)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	92,6 (17,29)	94,1 (12,33)
Median [Min; Max]	100,0 [33; 100]	100,0 [67; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,1 (-1,19)	4,7 (8,20)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	91,5 (12,02)	89,0 (19,05)
Median [Min; Max]	91,5 [83; 100]	100,0 [67; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	16,5 (22,18)	-11,0 (-11,00)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-30: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30 (Funktionskala: Soziale Funktion)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Baseline</b>		
n	266	267
Mittel (SD)	84,7 (19,77)	83,4 (22,50)
Median [Min; Max]	100,0 [17; 100]	100,0 [0; 100]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	243	248
Mittel (SD)	80,5 (23,66)	79,8 (24,42)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,1 (-1,38)	-3,8 (1,70)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	237	250
Mittel (SD)	81,7 (20,77)	81,3 (23,51)
Median [Min; Max]	83,0 [17; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,1 (-0,38)	-1,6 (4,11)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	225	227
Mittel (SD)	82,4 (19,69)	81,7 (22,42)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,4 (-0,62)	-1,8 (5,48)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	226	217
Mittel (SD)	81,2 (21,32)	83,9 (20,95)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,3 (-1,51)	0,7 (8,53)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	220	212
Mittel (SD)	82,5 (20,11)	84,0 (20,33)
Median [Min; Max]	83,0 [17; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,4 (2,25)	0,8 (10,58)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	215	189
Mittel (SD)	81,6 (21,24)	83,9 (20,78)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,2 (1,25)	-0,4 (8,72)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	188
Mittel (SD)	80,4 (23,39)	84,2 (20,80)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,4 (-0,17)	0,4 (8,49)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	192	165
Mittel (SD)	79,9 (22,25)	84,7 (18,69)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	100,0 [33; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,9 (-0,88)	1,5 (12,23)

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	176	150
Mittel (SD)	79,6 (23,24)	83,0 (22,25)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-6,3 (-1,77)	0,2 (7,29)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	137
Mittel (SD)	83,3 (20,12)	83,0 (22,24)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,2 (3,84)	0,4 (7,99)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	146	131
Mittel (SD)	83,1 (20,51)	83,8 (20,54)
Median [Min; Max]	100,0 [33; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,1 (2,86)	2,4 (11,85)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	186	186
Mittel (SD)	79,8 (25,77)	81,2 (23,63)
Median [Min; Max]	83,0 [0; 100]	83,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-4,6 (-2,05)	-1,7 (7,79)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	47	26
Mittel (SD)	86,9 (22,16)	90,5 (14,89)
Median [Min; Max]	100,0 [0; 100]	100,0 [67; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,0 (10,10)	4,6 (8,06)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		

	<b>Tafasitamab + R<sup>2</sup></b> (N=273)	<b>Placebo + R<sup>2</sup></b> (N=275)
<b>EORTC-QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	88,9 (19,64)	90,2 (16,44)
Median [Min; Max]	100,0 [17; 100]	100,0 [33; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,6 (3,90)	0,6 (4,48)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	25	18
Mittel (SD)	89,3 (16,60)	92,6 (24,38)
Median [Min; Max]	100,0 [33; 100]	100,0 [0; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,3 (4,68)	2,9 (11,86)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	16	14
Mittel (SD)	90,6 (16,02)	92,9 (12,53)
Median [Min; Max]	100,0 [50; 100]	100,0 [67; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-3,1 (-2,25)	0,1 (1,25)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	67,0 (0,00)	100,0 (0,00)
Median [Min; Max]	67,0 [67; 67]	100,0 [100; 100]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-8,0 (-9,64)	0,0 (0,00)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

## 4.12 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT)

### 4.12.1 Studienpopulation (FAS)

Tabelle 4-31: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-Lymphom Gesamtscore) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R2 (N=273)</b>	<b>Placebo + R2 (N=275)</b>
<b>FACT-Lymphom Gesamtscore</b>		
<b>Baseline</b>		
n	258	261
Mittel (SD)	128,4 (21,81)	128,6 (21,27)
Median [Min; Max]	133,0 [27; 164]	130,0 [47; 166]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	237	239
Mittel (SD)	127,8 (21,06)	127,7 (20,58)
Median [Min; Max]	129,3 [51; 165]	131,0 [52; 163]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,7 (1,04)	-0,9 (0,21)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	232	237
Mittel (SD)	128,5 (20,79)	128,5 (20,72)
Median [Min; Max]	131,0 [65; 165]	130,3 [57; 166]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,4 (1,52)	0,3 (1,38)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	221	218
Mittel (SD)	128,5 (20,88)	127,5 (20,58)
Median [Min; Max]	130,0 [29; 168]	128,4 [52; 167]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,2 (1,18)	-0,7 (0,87)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	224	214
Mittel (SD)	128,2 (21,85)	130,7 (21,60)
Median [Min; Max]	131,0 [37; 168]	134,0 [42; 164]

	<b>Tafasitamab + R2 (N=273)</b>	<b>Placebo + R2 (N=275)</b>
<b>FACT-Lymphom Gesamtscore</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,4 (1,72)	1,5 (2,25)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	218	206
Mittel (SD)	127,7 (21,90)	130,1 (20,73)
Median [Min; Max]	129,0 [32; 168]	132,0 [55; 168]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,3 (1,67)	1,6 (2,43)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	212	182
Mittel (SD)	128,7 (22,28)	131,2 (22,19)
Median [Min; Max]	129,3 [52; 168]	133,5 [35; 167]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,3 (1,52)	1,1 (2,07)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	182
Mittel (SD)	128,1 (21,82)	130,2 (21,55)
Median [Min; Max]	129,0 [54; 168]	133,4 [50; 167]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,1 (2,26)	0,0 (0,84)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	191	164
Mittel (SD)	127,2 (21,68)	131,3 (21,17)
Median [Min; Max]	127,5 [38; 168]	134,0 [50; 167]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,5 (0,92)	1,5 (2,42)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	175	147
Mittel (SD)	128,1 (23,06)	129,1 (23,77)
Median [Min; Max]	128,0 [45; 168]	130,5 [39; 165]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,3 (0,90)	-1,3 (-0,37)

	<b>Tafasitamab + R2 (N=273)</b>	<b>Placebo + R2 (N=275)</b>
<b>FACT-Lymphom Gesamtscore</b>		
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	130
Mittel (SD)	128,9 (20,75)	130,6 (21,35)
Median [Min; Max]	131,0 [68; 168]	133,4 [48; 166]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,2 (1,40)	0,8 (1,80)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	144	126
Mittel (SD)	130,3 (20,23)	131,3 (21,22)
Median [Min; Max]	132,5 [81; 168]	132,0 [52; 166]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,9 (3,25)	1,6 (2,52)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	181	178
Mittel (SD)	126,1 (24,39)	125,2 (24,65)
Median [Min; Max]	131,0 [20; 168]	128,8 [47; 168]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,8 (1,76)	-3,0 (-0,87)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	46	26
Mittel (SD)	132,0 (24,01)	136,3 (19,83)
Median [Min; Max]	136,4 [47; 168]	141,7 [92; 165]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	5,2 (5,89)	5,8 (5,14)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	133,9 (19,23)	137,0 (19,59)
Median [Min; Max]	140,9 [87; 166]	140,0 [77; 163]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	5,0 (9,53)	3,0 (3,56)

	<b>Tafasitamab + R2 (N=273)</b>	<b>Placebo + R2 (N=275)</b>
<b>FACT-Lymphom Gesamtscore</b>		
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	24	19
Mittel (SD)	133,9 (16,50)	139,2 (16,33)
Median [Min; Max]	134,7 [105; 167]	139,0 [90; 163]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,6 (4,94)	7,5 (7,75)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	17	12
Mittel (SD)	134,5 (20,33)	144,3 (12,63)
Median [Min; Max]	138,2 [87;164]	146,0 [120; 168]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,9 (3,53)	6,0 (5,65)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	142,4 (24,89)	149,4 (3,14)
Median [Min; Max]	142,4 [125; 160]	148,0 [147; 153]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	12,9 (15,82)	2,3 (1,90)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-32: Ergebnisse für den Endpunkt FACT-G Gesamtscore aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R2 (N=273)</b>	<b>Placebo + R2 (N=275)</b>
<b>FACT-G Gesamtscore</b>		
<b>Baseline</b>		
n	259	262
Mittel (SD)	80,7 (15,04)	80,9 (15,08)
Median [Min; Max]	83,2 [22; 107]	82,4 [30; 108]
Zyklus 2, Tag 1		

	<b>Tafasitamab + R2 (N=273)</b>	<b>Placebo + R2 (N=275)</b>
<b>FACT-G Gesamtscore</b>		
n	237	239
Mittel (SD)	79,8 (14,59)	79,5 (14,74)
Median [Min; Max]	80,0 [35; 107]	81,0 [32; 106]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,9 (0,84)	-1,3 (-0,47)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	232	240
Mittel (SD)	79,7 (14,81)	79,6 (14,78)
Median [Min; Max]	80,0 [38; 108]	81,0 [31; 106]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,4 (0,26)	-1,2 (0,04)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	221	218
Mittel (SD)	79,5 (15,01)	78,8 (14,67)
Median [Min; Max]	80,2 [21; 108]	78,7 [34; 107]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,3 (0,00)	-1,7 (-0,41)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	224	214
Mittel (SD)	79,3 (15,37)	81,1 (15,40)
Median [Min; Max]	79,9 [26; 108]	82,0 [28; 107]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,4 (0,29)	-0,5 (0,68)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	219	207
Mittel (SD)	78,8 (15,78)	81,1 (14,79)
Median [Min; Max]	79,2 [24; 108]	81,0 [33; 108]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,8 (-0,44)	0,2 (1,75)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	213	182

	<b>Tafasitamab + R2</b> (N=273)	<b>Placebo + R2</b> (N=275)
<b>FACT-G Gesamtscore</b>		
Mittel (SD)	79,8 (15,64)	81,7 (15,54)
Median [Min; Max]	80,0 [35; 108]	83,2 [26; 108]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,4 (0,05)	-0,1 (1,40)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	184
Mittel (SD)	79,2 (15,29)	80,6 (15,79)
Median [Min; Max]	79,0 [35; 108]	82,0 [27; 108]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,7 (0,10)	-1,4 (-0,79)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	191	165
Mittel (SD)	78,6 (15,47)	81,2 (15,39)
Median [Min; Max]	78,2 [22; 108]	82,0 [30; 108]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,4 (-0,82)	-0,7 (0,47)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	175	147
Mittel (SD)	79,1 (16,41)	79,8 (16,81)
Median [Min; Max]	79,0 [27; 108]	81,0 [21; 107]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,1 (-0,81)	-2,4 (-2,18)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	130
Mittel (SD)	79,4 (15,43)	80,8 (15,04)
Median [Min; Max]	81,0 [42; 108]	81,6 [25; 108]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-2,4 (-0,94)	-1,0 (0,26)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	144	126
Mittel (SD)	80,6 (15,21)	80,9 (15,40)

	<b>Tafasitamab + R2</b> (N=273)	<b>Placebo + R2</b> (N=275)
<b>FACT-G Gesamtscore</b>		
Median [Min; Max]	82,3 [47; 108]	82,6 [28; 108]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,7 (1,03)	-0,6 (0,78)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	182	178
Mittel (SD)	78,3 (16,63)	77,3 (17,02)
Median [Min; Max]	80,7 [16; 108]	79,7 [29; 108]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,2 (0,46)	-3,5 (-2,30)
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	46	26
Mittel (SD)	81,8 (17,18)	85,4 (15,30)
Median [Min; Max]	85,5 [25; 108]	90,9 [52; 106]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,7 (3,88)	3,3 (5,23)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	83,5 (14,17)	84,5 (14,23)
Median [Min; Max]	88,9 [48; 107]	86,9 [45; 105]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,9 (6,57)	0,5 (2,17)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	24	19
Mittel (SD)	82,5 (13,06)	87,0 (13,01)
Median [Min; Max]	84,5 [49; 107]	85,3 [50; 106]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,3 (2,66)	3,7 (6,40)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	17	13
Mittel (SD)	83,5 (13,99)	89,9 (8,81)
Median [Min; Max]	83,0 [56; 105]	90,2 [76; 108]

	<b>Tafasitamab + R2 (N=273)</b>	<b>Placebo + R2 (N=275)</b>
<b>FACT-G Gesamtscore</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,5 (2,74)	2,6 (4,89)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	89,4 (14,99)	92,7 (4,20)
Median [Min; Max]	89,4 [79; 100]	94,2 [88; 96]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	10,4 (24,54)	0,7 (1,18)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

Tabelle 4-33: Ergebnisse FACT-Lymphom Studienergebnisindex aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (inMIND)

	<b>Tafasitamab + R2 (N=273)</b>	<b>Placebo + R2 (N=275)</b>
<b>FACT-Lymphom TOI</b>		
<b>Baseline</b>		
n	258	262
Mittel (SD)	89,3 (16,07)	89,8 (15,51)
Median [Min; Max]	92,0 [12; 115]	91,0 [26; 115]
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>		
n	238	239
Mittel (SD)	88,4 (16,03)	88,8 (15,27)
Median [Min; Max]	91,0 [30; 116]	91,0 [27; 114]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-1,0 (1,04)	-1,1 (-0,04)
<b>Zyklus 3, Tag 1</b>		
n	233	237
Mittel (SD)	89,8 (15,15)	89,6 (15,68)

	<b>Tafasitamab + R2 (N=273)</b>	<b>Placebo + R2 (N=275)</b>
<b>FACT-Lymphom TOI</b>		
Median [Min; Max]	92,0 [40; 115]	92,0 [31; 116]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,0 (2,86)	-0,1 (1,24)
<b>Zyklus 4, Tag 1</b>		
n	222	218
Mittel (SD)	89,8 (15,15)	88,7 (15,27)
Median [Min; Max]	90,0 [14; 116]	90,0 [28; 115]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,1 (1,85)	-1,2 (0,47)
<b>Zyklus 5, Tag 1</b>		
n	225	214
Mittel (SD)	89,4 (15,70)	91,2 (15,82)
Median [Min; Max]	91,0 [22; 116]	95,0 [25; 115]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,0 (3,18)	0,9 (2,35)
<b>Zyklus 6, Tag 1</b>		
n	218	206
Mittel (SD)	89,2 (16,10)	90,6 (15,09)
Median [Min; Max]	91,0 [17; 116]	92,5 [38; 116]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,2 (3,31)	0,5 (2,09)
<b>Zyklus 7, Tag 1</b>		
n	212	183
Mittel (SD)	89,7 (16,25)	91,3 (15,82)
Median [Min; Max]	92,0 [28; 116]	94,0 [18; 116]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,2 (3,03)	0,1 (1,60)
<b>Zyklus 8, Tag 1</b>		
n	195	183
Mittel (SD)	89,3 (16,14)	90,9 (15,02)
Median [Min; Max]	91,0 [33; 116]	93,0 [32; 116]

	<b>Tafasitamab + R2 (N=273)</b>	<b>Placebo + R2 (N=275)</b>
<b>FACT-Lymphom TOI</b>		
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	0,6 (4,06)	-0,5 (0,58)
<b>Zyklus 9, Tag 1</b>		
n	192	164
Mittel (SD)	88,6 (15,74)	91,8 (14,89)
Median [Min; Max]	90,0 [24; 116]	94,0 [29; 116]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,8 (2,27)	0,9 (2,63)
<b>Zyklus 10, Tag 1</b>		
n	175	147
Mittel (SD)	89,4 (16,62)	89,9 (17,52)
Median [Min; Max]	90,0 [27; 116]	92,0 [30; 114]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,5 (2,64)	-1,3 (-0,34)
<b>Zyklus 11, Tag 1</b>		
n	157	131
Mittel (SD)	90,1 (15,02)	90,9 (15,96)
Median [Min; Max]	92,0 [46; 116]	94,0 [30; 114]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,3 (3,25)	-0,0 (1,48)
<b>Zyklus 12, Tag 1</b>		
n	144	127
Mittel (SD)	91,2 (14,27)	92,3 (15,25)
Median [Min; Max]	92,0 [58; 116]	94,0 [34; 116]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,3 (5,73)	1,4 (3,27)
<b>Ende der Behandlung/Safety Follow-Up</b>		
n	183	180
Mittel (SD)	88,0 (17,80)	87,3 (18,59)
Median [Min; Max]	91,0 [11; 116]	91,0 [23; 116]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,5 (3,16)	-2,3 (-0,59)

	<b>Tafasitamab + R2 (N=273)</b>	<b>Placebo + R2 (N=275)</b>
<b>FACT-Lymphom TOI</b>		
<b>Follow-Up (Monat 16)</b>		
n	46	26
Mittel (SD)	92,1 (16,70)	95,5 (13,54)
Median [Min; Max]	95,5 [32; 116]	97,0 [65; 115]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,3 (7,64)	3,5 (4,69)
<b>Follow-Up (Monat 18)</b>		
n	42	34
Mittel (SD)	94,0 (12,75)	97,6 (13,24)
Median [Min; Max]	96,0 [56; 115]	102,5 [60; 115]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	4,3 (14,21)	2,9 (4,54)
<b>Follow-Up (Monat 20)</b>		
n	24	19
Mittel (SD)	94,6 (10,38)	96,9 (12,43)
Median [Min; Max]	94,0 [72; 115]	98,0 [56; 112]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	3,8 (6,60)	4,3 (6,48)
<b>Follow-Up (Monat 24)</b>		
n	17	12
Mittel (SD)	93,8 (14,91)	100,1 (9,08)
Median [Min; Max]	95,0 [50; 114]	100,5 [81; 116]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	-0,1 (2,04)	2,8 (3,44)
<b>Follow-Up (Monat 28)</b>		
n	2	3
Mittel (SD)	94,5 (23,33)	105,0 (3,00)
Median [Min; Max]	94,5 [78; 111]	105,0 [102; 108]
Mittlere Veränderung relativ zur Baseline, n (%)	1,0 (5,31)	1,0 (1,16)
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

