Anhang 4-G: Ergänzende Angaben zu Studiencharakteristika und Subgruppenanalysen

Inhaltsverzeichnis

Seite

Anhang 4-G1: Baseline und Studiencharakteristika: MIRASOL 3
Anhang 4-G1.1: Patientencharakteristika 3
Anhang 4-G1.2: Patientendisposition 7
Anhang 4-G1.3: Behandlungsinformationen (Datenschnitt: 26.09.2024) 9
Anhang 4-G1.4: Folgetherapien 20
Anhang 4-G1.4.1: Erste Folgetherapie 20
Anhang 4-G1.4.2: Jegliche Folgetherapie 22
Anhang 4-G2: Baseline und Studiencharakteristika: FORWARD 1 24
Anhang 4-G2.1: Patientencharakteristika 24
Anhang 4-G2.2: Patientendisposition 28
Anhang 4-G2.3: Behandlungsinformationen (Datenschnitt: 18.03.2020) 30
Anhang 4-G2.4: Folgetherapien 35
Anhang 4-G2.4.1: Erste Folgetherapie 35
Anhang 4-G2.4.2: Jegliche Folgetherapie 37
Anhang 4-G3: Subgruppenanalysen: MIRASOL 39
Anhang 4-G3.1: OS - Subgruppenanalyse 39
Anhang 4-G3.2: PFS (gemäß Prüfarzt) - Subgruppenanalyse 45
Anhang 4-G3.3: PFS (gemäß BICR) - Subgruppenanalyse 51
Anhang 4-G3.4: EQ-5D VAS: MMRM (Subgruppenanalyse) 57
Anhang 4-G3.5: EORTC-QLQ C30 Appetitverlust (Subgruppenanalysen) 116
Anhang 4-G3.6: EORTC-QLQ C30 Verstopfung (Subgruppenanalysen) 175
Anhang 4-G3.7: EORTC-QLQ C30 Diarrhö (Subgruppenanalysen) 234
Anhang 4-G3.8: EORTC-QLQ C30 Dyspnoe (Subgruppenanalysen) 293
Anhang 4-G3.9: EORTC-QLQ C30 Fatigue (Subgruppenanalysen) 352
Anhang 4-G3.10: EORTC-QLQ C30 Schlaflosigkeit (Subgruppenanalysen) 411
Anhang 4-G3.11: EORTC-QLQ C30 Übelkeit und Erbrechen (Subgruppenanalysen) ... 470
Anhang 4-G3.12: EORTC-QLQ C30 Schmerz (Subgruppenanalysen) 529
Anhang 4-G3.13: EORTC-QLQ OV28 Abdominale/gastrointestinale Symptome (Subgruppenanalysen) 588
Anhang 4-G3.14: EORTC-QLQ OV28 Periphere Neuropathie (Subgruppenanalysen) .. 647
Anhang 4-G3.15: EORTC-QLQ OV28 Hormonelle Symptome (Subgruppenanalysen) . 706
Anhang 4-G3.16: EORTC-QLQ OV28 Körperbild (Subgruppenanalysen) 765
Anhang 4-G3.17: EORTC-QLQ OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie (Subgruppenanalysen) 824
Anhang 4-G3.18: EORTC-QLQ C30 Globaler Gesundheitsstatus (Subgruppenanalysen) 883
Anhang 4-G3.19: EORTC-QLQ C30 Physische Funktion (Subgruppenanalysen) 942
Anhang 4-G3.20: EORTC-QLQ C30 Rollenfunktion (Subgruppenanalysen) 1001
Anhang 4-G3.21: EORTC-QLQ C30 Emotionale Funktion (Subgruppenanalysen) 1060
Anhang 4-G3.22: EORTC-QLQ C30 Kognitive Funktion (Subgruppenanalysen) 1119

Anhang 4-G3.23: EORTC-QLQ C30 Soziale Funktion (Subgruppenanalysen) 1178
Anhang 4-G3.24: EORTC-QLQ OV28 Einstellung bez. Krankheit/Behandlung (Subgruppenanalysen) 1237
Anhang 4-G3.25: EORTC-QLQ OV28 Sexualität (Subgruppenanalysen) 1296
Anhang 4-G4: Subgruppenanalysen: FORWARD 1 1355
Anhang 4-G4.1: OS - Subgruppenanalyse 1355
Anhang 4-G4.2: PFS (gemäß Prüfarzt) - Subgruppenanalyse 1360
Anhang 4-G4.3: PFS (gemäß BICR) - Subgruppenanalyse 1363
Anhang 4-G4.4: EQ-5D VAS: Subgruppenanalyse 1368
Anhang 4-G5: Subgruppenanalysen: Meta-Analyse (MIRASOL + FORWARD 1) 1400
Anhang 4-G5.1: OS - Subgruppenanalyse 1400
Anhang 4-G5.2: PFS (gemäß Prüfarzt) - Subgruppenanalyse 1406
Anhang 4-G5.3: PFS (gemäß BICR) - Subgruppenanalyse 1418
Anhang 4-G5.4: EQ-5D VAS: MMRM (Subgruppenanalyse) 1429

Anhang 4-G1: Baseline und Studiencharakteristika: MIRASOL

Anhang 4-G1.1: Patientencharakteristika

Charakterisierung der Studienpopulationen – demografische- und krankheitsspezifische Charakteristika zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT MIRASOL mit dem zu bewertenden Arzneimittel

MIRASOL[a]	**Behandlungsarm**	
	MIRV N = 227	**Chemotherapie N = 226**
Demografische Charakteristika		
Alter (Jahre)		
Mittelwert (SD) Median (Min.; Max.)	63,29 (9,85) 64 (32; 88)	62,26 (9,30) 62 (29; 87)
Ethnizität: n (%)		
Hispanisch oder Latino Nicht-Hispanisch oder Latino Nicht berichtet Unbekannt Fehlend	12 (5) 177 (78) 35 (15) 2 (1) 1 (0)	15 (7) 163 (72) 45 (20) 2 (1) 1 (0)
Abstammung: n (%)		
Weiß Schwarz oder Afro-Amerikanisch Ureinwohner Amerikas oder Alaskas Asiatisch Andere Nicht berichtet	156 (69) 8 (4) 0 (0) 28 (12) 3 (1) 32 (14)	145 (64) 5 (2) 0 (0) 25 (11) 2 (1) 49 (22)
Geografische Region: n (%)		
APAC Europa Naher Osten Nordamerika	25 (11) 127 (56) 1 (0) 74 (33)	26 (12) 123 (54) 8 (4) 69 (31)
Gewicht (kg) zu Baseline		
n Mittelwert (SD) Median (Min.; Max.)	213 68,47 (15,33) 65 (39; 122,7)	198 69,24 (15,73) 66,6 (39,1; 130,4)
AIBW (kg) zu Baseline		
n Mittelwert (SD) Median (Min.; Max.)	218 59,05 (8,28) 58,3 (39,1; 84,8)	---
Krankheitsspezifische Charakteristika		
Primärtumorstelle: n (%)		
Epithelial ovarial Eileiter	182 (80) 27 (12)	182 (81) 23 (10)

MIRASOL[a]	Behandlungsarm	
	MIRV N = 227	**Chemotherapie N = 226**
Primär peritoneal Andere	16 (7) 2 (1)	20 (9) 1 (0)
FIGO-Stadium		
Stadium I	4 (2)	1 (0)
Stadium II	5 (2)	8 (4)
Stadium III	137 (60)	147 (65)
Stadium IV	76 (33)	65 (29)
Fehlend	5 (2)	5 (2)
Jegliche *BRCA*-Mutationen: n (%)		
Positiv Negativ/Unbekannt	29 (13) 198 (87)	36 (16) 190 (84)
***BRCA1*-Mutationen: n (%)**		
Positiv – *BRCA1* Negativ/Unbekannt	24 (11) 203 (89)	29 (13) 197 (87)
***BRCA2*-Mutationen: n (%)**		
Positiv – *BRCA2* Negativ/Unbekannt	9 (4) 218 (96)	7 (3) 219 (97)
Zeit seit der Erstdiagnose bis zur Randomisierung (Monate)		
n Mittelwert (SD) Median (Min.; Max.)	208 33,36 (20,13) 28,52 (9,07; 164,24)	208 34,93 (22,32) 29,19 (8,74; 131,45)
Vorherige Therapielinien: n (%)		
1 2 3	29 (13) 90 (40) 108 (48)	34 (15) 88 (39) 104 (46)
Vorherige Exposition gegenüber PARP-Inhibitoren: n (%)		
Ja Nein Unklar	124 (55) 97 (43) 6 (3)	127 (56) 94 (42) 5 (2)
Vorherige Exposition gegenüber Taxanen: n (%)		
Ja Nein	227 (100) 0 (0)	224 (99) 2 (1)
Vorherige Exposition gegenüber Doxorubicin/PLD: n (%)		
Ja Nein	130 (57) 97 (43)	133 (59) 93 (41)

MIRASOL[a]	Behandlungsarm	
	MIRV N = 227	**Chemotherapie N = 226**
Vorherige Exposition gegenüber Topotecan: n (%)		
Ja Nein	1 (0) 226 (100)	2 (1) 224 (99)
Primäres Platin-freies Intervall: n (%)		
≤ 12 Monate > 12 Monate Fehlend	146 (64) 80 (35) 1 (0)	142 (63) 84 (37) 0 (0)
Platinfreies Intervall: n (%)		
≤ 3 Monate > 3 bis ≤ 6 Monate > 6 Monate	88 (39) 138 (61) 1 (0)	99 (44) 124 (55) 3 (1)
ECOG-PS: n (%)		
0 1 2 Fehlend	130 (57) 97 (43) 0 (0) 0 (0)	120 (53) 101 (45) 3 (1) 2 (1)
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: n (%)		
Ja Nein	138 (61) 89 (39)	143 (63) 83 (37)
a: ITT-Population		

Anhang 4-G1.2: Patientendisposition

Patientendisposition in der Studie MIRASOL

MIRASOL **Patientenzahl (%)**	**MIRV** (N = 227)	**Chemotherapie**			
		Gesamt (N = 226)	**Paclitaxel** (N = 92)	**PLD** (N = 81)	**Topotecan** (N = 53)
Studienpopulation					
Randomisiert (ITT-Population)	227 (100)	226 (100)	92 (100)	81 (100)	53 (100)
Randomisiert, aber nicht behandelt	9 (4)	19 (8)	10 (11)	5 (6)	4 (8)
Behandelt (Safety-Population)	218 (96)	207 (92)	82 (89)	76 (94)	49 (92)
Therapieabbruch oder Therapie nicht erhalten					
Noch in Studientherapie	10 (4)	1 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)
Studientherapie abgebrochen oder nicht erhalten	217 (96)	225 (100)	92 (100)	80 (99)	53 (100)
Hauptgrund für Therapieabbruch					
UE	24 (11)	28 (12)	17 (18)	4 (5)	7 (13)
Tod	3 (1)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
Ermessen des Prüfarztes	4 (2)	10 (4)	4 (4)	6 (7)	0 (0)
Patientin hat Einwilligung zur Behandlung zurückgezogen	4 (2)	11 (5)	3 (3)	3 (4)	5 (9)
Patientin hat Einwilligung zur Behandlung und Follow-Up zurückgezogen	4 (2)	15 (7)	9 (10)	3 (4)	3 (6)
Krankheitsprogression	172 (76)	149 (66)	54 (59)	59 (73)	36 (68)
Protokollabweichung	1 (0)	1 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)
Andere	5 (2)	10 (4)	4 (4)	5 (6)	1 (2)
Studienabbruch					
Noch in Studie	78 (34)	46 (20)	18 (20)	19 (23)	9 (17)
Studienabbruch	149 (66)	180 (80)	74 (80)	62 (77)	44 (83)
Hauptgrund für Studienabbruch					
Tod	127 (56)	150 (66)	59 (64)	52 (64)	39 (74)
Ermessen des Prüfarztes	1 (0)	1 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)
Lost-to-Follow-Up	5 (2)	2 (1)	0 (0)	2 (2)	0 (0)
Einwilligung zurückgezogen	10 (4)	23 (10)	14 (15)	5 (6)	4 (8)
Andere	6 (3)	4 (2)	0 (0)	3 (4)	1 (2)
Datenschnitt: MIRASOL 27.10.2023					

Anhang 4-G1.3: Behandlungsinformationen (Datenschnitt: 26.09.2024)

1. Deskriptive Beobachtungszeit in Wochen pro Endpunkt

MIRASOL ITT	Behandlungsarm	
	MIRV N = 227	Chemotherapie N = 226
Deskriptive Beobachtungszeit in Wochen pro Endpunkt		
Zeit bis zum Tod		
n	227	226
Mittelwert	73,32	57,32
SD	49,34	43,16
Median	65,57	49,07
Minimum	0,14	0,14
Maximum	194,71	172,86
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt)		
n	227	226
Mittelwert	29,94	17,14
SD	27,72	18,45
Median	20,14	11,86
Minimum	0,14	0,14
Maximum	155,86	141,14
Zeit bis zur zweiten Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt)		
n	227	226
Mittelwert	50,82	34,98
SD	36,28	28,12
Median	43,86	29,14
Minimum	0,14	0,14
Maximum	192,14	160,57
TTR (gemäß Prüfarzt)		
n	227	226
Mittelwert	14,05	14,59
SD	13,30	13,97
Median	10,14	10,64
Minimum	0,14	0,14
Maximum	107,29	82,71
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)		
n	227	226
Mittelwert	26,70	15,11
SD	24,75	14,71
Median	19,00	11,57
Minimum	0,14	0,14
Maximum	123,57	103,86
TTR (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)		
n	227	226
Mittelwert	16,27	14,06
SD	15,10	12,69

MIRASOL ITT	Behandlungsarm	
	MIRV N = 227	Chemotherapie N = 226
Deskriptive Beobachtungszeit in Wochen pro Endpunkt		
Median	12,43	10,64
Minimum	0,14	0,14
Maximum	112,71	82,71
EORTC QLQ-C30 Appetitverlust		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 Verstopfung		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 Diarrhö		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 Dyspnoe		
n	195	171
Mittelwert	23,95	18,72
SD	12,96	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 Fatigue		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 finanzielle Schwierigkeiten		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66

MIRASOL ITT	Behandlungsarm	
	MIRV N = 227	Chemotherapie N = 226
Deskriptive Beobachtungszeit in Wochen pro Endpunkt		
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 Schmerzen		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66

MIRASOL ITT	Behandlungsarm	
	MIRV N = 227	Chemotherapie N = 226
Deskriptive Beobachtungszeit in Wochen pro Endpunkt		
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 physische Funktion		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-C30 soziale Funktion		
n	195	171
Mittelwert	24,02	18,72
SD	12,92	12,66
Median	24,43	14,57
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS)		
n	192	170
Mittelwert	24,04	18,59
SD	12,87	12,65
Median	24,64	13,07
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome		
n	194	171
Mittelwert	24,09	18,56
SD	12,93	12,61
Median	24,64	13,00
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung		
n	194	171
Mittelwert	24,09	18,56
SD	12,93	12,61

MIRASOL ITT	Behandlungsarm	
	MIRV N = 227	Chemotherapie N = 226
Deskriptive Beobachtungszeit in Wochen pro Endpunkt		
Median	24,64	13,00
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie		
n	194	171
Mittelwert	24,09	18,56
SD	12,93	12,61
Median	24,64	13,00
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-OV28 Sexualität		
n	194	171
Mittelwert	24,09	18,56
SD	12,93	12,61
Median	24,64	13,00
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-OV28 Körperbild		
n	194	171
Mittelwert	24,09	18,56
SD	12,93	12,61
Median	24,64	13,00
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome		
n	194	171
Mittelwert	24,09	18,56
SD	12,93	12,61
Median	24,64	13,00
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie		
n	194	171
Mittelwert	24,09	18,56
SD	12,93	12,61
Median	24,64	13,00
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00
PGIS - Krebs: Symptomschwere letzte 7 Tage		
n	183	156
Mittelwert	24,31	19,14
SD	13,02	12,87

MIRASOL ITT	**Behandlungsarm**	
	MIRV N = 227	**Chemotherapie N = 226**
Deskriptive Beobachtungszeit in Wochen pro Endpunkt		
Median	24,86	16,07
Minimum	2,86	2,71
Maximum	48,43	49,00

1. Beobachtungsdauern

MIRASOL Safety	Behandlungsarm	
	MIRV N = 218	Chemotherapie N = 207
Beobachtungsdauern		
Beobachtungsdauer Sicherheitsperiode (Monate)		
n	218	207
Mittelwert	7,37	4,61
SD	6,10	3,48
Median	5,40	3,65
Minimum	0,39	0,53
Maximum	36,83	27,79
Beobachtungsdauer OS (Monate)		
n	218	207
Mittelwert	17,52	14,04
SD	11,10	9,67
Median	15,54	12,68
Minimum	0,39	0,53
Maximum	44,78	39,75

AbbVie Inc
IMGN853-0416

Table 14.2.9.1
Study Drug Exposure
Safety Population

	MIRV 6 mg/kg AIBW (N=218)	IC Chemotherapy					
		Total (N=207)	PAC 80 mg/m^2 (N=82)	PLD 40 mg/m^2 (N=76)	TOPO		
					TOPO 1.25 mg/m^2 (N=9)	TOPO 4 mg/m^2 (N=41)	Total (N=49)
Number of Doses Received							
n	218	207	82	76	9	41	49
Mean (SD)	9.2 (7.94)	11.1 (13.03)	14.8 (7.95)	4.6 (4.51)	44.8 (36.66)	8.1 (6.38)	15.0 (22.01)
Median	7.0	7.0	15.0	3.0	30.0	6.0	6.0
Min, Max	1, 51	1, 95	2, 31	1, 30	3, 95	1, 25	1, 95
Number of Cycles Received							
n	218	207	82	76	9	41	49
Mean (SD)	9.2 (7.94)	4.5 (3.79)	4.5 (2.29)	4.6 (4.50)	9.1 (7.32)	3.2 (2.54)	4.4 (4.59)
Median	7.0	3.0	4.0	3.0	6.0	2.0	3.0
Min, Max	1, 51	1, 30	1, 9	1, 30	1, 19	1, 12	1, 19

Table is supported by Listing 16.2.5.1.3, 16.2.5.2.3
MIRV = Mirvetuximab Soravtansine (IMGN853); PAC = Paclitaxel; PLD = Pegylated Liposomal Doxorubicin; TOPO = Topotecan; IC = Investigator's Choice.
[1] For MIRV: in mg/kg/dose, calculated as total cumulative dose (mg)/number of valid drug administration records (performed infusions or held infusions)/AIBW (kg); For remaining investigational products: in mg/m^2 /dose, calculated as total cumulative dose (mg)/number of valid drug administration records (performed infusions or held infusions)/BSA (m^2).
[2] For MIRV: calculated as (Absolute Dose Intensity/6)*100; For Paclitaxel: calculated as (Absolute Dose Intensity/80)*100; For PLD: calculated as (Absolute Dose Intensity/40)*100; For Topo 1.25mg/m^2 QDx5 Q3W: calculated as (Absolute Dose Intensity/1.25)*100; For Topo 4mg/m^2 D1,8,15 Q4W: calculated as (Absolute Dose Intensity/4)*100.
615-023 is allowed to change Topo from Q3W to Q4W in the middle of study, and is counted in both of TOPO 1.25 mg/m^2 and TOPO 4 mg/m^2.
Data cutoff date: 26SEP2024; Data extract date: 27SEP2024
R:\Immunogen\IMGN853\IMGN853-0416\Programs\t-ex-saf.sas
Output Generated On: 31OCT2024 15:17

Table 14.2.9.1
Study Drug Exposure
Safety Population

		IC Chemotherapy					
					TOPO		
	MIRV 6 mg/kg AIBW (N=218)	Total (N=207)	PAC 80 mg/m^2 (N=82)	PLD 40 mg/m^2 (N=76)	TOPO 1.25 mg/m^2 (N=9)	TOPO 4 mg/m^2 (N=41)	Total (N=49)
Duration of Dosing (months)							
n	218	207	82	76	9	41	49
Mean (SD)	6.970 (6.0962)	4.063 (3.4615)	3.950 (2.1410)	4.417 (4.3692)	6.940 (5.6551)	2.904 (2.3929)	3.704 (3.6751)
Median	4.977	2.957	3.795	2.760	5.027	2.103	2.300
Min, Max	0.69, 36.40	0.46, 27.60	0.46, 8.51	0.92, 27.60	0.59, 14.23	0.46, 11.04	0.46, 14.23

Table is supported by Listing 16.2.5.1.3, 16.2.5.2.3
MIRV = Mirvetuximab Soravtansine (IMGN853); PAC = Paclitaxel; PLD = Pegylated Liposomal Doxorubicin; TOPO = Topotecan; IC = Investigator's Choice.
[1] For MIRV: in mg/kg/dose, calculated as total cumulative dose (mg)/number of valid drug administration records (performed infusions or held infusions)/AIBW (kg); For remaining investigational products: in mg/m^2 /dose, calculated as total cumulative dose (mg)/number of valid drug administration records (performed infusions or held infusions)/BSA (m^2).
[2] For MIRV: calculated as (Absolute Dose Intensity/6)*100; For Paclitaxel: calculated as (Absolute Dose Intensity/80)*100; For PLD: calculated as (Absolute Dose Intensity/40)*100; For Topo 1.25mg/m^2 QDx5 Q3W: calculated as (Absolute Dose Intensity/1.25)*100; For Topo 4mg/m^2 D1,8,15 Q4W: calculated as (Absolute Dose Intensity/4)*100.
615-023 is allowed to change Topo from Q3W to Q4W in the middle of study, and is counted in both of TOPO 1.25 mg/m^2 and TOPO 4 mg/m^2.
Data cutoff date: 26SEP2024; Data extract date: 27SEP2024
R:\Immunogen\IMGN853\IMGN853-0416\Programs\t-ex-saf.sas
Output Generated On: 31OCT2024 15:17

Anhang 4-G1.4: Folgetherapien

Anhang 4-G1.4.1: Erste Folgetherapie

1. Nächste Folgetherapien

MIRASOL	Behandlungsarm	
	MIRV N = 227	**Chemotherapie N = 226**
Nächste Folgetherapien		
Keine Folgetherapien erhalten	87 (38,3 %)	90 (39,8 %)
Folgetherapien erhalten	140 (61,7 %)	136 (60,2 %)
Andere (einschl. Studienpräparate)	15 (6,6 %)	14 (6,2 %)
Anthrazykline	40 (17,6 %)	13 (5,8 %)
Chemotherapie (andere)	12 (5,3 %)	26 (11,5 %)
Gemcitabin	20 (8,8 %)	28 (12,4 %)
Hormonelle Therapie	0 (0,0 %)	2 (0,9 %)
Kinase Inhibitoren	3 (1,3 %)	5 (2,2 %)
Mirvetuximab Soravtansin	0 (0,0 %)	5 (2,2 %)
PARP Inhibitoren	6 (2,6 %)	3 (1,3 %)
PD-1/PD-L1 Inhibitoren	4 (1,8 %)	8 (3,5 %)
Platinbasierte Therapie	23 (10,1 %)	16 (7,1 %)
Taxane	52 (22,9 %)	35 (15,5 %)
Topoisomerase Inhibitoren	3 (1,3 %)	7 (3,1 %)
VEGF-gerichtete Therapie	21 (9,3 %)	21 (9,3 %)

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

Folgetherapien beginnen nach Behandlungsende mit Studienmedikation.
Patientinnen können mehr als eine Folgetherapie oder eine Kombinationen dieser erhalten, somit sind Mehrfachantworten möglich.

Anhang 4-G1.4.2: Jegliche Folgetherapie

AbbVie Inc
IMGN853-0416

Table 14.2.8
New Anti-Cancer Therapy
Intent-to-Treat Population

Number of Patients, n (%)	MIRV (N=227)	IC Chemotherapy (N=226)
Number (%) of patients receiving new anti-cancer therapy	152 (67.0)	147 (65.0)
New Anti-Cancer Therapy		
Taxanes	80 (35.2)	59 (26.1)
TOPO	20 (8.8)	24 (10.6)
Platinum compounds	42 (18.5)	42 (18.6)
Anthracyclines	57 (25.1)	21 (9.3)
Chemotherapy (other)	50 (22.0)	56 (24.8)
Bevacizumab	42 (18.5)	35 (15.5)
Hormonal therapy	7 (3.1)	5 (2.2)
Kinase inhibitors	12 (5.3)	10 (4.4)
Mirvetuximab soravtansine	2 (<1)	16 (7.1)
PARP inhibitors	10 (4.4)	7 (3.1)
PD-1/PD-L1 inhibitors	14 (6.2)	16 (7.1)
Gemcitabine	54 (23.8)	58 (25.7)
Other	22 (9.7)	24 (10.6)

Table is supported by Listing 16.2.4.5.4
MIRV = Mirvetuximab Soravtansine (IMGN853); IC = Investigator's Choice.
Data cutoff date: 26SEP2024; Data extract date: 27SEP2024
R:\Immunogen\IMGN853\IMGN853-0416\Programs\t-newtx-itt.sas
Output Generated On: 31OCT2024 15:17

Anhang 4-G2: Baseline und Studiencharakteristika: FORWARD 1

Anhang 4-G2.1: Patientencharakteristika

Charakterisierung der Studienpopulationen – demografische- und krankheitsspezifische Charakteristika zu Baseline nach Behandlungsarm in der RCT FORWARD 1 mit dem zu bewertenden Arzneimittel

FORWARD 1[a]	**Behandlungsarm**	
	MIRV N = 82	**Chemotherapie N = 34**
Demografische Charakteristika		
Alter (Jahre)		
Mittelwert (SD) Median (Min.; Max.)	63,13 (9,42) 65 (42; 84)	60,35 (12,31) 62 (31; 81)
Ethnizität: n (%)		
Hispanisch oder Latino Nicht-Hispanisch oder Latino Nicht berichtet Unbekannt Fehlend	4 (5) 75 (91) 3 (4) 0 (0) 0 (0)	1 (3) 33 (97) 0 (0) 0 (0) 0 (0)
Abstammung: n (%)		
Weiß Schwarz oder Afro-Amerikanisch Ureinwohner Amerikas oder Alaskas Asiatisch Andere Nicht berichtet	81 (99) 0 (0) 0 (0) 0 (0) 1 (1) 0 (0)	31 (91) 1 (3) 0 (0) 2 (6) 0 (0) 0 (0)
Geografische Region: n (%)		
APAC Europa Naher Osten Nordamerika	0 (0) 50 (61) 0 (0) 32 (39)	0 (0) 26 (76) 0 (0) 8 (24)
Gewicht (kg) zu Baseline		
n Mittelwert (SD) Median (Min.; Max.)	79 71,09 (17,13) 67 (40,5; 125)	32 67,83 (13,33) 63,75 (49,2; 111)
AIBW (kg) zu Baseline		
n Mittelwert (SD) Median (Min.; Max.)	79 60,43 (8,48) 59,5 (42,8; 84,4)	---
Krankheitsspezifische Charakteristika		
Primärtumorstelle: n (%)		
Epithelial ovarial Eileiter	68 (84) 6 (7)	31 (91) 1 (3)

FORWARD 1[a]	Behandlungsarm	
	MIRV N = 82	**Chemotherapie N = 34**
Primär peritoneal Andere	7 (9) 1 (1)	2 (6) 0 (0)
FIGO-Stadium		
Stadium I	0 (0)	0 (0)
Stadium II	2 (2)	0 (0)
Stadium III	52 (63)	25 (74)
Stadium IV	27 (33)	9 (26)
Fehlend	1 (1)	0 (0)
Jegliche *BRCA*-Mutationen: n (%)		
Positiv Negativ/Unbekannt	11 (13) 71 (87)	3 (9) 31 (91)
***BRCA1*-Mutationen: n (%)**		
Positiv – *BRCA1* Negativ/Unbekannt	8 (10) 74 (90)	3 (9) 31 (91)
***BRCA2*-Mutationen: n (%)**		
Positiv – *BRCA2* Negativ/Unbekannt	3 (4) 79 (96)	0 (0) 34 (100)
Zeit seit der Erstdiagnose bis zur Randomisierung (Monate)		
n Mittelwert (SD) Median (Min.; Max.)	73 27,28 (18,41) 23,89 (8,21; 128,1)	33 33,98 (25,48) 30,55 (7,2; 119,29)
Vorherige Therapielinien: n (%)		
1 2 3	53 (65)[c] 29 (35)	20 (59)[c] 14 (41)
Vorherige Exposition gegenüber PARP-Inhibitoren: n (%)		
Ja Nein Unklar	13 (16) 67 (82) 2 (2)	4 (12) 27 (79) 3 (9)
Vorherige Exposition gegenüber Taxanen: n (%)		
Ja Nein	77 (94) 5 (6)	34 (100) 0 (0)
Vorherige Exposition gegenüber Doxorubicin/PLD: n (%)		
Ja Nein	35 (43) 47 (57)	12 (35) 22 (65)

FORWARD 1[a]	Behandlungsarm	
	MIRV N = 82	**Chemotherapie N = 34**
Vorherige Exposition gegenüber Topotecan: n (%)		
Ja Nein	0 (0) 82 (100)	0 (0) 34 (100)
Primäres Platin-freies Intervall: n (%)		
≤ 12 Monate > 12 Monate Fehlend	0 (0) 0 (0) 82 (100)	0 (0) 0 (0) 34 (100)
Platinfreies Intervall: n (%)		
≤ 3 Monate > 3 bis ≤ 6 Monate > 6 Monate	32 (39) 46 (56) 4 (5)	15 (44) 17 (50) 2 (6)
ECOG-PS: n (%)		
0 1 2 Fehlend	47 (57) 34 (41) 0 (0) 1 (1)	21 (62) 13 (38) 0 (0) 0 (0)
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: n (%)		
Ja Nein	41 (50) 41 (50)	18 (53) 16 (47)
a: Relevante Biomarker-Population		

Anhang 4-G2.2: Patientendisposition

FORWARD 1 **Patientenzahl (%)**	**MIRV** (N = 82)	**Chemotherapie**			
		Gesamt (N = 34)	**Paclitaxel** (N = 13)	**PLD** (N = 15)	**Topotecan** (N = 6)
Studienpopulation					
Randomisiert (ITT-Population)	82 (100)	34 (100)	13 (100)	15 (100)	6 (100)
Randomisiert, aber nicht behandelt	3 (4)	2 (6)	0 (0)	1 (7)	1 (17)
Behandelt (Safety-Population)	79 (96)	32 (94)	13 (100)	14 (93)	5 (83)
Therapieabbruch oder Therapie nicht erhalten					
Noch in Studientherapie	3 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Studientherapie abgebrochen oder nicht erhalten	79 (96)	34 (100)	13 (100)	15 (100)	6 (100)
Hauptgrund für Therapieabbruch					
UE	9 (11)	3 (9)	2 (15)	1 (7)	0 (0)
Tod	2 (2)	1 (3)	1 (8)	0 (0)	0 (0)
Ermessen des Prüfarztes	2 (2)	4 (12)	0 (0)	4 (27)	0 (0)
Patientin hat Einwilligung zur Behandlung zurückgezogen	2 (2)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (17)
Krankheitsprogression	63 (77)	24 (71)	10 (77)	9 (60)	5 (83)
Andere	1 (1)	1 (3)	0 (0)	1 (7)	0 (0)
Studienabbruch					
Noch in Studie	3 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Studienabbruch	79 (96)	34 (100)	13 (100)	15 (100)	6 (100)
Hauptgrund für Studienabbruch					
Tod	51 (62)	25 (74)	11 (85)	11 (73)	3 (50)
Ermessen des Prüfarztes	23 (28)	6 (18)	1 (8)	2 (13)	3 (50)
Lost-to-Follow-Up	1 (1)	1 (3)	1 (8)	0 (0)	0 (0)
Einwilligung zurückgezogen	2 (2)	1 (3)	0 (0)	1 (7)	0 (0)
Andere	2 (2)	1 (3)	0 (0)	1 (7)	0 (0)
Datenschnitt: FORWARD 1 18.03.2020					

Anhang 4-G2.3: Behandlungsinformationen (Datenschnitt: 18.03.2020)

Behandlungsinformationen und Behandlungszeit pro Endpunkt der Studie FORWARD 1

FORWARD 1	**Behandlungsarm**	
	MIRV N = 82	**Chemotherapie N = 34**
Behandlungsinformationen		
Anzahl an Behandlungszyklen		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	79 10,47 (9,14) 8,00 (1,00; 42,00)	32 5,00 (3,98) 3,50 (1,00; 16,00)
Beobachtungsdauer (Monate)		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	79 15,01 (8,44) 16,26 (0,62; 30,88)	32 11,63 (8,22) 10,96 (0,23; 24,87)
Deskriptive Beobachtungszeit in Wochen pro Endpunkt		
Zeit bis zum Tod		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	82 63,24 (37,99) 67,79 (0,29; 134,43)	34 50,29 (36,15) 47,79 (0,57; 108,86)
PFS (gemäß Prüfarzt)		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	82 29,78 (28,96) 22,00 (0,14; 120,00)	34 20,28 (19,91) 13,07 (0,14; 84,86)
PFS2 (gemäß Prüfarzt)		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	82 53,64 (35,62) 45,50 (0,29; 134,43)	34 38,45 (27,35) 35,07 (0,57; 111,00)
TTR (gemäß Prüfarzt)		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	82 14,53 (13,46) 10,79 (0,29; 72,57)	34 17,74 (17,59) 11,21 (0,57; 84,86)
PFS (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	82 27,76 (27,88) 18,14 (0,14; 120,00)	34 16,78 (17,88) 10,86 (0,14; 84,86)
TTR (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	82 16,79 (17,26) 11,50 (0,29; 88,00)	34 17,84 (18,37) 11,93 (0,57; 84,86)

FORWARD 1	Behandlungsarm	
	MIRV N = 82	Chemotherapie N = 34
Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) [a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	48 21,07 (14,43) 16,29 (3,00; 49,14)	22 17,47 (12,66) 14,43 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 Appetitverlust[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	66 22,01 (10,41) 24,57 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 Verstopfung[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	66 21,91 (10,50) 24,57 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 Diarrhö[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	65 22,35 (10,49) 24,71 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 Dyspnoe[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	66 22,01 (10,41) 24,57 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 Fatigue[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	66 22,01 (10,41) 24,57 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	66 22,01 (10,41) 24,57 (4,71; 49,14)	25 21,73 (14,51) 17,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	66 22,01 (10,41) 24,57 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 Schmerzen[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	66 22,01 (10,41) 24,57 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)

FORWARD 1	Behandlungsarm	
	MIRV N = 82	Chemotherapie N = 34
EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	65 22,35 (10,49) 24,71 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	64 22,57 (10,41) 24,86 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	65 22,35 (10,49) 24,71 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 physische Funktion[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	66 22,01 (10,41) 24,57 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	66 22,01 (10,41) 24,57 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-C30 soziale Funktion[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	65 22,35 (10,49) 24,71 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	65 21,94 (10,52) 24,43 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,07 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	64 22,15 (10,47) 24,57 (4,71; 49,14)	26 21,15 (13,41) 19,07 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	65 21,94 (10,52) 24,43 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,07 (3,14; 48,29)

FORWARD 1	Behandlungsarm	
	MIRV N = 82	**Chemotherapie N = 34**
EORTC QLQ-OV28 Sexualität[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	56 22,42 (10,35) 24,57 (4,71; 49,14)	25 20,26 (13,15) 17,14 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-OV28 Körperbild[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	63 22,35 (10,43) 24,71 (4,71; 49,14)	26 21,15 (13,41) 19,07 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	65 21,94 (10,52) 24,43 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,07 (3,14; 48,29)
EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie[a]		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	65 21,94 (10,52) 24,43 (4,71; 49,14)	26 21,70 (14,22) 19,07 (3,14; 48,29)
FACT/NCCN Ovarian Symptom Index (FOSI)		
n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)	66 22,33 (10,86) 24,57 (4,71; 49,14)	26 21,08 (13,35) 19,07 (3,14; 48,29)
a: Die Anzahl (n) der Patientinnen in den PRO-Endpunkten (EQ-5D-VAS, EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-OV28) entspricht jeweils der Anzahl der tatsächlichen Visiten.		

Anhang 4-G2.4: Folgetherapien

Anhang 4-G2.4.1: Erste Folgetherapie

Erste Folgetherapien der Patientinnen in der Studie FORWARD 1 (relevante Biomarker-Population)

FORWARD 1	Behandlungsarm	
	MIRV N = 82	**Chemotherapie N = 34**
Nächste Folgetherapien		
Keine Folgetherapien erhalten	38 (46,3 %)	17 (50,0 %)
Folgetherapien erhalten	44 (53,7 %)	17 (50,0 %)
Andere (einschl. Studienpräparate)	4 (4,9 %)	6 (17,6 %)
Anthrazykline	12 (14,6 %)	3 (8,8 %)
Chemotherapie (andere)	1 (1,2 %)	2 (5,9 %)
Gemcitabin	9 (11,0 %)	3 (8,8 %)
Hormonelle Therapie	1 (1,2 %)	0 (0,0 %)
Kinase Inhibitoren	1 (1,2 %)	0 (0,0 %)
PARP Inhibitoren	1 (1,2 %)	1 (2,9 %)
Platinbasierte Therapie	8 (9,8 %)	3 (8,8 %)
Taxane	12 (14,6 %)	4 (11,8 %)
VEGF-gerichtete Therapie	11 (13,4 %)	2 (5,9 %)

Analysepopulation: relevante Biomarker-Population

Datenschnitt: FORWARD 1 18.03.2020

Folgetherapien beginnen nach Behandlungsende mit Studienmedikation.
Patientinnen können Kombinationen aus den oben genannten Therapien erhalten haben. Mehrfachantworten waren möglich.

1895

Anhang 4-G2.4.2: Jegliche Folgetherapie

1. Folgetherapien

FOWARD 1	Behandlungsarm	
	MIRV N = 82	Chemotherapie N = 34
Folgetherapien		
Keine Folgetherapien erhalten	38 (46,3 %)	17 (50,0 %)
Folgetherapien erhalten	44 (53,7 %)	17 (50,0 %)
Andere (einschl. Studienpräparate)	8 (9,8 %)	6 (17,6 %)
Anthrazykline	18 (22,0 %)	3 (8,8 %)
Chemotherapie (andere)	4 (4,9 %)	4 (11,8 %)
Gemcitabin	15 (18,3 %)	5 (14,7 %)
Hormonelle Therapie	4 (4,9 %)	0 (0,0 %)
Kinase Inhibitoren	1 (1,2 %)	0 (0,0 %)
PARP Inhibitoren	3 (3,7 %)	1 (2,9 %)
Platinbasierte Therapie	11 (13,4 %)	4 (11,8 %)
Taxane	20 (24,4 %)	8 (23,5 %)
Topotecan	4 (4,9 %)	1 (2,9 %)
VEGF-gerichtete Therapie	17 (20,7 %)	5 (14,7 %)

Analysepopulation: Relevante Biomarker-Population

Datenschnitt: FORWARD 1 18.03.2020

Folgetherapien beginnen nach Behandlungsende mit Studienmedikation.
Patientinnen können mehr als eine Folgetherapie oder eine Kombinationen dieser erhalten, somit sind Mehrfachantworten möglich.

Anhang 4-G3: Subgruppenanalysen: MIRASOL

Anhang 4-G3.1: OS - Subgruppenanalyse

1.4.233.1.1.01.02 Zeit bis zum Tod: Interaktionstest

Zeit bis zum Tod: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,2601
Region	0,5229
Stadium bei der Diagnose	0,8148
BRCA Status	0,1788
Baseline ECOG PS	0,6100
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,8059
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,7395
Letztes Platin-freies Intervall	0,1549
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,6704
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.5. 233.1.1.01.02 Zeit bis zum Tod: Subgruppenanalyse

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zum Tod			
Alter			
< 65 Jahre	N	120	134
	Ereignisse, n (%)	88 (73 %)	101 (75 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	15,47 [12,747; 19,877]	14,36 [11,762; 16,723]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,565; 1,005] 0,0537	
≥ 65 Jahre	N	107	92
	Ereignisse, n (%)	74 (69 %)	76 (83 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	19,06 [14,094; 20,238]	12,39 [9,396; 15,901]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,59 [0,424; 0,813] 0,0014	
Region			
USA	N	68	58
	Ereignisse, n (%)	52 (76 %)	43 (74 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	15,41 [11,433; 19,778]	12,75 [10,875; 16,000]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,76 [0,501; 1,140] 0,1837	
Rest der Welt	N	159	168
	Ereignisse, n (%)	110 (69 %)	134 (80 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	17,58 [14,456; 20,501]	13,77 [10,940; 16,361]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,64 [0,500; 0,830] 0,0007	
Stadium bei der Diagnose			
I-III	N	146	156
	Ereignisse, n (%)	102 (70 %)	121 (78 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	18,56 [14,226; 20,698]	13,77 [11,203; 16,000]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,62 [0,476; 0,813] 0,0005	
IV	N	76	65
	Ereignisse, n (%)	55 (72 %)	53 (82 %)

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zum Tod			
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	15,08 [12,123; 19,318]	12,71 [10,283; 16,361]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,77 [0,527; 1,122] 0,1744	
BRCA Status			
Positiv	N	29	36
	Ereignisse, n (%)	18 (62 %)	33 (92 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,46 [11,828; 20,107]	10,28 [7,392; 13,339]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,42 [0,236; 0,758] 0,0029	
Negativ/Unbekannt	N	198	190
	Ereignisse, n (%)	144 (73 %)	144 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,85 [14,094; 19,943]	13,86 [12,353; 16,460]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,582; 0,928] 0,0097	
Baseline ECOG PS			
0	N	130	120
	Ereignisse, n (%)	91 (70 %)	91 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	19,32 [14,456; 23,984]	16,00 [13,142; 18,957]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,72 [0,536; 0,965] 0,0282	
1	N	97	101
	Ereignisse, n (%)	71 (73 %)	82 (81 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	15,08 [11,499; 19,055]	9,36 [7,458; 13,766]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,66 [0,476; 0,903] 0,0096	
Anzahl vorheriger Therapielinien			
1	N	31	32
	Ereignisse, n (%)	22 (71 %)	21 (66 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	22,90 [12,747; 28,353]	18,40 [8,772; 26,218]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,76 [0,413; 1,381] 0,3627	

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zum Tod			
2	N	91	91
	Ereignisse, n (%)	65 (71 %)	72 (79 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,10 [12,813; 19,910]	13,77 [11,762; 16,000]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,493; 0,969] 0,0319	
3	N	105	103
	Ereignisse, n (%)	75 (71 %)	84 (82 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	17,28 [12,517; 20,238]	12,68 [9,889; 15,080]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,470; 0,885] 0,0065	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab			
Ja	N	138	143
	Ereignisse, n (%)	100 (72 %)	114 (80 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	14,46 [12,123; 17,347]	11,83 [9,626; 13,339]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,496; 0,858] 0,0022	
Nein	N	89	83
	Ereignisse, n (%)	62 (70 %)	63 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	19,91 [17,281; 23,294]	15,90 [13,306; 17,610]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,70 [0,490; 0,994] 0,0465	
Letztes Platin-freies Intervall			
≤ 3 Monate	N	88	99
	Ereignisse, n (%)	63 (72 %)	78 (79 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	18,33 [14,456; 20,501]	10,81 [8,279; 13,864]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,61 [0,440; 0,859] 0,0042	
> 3 Monate	N	139	127
	Ereignisse, n (%)	99 (71 %)	99 (78 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,00 [12,747; 20,107]	14,95 [12,813; 18,398]

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zum Tod			
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,551; 0,969] 0,0295	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen			
Pegyliertes liposomales Doxorubicin	N	82	81
	Ereignisse, n (%)	60 (73 %)	59 (73 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,46 [12,747; 23,294]	14,55 [10,908; 16,854]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,524; 1,082] 0,1262	
Paclitaxel	N	93	92
	Ereignisse, n (%)	62 (67 %)	70 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,85 [12,813; 20,698]	13,77 [11,762; 17,610]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,68 [0,483; 0,968] 0,0319	
Topotecan	N	52	53
	Ereignisse, n (%)	40 (77 %)	48 (91 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	17,51 [12,485; 22,899]	8,74 [5,224; 13,339]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,56 [0,365; 0,860] 0,0078	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

Stratifizierungsvariablen: Anzahl vorheriger Therapien und IC-Chemotherapie wie zu Randomisierung festgelegt

HR basierend auf einem Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung und Stratifizierungsvariablen als Kovariablen, p-Wert des HR basierend auf einem Log-Rank-Test; KI des Medians basierend auf einer Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley).

NA bei Perzentilen: nicht erreicht; NA bei Effektschätzern: Modell nicht konvergiert.

Ein HR kleiner als Eins bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

Anhang 4-G3.2: PFS (gemäß Prüfarzt) - Subgruppenanalyse

1.4. 233.1.1.02.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt): Interaktionstest

Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,6005
Region	0,0482
Stadium bei der Diagnose	0,9182
BRCA Status	0,0498
Baseline ECOG PS	0,5344
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,4668
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,7726
Letztes Platin-freies Intervall	0,7749
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,3822
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.5. 233.1.1.02.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt): Subgruppenanalyse

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt)			
Alter			
< 65 Jahre	N	120	134
	Ereignisse, n (%)	105 (88 %)	98 (73 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,45 [4,172; 6,439]	4,24 [2,825; 4,994]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,518; 0,908] 0,0087	
≥ 65 Jahre	N	107	92
	Ereignisse, n (%)	99 (93 %)	76 (83 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,68 [4,107; 6,998]	3,02 [2,530; 4,797]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,59 [0,433; 0,807] 0,0011	
Region			
USA	N	68	58
	Ereignisse, n (%)	60 (88 %)	38 (66 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,17 [3,023; 5,684]	3,98 [2,825; 5,651]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,91 [0,602; 1,370] 0,6470	
Rest der Welt	N	159	168
	Ereignisse, n (%)	144 (91 %)	136 (81 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,72 [4,567; 6,965]	4,04 [2,727; 4,534]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,56 [0,441; 0,716] < 0,0001	
Stadium bei der Diagnose			
I-III	N	146	156
	Ereignisse, n (%)	130 (89 %)	115 (74 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,68 [4,370; 6,998]	4,21 [2,825; 5,520]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,60 [0,464; 0,783] 0,0002	
IV	N	76	65
	Ereignisse, n (%)	69 (91 %)	56 (86 %)

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt)			
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,37 [3,055; 5,947]	3,02 [1,643; 4,468]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,481; 0,986] 0,0433	
BRCA Status			
Positiv	N	29	36
	Ereignisse, n (%)	23 (79 %)	30 (83 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,85 [4,370; 8,542]	2,30 [1,446; 4,107]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,34 [0,186; 0,614] 0,0003	
Negativ/Unbekannt	N	198	190
	Ereignisse, n (%)	181 (91 %)	144 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,52 [4,205; 5,881]	4,24 [2,957; 5,290]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,70 [0,563; 0,880] 0,0022	
Baseline ECOG PS			
0	N	130	120
	Ereignisse, n (%)	121 (93 %)	97 (81 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,82 [5,257; 7,195]	4,34 [2,957; 5,651]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,61 [0,461; 0,801] 0,0005	
1	N	97	101
	Ereignisse, n (%)	83 (86 %)	74 (73 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,30 [3,910; 5,684]	2,99 [2,037; 4,238]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,72 [0,521; 0,983] 0,0402	
Anzahl vorheriger Therapielinien			
1	N	31	32
	Ereignisse, n (%)	29 (94 %)	26 (81 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	7,03 [5,618; 11,039]	3,09 [1,577; 7,162]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,44 [0,248; 0,792] 0,0060	

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt)			
2	N	91	91
	Ereignisse, n (%)	85 (93 %)	71 (78 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,49 [4,107; 6,439]	4,24 [2,727; 5,290]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,66 [0,475; 0,910] 0,0122	
3	N	105	103
	Ereignisse, n (%)	90 (86 %)	77 (75 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,37 [3,318; 5,848]	3,98 [2,661; 4,337]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,70 [0,514; 0,955] 0,0251	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab			
Ja	N	138	143
	Ereignisse, n (%)	127 (92 %)	113 (79 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,37 [4,041; 5,749]	3,02 [2,497; 4,271]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,64 [0,492; 0,830] 0,0008	
Nein	N	89	83
	Ereignisse, n (%)	77 (87 %)	61 (73 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	6,90 [5,552; 8,345]	5,59 [3,023; 6,472]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,66 [0,470; 0,934] 0,0198	
Letztes Platin-freies Intervall			
≤ 3 Monate	N	88	99
	Ereignisse, n (%)	76 (86 %)	74 (75 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,34 [3,877; 5,848]	2,92 [2,497; 4,304]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,74 [0,535; 1,022] 0,0685	
> 3 Monate	N	139	127
	Ereignisse, n (%)	128 (92 %)	100 (79 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,68 [4,961; 6,899]	4,27 [2,957; 5,520]

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt)			
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,57 [0,432; 0,753] 0,0001	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen			
Pegyliertes liposomales Doxorubicin	N	82	81
	Ereignisse, n (%)	75 (91 %)	63 (78 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	6,44 [4,370; 8,115]	2,53 [1,610; 4,534]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,54 [0,378; 0,757] 0,0005	
Paclitaxel	N	93	92
	Ereignisse, n (%)	84 (90 %)	70 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,49 [4,041; 6,604]	5,29 [4,041; 5,618]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,76 [0,548; 1,053] 0,1006	
Topotecan	N	52	53
	Ereignisse, n (%)	45 (87 %)	41 (77 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,24 [3,023; 5,848]	2,96 [1,643; 4,238]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,420; 0,994] 0,0482	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

Stratifizierungsvariablen: Anzahl vorheriger Therapien und IC-Chemotherapie wie zu Randomisierung festgelegt

HR basierend auf einem Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung und Stratifizierungsvariablen als Kovariablen, p-Wert des HR basierend auf einem Log-Rank-Test; KI des Medians basierend auf einer Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley).

NA bei Perzentilen: nicht erreicht; NA bei Effektschätzern: Modell nicht konvergiert.

Ein HR kleiner als Eins bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

Anhang 4-G3.3: PFS (gemäß BICR) - Subgruppenanalyse

1.4. 233.1.1.06.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung): Interaktionstest

Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,3557
Region	0,3632
Stadium bei der Diagnose	0,2496
BRCA Status	0,5026
Baseline ECOG PS	0,3361
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,0104
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,9384
Letztes Platin-freies Intervall	0,3733
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,0328
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.5. 233.1.1.06.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung): Subgruppenanalyse

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)			
Alter			
< 65 Jahre	N	120	134
	Ereignisse, n (%)	86 (72 %)	66 (49 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,72 [4,764; 6,965]	4,67 [4,238; 5,651]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,78 [0,559; 1,077] 0,1313	
≥ 65 Jahre	N	107	92
	Ereignisse, n (%)	78 (73 %)	61 (66 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,91 [4,337; 6,965]	3,02 [2,661; 4,862]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,450; 0,896] 0,0106	
Region			
USA	N	68	58
	Ereignisse, n (%)	51 (75 %)	29 (50 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,63 [3,187; 6,965]	4,17 [2,957; 5,290]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,513; 1,305] 0,4033	
Rest der Welt	N	159	168
	Ereignisse, n (%)	113 (71 %)	98 (58 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	6,11 [5,520; 6,965]	4,53 [3,121; 5,552]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,66 [0,500; 0,872] 0,0036	
Stadium bei der Diagnose			
I-III	N	146	156
	Ereignisse, n (%)	106 (73 %)	77 (49 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	6,18 [4,764; 6,965]	4,99 [4,172; 6,932]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,79 [0,581; 1,065] 0,1221	
IV	N	76	65

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)			
	Ereignisse, n (%)	54 (71 %)	48 (74 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,39 [4,041; 7,097]	3,09 [2,464; 4,468]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,57 [0,383; 0,848] 0,0059	
BRCA Status			
Positiv	N	29	36
	Ereignisse, n (%)	20 (69 %)	25 (69 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,62 [4,008; 8,016]	3,02 [1,906; 4,534]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,50 [0,270; 0,934] 0,0280	
Negativ/Unbekannt	N	198	190
	Ereignisse, n (%)	144 (73 %)	102 (54 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,91 [4,928; 6,965]	4,57 [3,515; 5,585]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,582; 0,978] 0,0348	
Baseline ECOG PS			
0	N	130	120
	Ereignisse, n (%)	97 (75 %)	59 (49 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,95 [5,487; 7,064]	4,99 [4,172; 7,031]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,80 [0,575; 1,120] 0,2004	
1	N	97	101
	Ereignisse, n (%)	67 (69 %)	66 (65 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,93 [4,107; 6,735]	3,02 [2,530; 4,764]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,64 [0,456; 0,909] 0,0127	
Anzahl vorheriger Therapielinien			
1	N	31	32
	Ereignisse, n (%)	20 (65 %)	24 (75 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	11,04 [5,947; 16,493]	3,61 [1,577; 4,895]

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)			
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,28 [0,142; 0,540] 0,0001	
2	N	91	91
	Ereignisse, n (%)	67 (74 %)	46 (51 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,62 [4,107; 6,965]	4,99 [3,023; 7,031]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,562; 1,208] 0,3238	
3	N	105	103
	Ereignisse, n (%)	77 (73 %)	57 (55 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,62 [4,140; 6,604]	4,30 [2,957; 5,651]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,82 [0,579; 1,162] 0,2678	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab			
Ja	N	138	143
	Ereignisse, n (%)	102 (74 %)	84 (59 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,96 [4,107; 6,965]	4,24 [2,891; 4,665]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,515; 0,934] 0,0166	
Nein	N	89	83
	Ereignisse, n (%)	62 (70 %)	43 (52 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	6,74 [5,618; 7,097]	5,59 [3,614; 7,228]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,74 [0,498; 1,101] 0,1414	
Letztes Platin-freies Intervall			
≤ 3 Monate	N	88	99
	Ereignisse, n (%)	62 (70 %)	62 (63 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,68 [4,041; 6,867]	3,52 [2,661; 4,468]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,67 [0,466; 0,952] 0,0262	
> 3 Monate	N	139	127
	Ereignisse, n (%)	102 (73 %)	65 (51 %)

MIRASOL		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)			
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	6,11 [4,961; 7,064]	4,99 [4,205; 6,242]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,539; 1,032] 0,0796	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen			
Pegyliertes liposomales Doxorubicin	N	82	81
	Ereignisse, n (%)	59 (72 %)	52 (64 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	6,97 [5,388; 8,279]	3,61 [1,906; 4,994]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,49 [0,334; 0,727] 0,0004	
Paclitaxel	N	93	92
	Ereignisse, n (%)	64 (69 %)	42 (46 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,68 [4,205; 6,965]	5,55 [4,238; 7,162]
	HR [95 %-KI] p-Wert	1,06 [0,712; 1,566] 0,7856	
Topotecan	N	52	53
	Ereignisse, n (%)	41 (79 %)	33 (62 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,63 [2,924; 5,914]	3,02 [1,643; 4,665]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,407; 1,052] 0,0822	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

Stratifizierungsvariablen: Anzahl vorheriger Therapien und IC-Chemotherapie wie zu Randomisierung festgelegt

HR basierend auf einem Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung und Stratifizierungsvariablen als Kovariablen, p-Wert des HR basierend auf einem Log-Rank-Test; KI des Medians basierend auf einer Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley).

NA bei Perzentilen: nicht erreicht; NA bei Effektschätzern: Modell nicht konvergiert.

Ein HR kleiner als Eins bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

Anhang 4-G3.4: EQ-5D VAS: MMRM (Subgruppenanalyse)

1.3.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS): Interaktionstest

Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,7018
Region	0,8546
Stadium bei der Diagnose	0,6197
BRCA Status	0,5241
Baseline ECOG PS	0,2520
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,0622
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,8212
Letztes Platin-freies Intervall	0,9005
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,5358
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS): Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS)			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	90/115 (78)	91/119 (76)	-
MW (SD)	66,17 (20,227)	63,80 (20,213)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	61,50 (27,550)	60,25 (18,446)	
Effekt über Studiendauer			
n	90	91	LS MD 7,69 [3,276; 12,098] 0,0007 Hedges' g 0,51 [0,213; 0,805]
LS MW (SE)	3,27 (1,552)	-4,41 (1,608)	
95 %-KI	[0,208; 6,336]	[-7,587; -1,243]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	58/113 (51)	61/115 (53)	LS MD 7,32 [2,515; 12,124]
MW (SD)	5,52 (17,647)	-1,02 (18,357)	
LS MW (SE)	4,51 (1,705)	-2,81 (1,744)	
95 %-KI	[1,147; 7,865]	[-6,247; 0,620]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	72/112 (64)	70/108 (65)	LS MD 7,48 [2,980; 11,979]
MW (SD)	3,81 (20,269)	-3,23 (21,565)	
LS MW (SE)	3,97 (1,599)	-3,51 (1,626)	
95 %-KI	[0,812; 7,123]	[-6,719; -0,305]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	47/110 (43)	40/105 (38)	LS MD 7,59 [3,185; 11,998]
MW (SD)	9,55 (21,057)	-3,52 (19,318)	
LS MW (SE)	3,59 (1,560)	-4,00 (1,597)	
95 %-KI	[0,511; 6,671]	[-7,151; -0,851]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	54/107 (50)	33/102 (32)	LS MD 7,70 [3,284; 12,124]
MW (SD)	2,96 (22,200)	-5,06 (21,571)	
LS MW (SE)	3,21 (1,553)	-4,49 (1,614)	
95 %-KI	[0,148; 6,280]	[-7,673; -1,307]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/101 (37)	28/96 (29)	LS MD 7,86 [3,243; 12,485]
MW (SD)	2,78 (24,917)	2,14 (17,068)	
LS MW (SE)	2,68 (1,597)	-5,19 (1,715)	
95 %-KI	[-0,475; 5,827]	[-8,568; -1,809]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD 7,98 [3,100; 12,852]
MW (SD)	9,68 (27,098)	0,95 (15,569)	
LS MW (SE)	2,30 (1,664)	-5,68 (1,833)	
95 %-KI	[-0,981; 5,580]	[-9,285; -2,069]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	42/86 (49)	28/79 (35)	LS MD 8,36 [2,083; 14,638]
MW (SD)	2,76 (24,628)	-6,75 (17,247)	
LS MW (SE)	1,01 (2,068)	-7,35 (2,436)	
95 %-KI	[-3,057; 5,073]	[-12,138; -2,568]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD 8,75 [0,596; 16,894]
MW (SD)	2,50 (29,046)	-13,33 (11,547)	
LS MW (SE)	-0,28 (2,637)	-9,03 (3,204)	
95 %-KI	[-5,464; 4,896]	[-15,321; -2,737]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	76/103 (74)	64/88 (73)	-
MW (SD)	65,49 (21,447)	67,34 (19,736)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	73,00 (12,931)	88,50 (4,950)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	64	LS MD 6,11 [1,397; 10,818] 0,0114 Hedges' g 0,43 [0,098; 0,771]
LS MW (SE)	1,13 (1,572)	-4,98 (1,790)	
95 %-KI	[-1,985; 4,239]	[-8,520; -1,442]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/100 (54)	44/85 (52)	LS MD 6,04 [0,812; 11,272]
MW (SD)	1,06 (17,153)	-5,25 (19,265)	
LS MW (SE)	1,45 (1,765)	-4,60 (1,982)	
95 %-KI	[-2,035; 4,926]	[-8,503; -0,689]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/98 (64)	51/80 (64)	LS MD 6,07 [1,245; 10,896]
MW (SD)	1,22 (19,101)	-2,04 (22,275)	
LS MW (SE)	1,31 (1,631)	-4,76 (1,818)	
95 %-KI	[-1,917; 4,529]	[-8,355; -1,173]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	46/95 (48)	32/78 (41)	LS MD 6,09 [1,388; 10,794]
MW (SD)	3,09 (25,484)	-6,03 (18,707)	
LS MW (SE)	1,21 (1,582)	-4,88 (1,776)	
95 %-KI	[-1,921; 4,338]	[-8,393; -1,372]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/92 (42)	21/76 (28)	LS MD 6,11 [1,387; 10,835]
MW (SD)	0,90 (19,652)	-4,90 (25,606)	
LS MW (SE)	1,11 (1,574)	-5,00 (1,798)	
95 %-KI	[-2,004; 4,226]	[-8,555; -1,445]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/89 (30)	21/69 (30)	LS MD 6,14 [1,143; 11,137]
MW (SD)	7,59 (24,614)	0,57 (20,198)	
LS MW (SE)	0,97 (1,634)	-5,17 (1,938)	
95 %-KI	[-2,259; 4,203]	[-8,992; -1,345]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/85 (34)	18/64 (28)	LS MD 6,16 [0,822; 11,498]
MW (SD)	2,28 (27,926)	-4,78 (17,394)	
LS MW (SE)	0,87 (1,723)	-5,29 (2,099)	
95 %-KI	[-2,527; 4,275]	[-9,421; -1,151]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	38/74 (51)	19/55 (35)	LS MD 6,23 [-0,926; 13,384]
MW (SD)	0,21 (18,971)	-8,37 (18,355)	
LS MW (SE)	0,54 (2,235)	-5,69 (2,898)	
95 %-KI	[-3,857; 4,935]	[-11,387; 0,007]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD 6,30 [-3,206; 15,802]
MW (SD)	-7,50 (20,502)	4,00 (5,657)	
LS MW (SE)	0,20 (2,929)	-6,09 (3,891)	
95 %-KI	[-5,552; 5,960]	[-13,739; 1,552]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	48/65 (74)	34/51 (67)	-
MW (SD)	68,48 (22,295)	70,29 (16,493)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	73,00 (4,243)	75,67 (22,502)	
Effekt über Studiendauer			
n	48	34	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	2,90 (2,105)	-4,20 (2,542)	LS MD 7,10 [0,529; 13,671] 0,0346 Hedges' g 0,48 [0,033; 0,925]
95 %-KI	[-1,290; 7,098]	[-9,255; 0,863]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	33/64 (52)	20/49 (41)	LS MD 7,64 [0,461; 14,811]
MW (SD)	2,03 (16,648)	-8,15 (21,084)	
LS MW (SE)	2,31 (2,296)	-5,32 (2,797)	
95 %-KI	[-2,238; 6,867]	[-10,864; 0,220]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	41/62 (66)	30/46 (65)	LS MD 7,40 [0,678; 14,113]
MW (SD)	5,27 (22,562)	-4,60 (21,763)	
LS MW (SE)	2,58 (2,157)	-4,82 (2,604)	
95 %-KI	[-1,710; 6,868]	[-9,992; 0,358]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD 7,23 [0,652; 13,802]
MW (SD)	4,46 (20,631)	-10,12 (16,772)	
LS MW (SE)	2,76 (2,110)	-4,46 (2,544)	
95 %-KI	[-1,439; 6,967]	[-9,524; 0,598]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD 7,06 [0,469; 13,648]
MW (SD)	7,67 (20,227)	-2,82 (21,577)	
LS MW (SE)	2,95 (2,110)	-4,11 (2,550)	
95 %-KI	[-1,253; 7,151]	[-9,183; 0,964]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD 6,82 [-0,059; 13,695]
MW (SD)	2,85 (10,877)	-3,33 (13,416)	
LS MW (SE)	3,21 (2,187)	-3,60 (2,673)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-1,135; 7,563]	[-8,911; 1,703]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD 6,65 [-0,601; 13,900]
MW (SD)	14,89 (24,385)	0,83 (18,411)	
LS MW (SE)	3,40 (2,293)	-3,25 (2,831)	
95 %-KI	[-1,150; 7,948]	[-8,859; 2,357]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	10/33 (30)	LS MD 6,07 [-3,257; 15,401]
MW (SD)	4,59 (21,969)	-7,50 (15,799)	
LS MW (SE)	4,03 (2,891)	-2,04 (3,687)	
95 %-KI	[-1,668; 9,736]	[-9,308; 5,232]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD 5,49 [-6,630; 17,619]
MW (SD)	21,00 (31,113)	-4,00 (14,422)	
LS MW (SE)	4,67 (3,708)	-0,83 (4,819)	
95 %-KI	[-2,633; 11,971]	[-10,315; 8,664]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	118/153 (77)	121/156 (78)	-
MW (SD)	64,79 (20,065)	63,85 (20,757)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	67,25 (21,907)	63,67 (20,984)	
Effekt über Studiendauer			
n	118	121	LS MD 6,77 [3,087; 10,444] 0,0004 Hedges' g 0,47 [0,210; 0,724]
LS MW (SE)	1,96 (1,294)	-4,81 (1,346)	
95 %-KI	[-0,591; 4,510]	[-7,458; -2,155]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	79/149 (53)	85/151 (56)	LS MD 6,20 [2,146; 10,257]
MW (SD)	3,92 (17,885)	-1,53 (18,087)	
LS MW (SE)	3,23 (1,446)	-2,97 (1,470)	
95 %-KI	[0,388; 6,079]	[-5,858; -0,078]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	94/148 (64)	91/142 (64)	LS MD 6,45 [2,684; 10,208]
MW (SD)	1,44 (18,326)	-2,11 (21,874)	
LS MW (SE)	2,68 (1,343)	-3,76 (1,358)	
95 %-KI	[0,036; 5,327]	[-6,438; -1,091]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	67/146 (46)	56/138 (41)	LS MD 6,62 [2,945; 10,289]
MW (SD)	7,09 (24,564)	-3,07 (19,389)	
LS MW (SE)	2,30 (1,304)	-4,32 (1,332)	
95 %-KI	[-0,274; 4,865]	[-6,944; -1,699]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	72/143 (50)	43/134 (32)	LS MD 6,79 [3,102; 10,474]
MW (SD)	0,47 (21,186)	-5,56 (23,545)	
LS MW (SE)	1,91 (1,295)	-4,88 (1,351)	
95 %-KI	[-0,643; 4,461]	[-7,540; -2,217]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	51/136 (38)	40/125 (32)	LS MD 7,03 [3,150; 10,915]
MW (SD)	5,31 (27,196)	2,55 (19,189)	
LS MW (SE)	1,36 (1,335)	-5,67 (1,455)	
95 %-KI	[-1,272; 3,987]	[-8,537; -2,812]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	45/131 (34)	31/117 (26)	LS MD 7,20 [3,073; 11,333]
MW (SD)	3,87 (28,013)	-2,35 (16,394)	
LS MW (SE)	0,97 (1,397)	-6,23 (1,572)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-1,779; 3,721]	[-9,322; -3,142]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	58/117 (50)	37/101 (37)	LS MD 7,79 [2,333; 13,246]
MW (SD)	0,40 (22,123)	-7,38 (18,165)	
LS MW (SE)	-0,35 (1,774)	-8,14 (2,150)	
95 %-KI	[-3,838; 3,131]	[-12,363; -3,922]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD 8,38 [1,186; 15,566]
MW (SD)	-10,33 (17,614)	-10,00 (14,142)	
LS MW (SE)	-1,68 (2,299)	-10,05 (2,868)	
95 %-KI	[-6,190; 2,835]	[-15,683; -4,423]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	107/141 (76)	111/144 (77)	-
MW (SD)	66,45 (20,092)	65,53 (20,400)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	63,33 (22,268)	74,50 (18,520)	
Effekt über Studiendauer			
n	107	111	LS MD 5,86 [1,887; 9,832] 0,0040 Hedges' g 0,39 [0,124; 0,660]
LS MW (SE)	0,52 (1,407)	-5,34 (1,445)	
95 %-KI	[-2,258; 3,289]	[-8,191; -2,498]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	72/137 (53)	76/138 (55)	LS MD 6,00 [1,656; 10,339]
MW (SD)	2,71 (17,618)	-4,18 (19,219)	
LS MW (SE)	1,74 (1,553)	-4,26 (1,569)	
95 %-KI	[-1,315; 4,796]	[-7,345; -1,170]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	87/136 (64)	87/129 (67)	LS MD 5,94 [1,878; 9,998]
MW (SD)	0,43 (18,949)	-3,26 (21,265)	
LS MW (SE)	1,21 (1,453)	-4,73 (1,462)	
95 %-KI	[-1,654; 4,071]	[-7,610; -1,849]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	61/133 (46)	49/128 (38)	LS MD 5,90 [1,924; 9,867]
MW (SD)	4,52 (22,352)	-3,94 (20,275)	
LS MW (SE)	0,84 (1,415)	-5,06 (1,435)	
95 %-KI	[-1,955; 3,627]	[-7,887; -2,232]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	64/130 (49)	35/125 (28)	LS MD 5,85 [1,874; 9,833]
MW (SD)	-1,14 (19,086)	-3,80 (22,820)	
LS MW (SE)	0,46 (1,407)	-5,39 (1,449)	
95 %-KI	[-2,311; 3,239]	[-8,245; -2,535]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/123 (37)	33/116 (28)	LS MD 5,79 [1,638; 9,950]
MW (SD)	3,04 (24,900)	1,55 (20,289)	
LS MW (SE)	-0,07 (1,447)	-5,86 (1,539)	
95 %-KI	[-2,920; 2,784]	[-8,892; -2,832]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	35/121 (29)	26/109 (24)	LS MD 5,75 [1,368; 10,136]
MW (SD)	3,14 (28,433)	0,42 (16,621)	
LS MW (SE)	-0,44 (1,509)	-6,19 (1,645)	
95 %-KI	[-3,412; 2,531]	[-9,427; -2,957]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/105 (50)	35/92 (38)	LS MD 5,61 [-0,035; 11,251]
MW (SD)	0,21 (22,807)	-9,03 (18,029)	
LS MW (SE)	-1,72 (1,882)	-7,32 (2,185)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,415; 1,981]	[-11,616; -3,034]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD 5,46 [-1,864; 12,793]
MW (SD)	-11,00 (19,404)	-8,00 (14,236)	
LS MW (SE)	-2,99 (2,408)	-8,46 (2,876)	
95 %-KI	[-7,721; 1,735]	[-14,102; -2,812]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	55/72 (76)	42/60 (70)	-
MW (SD)	66,05 (21,745)	64,40 (19,555)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	76,00 (13,736)	60,00 (28,284)	
Effekt über Studiendauer			
n	55	42	LS MD 9,14 [3,669; 14,610] 0,0013 Hedges' g 0,68 [0,265; 1,092]
LS MW (SE)	5,69 (1,771)	-3,45 (2,109)	
95 %-KI	[2,174; 9,214]	[-7,632; 0,740]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	36/71 (51)	27/59 (46)	LS MD 8,97 [2,896; 15,046]
MW (SD)	3,25 (17,140)	1,56 (17,014)	
LS MW (SE)	5,76 (1,986)	-3,21 (2,346)	
95 %-KI	[1,833; 9,688]	[-7,845; 1,424]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	44/69 (64)	32/56 (57)	LS MD 9,04 [3,463; 14,627]
MW (SD)	6,91 (20,846)	-1,84 (23,940)	
LS MW (SE)	5,73 (1,835)	-3,31 (2,134)	
95 %-KI	[2,091; 9,371]	[-7,544; 0,916]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	28/67 (42)	22/52 (42)	LS MD 9,10 [3,653; 14,541]
MW (SD)	10,21 (23,296)	-6,55 (16,361)	
LS MW (SE)	5,71 (1,781)	-3,39 (2,084)	
95 %-KI	[2,173; 9,249]	[-7,522; 0,751]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	27/64 (42)	17/50 (34)	LS MD 9,15 [3,657; 14,640]
MW (SD)	8,04 (24,130)	-6,12 (21,768)	
LS MW (SE)	5,69 (1,773)	-3,46 (2,122)	
95 %-KI	[2,166; 9,215]	[-7,668; 0,752]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	16/62 (26)	15/46 (33)	LS MD 9,22 [3,353; 15,091]
MW (SD)	7,62 (25,171)	0,53 (13,979)	
LS MW (SE)	5,66 (1,844)	-3,56 (2,318)	
95 %-KI	[2,002; 9,320]	[-8,149; 1,027]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD 9,27 [2,953; 15,595]
MW (SD)	7,94 (24,204)	-6,30 (16,228)	
LS MW (SE)	5,64 (1,945)	-3,63 (2,537)	
95 %-KI	[1,788; 9,494]	[-8,644; 1,378]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	11/41 (27)	LS MD 9,45 [0,801; 18,102]
MW (SD)	3,59 (20,912)	-1,00 (15,317)	
LS MW (SE)	5,57 (2,529)	-3,88 (3,593)	
95 %-KI	[0,589; 10,553]	[-10,952; 3,191]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD 9,63 [-1,970; 21,227]
MW (SD)	11,67 (27,592)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	5,50 (3,317)	-4,13 (4,874)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,025; 12,027]	[-13,715; 5,460]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	22/27 (81)	23/35 (66)	-
MW (SD)	66,86 (22,896)	54,04 (20,702)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	60,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	22	23	LS MD 10,91 [3,161; 18,651] 0,0070 Hedges' g 0,84 [0,229; 1,453]
LS MW (SE)	7,80 (2,551)	-3,11 (2,800)	
95 %-KI	[2,617; 12,975]	[-8,748; 2,528]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	14/27 (52)	17/35 (49)	LS MD 2,72 [-6,114; 11,549]
MW (SD)	6,14 (19,386)	6,29 (19,592)	
LS MW (SE)	6,15 (3,045)	3,44 (3,121)	
95 %-KI	[0,075; 12,233]	[-2,781; 9,654]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/26 (77)	20/30 (67)	LS MD 6,67 [-1,228; 14,572]
MW (SD)	4,20 (18,069)	6,50 (14,504)	
LS MW (SE)	6,95 (2,710)	0,27 (2,748)	
95 %-KI	[1,487; 12,407]	[-5,254; 5,804]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/26 (54)	11/30 (37)	LS MD 9,44 [1,745; 17,135]
MW (SD)	5,64 (24,387)	1,55 (21,965)	
LS MW (SE)	7,50 (2,580)	-1,94 (2,726)	
95 %-KI	[2,274; 12,730]	[-7,437; 3,560]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	7/29 (24)	LS MD 12,21 [4,327; 20,090]
MW (SD)	5,50 (21,228)	1,29 (27,986)	
LS MW (SE)	8,06 (2,551)	-4,15 (2,911)	
95 %-KI	[2,877; 13,236]	[-9,997; 1,694]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD 16,16 [7,384; 24,942]
MW (SD)	12,70 (25,002)	9,50 (21,703)	
LS MW (SE)	8,85 (2,690)	-7,31 (3,460)	
95 %-KI	[3,418; 14,281]	[-14,202; -0,424]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD 18,93 [9,164; 28,698]
MW (SD)	15,75 (22,154)	-3,50 (28,641)	
LS MW (SE)	9,40 (2,898)	-9,53 (3,979)	
95 %-KI	[3,589; 15,221]	[-17,419; -1,634]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/21 (43)	5/20 (25)	LS MD 28,42 [13,977; 42,868]
MW (SD)	-1,78 (25,680)	-14,00 (27,577)	
LS MW (SE)	11,31 (4,063)	-17,11 (6,156)	
95 %-KI	[3,260; 19,357]	[-29,279; -4,949]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD 37,91 [17,918; 57,909]
MW (SD)	1,00 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	13,21 (5,566)	-24,70 (8,579)	
95 %-KI	[2,211; 24,211]	[-41,655; -7,749]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	144/191 (75)	132/172 (77)	-
MW (SD)	65,70 (20,466)	67,22 (19,331)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	69,33 (20,469)	69,67 (20,539)	
Effekt über Studiendauer			
n	144	132	LS MD 6,44 [2,897; 9,984] 0,0004 Hedges' g 0,43 [0,192; 0,670]
LS MW (SE)	1,41 (1,222)	-5,03 (1,321)	
95 %-KI	[-1,000; 3,814]	[-7,634; -2,434]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	98/186 (53)	88/165 (53)	LS MD 7,09 [3,218; 10,953]
MW (SD)	2,97 (17,259)	-4,55 (18,201)	
LS MW (SE)	2,57 (1,341)	-4,52 (1,439)	
95 %-KI	[-0,067; 5,208]	[-7,344; -1,687]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	115/184 (62)	101/158 (64)	LS MD 6,81 [3,188; 10,428]
MW (SD)	2,32 (20,033)	-4,55 (22,561)	
LS MW (SE)	2,07 (1,258)	-4,74 (1,341)	
95 %-KI	[-0,407; 4,546]	[-7,378; -2,099]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	79/179 (44)	61/153 (40)	LS MD 6,61 [3,072; 10,155]
MW (SD)	6,48 (23,439)	-5,75 (18,345)	
LS MW (SE)	1,72 (1,228)	-4,89 (1,314)	
95 %-KI	[-0,699; 4,138]	[-7,481; -2,308]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	81/173 (47)	47/149 (32)	LS MD 6,42 [2,871; 9,968]
MW (SD)	1,59 (21,147)	-5,94 (22,354)	
LS MW (SE)	1,37 (1,223)	-5,05 (1,324)	
95 %-KI	[-1,039; 3,777]	[-7,656; -2,445]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	54/165 (33)	45/140 (32)	LS MD 6,14 [2,439; 9,845]
MW (SD)	3,35 (24,610)	0,76 (18,066)	
LS MW (SE)	0,87 (1,259)	-5,27 (1,399)	
95 %-KI	[-1,610; 3,347]	[-8,024; -2,522]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/159 (29)	33/131 (25)	LS MD 5,95 [2,044; 9,851]
MW (SD)	3,96 (28,210)	-1,64 (15,141)	
LS MW (SE)	0,52 (1,313)	-5,43 (1,489)	
95 %-KI	[-2,065; 3,101]	[-8,356; -2,503]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	71/139 (51)	42/114 (37)	LS MD 5,28 [0,269; 10,293]
MW (SD)	1,97 (21,688)	-6,62 (16,260)	
LS MW (SE)	-0,68 (1,635)	-5,96 (1,961)	
95 %-KI	[-3,894; 2,528]	[-9,814; -2,115]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD 4,61 [-1,883; 11,112]
MW (SD)	-3,00 (25,749)	-6,40 (12,837)	
LS MW (SE)	-1,88 (2,087)	-6,50 (2,572)	
95 %-KI	[-5,981; 2,212]	[-11,546; -1,452]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	100/128 (78)	93/113 (82)	-
MW (SD)	70,09 (19,100)	67,82 (17,803)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	65,29 (19,163)	58,33 (23,629)	
Effekt über Studiendauer			
n	100	93	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-0,01 (1,426)	-5,37 (1,525)	LS MD 5,36 [1,244; 9,484] 0,0110 Hedges' g 0,37 [0,084; 0,654]
95 %-KI	[-2,823; 2,807]	[-8,379; -2,365]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	69/127 (54)	62/111 (56)	LS MD 6,23 [1,693; 10,763]
MW (SD)	2,00 (15,025)	-4,03 (19,579)	
LS MW (SE)	1,29 (1,572)	-4,94 (1,683)	
95 %-KI	[-1,807; 4,384]	[-8,252; -1,627]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	82/126 (65)	72/108 (67)	LS MD 5,86 [1,629; 10,085]
MW (SD)	0,60 (20,220)	-3,69 (21,969)	
LS MW (SE)	0,73 (1,472)	-5,13 (1,560)	
95 %-KI	[-2,170; 3,633]	[-8,199; -2,051]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	52/122 (43)	46/108 (43)	LS MD 5,60 [1,471; 9,724]
MW (SD)	4,23 (21,590)	-5,87 (18,000)	
LS MW (SE)	0,34 (1,434)	-5,26 (1,522)	
95 %-KI	[-2,488; 3,172]	[-8,256; -2,254]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	56/120 (47)	34/105 (32)	LS MD 5,34 [1,213; 9,463]
MW (SD)	-1,64 (20,181)	-6,65 (21,961)	
LS MW (SE)	-0,05 (1,427)	-5,39 (1,527)	
95 %-KI	[-2,864; 2,769]	[-8,397; -2,373]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/117 (34)	30/101 (30)	LS MD 4,97 [0,671; 9,263]
MW (SD)	-0,38 (23,204)	-2,93 (16,517)	
LS MW (SE)	-0,60 (1,469)	-5,57 (1,609)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,501; 2,293]	[-8,742; -2,400]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/112 (25)	21/96 (22)	LS MD 4,71 [0,180; 9,235]
MW (SD)	1,32 (24,686)	-1,38 (16,488)	
LS MW (SE)	-0,99 (1,533)	-5,70 (1,713)	
95 %-KI	[-4,014; 2,026]	[-9,073; -2,330]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	50/99 (51)	35/87 (40)	LS MD 3,82 [-2,011; 9,646]
MW (SD)	-2,22 (19,702)	-4,77 (15,427)	
LS MW (SE)	-2,33 (1,915)	-6,15 (2,265)	
95 %-KI	[-6,093; 1,434]	[-10,596; -1,697]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD 2,93 [-4,656; 10,512]
MW (SD)	4,60 (24,470)	-6,67 (11,547)	
LS MW (SE)	-3,67 (2,452)	-6,59 (2,984)	
95 %-KI	[-8,479; 1,149]	[-12,452; -0,733]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	66/90 (73)	61/91 (67)	-
MW (SD)	59,44 (21,593)	62,20 (21,953)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	75,67 (22,368)	81,00 (10,536)	
Effekt über Studiendauer			
n	66	61	LS MD 9,65 [4,450; 14,842] 0,0004 Hedges' g 0,65 [0,293; 1,008]
LS MW (SE)	5,44 (1,756)	-4,21 (1,949)	
95 %-KI	[1,958; 8,916]	[-8,064; -0,355]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	43/86 (50)	42/87 (48)	LS MD 6,90 [1,240; 12,569]
MW (SD)	5,56 (20,825)	-1,45 (17,564)	
LS MW (SE)	5,48 (1,961)	-1,42 (2,098)	
95 %-KI	[1,611; 9,350]	[-5,563; 2,716]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	53/84 (63)	48/78 (62)	LS MD 8,13 [2,869; 13,399]
MW (SD)	5,70 (18,637)	-1,42 (21,868)	
LS MW (SE)	5,46 (1,818)	-2,67 (1,942)	
95 %-KI	[1,864; 9,057]	[-6,511; 1,166]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	41/83 (49)	25/74 (34)	LS MD 8,99 [3,829; 14,160]
MW (SD)	9,05 (25,636)	-4,32 (18,816)	
LS MW (SE)	5,45 (1,766)	-3,55 (1,918)	
95 %-KI	[1,949; 8,945]	[-7,341; 0,246]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	37/79 (47)	20/72 (28)	LS MD 9,86 [4,630; 15,081]
MW (SD)	7,76 (21,424)	-2,20 (24,962)	
LS MW (SE)	5,43 (1,758)	-4,42 (1,968)	
95 %-KI	[1,950; 8,916]	[-8,313; -0,531]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	24/73 (33)	18/63 (29)	LS MD 11,08 [5,511; 16,659]
MW (SD)	13,46 (25,190)	5,83 (16,001)	
LS MW (SE)	5,41 (1,823)	-5,67 (2,158)	
95 %-KI	[1,806; 9,021]	[-9,928; -1,414]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	15/58 (26)	LS MD 11,95 [5,967; 17,924]
MW (SD)	10,42 (30,083)	-3,80 (16,726)	
LS MW (SE)	5,40 (1,918)	-6,55 (2,357)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[1,610; 9,189]	[-11,189; -1,903]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/61 (49)	12/46 (26)	LS MD 14,90 [6,858; 22,935]
MW (SD)	7,83 (24,494)	-15,08 (21,496)	
LS MW (SE)	5,35 (2,468)	-9,54 (3,290)	
95 %-KI	[0,496; 10,210]	[-16,013; -3,075]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD 17,85 [7,195; 28,501]
MW (SD)	-14,33 (21,502)	-6,00 (19,799)	
LS MW (SE)	5,31 (3,219)	-12,54 (4,415)	
95 %-KI	[-1,022; 11,633]	[-21,221; -3,864]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	21/29 (72)	-
MW (SD)	59,71 (26,989)	73,90 (15,355)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	68,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	21	LS MD 9,98 [-0,383; 20,340] 0,0586 Hedges' g 0,58 [-0,016; 1,182]
LS MW (SE)	5,24 (3,373)	-4,74 (3,738)	
95 %-KI	[-1,579; 12,065]	[-12,280; 2,809]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	13/29 (45)	LS MD 13,27 [1,744; 24,796]
MW (SD)	9,81 (23,509)	-12,46 (22,835)	
LS MW (SE)	7,80 (3,774)	-5,47 (4,212)	
95 %-KI	[0,249; 15,347]	[-13,883; 2,939]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	16/26 (62)	LS MD 11,89 [1,167; 22,608]
MW (SD)	9,05 (22,453)	-12,50 (29,764)	
LS MW (SE)	6,72 (3,518)	-5,16 (3,861)	
95 %-KI	[-0,356; 13,806]	[-12,924; 2,599]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD 10,92 [0,496; 21,343]
MW (SD)	14,64 (27,559)	-6,17 (19,999)	
LS MW (SE)	5,97 (3,412)	-4,95 (3,742)	
95 %-KI	[-0,917; 12,865]	[-12,494; 2,602]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD 9,95 [-0,411; 20,315]
MW (SD)	7,60 (26,806)	-9,45 (26,842)	
LS MW (SE)	5,22 (3,373)	-4,73 (3,739)	
95 %-KI	[-1,599; 12,044]	[-12,277; 2,818]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD 8,57 [-2,118; 19,258]
MW (SD)	7,73 (30,378)	-5,33 (21,552)	
LS MW (SE)	4,15 (3,437)	-4,42 (3,937)	
95 %-KI	[-2,787; 11,086]	[-12,333; 3,492]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	10/20 (50)	LS MD 7,60 [-3,587; 18,791]
MW (SD)	8,44 (37,290)	3,90 (11,464)	
LS MW (SE)	3,40 (3,562)	-4,20 (4,201)	
95 %-KI	[-3,764; 10,560]	[-12,606; 4,199]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/26 (54)	6/18 (33)	LS MD 4,28 [-9,971; 18,539]
MW (SD)	2,71 (26,345)	-17,17 (20,990)	
LS MW (SE)	0,82 (4,389)	-3,46 (5,635)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-7,890; 9,535]	[-14,616; 7,694]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD 0,97 [-17,612; 19,543]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-1,75 (5,600)	-2,72 (7,504)	
95 %-KI	[-12,817; 9,311]	[-17,537; 12,100]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	72/89 (81)	64/83 (77)	-
MW (SD)	66,11 (19,489)	62,92 (20,895)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	52,50 (21,016)	86,00 (8,485)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	64	LS MD 2,57 [-1,911; 7,045] 0,2588 Hedges' g 0,19 [-0,143; 0,532]
LS MW (SE)	2,84 (1,495)	0,27 (1,693)	
95 %-KI	[-0,123; 5,800]	[-3,075; 3,618]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	48/86 (56)	44/80 (55)	LS MD 2,01 [-2,996; 7,024]
MW (SD)	1,27 (16,656)	2,30 (16,949)	
LS MW (SE)	3,63 (1,704)	1,62 (1,878)	
95 %-KI	[0,270; 6,991]	[-2,084; 5,317]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/85 (69)	51/77 (66)	LS MD 2,26 [-2,314; 6,836]
MW (SD)	2,71 (18,192)	3,53 (18,290)	
LS MW (SE)	3,28 (1,561)	1,02 (1,703)	
95 %-KI	[0,192; 6,363]	[-2,348; 4,381]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	37/83 (45)	31/75 (41)	LS MD 2,43 [-2,022; 6,890]
MW (SD)	4,62 (20,808)	-1,10 (18,932)	
LS MW (SE)	3,03 (1,507)	0,60 (1,667)	
95 %-KI	[0,047; 6,013]	[-2,700; 3,894]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/80 (49)	19/74 (26)	LS MD 2,61 [-1,897; 7,110]
MW (SD)	1,72 (19,845)	0,95 (23,155)	
LS MW (SE)	2,78 (1,497)	0,18 (1,709)	
95 %-KI	[-0,182; 5,748]	[-3,201; 3,554]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/78 (38)	19/68 (28)	LS MD 2,85 [-1,993; 7,699]
MW (SD)	4,47 (21,099)	5,26 (14,647)	
LS MW (SE)	2,43 (1,559)	-0,42 (1,890)	
95 %-KI	[-0,654; 5,514]	[-4,151; 3,304]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/74 (35)	13/65 (20)	LS MD 3,03 [-2,225; 8,277]
MW (SD)	8,08 (26,324)	0,85 (15,694)	
LS MW (SE)	2,18 (1,651)	-0,84 (2,084)	
95 %-KI	[-1,078; 5,444]	[-4,948; 3,261]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/65 (51)	18/58 (31)	LS MD 3,62 [-3,677; 10,913]
MW (SD)	2,48 (22,610)	-0,72 (16,291)	
LS MW (SE)	1,33 (2,182)	-2,28 (2,995)	
95 %-KI	[-2,957; 5,627]	[-8,169; 3,603]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD 4,21 [-5,634; 14,055]
MW (SD)	-14,25 (20,678)	8,00 (NA)	
LS MW (SE)	0,49 (2,893)	-3,72 (4,081)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,199; 6,173]	[-11,742; 4,296]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	70/98 (71)	70/95 (74)	-
MW (SD)	67,70 (19,435)	64,81 (20,010)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	81,20 (8,289)	61,50 (20,306)	
Effekt über Studiendauer			
n	70	70	LS MD 9,27 [4,265; 14,272] 0,0004 Hedges' g 0,61 [0,275; 0,953]
LS MW (SE)	0,58 (1,761)	-8,69 (1,826)	
95 %-KI	[-2,905; 4,063]	[-12,299; -5,080]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	48/96 (50)	48/91 (53)	LS MD 8,45 [3,052; 13,850]
MW (SD)	3,31 (15,775)	-4,83 (18,143)	
LS MW (SE)	0,93 (1,914)	-7,52 (1,966)	
95 %-KI	[-2,850; 4,703]	[-11,403; -3,646]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	56/94 (60)	54/85 (64)	LS MD 8,81 [3,712; 13,900]
MW (SD)	0,18 (20,036)	-5,74 (20,790)	
LS MW (SE)	0,78 (1,804)	-8,03 (1,850)	
95 %-KI	[-2,791; 4,343]	[-11,686; -4,374]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/91 (46)	29/84 (35)	LS MD 9,05 [4,054; 14,055]
MW (SD)	5,12 (24,193)	-7,79 (18,571)	
LS MW (SE)	0,67 (1,766)	-8,38 (1,818)	
95 %-KI	[-2,824; 4,164]	[-11,979; -4,789]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/88 (44)	24/82 (29)	LS MD 9,30 [4,292; 14,314]
MW (SD)	0,36 (20,058)	-7,67 (20,942)	
LS MW (SE)	0,56 (1,763)	-8,74 (1,830)	
95 %-KI	[-2,923; 4,052]	[-12,356; -5,121]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	23/82 (28)	21/75 (28)	LS MD 9,66 [4,453; 14,863]
MW (SD)	3,87 (27,143)	0,95 (19,724)	
LS MW (SE)	0,41 (1,817)	-9,24 (1,920)	
95 %-KI	[-3,177; 4,004]	[-13,034; -5,454]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD 9,91 [4,450; 15,363]
MW (SD)	1,16 (24,878)	-8,43 (18,891)	
LS MW (SE)	0,31 (1,893)	-9,60 (2,028)	
95 %-KI	[-3,430; 4,046]	[-13,598; -5,599]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/69 (48)	23/58 (40)	LS MD 10,76 [3,894; 17,623]
MW (SD)	0,12 (20,014)	-10,09 (16,334)	
LS MW (SE)	-0,05 (2,343)	-10,81 (2,605)	
95 %-KI	[-4,664; 4,556]	[-15,936; -5,689]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD 11,61 [2,824; 20,396]
MW (SD)	9,25 (23,128)	-10,00 (11,547)	
LS MW (SE)	-0,42 (2,972)	-12,03 (3,366)	
95 %-KI	[-6,258; 5,425]	[-18,641; -5,412]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	98/134 (73)	96/132 (73)	-
MW (SD)	67,71 (17,631)	64,09 (20,526)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	50,33 (25,502)	74,00 (21,633)	
Effekt über Studiendauer			
n	98	96	LS MD 7,20 [2,982; 11,409] 0,0009 Hedges' g 0,48 [0,197; 0,768]
LS MW (SE)	0,07 (1,455)	-7,13 (1,563)	
95 %-KI	[-2,806; 2,937]	[-10,213; -4,047]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	63/130 (48)	66/127 (52)	LS MD 6,13 [1,484; 10,771]
MW (SD)	0,92 (15,038)	-4,03 (19,075)	
LS MW (SE)	0,70 (1,624)	-5,43 (1,708)	
95 %-KI	[-2,497; 3,897]	[-8,789; -2,066]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	79/130 (61)	71/119 (60)	LS MD 6,62 [2,329; 10,904]
MW (SD)	-0,59 (16,199)	-3,25 (23,418)	
LS MW (SE)	0,41 (1,505)	-6,21 (1,567)	
95 %-KI	[-2,558; 3,377]	[-9,295; -3,119]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	52/126 (41)	38/114 (33)	LS MD 6,96 [2,764; 11,154]
MW (SD)	3,38 (22,681)	-6,76 (19,820)	
LS MW (SE)	0,21 (1,462)	-6,75 (1,542)	
95 %-KI	[-2,680; 3,092]	[-9,794; -3,711]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	56/122 (46)	31/112 (28)	LS MD 7,30 [3,057; 11,545]
MW (SD)	-1,20 (18,810)	-6,65 (22,741)	
LS MW (SE)	0,00 (1,457)	-7,30 (1,583)	
95 %-KI	[-2,873; 2,879]	[-10,419; -4,178]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/114 (32)	27/103 (26)	LS MD 7,79 [3,245; 12,335]
MW (SD)	1,76 (24,336)	1,56 (18,877)	
LS MW (SE)	-0,29 (1,514)	-8,08 (1,744)	
95 %-KI	[-3,274; 2,699]	[-11,510; -4,645]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/109 (27)	17/95 (18)	LS MD 8,13 [3,238; 13,028]
MW (SD)	3,00 (22,099)	-4,12 (12,698)	
LS MW (SE)	-0,49 (1,596)	-8,62 (1,914)	
95 %-KI	[-3,635; 2,653]	[-12,387; -4,860]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	46/93 (49)	21/79 (27)	LS MD 9,31 [2,640; 15,973]
MW (SD)	-0,76 (18,216)	-12,14 (17,057)	
LS MW (SE)	-1,19 (2,063)	-10,49 (2,710)	
95 %-KI	[-5,241; 2,865]	[-15,816; -5,173]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD 10,48 [1,584; 19,376]
MW (SD)	-21,33 (18,771)	-6,00 (19,799)	
LS MW (SE)	-1,88 (2,695)	-12,37 (3,663)	
95 %-KI	[-7,177; 3,407]	[-19,558; -5,172]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	68/84 (81)	59/75 (79)	-
MW (SD)	63,18 (24,419)	67,17 (19,214)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	76,14 (11,037)	65,33 (23,029)	
Effekt über Studiendauer			
n	68	59	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	5,38 (1,660)	-0,93 (1,829)	LS MD 6,31 [1,414; 11,204] 0,0120 Hedges' g 0,45 [0,099; 0,806]
95 %-KI	[2,093; 8,669]	[-4,547; 2,691]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/83 (59)	39/73 (53)	LS MD 6,91 [1,520; 12,309]
MW (SD)	6,51 (19,906)	-0,69 (18,290)	
LS MW (SE)	6,53 (1,839)	-0,39 (2,017)	
95 %-KI	[2,899; 10,159]	[-4,366; 3,594]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	56/80 (70)	50/69 (72)	LS MD 6,67 [1,624; 11,707]
MW (SD)	7,11 (23,200)	-1,98 (19,432)	
LS MW (SE)	6,06 (1,718)	-0,61 (1,879)	
95 %-KI	[2,658; 9,454]	[-4,324; 3,105]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	41/79 (52)	34/69 (49)	LS MD 6,49 [1,577; 11,404]
MW (SD)	10,12 (24,144)	-2,26 (17,936)	
LS MW (SE)	5,72 (1,672)	-0,77 (1,831)	
95 %-KI	[2,415; 9,035]	[-4,389; 2,858]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	37/77 (48)	23/66 (35)	LS MD 6,32 [1,422; 11,210]
MW (SD)	7,08 (23,514)	-2,78 (23,637)	
LS MW (SE)	5,39 (1,660)	-0,92 (1,828)	
95 %-KI	[2,106; 8,681]	[-4,540; 2,696]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/76 (36)	22/62 (35)	LS MD 6,07 [1,014; 11,119]
MW (SD)	9,00 (25,057)	1,36 (17,980)	
LS MW (SE)	4,92 (1,704)	-1,15 (1,900)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[1,549; 8,292]	[-4,902; 2,611]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	20/60 (33)	LS MD 5,89 [0,606; 11,177]
MW (SD)	8,84 (32,954)	0,10 (19,284)	
LS MW (SE)	4,59 (1,775)	-1,30 (2,000)	
95 %-KI	[1,082; 8,097]	[-5,250; 2,646]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/67 (51)	26/55 (47)	LS MD 5,29 [-1,377; 11,962]
MW (SD)	4,68 (26,287)	-3,58 (17,268)	
LS MW (SE)	3,45 (2,212)	-1,84 (2,566)	
95 %-KI	[-0,899; 7,808]	[-6,885; 3,209]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD 4,69 [-3,906; 13,294]
MW (SD)	8,80 (19,905)	-6,67 (11,547)	
LS MW (SE)	2,32 (2,831)	-2,37 (3,332)	
95 %-KI	[-3,246; 7,885]	[-8,923; 4,174]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	61/83 (73)	62/91 (68)	-
MW (SD)	69,77 (17,467)	60,13 (21,798)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	66,33 (36,019)	69,40 (22,952)	
Effekt über Studiendauer			
n	61	62	LS MD 6,71 [1,206; 12,215] 0,0173 Hedges' g 0,44 [0,080; 0,796]
LS MW (SE)	-0,46 (1,898)	-7,17 (1,983)	
95 %-KI	[-4,219; 3,302]	[-11,094; -3,244]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	45/82 (55)	44/86 (51)	LS MD 6,25 [0,393; 12,104]
MW (SD)	-0,89 (14,836)	0,16 (20,489)	
LS MW (SE)	0,23 (2,034)	-6,02 (2,102)	
95 %-KI	[-3,793; 4,244]	[-10,174; -1,872]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	48/81 (59)	45/80 (56)	LS MD 6,46 [0,891; 12,022]
MW (SD)	-2,44 (16,753)	-2,04 (23,636)	
LS MW (SE)	-0,08 (1,928)	-6,54 (1,995)	
95 %-KI	[-3,900; 3,735]	[-10,485; -2,593]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	30/78 (38)	25/78 (32)	LS MD 6,60 [1,112; 12,091]
MW (SD)	-0,57 (22,744)	-1,36 (22,807)	
LS MW (SE)	-0,30 (1,897)	-6,90 (1,972)	
95 %-KI	[-4,056; 3,461]	[-10,801; -2,997]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/76 (43)	13/75 (17)	LS MD 6,75 [1,223; 12,270]
MW (SD)	-0,97 (18,702)	-1,15 (24,396)	
LS MW (SE)	-0,51 (1,903)	-7,26 (1,993)	
95 %-KI	[-4,283; 3,257]	[-11,203; -3,316]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	20/72 (28)	14/67 (21)	LS MD 6,95 [1,197; 12,712]
MW (SD)	-2,85 (20,009)	7,21 (22,922)	
LS MW (SE)	-0,82 (1,974)	-7,77 (2,098)	
95 %-KI	[-4,727; 3,086]	[-11,920; -3,630]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD 7,10 [1,060; 13,140]
MW (SD)	0,06 (23,584)	-1,50 (24,641)	
LS MW (SE)	-1,04 (2,065)	-8,14 (2,217)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,117; 3,045]	[-12,511; -3,761]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/63 (43)	18/50 (36)	LS MD 7,60 [0,027; 15,170]
MW (SD)	-4,52 (21,405)	-4,44 (20,472)	
LS MW (SE)	-1,77 (2,569)	-9,37 (2,832)	
95 %-KI	[-6,830; 3,283]	[-14,945; -3,798]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD 8,10 [-1,540; 17,733]
MW (SD)	-17,00 (11,314)	-3,00 (11,944)	
LS MW (SE)	-2,51 (3,255)	-10,61 (3,635)	
95 %-KI	[-8,913; 3,889]	[-17,755; -3,461]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	105/135 (78)	93/116 (80)	-
MW (SD)	63,58 (22,177)	68,69 (18,080)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	69,29 (11,672)	71,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	105	93	LS MD 7,02 [3,021; 11,011] 0,0007 Hedges' g 0,49 [0,211; 0,778]
LS MW (SE)	3,87 (1,353)	-3,14 (1,496)	
95 %-KI	[1,201; 6,541]	[-6,093; -0,196]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/131 (51)	61/114 (54)	LS MD 7,09 [2,587; 11,595]
MW (SD)	6,22 (18,609)	-4,92 (17,284)	
LS MW (SE)	4,89 (1,535)	-2,20 (1,687)	
95 %-KI	[1,864; 7,908]	[-5,524; 1,114]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	87/129 (67)	76/108 (70)	LS MD 7,06 [2,936; 11,181]
MW (SD)	5,38 (20,723)	-3,13 (20,760)	
LS MW (SE)	4,45 (1,415)	-2,61 (1,530)	
95 %-KI	[1,660; 7,239]	[-5,623; 0,405]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/127 (50)	47/105 (45)	LS MD 7,04 [3,039; 11,033]
MW (SD)	9,65 (23,235)	-6,38 (16,563)	
LS MW (SE)	4,14 (1,367)	-2,89 (1,485)	
95 %-KI	[1,447; 6,842]	[-5,819; 0,036]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	60/123 (49)	41/103 (40)	LS MD 7,01 [3,012; 11,015]
MW (SD)	3,78 (22,254)	-6,22 (22,699)	
LS MW (SE)	3,84 (1,353)	-3,17 (1,500)	
95 %-KI	[1,168; 6,509]	[-6,132; -0,217]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	44/118 (37)	35/98 (36)	LS MD 6,98 [2,751; 11,211]
MW (SD)	8,30 (26,036)	-0,83 (15,883)	
LS MW (SE)	3,40 (1,393)	-3,58 (1,622)	
95 %-KI	[0,655; 6,150]	[-6,772; -0,385]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	38/112 (34)	25/93 (27)	LS MD 6,96 [2,431; 11,486]
MW (SD)	8,08 (29,005)	-2,00 (11,416)	
LS MW (SE)	3,10 (1,460)	-3,86 (1,765)	
95 %-KI	[0,220; 5,974]	[-7,333; -0,390]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	29/84 (35)	LS MD 6,88 [0,754; 13,008]
MW (SD)	4,64 (21,883)	-9,24 (15,521)	
LS MW (SE)	2,05 (1,873)	-4,83 (2,481)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,631; 5,730]	[-9,702; 0,040]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 6,80 [-1,393; 14,999]
MW (SD)	2,33 (25,703)	-20,00 (NA)	
LS MW (SE)	1,00 (2,449)	-5,80 (3,364)	
95 %-KI	[-3,806; 5,811]	[-12,406; 0,804]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	58/80 (72)	54/76 (71)	-
MW (SD)	60,86 (21,653)	70,07 (16,923)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	67,67 (7,506)	85,67 (6,028)	
Effekt über Studiendauer			
n	58	54	LS MD 6,23 [0,393; 12,066] 0,0367 Hedges' g 0,40 [0,029; 0,778]
LS MW (SE)	2,91 (1,977)	-3,32 (2,129)	
95 %-KI	[-1,012; 6,831]	[-7,537; 0,898]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	37/76 (49)	39/74 (53)	LS MD 6,38 [0,055; 12,705]
MW (SD)	8,84 (20,024)	-3,49 (17,566)	
LS MW (SE)	4,12 (2,185)	-2,26 (2,286)	
95 %-KI	[-0,196; 8,440]	[-6,774; 2,258]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	46/76 (61)	41/66 (62)	LS MD 6,32 [0,365; 12,266]
MW (SD)	4,61 (17,051)	-5,68 (23,709)	
LS MW (SE)	3,60 (2,051)	-2,71 (2,142)	
95 %-KI	[-0,457; 7,665]	[-6,953; 1,530]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/75 (44)	23/64 (36)	LS MD 6,27 [0,438; 12,103]
MW (SD)	9,42 (24,412)	-6,70 (17,319)	
LS MW (SE)	3,24 (1,996)	-3,03 (2,109)	
95 %-KI	[-0,716; 7,198]	[-7,207; 1,149]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/74 (45)	19/62 (31)	LS MD 6,23 [0,384; 12,068]
MW (SD)	4,94 (25,333)	-9,84 (21,621)	
LS MW (SE)	2,88 (1,977)	-3,35 (2,133)	
95 %-KI	[-1,043; 6,800]	[-7,573; 0,879]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	25/72 (35)	18/59 (31)	LS MD 6,16 [0,089; 12,234]
MW (SD)	9,52 (25,828)	-1,00 (14,447)	
LS MW (SE)	2,36 (2,013)	-3,80 (2,266)	
95 %-KI	[-1,630; 6,351]	[-8,280; 0,678]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	15/54 (28)	LS MD 6,12 [-0,258; 12,490]
MW (SD)	11,45 (28,381)	2,60 (13,421)	
LS MW (SE)	2,00 (2,082)	-4,12 (2,417)	
95 %-KI	[-2,123; 6,118]	[-8,890; 0,652]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	29/60 (48)	16/48 (33)	LS MD 5,96 [-2,107; 14,031]
MW (SD)	1,24 (23,958)	-9,81 (20,524)	
LS MW (SE)	0,75 (2,530)	-5,21 (3,187)	
95 %-KI	[-4,232; 5,739]	[-11,479; 1,063]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD 5,81 [-4,571; 16,185]
MW (SD)	3,00 (2,828)	4,00 (5,657)	
LS MW (SE)	-0,49 (3,192)	-6,30 (4,171)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,767; 5,787]	[-14,498; 1,903]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	72/88 (82)	70/82 (85)	-
MW (SD)	66,79 (20,330)	60,60 (22,849)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	25,00 (NA)	40,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	70	LS MD 5,97 [1,110; 10,831] 0,0164 Hedges' g 0,41 [0,075; 0,740]
LS MW (SE)	2,23 (1,685)	-3,74 (1,776)	
95 %-KI	[-1,105; 5,562]	[-7,254; -0,230]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/87 (62)	49/81 (60)	LS MD 5,22 [-0,173; 10,614]
MW (SD)	2,63 (16,101)	-0,92 (19,431)	
LS MW (SE)	3,18 (1,870)	-2,04 (1,979)	
95 %-KI	[-0,511; 6,865]	[-5,942; 1,856]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/86 (70)	54/79 (68)	LS MD 5,56 [0,578; 10,541]
MW (SD)	1,08 (22,538)	3,15 (21,351)	
LS MW (SE)	2,75 (1,735)	-2,81 (1,813)	
95 %-KI	[-0,680; 6,176]	[-6,393; 0,770]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/84 (48)	37/77 (48)	LS MD 5,80 [0,939; 10,655]
MW (SD)	5,90 (24,927)	-4,35 (21,861)	
LS MW (SE)	2,45 (1,689)	-3,35 (1,769)	
95 %-KI	[-0,894; 5,790]	[-6,846; 0,147]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	44/81 (54)	27/76 (36)	LS MD 6,03 [1,153; 10,916]
MW (SD)	0,91 (19,183)	-1,56 (26,054)	
LS MW (SE)	2,15 (1,689)	-3,89 (1,788)	
95 %-KI	[-1,194; 5,489]	[-7,421; -0,353]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/77 (36)	25/73 (34)	LS MD 6,37 [1,208; 11,539]
MW (SD)	0,29 (26,242)	3,32 (21,842)	
LS MW (SE)	1,72 (1,766)	-4,66 (1,921)	
95 %-KI	[-1,771; 5,208]	[-8,446; -0,865]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	19/72 (26)	LS MD 6,61 [1,093; 12,130]
MW (SD)	4,33 (28,415)	-5,47 (18,392)	
LS MW (SE)	1,42 (1,869)	-5,19 (2,077)	
95 %-KI	[-2,269; 5,105]	[-9,286; -1,101]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/64 (56)	23/63 (37)	LS MD 7,43 [0,034; 14,817]
MW (SD)	0,44 (20,843)	-5,61 (18,090)	
LS MW (SE)	0,39 (2,437)	-7,04 (2,861)	
95 %-KI	[-4,404; 5,180]	[-12,661; -1,413]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD 8,24 [-1,573; 18,053]
MW (SD)	-25,00 (NA)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-0,64 (3,193)	-8,88 (3,841)	
95 %-KI	[-6,915; 5,632]	[-16,427; -1,336]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	36/50 (72)	31/49 (63)	-
MW (SD)	72,03 (18,503)	67,42 (15,985)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	76,00 (14,738)	60,50 (14,849)	
Effekt über Studiendauer			
n	36	31	LS MD 8,61 [2,229; 14,996] 0,0090 Hedges' g 0,66 [0,162; 1,149]
LS MW (SE)	0,85 (2,086)	-7,77 (2,428)	
95 %-KI	[-3,332; 5,023]	[-12,613; -2,921]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	21/50 (42)	17/45 (38)	LS MD 9,56 [2,514; 16,607]
MW (SD)	-4,38 (12,901)	-6,59 (19,922)	
LS MW (SE)	0,94 (2,322)	-8,62 (2,694)	
95 %-KI	[-3,677; 5,555]	[-13,971; -3,273]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	29/48 (60)	26/43 (60)	LS MD 9,16 [2,631; 15,697]
MW (SD)	2,55 (17,563)	-10,27 (16,237)	
LS MW (SE)	0,90 (2,157)	-8,26 (2,476)	
95 %-KI	[-3,407; 5,207]	[-13,198; -3,330]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	20/46 (43)	12/42 (29)	LS MD 8,89 [2,515; 15,257]
MW (SD)	2,20 (18,673)	-1,58 (11,673)	
LS MW (SE)	0,87 (2,097)	-8,01 (2,412)	
95 %-KI	[-3,324; 5,068]	[-12,829; -3,198]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD 8,61 [2,223; 14,993]
MW (SD)	-0,50 (16,525)	-5,12 (12,955)	
LS MW (SE)	0,85 (2,086)	-7,76 (2,429)	
95 %-KI	[-3,333; 5,023]	[-12,611; -2,915]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	6/33 (18)	LS MD 8,21 [1,507; 14,916]
MW (SD)	5,64 (16,506)	1,17 (13,121)	
LS MW (SE)	0,81 (2,159)	-7,41 (2,588)	
95 %-KI	[-3,509; 5,121]	[-12,556; -2,255]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD 7,93 [0,815; 15,051]
MW (SD)	-3,18 (23,443)	-1,00 (18,028)	
LS MW (SE)	0,78 (2,266)	-7,15 (2,782)	
95 %-KI	[-3,738; 5,296]	[-12,675; -1,634]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD 6,98 [-2,408; 16,369]
MW (SD)	4,80 (22,091)	-7,75 (7,924)	
LS MW (SE)	0,68 (2,897)	-6,30 (3,779)	
95 %-KI	[-5,042; 6,412]	[-13,756; 1,165]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD 6,03 [-6,362; 18,418]
MW (SD)	-0,20 (29,115)	-20,00 (0,000)	
LS MW (SE)	0,59 (3,763)	-5,44 (5,045)	
95 %-KI	[-6,830; 8,013]	[-15,385; 4,512]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

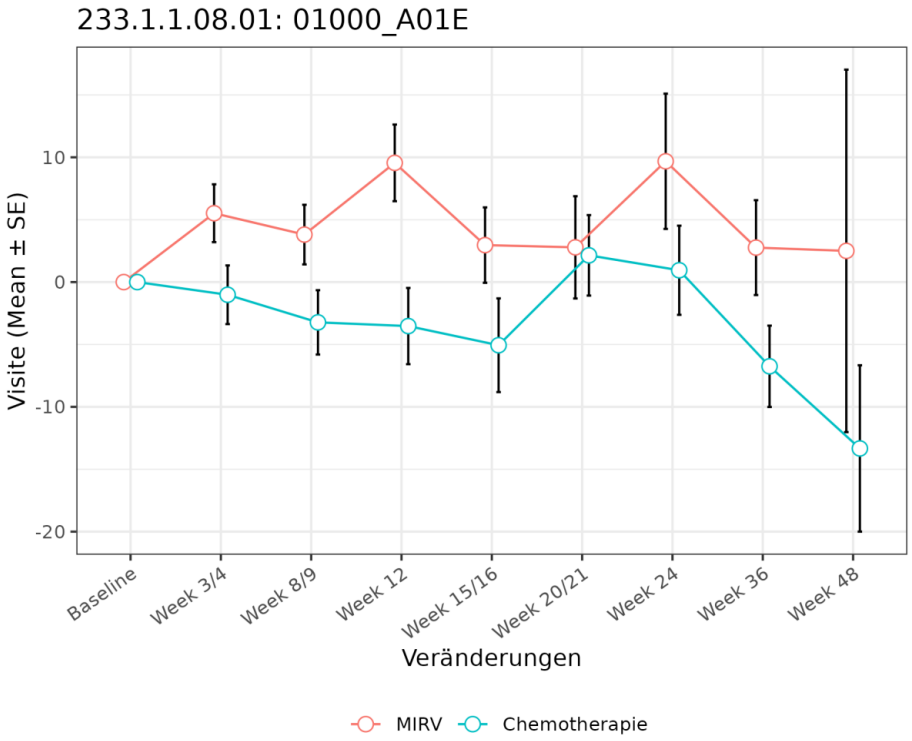
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

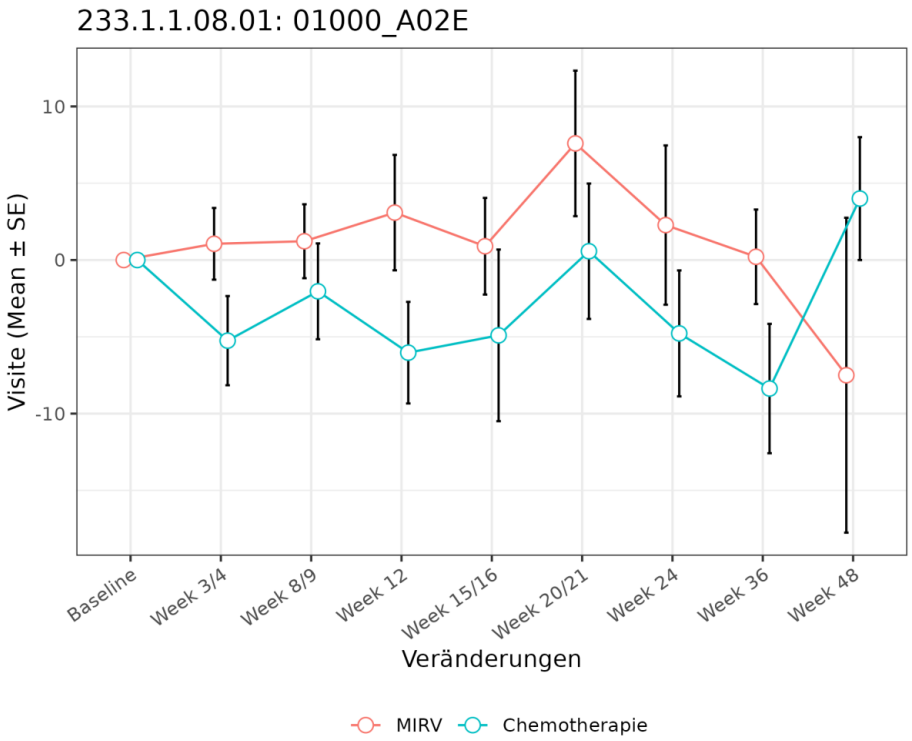
Ein LS MD und Hedges' g größer als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

1.5. 233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

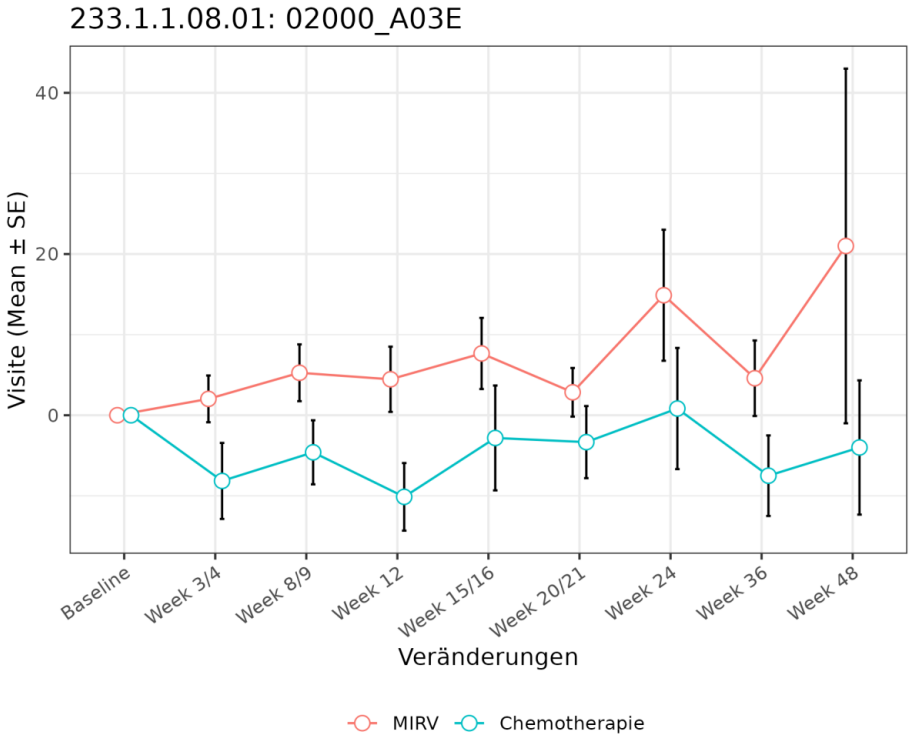
1.5.1. 233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



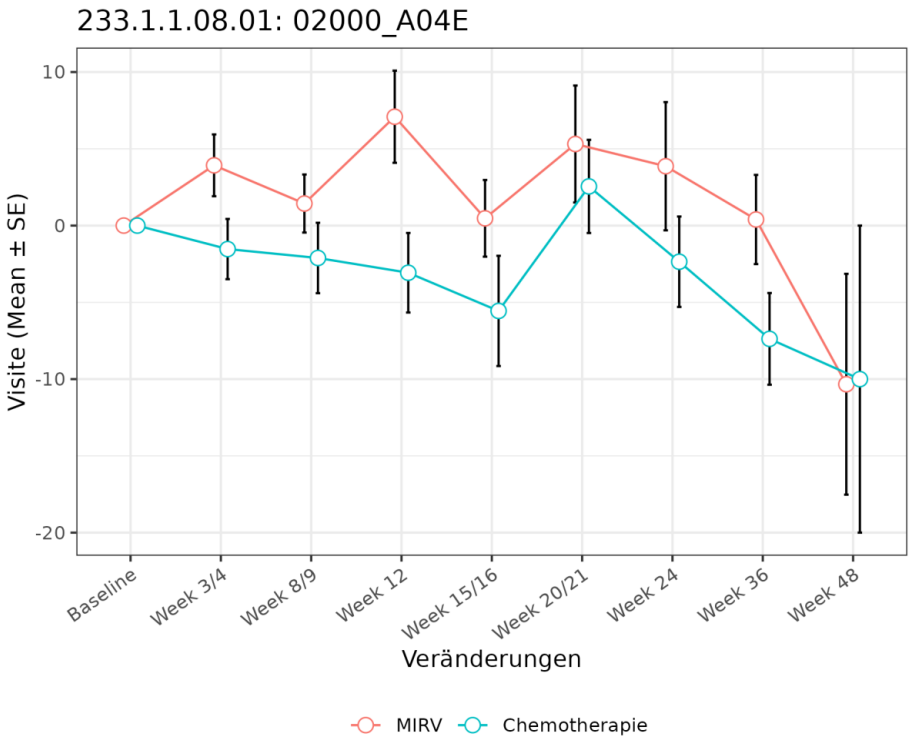
1.5.2. 233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



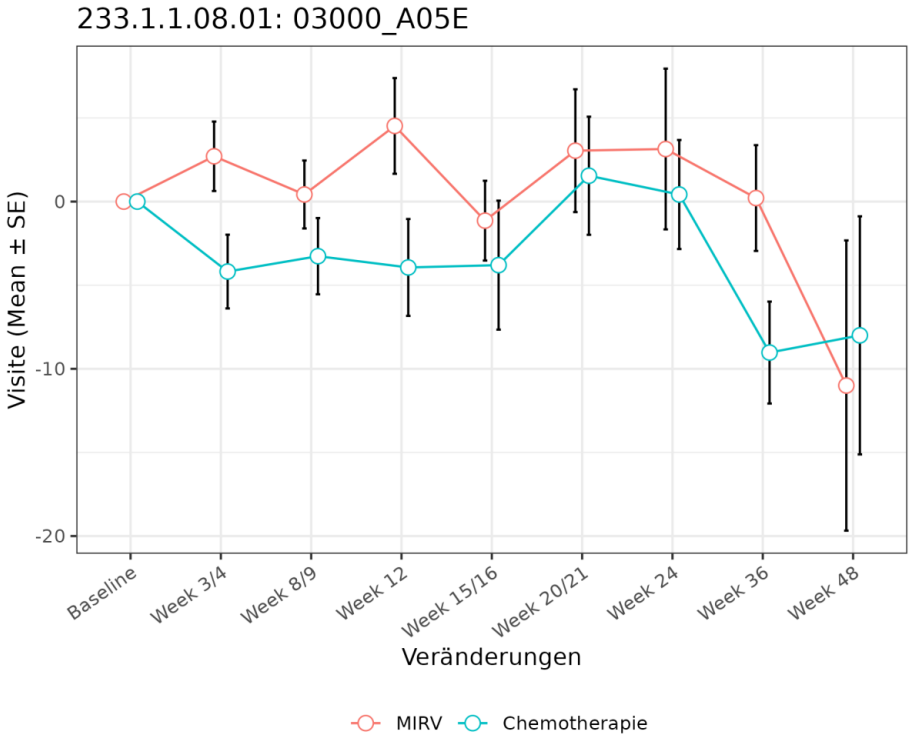
1.5.3. 233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



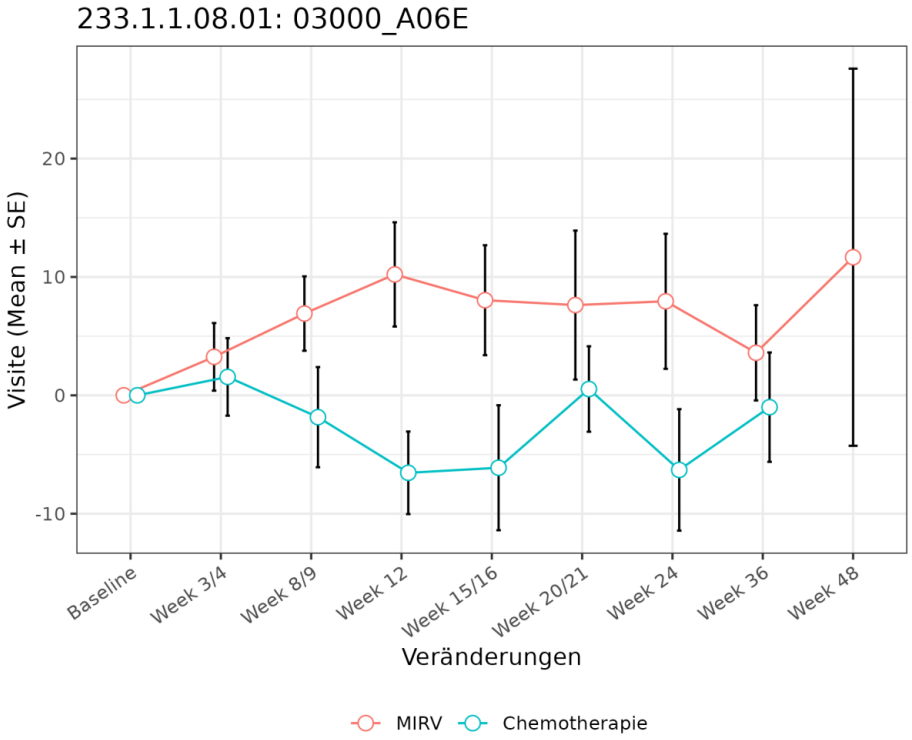
1.5.4. 233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



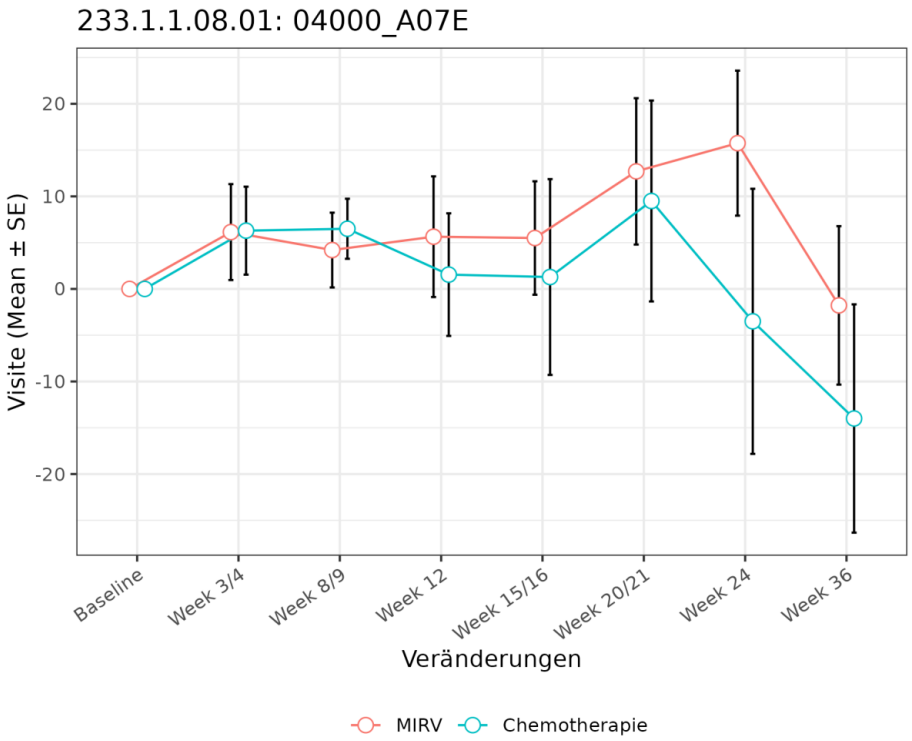
1.5.5. 233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



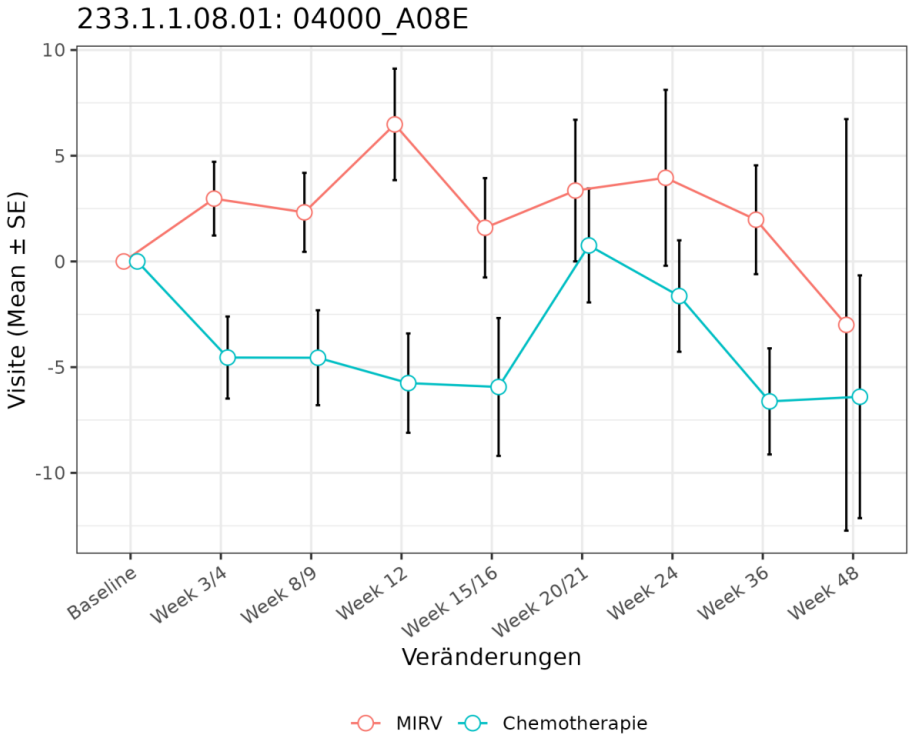
1.5.6. 233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



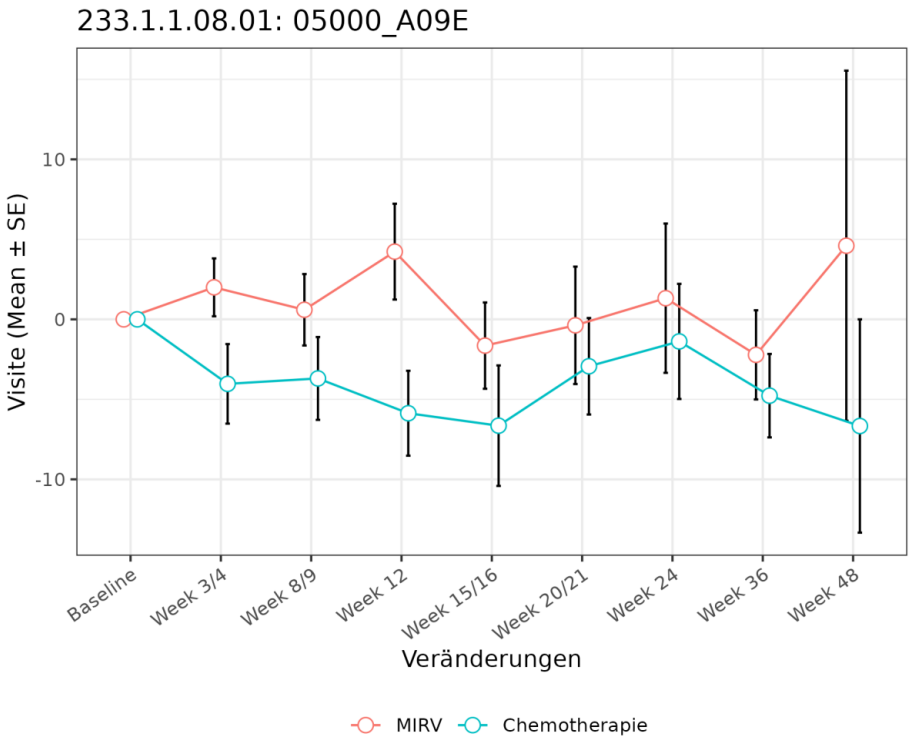
1.5.7. 233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



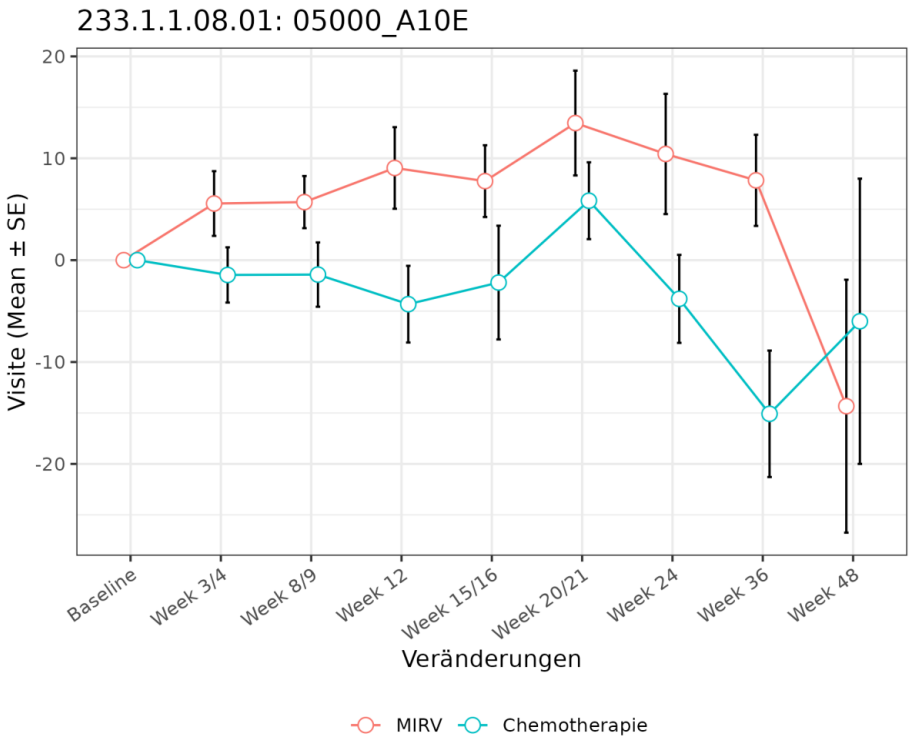
1.5.8. 233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



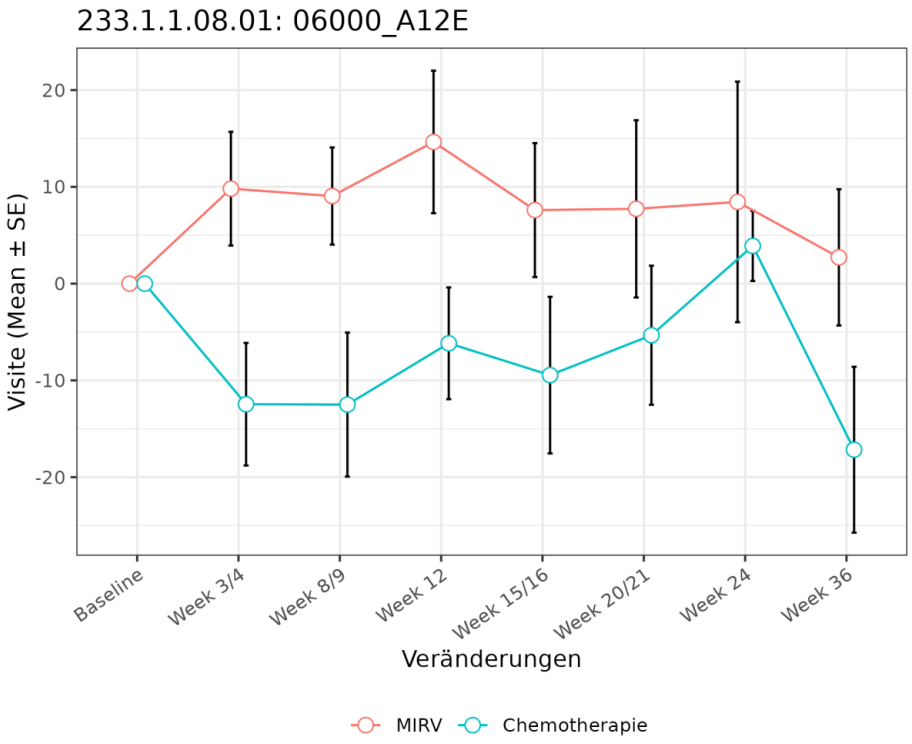
1.5.9. 233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



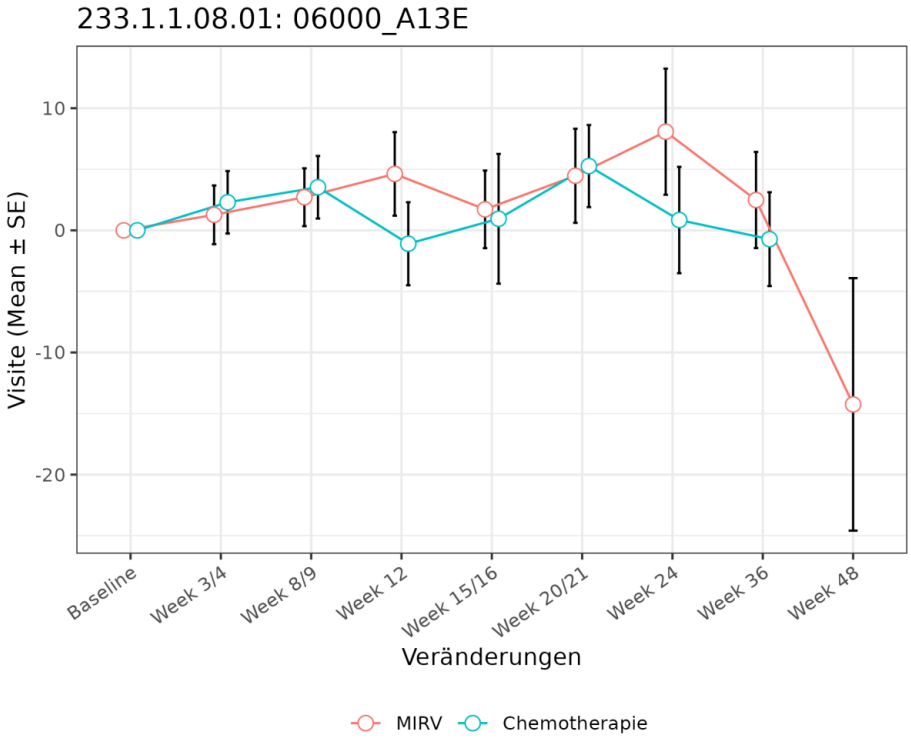
1.5.10.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



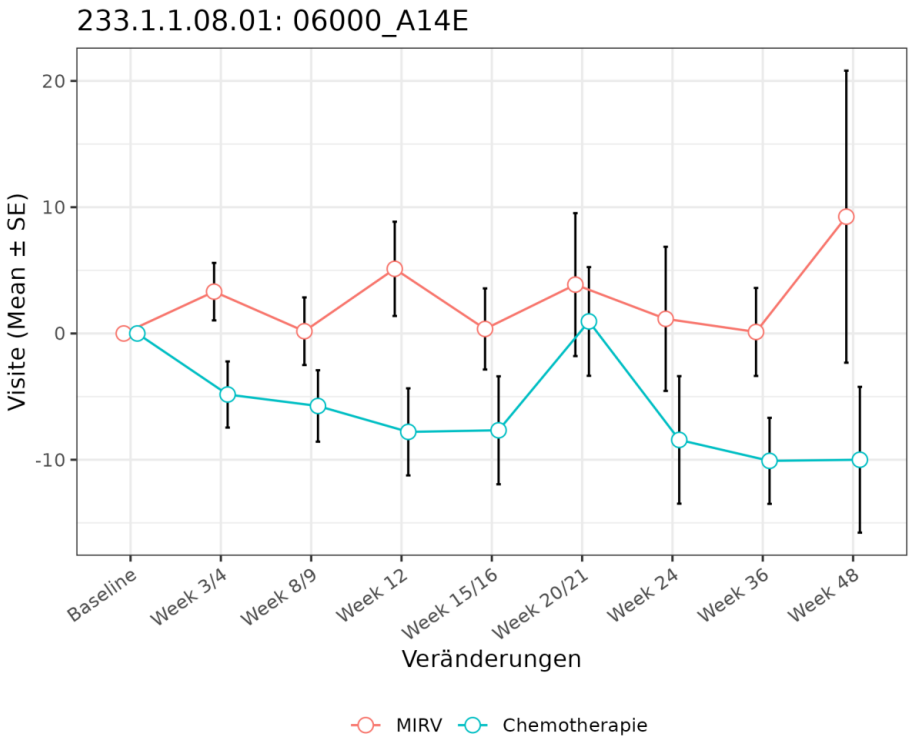
1.5.11.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



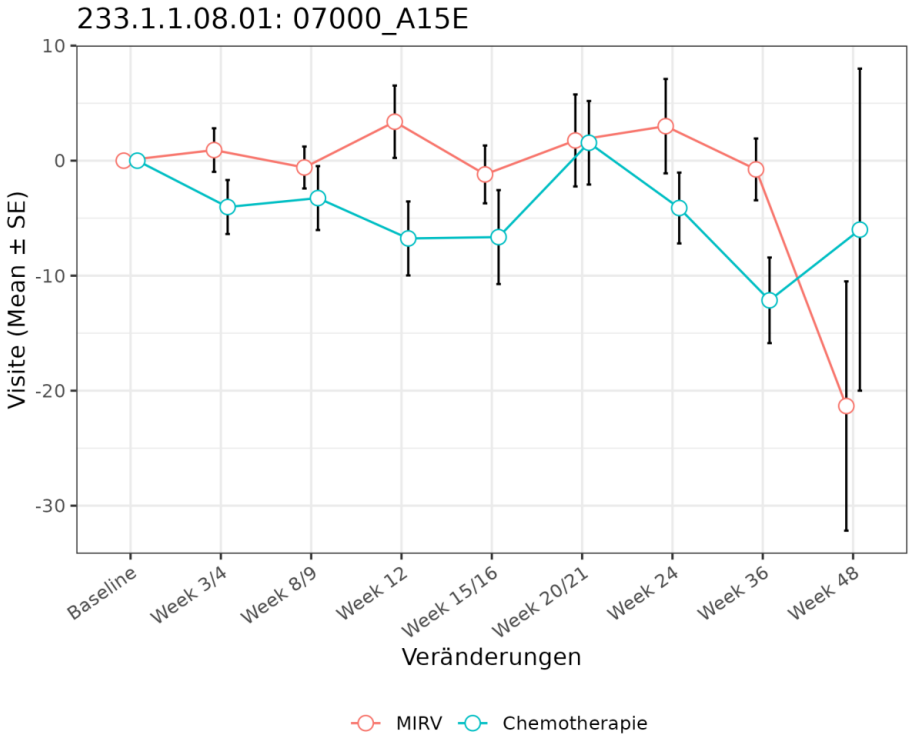
1.5.12.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



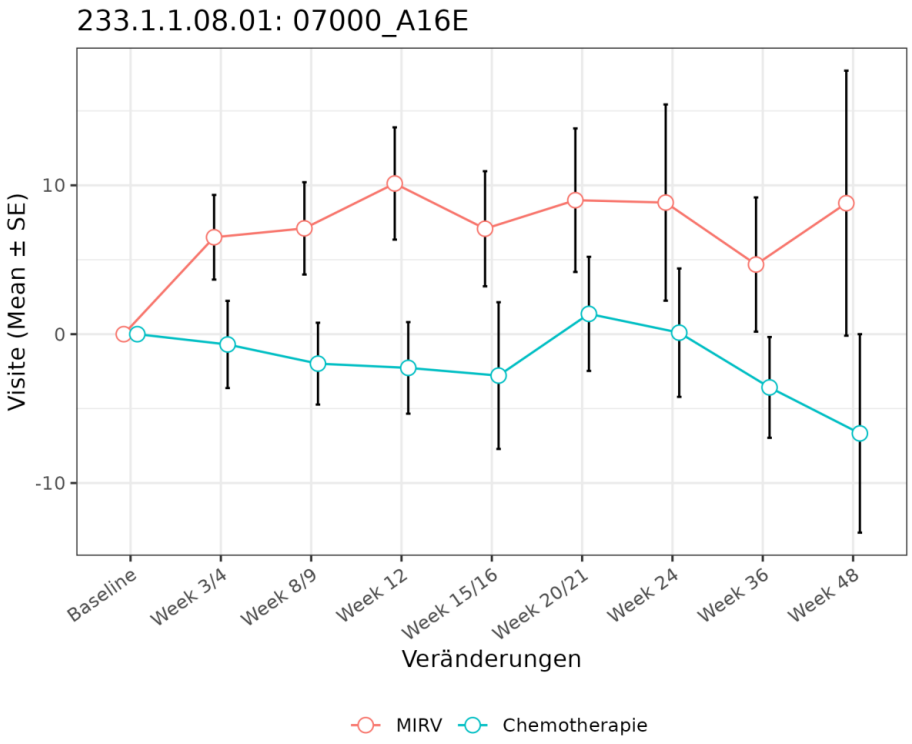
1.5.13.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



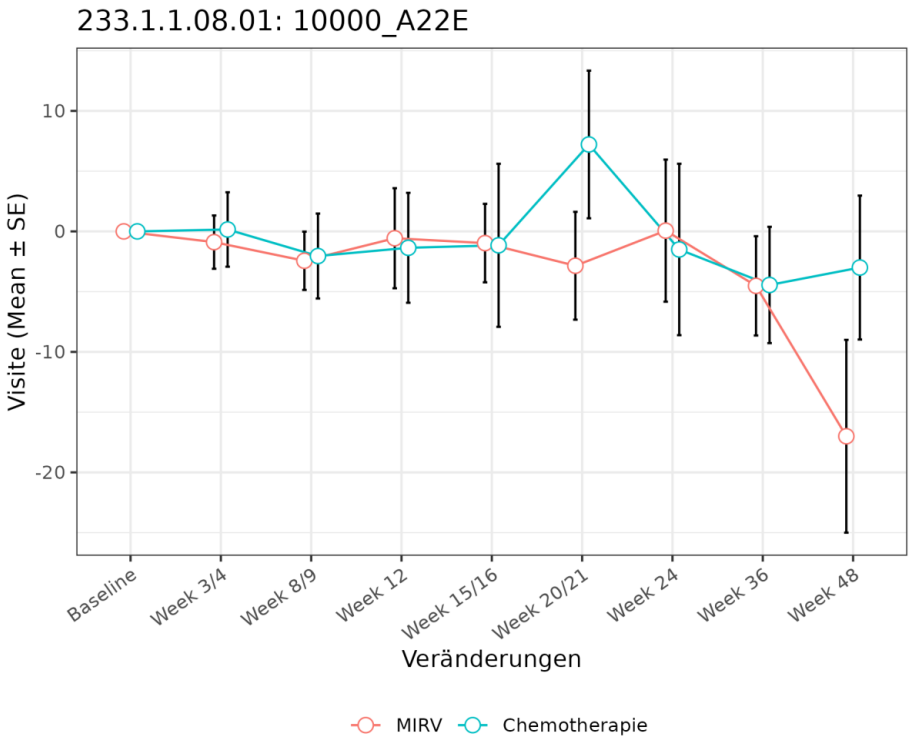
1.5.14.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



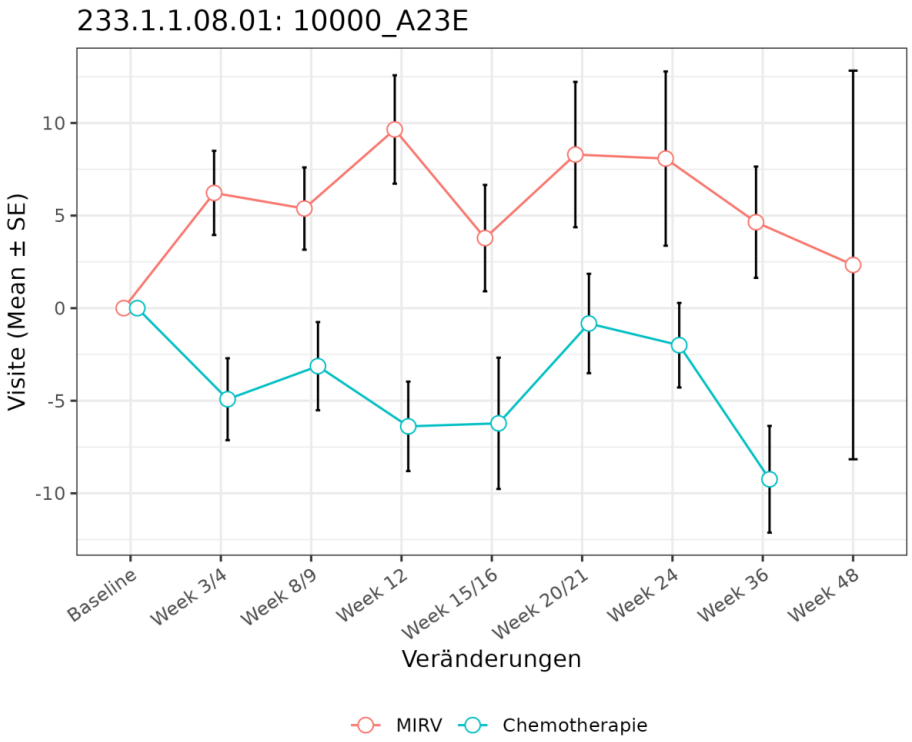
1.5.15.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



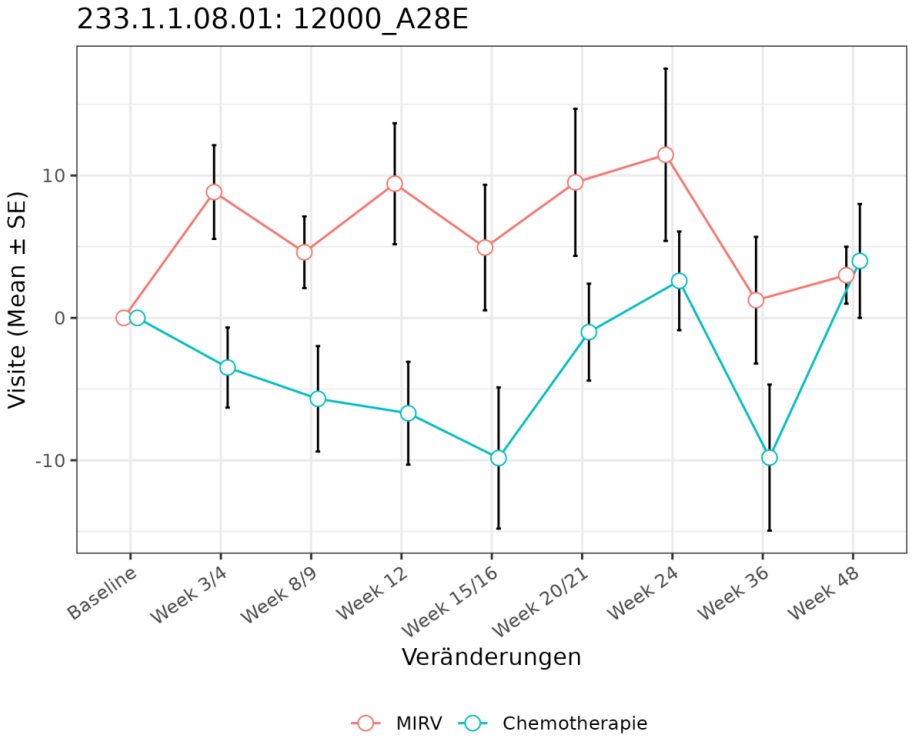
1.5.16.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



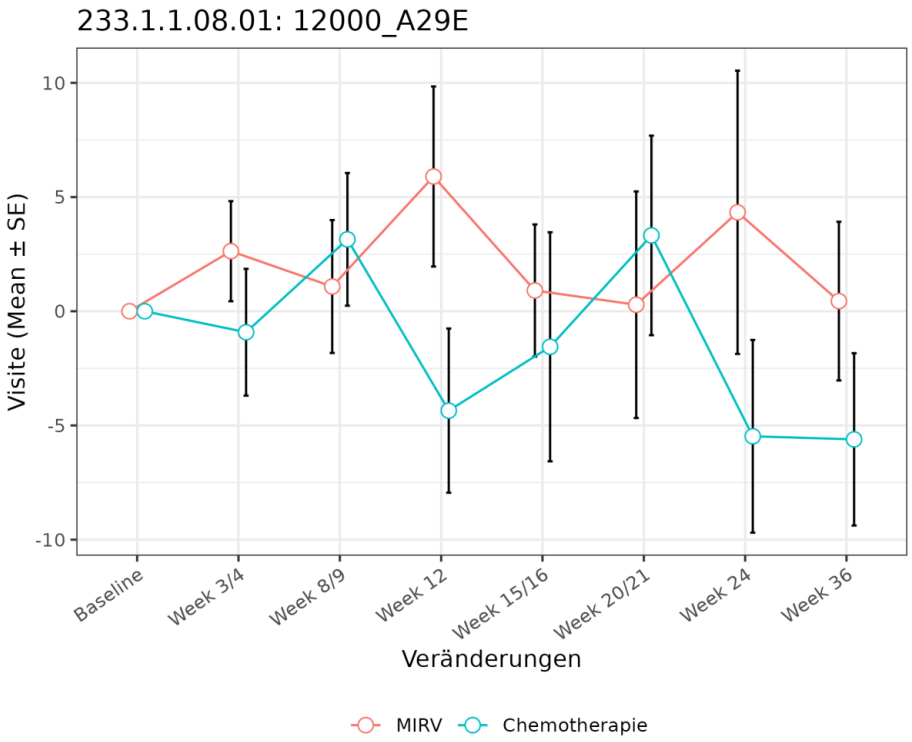
1.5.17.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



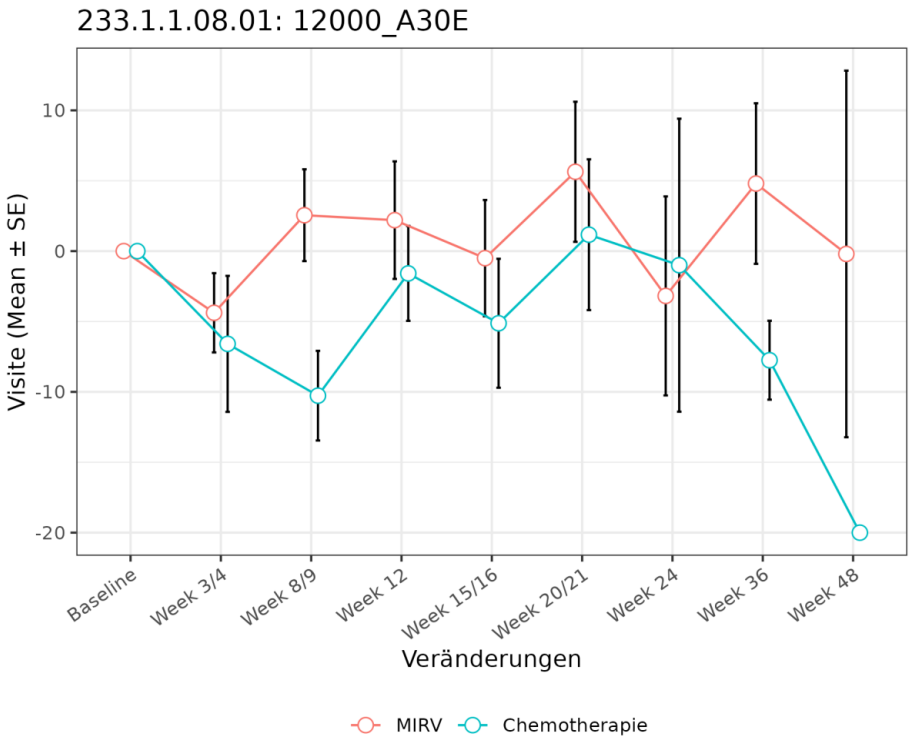
1.5.18.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



1.5.19.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



1.5.20.233.1.1.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.5: EORTC-QLQ C30 Appetitverlust (Subgruppenanalysen)

1.3. 233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 Appetitverlust: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,2159
Region	0,3740
Stadium bei der Diagnose	0,5199
BRCA Status	0,7445
Baseline ECOG PS	0,3284
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,1771
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,2267
Letztes Platin-freies Intervall	0,9080
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,1330
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 Appetitverlust			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	93/115 (81)	92/119 (77)	-
MW (SD)	24,73 (29,856)	22,46 (29,281)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	25,00 (16,667)	16,67 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	93	92	LS MD -3,31 [-9,382; 2,757] 0,2829 Hedges' g -0,16 [-0,446; 0,131]
LS MW (SE)	-0,68 (2,122)	2,64 (2,225)	
95 %-KI	[-4,867; 3,514]	[-1,753; 7,025]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	59/113 (52)	61/115 (53)	LS MD 0,01 [-6,897; 6,922]
MW (SD)	-3,95 (32,214)	1,09 (27,867)	
LS MW (SE)	-1,60 (2,442)	-1,61 (2,522)	
95 %-KI	[-6,402; 3,210]	[-6,572; 3,355]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	73/112 (65)	71/108 (66)	LS MD -1,45 [-7,723; 4,822]
MW (SD)	-2,74 (31,795)	1,41 (26,087)	
LS MW (SE)	-1,19 (2,221)	0,26 (2,277)	
95 %-KI	[-5,572; 3,189]	[-4,229; 4,747]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	47/110 (43)	40/105 (38)	LS MD -2,47 [-8,544; 3,595]
MW (SD)	-5,67 (40,120)	-1,67 (23,811)	
LS MW (SE)	-0,91 (2,139)	1,57 (2,209)	
95 %-KI	[-5,131; 3,314]	[-2,791; 5,924]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/107 (50)	33/102 (32)	LS MD -3,50 [-9,589; 2,592]
MW (SD)	-4,40 (37,002)	4,04 (30,909)	
LS MW (SE)	-0,62 (2,125)	2,87 (2,237)	
95 %-KI	[-4,820; 3,571]	[-1,539; 7,287]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	36/101 (36)	30/96 (31)	LS MD -4,96 [-11,461; 1,538]
MW (SD)	-3,70 (33,597)	-1,11 (36,602)	
LS MW (SE)	-0,22 (2,223)	4,74 (2,434)	
95 %-KI	[-4,605; 4,165]	[-0,054; 9,537]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD -5,99 [-13,001; 1,031]
MW (SD)	-4,00 (37,663)	-3,51 (31,220)	
LS MW (SE)	0,06 (2,367)	6,05 (2,663)	
95 %-KI	[-4,600; 4,726]	[0,808; 11,289]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/86 (47)	28/79 (35)	LS MD -9,50 [-19,214; 0,221]
MW (SD)	0,83 (27,722)	16,67 (32,075)	
LS MW (SE)	1,03 (3,181)	10,53 (3,787)	
95 %-KI	[-5,215; 7,284]	[3,092; 17,969]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD -13,01 [-26,146; 0,132]
MW (SD)	0,00 (0,000)	11,11 (19,245)	
LS MW (SE)	2,01 (4,257)	15,01 (5,160)	
95 %-KI	[-6,354; 10,365]	[4,879; 25,146]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	83/103 (81)	66/88 (75)	-
MW (SD)	20,88 (27,894)	17,68 (28,175)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	11,11 (17,213)	16,67 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	83	66	LS MD -7,89 [-14,010; -1,763] 0,0120 Hedges' g -0,42 [-0,746; -0,093]
LS MW (SE)	-1,30 (2,012)	6,59 (2,357)	
95 %-KI	[-5,278; 2,684]	[1,933; 11,246]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	62/100 (62)	48/85 (56)	LS MD -5,12 [-12,076; 1,841]
MW (SD)	8,60 (27,617)	3,47 (24,056)	
LS MW (SE)	1,44 (2,308)	6,56 (2,677)	
95 %-KI	[-3,107; 5,991]	[1,287; 11,832]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	71/98 (72)	53/80 (66)	LS MD -6,35 [-12,654; -0,044]
MW (SD)	-6,57 (26,198)	6,92 (25,619)	
LS MW (SE)	0,22 (2,100)	6,57 (2,408)	
95 %-KI	[-3,924; 4,372]	[1,821; 11,325]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/95 (52)	31/78 (40)	LS MD -7,21 [-13,320; -1,101]
MW (SD)	-4,08 (27,749)	7,53 (26,819)	
LS MW (SE)	-0,63 (2,025)	6,58 (2,337)	
95 %-KI	[-4,634; 3,376]	[1,965; 11,199]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	22/76 (29)	LS MD -8,07 [-14,226; -1,919]
MW (SD)	-7,32 (24,166)	13,64 (26,546)	
LS MW (SE)	-1,48 (2,016)	6,59 (2,374)	
95 %-KI	[-5,470; 2,507]	[1,901; 11,281]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/89 (35)	21/69 (30)	LS MD -9,30 [-15,921; -2,687]
MW (SD)	-4,30 (33,045)	7,94 (25,614)	
LS MW (SE)	-2,70 (2,118)	6,60 (2,603)	
95 %-KI	[-6,884; 1,486]	[1,471; 11,738]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/85 (33)	19/64 (30)	LS MD -10,17 [-17,346; -2,985]
MW (SD)	-3,57 (26,198)	8,77 (26,856)	
LS MW (SE)	-3,55 (2,262)	6,61 (2,863)	
95 %-KI	[-8,013; 0,909]	[0,976; 12,252]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/74 (54)	20/55 (36)	LS MD -13,12 [-23,179; -3,062]
MW (SD)	-3,33 (30,940)	5,00 (16,312)	
LS MW (SE)	-6,47 (3,056)	6,65 (4,117)	
95 %-KI	[-12,483; -0,466]	[-1,445; 14,737]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD -16,08 [-29,728; -2,424]
MW (SD)	-8,33 (16,667)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-9,40 (4,096)	6,68 (5,633)	
95 %-KI	[-17,445; -1,351]	[-4,388; 17,744]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	49/65 (75)	34/51 (67)	-
MW (SD)	19,73 (24,456)	14,71 (22,006)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	16,67 (23,570)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	49	34	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	2,39 (2,702)	4,24 (3,304)	LS MD -1,85 [-10,371; 6,667] 0,6662 Hedges' g -0,10 [-0,534; 0,341]
95 %-KI	[-2,997; 7,772]	[-2,336; 10,816]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	34/64 (53)	21/49 (43)	LS MD 1,87 [-7,764; 11,508]
MW (SD)	6,86 (25,662)	4,76 (26,427)	
LS MW (SE)	4,58 (3,049)	2,71 (3,783)	
95 %-KI	[-1,460; 10,616]	[-4,781; 10,193]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	42/62 (68)	30/46 (65)	LS MD 0,19 [-8,617; 8,990]
MW (SD)	-1,59 (26,496)	4,44 (27,310)	
LS MW (SE)	3,59 (2,793)	3,40 (3,430)	
95 %-KI	[-1,966; 9,139]	[-3,413; 10,213]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD -0,99 [-9,529; 7,542]
MW (SD)	2,56 (26,538)	8,33 (31,032)	
LS MW (SE)	2,89 (2,709)	3,89 (3,313)	
95 %-KI	[-2,503; 8,289]	[-2,706; 10,479]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD -2,17 [-10,726; 6,378]
MW (SD)	3,17 (23,345)	-3,03 (23,355)	
LS MW (SE)	2,20 (2,712)	4,37 (3,317)	
95 %-KI	[-3,205; 7,602]	[-2,229; 10,974]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD -3,86 [-12,921; 5,202]
MW (SD)	-5,13 (18,490)	3,70 (20,031)	
LS MW (SE)	1,21 (2,865)	5,07 (3,530)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-4,487; 6,901]	[-1,940; 12,073]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD -5,04 [-14,760; 4,681]
MW (SD)	11,11 (28,868)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	0,51 (3,065)	5,55 (3,804)	
95 %-KI	[-5,560; 6,587]	[-1,980; 13,085]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	10/33 (30)	LS MD -9,09 [-22,342; 4,171]
MW (SD)	-4,55 (31,363)	6,67 (14,055)	
LS MW (SE)	-1,87 (4,134)	7,22 (5,251)	
95 %-KI	[-10,013; 6,282]	[-3,128; 17,567]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD -13,13 [-30,946; 4,684]
MW (SD)	-16,67 (23,570)	11,11 (19,245)	
LS MW (SE)	-4,24 (5,516)	8,89 (7,090)	
95 %-KI	[-15,105; 6,615]	[-5,074; 22,846]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	127/153 (83)	124/156 (79)	-
MW (SD)	24,15 (30,480)	22,04 (30,321)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	16,67 (17,817)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	127	124	LS MD -6,68 [-11,780; -1,578] 0,0105 Hedges' g -0,32 [-0,574; -0,075]
LS MW (SE)	-2,08 (1,774)	4,60 (1,889)	
95 %-KI	[-5,579; 1,412]	[0,875; 8,316]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	87/149 (58)	88/151 (58)	LS MD -3,44 [-9,241; 2,360]
MW (SD)	0,77 (32,140)	1,52 (26,217)	
LS MW (SE)	-1,77 (2,043)	1,67 (2,133)	
95 %-KI	[-5,789; 2,244]	[-2,523; 5,860]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	102/148 (69)	94/142 (66)	LS MD -4,86 [-10,121; 0,397]
MW (SD)	-5,88 (30,185)	3,55 (25,619)	
LS MW (SE)	-1,91 (1,859)	2,95 (1,921)	
95 %-KI	[-5,568; 1,750]	[-0,828; 6,735]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	70/146 (48)	55/138 (40)	LS MD -5,86 [-10,949; -0,765]
MW (SD)	-7,62 (36,414)	0,61 (23,562)	
LS MW (SE)	-2,00 (1,789)	3,85 (1,868)	
95 %-KI	[-5,530; 1,520]	[0,174; 7,532]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	73/143 (51)	44/134 (33)	LS MD -6,85 [-11,973; -1,732]
MW (SD)	-8,22 (33,693)	10,61 (30,307)	
LS MW (SE)	-2,10 (1,776)	4,75 (1,901)	
95 %-KI	[-5,600; 1,399]	[1,008; 8,496]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	54/136 (40)	42/125 (34)	LS MD -8,27 [-13,764; -2,784]
MW (SD)	-3,70 (35,858)	2,38 (34,838)	
LS MW (SE)	-2,24 (1,855)	6,04 (2,088)	
95 %-KI	[-5,890; 1,416]	[1,930; 10,145]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/131 (34)	32/117 (27)	LS MD -9,27 [-15,215; -3,324]
MW (SD)	-6,82 (31,810)	3,12 (32,083)	
LS MW (SE)	-2,33 (1,973)	6,94 (2,298)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,214; 1,549]	[2,421; 11,453]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	58/117 (50)	38/101 (38)	LS MD -12,68 [-20,971; -4,392]
MW (SD)	0,00 (28,613)	13,16 (29,551)	
LS MW (SE)	-2,66 (2,645)	10,02 (3,304)	
95 %-KI	[-7,855; 2,533]	[3,536; 16,506]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD -16,09 [-27,324; -4,863]
MW (SD)	0,00 (0,000)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-2,99 (3,538)	13,10 (4,516)	
95 %-KI	[-9,933; 3,955]	[4,242; 21,967]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	112/141 (79)	111/144 (77)	-
MW (SD)	20,83 (29,040)	21,02 (29,104)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	11,11 (17,213)	25,00 (16,667)	
Effekt über Studiendauer			
n	112	111	LS MD -7,44 [-12,871; -2,014] 0,0074 Hedges' g -0,36 [-0,625; -0,096]
LS MW (SE)	-1,14 (1,901)	6,30 (1,995)	
95 %-KI	[-4,888; 2,607]	[2,371; 10,232]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	75/137 (55)	79/138 (57)	LS MD -3,90 [-10,016; 2,212]
MW (SD)	0,89 (26,831)	3,38 (27,526)	
LS MW (SE)	-1,37 (2,163)	2,53 (2,235)	
95 %-KI	[-5,629; 2,881]	[-1,867; 6,923]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	93/136 (68)	86/129 (67)	LS MD -5,45 [-11,050; 0,149]
MW (SD)	-4,66 (30,133)	3,88 (25,266)	
LS MW (SE)	-1,27 (1,982)	4,18 (2,039)	
95 %-KI	[-5,177; 2,633]	[0,163; 8,195]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	60/133 (45)	48/128 (38)	LS MD -6,53 [-11,967; -1,102]
MW (SD)	-5,56 (35,344)	2,78 (26,483)	
LS MW (SE)	-1,20 (1,915)	5,33 (1,984)	
95 %-KI	[-4,975; 2,574]	[1,425; 9,243]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	62/130 (48)	35/125 (28)	LS MD -7,62 [-13,061; -2,176]
MW (SD)	-3,23 (31,772)	7,62 (31,401)	
LS MW (SE)	-1,13 (1,902)	6,49 (2,003)	
95 %-KI	[-4,880; 2,622]	[2,543; 10,435]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/123 (37)	34/116 (29)	LS MD -9,17 [-14,924; -3,409]
MW (SD)	-2,22 (33,635)	1,96 (35,714)	
LS MW (SE)	-1,03 (1,981)	8,14 (2,153)	
95 %-KI	[-4,931; 2,876]	[3,902; 12,377]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	33/121 (27)	27/109 (25)	LS MD -10,25 [-16,414; -4,087]
MW (SD)	-3,03 (32,664)	2,47 (33,238)	
LS MW (SE)	-0,96 (2,098)	9,29 (2,331)	
95 %-KI	[-5,085; 3,174]	[4,711; 13,879]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/105 (50)	36/92 (39)	LS MD -13,97 [-22,307; -5,626]
MW (SD)	0,64 (30,601)	15,74 (29,262)	
LS MW (SE)	-0,71 (2,768)	13,26 (3,229)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,148; 4,727]	[6,915; 19,597]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -17,68 [-28,834; -6,532]
MW (SD)	-6,67 (14,907)	16,67 (19,245)	
LS MW (SE)	-0,47 (3,668)	17,22 (4,350)	
95 %-KI	[-7,668; 6,736]	[8,677; 25,756]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	59/72 (82)	45/60 (75)	-
MW (SD)	27,12 (29,344)	19,26 (28,858)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	25,00 (16,667)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	59	45	LS MD -1,81 [-9,157; 5,534] 0,6256 Hedges' g -0,10 [-0,485; 0,291]
LS MW (SE)	-1,73 (2,361)	0,08 (2,834)	
95 %-KI	[-6,421; 2,963]	[-5,537; 5,703]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	41/71 (58)	28/59 (47)	LS MD -0,08 [-8,630; 8,466]
MW (SD)	3,25 (36,366)	-2,38 (22,090)	
LS MW (SE)	0,81 (2,783)	0,89 (3,308)	
95 %-KI	[-4,684; 6,303]	[-5,632; 7,415]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	46/69 (67)	36/56 (64)	LS MD -0,86 [-8,398; 6,682]
MW (SD)	-6,52 (26,869)	3,70 (28,483)	
LS MW (SE)	-0,33 (2,489)	0,53 (2,872)	
95 %-KI	[-5,262; 4,602]	[-5,158; 6,215]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/67 (46)	22/52 (42)	LS MD -1,40 [-8,677; 5,874]
MW (SD)	-6,45 (31,528)	3,03 (22,792)	
LS MW (SE)	-1,13 (2,381)	0,27 (2,777)	
95 %-KI	[-5,855; 3,601]	[-5,233; 5,782]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	29/64 (45)	18/50 (36)	LS MD -1,95 [-9,363; 5,473]
MW (SD)	-10,34 (33,456)	7,41 (21,559)	
LS MW (SE)	-1,92 (2,367)	0,02 (2,876)	
95 %-KI	[-6,627; 2,778]	[-5,681; 5,722]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	19/62 (31)	16/46 (35)	LS MD -2,72 [-10,997; 5,554]
MW (SD)	-7,02 (34,389)	4,17 (26,874)	
LS MW (SE)	-3,06 (2,509)	-0,34 (3,314)	
95 %-KI	[-8,039; 1,912]	[-6,891; 6,206]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD -3,26 [-12,502; 5,972]
MW (SD)	-5,56 (32,839)	-0,00 (15,713)	
LS MW (SE)	-3,86 (2,709)	-0,60 (3,772)	
95 %-KI	[-9,219; 1,497]	[-8,034; 6,841]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	11/41 (27)	LS MD -5,13 [-18,913; 8,657]
MW (SD)	-4,94 (27,275)	3,03 (10,050)	
LS MW (SE)	-6,60 (3,793)	-1,47 (5,806)	
95 %-KI	[-14,061; 0,871]	[-12,889; 9,955]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD -6,99 [-26,160; 12,178]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-9,33 (5,178)	-2,34 (8,134)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-19,513; 0,855]	[-18,336; 13,660]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	25,33 (32,318)	31,88 (34,050)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD -2,00 [-14,624; 10,624] 0,7511 Hedges' g -0,09 [-0,658; 0,476]
LS MW (SE)	-2,30 (4,218)	-0,30 (4,621)	
95 %-KI	[-10,814; 6,218]	[-9,587; 8,992]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	18/35 (51)	LS MD 0,47 [-13,259; 14,205]
MW (SD)	6,25 (30,353)	-1,85 (21,305)	
LS MW (SE)	0,58 (4,716)	0,10 (4,983)	
95 %-KI	[-8,842; 9,998]	[-9,839; 10,049]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	20/30 (67)	LS MD -0,73 [-13,404; 11,948]
MW (SD)	-4,76 (26,427)	-1,67 (27,519)	
LS MW (SE)	-0,82 (4,361)	-0,09 (4,532)	
95 %-KI	[-9,588; 7,950]	[-9,205; 9,023]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/26 (54)	10/30 (33)	LS MD -1,57 [-14,083; 10,946]
MW (SD)	2,38 (38,038)	-6,67 (14,055)	
LS MW (SE)	-1,80 (4,238)	-0,23 (4,523)	
95 %-KI	[-10,345; 6,753]	[-9,334; 8,879]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	8/29 (28)	LS MD -2,41 [-15,255; 10,436]
MW (SD)	-11,11 (35,770)	4,17 (33,034)	
LS MW (SE)	-2,77 (4,228)	-0,36 (4,774)	
95 %-KI	[-11,309; 5,762]	[-9,939; 9,210]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD -3,61 [-17,718; 10,498]
MW (SD)	-3,33 (42,889)	-16,67 (19,245)	
LS MW (SE)	-4,17 (4,411)	-0,56 (5,506)	
95 %-KI	[-13,042; 4,702]	[-11,517; 10,397]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD -4,45 [-19,905; 11,003]
MW (SD)	-8,33 (38,832)	-16,67 (19,245)	
LS MW (SE)	-5,15 (4,664)	-0,70 (6,206)	
95 %-KI	[-14,488; 4,193]	[-13,002; 11,608]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD -7,33 [-29,185; 14,519]
MW (SD)	-6,67 (26,294)	6,67 (14,907)	
LS MW (SE)	-8,50 (6,088)	-1,17 (9,216)	
95 %-KI	[-20,561; 3,562]	[-19,373; 17,040]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD -10,22 [-39,786; 19,355]
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-11,85 (7,992)	-1,64 (12,638)	
95 %-KI	[-27,643; 3,941]	[-26,603; 23,332]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	151/191 (79)	135/172 (78)	-
MW (SD)	22,52 (28,428)	18,52 (27,520)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	14,81 (17,568)	16,67 (18,257)	
Effekt über Studiendauer			
n	151	135	LS MD -5,75 [-10,404; -1,102] 0,0155 Hedges' g -0,29 [-0,522; -0,055]
LS MW (SE)	-0,59 (1,587)	5,16 (1,748)	
95 %-KI	[-3,716; 2,535]	[1,722; 8,603]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	105/186 (56)	91/165 (55)	LS MD -2,24 [-7,568; 3,080]
MW (SD)	1,90 (30,602)	2,93 (27,057)	
LS MW (SE)	-0,05 (1,827)	2,19 (1,999)	
95 %-KI	[-3,646; 3,536]	[-1,740; 6,117]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	123/184 (67)	104/158 (66)	LS MD -3,77 [-8,593; 1,047]
MW (SD)	-4,61 (29,669)	4,81 (25,618)	
LS MW (SE)	-0,29 (1,660)	3,48 (1,800)	
95 %-KI	[-3,555; 2,979]	[-0,056; 7,026]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	82/179 (46)	61/153 (40)	LS MD -4,84 [-9,499; -0,189]
MW (SD)	-6,10 (33,591)	3,83 (26,596)	
LS MW (SE)	-0,45 (1,599)	4,39 (1,740)	
95 %-KI	[-3,600; 2,696]	[0,967; 7,817]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	82/173 (47)	47/149 (32)	LS MD -5,91 [-10,579; -1,251]
MW (SD)	-4,88 (31,480)	8,51 (29,049)	
LS MW (SE)	-0,62 (1,589)	5,30 (1,755)	
95 %-KI	[-3,745; 2,514]	[1,846; 8,753]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	57/165 (35)	47/140 (34)	LS MD -7,44 [-12,418; -2,471]
MW (SD)	-4,09 (31,541)	4,26 (33,055)	
LS MW (SE)	-0,85 (1,666)	6,60 (1,899)	
95 %-KI	[-4,127; 2,430]	[2,861; 10,331]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	45/159 (28)	34/131 (26)	LS MD -8,52 [-13,884; -3,146]
MW (SD)	-2,96 (30,832)	4,90 (29,738)	
LS MW (SE)	-1,01 (1,777)	7,50 (2,073)	
95 %-KI	[-4,506; 2,482]	[3,430; 11,576]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	70/139 (50)	43/114 (38)	LS MD -12,19 [-19,637; -4,735]
MW (SD)	-0,48 (29,756)	12,40 (28,194)	
LS MW (SE)	-1,57 (2,398)	10,61 (2,940)	
95 %-KI	[-6,280; 3,135]	[4,843; 16,385]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD -15,86 [-25,948; -5,768]
MW (SD)	-4,76 (12,599)	13,33 (18,257)	
LS MW (SE)	-2,13 (3,215)	13,72 (4,010)	
95 %-KI	[-8,443; 4,177]	[5,855; 21,594]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	100/128 (78)	97/113 (86)	-
MW (SD)	20,67 (26,709)	15,12 (24,066)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	23,81 (16,265)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	100	97	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	1,18 (1,979)	5,42 (2,067)	LS MD -4,23 [-9,897; 1,431] 0,1421 Hedges' g -0,21 [-0,490; 0,070]
95 %-KI	[-2,722; 5,089]	[1,340; 9,493]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	70/127 (55)	64/111 (58)	LS MD -0,55 [-6,888; 5,780]
MW (SD)	1,90 (27,736)	6,25 (22,906)	
LS MW (SE)	2,08 (2,221)	2,63 (2,319)	
95 %-KI	[-2,292; 6,452]	[-1,929; 7,197]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	83/126 (66)	75/108 (69)	LS MD -2,14 [-7,975; 3,688]
MW (SD)	-4,82 (27,116)	4,44 (24,711)	
LS MW (SE)	1,69 (2,055)	3,84 (2,118)	
95 %-KI	[-2,359; 5,744]	[-0,338; 8,010]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	51/122 (42)	46/108 (43)	LS MD -3,26 [-8,923; 2,412]
MW (SD)	-5,23 (36,131)	3,62 (22,474)	
LS MW (SE)	1,42 (1,993)	4,68 (2,059)	
95 %-KI	[-2,510; 5,354]	[0,619; 8,737]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	54/120 (45)	35/105 (33)	LS MD -4,37 [-10,042; 1,306]
MW (SD)	-0,00 (30,372)	13,33 (28,238)	
LS MW (SE)	1,15 (1,980)	5,52 (2,073)	
95 %-KI	[-2,757; 5,059]	[1,432; 9,607]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/117 (34)	32/101 (32)	LS MD -5,96 [-11,933; 0,017]
MW (SD)	-2,50 (28,632)	9,38 (27,086)	
LS MW (SE)	0,76 (2,049)	6,72 (2,217)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,277; 4,804]	[2,354; 11,089]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	22/96 (23)	LS MD -7,07 [-13,438; -0,703]
MW (SD)	-4,94 (32,951)	9,09 (25,577)	
LS MW (SE)	0,49 (2,153)	7,56 (2,393)	
95 %-KI	[-3,750; 4,735]	[2,854; 12,272]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	49/99 (49)	35/87 (40)	LS MD -10,89 [-19,384; -2,386]
MW (SD)	-1,36 (28,020)	9,52 (27,501)	
LS MW (SE)	-0,44 (2,769)	10,45 (3,292)	
95 %-KI	[-5,878; 5,005]	[3,982; 16,915]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD -14,70 [-25,984; -3,415]
MW (SD)	-6,67 (14,907)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,37 (3,615)	13,33 (4,425)	
95 %-KI	[-8,464; 5,732]	[4,645; 22,022]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	76/90 (84)	60/91 (66)	-
MW (SD)	25,88 (31,552)	27,78 (32,571)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	60	LS MD -8,50 [-15,480; -1,513] 0,0175 Hedges' g -0,42 [-0,759; -0,074]
LS MW (SE)	-3,71 (2,260)	4,78 (2,714)	
95 %-KI	[-8,190; 0,762]	[-0,584; 10,149]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/86 (59)	44/87 (51)	LS MD -3,95 [-12,002; 4,108]
MW (SD)	3,27 (34,160)	-3,03 (29,481)	
LS MW (SE)	-2,73 (2,675)	1,21 (3,094)	
95 %-KI	[-8,006; 2,536]	[-4,884; 7,308]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/84 (73)	48/78 (62)	LS MD -6,03 [-13,211; 1,155]
MW (SD)	-4,37 (31,900)	3,47 (27,710)	
LS MW (SE)	-3,18 (2,380)	2,85 (2,749)	
95 %-KI	[-7,886; 1,521]	[-2,585; 8,275]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/83 (54)	24/74 (32)	LS MD -7,48 [-14,431; -0,539]
MW (SD)	-4,44 (32,255)	2,78 (27,657)	
LS MW (SE)	-3,50 (2,275)	3,99 (2,675)	
95 %-KI	[-8,001; 1,008]	[-1,301; 9,278]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/79 (51)	20/72 (28)	LS MD -8,94 [-15,994; -1,889]
MW (SD)	-13,33 (32,730)	-1,67 (29,568)	
LS MW (SE)	-3,81 (2,269)	5,13 (2,754)	
95 %-KI	[-8,303; 0,683]	[-0,313; 10,576]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/73 (37)	18/63 (29)	LS MD -11,02 [-18,788; -3,258]
MW (SD)	-6,17 (39,264)	-3,70 (32,113)	
LS MW (SE)	-4,26 (2,428)	6,76 (3,105)	
95 %-KI	[-9,058; 0,542]	[0,640; 12,890]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	15/58 (26)	LS MD -12,48 [-21,060; -3,899]
MW (SD)	-2,56 (31,160)	-2,22 (29,457)	
LS MW (SE)	-4,57 (2,641)	7,91 (3,477)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-9,782; 0,639]	[1,059; 14,757]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	13/46 (28)	LS MD -17,47 [-30,002; -4,948]
MW (SD)	-1,08 (31,604)	17,95 (25,875)	
LS MW (SE)	-5,65 (3,761)	11,83 (5,178)	
95 %-KI	[-13,042; 1,748]	[1,650; 22,006]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD -22,47 [-39,745; -5,194]
MW (SD)	0,00 (0,000)	33,33 (0,000)	
LS MW (SE)	-6,72 (5,166)	15,75 (7,164)	
95 %-KI	[-16,874; 3,430]	[1,670; 29,825]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	23/29 (79)	-
MW (SD)	19,44 (25,851)	10,14 (18,627)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD -16,58 [-27,786; -5,372] 0,0047 Hedges' g -0,86 [-1,465; -0,264]
LS MW (SE)	-4,48 (3,779)	12,10 (4,007)	
95 %-KI	[-12,128; 3,162]	[4,029; 20,163]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	15/29 (52)	LS MD -7,62 [-20,593; 5,360]
MW (SD)	-4,17 (26,874)	0,00 (21,822)	
LS MW (SE)	-7,15 (4,478)	0,47 (4,693)	
95 %-KI	[-16,073; 1,780]	[-8,863; 9,804]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	18/26 (69)	LS MD -11,39 [-23,058; 0,283]
MW (SD)	-6,67 (23,195)	7,41 (24,403)	
LS MW (SE)	-6,03 (4,043)	5,36 (4,135)	
95 %-KI	[-14,146; 2,094]	[-2,924; 13,647]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD -14,03 [-25,254; -2,799]
MW (SD)	-14,29 (25,198)	8,33 (20,719)	
LS MW (SE)	-5,24 (3,854)	8,79 (3,967)	
95 %-KI	[-13,020; 2,538]	[0,802; 16,769]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD -16,67 [-27,880; -5,453]
MW (SD)	-8,89 (15,258)	24,24 (33,635)	
LS MW (SE)	-4,46 (3,778)	12,21 (4,012)	
95 %-KI	[-12,100; 3,187]	[4,133; 20,286]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD -20,44 [-32,365; -8,509]
MW (SD)	-3,03 (17,979)	25,93 (36,430)	
LS MW (SE)	-3,34 (3,875)	17,10 (4,426)	
95 %-KI	[-11,153; 4,481]	[8,244; 25,958]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD -23,08 [-35,962; -10,190]
MW (SD)	-11,11 (16,667)	18,18 (34,524)	
LS MW (SE)	-2,55 (4,080)	20,52 (4,912)	
95 %-KI	[-10,739; 5,636]	[10,743; 30,306]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD -32,13 [-50,203; -14,048]
MW (SD)	4,44 (33,014)	27,78 (38,968)	
LS MW (SE)	0,14 (5,395)	32,26 (7,262)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-10,544; 10,820]	[17,911; 46,616]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -41,17 [-65,893; -16,456]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	2,83 (7,228)	44,00 (10,078)	
95 %-KI	[-11,440; 17,096]	[24,110; 63,895]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	76/89 (85)	64/83 (77)	-
MW (SD)	25,00 (28,868)	20,83 (29,991)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	16,67 (19,245)	16,67 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	64	LS MD -3,71 [-10,465; 3,055] 0,2803 Hedges' g -0,18 [-0,517; 0,149]
LS MW (SE)	-1,32 (2,225)	2,39 (2,588)	
95 %-KI	[-5,721; 3,089]	[-2,727; 7,506]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/86 (63)	45/80 (56)	LS MD -1,53 [-9,261; 6,198]
MW (SD)	3,70 (29,437)	2,22 (27,889)	
LS MW (SE)	-0,10 (2,578)	1,43 (2,950)	
95 %-KI	[-5,178; 4,984]	[-4,377; 7,245]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	64/85 (75)	51/77 (66)	LS MD -2,51 [-9,460; 4,447]
MW (SD)	-5,73 (27,574)	3,92 (27,201)	
LS MW (SE)	-0,64 (2,332)	1,86 (2,631)	
95 %-KI	[-5,253; 3,965]	[-3,333; 7,057]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/83 (47)	31/75 (41)	LS MD -3,19 [-9,920; 3,543]
MW (SD)	-4,27 (34,352)	6,45 (23,443)	
LS MW (SE)	-1,03 (2,242)	2,16 (2,555)	
95 %-KI	[-5,463; 3,411]	[-2,889; 7,214]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	42/80 (52)	20/74 (27)	LS MD -3,87 [-10,676; 2,934]
MW (SD)	-7,94 (38,119)	3,33 (28,408)	
LS MW (SE)	-1,41 (2,229)	2,46 (2,615)	
95 %-KI	[-5,822; 3,004]	[-2,707; 7,631]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	32/78 (41)	21/68 (31)	LS MD -4,85 [-12,242; 2,550]
MW (SD)	-5,21 (37,011)	1,59 (30,689)	
LS MW (SE)	-1,96 (2,344)	2,89 (2,917)	
95 %-KI	[-6,590; 2,679]	[-2,861; 8,642]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/74 (36)	13/65 (20)	LS MD -5,53 [-13,623; 2,566]
MW (SD)	-3,70 (35,001)	-5,13 (22,958)	
LS MW (SE)	-2,34 (2,509)	3,19 (3,245)	
95 %-KI	[-7,290; 2,614]	[-3,199; 9,579]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/65 (52)	19/58 (33)	LS MD -7,87 [-19,435; 3,699]
MW (SD)	-3,92 (33,600)	12,28 (33,721)	
LS MW (SE)	-3,65 (3,424)	4,22 (4,775)	
95 %-KI	[-10,382; 3,083]	[-5,166; 13,602]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD -10,21 [-26,032; 5,617]
MW (SD)	0,00 (0,000)	33,33 (NA)	
LS MW (SE)	-4,96 (4,616)	5,25 (6,584)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-14,030; 4,108]	[-7,690; 18,183]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	76/98 (78)	71/95 (75)	-
MW (SD)	21,93 (30,088)	23,47 (30,023)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	13,33 (18,257)	16,67 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	71	LS MD -3,42 [-10,263; 3,419] 0,3244 Hedges' g -0,16 [-0,486; 0,162]
LS MW (SE)	0,71 (2,376)	4,13 (2,526)	
95 %-KI	[-3,988; 5,409]	[-0,860; 9,125]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/96 (53)	49/91 (54)	LS MD -0,40 [-7,975; 7,178]
MW (SD)	3,27 (32,833)	2,72 (26,209)	
LS MW (SE)	2,01 (2,651)	2,41 (2,795)	
95 %-KI	[-3,211; 7,240]	[-3,095; 7,921]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/94 (64)	55/85 (65)	LS MD -1,74 [-8,750; 5,266]
MW (SD)	-2,78 (32,644)	2,42 (25,543)	
LS MW (SE)	1,44 (2,449)	3,18 (2,577)	
95 %-KI	[-3,402; 6,273]	[-1,912; 8,266]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/91 (47)	28/84 (33)	LS MD -2,68 [-9,517; 4,154]
MW (SD)	-2,33 (36,656)	-4,76 (28,276)	
LS MW (SE)	1,03 (2,381)	3,71 (2,516)	
95 %-KI	[-3,679; 5,739]	[-1,261; 8,684]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	37/88 (42)	24/82 (29)	LS MD -3,62 [-10,486; 3,243]
MW (SD)	-1,80 (29,340)	4,17 (26,580)	
LS MW (SE)	0,62 (2,382)	4,25 (2,537)	
95 %-KI	[-4,085; 5,335]	[-0,768; 9,261]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	24/82 (29)	21/75 (28)	LS MD -4,96 [-12,212; 2,283]
MW (SD)	-2,78 (33,932)	-6,35 (29,096)	
LS MW (SE)	0,05 (2,497)	5,01 (2,705)	
95 %-KI	[-4,887; 4,978]	[-0,328; 10,348]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/80 (21)	14/70 (20)	LS MD -5,90 [-13,632; 1,823]
MW (SD)	-0,00 (33,333)	-2,38 (27,625)	
LS MW (SE)	-0,36 (2,651)	5,54 (2,905)	
95 %-KI	[-5,589; 4,869]	[-0,181; 11,270]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/69 (45)	23/58 (40)	LS MD -9,13 [-19,421; 1,167]
MW (SD)	-1,08 (21,915)	7,25 (14,058)	
LS MW (SE)	-1,75 (3,494)	7,38 (3,932)	
95 %-KI	[-8,620; 5,121]	[-0,352; 15,107]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD -12,35 [-25,979; 1,279]
MW (SD)	-8,33 (16,667)	8,33 (16,667)	
LS MW (SE)	-3,14 (4,606)	9,21 (5,234)	
95 %-KI	[-12,190; 5,912]	[-1,073; 19,495]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	104/134 (78)	99/132 (75)	-
MW (SD)	23,40 (28,208)	21,55 (29,857)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	11,11 (19,245)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	104	99	LS MD -2,79 [-8,620; 3,033] 0,3455 Hedges' g -0,13 [-0,408; 0,143]
LS MW (SE)	2,76 (2,009)	5,55 (2,169)	
95 %-KI	[-1,208; 6,721]	[1,274; 9,827]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	68/130 (52)	69/127 (54)	LS MD -0,39 [-6,965; 6,191]
MW (SD)	5,39 (31,338)	4,83 (25,098)	
LS MW (SE)	3,46 (2,298)	3,85 (2,435)	
95 %-KI	[-1,062; 7,984]	[-0,941; 8,637]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	84/130 (65)	75/119 (63)	LS MD -1,51 [-7,472; 4,443]
MW (SD)	-1,59 (29,681)	4,44 (25,311)	
LS MW (SE)	3,13 (2,091)	4,65 (2,187)	
95 %-KI	[-0,990; 7,252]	[0,337; 8,955]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	54/126 (43)	38/114 (33)	LS MD -2,30 [-8,103; 3,495]
MW (SD)	-2,47 (37,674)	1,75 (28,943)	
LS MW (SE)	2,90 (2,019)	5,20 (2,141)	
95 %-KI	[-1,083; 6,883]	[0,984; 9,425]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	56/122 (46)	32/112 (29)	LS MD -3,09 [-8,984; 2,797]
MW (SD)	-2,38 (32,941)	7,29 (30,214)	
LS MW (SE)	2,67 (2,016)	5,76 (2,208)	
95 %-KI	[-1,310; 6,647]	[1,410; 10,115]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	39/114 (34)	28/103 (27)	LS MD -4,22 [-10,650; 2,208]
MW (SD)	0,85 (31,051)	-0,00 (37,406)	
LS MW (SE)	2,34 (2,131)	6,56 (2,481)	
95 %-KI	[-1,862; 6,539]	[1,678; 11,442]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/109 (26)	17/95 (18)	LS MD -5,01 [-12,051; 2,030]
MW (SD)	4,76 (28,276)	3,92 (38,877)	
LS MW (SE)	2,11 (2,284)	7,12 (2,766)	
95 %-KI	[-2,390; 6,606]	[1,681; 12,556]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	43/93 (46)	22/79 (28)	LS MD -7,72 [-17,738; 2,304]
MW (SD)	2,33 (23,452)	12,12 (26,318)	
LS MW (SE)	1,32 (3,113)	9,03 (4,065)	
95 %-KI	[-4,800; 7,432]	[1,049; 17,016]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -10,42 [-24,074; 3,227]
MW (SD)	-11,11 (19,245)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	0,52 (4,183)	10,95 (5,587)	
95 %-KI	[-7,692; 8,738]	[-0,025; 21,918]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	72/84 (86)	59/75 (79)	-
MW (SD)	22,22 (30,128)	18,64 (27,173)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	19,05 (17,817)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	59	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
LS MW (SE)	-5,93 (2,121)	2,86 (2,408)	LS MD -8,79 [-15,148; -2,438] 0,0071 Hedges' g -0,48 [-0,829; -0,130]
95 %-KI	[-10,134; -1,735]	[-1,908; 7,624]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/83 (64)	40/73 (55)	LS MD -4,40 [-11,769; 2,975]
MW (SD)	-1,26 (29,208)	-2,50 (27,619)	
LS MW (SE)	-5,08 (2,469)	-0,68 (2,805)	
95 %-KI	[-9,949; -0,213]	[-6,212; 4,845]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/80 (75)	49/69 (71)	LS MD -6,21 [-12,871; 0,456]
MW (SD)	-8,89 (28,035)	2,72 (27,077)	
LS MW (SE)	-5,43 (2,237)	0,78 (2,523)	
95 %-KI	[-9,853; -1,012]	[-4,208; 5,758]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/79 (53)	33/69 (48)	LS MD -7,48 [-13,874; -1,076]
MW (SD)	-7,94 (29,273)	3,03 (21,022)	
LS MW (SE)	-5,68 (2,145)	1,80 (2,420)	
95 %-KI	[-9,924; -1,434]	[-2,989; 6,582]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	23/66 (35)	LS MD -8,74 [-15,095; -2,390]
MW (SD)	-10,53 (30,120)	8,70 (28,810)	
LS MW (SE)	-5,92 (2,120)	2,82 (2,407)	
95 %-KI	[-10,123; -1,726]	[-1,945; 7,581]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	23/62 (37)	LS MD -10,55 [-17,220; -3,886]
MW (SD)	-10,71 (35,199)	5,80 (25,922)	
LS MW (SE)	-6,28 (2,205)	4,28 (2,547)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-10,638; -1,914]	[-0,756; 9,309]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	21/60 (35)	LS MD -11,82 [-18,947; -4,693]
MW (SD)	-13,33 (33,333)	1,59 (19,653)	
LS MW (SE)	-6,52 (2,341)	5,30 (2,741)	
95 %-KI	[-11,146; -1,898]	[-0,110; 10,706]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	26/55 (47)	LS MD -16,17 [-25,894; -6,437]
MW (SD)	-5,41 (34,706)	11,54 (28,193)	
LS MW (SE)	-7,37 (3,142)	8,80 (3,801)	
95 %-KI	[-13,546; -1,187]	[1,325; 16,274]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD -20,51 [-33,657; -7,365]
MW (SD)	0,00 (0,000)	11,11 (19,245)	
LS MW (SE)	-8,21 (4,215)	12,30 (5,164)	
95 %-KI	[-16,492; 0,072]	[2,155; 22,446]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	67/83 (81)	62/91 (68)	-
MW (SD)	22,89 (31,360)	24,73 (32,467)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	22,22 (19,245)	13,33 (18,257)	
Effekt über Studiendauer			
n	67	62	LS MD -4,70 [-12,218; 2,827] 0,2189 Hedges' g -0,22 [-0,563; 0,130]
LS MW (SE)	-2,05 (2,573)	2,65 (2,798)	
95 %-KI	[-7,145; 3,048]	[-2,888; 8,183]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/82 (60)	46/86 (53)	LS MD -1,30 [-9,614; 7,021]
MW (SD)	0,68 (35,675)	2,90 (28,826)	
LS MW (SE)	1,71 (2,890)	3,01 (3,071)	
95 %-KI	[-3,989; 7,417]	[-3,046; 9,066]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	51/81 (63)	46/80 (57)	LS MD -2,86 [-10,514; 4,798]
MW (SD)	-2,61 (29,697)	2,90 (27,058)	
LS MW (SE)	-0,01 (2,648)	2,84 (2,825)	
95 %-KI	[-5,252; 5,224]	[-2,741; 8,428]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	24/78 (31)	LS MD -3,95 [-11,438; 3,537]
MW (SD)	-8,08 (39,114)	0,00 (29,488)	
LS MW (SE)	-1,22 (2,573)	2,73 (2,773)	
95 %-KI	[-6,321; 3,874]	[-2,759; 8,213]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/76 (43)	14/75 (19)	LS MD -5,04 [-12,624; 2,537]
MW (SD)	-4,04 (43,106)	7,14 (26,726)	
LS MW (SE)	-2,43 (2,586)	2,61 (2,826)	
95 %-KI	[-7,556; 2,690]	[-2,980; 8,201]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/72 (31)	14/67 (21)	LS MD -6,60 [-14,749; 1,539]
MW (SD)	-9,09 (37,348)	-11,90 (33,607)	
LS MW (SE)	-4,16 (2,751)	2,44 (3,073)	
95 %-KI	[-9,602; 1,279]	[-3,624; 8,512]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/72 (21)	12/62 (19)	LS MD -7,70 [-16,495; 1,099]
MW (SD)	-8,89 (40,760)	-11,11 (21,711)	
LS MW (SE)	-5,37 (2,956)	2,33 (3,344)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-11,206; 0,464]	[-4,267; 8,921]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/63 (43)	18/50 (36)	LS MD -11,45 [-23,529; 0,639]
MW (SD)	-8,64 (27,100)	5,56 (12,783)	
LS MW (SE)	-9,52 (4,025)	1,93 (4,653)	
95 %-KI	[-17,435; -1,602]	[-7,225; 11,079]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD -15,19 [-31,389; 1,004]
MW (SD)	0,00 (0,000)	8,33 (16,667)	
LS MW (SE)	-13,67 (5,385)	1,53 (6,253)	
95 %-KI	[-24,251; -3,080]	[-10,765; 13,819]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	109/135 (81)	96/116 (83)	-
MW (SD)	22,94 (27,479)	17,71 (26,024)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	14,29 (17,817)	33,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	109	96	LS MD -6,12 [-11,511; -0,733] 0,0262 Hedges' g -0,31 [-0,589; -0,037]
LS MW (SE)	-0,49 (1,832)	5,63 (2,025)	
95 %-KI	[-4,104; 3,126]	[1,642; 9,625]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	72/131 (55)	63/114 (55)	LS MD -1,96 [-8,180; 4,250]
MW (SD)	3,70 (26,570)	1,59 (24,266)	
LS MW (SE)	-1,36 (2,117)	0,60 (2,343)	
95 %-KI	[-5,526; 2,802]	[-4,004; 5,210]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	93/129 (72)	78/108 (72)	LS MD -3,77 [-9,372; 1,839]
MW (SD)	-5,73 (28,919)	4,27 (25,402)	
LS MW (SE)	-0,98 (1,928)	2,78 (2,089)	
95 %-KI	[-4,782; 2,815]	[-1,333; 6,898]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/127 (50)	47/105 (45)	LS MD -5,03 [-10,427; 0,373]
MW (SD)	-3,17 (31,517)	3,55 (23,296)	
LS MW (SE)	-0,72 (1,853)	4,31 (2,013)	
95 %-KI	[-4,373; 2,936]	[0,339; 8,278]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/123 (50)	41/103 (40)	LS MD -6,29 [-11,689; -0,887]
MW (SD)	-6,56 (24,206)	8,13 (30,533)	
LS MW (SE)	-0,45 (1,833)	5,83 (2,033)	
95 %-KI	[-4,070; 3,162]	[1,827; 9,841]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/118 (38)	37/98 (38)	LS MD -8,09 [-13,846; -2,333]
MW (SD)	-1,48 (30,941)	8,11 (30,837)	
LS MW (SE)	-0,08 (1,901)	8,01 (2,218)	
95 %-KI	[-3,824; 3,673]	[3,648; 12,380]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	38/112 (34)	26/93 (28)	LS MD -9,35 [-15,571; -3,130]
MW (SD)	-1,75 (27,886)	8,97 (30,634)	
LS MW (SE)	0,19 (2,011)	9,54 (2,438)	
95 %-KI	[-3,772; 4,151]	[4,745; 14,334]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	30/84 (36)	LS MD -13,67 [-22,348; -4,999]
MW (SD)	2,52 (29,849)	15,56 (32,440)	
LS MW (SE)	1,10 (2,666)	14,77 (3,523)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,139; 6,334]	[7,853; 21,689]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD -18,00 [-29,784; -6,209]
MW (SD)	-5,56 (13,608)	33,33 (NA)	
LS MW (SE)	2,01 (3,552)	20,00 (4,844)	
95 %-KI	[-4,967; 8,979]	[10,493; 29,512]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	62/80 (78)	57/76 (75)	-
MW (SD)	22,04 (24,845)	15,20 (23,629)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	22,22 (19,245)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	62	57	LS MD -10,85 [-18,977; -2,719] 0,0094 Hedges' g -0,49 [-0,851; -0,121]
LS MW (SE)	0,60 (2,759)	11,45 (3,004)	
95 %-KI	[-4,869; 6,071]	[5,502; 17,396]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	42/76 (55)	42/74 (57)	LS MD -6,62 [-15,709; 2,465]
MW (SD)	-4,76 (25,044)	6,35 (26,786)	
LS MW (SE)	-1,02 (3,150)	5,60 (3,326)	
95 %-KI	[-7,242; 5,192]	[-0,965; 12,159]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	51/76 (67)	44/66 (67)	LS MD -8,47 [-16,806; -0,133]
MW (SD)	0,00 (28,284)	9,85 (24,463)	
LS MW (SE)	-0,31 (2,889)	8,15 (3,036)	
95 %-KI	[-6,032; 5,403]	[2,150; 14,159]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/75 (44)	23/64 (36)	LS MD -9,76 [-17,872; -1,652]
MW (SD)	-6,06 (35,799)	10,14 (23,430)	
LS MW (SE)	0,18 (2,787)	9,95 (2,968)	
95 %-KI	[-5,340; 5,706]	[4,069; 15,821]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/74 (45)	19/62 (31)	LS MD -11,05 [-19,209; -2,901]
MW (SD)	-3,03 (37,605)	24,56 (31,115)	
LS MW (SE)	0,68 (2,760)	11,74 (3,021)	
95 %-KI	[-4,791; 6,152]	[5,757; 17,714]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/72 (38)	18/59 (31)	LS MD -12,90 [-21,573; -4,230]
MW (SD)	-6,17 (35,850)	14,81 (30,726)	
LS MW (SE)	1,39 (2,853)	14,29 (3,292)	
95 %-KI	[-4,259; 7,041]	[7,790; 20,796]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/69 (30)	16/54 (30)	LS MD -14,19 [-23,507; -4,882]
MW (SD)	-12,70 (34,118)	10,42 (26,440)	
LS MW (SE)	1,89 (3,005)	16,08 (3,594)	
95 %-KI	[-4,052; 7,829]	[8,995; 23,172]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	16/48 (33)	LS MD -18,63 [-31,304; -5,950]
MW (SD)	0,00 (33,903)	20,83 (31,914)	
LS MW (SE)	3,59 (3,914)	22,22 (5,058)	
95 %-KI	[-4,110; 11,298]	[12,275; 32,168]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD -23,06 [-40,036; -6,083]
MW (SD)	0,00 (0,000)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	5,30 (5,162)	28,36 (6,840)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,849; 15,449]	[14,914; 41,805]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	75/88 (85)	69/82 (84)	-
MW (SD)	27,56 (33,501)	26,57 (33,127)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	69	LS MD -0,20 [-6,088; 5,688] 0,9464 Hedges' g -0,01 [-0,338; 0,316]
LS MW (SE)	-2,33 (2,020)	-2,13 (2,193)	
95 %-KI	[-6,327; 1,668]	[-6,466; 2,208]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	55/87 (63)	49/81 (60)	LS MD 2,06 [-5,000; 9,110]
MW (SD)	6,67 (34,783)	-2,72 (26,209)	
LS MW (SE)	0,68 (2,425)	-1,38 (2,643)	
95 %-KI	[-4,098; 5,455]	[-6,580; 3,827]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/86 (73)	54/79 (68)	LS MD 1,03 [-5,155; 7,222]
MW (SD)	-6,35 (33,256)	-2,47 (25,781)	
LS MW (SE)	-0,68 (2,137)	-1,72 (2,298)	
95 %-KI	[-4,904; 3,538]	[-6,252; 2,817]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/84 (50)	36/77 (47)	LS MD 0,32 [-5,584; 6,222]
MW (SD)	-5,56 (37,479)	-1,85 (28,668)	
LS MW (SE)	-1,64 (2,034)	-1,96 (2,190)	
95 %-KI	[-5,661; 2,388]	[-6,284; 2,373]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	45/81 (56)	28/76 (37)	LS MD -0,40 [-6,321; 5,530]
MW (SD)	-8,15 (31,905)	-1,19 (26,422)	
LS MW (SE)	-2,59 (2,028)	-2,19 (2,212)	
95 %-KI	[-6,603; 1,424]	[-6,569; 2,180]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/77 (38)	26/73 (36)	LS MD -1,42 [-7,893; 5,060]
MW (SD)	-1,15 (36,168)	-8,97 (33,410)	
LS MW (SE)	-3,95 (2,185)	-2,53 (2,461)	
95 %-KI	[-8,267; 0,364]	[-7,389; 2,320]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	19/72 (26)	LS MD -2,13 [-9,293; 5,030]
MW (SD)	1,59 (34,118)	-3,51 (33,138)	
LS MW (SE)	-4,90 (2,393)	-2,77 (2,753)	
95 %-KI	[-9,623; -0,187]	[-8,195; 2,648]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/64 (55)	24/63 (38)	LS MD -4,58 [-15,172; 6,008]
MW (SD)	-2,86 (29,563)	4,17 (24,696)	
LS MW (SE)	-8,17 (3,472)	-3,59 (4,153)	
95 %-KI	[-14,997; -1,349]	[-11,750; 4,569]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD -7,03 [-21,787; 7,721]
MW (SD)	0,00 (NA)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-11,44 (4,809)	-4,41 (5,813)	
95 %-KI	[-20,889; -1,994]	[-15,829; 7,012]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	15,38 (23,996)	16,67 (25,400)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	11,11 (17,213)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD -8,96 [-19,174; 1,249] 0,0844 Hedges' g -0,41 [-0,884; 0,061]
LS MW (SE)	-0,45 (3,408)	8,51 (3,860)	
95 %-KI	[-7,255; 6,359]	[0,818; 16,212]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	24/50 (48)	18/45 (40)	LS MD -1,47 [-12,096; 9,158]
MW (SD)	5,56 (27,217)	5,56 (23,570)	
LS MW (SE)	0,54 (3,546)	2,01 (4,045)	
95 %-KI	[-6,523; 7,600]	[-6,038; 10,052]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	26/43 (60)	LS MD -4,67 [-14,943; 5,601]
MW (SD)	-8,89 (19,443)	6,41 (26,699)	
LS MW (SE)	0,12 (3,440)	4,79 (3,882)	
95 %-KI	[-6,748; 6,982]	[-2,950; 12,526]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD -6,91 [-17,093; 3,268]
MW (SD)	-1,59 (24,667)	0,00 (14,213)	
LS MW (SE)	-0,18 (3,407)	6,73 (3,842)	
95 %-KI	[-6,982; 6,626]	[-0,928; 14,397]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD -9,15 [-19,374; 1,066]
MW (SD)	-4,17 (16,667)	0,00 (17,817)	
LS MW (SE)	-0,47 (3,410)	8,68 (3,864)	
95 %-KI	[-7,283; 6,337]	[0,976; 16,386]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD -12,36 [-22,860; -1,852]
MW (SD)	-6,06 (13,484)	14,29 (17,817)	
LS MW (SE)	-0,89 (3,475)	11,46 (4,004)	
95 %-KI	[-7,826; 6,037]	[3,494; 19,429]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -14,60 [-25,450; -3,745]
MW (SD)	3,03 (17,979)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,19 (3,561)	13,41 (4,170)	
95 %-KI	[-8,282; 5,904]	[5,125; 21,692]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD -22,28 [-35,112; -9,454]
MW (SD)	0,00 (17,817)	16,67 (17,817)	
LS MW (SE)	-2,20 (4,075)	20,08 (5,076)	
95 %-KI	[-10,271; 5,870]	[10,054; 30,110]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -29,97 [-45,618; -14,319]
MW (SD)	-6,67 (14,907)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-3,21 (4,836)	26,76 (6,315)	
95 %-KI	[-12,757; 6,333]	[14,304; 39,208]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

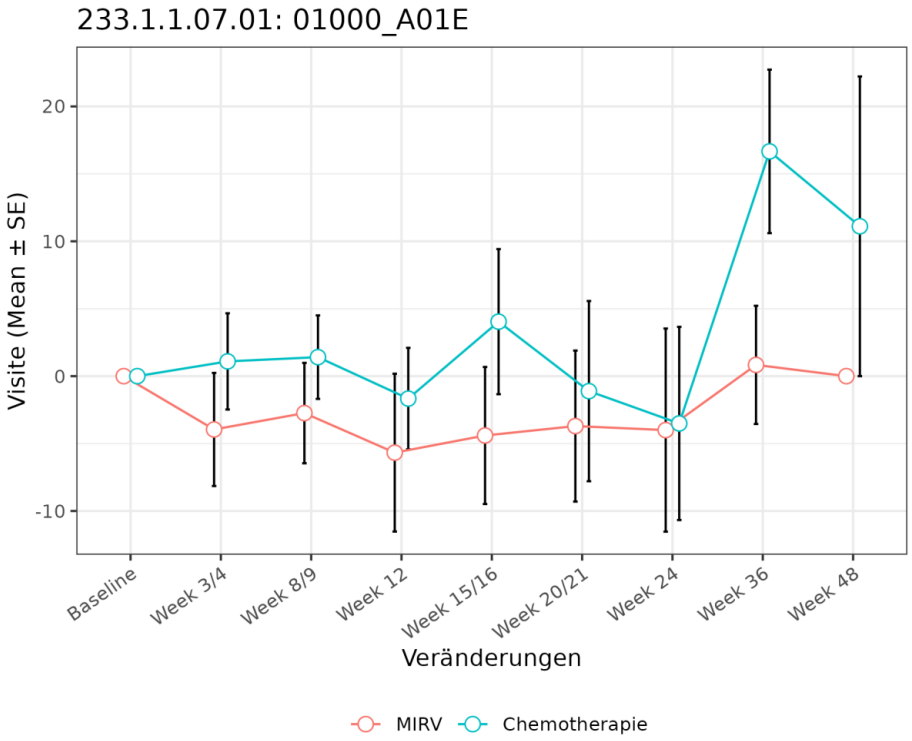
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

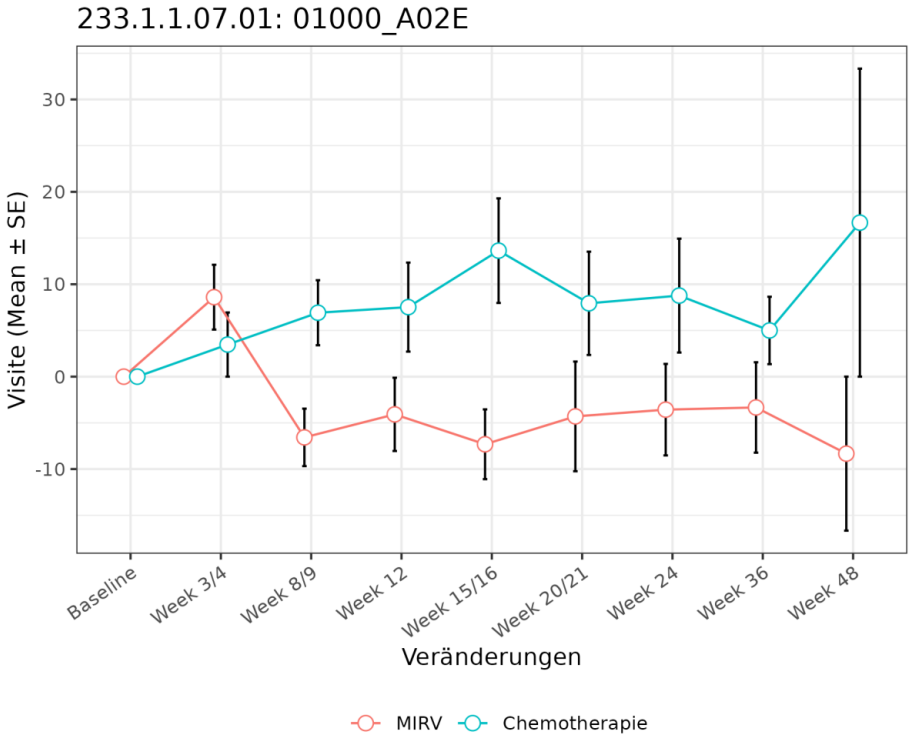
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

1.5. 233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

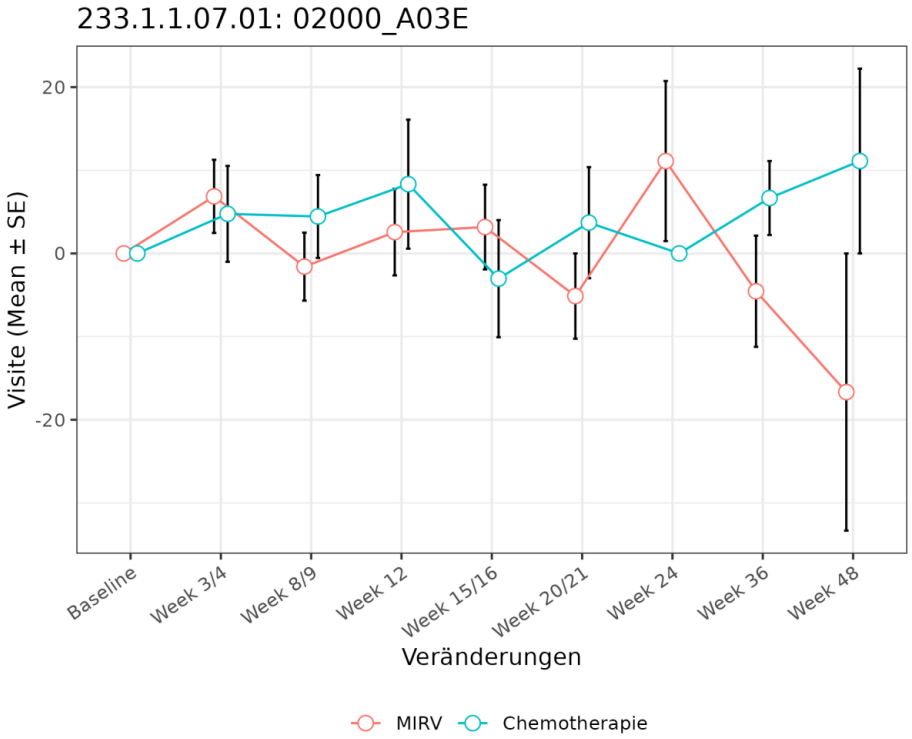
1.5.1. 233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



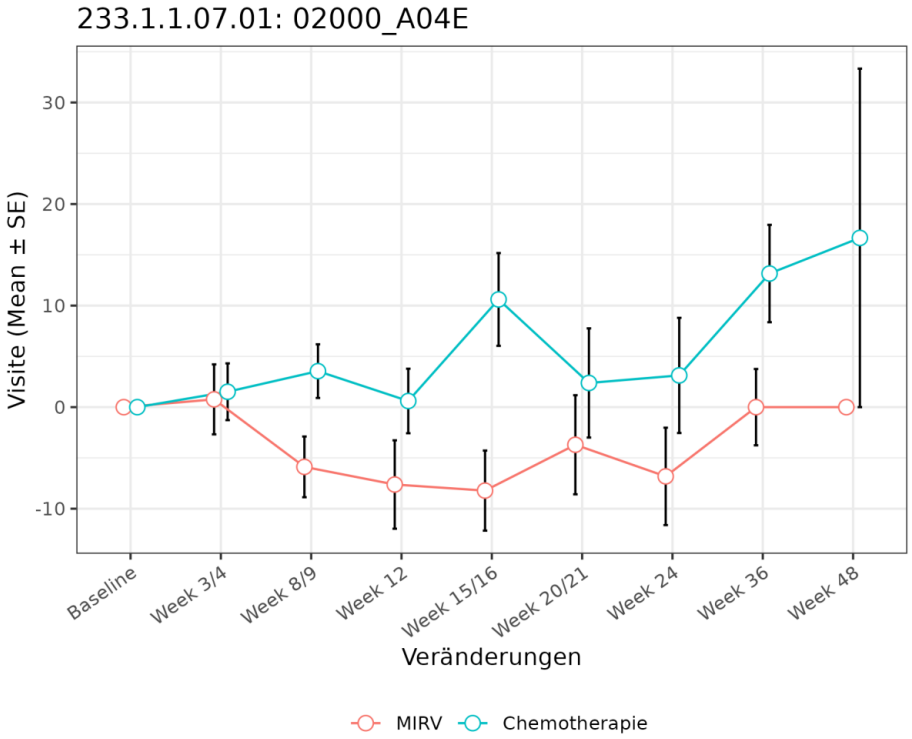
1.5.2. 233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



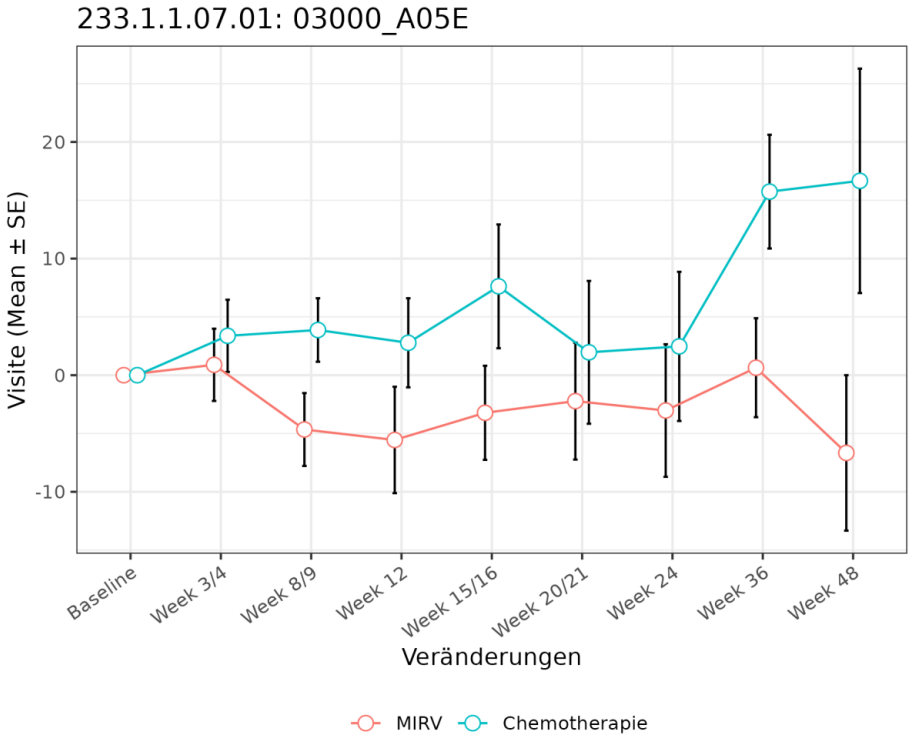
1.5.3. 233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



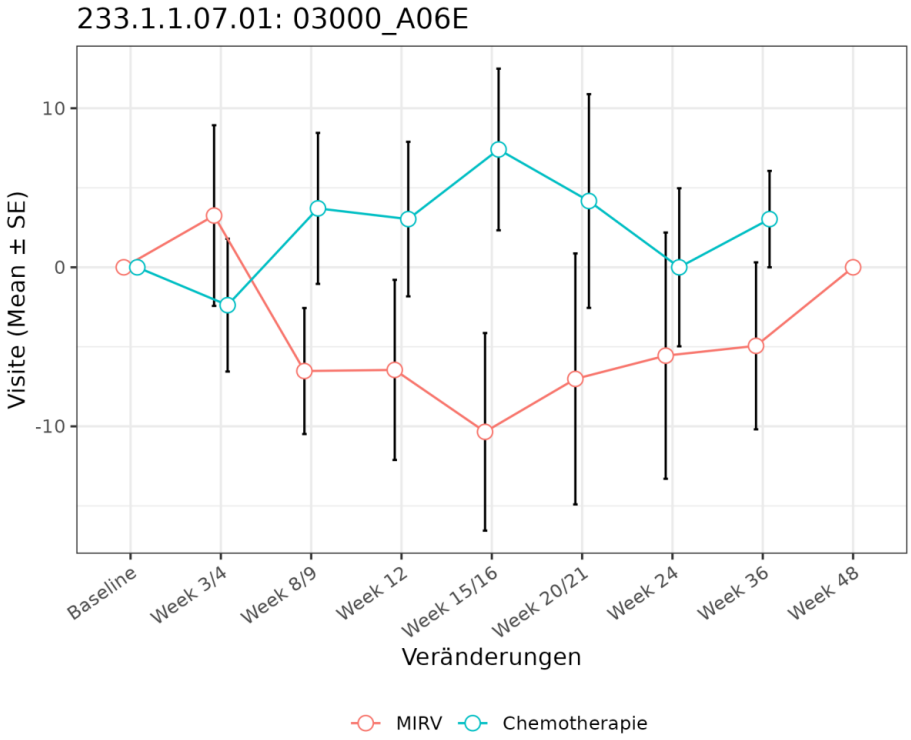
1.5.4. 233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



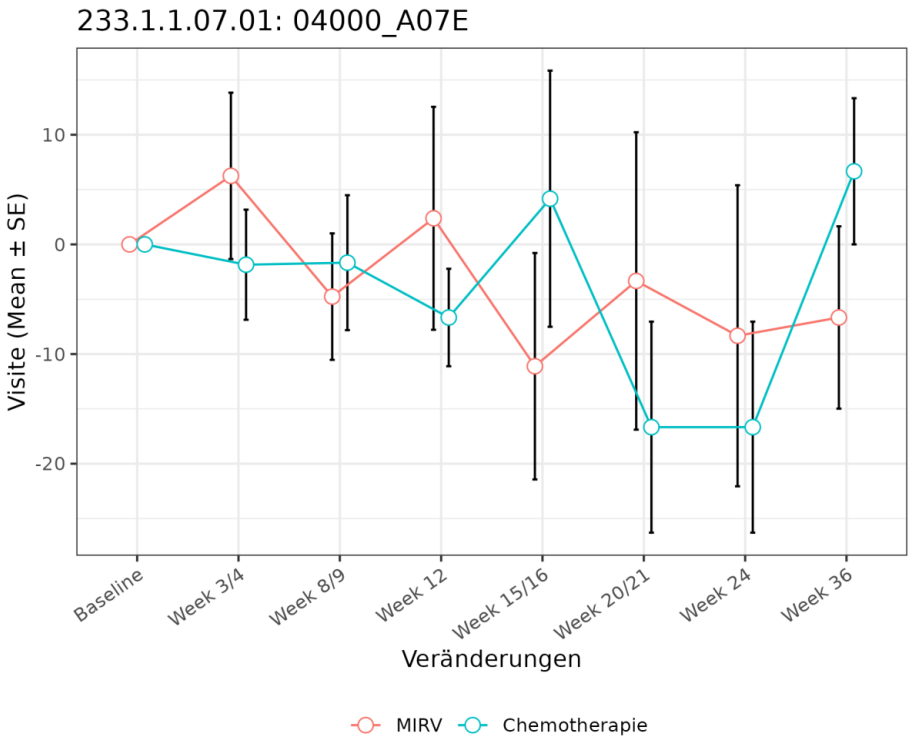
1.5.5. 233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



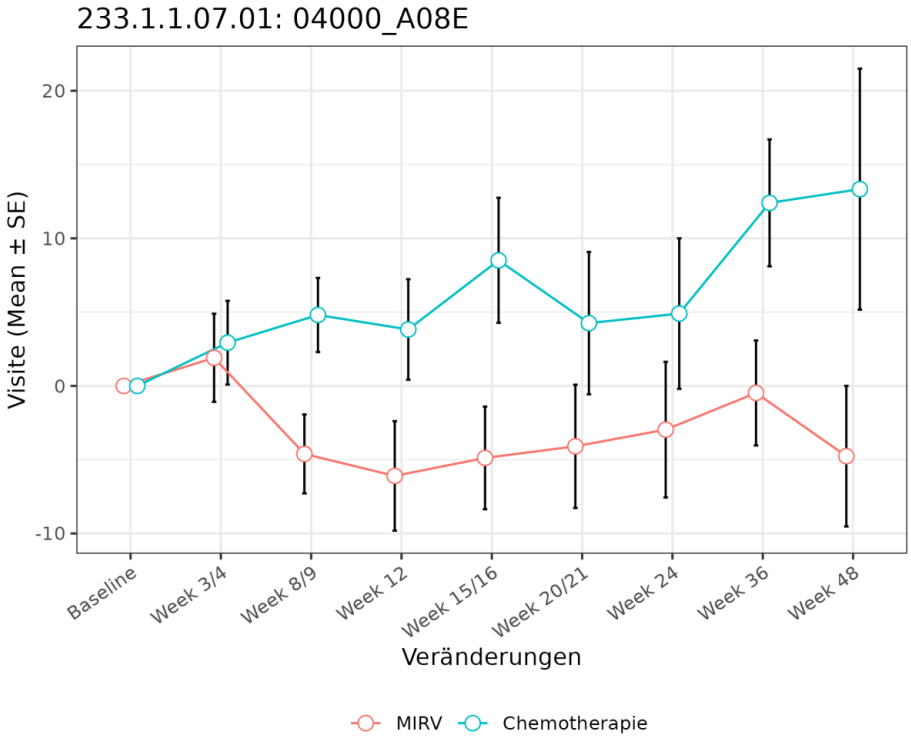
1.5.6. 233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



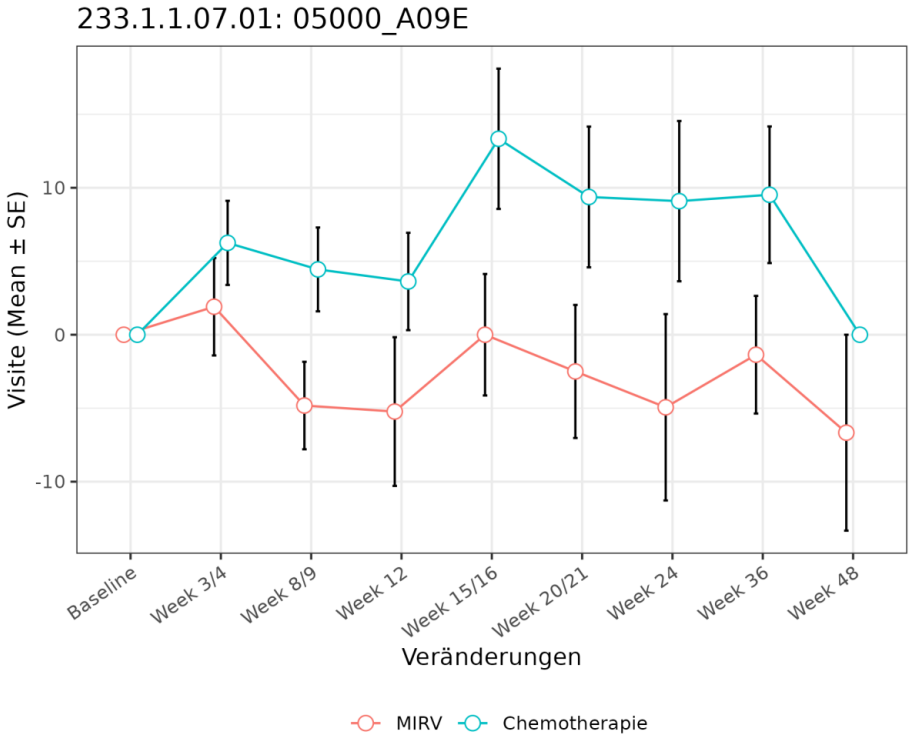
1.5.7. 233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



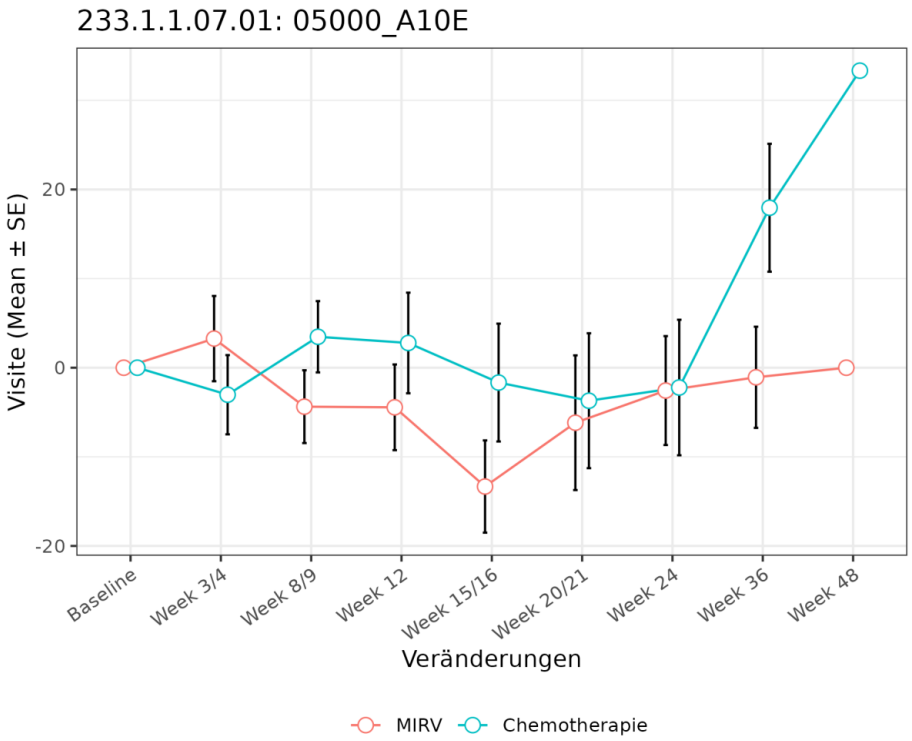
1.5.8. 233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



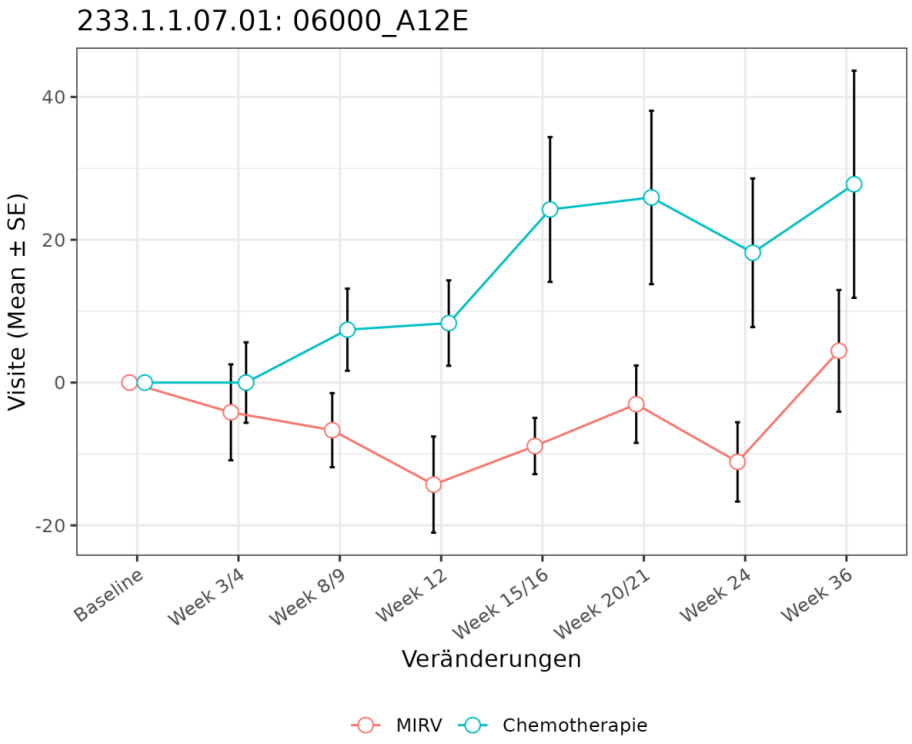
1.5.9. 233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



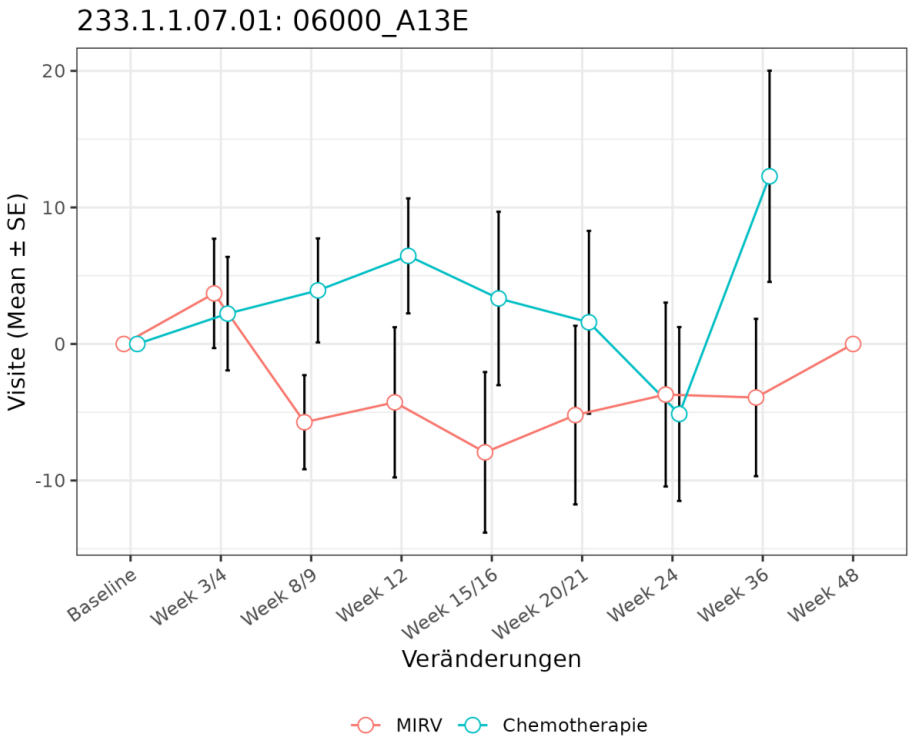
1.5.10.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



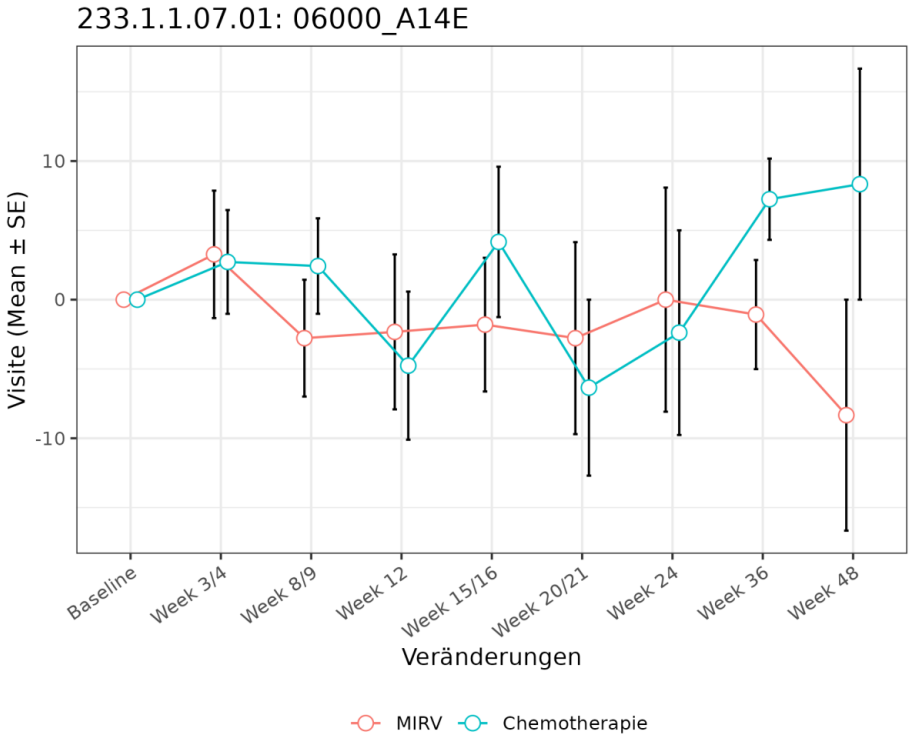
1.5.11.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



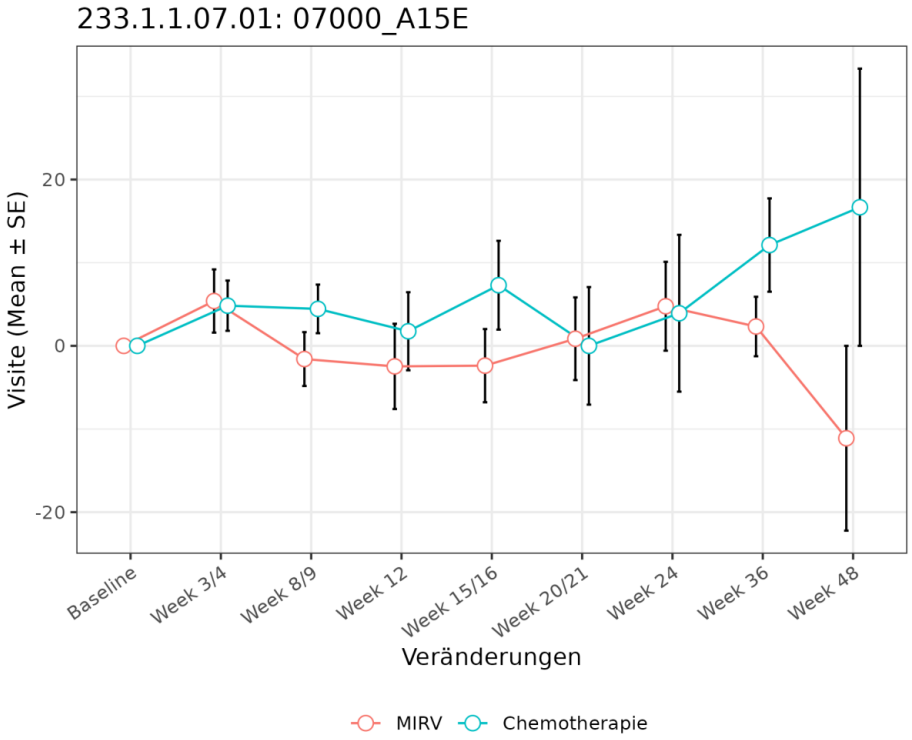
1.5.12.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



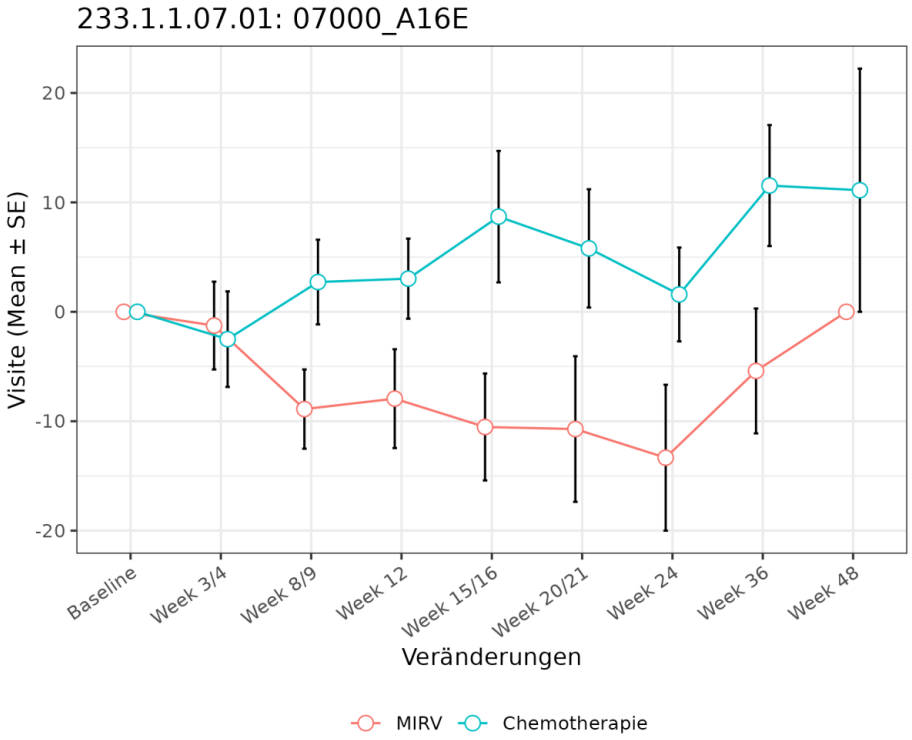
1.5.13.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



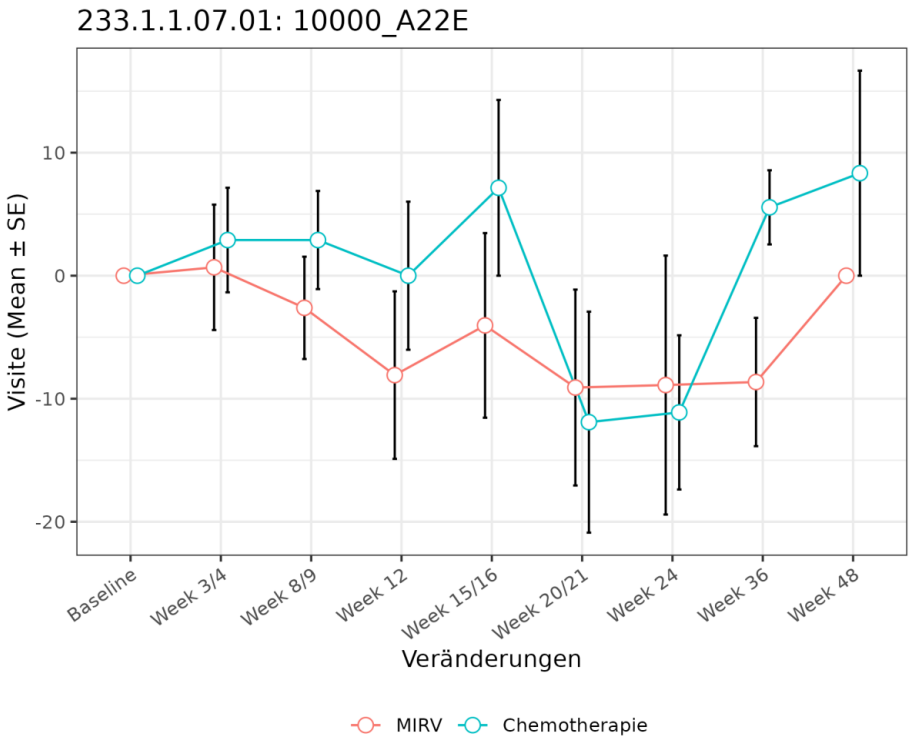
1.5.14.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



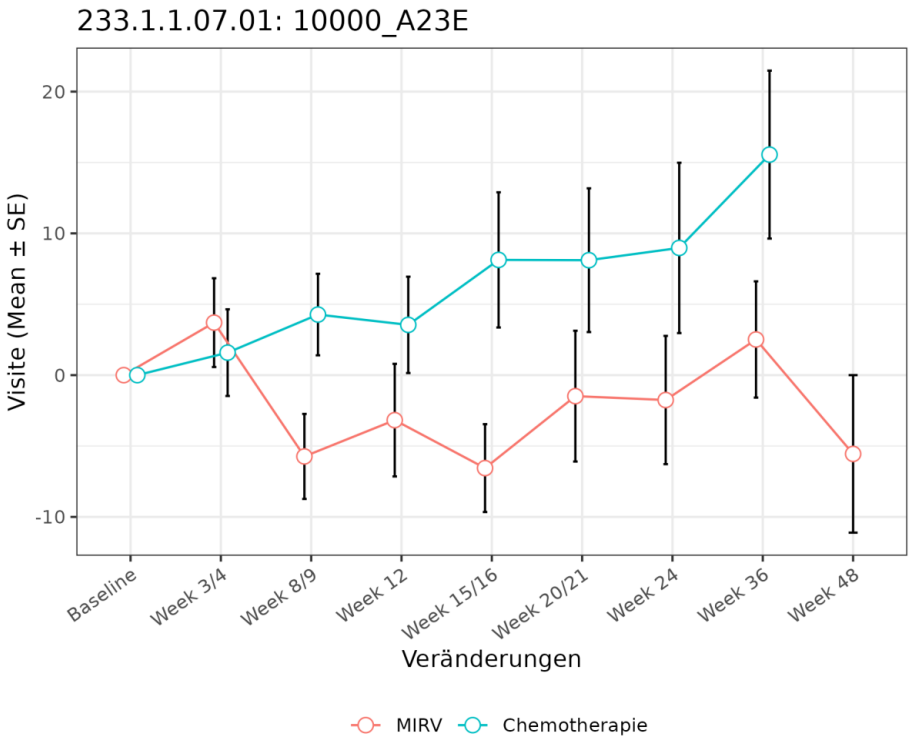
1.5.15.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



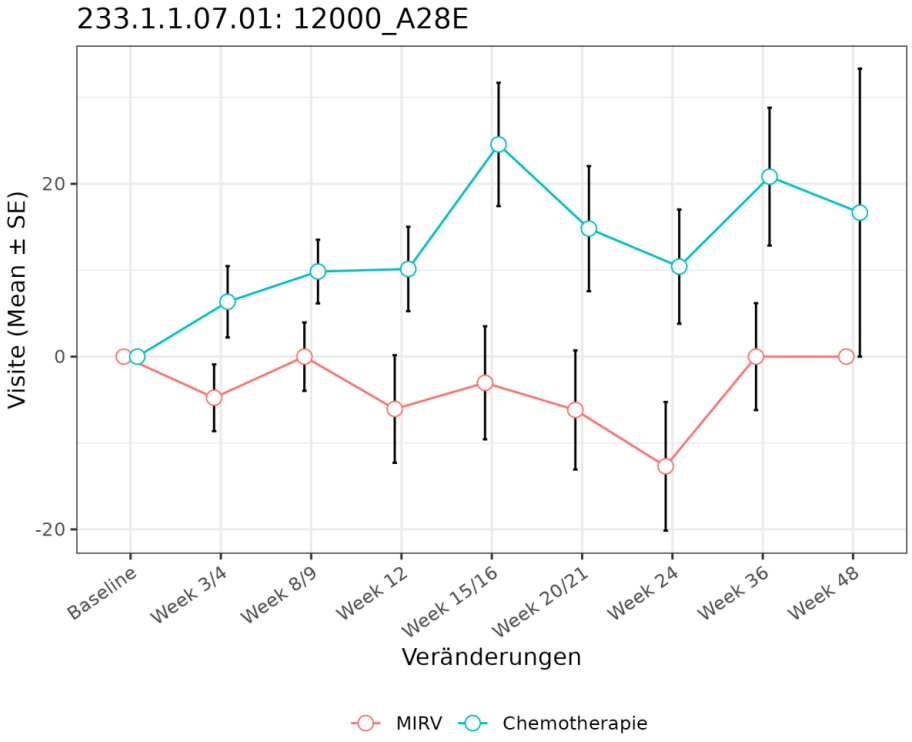
1.5.16.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



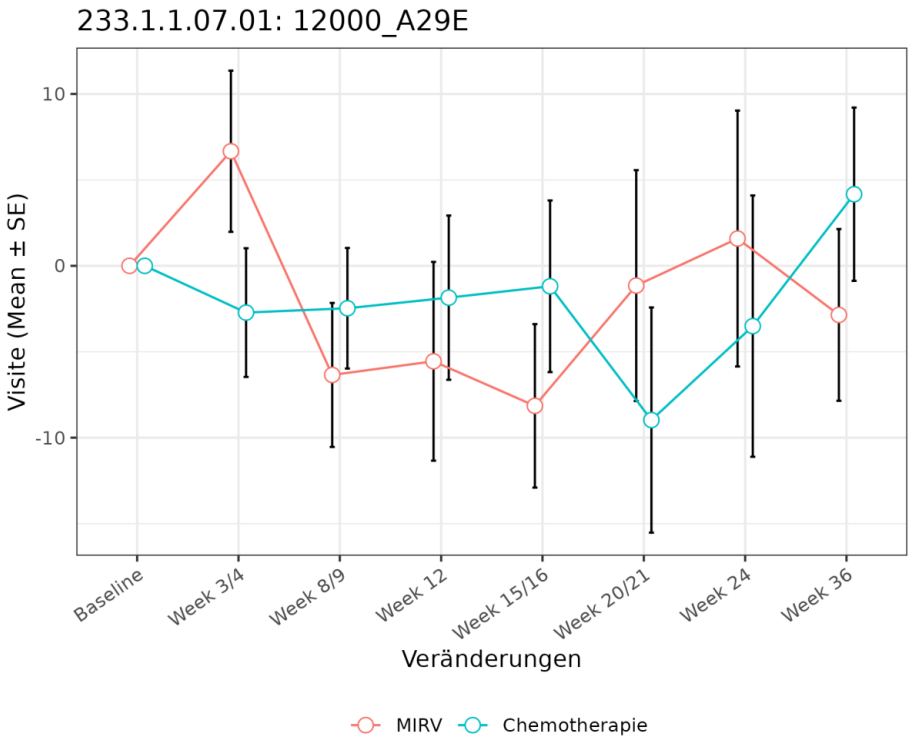
1.5.17.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



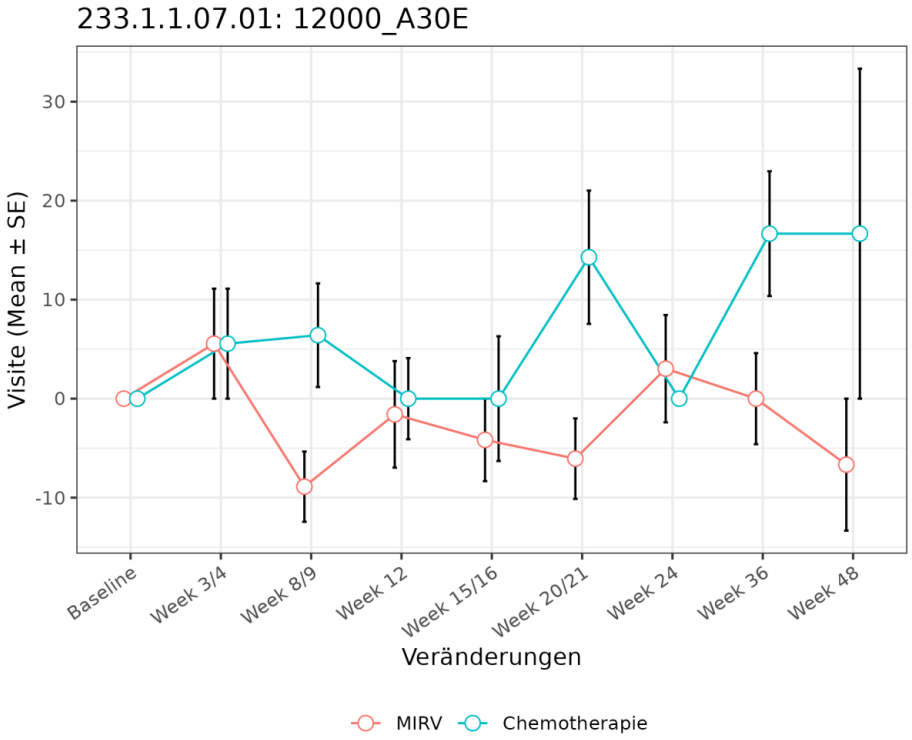
1.5.18.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



1.5.19.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



1.5.20.233.1.1.07.01 EORTC QLQ-C30 Appetitverlust Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.6: EORTC-QLQ C30 Verstopfung (Subgruppenanalysen)

2.3. 233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 Verstopfung: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,9600
Region	0,6196
Stadium bei der Diagnose	0,1670
BRCA Status	0,0266
Baseline ECOG PS	0,8301
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,8494
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,7317
Letztes Platin-freies Intervall	0,3892
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,8757
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2.4.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 Verstopfung			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	93/115 (81)	92/119 (77)	-
MW (SD)	23,30 (32,147)	28,99 (31,726)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	25,00 (31,914)	8,33 (16,667)	
Effekt über Studiendauer			
n	93	92	LS MD -0,85 [-7,074; 5,379] 0,7885 Hedges' g -0,04 [-0,328; 0,249]
LS MW (SE)	-3,78 (2,176)	-2,93 (2,278)	
95 %-KI	[-8,072; 0,520]	[-7,423; 1,566]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	59/113 (52)	61/115 (53)	LS MD -0,05 [-7,054; 6,960]
MW (SD)	-6,21 (30,622)	-8,74 (27,823)	
LS MW (SE)	-3,97 (2,472)	-3,93 (2,556)	
95 %-KI	[-8,840; 0,892]	[-8,958; 1,103]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	73/112 (65)	71/108 (66)	LS MD -0,40 [-6,812; 6,014]
MW (SD)	-1,83 (30,373)	-2,35 (32,034)	
LS MW (SE)	-3,89 (2,266)	-3,49 (2,327)	
95 %-KI	[-8,356; 0,582]	[-8,075; 1,100]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	47/110 (43)	40/105 (38)	LS MD -0,65 [-6,871; 5,580]
MW (SD)	-3,55 (29,679)	-4,17 (24,093)	
LS MW (SE)	-3,83 (2,191)	-3,18 (2,264)	
95 %-KI	[-8,150; 0,498]	[-7,647; 1,286]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/107 (50)	33/102 (32)	LS MD -0,89 [-7,138; 5,353]
MW (SD)	-4,40 (35,828)	-5,05 (27,790)	
LS MW (SE)	-3,76 (2,178)	-2,87 (2,290)	
95 %-KI	[-8,066; 0,536]	[-7,389; 1,644]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	36/101 (36)	30/96 (31)	LS MD -1,24 [-7,872; 5,382]
MW (SD)	3,70 (33,597)	-6,67 (26,839)	
LS MW (SE)	-3,68 (2,272)	-2,43 (2,472)	
95 %-KI	[-8,159; 0,804]	[-7,304; 2,438]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD -1,49 [-8,601; 5,618]
MW (SD)	-1,33 (37,859)	-12,28 (27,690)	
LS MW (SE)	-3,62 (2,408)	-2,13 (2,686)	
95 %-KI	[-8,361; 1,127]	[-7,411; 3,161]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/86 (47)	28/79 (35)	LS MD -2,34 [-12,007; 7,333]
MW (SD)	-4,17 (36,349)	-2,38 (40,500)	
LS MW (SE)	-3,41 (3,184)	-1,07 (3,751)	
95 %-KI	[-9,664; 2,848]	[-8,440; 6,299]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD -3,18 [-16,138; 9,772]
MW (SD)	-16,67 (43,033)	-11,11 (19,245)	
LS MW (SE)	-3,20 (4,220)	-0,02 (5,070)	
95 %-KI	[-11,486; 5,089]	[-9,972; 9,940]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	83/103 (81)	66/88 (75)	-
MW (SD)	21,69 (28,243)	28,79 (31,965)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	16,67 (18,257)	33,33 (47,140)	
Effekt über Studiendauer			
n	83	66	LS MD -0,30 [-6,428; 5,829] 0,9232 Hedges' g -0,02 [-0,339; 0,307]
LS MW (SE)	-1,39 (2,005)	-1,09 (2,356)	
95 %-KI	[-5,356; 2,576]	[-5,746; 3,565]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	62/100 (62)	49/85 (58)	LS MD -2,97 [-10,040; 4,106]
MW (SD)	4,30 (28,620)	-1,36 (23,530)	
LS MW (SE)	-1,43 (2,328)	1,53 (2,719)	
95 %-KI	[-6,019; 3,153]	[-3,821; 6,889]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	71/98 (72)	53/80 (66)	LS MD -1,78 [-8,126; 4,571]
MW (SD)	-4,23 (25,153)	-3,14 (36,552)	
LS MW (SE)	-1,41 (2,100)	0,36 (2,425)	
95 %-KI	[-5,561; 2,733]	[-4,423; 5,150]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/95 (52)	31/78 (40)	LS MD -0,94 [-7,067; 5,178]
MW (SD)	-5,44 (26,655)	-3,23 (29,002)	
LS MW (SE)	-1,40 (2,018)	-0,46 (2,342)	
95 %-KI	[-5,391; 2,590]	[-5,083; 4,171]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	22/76 (29)	LS MD -0,11 [-6,272; 6,048]
MW (SD)	-4,07 (28,082)	3,03 (25,006)	
LS MW (SE)	-1,39 (2,009)	-1,28 (2,373)	
95 %-KI	[-5,362; 2,588]	[-5,964; 3,413]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/89 (34)	21/69 (30)	LS MD 1,08 [-5,574; 7,730]
MW (SD)	-1,11 (25,496)	7,94 (23,345)	
LS MW (SE)	-1,37 (2,124)	-2,45 (2,605)	
95 %-KI	[-5,564; 2,828]	[-7,584; 2,692]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/85 (33)	19/64 (30)	LS MD 1,91 [-5,346; 9,168]
MW (SD)	-7,14 (24,607)	-5,26 (29,945)	
LS MW (SE)	-1,35 (2,283)	-3,27 (2,874)	
95 %-KI	[-5,857; 3,148]	[-8,925; 2,394]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/74 (54)	20/55 (36)	LS MD 4,77 [-5,565; 15,097]
MW (SD)	2,50 (29,610)	-8,33 (23,878)	
LS MW (SE)	-1,31 (3,148)	-6,07 (4,176)	
95 %-KI	[-7,497; 4,880]	[-14,281; 2,132]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD 7,62 [-6,518; 21,761]
MW (SD)	0,00 (27,217)	-33,33 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,26 (4,262)	-8,88 (5,747)	
95 %-KI	[-9,636; 7,111]	[-20,174; 2,407]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	49/65 (75)	34/51 (67)	-
MW (SD)	18,37 (26,406)	27,45 (32,277)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	16,67 (23,570)	33,33 (33,333)	
Effekt über Studiendauer			
n	49	34	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	0,66 (2,930)	-0,62 (3,617)	LS MD 1,28 [-8,060; 10,623] 0,7854 Hedges' g 0,06 [-0,376; 0,499]
95 %-KI	[-5,174; 6,504]	[-7,814; 6,580]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	34/64 (53)	21/49 (43)	LS MD -0,02 [-10,622; 10,576]
MW (SD)	2,94 (32,169)	-12,70 (24,667)	
LS MW (SE)	0,76 (3,317)	0,78 (4,172)	
95 %-KI	[-5,806; 7,328]	[-7,471; 9,038]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	42/62 (68)	30/46 (65)	LS MD 0,57 [-9,057; 10,193]
MW (SD)	0,79 (28,023)	5,56 (36,181)	
LS MW (SE)	0,72 (3,033)	0,15 (3,743)	
95 %-KI	[-5,311; 6,745]	[-7,285; 7,584]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD 0,98 [-8,351; 10,313]
MW (SD)	3,85 (25,520)	0,00 (27,217)	
LS MW (SE)	0,69 (2,939)	-0,29 (3,613)	
95 %-KI	[-5,166; 6,539]	[-7,482; 6,894]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD 1,39 [-7,999; 10,788]
MW (SD)	-4,76 (33,806)	-9,09 (21,556)	
LS MW (SE)	0,66 (2,941)	-0,74 (3,640)	
95 %-KI	[-5,202; 6,515]	[-7,980; 6,504]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD 1,98 [-8,089; 12,059]
MW (SD)	5,13 (18,490)	-7,41 (14,699)	
LS MW (SE)	0,61 (3,109)	-1,37 (3,944)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,565; 6,791]	[-9,194; 6,451]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD 2,40 [-8,511; 13,307]
MW (SD)	-3,70 (20,031)	-11,11 (27,217)	
LS MW (SE)	0,58 (3,329)	-1,82 (4,311)	
95 %-KI	[-6,014; 7,179]	[-10,343; 6,712]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	10/33 (30)	LS MD 3,82 [-11,404; 19,035]
MW (SD)	4,55 (27,785)	-20,00 (35,832)	
LS MW (SE)	0,48 (4,505)	-3,34 (6,147)	
95 %-KI	[-8,401; 9,357]	[-15,447; 8,774]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD 5,23 [-15,402; 25,867]
MW (SD)	-16,67 (23,570)	-22,22 (19,245)	
LS MW (SE)	0,37 (6,024)	-4,86 (8,406)	
95 %-KI	[-11,486; 12,234]	[-21,408; 11,692]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	127/153 (83)	124/156 (79)	-
MW (SD)	24,15 (31,616)	29,30 (31,692)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	20,83 (24,801)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	127	124	LS MD -1,05 [-6,089; 3,996] 0,6832 Hedges' g -0,05 [-0,299; 0,196]
LS MW (SE)	-3,73 (1,750)	-2,68 (1,866)	
95 %-KI	[-7,175; -0,277]	[-6,355; 0,995]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	87/149 (58)	89/151 (59)	LS MD -1,55 [-7,269; 4,168]
MW (SD)	-2,30 (29,110)	-3,75 (26,323)	
LS MW (SE)	-3,90 (2,008)	-2,35 (2,102)	
95 %-KI	[-7,851; 0,044]	[-6,484; 1,778]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	102/148 (69)	94/142 (66)	LS MD -1,33 [-6,525; 3,868]
MW (SD)	-4,58 (27,766)	-5,32 (32,902)	
LS MW (SE)	-3,83 (1,831)	-2,50 (1,899)	
95 %-KI	[-7,430; -0,222]	[-6,235; 1,241]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	70/146 (48)	55/138 (40)	LS MD -1,17 [-6,208; 3,862]
MW (SD)	-7,62 (28,472)	-4,85 (25,993)	
LS MW (SE)	-3,77 (1,764)	-2,60 (1,847)	
95 %-KI	[-7,247; -0,295]	[-6,235; 1,040]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	73/143 (51)	44/134 (33)	LS MD -1,02 [-6,079; 4,043]
MW (SD)	-4,11 (32,368)	0,00 (27,842)	
LS MW (SE)	-3,72 (1,752)	-2,70 (1,878)	
95 %-KI	[-7,169; -0,263]	[-6,395; 0,999]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	53/136 (39)	42/125 (34)	LS MD -0,80 [-6,211; 4,619]
MW (SD)	0,63 (32,351)	0,79 (28,023)	
LS MW (SE)	-3,64 (1,830)	-2,84 (2,054)	
95 %-KI	[-7,241; -0,035]	[-6,883; 1,199]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/131 (34)	32/117 (27)	LS MD -0,64 [-6,493; 5,211]
MW (SD)	-4,55 (33,404)	-8,33 (29,329)	
LS MW (SE)	-3,58 (1,944)	-2,94 (2,254)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-7,409; 0,242]	[-7,372; 1,487]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	58/117 (50)	38/101 (38)	LS MD -0,11 [-8,224; 8,007]
MW (SD)	-2,87 (34,924)	-0,88 (33,321)	
LS MW (SE)	-3,40 (2,598)	-3,29 (3,218)	
95 %-KI	[-8,497; 1,705]	[-9,605; 3,030]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD 0,42 [-10,544; 11,391]
MW (SD)	-5,56 (38,968)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-3,21 (3,466)	-3,63 (4,387)	
95 %-KI	[-10,012; 3,595]	[-12,243; 4,979]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	112/141 (79)	111/144 (77)	-
MW (SD)	23,51 (31,840)	29,73 (32,209)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	22,22 (17,213)	25,00 (31,914)	
Effekt über Studiendauer			
n	112	111	LS MD -0,49 [-5,816; 4,834] 0,8560 Hedges' g -0,02 [-0,287; 0,238]
LS MW (SE)	-2,83 (1,858)	-2,34 (1,956)	
95 %-KI	[-6,493; 0,835]	[-6,193; 1,517]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	75/137 (55)	79/138 (57)	LS MD -2,83 [-8,893; 3,235]
MW (SD)	-2,22 (28,650)	-5,06 (26,735)	
LS MW (SE)	-3,66 (2,137)	-0,83 (2,217)	
95 %-KI	[-7,863; 0,546]	[-5,189; 3,530]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	93/136 (68)	86/129 (67)	LS MD -1,81 [-7,319; 3,708]
MW (SD)	-2,87 (26,764)	-0,39 (32,937)	
LS MW (SE)	-3,30 (1,946)	-1,49 (2,008)	
95 %-KI	[-7,128; 0,537]	[-5,444; 2,464]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	60/133 (45)	48/128 (38)	LS MD -1,09 [-6,422; 4,244]
MW (SD)	-8,89 (28,035)	-3,47 (28,550)	
LS MW (SE)	-3,04 (1,873)	-1,95 (1,947)	
95 %-KI	[-6,735; 0,652]	[-5,789; 1,884]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	62/130 (48)	35/125 (28)	LS MD -0,37 [-5,712; 4,967]
MW (SD)	-0,54 (33,329)	-1,90 (22,785)	
LS MW (SE)	-2,79 (1,860)	-2,41 (1,964)	
95 %-KI	[-6,454; 0,880]	[-6,286; 1,456]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	44/123 (36)	34/116 (29)	LS MD 0,65 [-5,019; 6,321]
MW (SD)	-0,76 (33,325)	-1,96 (24,538)	
LS MW (SE)	-2,42 (1,943)	-3,07 (2,120)	
95 %-KI	[-6,253; 1,405]	[-7,247; 1,097]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	33/121 (27)	27/109 (25)	LS MD 1,37 [-4,730; 7,466]
MW (SD)	-1,01 (30,601)	-11,11 (30,662)	
LS MW (SE)	-2,17 (2,066)	-3,54 (2,305)	
95 %-KI	[-6,238; 1,898]	[-8,070; 0,996]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/105 (50)	36/92 (39)	LS MD 3,82 [-4,549; 12,198]
MW (SD)	-0,64 (33,327)	-7,41 (33,910)	
LS MW (SE)	-1,30 (2,770)	-5,12 (3,235)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,738; 4,142]	[-11,475; 1,231]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD 6,28 [-5,004; 17,566]
MW (SD)	-13,33 (38,006)	-16,67 (19,245)	
LS MW (SE)	-0,43 (3,703)	-6,71 (4,389)	
95 %-KI	[-7,696; 6,844]	[-15,322; 1,908]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	59/72 (82)	45/60 (75)	-
MW (SD)	20,90 (27,611)	28,15 (30,941)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	16,67 (33,333)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	59	45	LS MD 0,43 [-7,595; 8,449] 0,9162 Hedges' g 0,02 [-0,367; 0,409]
LS MW (SE)	-3,28 (2,589)	-3,71 (3,085)	
95 %-KI	[-8,425; 1,857]	[-9,830; 2,409]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	41/71 (58)	29/59 (49)	LS MD 4,27 [-4,812; 13,351]
MW (SD)	1,63 (33,293)	-9,20 (23,395)	
LS MW (SE)	-1,90 (2,943)	-6,17 (3,514)	
95 %-KI	[-7,710; 3,917]	[-13,101; 0,769]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	46/69 (67)	36/56 (64)	LS MD 2,54 [-5,679; 10,760]
MW (SD)	-3,62 (30,003)	-12,04 (32,025)	
LS MW (SE)	-2,52 (2,689)	-5,06 (3,138)	
95 %-KI	[-7,849; 2,808]	[-11,276; 1,154]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/67 (46)	22/52 (42)	LS MD 1,33 [-6,653; 9,312]
MW (SD)	0,00 (22,771)	-4,55 (21,320)	
LS MW (SE)	-2,96 (2,601)	-4,29 (3,048)	
95 %-KI	[-8,120; 2,205]	[-10,335; 1,759]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	29/64 (45)	18/50 (36)	LS MD 0,12 [-7,958; 8,197]
MW (SD)	-12,64 (30,097)	-7,41 (29,273)	
LS MW (SE)	-3,39 (2,596)	-3,51 (3,117)	
95 %-KI	[-8,549; 1,759]	[-9,696; 2,668]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	19/62 (31)	16/46 (35)	LS MD -1,61 [-10,371; 7,151]
MW (SD)	5,26 (22,942)	-0,00 (29,814)	
LS MW (SE)	-4,02 (2,731)	-2,41 (3,469)	
95 %-KI	[-9,433; 1,395]	[-9,267; 4,449]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD -2,82 [-12,381; 6,740]
MW (SD)	-9,26 (33,927)	-6,67 (21,082)	
LS MW (SE)	-4,46 (2,915)	-1,64 (3,853)	
95 %-KI	[-10,223; 1,311]	[-9,237; 5,966]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	11/41 (27)	LS MD -6,97 [-20,520; 6,578]
MW (SD)	-1,23 (33,945)	0,00 (36,515)	
LS MW (SE)	-5,95 (3,924)	1,02 (5,651)	
95 %-KI	[-13,681; 1,772]	[-10,103; 12,135]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD -11,12 [-29,581; 7,338]
MW (SD)	0,00 (33,333)	-33,33 (NA)	
LS MW (SE)	-7,45 (5,241)	3,67 (7,783)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-17,762; 2,856]	[-11,640; 18,976]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	24,00 (32,660)	42,03 (30,513)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD 15,44 [1,918; 28,970] 0,0262 Hedges' g 0,66 [0,079; 1,245]
LS MW (SE)	2,73 (4,426)	-12,71 (4,960)	
95 %-KI	[-6,197; 11,664]	[-22,691; -2,730]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	18/35 (51)	LS MD 14,05 [-0,496; 28,587]
MW (SD)	-4,17 (23,960)	-16,67 (26,197)	
LS MW (SE)	2,77 (4,862)	-11,27 (5,290)	
95 %-KI	[-6,948; 12,495]	[-21,848; -0,697]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	20/30 (67)	LS MD 14,72 [1,114; 28,335]
MW (SD)	7,94 (29,636)	-18,33 (33,289)	
LS MW (SE)	2,75 (4,545)	-11,97 (4,890)	
95 %-KI	[-6,386; 11,894]	[-21,814; -2,127]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/26 (54)	10/30 (33)	LS MD 15,20 [1,752; 28,648]
MW (SD)	2,38 (30,562)	-3,33 (18,922)	
LS MW (SE)	2,74 (4,439)	-12,46 (4,877)	
95 %-KI	[-6,212; 11,693]	[-22,287; -2,632]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	8/29 (28)	LS MD 15,68 [1,975; 29,375]
MW (SD)	-11,11 (21,711)	0,00 (25,198)	
LS MW (SE)	2,73 (4,439)	-12,95 (5,091)	
95 %-KI	[-6,229; 11,683]	[-23,171; -2,726]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD 16,35 [1,611; 31,097]
MW (SD)	-3,33 (24,595)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	2,71 (4,620)	-13,65 (5,733)	
95 %-KI	[-6,580; 11,994]	[-25,073; -2,221]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD 16,83 [0,939; 32,719]
MW (SD)	4,17 (21,362)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	2,69 (4,861)	-14,14 (6,361)	
95 %-KI	[-7,041; 12,428]	[-26,764; -1,508]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD 18,46 [-3,121; 40,037]
MW (SD)	3,33 (29,187)	-13,33 (18,257)	
LS MW (SE)	2,65 (6,217)	-15,81 (9,143)	
95 %-KI	[-9,674; 14,967]	[-33,878; 2,254]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD 20,09 [-8,599; 48,773]
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	2,60 (8,047)	-17,49 (12,377)	
95 %-KI	[-13,303; 18,501]	[-41,940; 6,964]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	151/191 (79)	135/172 (78)	-
MW (SD)	22,30 (29,993)	26,67 (31,491)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	14,81 (17,568)	16,67 (27,889)	
Effekt über Studiendauer			
n	151	135	LS MD -2,54 [-7,145; 2,064] 0,2783 Hedges' g -0,13 [-0,361; 0,104]
LS MW (SE)	-3,36 (1,568)	-0,82 (1,732)	
95 %-KI	[-6,450; -0,274]	[-4,230; 2,588]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	105/186 (56)	92/165 (56)	LS MD -3,14 [-8,438; 2,152]
MW (SD)	-0,32 (30,834)	-3,26 (25,706)	
LS MW (SE)	-3,44 (1,812)	-0,30 (1,992)	
95 %-KI	[-7,000; 0,124]	[-4,209; 3,619]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	123/184 (67)	104/158 (66)	LS MD -2,88 [-7,661; 1,901]
MW (SD)	-4,88 (27,222)	0,32 (33,332)	
LS MW (SE)	-3,40 (1,642)	-0,52 (1,789)	
95 %-KI	[-6,636; -0,174]	[-4,044; 2,994]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	82/179 (46)	61/153 (40)	LS MD -2,70 [-7,307; 1,915]
MW (SD)	-5,69 (27,619)	-3,83 (27,283)	
LS MW (SE)	-3,38 (1,580)	-0,69 (1,727)	
95 %-KI	[-6,491; -0,271]	[-4,084; 2,713]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	82/173 (47)	47/149 (32)	LS MD -2,51 [-7,129; 2,105]
MW (SD)	-3,25 (33,787)	-2,13 (27,279)	
LS MW (SE)	-3,36 (1,570)	-0,85 (1,739)	
95 %-KI	[-6,450; -0,266]	[-4,269; 2,576]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	56/165 (34)	47/140 (34)	LS MD -2,25 [-7,175; 2,678]
MW (SD)	2,38 (31,047)	-0,71 (27,355)	
LS MW (SE)	-3,32 (1,650)	-1,08 (1,881)	
95 %-KI	[-6,571; -0,078]	[-4,775; 2,624]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	45/159 (28)	34/131 (26)	LS MD -2,06 [-7,390; 3,260]
MW (SD)	-5,93 (32,790)	-9,80 (30,184)	
LS MW (SE)	-3,30 (1,764)	-1,24 (2,053)	
95 %-KI	[-6,769; 0,167]	[-5,272; 2,799]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	70/139 (50)	43/114 (38)	LS MD -1,43 [-8,854; 5,987]
MW (SD)	-1,43 (33,782)	-3,88 (35,790)	
LS MW (SE)	-3,22 (2,398)	-1,79 (2,920)	
95 %-KI	[-7,929; 1,487]	[-7,519; 3,944]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD -0,80 [-10,875; 9,270]
MW (SD)	-14,29 (32,530)	-20,00 (18,257)	
LS MW (SE)	-3,14 (3,228)	-2,34 (3,989)	
95 %-KI	[-9,475; 3,193]	[-10,167; 5,490]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	100/128 (78)	97/113 (86)	-
MW (SD)	18,33 (27,778)	27,84 (29,923)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	23,81 (25,198)	33,33 (33,333)	
Effekt über Studiendauer			
n	100	97	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	0,53 (1,916)	-0,18 (2,024)	LS MD 0,71 [-4,819; 6,232] 0,8012 Hedges' g 0,04 [-0,243; 0,315]
95 %-KI	[-3,253; 4,309]	[-4,171; 3,814]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	70/127 (55)	64/111 (58)	LS MD 0,99 [-5,345; 7,320]
MW (SD)	1,43 (27,473)	-5,73 (24,165)	
LS MW (SE)	0,48 (2,197)	-0,51 (2,332)	
95 %-KI	[-3,844; 4,803]	[-5,095; 4,079]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	83/126 (66)	75/108 (69)	LS MD 0,87 [-4,880; 6,612]
MW (SD)	0,80 (24,953)	-2,22 (31,160)	
LS MW (SE)	0,50 (2,005)	-0,37 (2,096)	
95 %-KI	[-3,452; 4,453]	[-4,496; 3,765]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	51/122 (42)	46/108 (43)	LS MD 0,78 [-4,763; 6,325]
MW (SD)	-0,00 (26,667)	-1,45 (27,177)	
LS MW (SE)	0,52 (1,932)	-0,27 (2,021)	
95 %-KI	[-3,297; 4,327]	[-4,251; 3,720]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	54/120 (45)	35/105 (33)	LS MD 0,70 [-4,839; 6,231]
MW (SD)	-1,23 (28,197)	2,86 (26,036)	
LS MW (SE)	0,53 (1,917)	-0,17 (2,030)	
95 %-KI	[-3,253; 4,313]	[-4,170; 3,837]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/117 (34)	32/101 (32)	LS MD 0,57 [-5,282; 6,431]
MW (SD)	6,67 (21,616)	5,21 (25,554)	
LS MW (SE)	0,55 (1,996)	-0,02 (2,185)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,386; 4,487]	[-4,328; 4,280]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	22/96 (23)	LS MD 0,49 [-5,798; 6,777]
MW (SD)	-1,23 (28,467)	-10,61 (27,958)	
LS MW (SE)	0,57 (2,116)	0,08 (2,377)	
95 %-KI	[-3,604; 4,735]	[-4,602; 4,754]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	49/99 (49)	35/87 (40)	LS MD 0,20 [-8,421; 8,818]
MW (SD)	3,40 (33,503)	-6,67 (35,054)	
LS MW (SE)	0,62 (2,812)	0,42 (3,359)	
95 %-KI	[-4,908; 6,140]	[-6,181; 7,016]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD -0,09 [-11,720; 11,535]
MW (SD)	-13,33 (38,006)	-22,22 (19,245)	
LS MW (SE)	0,67 (3,743)	0,76 (4,581)	
95 %-KI	[-6,683; 8,016]	[-8,236; 9,754]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	76/90 (84)	60/91 (66)	-
MW (SD)	28,07 (32,684)	31,11 (34,645)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	11,11 (19,245)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	60	LS MD -1,03 [-8,262; 6,211] 0,7796 Hedges' g -0,05 [-0,387; 0,290]
LS MW (SE)	-6,72 (2,355)	-5,69 (2,799)	
95 %-KI	[-11,379; -2,052]	[-11,224; -0,156]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/86 (59)	45/87 (52)	LS MD -2,95 [-11,071; 5,165]
MW (SD)	-3,92 (33,097)	-5,19 (29,263)	
LS MW (SE)	-6,76 (2,703)	-3,81 (3,107)	
95 %-KI	[-12,088; -1,431]	[-9,931; 2,317]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/84 (73)	48/78 (62)	LS MD -2,07 [-9,451; 5,315]
MW (SD)	-8,20 (30,826)	-3,47 (38,432)	
LS MW (SE)	-6,74 (2,452)	-4,67 (2,819)	
95 %-KI	[-11,586; -1,893]	[-10,240; 0,898]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/83 (54)	24/74 (32)	LS MD -1,45 [-8,645; 5,747]
MW (SD)	-9,63 (28,974)	-8,33 (24,574)	
LS MW (SE)	-6,73 (2,366)	-5,28 (2,762)	
95 %-KI	[-11,409; -2,042]	[-10,739; 0,186]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/79 (51)	20/72 (28)	LS MD -0,83 [-8,132; 6,472]
MW (SD)	-8,33 (37,553)	-10,00 (26,710)	
LS MW (SE)	-6,71 (2,364)	-5,88 (2,836)	
95 %-KI	[-11,391; -2,031]	[-11,487; -0,276]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD 0,05 [-7,879; 7,988]
MW (SD)	-6,41 (38,895)	-11,11 (25,565)	
LS MW (SE)	-6,69 (2,504)	-6,75 (3,144)	
95 %-KI	[-11,641; -1,741]	[-12,948; -0,544]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	15/58 (26)	LS MD 0,67 [-7,982; 9,330]
MW (SD)	-7,69 (34,393)	-6,67 (31,371)	
LS MW (SE)	-6,68 (2,690)	-7,35 (3,473)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-11,986; -1,368]	[-14,191; -0,510]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	13/46 (28)	LS MD 2,80 [-9,419; 15,012]
MW (SD)	-7,53 (31,867)	0,00 (33,333)	
LS MW (SE)	-6,63 (3,690)	-9,43 (5,003)	
95 %-KI	[-13,886; 0,628]	[-19,259; 0,408]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD 4,92 [-11,662; 21,501]
MW (SD)	0,00 (33,333)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-6,58 (4,974)	-11,50 (6,822)	
95 %-KI	[-16,355; 3,194]	[-24,905; 1,906]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	23/29 (79)	-
MW (SD)	19,44 (32,477)	15,94 (22,178)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD -3,49 [-13,063; 6,073] 0,4646 Hedges' g -0,21 [-0,785; 0,362]
LS MW (SE)	0,78 (3,231)	4,27 (3,469)	
95 %-KI	[-5,765; 7,322]	[-2,726; 11,273]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	15/29 (52)	LS MD 3,27 [-8,846; 15,380]
MW (SD)	8,33 (31,032)	-2,22 (19,787)	
LS MW (SE)	1,07 (4,152)	-2,20 (4,468)	
95 %-KI	[-7,178; 9,317]	[-11,060; 6,665]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	18/26 (69)	LS MD 0,42 [-9,946; 10,790]
MW (SD)	-6,67 (29,814)	3,70 (19,433)	
LS MW (SE)	0,95 (3,580)	0,53 (3,743)	
95 %-KI	[-6,225; 8,119]	[-6,958; 8,008]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD -1,57 [-11,266; 8,127]
MW (SD)	-4,76 (28,815)	-8,33 (32,177)	
LS MW (SE)	0,86 (3,328)	2,43 (3,479)	
95 %-KI	[-5,852; 7,574]	[-4,572; 9,434]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD -3,56 [-13,134; 6,012]
MW (SD)	-2,22 (29,457)	12,12 (26,968)	
LS MW (SE)	0,78 (3,231)	4,34 (3,473)	
95 %-KI	[-5,767; 7,318]	[-2,671; 11,344]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD -6,41 [-16,755; 3,943]
MW (SD)	9,09 (21,556)	14,81 (17,568)	
LS MW (SE)	0,65 (3,385)	7,06 (3,903)	
95 %-KI	[-6,167; 7,473]	[-0,766; 14,884]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD -8,40 [-19,864; 3,069]
MW (SD)	0,00 (23,570)	-6,06 (20,101)	
LS MW (SE)	0,57 (3,677)	8,96 (4,440)	
95 %-KI	[-6,789; 7,923]	[0,113; 17,816]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD -15,23 [-32,637; 2,187]
MW (SD)	2,22 (29,457)	16,67 (27,889)	
LS MW (SE)	0,27 (5,386)	15,50 (7,016)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-10,371; 10,918]	[1,627; 29,370]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -22,05 [-46,783; 2,677]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-0,02 (7,587)	22,03 (10,032)	
95 %-KI	[-14,993; 14,952]	[2,226; 41,838]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	76/89 (85)	64/83 (77)	-
MW (SD)	23,25 (30,802)	29,69 (33,130)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	33,33 (27,217)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	64	LS MD 0,23 [-6,257; 6,722] 0,9436 Hedges' g 0,01 [-0,320; 0,345]
LS MW (SE)	-4,39 (2,136)	-4,62 (2,485)	
95 %-KI	[-8,620; -0,164]	[-9,536; 0,287]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/86 (63)	46/80 (57)	LS MD -2,61 [-10,007; 4,779]
MW (SD)	-3,70 (30,141)	-0,72 (26,749)	
LS MW (SE)	-4,96 (2,469)	-2,34 (2,820)	
95 %-KI	[-9,823; -0,088]	[-7,896; 3,213]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	64/85 (75)	51/77 (66)	LS MD -1,33 [-8,006; 5,336]
MW (SD)	-4,17 (27,539)	-9,15 (34,045)	
LS MW (SE)	-4,70 (2,237)	-3,37 (2,524)	
95 %-KI	[-9,123; -0,281]	[-8,351; 1,617]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/83 (47)	31/75 (41)	LS MD -0,44 [-6,904; 6,025]
MW (SD)	-5,13 (24,825)	-6,45 (24,973)	
LS MW (SE)	-4,53 (2,152)	-4,09 (2,454)	
95 %-KI	[-8,784; -0,266]	[-8,937; 0,766]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	42/80 (52)	20/74 (27)	LS MD 0,46 [-6,077; 6,988]
MW (SD)	-9,52 (30,609)	-0,00 (28,613)	
LS MW (SE)	-4,35 (2,140)	-4,80 (2,510)	
95 %-KI	[-8,584; -0,112]	[-9,765; 0,158]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	32/78 (41)	21/68 (31)	LS MD 1,73 [-5,348; 8,817]
MW (SD)	-0,00 (26,774)	-4,76 (32,121)	
LS MW (SE)	-4,09 (2,250)	-5,83 (2,790)	
95 %-KI	[-8,542; 0,353]	[-11,333; -0,326]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/74 (36)	13/65 (20)	LS MD 2,63 [-5,104; 10,364]
MW (SD)	-7,41 (29,719)	-10,26 (34,385)	
LS MW (SE)	-3,92 (2,406)	-6,55 (3,096)	
95 %-KI	[-8,667; 0,831]	[-12,645; -0,450]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/65 (52)	19/58 (33)	LS MD 5,70 [-5,288; 16,686]
MW (SD)	-1,96 (33,776)	-3,51 (24,582)	
LS MW (SE)	-3,31 (3,276)	-9,01 (4,529)	
95 %-KI	[-9,751; 3,131]	[-17,910; -0,109]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD 8,77 [-6,223; 23,760]
MW (SD)	-0,00 (47,140)	-33,33 (NA)	
LS MW (SE)	-2,70 (4,410)	-11,47 (6,229)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-11,368; 5,963]	[-23,710; 0,767]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	76/98 (78)	71/95 (75)	-
MW (SD)	22,81 (29,419)	32,39 (32,353)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	6,67 (14,907)	25,00 (31,914)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	71	LS MD 0,39 [-7,077; 7,860] 0,9176 Hedges' g 0,02 [-0,306; 0,341]
LS MW (SE)	-1,94 (2,579)	-2,33 (2,736)	
95 %-KI	[-7,037; 3,162]	[-7,737; 3,079]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/96 (53)	49/91 (54)	LS MD -0,57 [-8,775; 7,639]
MW (SD)	-0,65 (29,432)	-10,88 (26,691)	
LS MW (SE)	-1,62 (2,844)	-1,05 (3,005)	
95 %-KI	[-7,227; 3,990]	[-6,975; 4,874]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/94 (64)	55/85 (65)	LS MD -0,14 [-7,783; 7,500]
MW (SD)	-0,56 (27,782)	1,21 (36,831)	
LS MW (SE)	-1,76 (2,648)	-1,62 (2,790)	
95 %-KI	[-6,992; 3,472]	[-7,129; 3,891]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/91 (47)	28/84 (33)	LS MD 0,16 [-7,310; 7,625]
MW (SD)	-3,88 (31,040)	1,19 (24,816)	
LS MW (SE)	-1,86 (2,584)	-2,02 (2,729)	
95 %-KI	[-6,969; 3,249]	[-7,410; 3,376]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	37/88 (42)	24/82 (29)	LS MD 0,46 [-7,034; 7,946]
MW (SD)	0,90 (35,561)	-9,72 (23,008)	
LS MW (SE)	-1,96 (2,584)	-2,42 (2,747)	
95 %-KI	[-7,070; 3,152]	[-7,844; 3,013]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	23/82 (28)	21/75 (28)	LS MD 0,88 [-6,977; 8,742]
MW (SD)	-0,00 (37,605)	-3,17 (20,829)	
LS MW (SE)	-2,10 (2,698)	-2,98 (2,906)	
95 %-KI	[-7,430; 3,227]	[-8,720; 2,752]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/80 (21)	14/70 (20)	LS MD 1,18 [-7,148; 9,511]
MW (SD)	-1,96 (38,135)	-9,52 (30,462)	
LS MW (SE)	-2,20 (2,848)	-3,38 (3,100)	
95 %-KI	[-7,819; 3,418]	[-9,493; 2,729]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/69 (45)	23/58 (40)	LS MD 2,21 [-8,682; 13,092]
MW (SD)	-1,08 (34,943)	-11,59 (40,959)	
LS MW (SE)	-2,54 (3,683)	-4,75 (4,114)	
95 %-KI	[-9,784; 4,701]	[-12,835; 3,342]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD 3,23 [-11,038; 17,496]
MW (SD)	-16,67 (19,245)	-16,67 (19,245)	
LS MW (SE)	-2,88 (4,799)	-6,11 (5,422)	
95 %-KI	[-12,313; 6,548]	[-16,765; 4,542]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	104/134 (78)	99/132 (75)	-
MW (SD)	20,83 (26,759)	28,96 (31,460)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	33,33 (0,000)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	104	99	LS MD -0,71 [-6,721; 5,294] 0,8150 Hedges' g -0,03 [-0,308; 0,242]
LS MW (SE)	-0,40 (2,063)	0,32 (2,226)	
95 %-KI	[-4,466; 3,676]	[-4,069; 4,706]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	68/130 (52)	69/127 (54)	LS MD -2,72 [-9,475; 4,040]
MW (SD)	2,45 (28,399)	-4,83 (29,856)	
LS MW (SE)	-0,70 (2,341)	2,02 (2,491)	
95 %-KI	[-5,305; 3,911]	[-2,880; 6,922]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	84/130 (65)	75/119 (63)	LS MD -1,78 [-7,920; 4,365]
MW (SD)	-0,40 (25,609)	2,67 (33,225)	
LS MW (SE)	-0,56 (2,141)	1,22 (2,247)	
95 %-KI	[-4,775; 3,665]	[-3,205; 5,649]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	54/126 (43)	38/114 (33)	LS MD -1,12 [-7,103; 4,864]
MW (SD)	-0,00 (27,472)	-5,26 (29,537)	
LS MW (SE)	-0,46 (2,072)	0,66 (2,199)	
95 %-KI	[-4,545; 3,632]	[-3,673; 4,999]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	56/122 (46)	32/112 (29)	LS MD -0,46 [-6,530; 5,608]
MW (SD)	-4,17 (31,180)	1,04 (29,916)	
LS MW (SE)	-0,36 (2,070)	0,10 (2,263)	
95 %-KI	[-4,442; 3,728]	[-4,356; 4,564]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	38/114 (33)	28/103 (27)	LS MD 0,48 [-6,113; 7,071]
MW (SD)	1,75 (27,886)	-5,95 (25,746)	
LS MW (SE)	-0,22 (2,182)	-0,69 (2,527)	
95 %-KI	[-4,516; 4,085]	[-5,667; 4,278]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/109 (26)	17/95 (18)	LS MD 1,14 [-6,054; 8,328]
MW (SD)	2,38 (27,108)	-9,80 (30,652)	
LS MW (SE)	-0,12 (2,330)	-1,25 (2,805)	
95 %-KI	[-4,705; 4,472]	[-6,769; 4,262]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	43/93 (46)	22/79 (28)	LS MD 3,39 [-6,749; 13,536]
MW (SD)	-0,78 (32,111)	-1,52 (26,181)	
LS MW (SE)	0,22 (3,140)	-3,17 (4,089)	
95 %-KI	[-5,946; 6,393]	[-11,200; 4,859]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD 5,65 [-8,113; 19,413]
MW (SD)	-11,11 (50,918)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	0,56 (4,194)	-5,09 (5,602)	
95 %-KI	[-7,672; 8,798]	[-16,086; 5,913]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	72/84 (86)	59/75 (79)	-
MW (SD)	25,00 (34,826)	28,81 (32,435)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	14,29 (26,227)	22,22 (38,490)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	59	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-5,63 (2,143)	-6,10 (2,431)	LS MD 0,47 [-5,943; 6,888] 0,8843 Hedges' g 0,03 [-0,319; 0,370]
95 %-KI	[-9,872; -1,384]	[-10,911; -1,290]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/83 (64)	41/73 (56)	LS MD 1,47 [-5,943; 8,883]
MW (SD)	-5,03 (31,620)	-6,50 (18,588)	
LS MW (SE)	-5,61 (2,486)	-7,08 (2,824)	
95 %-KI	[-10,512; -0,712]	[-12,648; -1,516]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/80 (75)	49/69 (71)	LS MD 1,06 [-5,664; 7,781]
MW (SD)	-6,67 (30,563)	-10,88 (33,602)	
LS MW (SE)	-5,62 (2,257)	-6,68 (2,548)	
95 %-KI	[-10,078; -1,159]	[-11,710; -1,644]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/79 (53)	33/69 (48)	LS MD 0,77 [-5,693; 7,233]
MW (SD)	-10,32 (28,023)	-2,02 (21,952)	
LS MW (SE)	-5,62 (2,166)	-6,39 (2,445)	
95 %-KI	[-9,910; -1,336]	[-11,231; -1,556]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	23/66 (35)	LS MD 0,48 [-5,931; 6,896]
MW (SD)	-4,39 (34,806)	-5,80 (21,678)	
LS MW (SE)	-5,63 (2,143)	-6,11 (2,430)	
95 %-KI	[-9,871; -1,384]	[-10,919; -1,301]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	23/62 (37)	LS MD 0,07 [-6,640; 6,781]
MW (SD)	1,19 (33,311)	5,80 (25,922)	
LS MW (SE)	-5,63 (2,228)	-5,70 (2,560)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-10,041; -1,227]	[-10,764; -0,646]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	21/60 (35)	LS MD -0,22 [-7,370; 6,935]
MW (SD)	-12,00 (34,534)	-7,94 (27,698)	
LS MW (SE)	-5,64 (2,363)	-5,42 (2,745)	
95 %-KI	[-10,306; -0,972]	[-10,838; -0,005]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	26/55 (47)	LS MD -1,21 [-10,881; 8,470]
MW (SD)	-0,90 (34,682)	-7,69 (40,340)	
LS MW (SE)	-5,65 (3,158)	-4,45 (3,770)	
95 %-KI	[-11,867; 0,558]	[-11,862; 2,964]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD -2,19 [-15,212; 10,826]
MW (SD)	-6,67 (27,889)	-22,22 (19,245)	
LS MW (SE)	-5,67 (4,227)	-3,48 (5,100)	
95 %-KI	[-13,975; 2,635]	[-13,498; 6,545]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	67/83 (81)	62/91 (68)	-
MW (SD)	20,90 (30,059)	34,41 (31,920)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	11,11 (19,245)	20,00 (29,814)	
Effekt über Studiendauer			
n	67	62	LS MD -2,65 [-10,678; 5,387] 0,5156 Hedges' g -0,12 [-0,461; 0,230]
LS MW (SE)	-5,97 (2,734)	-3,33 (2,950)	
95 %-KI	[-11,387; -0,557]	[-9,163; 2,511]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/82 (60)	46/86 (53)	LS MD -3,77 [-12,527; 4,988]
MW (SD)	-4,08 (32,370)	-7,97 (29,131)	
LS MW (SE)	-6,13 (3,015)	-2,36 (3,205)	
95 %-KI	[-12,078; -0,177]	[-8,680; 3,965]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	51/81 (63)	46/80 (57)	LS MD -3,25 [-11,416; 4,911]
MW (SD)	-5,23 (20,410)	-7,97 (40,482)	
LS MW (SE)	-6,06 (2,798)	-2,80 (2,981)	
95 %-KI	[-11,592; -0,520]	[-8,697; 3,091]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	24/78 (31)	LS MD -2,89 [-10,898; 5,117]
MW (SD)	-7,07 (24,661)	0,00 (19,659)	
LS MW (SE)	-6,01 (2,733)	-3,12 (2,931)	
95 %-KI	[-11,419; -0,592]	[-8,915; 2,684]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/76 (43)	14/75 (19)	LS MD -2,53 [-10,610; 5,553]
MW (SD)	-4,04 (38,871)	-4,76 (22,100)	
LS MW (SE)	-5,96 (2,747)	-3,43 (2,974)	
95 %-KI	[-11,396; -0,515]	[-9,311; 2,456]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	21/72 (29)	14/67 (21)	LS MD -2,01 [-10,581; 6,558]
MW (SD)	1,59 (30,689)	4,76 (22,100)	
LS MW (SE)	-5,88 (2,898)	-3,87 (3,188)	
95 %-KI	[-11,615; -0,153]	[-10,170; 2,424]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/72 (21)	12/62 (19)	LS MD -1,65 [-10,796; 7,497]
MW (SD)	-11,11 (29,991)	-5,56 (27,828)	
LS MW (SE)	-5,83 (3,086)	-4,18 (3,430)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-11,927; 0,258]	[-10,949; 2,579]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/63 (43)	18/50 (36)	LS MD -0,41 [-12,552; 11,736]
MW (SD)	-8,64 (37,659)	-9,26 (37,583)	
LS MW (SE)	-5,66 (4,081)	-5,25 (4,629)	
95 %-KI	[-13,692; 2,367]	[-14,359; 3,850]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD 0,83 [-15,166; 16,833]
MW (SD)	-33,33 (47,140)	-25,00 (16,667)	
LS MW (SE)	-5,49 (5,373)	-6,32 (6,130)	
95 %-KI	[-16,054; 5,072]	[-18,375; 5,727]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	109/135 (81)	96/116 (83)	-
MW (SD)	23,55 (30,531)	25,35 (31,249)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	23,81 (25,198)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	109	96	LS MD 0,90 [-4,354; 6,156] 0,7356 Hedges' g 0,05 [-0,227; 0,322]
LS MW (SE)	-0,65 (1,780)	-1,55 (1,982)	
95 %-KI	[-4,158; 2,868]	[-5,453; 2,361]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	72/131 (55)	64/114 (56)	LS MD 0,60 [-5,539; 6,738]
MW (SD)	1,39 (28,216)	-3,65 (23,843)	
LS MW (SE)	-0,79 (2,085)	-1,38 (2,322)	
95 %-KI	[-4,887; 3,317]	[-5,951; 3,181]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	93/129 (72)	78/108 (72)	LS MD 0,73 [-4,758; 6,219]
MW (SD)	-1,79 (31,225)	0,43 (29,175)	
LS MW (SE)	-0,72 (1,882)	-1,45 (2,055)	
95 %-KI	[-4,432; 2,983]	[-5,502; 2,593]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/127 (50)	47/105 (45)	LS MD 0,82 [-4,446; 6,090]
MW (SD)	-3,17 (29,763)	-5,67 (28,925)	
LS MW (SE)	-0,68 (1,802)	-1,50 (1,973)	
95 %-KI	[-4,235; 2,872]	[-5,393; 2,385]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/123 (50)	41/103 (40)	LS MD 0,91 [-4,355; 6,182]
MW (SD)	-4,37 (28,852)	-0,81 (28,370)	
LS MW (SE)	-0,64 (1,781)	-1,55 (1,990)	
95 %-KI	[-4,154; 2,875]	[-5,476; 2,371]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/118 (38)	37/98 (38)	LS MD 1,04 [-4,603; 6,692]
MW (SD)	1,48 (30,114)	-2,70 (27,642)	
LS MW (SE)	-0,58 (1,858)	-1,62 (2,181)	
95 %-KI	[-4,242; 3,085]	[-5,916; 2,671]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	38/112 (34)	26/93 (28)	LS MD 1,14 [-5,004; 7,276]
MW (SD)	-1,75 (31,904)	-10,26 (29,468)	
LS MW (SE)	-0,54 (1,980)	-1,67 (2,408)	
95 %-KI	[-4,434; 3,362]	[-6,408; 3,065]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	30/84 (36)	LS MD 1,45 [-7,263; 10,162]
MW (SD)	3,14 (30,145)	-2,22 (32,676)	
LS MW (SE)	-0,39 (2,684)	-1,84 (3,525)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,661; 4,881]	[-8,761; 5,081]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 1,76 [-10,175; 13,701]
MW (SD)	0,00 (29,814)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-0,24 (3,619)	-2,01 (4,875)	
95 %-KI	[-7,348; 6,860]	[-11,577; 7,562]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	62/80 (78)	57/76 (75)	-
MW (SD)	19,35 (28,661)	26,32 (31,958)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	33,33 (33,333)	22,22 (38,490)	
Effekt über Studiendauer			
n	62	57	LS MD 0,04 [-7,000; 7,072] 0,9919 Hedges' g 0,00 [-0,358; 0,362]
LS MW (SE)	1,27 (2,370)	1,23 (2,619)	
95 %-KI	[-3,430; 5,971]	[-3,952; 6,421]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	42/76 (55)	43/74 (58)	LS MD 2,13 [-6,120; 10,379]
MW (SD)	-0,79 (28,973)	-4,65 (23,661)	
LS MW (SE)	-0,69 (2,850)	-2,82 (3,047)	
95 %-KI	[-6,311; 4,929]	[-8,826; 3,185]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	51/76 (67)	44/66 (67)	LS MD 1,21 [-6,101; 8,523]
MW (SD)	2,61 (29,697)	-4,55 (30,996)	
LS MW (SE)	0,17 (2,532)	-1,04 (2,682)	
95 %-KI	[-4,838; 5,178]	[-6,342; 4,260]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/75 (44)	23/64 (36)	LS MD 0,57 [-6,451; 7,588]
MW (SD)	-3,03 (29,302)	-2,90 (26,425)	
LS MW (SE)	0,77 (2,405)	0,20 (2,585)	
95 %-KI	[-3,993; 5,538]	[-4,915; 5,323]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/74 (45)	19/62 (31)	LS MD -0,07 [-7,143; 6,994]
MW (SD)	5,05 (38,298)	3,51 (33,138)	
LS MW (SE)	1,37 (2,371)	1,45 (2,639)	
95 %-KI	[-3,328; 6,078]	[-3,776; 6,674]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/72 (36)	18/59 (31)	LS MD -0,99 [-8,703; 6,717]
MW (SD)	10,26 (32,344)	9,26 (25,063)	
LS MW (SE)	2,24 (2,491)	3,23 (2,955)	
95 %-KI	[-2,697; 7,168]	[-2,608; 9,065]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/69 (30)	16/54 (30)	LS MD -1,64 [-10,125; 6,853]
MW (SD)	-1,59 (32,449)	-2,08 (22,669)	
LS MW (SE)	2,84 (2,680)	4,47 (3,305)	
95 %-KI	[-2,458; 8,133]	[-2,044; 10,991]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	16/48 (33)	LS MD -3,84 [-16,221; 8,541]
MW (SD)	7,78 (31,175)	4,17 (43,674)	
LS MW (SE)	4,90 (3,754)	8,74 (4,943)	
95 %-KI	[-2,481; 12,288]	[-0,978; 18,465]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD -6,04 [-23,172; 11,083]
MW (SD)	16,67 (23,570)	-33,33 (0,000)	
LS MW (SE)	6,97 (5,148)	13,01 (6,871)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,152; 17,089]	[-0,494; 26,520]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	75/88 (85)	69/82 (84)	-
MW (SD)	27,11 (33,195)	32,37 (31,814)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	69	LS MD 0,11 [-6,827; 7,050] 0,9747 Hedges' g 0,01 [-0,322; 0,332]
LS MW (SE)	-6,73 (2,389)	-6,84 (2,565)	
95 %-KI	[-11,451; -2,001]	[-11,908; -1,767]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	55/87 (63)	49/81 (60)	LS MD -3,53 [-11,256; 4,194]
MW (SD)	-2,42 (31,982)	-6,80 (31,165)	
LS MW (SE)	-6,48 (2,665)	-2,94 (2,869)	
95 %-KI	[-11,730; -1,221]	[-8,597; 2,708]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/86 (73)	54/79 (68)	LS MD -1,88 [-8,999; 5,235]
MW (SD)	-8,99 (27,570)	-4,94 (36,862)	
LS MW (SE)	-6,59 (2,462)	-4,71 (2,625)	
95 %-KI	[-11,454; -1,724]	[-9,892; 0,477]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/84 (50)	36/77 (47)	LS MD -0,73 [-7,662; 6,207]
MW (SD)	-7,14 (26,066)	-7,41 (27,730)	
LS MW (SE)	-6,67 (2,395)	-5,94 (2,557)	
95 %-KI	[-11,405; -1,932]	[-10,995; -0,887]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	45/81 (56)	28/76 (37)	LS MD 0,43 [-6,543; 7,396]
MW (SD)	-9,63 (25,248)	-5,95 (24,094)	
LS MW (SE)	-6,75 (2,396)	-7,17 (2,581)	
95 %-KI	[-11,487; -2,009]	[-12,275; -2,074]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/77 (38)	26/73 (36)	LS MD 2,08 [-5,312; 9,464]
MW (SD)	-2,30 (29,454)	-7,69 (27,175)	
LS MW (SE)	-6,86 (2,514)	-8,94 (2,768)	
95 %-KI	[-11,826; -1,896]	[-14,400; -3,475]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	19/72 (26)	LS MD 3,23 [-4,677; 11,138]
MW (SD)	-11,11 (28,545)	-15,79 (34,009)	
LS MW (SE)	-6,94 (2,669)	-10,17 (2,991)	
95 %-KI	[-12,205; -1,676]	[-16,065; -4,277]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/64 (55)	24/63 (38)	LS MD 7,19 [-3,465; 17,842]
MW (SD)	-6,67 (37,747)	-13,89 (25,851)	
LS MW (SE)	-7,21 (3,521)	-14,40 (4,120)	
95 %-KI	[-14,135; -0,291]	[-22,499; -6,304]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD 11,15 [-3,041; 25,335]
MW (SD)	-66,67 (NA)	-33,33 (NA)	
LS MW (SE)	-7,48 (4,642)	-18,63 (5,534)	
95 %-KI	[-16,605; 1,635]	[-29,503; -7,761]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	18,80 (26,263)	26,04 (31,377)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	11,11 (17,213)	16,67 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD -2,89 [-13,376; 7,595] 0,5840 Hedges' g -0,13 [-0,599; 0,337]
LS MW (SE)	0,13 (3,427)	3,02 (3,972)	
95 %-KI	[-6,725; 6,975]	[-4,905; 10,936]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	24/50 (48)	18/45 (40)	LS MD -1,99 [-13,337; 9,357]
MW (SD)	2,78 (27,657)	-3,70 (15,713)	
LS MW (SE)	2,32 (3,713)	4,31 (4,336)	
95 %-KI	[-5,057; 9,705]	[-4,293; 12,921]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	26/43 (60)	LS MD -2,37 [-13,018; 8,269]
MW (SD)	-0,00 (23,160)	5,13 (32,238)	
LS MW (SE)	1,38 (3,500)	3,76 (4,028)	
95 %-KI	[-5,597; 8,366]	[-4,264; 11,782]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD -2,64 [-13,088; 7,800]
MW (SD)	-1,59 (30,689)	5,56 (19,245)	
LS MW (SE)	0,73 (3,430)	3,37 (3,945)	
95 %-KI	[-6,126; 7,580]	[-4,497; 11,239]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD -2,91 [-13,414; 7,587]
MW (SD)	-8,33 (35,486)	0,00 (17,817)	
LS MW (SE)	0,07 (3,430)	2,98 (3,980)	
95 %-KI	[-6,787; 6,925]	[-4,953; 10,918]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD -3,30 [-14,312; 7,715]
MW (SD)	-9,09 (21,556)	0,00 (19,245)	
LS MW (SE)	-0,87 (3,552)	2,43 (4,227)	
95 %-KI	[-7,956; 6,214]	[-5,977; 10,832]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -3,57 [-15,215; 8,079]
MW (SD)	3,03 (34,816)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,53 (3,715)	2,04 (4,519)	
95 %-KI	[-8,922; 5,865]	[-6,925; 11,004]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD -4,49 [-19,570; 10,586]
MW (SD)	-4,44 (21,331)	4,17 (33,034)	
LS MW (SE)	-3,78 (4,645)	0,71 (6,027)	
95 %-KI	[-12,965; 5,397]	[-11,188; 12,604]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -5,42 [-25,046; 14,214]
MW (SD)	-6,67 (27,889)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-6,04 (5,924)	-0,62 (7,954)	
95 %-KI	[-17,720; 5,642]	[-16,305; 15,058]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

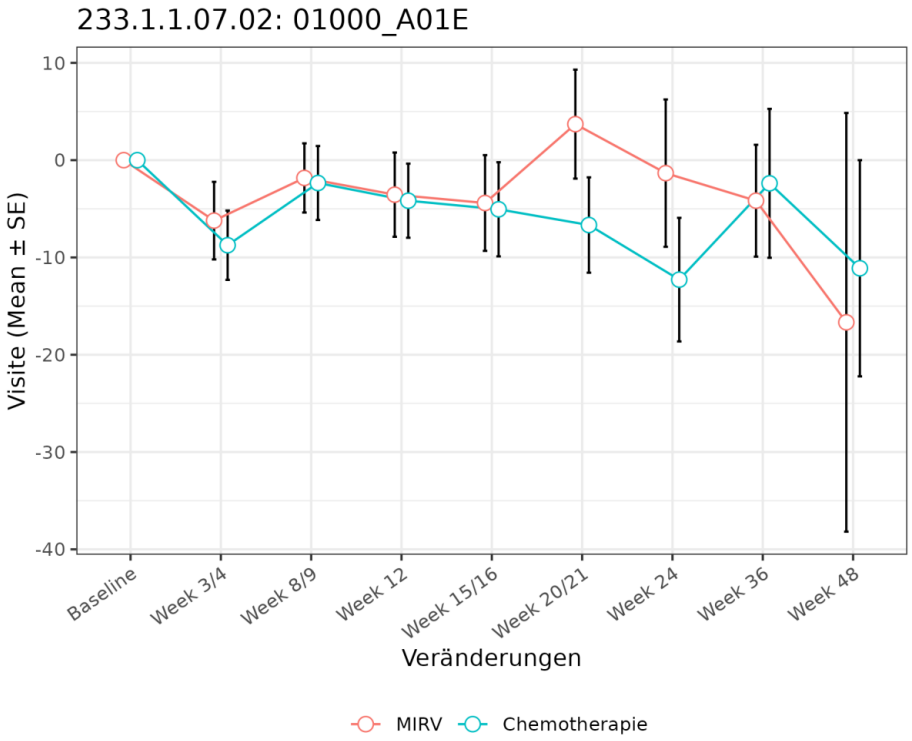
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

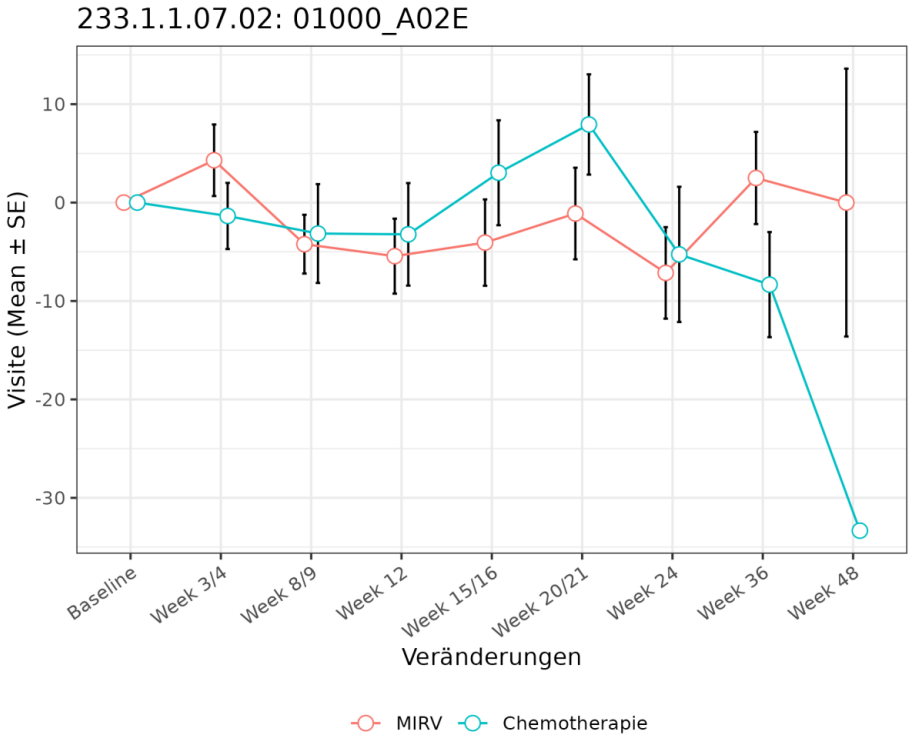
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

2.5. 233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

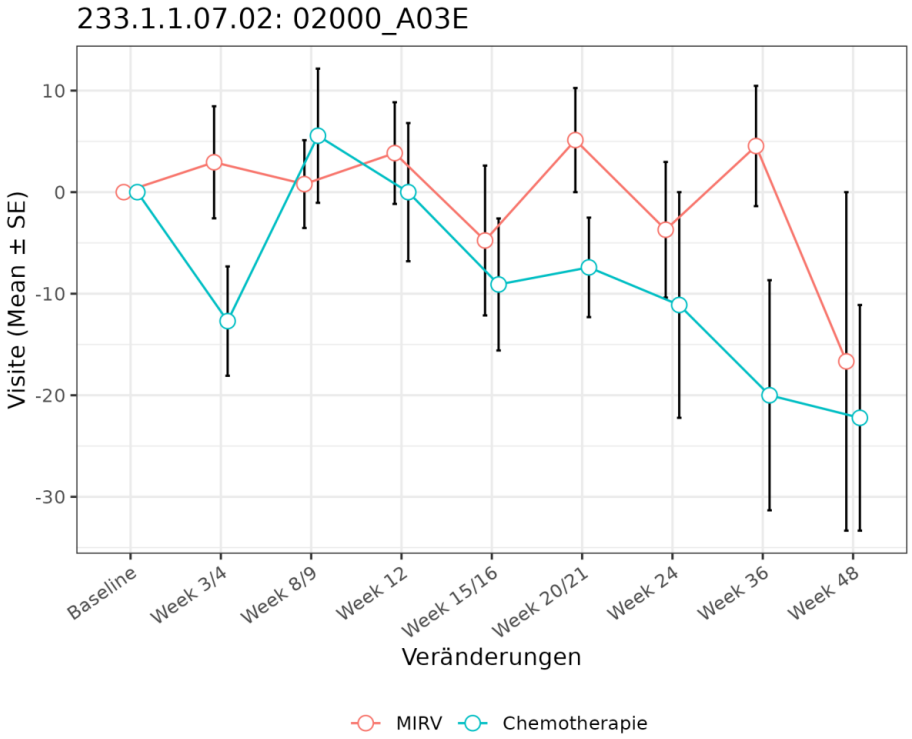
2.5.1. 233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



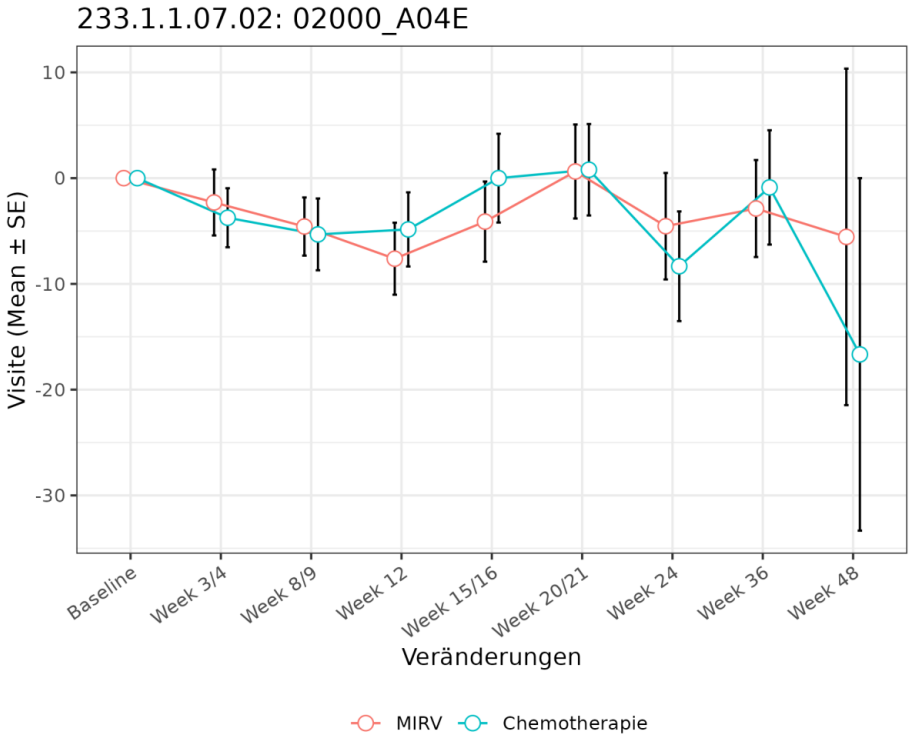
2.5.2. 233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



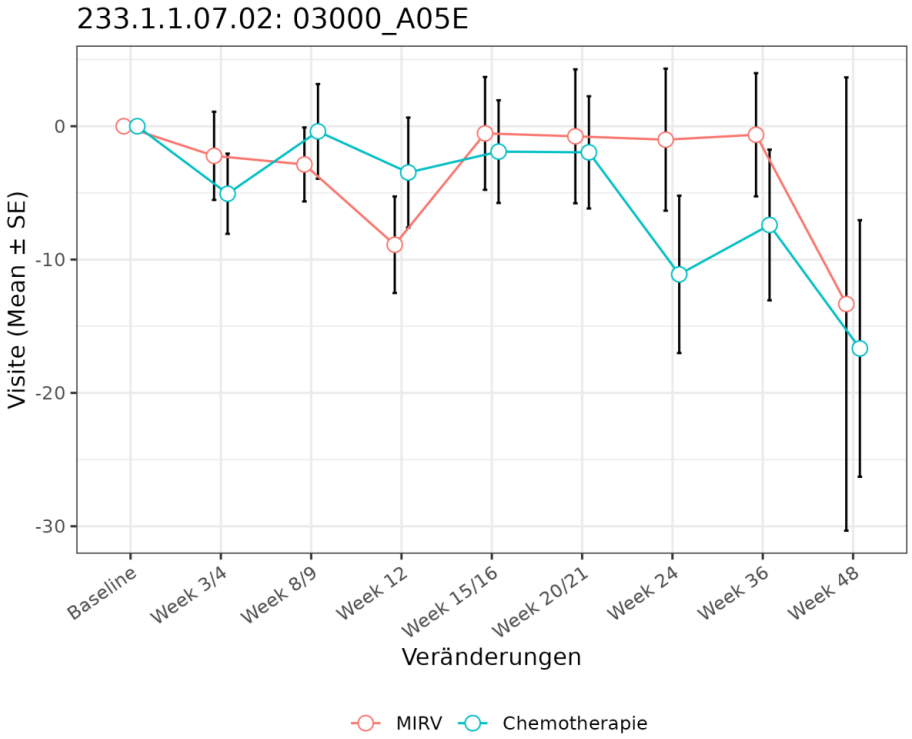
2.5.3. 233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



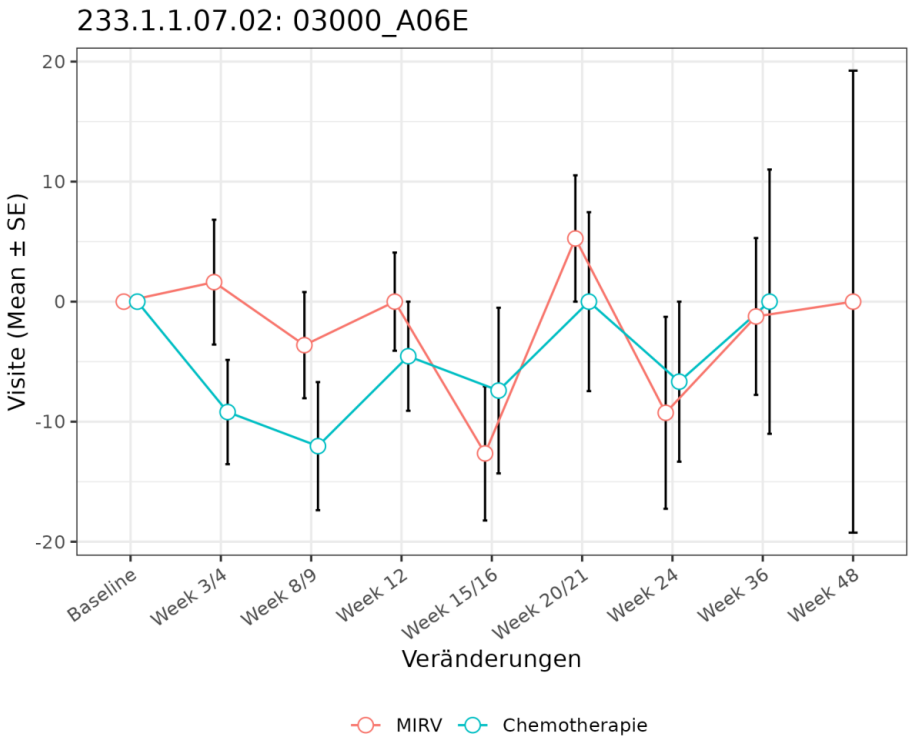
2.5.4. 233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



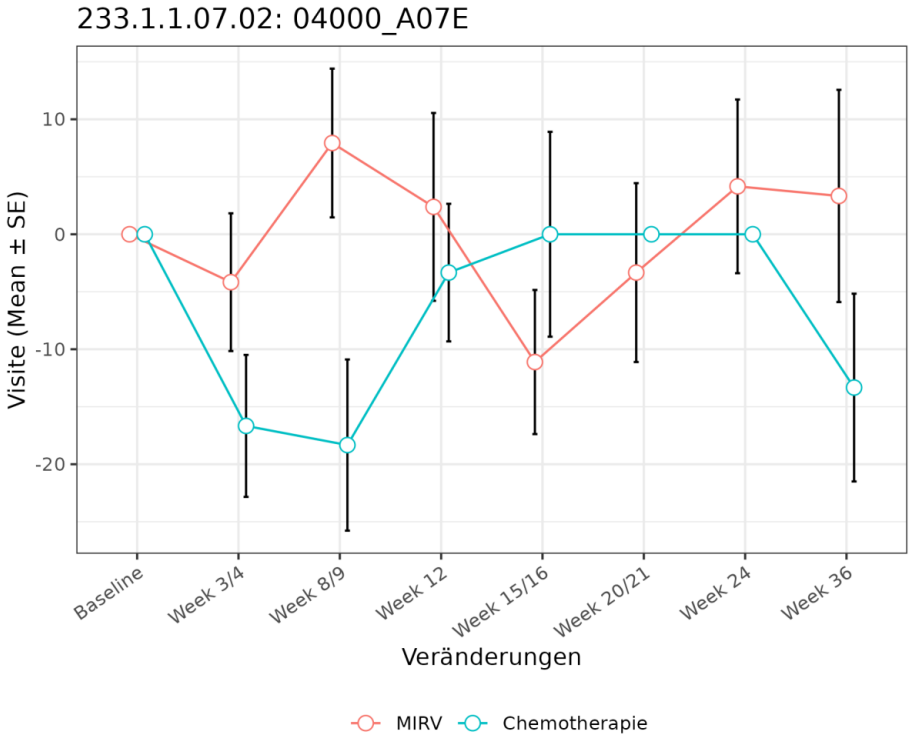
2.5.5. 233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



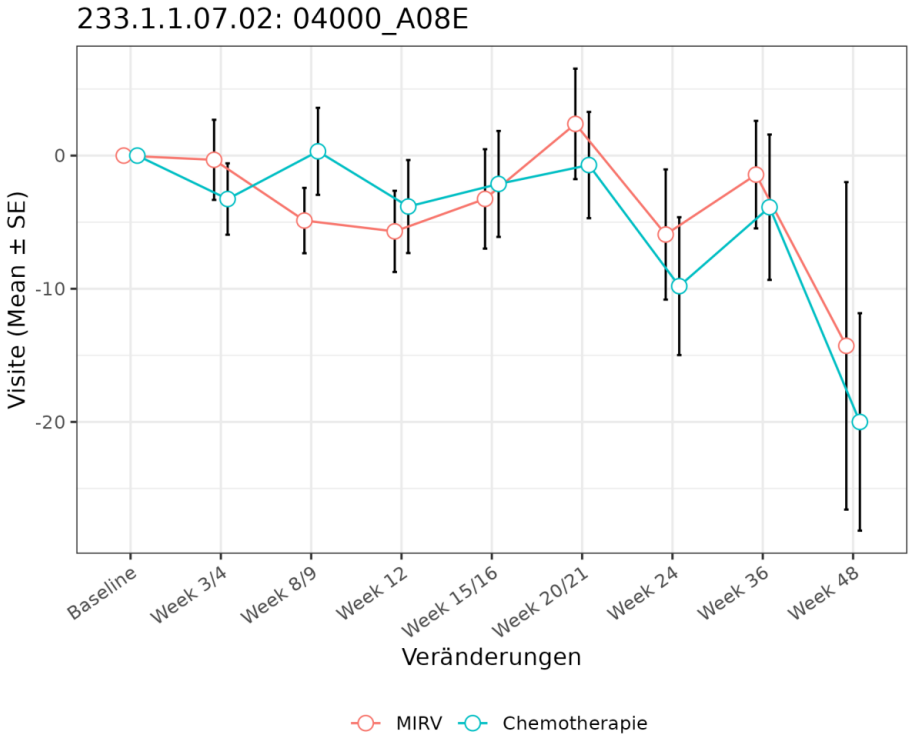
2.5.6. 233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



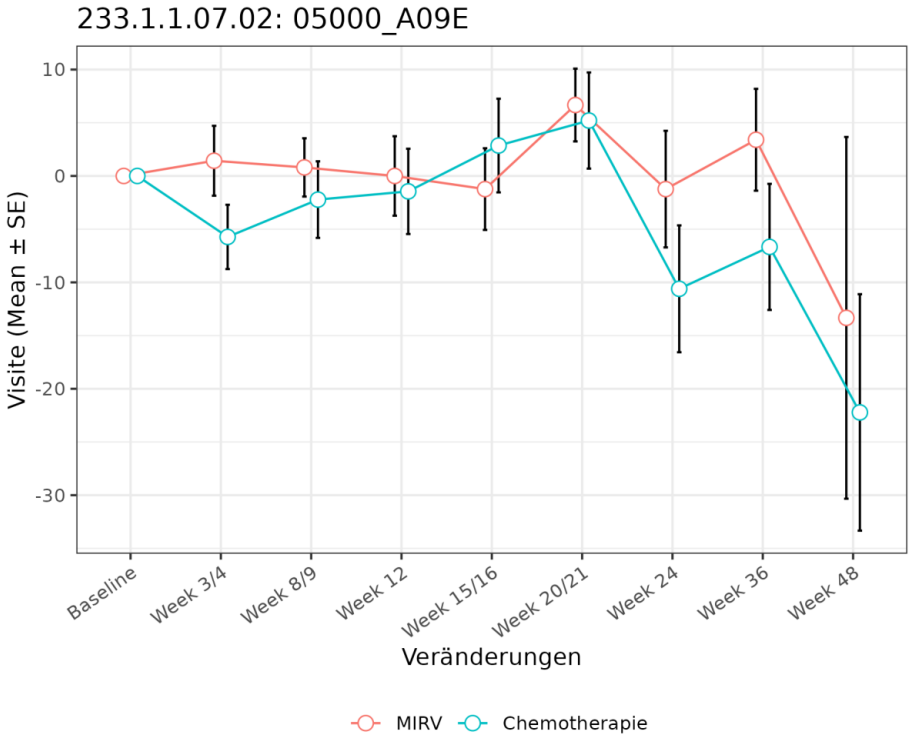
2.5.7. 233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



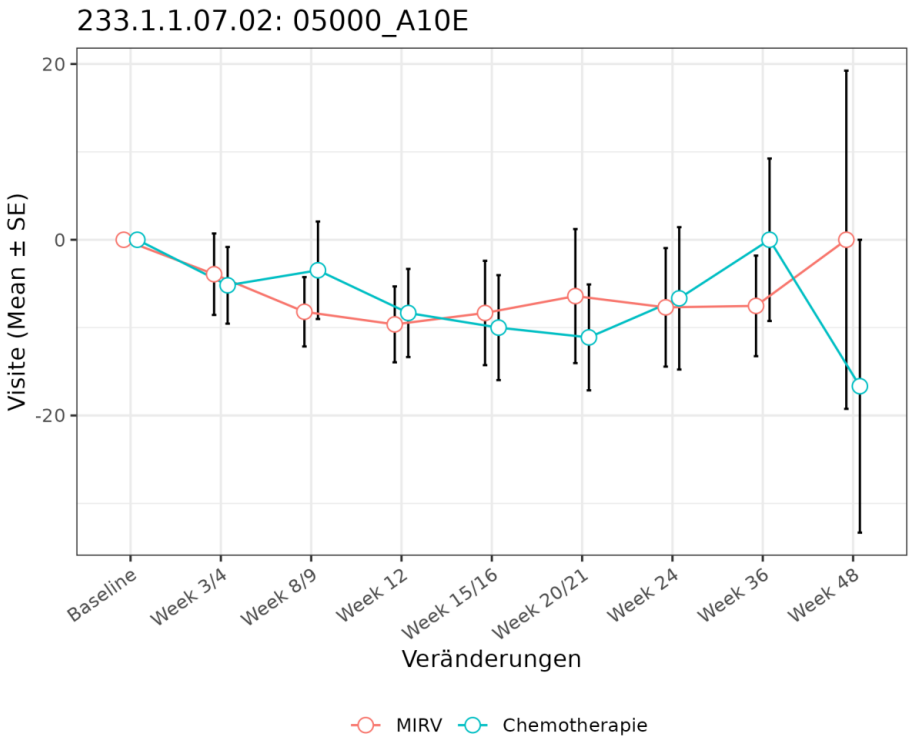
2.5.8. 233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



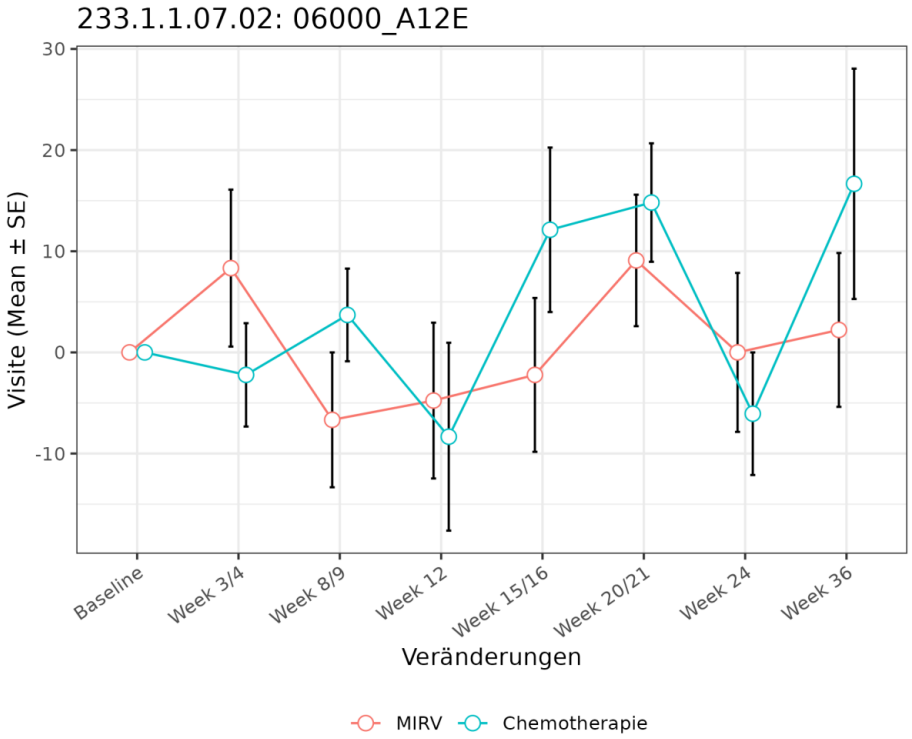
2.5.9. 233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



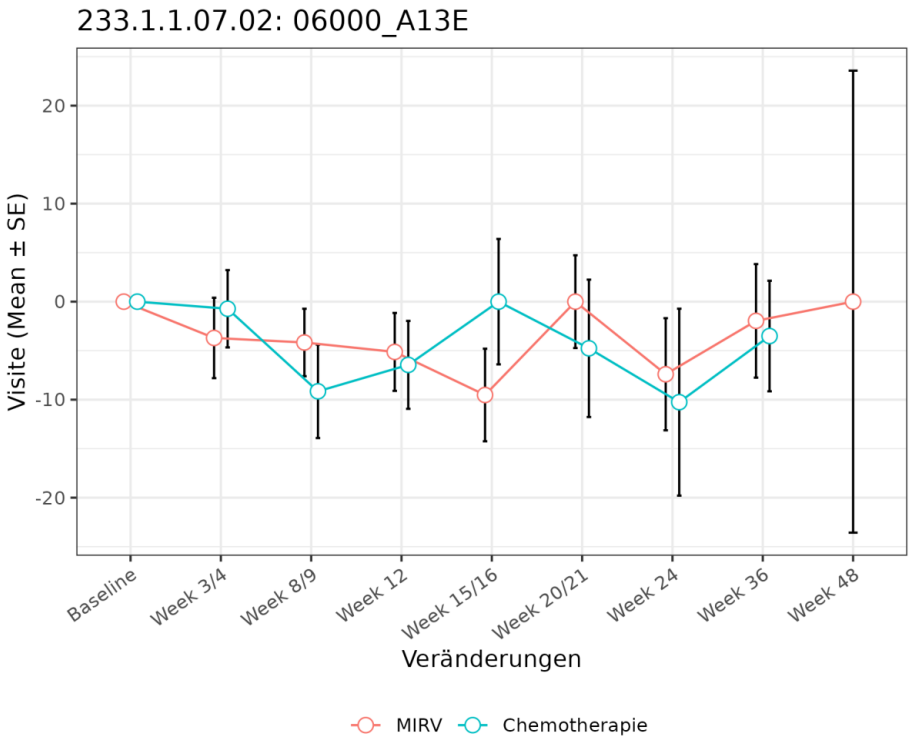
2.5.10.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



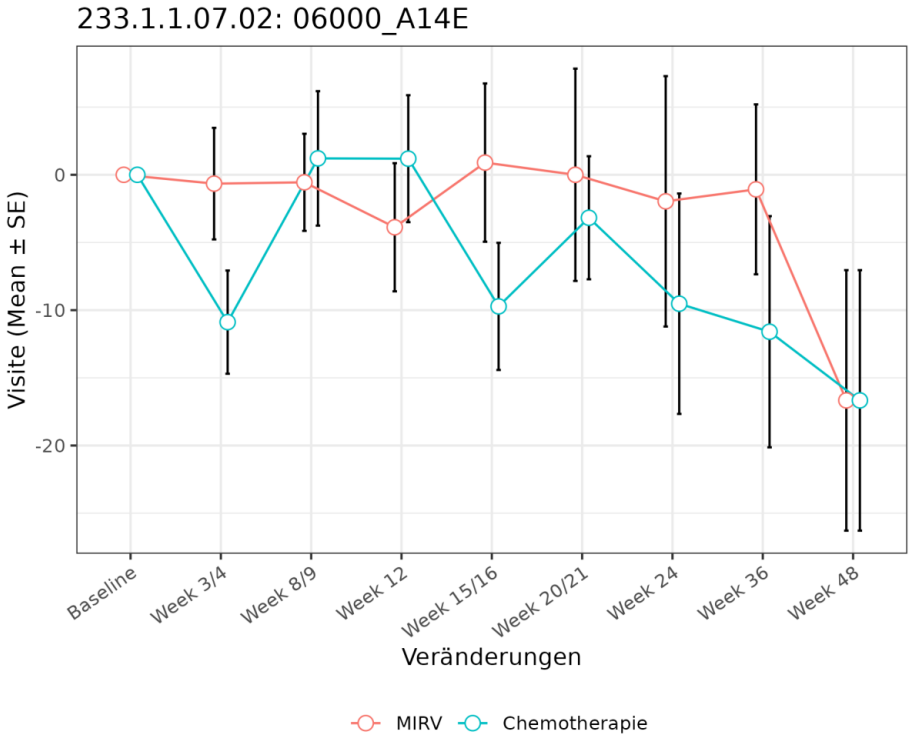
2.5.11.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



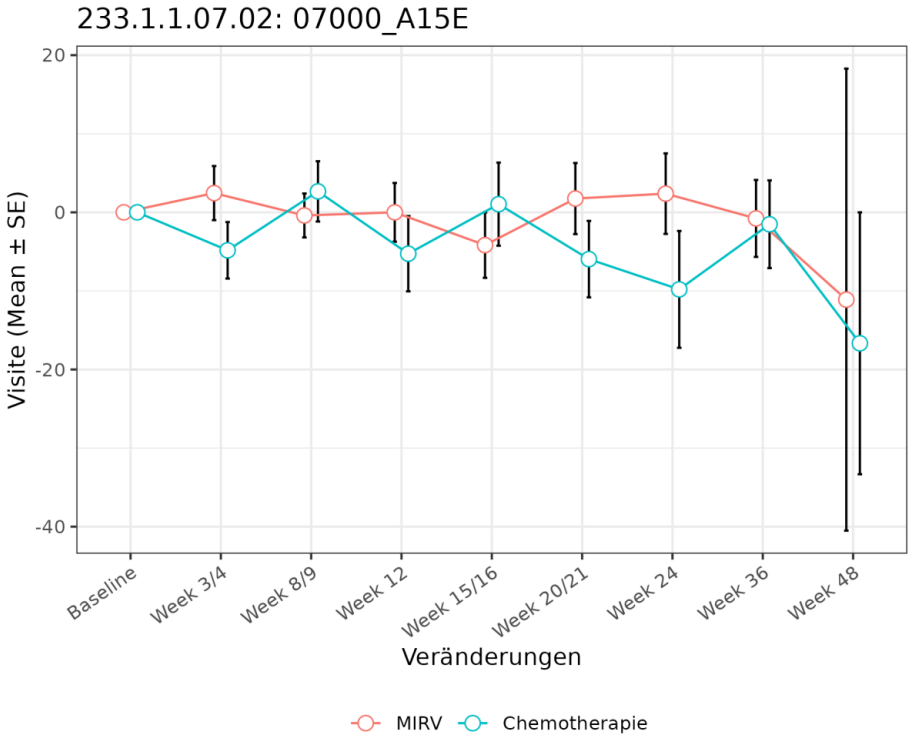
2.5.12.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



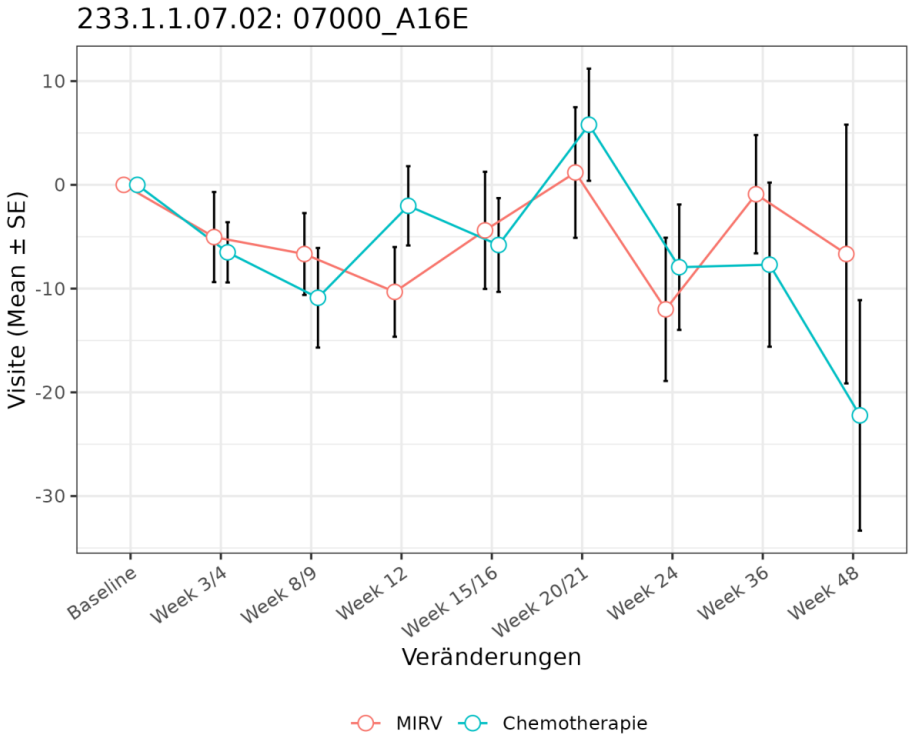
2.5.13.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



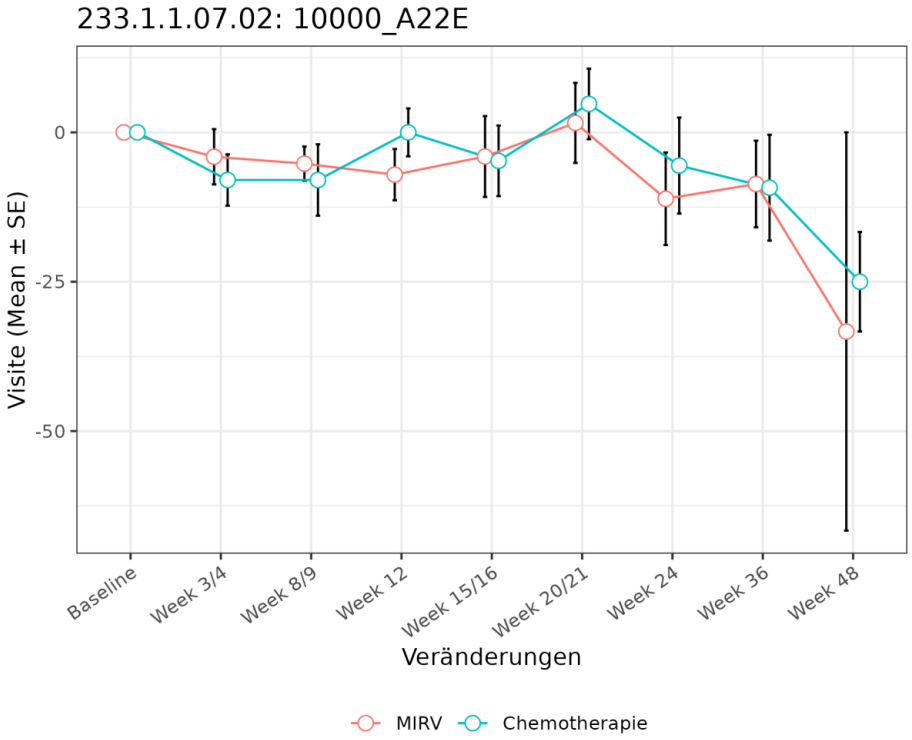
2.5.14.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



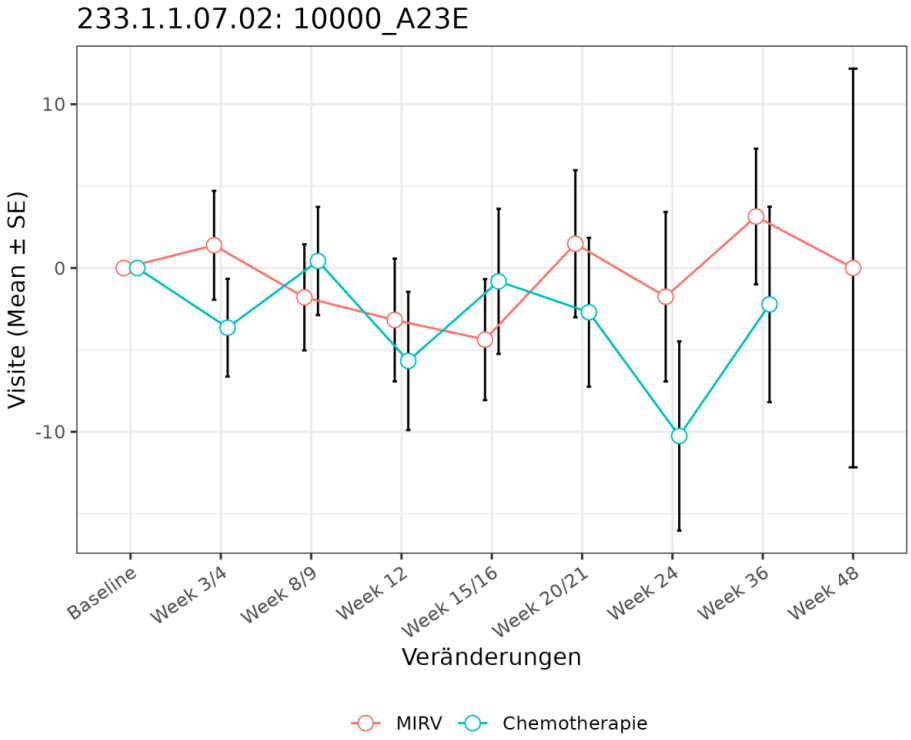
2.5.15.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



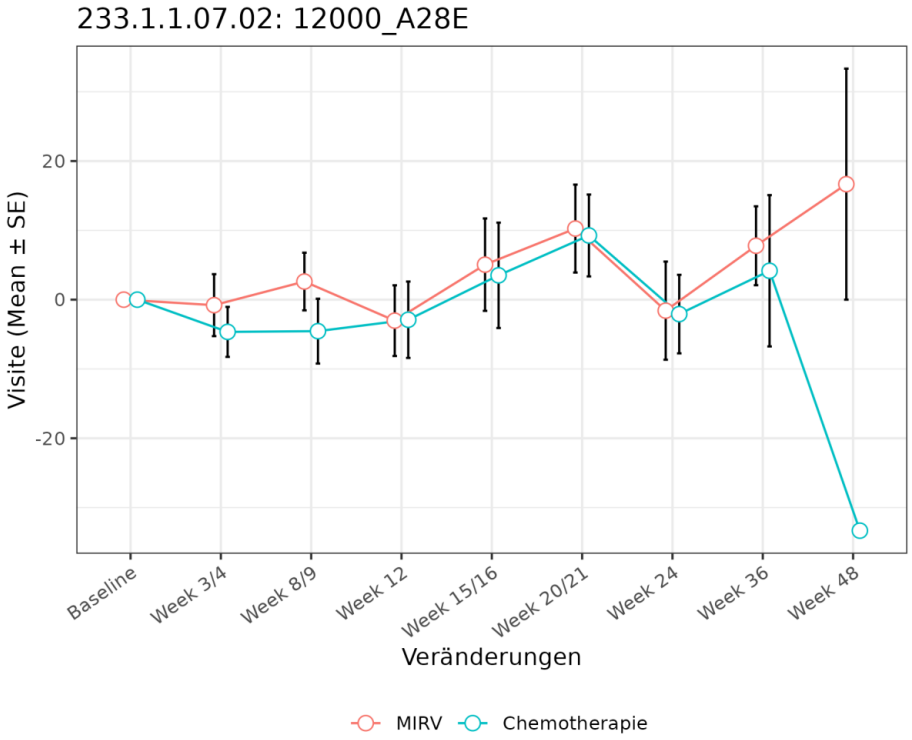
2.5.16.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



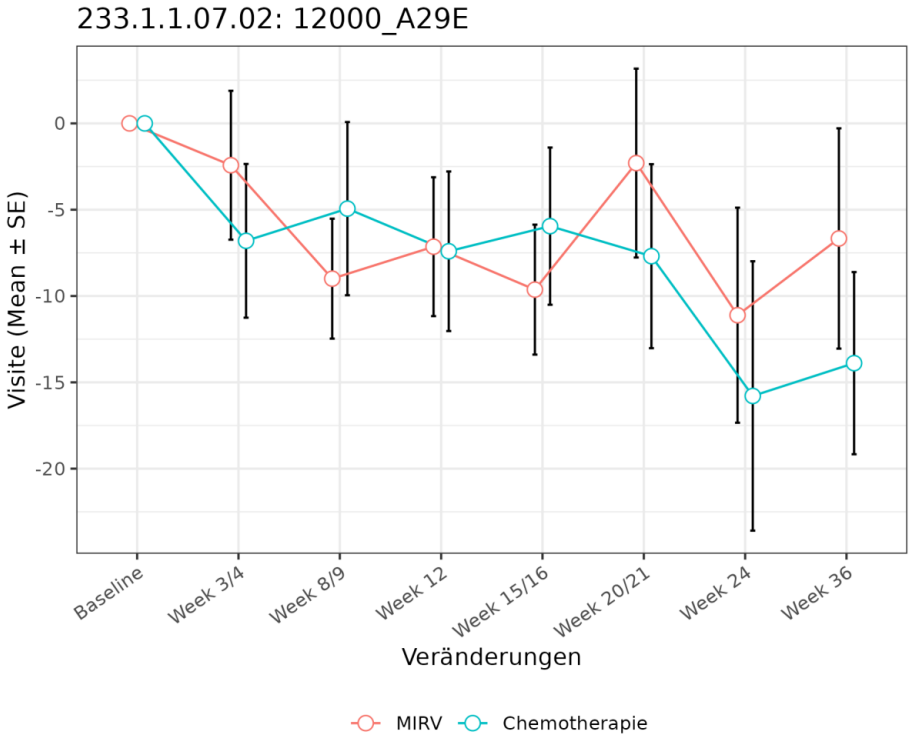
2.5.17.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



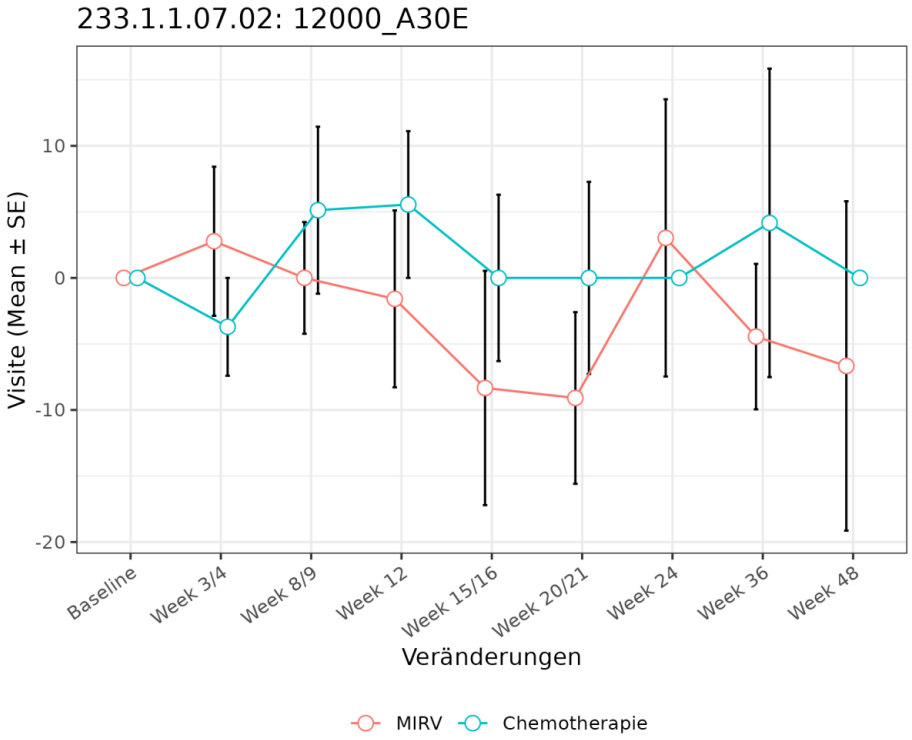
2.5.18.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



2.5.19.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



2.5.20.233.1.1.07.02 EORTC QLQ-C30 Verstopfung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.7: EORTC-QLQ C30 Diarrhö (Subgruppenanalysen)

3.3.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 Diarrhö: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,3409
Region	0,1793
Stadium bei der Diagnose	0,3797
BRCA Status	0,4972
Baseline ECOG PS	0,2308
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,1226
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,5426
Letztes Platin-freies Intervall	0,2580
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,4739
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

3.4.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 Diarrhö			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	95/115 (83)	92/119 (77)	-
MW (SD)	9,12 (22,515)	11,23 (20,540)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	16,67 (19,245)	16,67 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	95	92	LS MD -3,46 [-8,204; 1,285] 0,1519 Hedges' g -0,21 [-0,497; 0,078]
LS MW (SE)	1,16 (1,645)	4,62 (1,752)	
95 %-KI	[-2,090; 4,406]	[1,160; 8,074]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	61/113 (54)	61/115 (53)	LS MD -2,52 [-7,930; 2,895]
MW (SD)	4,37 (14,241)	5,46 (21,240)	
LS MW (SE)	2,84 (1,897)	5,36 (1,987)	
95 %-KI	[-0,892; 6,574]	[1,449; 9,268]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	75/112 (67)	72/108 (67)	LS MD -2,93 [-7,836; 1,972]
MW (SD)	1,33 (26,531)	4,17 (24,980)	
LS MW (SE)	2,10 (1,723)	5,03 (1,794)	
95 %-KI	[-1,296; 5,498]	[1,496; 8,569]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/110 (44)	40/105 (38)	LS MD -3,22 [-7,965; 1,521]
MW (SD)	-1,39 (25,690)	4,17 (21,599)	
LS MW (SE)	1,58 (1,658)	4,80 (1,740)	
95 %-KI	[-1,690; 4,855]	[1,371; 8,238]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/107 (51)	32/102 (31)	LS MD -3,51 [-8,273; 1,249]
MW (SD)	4,85 (23,499)	7,29 (18,422)	
LS MW (SE)	1,06 (1,647)	4,58 (1,762)	
95 %-KI	[-2,188; 4,316]	[1,101; 8,052]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/101 (37)	30/96 (31)	LS MD -3,93 [-9,017; 1,164]
MW (SD)	-0,90 (24,199)	-3,33 (13,419)	
LS MW (SE)	0,32 (1,726)	4,25 (1,916)	
95 %-KI	[-3,080; 3,728]	[0,476; 8,024]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD -4,22 [-9,721; 1,288]
MW (SD)	1,33 (22,526)	3,51 (21,928)	
LS MW (SE)	-0,19 (1,840)	4,02 (2,095)	
95 %-KI	[-3,819; 3,430]	[-0,100; 8,144]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	42/86 (49)	28/79 (35)	LS MD -5,21 [-12,871; 2,449]
MW (SD)	1,59 (25,452)	-1,19 (16,929)	
LS MW (SE)	-1,97 (2,483)	3,24 (2,976)	
95 %-KI	[-6,850; 2,907]	[-2,607; 9,086]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD -6,21 [-16,585; 4,174]
MW (SD)	16,67 (19,245)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-3,75 (3,330)	2,46 (4,055)	
95 %-KI	[-10,288; 2,792]	[-5,505; 10,419]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	82/103 (80)	67/88 (76)	-
MW (SD)	9,76 (20,613)	7,46 (14,000)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	11,11 (27,217)	16,67 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	82	67	LS MD 0,18 [-5,575; 5,936] 0,9507 Hedges' g 0,01 [-0,313; 0,333]
LS MW (SE)	2,96 (1,899)	2,78 (2,202)	
95 %-KI	[-0,797; 6,713]	[-1,573; 7,128]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	60/100 (60)	49/85 (58)	LS MD 0,76 [-5,671; 7,190]
MW (SD)	6,11 (27,782)	2,72 (19,048)	
LS MW (SE)	4,12 (2,144)	3,36 (2,458)	
95 %-KI	[-0,102; 8,349]	[-1,478; 8,206]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	69/98 (70)	54/80 (68)	LS MD 0,50 [-5,391; 6,395]
MW (SD)	1,45 (22,459)	3,09 (28,424)	
LS MW (SE)	3,61 (1,971)	3,10 (2,238)	
95 %-KI	[-0,286; 7,498]	[-1,315; 7,522]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/95 (53)	32/78 (41)	LS MD 0,32 [-5,415; 6,060]
MW (SD)	-3,33 (16,836)	7,29 (21,972)	
LS MW (SE)	3,24 (1,909)	2,92 (2,182)	
95 %-KI	[-0,531; 7,018]	[-1,391; 7,234]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	22/76 (29)	LS MD 0,14 [-5,639; 5,924]
MW (SD)	-0,81 (26,339)	10,61 (27,958)	
LS MW (SE)	2,88 (1,902)	2,74 (2,216)	
95 %-KI	[-0,880; 6,643]	[-1,639; 7,118]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/89 (34)	21/69 (30)	LS MD -0,11 [-6,292; 6,062]
MW (SD)	-3,33 (29,491)	7,94 (27,698)	
LS MW (SE)	2,36 (1,987)	2,48 (2,410)	
95 %-KI	[-1,562; 6,290]	[-2,274; 7,232]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/85 (34)	19/64 (30)	LS MD -0,29 [-6,951; 6,361]
MW (SD)	-4,60 (27,781)	10,53 (27,336)	
LS MW (SE)	2,00 (2,107)	2,30 (2,629)	
95 %-KI	[-2,156; 6,160]	[-2,882; 7,476]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/74 (55)	19/55 (35)	LS MD -0,91 [-10,037; 8,213]
MW (SD)	1,63 (27,840)	1,75 (13,488)	
LS MW (SE)	0,76 (2,784)	1,67 (3,701)	
95 %-KI	[-4,713; 6,234]	[-5,599; 8,945]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD -1,53 [-13,777; 10,718]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-0,48 (3,683)	1,05 (5,010)	
95 %-KI	[-7,717; 6,755]	[-8,794; 10,890]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	48/65 (74)	34/51 (67)	-
MW (SD)	10,42 (20,807)	12,75 (18,376)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	48	34	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-0,15 (2,121)	6,56 (2,592)	LS MD -6,71 [-13,385; -0,027] 0,0491 Hedges' g -0,45 [-0,892; -0,002]
95 %-KI	[-4,379; 4,086]	[1,395; 11,724]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	33/64 (52)	21/49 (43)	LS MD -2,76 [-10,868; 5,339]
MW (SD)	5,05 (25,168)	6,35 (20,053)	
LS MW (SE)	3,14 (2,577)	5,91 (3,182)	
95 %-KI	[-1,951; 8,238]	[-0,382; 12,197]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	41/62 (66)	30/46 (65)	LS MD -4,55 [-11,624; 2,526]
MW (SD)	0,00 (18,257)	0,00 (19,574)	
LS MW (SE)	1,65 (2,253)	6,20 (2,759)	
95 %-KI	[-2,822; 6,129]	[0,724; 11,681]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/59 (42)	16/45 (36)	LS MD -5,80 [-12,517; 0,920]
MW (SD)	-1,33 (15,154)	10,42 (23,472)	
LS MW (SE)	0,61 (2,137)	6,41 (2,609)	
95 %-KI	[-3,649; 4,870]	[1,213; 11,605]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	20/56 (36)	11/44 (25)	LS MD -7,05 [-13,761; -0,335]
MW (SD)	-0,00 (21,630)	21,21 (34,230)	
LS MW (SE)	-0,43 (2,131)	6,62 (2,606)	
95 %-KI	[-4,684; 3,819]	[1,424; 11,808]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	12/54 (22)	9/40 (22)	LS MD -8,83 [-16,138; -1,528]
MW (SD)	-8,33 (25,126)	14,81 (37,680)	
LS MW (SE)	-1,92 (2,312)	6,91 (2,850)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,517; 2,673]	[1,252; 12,570]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/53 (15)	6/38 (16)	LS MD -10,08 [-18,153; -2,011]
MW (SD)	-8,33 (23,570)	22,22 (27,217)	
LS MW (SE)	-2,96 (2,549)	7,12 (3,164)	
95 %-KI	[-8,013; 2,084]	[0,854; 13,381]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	10/33 (30)	LS MD -14,37 [-26,347; -2,385]
MW (SD)	-4,55 (11,708)	-6,67 (14,055)	
LS MW (SE)	-6,54 (3,756)	7,83 (4,737)	
95 %-KI	[-13,941; 0,860]	[-1,508; 17,159]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD -18,65 [-35,409; -1,890]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-10,12 (5,235)	8,53 (6,640)	
95 %-KI	[-20,424; 0,192]	[-4,541; 21,609]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	129/153 (84)	125/156 (80)	-
MW (SD)	9,04 (21,950)	8,80 (18,032)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	16,67 (25,198)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	129	125	LS MD -0,35 [-4,587; 3,881] 0,8696 Hedges' g -0,02 [-0,267; 0,225]
LS MW (SE)	2,61 (1,468)	2,96 (1,570)	
95 %-KI	[-0,283; 5,503]	[-0,129; 6,055]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	88/149 (59)	89/151 (59)	LS MD -1,16 [-5,879; 3,562]
MW (SD)	5,30 (20,768)	3,75 (20,374)	
LS MW (SE)	3,35 (1,657)	4,51 (1,738)	
95 %-KI	[0,095; 6,614]	[1,096; 7,930]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	103/148 (70)	96/142 (68)	LS MD -0,81 [-5,143; 3,532]
MW (SD)	1,94 (26,742)	4,86 (28,193)	
LS MW (SE)	3,03 (1,527)	3,83 (1,589)	
95 %-KI	[0,021; 6,035]	[0,706; 6,961]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	73/146 (50)	56/138 (41)	LS MD -0,56 [-4,781; 3,665]
MW (SD)	-2,74 (23,408)	4,17 (21,142)	
LS MW (SE)	2,80 (1,479)	3,36 (1,553)	
95 %-KI	[-0,114; 5,713]	[0,299; 6,416]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	76/143 (53)	43/134 (32)	LS MD -0,31 [-4,559; 3,937]
MW (SD)	3,07 (25,634)	5,43 (17,714)	
LS MW (SE)	2,57 (1,470)	2,88 (1,579)	
95 %-KI	[-0,325; 5,466]	[-0,228; 5,991]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	55/136 (40)	42/125 (34)	LS MD 0,04 [-4,476; 4,560]
MW (SD)	-0,61 (26,829)	-1,59 (14,636)	
LS MW (SE)	2,24 (1,525)	2,20 (1,717)	
95 %-KI	[-0,759; 5,247]	[-1,175; 5,579]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/131 (35)	32/117 (27)	LS MD 0,29 [-4,560; 5,139]
MW (SD)	-0,72 (25,809)	4,17 (23,570)	
LS MW (SE)	2,02 (1,608)	1,73 (1,871)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,149; 5,180]	[-1,951; 5,403]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	61/117 (52)	37/101 (37)	LS MD 1,14 [-5,443; 7,717]
MW (SD)	3,83 (29,875)	1,80 (15,607)	
LS MW (SE)	1,23 (2,093)	0,09 (2,620)	
95 %-KI	[-2,879; 5,342]	[-5,049; 5,238]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD 1,98 [-6,804; 10,772]
MW (SD)	11,11 (17,213)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	0,45 (2,751)	-1,54 (3,537)	
95 %-KI	[-4,952; 5,847]	[-8,479; 5,405]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	113/141 (80)	112/144 (78)	-
MW (SD)	10,03 (23,096)	8,63 (17,755)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	5,56 (13,608)	16,67 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	113	112	LS MD -0,05 [-4,334; 4,226] 0,9803 Hedges' g -0,00 [-0,265; 0,258]
LS MW (SE)	2,97 (1,492)	3,02 (1,578)	
95 %-KI	[0,027; 5,913]	[-0,086; 6,133]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	75/137 (55)	79/138 (57)	LS MD 0,49 [-4,382; 5,370]
MW (SD)	6,22 (22,390)	4,22 (17,996)	
LS MW (SE)	4,56 (1,721)	4,07 (1,785)	
95 %-KI	[1,179; 7,951]	[0,560; 7,582]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	93/136 (68)	88/129 (68)	LS MD 0,25 [-4,176; 4,686]
MW (SD)	1,43 (26,880)	0,76 (22,589)	
LS MW (SE)	3,87 (1,566)	3,61 (1,617)	
95 %-KI	[0,784; 6,953]	[0,430; 6,797]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/133 (47)	49/128 (38)	LS MD 0,09 [-4,197; 4,372]
MW (SD)	-2,12 (25,310)	6,12 (22,229)	
LS MW (SE)	3,38 (1,506)	3,29 (1,569)	
95 %-KI	[0,412; 6,351]	[0,203; 6,385]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	64/130 (49)	34/125 (27)	LS MD -0,08 [-4,371; 4,211]
MW (SD)	3,65 (24,572)	9,80 (25,332)	
LS MW (SE)	2,89 (1,494)	2,97 (1,585)	
95 %-KI	[-0,052; 5,839]	[-0,149; 6,096]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/123 (37)	34/116 (29)	LS MD -0,32 [-4,880; 4,242]
MW (SD)	-0,72 (29,388)	3,92 (19,703)	
LS MW (SE)	2,20 (1,558)	2,52 (1,714)	
95 %-KI	[-0,873; 5,268]	[-0,858; 5,891]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	35/121 (29)	27/109 (25)	LS MD -0,49 [-5,395; 4,422]
MW (SD)	1,90 (25,492)	4,94 (22,079)	
LS MW (SE)	1,71 (1,656)	2,20 (1,867)	
95 %-KI	[-1,549; 4,970]	[-1,475; 5,868]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	54/105 (51)	35/92 (38)	LS MD -1,06 [-7,814; 5,694]
MW (SD)	2,47 (26,582)	-1,90 (13,869)	
LS MW (SE)	0,04 (2,217)	1,10 (2,629)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,315; 4,394]	[-4,062; 6,261]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -1,63 [-10,744; 7,476]
MW (SD)	6,67 (14,907)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,63 (2,965)	0,00 (3,569)	
95 %-KI	[-7,452; 4,188]	[-7,003; 7,008]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	59/72 (82)	45/60 (75)	-
MW (SD)	7,91 (18,916)	11,85 (19,010)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	25,00 (31,914)	16,67 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	59	45	LS MD -4,77 [-11,864; 2,328] 0,1855 Hedges' g -0,26 [-0,653; 0,126]
LS MW (SE)	1,17 (2,307)	5,94 (2,722)	
95 %-KI	[-3,411; 5,753]	[0,541; 11,337]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	41/71 (58)	29/59 (49)	LS MD -3,93 [-11,821; 3,962]
MW (SD)	3,25 (20,823)	4,60 (24,759)	
LS MW (SE)	1,75 (2,580)	5,68 (3,038)	
95 %-KI	[-3,350; 6,847]	[-0,321; 11,677]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	46/69 (67)	36/56 (64)	LS MD -4,31 [-11,539; 2,925]
MW (SD)	1,45 (19,822)	10,19 (31,692)	
LS MW (SE)	1,49 (2,384)	5,80 (2,752)	
95 %-KI	[-3,237; 6,214]	[0,344; 11,246]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	30/67 (45)	22/52 (42)	LS MD -4,57 [-11,629; 2,487]
MW (SD)	-2,22 (12,172)	4,55 (21,320)	
LS MW (SE)	1,31 (2,317)	5,88 (2,688)	
95 %-KI	[-3,292; 5,905]	[0,545; 11,210]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	29/64 (45)	18/50 (36)	LS MD -4,83 [-11,975; 2,306]
MW (SD)	1,15 (25,947)	7,41 (14,260)	
LS MW (SE)	1,13 (2,312)	5,96 (2,748)	
95 %-KI	[-3,466; 5,717]	[0,511; 11,409]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	18/62 (29)	16/46 (35)	LS MD -5,21 [-12,894; 2,471]
MW (SD)	-3,70 (19,433)	-4,17 (23,960)	
LS MW (SE)	0,87 (2,415)	6,08 (3,031)	
95 %-KI	[-3,923; 5,654]	[0,085; 12,069]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/59 (29)	10/44 (23)	LS MD -5,48 [-13,792; 2,840]
MW (SD)	-7,84 (25,082)	6,67 (26,294)	
LS MW (SE)	0,68 (2,557)	6,16 (3,338)	
95 %-KI	[-4,375; 5,743]	[-0,427; 12,746]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/52 (54)	11/41 (27)	LS MD -6,38 [-17,891; 5,130]
MW (SD)	0,00 (27,217)	3,03 (17,979)	
LS MW (SE)	0,06 (3,348)	6,44 (4,791)	
95 %-KI	[-6,532; 6,653]	[-2,985; 15,868]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD -7,29 [-22,785; 8,214]
MW (SD)	11,11 (19,245)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-0,56 (4,402)	6,72 (6,532)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-9,221; 8,096]	[-6,123; 19,569]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	24/27 (89)	23/35 (66)	-
MW (SD)	8,33 (22,522)	13,04 (16,634)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD 0,60 [-10,088; 11,287] 0,9105 Hedges' g 0,03 [-0,539; 0,605]
LS MW (SE)	2,92 (3,592)	2,32 (3,885)	
95 %-KI	[-4,330; 10,177]	[-5,489; 10,137]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	15/27 (56)	18/35 (51)	LS MD -1,54 [-13,170; 10,086]
MW (SD)	4,44 (17,213)	0,00 (25,565)	
LS MW (SE)	1,79 (4,007)	3,33 (4,185)	
95 %-KI	[-6,215; 9,798]	[-5,020; 11,687]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	19/26 (73)	20/30 (67)	LS MD -0,49 [-11,207; 10,231]
MW (SD)	3,51 (29,175)	1,67 (27,519)	
LS MW (SE)	2,35 (3,707)	2,84 (3,796)	
95 %-KI	[-5,107; 9,805]	[-4,803; 10,477]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/26 (54)	11/30 (37)	LS MD 0,25 [-10,344; 10,844]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (21,082)	
LS MW (SE)	2,74 (3,606)	2,49 (3,801)	
95 %-KI	[-4,537; 10,015]	[-5,166; 10,144]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	11/26 (42)	8/29 (28)	LS MD 0,99 [-9,915; 11,891]
MW (SD)	3,03 (17,979)	0,00 (17,817)	
LS MW (SE)	3,13 (3,604)	2,14 (4,037)	
95 %-KI	[-4,146; 10,404]	[-5,954; 10,236]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	9/25 (36)	4/25 (16)	LS MD 2,04 [-9,995; 14,078]
MW (SD)	11,11 (16,667)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	3,69 (3,770)	1,64 (4,701)	
95 %-KI	[-3,895; 11,268]	[-7,707; 10,996]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	7/25 (28)	4/24 (17)	LS MD 2,78 [-10,451; 16,010]
MW (SD)	14,29 (17,817)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	4,08 (3,994)	1,30 (5,326)	
95 %-KI	[-3,919; 12,072]	[-9,261; 11,855]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	4/20 (20)	LS MD 5,31 [-13,533; 24,152]
MW (SD)	10,00 (22,498)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	5,41 (5,233)	0,10 (7,979)	
95 %-KI	[-4,954; 15,782]	[-15,663; 15,872]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD 7,84 [-17,725; 33,403]
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	6,75 (6,878)	-1,09 (10,970)	
95 %-KI	[-6,842; 20,346]	[-22,769; 20,594]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	153/191 (80)	136/172 (79)	-
MW (SD)	9,59 (21,519)	9,07 (18,355)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	11,11 (23,570)	16,67 (18,257)	
Effekt über Studiendauer			
n	153	136	LS MD -2,34 [-6,230; 1,541] 0,2359 Hedges' g -0,14 [-0,371; 0,091]
LS MW (SE)	1,82 (1,321)	4,17 (1,467)	
95 %-KI	[-0,779; 4,423]	[1,280; 7,054]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	106/186 (57)	92/165 (56)	LS MD -1,40 [-5,821; 3,025]
MW (SD)	5,35 (22,602)	5,07 (19,097)	
LS MW (SE)	3,50 (1,512)	4,90 (1,667)	
95 %-KI	[0,529; 6,474]	[1,624; 8,175]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	125/184 (68)	106/158 (67)	LS MD -1,81 [-5,831; 2,211]
MW (SD)	1,07 (23,923)	4,09 (26,308)	
LS MW (SE)	2,77 (1,379)	4,58 (1,508)	
95 %-KI	[0,057; 5,485]	[1,614; 7,548]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	84/179 (47)	61/153 (40)	LS MD -2,10 [-5,987; 1,791]
MW (SD)	-2,78 (23,261)	6,56 (21,790)	
LS MW (SE)	2,26 (1,330)	4,36 (1,461)	
95 %-KI	[-0,360; 4,879]	[1,483; 7,233]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	85/173 (49)	46/149 (31)	LS MD -2,39 [-6,281; 1,509]
MW (SD)	2,35 (25,608)	10,14 (23,168)	
LS MW (SE)	1,75 (1,322)	4,13 (1,472)	
95 %-KI	[-0,856; 4,353]	[1,238; 7,032]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	58/165 (35)	47/140 (34)	LS MD -2,80 [-6,938; 1,341]
MW (SD)	-4,02 (27,272)	1,42 (21,933)	
LS MW (SE)	1,02 (1,383)	3,82 (1,586)	
95 %-KI	[-1,704; 3,740]	[0,697; 6,935]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	47/159 (30)	34/131 (26)	LS MD -3,09 [-7,541; 1,368]
MW (SD)	-4,26 (25,648)	7,84 (26,026)	
LS MW (SE)	0,51 (1,471)	3,59 (1,724)	
95 %-KI	[-2,387; 3,400]	[0,206; 6,980]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	73/139 (53)	43/114 (38)	LS MD -4,07 [-10,198; 2,048]
MW (SD)	0,46 (26,928)	0,00 (16,265)	
LS MW (SE)	-1,25 (1,969)	2,83 (2,419)	
95 %-KI	[-5,112; 2,619]	[-1,920; 7,577]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD -5,06 [-13,317; 3,191]
MW (SD)	4,76 (12,599)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-3,00 (2,628)	2,06 (3,283)	
95 %-KI	[-8,157; 2,158]	[-4,380; 8,507]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	102/128 (80)	97/113 (86)	-
MW (SD)	7,19 (19,127)	10,65 (18,350)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	19,05 (26,227)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	102	97	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	2,28 (1,501)	2,34 (1,614)	LS MD -0,06 [-4,411; 4,294] 0,9789 Hedges' g -0,00 [-0,282; 0,274]
95 %-KI	[-0,681; 5,244]	[-0,843; 5,523]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	71/127 (56)	64/111 (58)	LS MD 1,39 [-3,558; 6,338]
MW (SD)	4,69 (20,545)	3,12 (21,181)	
LS MW (SE)	4,27 (1,710)	2,88 (1,836)	
95 %-KI	[0,903; 7,632]	[-0,734; 6,490]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	85/126 (67)	75/108 (69)	LS MD 0,77 [-3,745; 5,278]
MW (SD)	3,53 (18,562)	-0,89 (23,870)	
LS MW (SE)	3,41 (1,568)	2,65 (1,663)	
95 %-KI	[0,323; 6,503]	[-0,631; 5,924]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	54/122 (44)	46/108 (43)	LS MD 0,33 [-4,032; 4,693]
MW (SD)	0,62 (20,973)	5,07 (23,272)	
LS MW (SE)	2,81 (1,514)	2,48 (1,610)	
95 %-KI	[-0,172; 5,801]	[-0,690; 5,658]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	56/120 (47)	34/105 (32)	LS MD -0,11 [-4,465; 4,254]
MW (SD)	5,95 (22,117)	6,86 (21,366)	
LS MW (SE)	2,22 (1,502)	2,32 (1,618)	
95 %-KI	[-0,748; 5,181]	[-0,868; 5,513]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	41/117 (35)	32/101 (32)	LS MD -0,73 [-5,334; 3,876]
MW (SD)	0,00 (21,082)	1,04 (24,662)	
LS MW (SE)	1,36 (1,560)	2,09 (1,734)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,714; 4,439]	[-1,325; 5,508]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/112 (25)	22/96 (23)	LS MD -1,17 [-6,097; 3,766]
MW (SD)	2,38 (17,982)	1,52 (21,767)	
LS MW (SE)	0,76 (1,648)	1,93 (1,878)	
95 %-KI	[-2,483; 4,011]	[-1,767; 5,626]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/99 (53)	35/87 (40)	LS MD -2,66 [-9,363; 4,041]
MW (SD)	-1,28 (18,625)	-0,95 (15,094)	
LS MW (SE)	-1,29 (2,164)	1,37 (2,618)	
95 %-KI	[-5,538; 2,965]	[-3,767; 6,515]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD -4,16 [-13,152; 4,839]
MW (SD)	13,33 (18,257)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-3,34 (2,862)	0,82 (3,544)	
95 %-KI	[-8,956; 2,281]	[-6,140; 7,778]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	75/90 (83)	61/91 (67)	-
MW (SD)	12,44 (24,368)	8,20 (17,905)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	61	LS MD -4,12 [-10,601; 2,369] 0,2115 Hedges' g -0,22 [-0,556; 0,122]
LS MW (SE)	1,61 (2,119)	5,73 (2,490)	
95 %-KI	[-2,586; 5,807]	[0,804; 10,650]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/86 (58)	45/87 (52)	LS MD -5,59 [-12,835; 1,650]
MW (SD)	6,00 (23,990)	5,93 (19,187)	
LS MW (SE)	1,68 (2,428)	7,28 (2,750)	
95 %-KI	[-3,105; 6,471]	[1,857; 12,695]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/84 (70)	50/78 (64)	LS MD -4,91 [-11,509; 1,681]
MW (SD)	-1,69 (31,210)	10,67 (28,919)	
LS MW (SE)	1,65 (2,206)	6,56 (2,496)	
95 %-KI	[-2,711; 6,011]	[1,633; 11,495]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/83 (53)	25/74 (34)	LS MD -4,44 [-10,878; 2,000]
MW (SD)	-6,06 (21,891)	5,33 (18,459)	
LS MW (SE)	1,63 (2,130)	6,07 (2,452)	
95 %-KI	[-2,589; 5,842]	[1,217; 10,914]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/79 (51)	20/72 (28)	LS MD -3,96 [-10,513; 2,585]
MW (SD)	-2,50 (27,619)	11,67 (24,839)	
LS MW (SE)	1,60 (2,127)	5,57 (2,526)	
95 %-KI	[-2,608; 5,814]	[0,574; 10,560]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD -3,28 [-10,422; 3,852]
MW (SD)	-5,13 (33,589)	1,85 (13,873)	
LS MW (SE)	1,57 (2,250)	4,85 (2,817)	
95 %-KI	[-2,878; 6,017]	[-0,700; 10,409]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	15/58 (26)	LS MD -2,81 [-10,609; 4,989]
MW (SD)	-6,41 (31,297)	13,33 (27,603)	
LS MW (SE)	1,55 (2,414)	4,36 (3,120)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,217; 6,310]	[-1,788; 10,500]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	12/46 (26)	LS MD -1,18 [-12,206; 9,845]
MW (SD)	6,45 (35,921)	2,78 (17,164)	
LS MW (SE)	1,47 (3,299)	2,65 (4,514)	
95 %-KI	[-5,021; 7,954]	[-6,225; 11,519]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD 0,45 [-14,516; 15,413]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	1,39 (4,439)	0,94 (6,159)	
95 %-KI	[-7,337; 10,109]	[-11,165; 13,040]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	23/29 (79)	-
MW (SD)	8,33 (24,574)	7,25 (17,281)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD -4,42 [-12,689; 3,844] 0,2867 Hedges' g -0,31 [-0,884; 0,267]
LS MW (SE)	0,30 (2,843)	4,72 (2,975)	
95 %-KI	[-5,438; 6,042]	[-1,266; 10,715]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	15/29 (52)	LS MD -2,77 [-11,742; 6,200]
MW (SD)	4,17 (11,386)	4,44 (24,774)	
LS MW (SE)	0,83 (3,114)	3,60 (3,259)	
95 %-KI	[-5,398; 7,066]	[-2,903; 10,113]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	18/26 (69)	LS MD -3,47 [-11,915; 4,983]
MW (SD)	0,00 (18,732)	1,85 (21,305)	
LS MW (SE)	0,61 (2,940)	4,08 (3,027)	
95 %-KI	[-5,303; 6,524]	[-2,004; 10,156]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD -3,95 [-12,228; 4,324]
MW (SD)	-9,52 (24,209)	5,56 (12,975)	
LS MW (SE)	0,45 (2,869)	4,41 (2,959)	
95 %-KI	[-5,332; 6,239]	[-1,554; 10,365]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD -4,44 [-12,708; 3,830]
MW (SD)	0,00 (21,822)	-3,03 (10,050)	
LS MW (SE)	0,30 (2,843)	4,74 (2,977)	
95 %-KI	[-5,443; 6,037]	[-1,259; 10,730]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD -5,13 [-13,679; 3,412]
MW (SD)	9,09 (15,570)	7,41 (14,699)	
LS MW (SE)	0,07 (2,887)	5,21 (3,145)	
95 %-KI	[-5,746; 5,892]	[-1,100; 11,513]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD -5,62 [-14,549; 3,309]
MW (SD)	-7,41 (22,222)	3,03 (10,050)	
LS MW (SE)	-0,08 (2,972)	5,54 (3,351)	
95 %-KI	[-6,058; 5,890]	[-1,156; 12,229]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD -7,29 [-18,471; 3,895]
MW (SD)	2,22 (8,607)	5,56 (13,608)	
LS MW (SE)	-0,62 (3,547)	6,67 (4,436)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-7,668; 6,426]	[-2,112; 15,445]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -8,96 [-23,300; 5,389]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-1,16 (4,411)	7,80 (5,840)	
95 %-KI	[-9,877; 7,560]	[-3,732; 19,326]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	75/89 (84)	65/83 (78)	-
MW (SD)	8,89 (19,245)	10,77 (20,504)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	16,67 (19,245)	16,67 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	65	LS MD 3,10 [-3,018; 9,227] 0,3178 Hedges' g 0,17 [-0,163; 0,503]
LS MW (SE)	4,79 (2,045)	1,68 (2,322)	
95 %-KI	[0,743; 8,836]	[-2,905; 6,274]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/86 (62)	46/80 (57)	LS MD 1,93 [-4,818; 8,684]
MW (SD)	6,92 (24,771)	1,45 (17,151)	
LS MW (SE)	4,86 (2,281)	2,93 (2,552)	
95 %-KI	[0,360; 9,359]	[-2,105; 7,957]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/85 (74)	53/77 (69)	LS MD 2,46 [-3,768; 8,689]
MW (SD)	3,17 (23,733)	3,77 (25,870)	
LS MW (SE)	4,83 (2,113)	2,37 (2,337)	
95 %-KI	[0,650; 9,005]	[-2,251; 6,984]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/83 (47)	31/75 (41)	LS MD 2,83 [-3,262; 8,922]
MW (SD)	0,00 (17,100)	1,08 (21,915)	
LS MW (SE)	4,81 (2,054)	1,98 (2,294)	
95 %-KI	[0,741; 8,870]	[-2,559; 6,509]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/80 (51)	19/74 (26)	LS MD 3,20 [-2,960; 9,359]
MW (SD)	4,88 (32,112)	10,53 (15,919)	
LS MW (SE)	4,78 (2,048)	1,58 (2,344)	
95 %-KI	[0,730; 8,837]	[-3,048; 6,216]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/78 (40)	21/68 (31)	LS MD 3,73 [-2,866; 10,321]
MW (SD)	-4,30 (23,947)	-1,59 (12,807)	
LS MW (SE)	4,75 (2,132)	1,02 (2,567)	
95 %-KI	[0,538; 8,966]	[-4,039; 6,087]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/74 (35)	13/65 (20)	LS MD 4,10 [-3,004; 11,198]
MW (SD)	2,56 (29,699)	10,26 (25,036)	
LS MW (SE)	4,73 (2,249)	0,63 (2,809)	
95 %-KI	[0,290; 9,169]	[-4,899; 6,165]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/65 (52)	19/58 (33)	LS MD 5,36 [-4,317; 15,043]
MW (SD)	3,92 (33,600)	7,02 (13,962)	
LS MW (SE)	4,65 (2,916)	-0,71 (3,958)	
95 %-KI	[-1,082; 10,389]	[-8,489; 7,070]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD 6,63 [-6,299; 19,559]
MW (SD)	16,67 (19,245)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	4,58 (3,815)	-2,05 (5,348)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-2,919; 12,074]	[-12,559; 8,455]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	78/98 (80)	71/95 (75)	-
MW (SD)	10,26 (22,986)	9,39 (16,118)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	13,33 (29,814)	16,67 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	78	71	LS MD -5,47 [-10,758; -0,192] 0,0424 Hedges' g -0,34 [-0,659; -0,011]
LS MW (SE)	-0,22 (1,799)	5,26 (1,974)	
95 %-KI	[-3,776; 3,344]	[1,357; 9,161]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/96 (54)	49/91 (54)	LS MD -3,95 [-10,140; 2,244]
MW (SD)	3,85 (21,546)	6,80 (21,495)	
LS MW (SE)	2,42 (2,137)	6,37 (2,303)	
95 %-KI	[-1,784; 6,632]	[1,838; 10,906]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/94 (65)	55/85 (65)	LS MD -4,62 [-10,132; 0,889]
MW (SD)	-0,00 (27,217)	4,24 (28,728)	
LS MW (SE)	1,26 (1,901)	5,88 (2,044)	
95 %-KI	[-2,493; 5,012]	[1,846; 9,915]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/91 (49)	29/84 (35)	LS MD -5,09 [-10,381; 0,195]
MW (SD)	-2,22 (23,995)	10,34 (23,744)	
LS MW (SE)	0,44 (1,814)	5,54 (1,966)	
95 %-KI	[-3,143; 4,031]	[1,652; 9,423]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/88 (45)	24/82 (29)	LS MD -5,56 [-10,870; -0,259]
MW (SD)	0,83 (15,991)	12,50 (29,180)	
LS MW (SE)	-0,37 (1,803)	5,19 (1,985)	
95 %-KI	[-3,939; 3,197]	[1,270; 9,117]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	25/82 (30)	21/75 (28)	LS MD -6,24 [-11,975; -0,502]
MW (SD)	-4,00 (32,375)	1,59 (28,822)	
LS MW (SE)	-1,54 (1,921)	4,70 (2,173)	
95 %-KI	[-5,331; 2,260]	[0,415; 8,991]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD -6,71 [-12,987; -0,433]
MW (SD)	-5,26 (20,071)	7,14 (32,499)	
LS MW (SE)	-2,35 (2,084)	4,36 (2,397)	
95 %-KI	[-6,461; 1,759]	[-0,363; 9,081]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/69 (49)	22/58 (38)	LS MD -8,33 [-17,365; 0,712]
MW (SD)	-0,98 (23,904)	-7,58 (14,298)	
LS MW (SE)	-5,15 (2,956)	3,18 (3,492)	
95 %-KI	[-10,956; 0,665]	[-3,683; 10,045]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD -9,94 [-22,395; 2,507]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-7,94 (4,058)	2,00 (4,819)	
95 %-KI	[-15,915; 0,033]	[-7,465; 11,471]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	106/134 (79)	100/132 (76)	-
MW (SD)	9,43 (20,447)	10,00 (18,041)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	11,11 (19,245)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	106	100	LS MD -2,70 [-7,799; 2,390] 0,2964 Hedges' g -0,15 [-0,419; 0,128]
LS MW (SE)	3,95 (1,737)	6,66 (1,913)	
95 %-KI	[0,525; 7,379]	[2,886; 10,428]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	70/130 (54)	69/127 (54)	LS MD -1,80 [-7,645; 4,037]
MW (SD)	7,62 (24,192)	7,25 (21,290)	
LS MW (SE)	5,62 (2,021)	7,42 (2,177)	
95 %-KI	[1,641; 9,593]	[3,141; 11,702]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	85/130 (65)	76/119 (64)	LS MD -2,22 [-7,454; 3,008]
MW (SD)	3,14 (24,464)	7,02 (28,965)	
LS MW (SE)	4,84 (1,820)	7,07 (1,934)	
95 %-KI	[1,256; 8,429]	[3,256; 10,875]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	56/126 (44)	38/114 (33)	LS MD -2,52 [-7,586; 2,553]
MW (SD)	-0,60 (22,465)	9,65 (20,369)	
LS MW (SE)	4,30 (1,748)	6,82 (1,885)	
95 %-KI	[0,851; 7,749]	[3,099; 10,533]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	59/122 (48)	32/112 (29)	LS MD -2,81 [-7,962; 2,342]
MW (SD)	4,52 (25,863)	12,50 (27,760)	
LS MW (SE)	3,76 (1,742)	6,57 (1,948)	
95 %-KI	[0,319; 7,196]	[2,728; 10,406]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/114 (35)	28/103 (27)	LS MD -3,23 [-8,896; 2,438]
MW (SD)	-1,67 (29,187)	3,57 (24,578)	
LS MW (SE)	2,98 (1,847)	6,21 (2,207)	
95 %-KI	[-0,659; 6,624]	[1,868; 10,555]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	30/109 (28)	17/95 (18)	LS MD -3,52 [-9,774; 2,730]
MW (SD)	3,33 (26,767)	17,65 (29,149)	
LS MW (SE)	2,44 (1,991)	5,96 (2,478)	
95 %-KI	[-1,479; 6,360]	[1,091; 10,834]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	46/93 (49)	22/79 (28)	LS MD -4,53 [-13,600; 4,545]
MW (SD)	3,62 (26,507)	1,52 (16,191)	
LS MW (SE)	0,58 (2,762)	5,11 (3,702)	
95 %-KI	[-4,845; 6,007]	[-2,162; 12,379]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -5,53 [-18,002; 6,936]
MW (SD)	11,11 (19,245)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,28 (3,750)	4,25 (5,124)	
95 %-KI	[-8,641; 6,084]	[-5,807; 14,316]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	71/84 (85)	59/75 (79)	-
MW (SD)	9,39 (23,356)	9,04 (18,394)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	14,29 (26,227)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	59	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-0,99 (1,557)	-0,30 (1,744)	LS MD -0,69 [-5,316; 3,938] 0,7687 Hedges' g -0,05 [-0,397; 0,294]
95 %-KI	[-4,072; 2,092]	[-3,752; 3,150]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/83 (61)	41/73 (56)	LS MD -0,13 [-5,343; 5,078]
MW (SD)	1,96 (18,150)	-0,81 (17,461)	
LS MW (SE)	-0,06 (1,758)	0,07 (1,971)	
95 %-KI	[-3,533; 3,403]	[-3,818; 3,954]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/80 (74)	50/69 (72)	LS MD -0,36 [-5,163; 4,438]
MW (SD)	-1,13 (24,733)	-1,33 (21,253)	
LS MW (SE)	-0,45 (1,622)	-0,08 (1,807)	
95 %-KI	[-3,654; 2,759]	[-3,656; 3,486]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/79 (53)	34/69 (49)	LS MD -0,52 [-5,174; 4,127]
MW (SD)	-4,76 (20,258)	0,98 (22,451)	
LS MW (SE)	-0,72 (1,570)	-0,19 (1,749)	
95 %-KI	[-3,821; 2,391]	[-3,652; 3,269]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	37/77 (48)	22/66 (33)	LS MD -0,68 [-5,311; 3,941]
MW (SD)	-0,90 (22,888)	3,03 (9,808)	
LS MW (SE)	-0,98 (1,556)	-0,30 (1,743)	
95 %-KI	[-4,065; 2,099]	[-3,748; 3,152]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/76 (36)	23/62 (37)	LS MD -0,91 [-5,724; 3,894]
MW (SD)	-2,47 (22,505)	-1,45 (15,822)	
LS MW (SE)	-1,37 (1,608)	-0,45 (1,826)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,545; 1,814]	[-4,059; 3,158]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	24/75 (32)	21/60 (35)	LS MD -1,08 [-6,154; 4,002]
MW (SD)	-8,33 (22,522)	-1,59 (16,587)	
LS MW (SE)	-1,63 (1,689)	-0,56 (1,941)	
95 %-KI	[-4,969; 1,703]	[-4,388; 3,273]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	25/55 (45)	LS MD -1,63 [-8,269; 5,013]
MW (SD)	-0,90 (26,628)	-1,33 (15,154)	
LS MW (SE)	-2,55 (2,175)	-0,92 (2,582)	
95 %-KI	[-6,831; 1,729]	[-6,000; 4,155]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD -2,18 [-10,939; 6,578]
MW (SD)	6,67 (14,907)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-3,47 (2,847)	-1,29 (3,428)	
95 %-KI	[-9,064; 2,126]	[-8,026; 5,448]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	67/83 (81)	62/91 (68)	-
MW (SD)	7,46 (19,950)	12,37 (19,309)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	33,33 (33,333)	20,00 (18,257)	
Effekt über Studiendauer			
n	67	62	LS MD -4,89 [-10,660; 0,887] 0,0963 Hedges' g -0,29 [-0,642; 0,052]
LS MW (SE)	-0,23 (1,958)	4,66 (2,152)	
95 %-KI	[-4,107; 3,656]	[0,401; 8,921]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/82 (60)	46/86 (53)	LS MD -3,48 [-10,254; 3,295]
MW (SD)	4,08 (22,187)	3,62 (22,474)	
LS MW (SE)	1,96 (2,348)	5,44 (2,496)	
95 %-KI	[-2,665; 6,589]	[0,525; 10,358]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	51/81 (63)	46/80 (57)	LS MD -4,13 [-10,120; 1,867]
MW (SD)	1,96 (20,452)	3,62 (30,815)	
LS MW (SE)	0,96 (2,066)	5,08 (2,207)	
95 %-KI	[-3,128; 5,041]	[0,722; 9,444]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/78 (41)	25/78 (32)	LS MD -4,58 [-10,342; 1,183]
MW (SD)	2,08 (20,631)	8,00 (29,313)	
LS MW (SE)	0,25 (1,968)	4,83 (2,134)	
95 %-KI	[-3,648; 4,153]	[0,609; 9,054]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/76 (45)	14/75 (19)	LS MD -5,03 [-10,858; 0,794]
MW (SD)	1,96 (29,520)	11,90 (30,959)	
LS MW (SE)	-0,45 (1,969)	4,58 (2,180)	
95 %-KI	[-4,355; 3,452]	[0,266; 8,894]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	21/72 (29)	14/67 (21)	LS MD -5,68 [-12,082; 0,724]
MW (SD)	-9,52 (30,079)	-2,38 (33,242)	
LS MW (SE)	-1,46 (2,136)	4,22 (2,436)	
95 %-KI	[-5,683; 2,769]	[-0,590; 9,033]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/72 (21)	12/62 (19)	LS MD -6,13 [-13,215; 0,952]
MW (SD)	-6,67 (28,730)	0,00 (28,427)	
LS MW (SE)	-2,16 (2,350)	3,97 (2,718)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,800; 2,478]	[-1,390; 9,331]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	17/50 (34)	LS MD -7,68 [-18,096; 2,729]
MW (SD)	-5,95 (25,746)	-5,88 (13,098)	
LS MW (SE)	-4,57 (3,436)	3,11 (4,040)	
95 %-KI	[-11,332; 2,183]	[-4,836; 11,055]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD -9,24 [-23,666; 5,194]
MW (SD)	16,67 (23,570)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-6,99 (4,767)	2,25 (5,598)	
95 %-KI	[-16,359; 2,383]	[-8,758; 13,254]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	110/135 (81)	97/116 (84)	-
MW (SD)	10,61 (22,545)	7,90 (17,195)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	4,76 (12,599)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	110	97	LS MD -0,14 [-4,768; 4,491] 0,9531 Hedges' g -0,01 [-0,281; 0,265]
LS MW (SE)	2,97 (1,577)	3,10 (1,741)	
95 %-KI	[-0,146; 6,077]	[-0,327; 6,535]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	72/131 (55)	64/114 (56)	LS MD -0,20 [-5,366; 4,965]
MW (SD)	6,02 (21,902)	4,69 (18,656)	
LS MW (SE)	3,89 (1,767)	4,09 (1,947)	
95 %-KI	[0,413; 7,370]	[0,262; 7,922]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	93/129 (72)	80/108 (74)	LS MD -0,17 [-4,935; 4,587]
MW (SD)	1,08 (26,672)	3,75 (23,715)	
LS MW (SE)	3,49 (1,640)	3,66 (1,776)	
95 %-KI	[0,259; 6,722]	[0,165; 7,164]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	66/127 (52)	47/105 (45)	LS MD -0,15 [-4,785; 4,476]
MW (SD)	-4,55 (21,789)	4,26 (16,473)	
LS MW (SE)	3,21 (1,590)	3,37 (1,729)	
95 %-KI	[0,074; 6,347]	[-0,043; 6,773]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	62/123 (50)	40/103 (39)	LS MD -0,14 [-4,774; 4,503]
MW (SD)	2,69 (22,010)	7,50 (19,226)	
LS MW (SE)	2,93 (1,578)	3,07 (1,746)	
95 %-KI	[-0,183; 6,042]	[-0,377; 6,508]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/118 (39)	37/98 (38)	LS MD -0,11 [-4,995; 4,777]
MW (SD)	1,45 (24,299)	2,70 (14,441)	
LS MW (SE)	2,53 (1,625)	2,64 (1,880)	
95 %-KI	[-0,674; 5,733]	[-1,064; 6,340]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	39/112 (35)	26/93 (28)	LS MD -0,09 [-5,297; 5,117]
MW (SD)	0,00 (24,183)	10,26 (22,646)	
LS MW (SE)	2,25 (1,700)	2,34 (2,038)	
95 %-KI	[-1,101; 5,598]	[-1,669; 6,347]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	55/97 (57)	30/84 (36)	LS MD -0,03 [-6,969; 6,919]
MW (SD)	5,45 (26,265)	3,33 (16,022)	
LS MW (SE)	1,29 (2,158)	1,31 (2,829)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-2,953; 5,528]	[-4,243; 6,867]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 0,04 [-9,172; 9,251]
MW (SD)	5,56 (13,608)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	0,33 (2,798)	0,29 (3,813)	
95 %-KI	[-5,168; 5,819]	[-7,200; 7,772]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	62/80 (78)	57/76 (75)	-
MW (SD)	11,83 (25,676)	9,94 (19,885)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	11,11 (19,245)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	62	57	LS MD 0,71 [-5,075; 6,492] 0,8087 Hedges' g 0,04 [-0,315; 0,404]
LS MW (SE)	1,02 (1,966)	0,31 (2,156)	
95 %-KI	[-2,882; 4,916]	[-3,960; 4,578]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	41/76 (54)	43/74 (58)	LS MD 1,38 [-5,100; 7,860]
MW (SD)	-2,44 (15,617)	2,33 (18,395)	
LS MW (SE)	2,15 (2,252)	0,77 (2,389)	
95 %-KI	[-2,292; 6,596]	[-3,942; 5,487]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	51/76 (67)	43/66 (65)	LS MD 1,09 [-4,853; 7,028]
MW (SD)	2,61 (21,953)	-1,55 (21,765)	
LS MW (SE)	1,66 (2,063)	0,57 (2,181)	
95 %-KI	[-2,424; 5,740]	[-3,743; 4,884]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/75 (44)	23/64 (36)	LS MD 0,88 [-4,891; 6,657]
MW (SD)	-3,03 (26,827)	2,90 (22,277)	
LS MW (SE)	1,31 (1,988)	0,43 (2,130)	
95 %-KI	[-2,627; 5,252]	[-3,789; 4,648]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/74 (46)	18/62 (29)	LS MD 0,68 [-5,121; 6,478]
MW (SD)	-0,00 (30,704)	0,00 (11,433)	
LS MW (SE)	0,97 (1,967)	0,29 (2,167)	
95 %-KI	[-2,933; 4,866]	[-4,001; 4,578]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/72 (36)	18/59 (31)	LS MD 0,39 [-5,772; 6,545]
MW (SD)	-1,28 (29,030)	3,70 (15,713)	
LS MW (SE)	0,47 (2,032)	0,09 (2,358)	
95 %-KI	[-3,551; 4,496]	[-4,573; 4,746]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/69 (30)	16/54 (30)	LS MD 0,18 [-6,427; 6,790]
MW (SD)	-1,59 (28,822)	0,00 (12,172)	
LS MW (SE)	0,13 (2,139)	-0,05 (2,573)	
95 %-KI	[-4,103; 4,356]	[-5,130; 5,021]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/60 (52)	16/48 (33)	LS MD -0,52 [-9,508; 8,468]
MW (SD)	0,00 (27,217)	-2,08 (19,124)	
LS MW (SE)	-1,06 (2,789)	-0,54 (3,617)	
95 %-KI	[-6,548; 4,431]	[-7,652; 6,575]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD -1,22 [-13,259; 10,816]
MW (SD)	16,67 (23,570)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-2,24 (3,683)	-1,02 (4,890)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-9,484; 4,995]	[-10,636; 8,591]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	76/88 (86)	70/82 (85)	-
MW (SD)	10,09 (21,787)	8,10 (16,483)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	70	LS MD -3,67 [-9,787; 2,444] 0,2372 Hedges' g -0,20 [-0,522; 0,129]
LS MW (SE)	3,37 (2,097)	7,04 (2,270)	
95 %-KI	[-0,775; 7,522]	[2,557; 11,533]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	56/87 (64)	49/81 (60)	LS MD -4,05 [-11,057; 2,963]
MW (SD)	9,52 (25,198)	6,12 (22,229)	
LS MW (SE)	4,36 (2,416)	8,40 (2,614)	
95 %-KI	[-0,403; 9,117]	[3,255; 13,552]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/86 (73)	56/79 (71)	LS MD -3,88 [-10,201; 2,447]
MW (SD)	0,53 (29,017)	10,71 (30,555)	
LS MW (SE)	3,91 (2,188)	7,79 (2,339)	
95 %-KI	[-0,409; 8,232]	[3,172; 12,405]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/84 (52)	37/77 (48)	LS MD -3,76 [-9,871; 2,355]
MW (SD)	-3,79 (20,606)	8,11 (22,778)	
LS MW (SE)	3,60 (2,108)	7,36 (2,260)	
95 %-KI	[-0,569; 7,769]	[2,890; 11,825]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	46/81 (57)	28/76 (37)	LS MD -3,64 [-9,789; 2,511]
MW (SD)	4,35 (23,943)	16,67 (27,962)	
LS MW (SE)	3,29 (2,103)	6,93 (2,289)	
95 %-KI	[-0,873; 7,449]	[2,403; 11,451]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/77 (39)	26/73 (36)	LS MD -3,47 [-10,087; 3,149]
MW (SD)	-3,33 (28,162)	2,56 (24,807)	
LS MW (SE)	2,84 (2,226)	6,31 (2,506)	
95 %-KI	[-1,555; 7,240]	[1,369; 11,254]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/74 (30)	19/72 (26)	LS MD -3,35 [-10,544; 3,844]
MW (SD)	-1,52 (28,129)	14,04 (32,041)	
LS MW (SE)	2,53 (2,392)	5,88 (2,757)	
95 %-KI	[-2,186; 7,248]	[0,451; 11,311]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/64 (58)	23/63 (37)	LS MD -2,94 [-13,083; 7,200]
MW (SD)	5,41 (29,932)	2,90 (13,901)	
LS MW (SE)	1,46 (3,286)	4,40 (3,983)	
95 %-KI	[-4,996; 7,922]	[-3,422; 12,231]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD -2,53 [-16,351; 11,284]
MW (SD)	33,33 (NA)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	0,39 (4,435)	2,93 (5,468)	
95 %-KI	[-8,319; 9,107]	[-7,814; 13,669]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	4,27 (11,290)	12,50 (18,453)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	11,11 (27,217)	16,67 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD -2,58 [-9,182; 4,016] 0,4374 Hedges' g -0,19 [-0,656; 0,281]
LS MW (SE)	1,02 (2,098)	3,61 (2,516)	
95 %-KI	[-3,169; 5,217]	[-1,411; 8,625]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	24/50 (48)	18/45 (40)	LS MD -0,94 [-8,038; 6,156]
MW (SD)	8,33 (20,264)	3,70 (19,433)	
LS MW (SE)	2,99 (2,266)	3,93 (2,716)	
95 %-KI	[-1,513; 7,494]	[-1,463; 9,325]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	27/43 (63)	LS MD -1,64 [-8,320; 5,032]
MW (SD)	1,11 (18,535)	-2,47 (20,519)	
LS MW (SE)	2,15 (2,138)	3,79 (2,542)	
95 %-KI	[-2,117; 6,414]	[-1,273; 8,858]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD -2,14 [-8,701; 4,427]
MW (SD)	1,59 (12,807)	2,78 (17,164)	
LS MW (SE)	1,56 (2,098)	3,70 (2,498)	
95 %-KI	[-2,632; 5,750]	[-1,288; 8,678]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD -2,63 [-9,239; 3,981]
MW (SD)	2,08 (8,333)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	0,97 (2,100)	3,60 (2,521)	
95 %-KI	[-3,228; 5,165]	[-1,429; 8,625]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD -3,33 [-10,276; 3,611]
MW (SD)	0,00 (14,907)	-9,52 (16,265)	
LS MW (SE)	0,13 (2,177)	3,46 (2,667)	
95 %-KI	[-4,215; 4,468]	[-1,845; 8,763]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -3,82 [-11,170; 3,521]
MW (SD)	-3,03 (10,050)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-0,46 (2,278)	3,36 (2,839)	
95 %-KI	[-4,996; 4,070]	[-2,270; 8,994]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD -5,51 [-15,013; 3,986]
MW (SD)	-4,44 (11,729)	-4,17 (11,785)	
LS MW (SE)	-2,48 (2,849)	3,03 (3,728)	
95 %-KI	[-8,115; 3,146]	[-4,328; 10,386]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -7,20 [-19,546; 5,143]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-4,51 (3,630)	2,70 (4,873)	
95 %-KI	[-11,665; 2,653]	[-6,911; 12,301]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

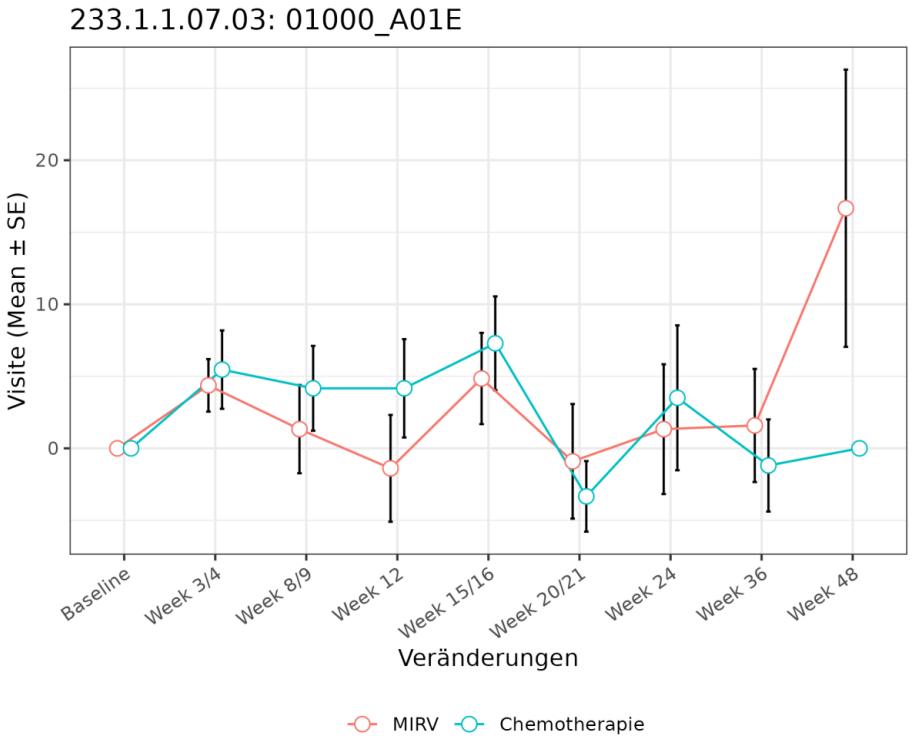
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

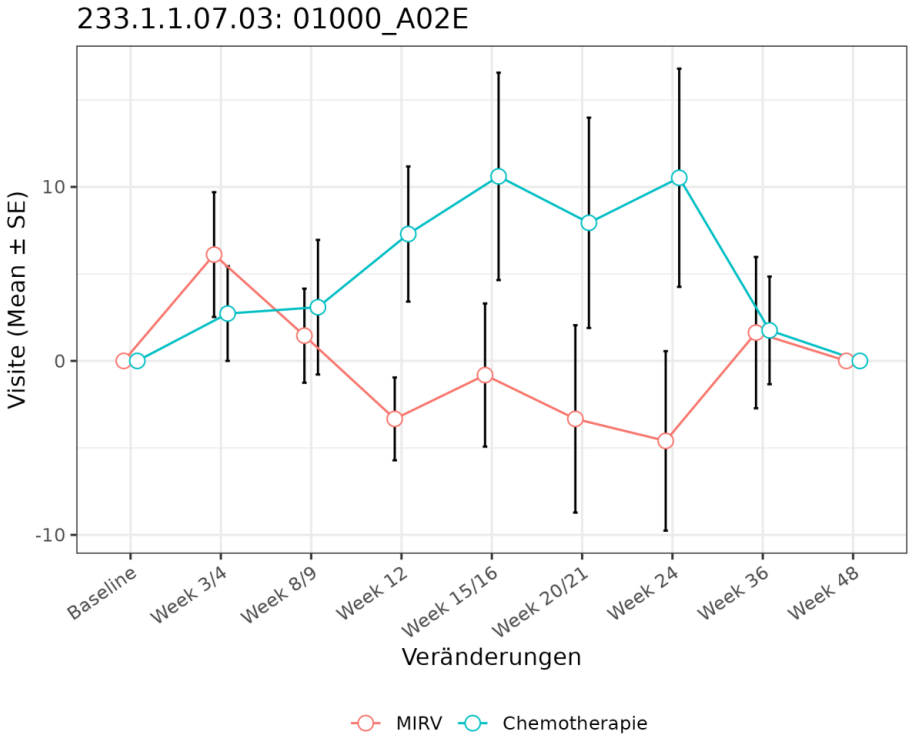
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

3.5. 233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

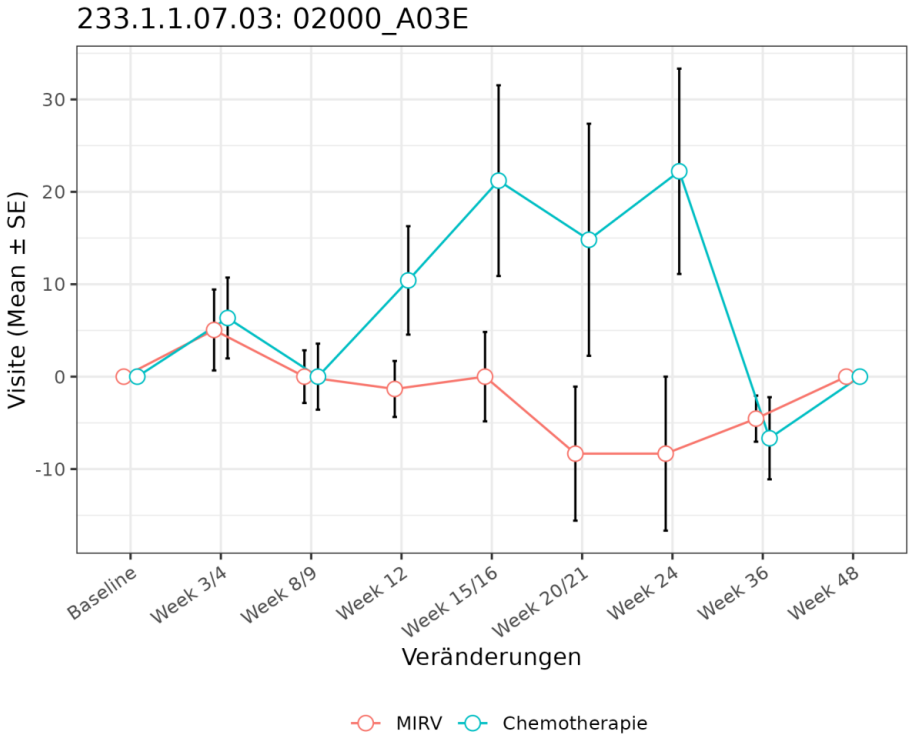
3.5.1. 233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



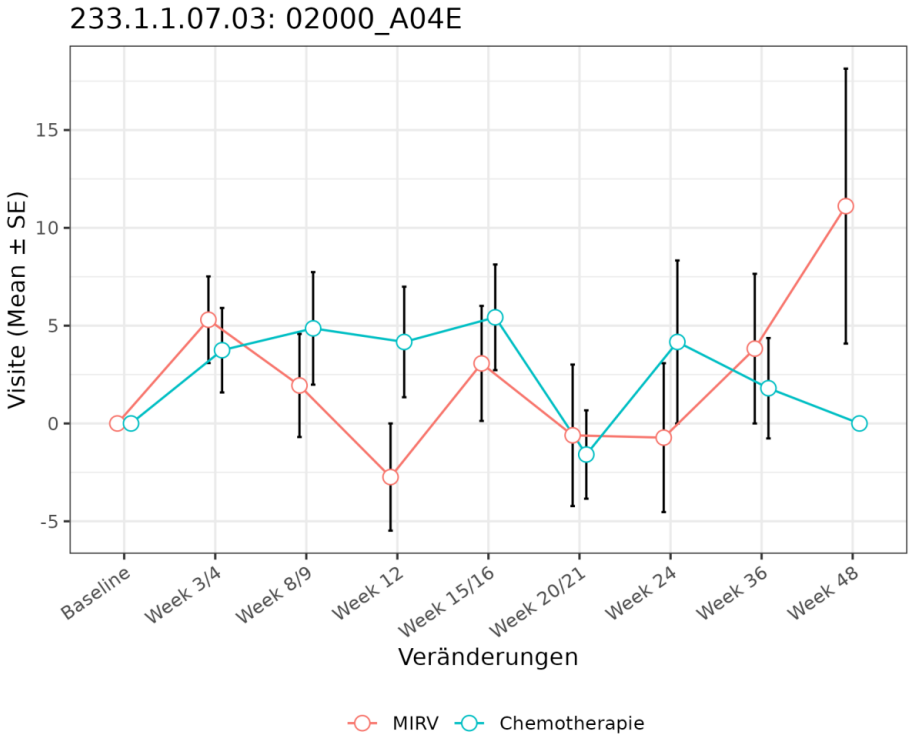
3.5.2. 233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



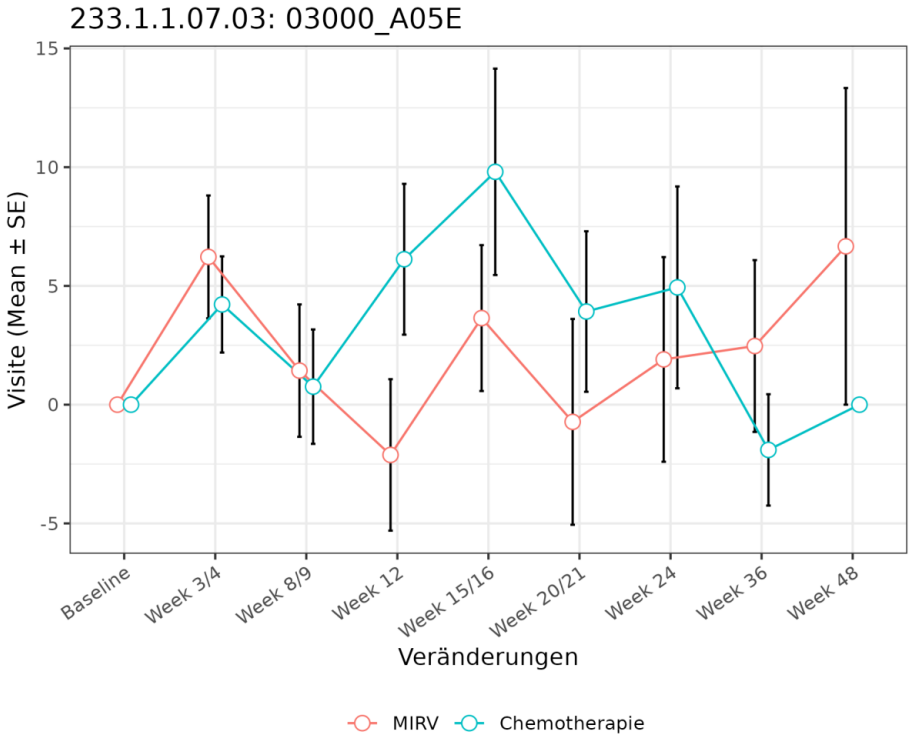
3.5.3. 233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



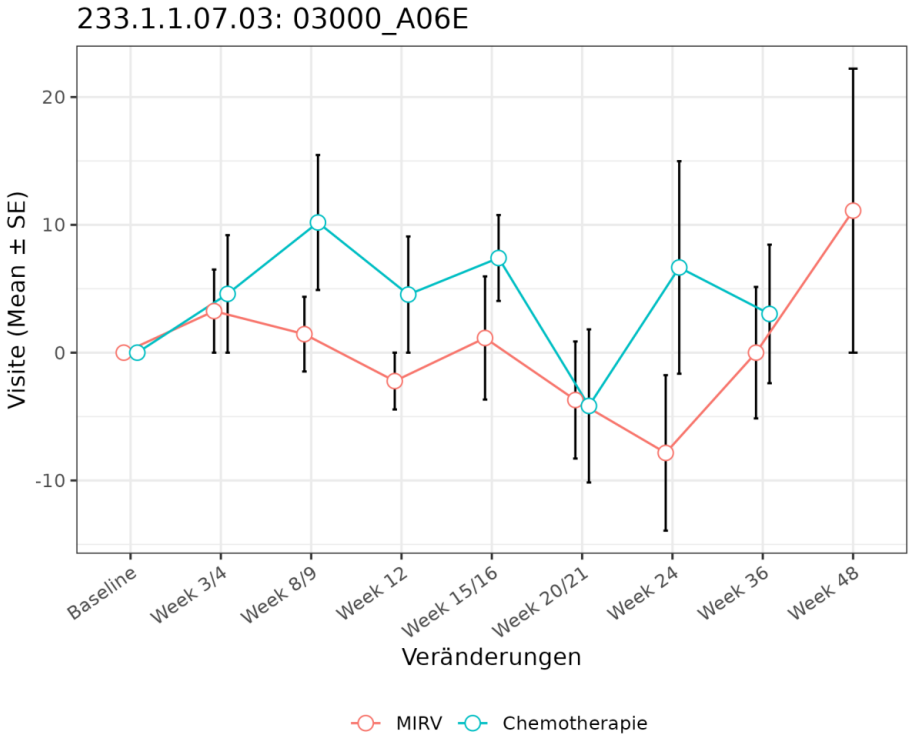
3.5.4. 233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



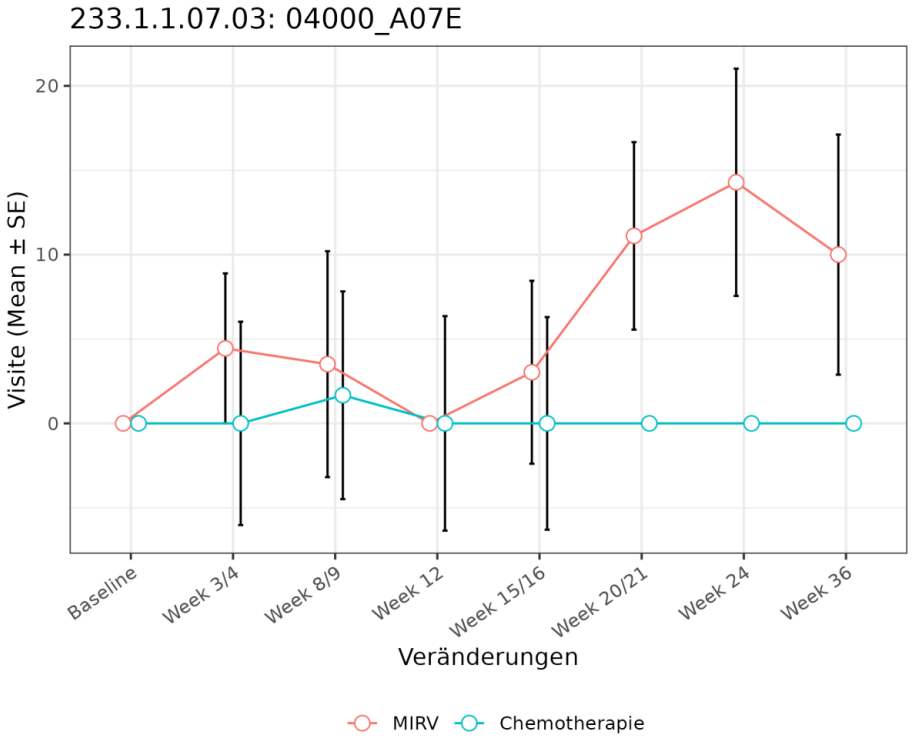
3.5.5. 233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



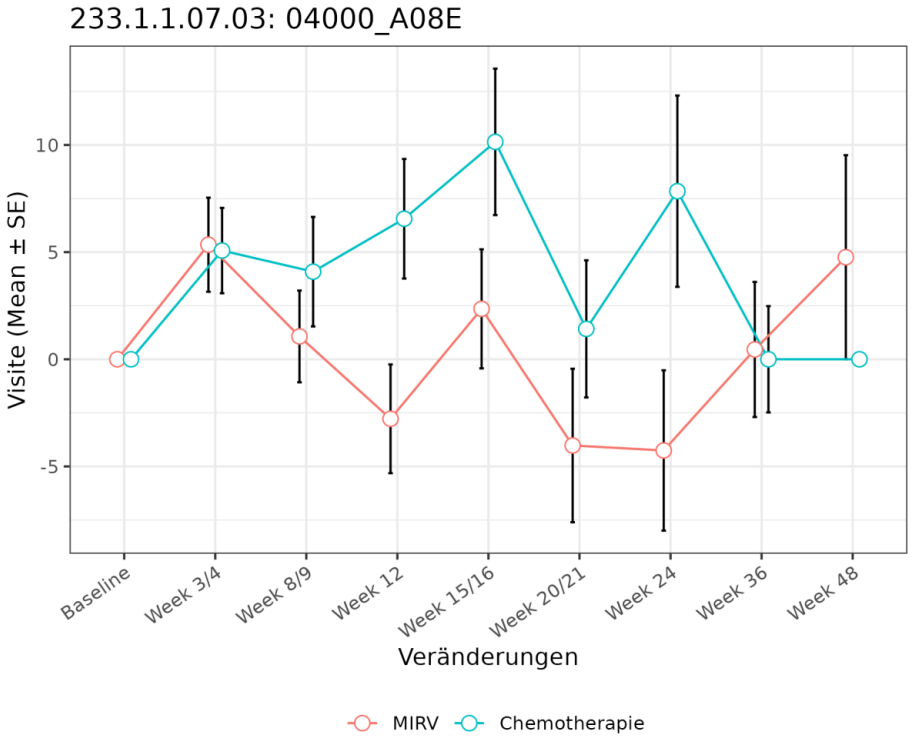
3.5.6. 233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



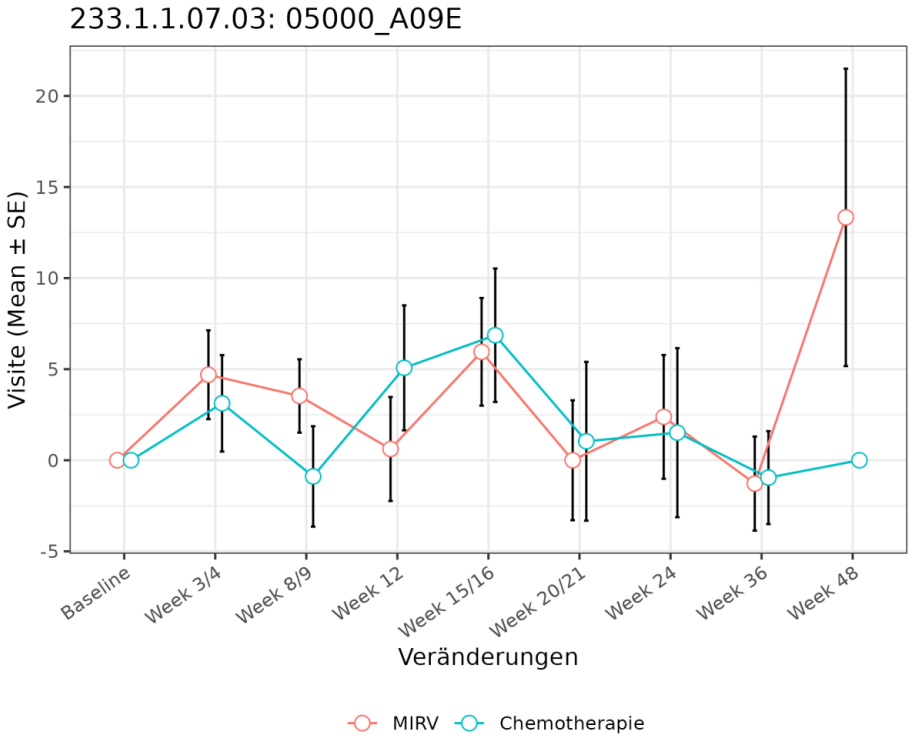
3.5.7. 233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



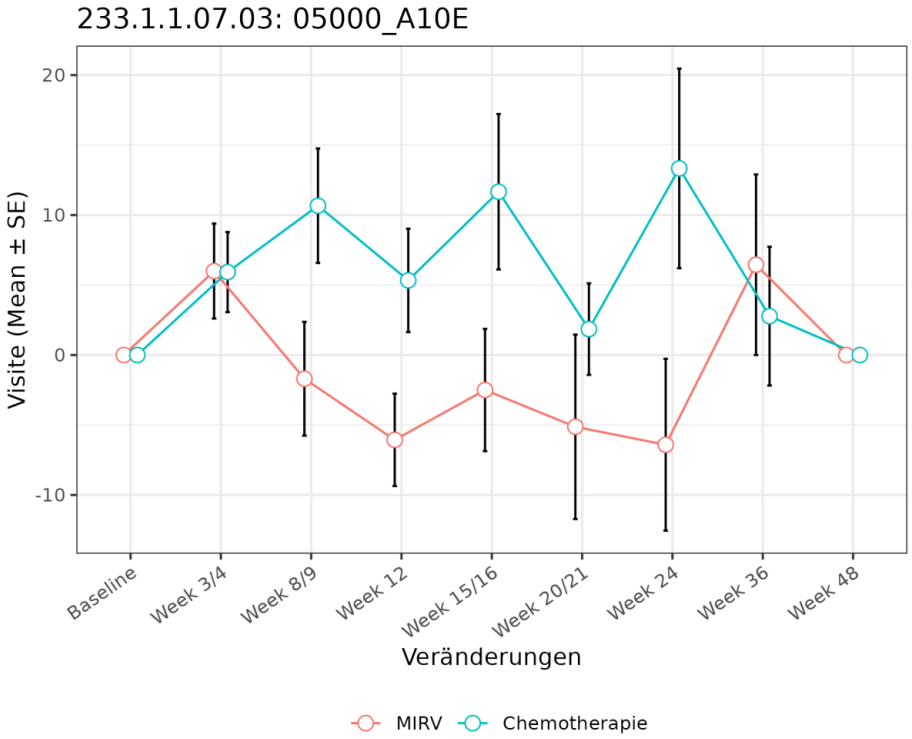
3.5.8. 233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



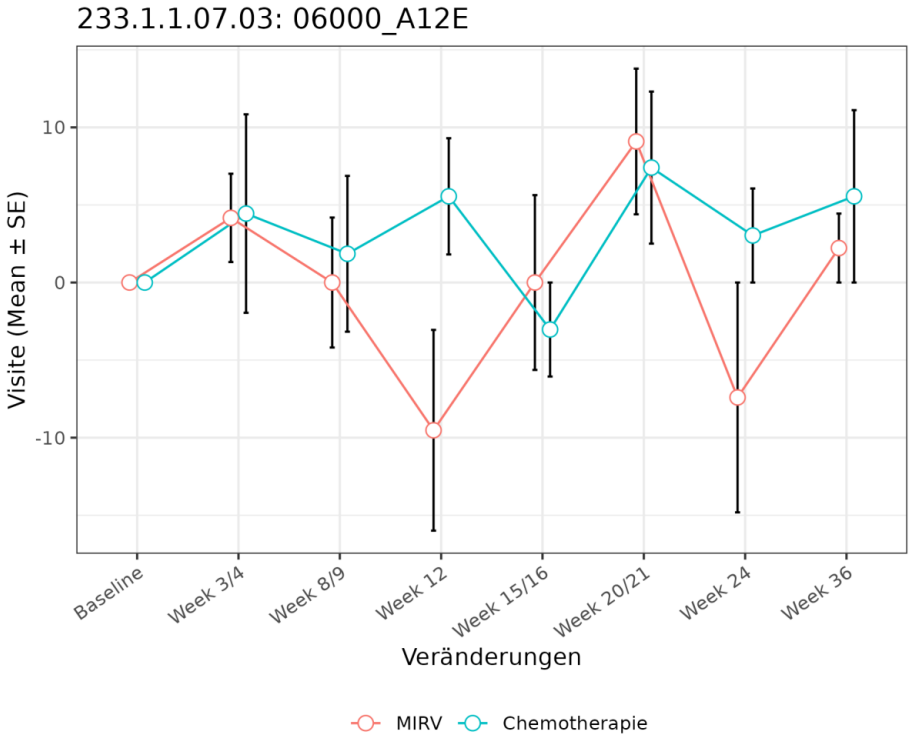
3.5.9. 233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



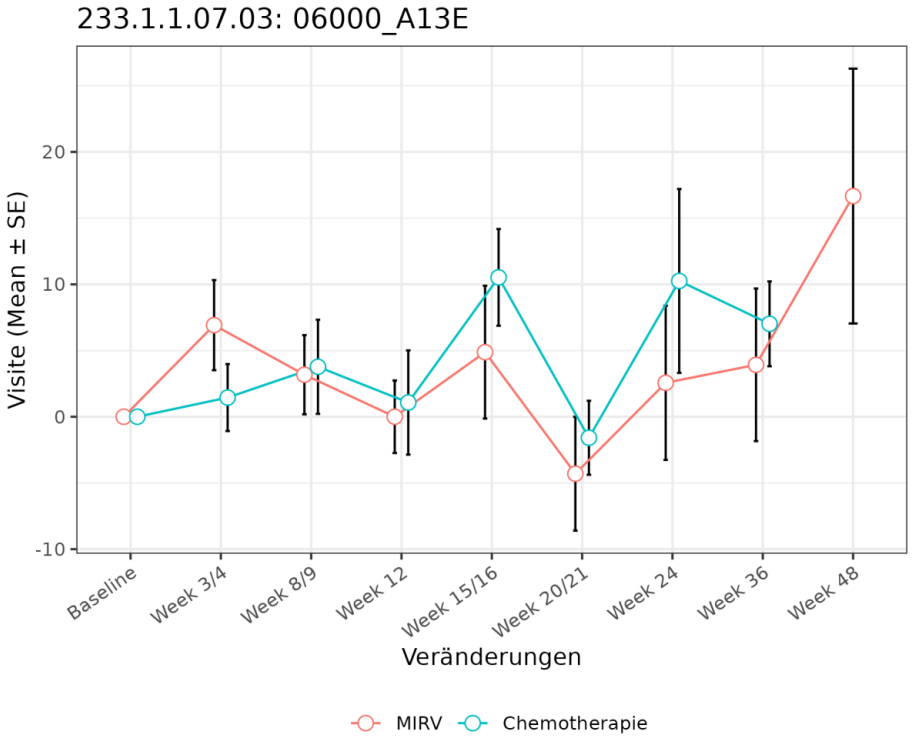
3.5.10.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



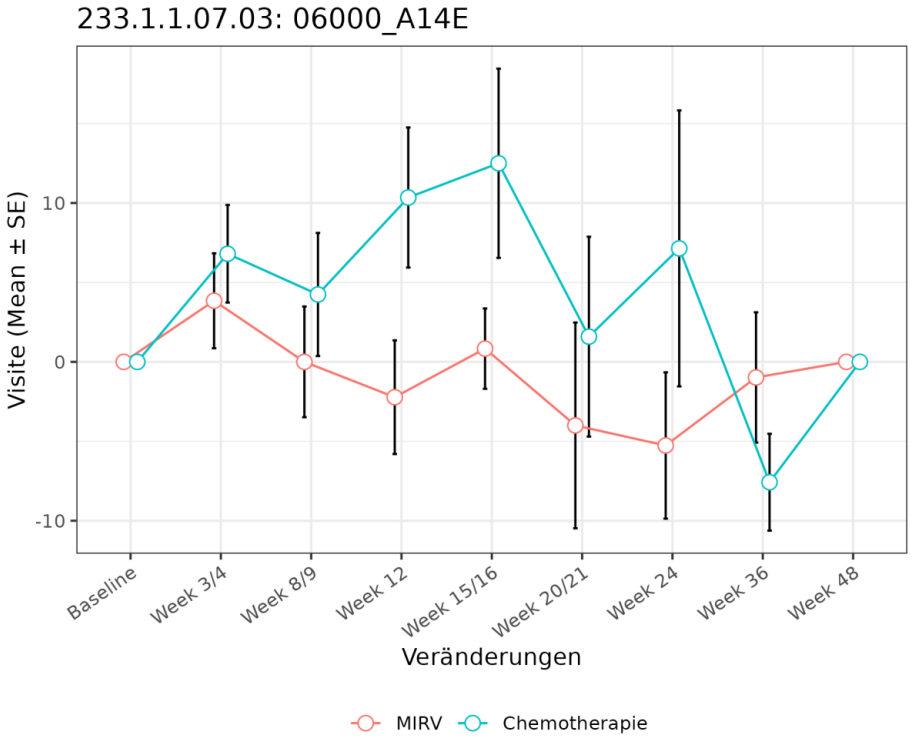
3.5.11.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



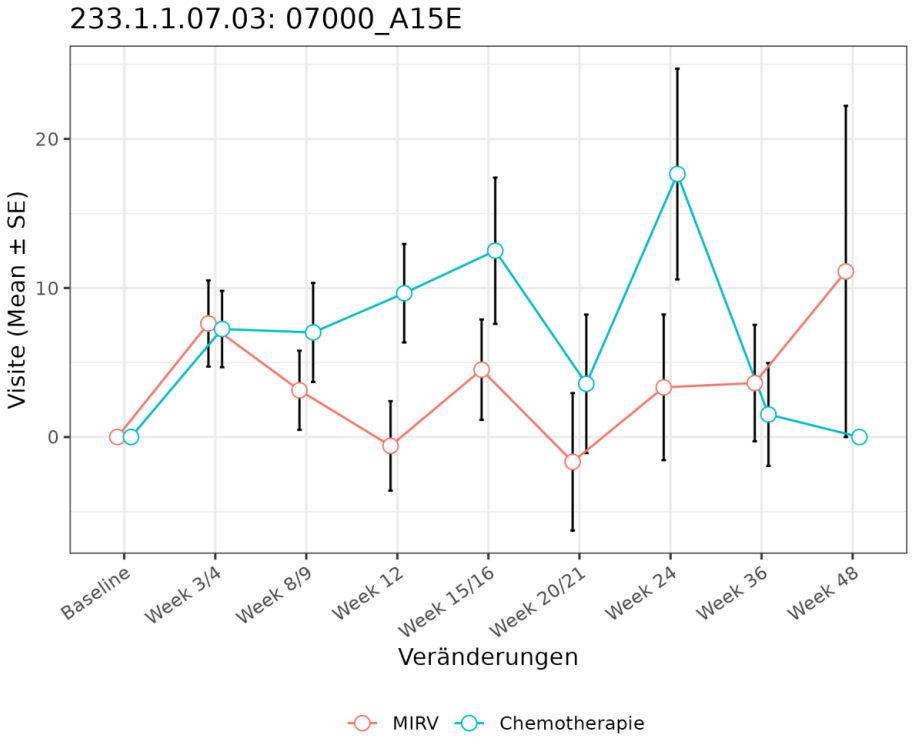
3.5.12.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



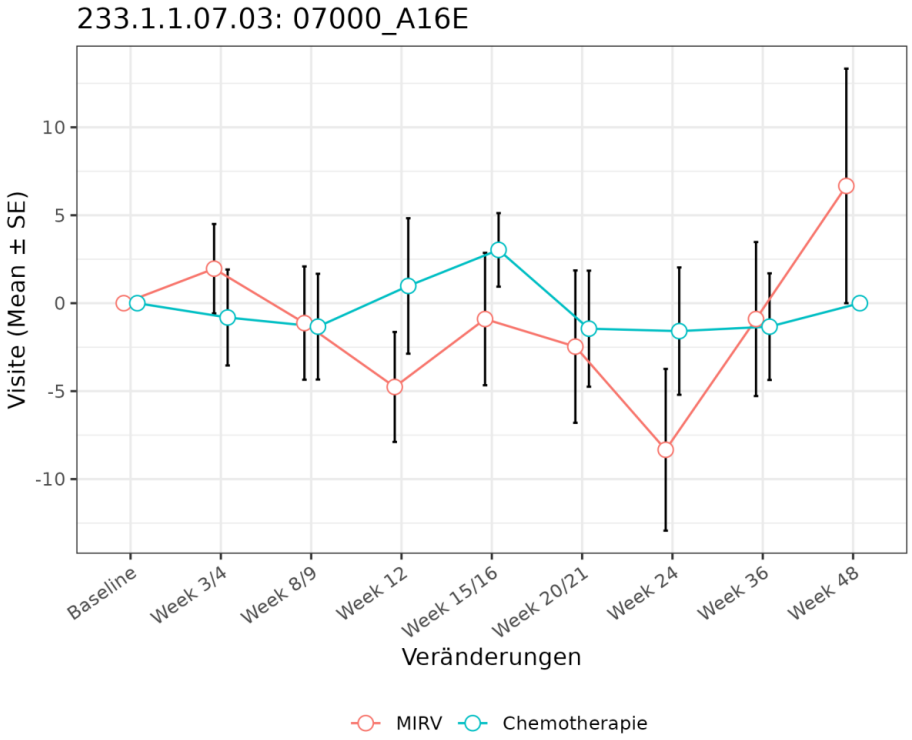
3.5.13.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



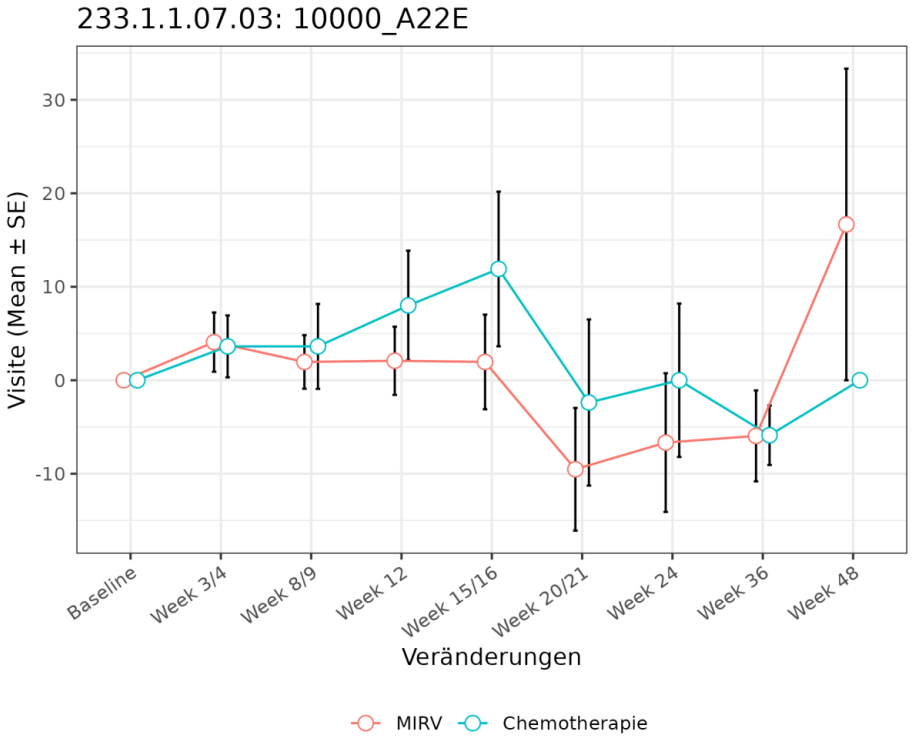
3.5.14.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



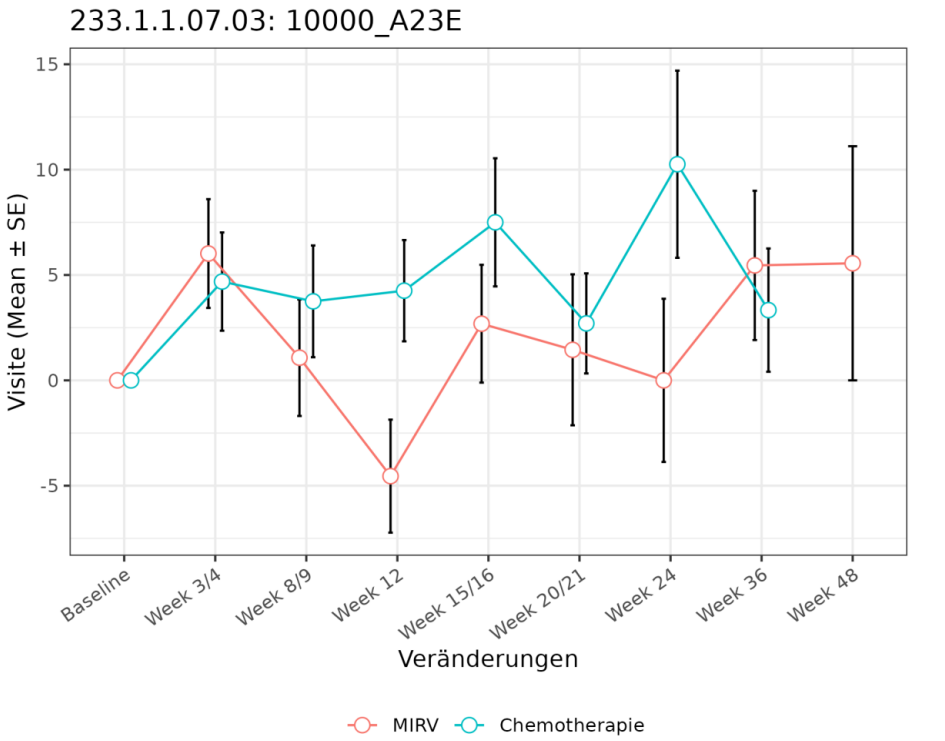
3.5.15.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



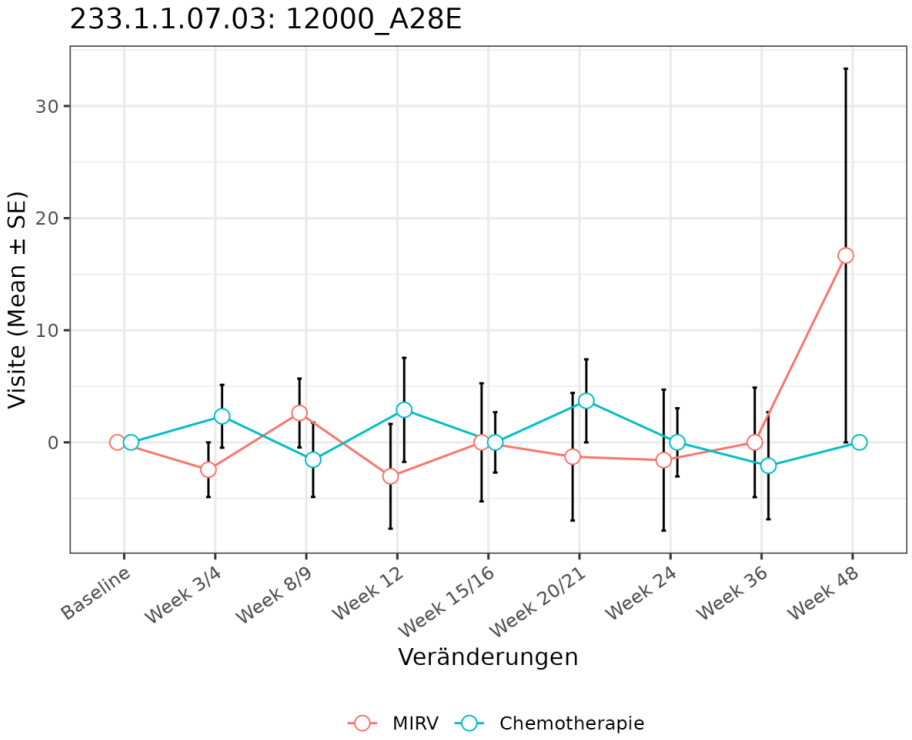
3.5.16.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



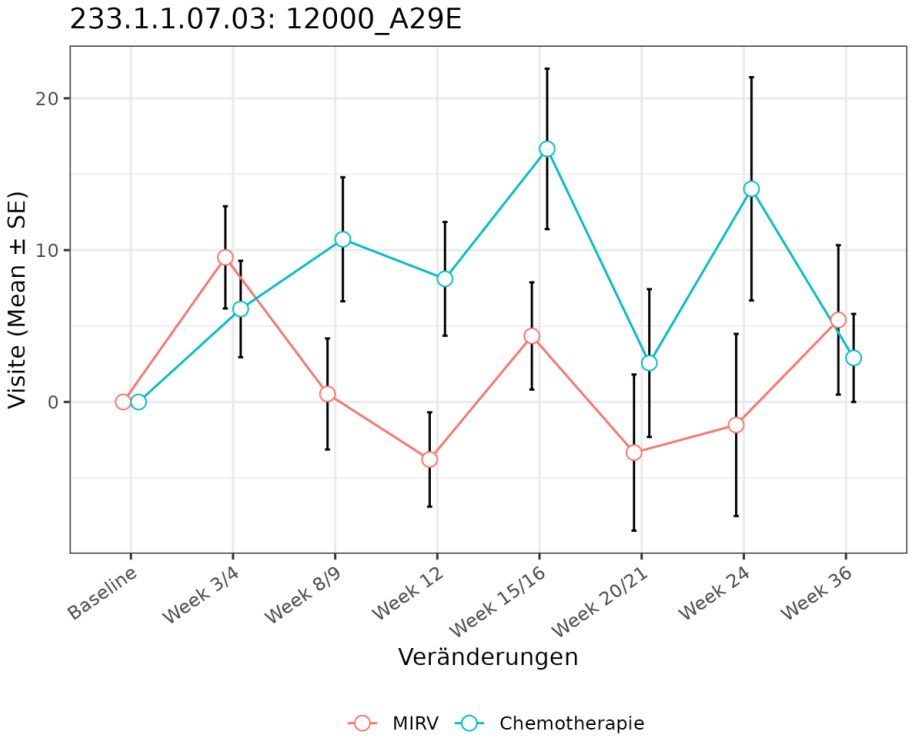
3.5.17.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



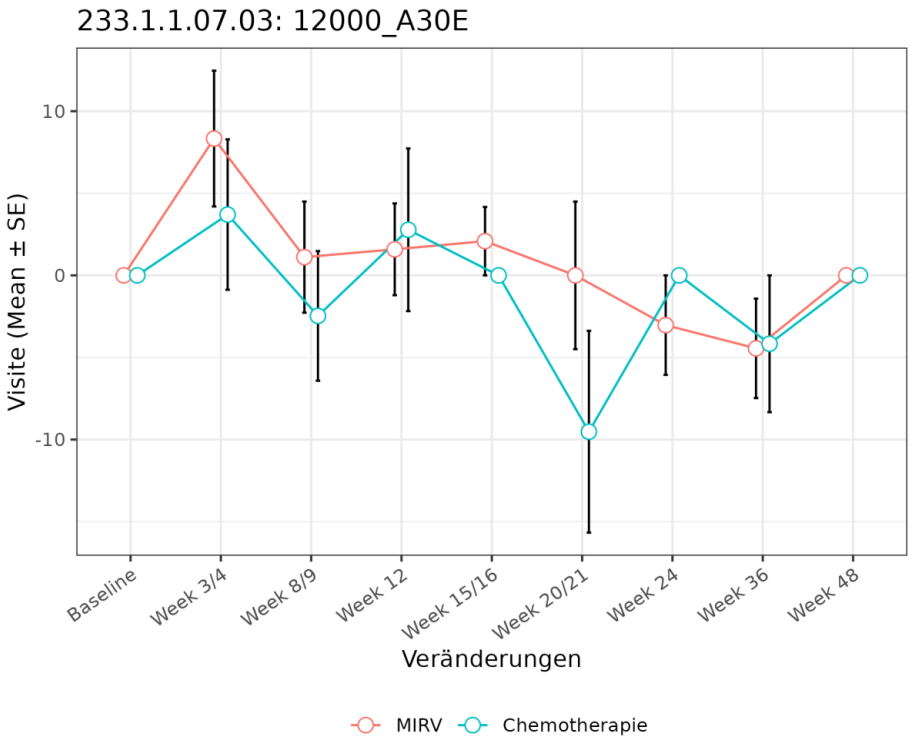
3.5.18.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



3.5.19.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



3.5.20.233.1.1.07.03 EORTC QLQ-C30 Diarrhö Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.8: EORTC-QLQ C30 Dyspnoe (Subgruppenanalysen)

4.3.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 Dyspnoe: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,3716
Region	0,8165
Stadium bei der Diagnose	0,3151
BRCA Status	0,4147
Baseline ECOG PS	0,2347
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,9345
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,5903
Letztes Platin-freies Intervall	0,0765
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,7396
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

4.4.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 Dyspnoe			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	95/115 (83)	92/119 (77)	-
MW (SD)	22,11 (26,458)	21,01 (26,482)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	33,33 (27,217)	25,00 (31,914)	
Effekt über Studiendauer			
n	95	92	LS MD -12,09 [-17,489; -6,683] < 0,0001 Hedges' g -0,64 [-0,937; -0,349]
LS MW (SE)	-2,11 (1,882)	9,97 (1,989)	
95 %-KI	[-5,827; 1,605]	[6,050; 13,899]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	60/113 (53)	61/115 (53)	LS MD -10,43 [-16,526; -4,342]
MW (SD)	-3,33 (25,080)	6,01 (21,524)	
LS MW (SE)	-4,08 (2,140)	6,35 (2,235)	
95 %-KI	[-8,292; 0,133]	[1,956; 10,754]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	75/112 (67)	72/108 (67)	LS MD -11,16 [-16,727; -5,593]
MW (SD)	-4,00 (26,258)	7,41 (25,158)	
LS MW (SE)	-3,21 (1,961)	7,95 (2,032)	
95 %-KI	[-7,081; 0,653]	[3,941; 11,951]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/110 (44)	40/105 (38)	LS MD -11,67 [-17,070; -6,267]
MW (SD)	-2,08 (28,688)	13,33 (27,006)	
LS MW (SE)	-2,61 (1,895)	9,06 (1,976)	
95 %-KI	[-6,349; 1,132]	[5,162; 12,958]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/107 (51)	33/102 (32)	LS MD -12,18 [-17,596; -6,756]
MW (SD)	-4,85 (25,993)	16,16 (29,013)	
LS MW (SE)	-2,00 (1,885)	10,17 (1,999)	
95 %-KI	[-5,723; 1,718]	[6,230; 14,117]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/101 (37)	30/96 (31)	LS MD -12,90 [-18,661; -7,144]
MW (SD)	-2,70 (32,753)	6,67 (29,556)	
LS MW (SE)	-1,14 (1,966)	11,77 (2,163)	
95 %-KI	[-5,015; 2,740]	[7,503; 16,027]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	24/99 (24)	19/91 (21)	LS MD -13,41 [-19,597; -7,225]
MW (SD)	2,78 (27,657)	3,51 (26,977)	
LS MW (SE)	-0,53 (2,084)	12,88 (2,354)	
95 %-KI	[-4,637; 3,574]	[8,246; 17,511]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	42/86 (49)	28/79 (35)	LS MD -15,15 [-23,598; -6,708]
MW (SD)	-4,76 (28,103)	14,29 (27,857)	
LS MW (SE)	1,55 (2,757)	16,70 (3,302)	
95 %-KI	[-3,873; 6,963]	[10,213; 23,183]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD -16,90 [-28,231; -5,560]
MW (SD)	16,67 (19,245)	0,00 (33,333)	
LS MW (SE)	3,62 (3,657)	20,52 (4,470)	
95 %-KI	[-3,560; 10,803]	[11,739; 29,295]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	81/103 (79)	66/88 (75)	-
MW (SD)	22,63 (23,468)	23,23 (28,627)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	27,78 (38,968)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	81	66	LS MD -7,76 [-13,349; -2,180] 0,0068 Hedges' g -0,46 [-0,784; -0,126]
LS MW (SE)	-4,44 (1,853)	3,33 (2,134)	
95 %-KI	[-8,101; -0,772]	[-0,889; 7,545]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	60/100 (60)	49/85 (58)	LS MD -9,61 [-15,723; -3,501]
MW (SD)	-3,33 (23,530)	-0,68 (18,621)	
LS MW (SE)	-6,78 (2,051)	2,83 (2,326)	
95 %-KI	[-10,825; -2,736]	[-1,753; 7,415]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	69/98 (70)	54/80 (68)	LS MD -8,79 [-14,465; -3,108]
MW (SD)	-5,80 (20,577)	0,62 (26,295)	
LS MW (SE)	-5,73 (1,909)	3,05 (2,152)	
95 %-KI	[-9,504; -1,962]	[-1,196; 7,302]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/95 (53)	31/78 (40)	LS MD -8,21 [-13,771; -2,646]
MW (SD)	-4,67 (21,307)	9,68 (24,636)	
LS MW (SE)	-5,00 (1,860)	3,21 (2,113)	
95 %-KI	[-8,677; -1,323]	[-0,968; 7,385]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	22/76 (29)	LS MD -7,63 [-13,241; -2,020]
MW (SD)	-4,07 (22,602)	4,55 (21,320)	
LS MW (SE)	-4,27 (1,856)	3,36 (2,149)	
95 %-KI	[-7,938; -0,596]	[-0,882; 7,609]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/89 (34)	21/69 (30)	LS MD -6,81 [-12,760; -0,851]
MW (SD)	-5,56 (23,298)	-7,94 (23,345)	
LS MW (SE)	-3,22 (1,929)	3,59 (2,320)	
95 %-KI	[-7,031; 0,592]	[-0,990; 8,162]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/85 (34)	19/64 (30)	LS MD -6,23 [-12,592; 0,136]
MW (SD)	-6,90 (22,501)	-10,53 (22,368)	
LS MW (SE)	-2,49 (2,031)	3,74 (2,510)	
95 %-KI	[-6,494; 1,521]	[-1,204; 8,686]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	39/74 (53)	19/55 (35)	LS MD -4,25 [-12,738; 4,245]
MW (SD)	-1,71 (21,560)	5,26 (22,942)	
LS MW (SE)	0,03 (2,609)	4,27 (3,442)	
95 %-KI	[-5,104; 5,158]	[-2,490; 11,038]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD -2,27 [-13,488; 8,956]
MW (SD)	16,67 (57,735)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	2,54 (3,392)	4,81 (4,594)	
95 %-KI	[-4,125; 9,205]	[-4,218; 13,830]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	49/65 (75)	33/51 (65)	-
MW (SD)	25,17 (25,028)	23,23 (28,241)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	33,33 (0,000)	22,22 (38,490)	
Effekt über Studiendauer			
n	49	33	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-5,67 (2,226)	3,80 (2,738)	LS MD -9,46 [-16,476; -2,452] 0,0088 Hedges' g -0,60 [-1,051; -0,148]
95 %-KI	[-10,100; -1,231]	[-1,652; 9,250]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	33/64 (52)	21/49 (43)	LS MD -7,76 [-15,451; -0,060]
MW (SD)	-5,05 (20,618)	3,17 (20,829)	
LS MW (SE)	-5,67 (2,453)	2,09 (3,018)	
95 %-KI	[-10,533; -0,808]	[-3,894; 8,064]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	42/62 (68)	30/46 (65)	LS MD -8,54 [-15,701; -1,372]
MW (SD)	-8,73 (18,123)	1,11 (23,947)	
LS MW (SE)	-5,67 (2,284)	2,87 (2,795)	
95 %-KI	[-10,210; -1,126]	[-2,688; 8,424]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD -9,08 [-16,091; -2,074]
MW (SD)	-6,41 (18,901)	6,25 (18,130)	
LS MW (SE)	-5,67 (2,230)	3,42 (2,732)	
95 %-KI	[-10,108; -1,226]	[-2,023; 8,855]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD -9,63 [-16,671; -2,587]
MW (SD)	-9,52 (23,905)	9,09 (21,556)	
LS MW (SE)	-5,67 (2,233)	3,96 (2,753)	
95 %-KI	[-10,113; -1,217]	[-1,516; 9,444]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD -10,41 [-17,823; -2,997]
MW (SD)	-2,56 (21,350)	3,70 (26,058)	
LS MW (SE)	-5,66 (2,337)	4,75 (2,924)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-10,307; -1,019]	[-1,057; 10,551]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/53 (15)	6/38 (16)	LS MD -10,96 [-18,831; -3,082]
MW (SD)	-4,17 (21,362)	0,00 (21,082)	
LS MW (SE)	-5,66 (2,471)	5,29 (3,128)	
95 %-KI	[-10,562; -0,761]	[-0,900; 11,490]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	9/33 (27)	LS MD -12,83 [-23,195; -2,466]
MW (SD)	-9,09 (21,036)	3,70 (26,058)	
LS MW (SE)	-5,66 (3,211)	7,17 (4,188)	
95 %-KI	[-11,987; 0,674]	[-1,081; 15,429]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD -14,70 [-28,338; -1,070]
MW (SD)	0,00 (0,000)	-11,11 (19,245)	
LS MW (SE)	-5,65 (4,192)	9,05 (5,544)	
95 %-KI	[-13,906; 2,603]	[-1,862; 19,969]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	127/153 (83)	125/156 (80)	-
MW (SD)	21,26 (25,082)	21,60 (27,191)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	29,17 (37,533)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	127	125	LS MD -10,52 [-15,171; -5,871] < 0,0001 Hedges' g -0,56 [-0,812; -0,308]
LS MW (SE)	-2,41 (1,621)	8,11 (1,716)	
95 %-KI	[-5,605; 0,785]	[4,732; 11,490]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	87/149 (58)	89/151 (59)	LS MD -10,86 [-16,049; -5,677]
MW (SD)	-2,68 (25,527)	3,00 (20,499)	
LS MW (SE)	-5,26 (1,828)	5,61 (1,900)	
95 %-KI	[-8,853; -1,662]	[1,871; 9,340]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	102/148 (69)	96/142 (68)	LS MD -10,71 [-15,479; -5,947]
MW (SD)	-3,27 (25,481)	5,56 (26,343)	
LS MW (SE)	-4,01 (1,685)	6,70 (1,737)	
95 %-KI	[-7,326; -0,690]	[3,285; 10,125]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	72/146 (49)	55/138 (40)	LS MD -10,61 [-15,247; -5,968]
MW (SD)	-2,31 (27,020)	13,33 (27,666)	
LS MW (SE)	-3,13 (1,632)	7,47 (1,698)	
95 %-KI	[-6,350; 0,083]	[4,130; 10,818]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	75/143 (52)	44/134 (33)	LS MD -10,50 [-15,168; -5,837]
MW (SD)	-3,11 (24,613)	12,12 (27,927)	
LS MW (SE)	-2,26 (1,623)	8,24 (1,726)	
95 %-KI	[-5,457; 0,939]	[4,846; 11,642]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	54/136 (40)	42/125 (34)	LS MD -10,35 [-15,311; -5,394]
MW (SD)	-4,32 (30,404)	0,00 (28,513)	
LS MW (SE)	-1,01 (1,685)	9,34 (1,873)	
95 %-KI	[-4,328; 2,309]	[5,658; 13,028]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	45/131 (34)	32/117 (27)	LS MD -10,25 [-15,568; -4,928]
MW (SD)	-2,22 (26,015)	-4,17 (26,437)	
LS MW (SE)	-0,14 (1,777)	10,11 (2,040)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,633; 3,362]	[6,104; 14,122]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	59/117 (50)	38/101 (38)	LS MD -9,89 [-17,098; -2,677]
MW (SD)	-1,13 (26,237)	12,28 (26,191)	
LS MW (SE)	2,86 (2,314)	12,75 (2,851)	
95 %-KI	[-1,680; 7,407]	[7,154; 18,348]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD -9,53 [-19,155; 0,099]
MW (SD)	22,22 (45,542)	0,00 (47,140)	
LS MW (SE)	5,86 (3,041)	15,39 (3,846)	
95 %-KI	[-0,106; 11,830]	[7,842; 22,937]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	111/141 (79)	111/144 (77)	-
MW (SD)	21,02 (24,996)	22,52 (28,127)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	33,33 (36,515)	25,00 (31,914)	
Effekt über Studiendauer			
n	111	111	LS MD -11,59 [-16,356; -6,831] < 0,0001 Hedges' g -0,64 [-0,912; -0,372]
LS MW (SE)	-4,49 (1,670)	7,10 (1,746)	
95 %-KI	[-7,787; -1,200]	[3,660; 10,540]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	74/137 (54)	79/138 (57)	LS MD -11,14 [-16,430; -5,855]
MW (SD)	-4,05 (24,645)	1,69 (19,899)	
LS MW (SE)	-7,21 (1,876)	3,93 (1,922)	
95 %-KI	[-10,900; -3,517]	[0,153; 7,715]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	92/136 (68)	88/129 (68)	LS MD -11,34 [-16,225; -6,455]
MW (SD)	-5,07 (23,666)	4,92 (27,469)	
LS MW (SE)	-6,02 (1,734)	5,32 (1,772)	
95 %-KI	[-9,435; -2,602]	[1,832; 8,811]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	62/133 (47)	48/128 (38)	LS MD -11,48 [-16,238; -6,718]
MW (SD)	-2,69 (25,819)	6,94 (25,690)	
LS MW (SE)	-5,19 (1,681)	6,29 (1,733)	
95 %-KI	[-8,501; -1,871]	[2,878; 9,708]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	63/130 (48)	35/125 (28)	LS MD -11,62 [-16,392; -6,841]
MW (SD)	-3,70 (24,030)	9,52 (25,012)	
LS MW (SE)	-4,35 (1,672)	7,26 (1,754)	
95 %-KI	[-7,649; -1,056]	[3,809; 10,719]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/123 (37)	34/116 (29)	LS MD -11,81 [-16,851; -6,778]
MW (SD)	-5,19 (28,387)	0,00 (31,782)	
LS MW (SE)	-3,16 (1,733)	8,65 (1,881)	
95 %-KI	[-6,579; 0,253]	[4,949; 12,354]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	34/121 (28)	27/109 (25)	LS MD -11,95 [-17,320; -6,585]
MW (SD)	0,98 (27,810)	-6,17 (27,792)	
LS MW (SE)	-2,33 (1,825)	9,62 (2,029)	
95 %-KI	[-5,923; 1,263]	[5,633; 13,612]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/105 (50)	35/92 (38)	LS MD -12,43 [-19,572; -5,281]
MW (SD)	-3,85 (26,117)	11,43 (27,939)	
LS MW (SE)	0,53 (2,360)	12,95 (2,770)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-4,110; 5,162]	[7,514; 18,392]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -12,90 [-22,360; -3,442]
MW (SD)	20,00 (50,553)	0,00 (27,217)	
LS MW (SE)	3,38 (3,089)	16,28 (3,698)	
95 %-KI	[-2,683; 9,447]	[9,024; 23,542]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	60/72 (83)	45/60 (75)	-
MW (SD)	24,44 (25,941)	20,74 (25,907)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	25,00 (31,914)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	60	45	LS MD -10,09 [-17,310; -2,870] 0,0066 Hedges' g -0,55 [-0,939; -0,152]
LS MW (SE)	-1,32 (2,341)	8,77 (2,782)	
95 %-KI	[-5,970; 3,326]	[3,251; 14,285]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	41/71 (58)	29/59 (49)	LS MD -10,93 [-18,952; -2,905]
MW (SD)	-1,63 (23,513)	6,90 (22,501)	
LS MW (SE)	-2,50 (2,616)	8,42 (3,107)	
95 %-KI	[-7,674; 2,665]	[2,289; 14,560]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	47/69 (68)	36/56 (64)	LS MD -10,55 [-17,902; -3,203]
MW (SD)	-4,96 (24,056)	3,70 (22,222)	
LS MW (SE)	-1,97 (2,417)	8,58 (2,812)	
95 %-KI	[-6,764; 2,817]	[3,009; 14,148]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/67 (46)	22/52 (42)	LS MD -10,29 [-17,464; -3,113]
MW (SD)	-5,38 (24,490)	22,73 (23,874)	
LS MW (SE)	-1,60 (2,349)	8,69 (2,747)	
95 %-KI	[-6,264; 3,061]	[3,239; 14,135]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	30/64 (47)	18/50 (36)	LS MD -10,02 [-17,292; -2,757]
MW (SD)	-7,78 (25,795)	18,52 (28,520)	
LS MW (SE)	-1,23 (2,346)	8,79 (2,809)	
95 %-KI	[-5,888; 3,429]	[3,225; 14,364]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	19/62 (31)	16/46 (35)	LS MD -9,65 [-17,485; -1,811]
MW (SD)	-1,75 (30,376)	4,17 (16,667)	
LS MW (SE)	-0,70 (2,454)	8,95 (3,102)	
95 %-KI	[-5,564; 4,166]	[2,817; 15,082]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/59 (29)	10/44 (23)	LS MD -9,38 [-17,880; -0,889]
MW (SD)	-9,80 (19,596)	6,67 (14,055)	
LS MW (SE)	-0,33 (2,601)	9,06 (3,420)	
95 %-KI	[-5,472; 4,818]	[2,310; 15,805]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/52 (54)	11/41 (27)	LS MD -8,48 [-20,278; 3,318]
MW (SD)	-2,38 (23,880)	6,06 (20,101)	
LS MW (SE)	0,95 (3,414)	9,43 (4,920)	
95 %-KI	[-5,774; 7,670]	[-0,251; 19,106]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD -7,58 [-23,480; 8,328]
MW (SD)	11,11 (19,245)	-33,33 (NA)	
LS MW (SE)	2,22 (4,493)	9,80 (6,713)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,615; 11,060]	[-3,403; 23,000]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	25,33 (25,963)	17,39 (22,178)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD -7,91 [-19,511; 3,694] 0,1765 Hedges' g -0,39 [-0,967; 0,178]
LS MW (SE)	0,82 (3,840)	8,73 (4,229)	
95 %-KI	[-6,946; 8,583]	[0,227; 17,227]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	18/35 (51)	LS MD -4,24 [-17,039; 8,550]
MW (SD)	-6,25 (21,837)	3,70 (22,547)	
LS MW (SE)	-0,47 (4,410)	3,78 (4,626)	
95 %-KI	[-9,266; 8,335]	[-5,436; 12,994]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	19/30 (63)	LS MD -6,02 [-17,656; 5,615]
MW (SD)	-9,52 (28,172)	7,02 (26,244)	
LS MW (SE)	0,16 (4,008)	6,18 (4,126)	
95 %-KI	[-7,903; 8,217]	[-2,115; 14,470]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/26 (58)	11/30 (37)	LS MD -7,26 [-18,734; 4,206]
MW (SD)	-2,22 (23,458)	15,15 (31,140)	
LS MW (SE)	0,59 (3,864)	7,86 (4,117)	
95 %-KI	[-7,212; 8,397]	[-0,433; 16,145]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	8/29 (28)	LS MD -8,51 [-20,362; 3,348]
MW (SD)	2,78 (22,285)	12,50 (17,252)	
LS MW (SE)	1,03 (3,850)	9,53 (4,398)	
95 %-KI	[-6,756; 8,812]	[0,717; 18,352]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD -10,28 [-23,550; 2,984]
MW (SD)	-3,33 (29,187)	8,33 (31,914)	
LS MW (SE)	1,65 (4,053)	11,93 (5,199)	
95 %-KI	[-6,508; 9,808]	[1,592; 22,274]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD -11,53 [-26,265; 3,213]
MW (SD)	-4,17 (21,362)	-16,67 (19,245)	
LS MW (SE)	2,09 (4,334)	13,61 (5,950)	
95 %-KI	[-6,594; 10,765]	[1,818; 25,405]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD -15,79 [-37,313; 5,737]
MW (SD)	-3,33 (18,922)	13,33 (29,814)	
LS MW (SE)	3,58 (5,883)	19,37 (9,100)	
95 %-KI	[-8,069; 15,227]	[1,390; 37,345]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD -20,05 [-49,567; 9,466]
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	5,07 (7,899)	25,12 (12,617)	
95 %-KI	[-10,534; 20,678]	[0,200; 50,046]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	151/191 (79)	135/172 (78)	-
MW (SD)	21,85 (24,958)	22,72 (28,111)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	25,93 (32,394)	16,67 (27,889)	
Effekt über Studiendauer			
n	151	135	LS MD -10,96 [-15,140; -6,787] < 0,0001 Hedges' g -0,61 [-0,849; -0,374]
LS MW (SE)	-3,89 (1,429)	7,07 (1,569)	
95 %-KI	[-6,704; -1,077]	[3,986; 10,160]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	104/186 (56)	92/165 (56)	LS MD -11,14 [-15,775; -6,503]
MW (SD)	-2,88 (24,627)	2,90 (20,165)	
LS MW (SE)	-6,13 (1,596)	5,01 (1,736)	
95 %-KI	[-9,271; -2,997]	[1,593; 8,418]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	123/184 (67)	107/158 (68)	LS MD -11,06 [-15,345; -6,780]
MW (SD)	-4,07 (22,818)	4,05 (25,783)	
LS MW (SE)	-5,15 (1,478)	5,91 (1,598)	
95 %-KI	[-8,062; -2,245]	[2,766; 9,052]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	83/179 (46)	60/153 (39)	LS MD -11,01 [-15,182; -6,836]
MW (SD)	-3,61 (25,509)	11,11 (25,055)	
LS MW (SE)	-4,47 (1,436)	6,54 (1,559)	
95 %-KI	[-7,295; -1,641]	[3,472; 9,610]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	84/173 (49)	47/149 (32)	LS MD -10,96 [-15,142; -6,768]
MW (SD)	-5,56 (24,725)	11,35 (28,041)	
LS MW (SE)	-3,78 (1,431)	7,17 (1,574)	
95 %-KI	[-6,599; -0,965]	[4,075; 10,272]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	57/165 (35)	47/140 (34)	LS MD -10,88 [-15,297; -6,460]
MW (SD)	-4,09 (28,916)	0,00 (27,802)	
LS MW (SE)	-2,80 (1,487)	8,08 (1,684)	
95 %-KI	[-5,728; 0,124]	[4,765; 11,388]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	45/159 (28)	34/131 (26)	LS MD -10,83 [-15,537; -6,114]
MW (SD)	-2,22 (26,015)	-1,96 (25,874)	
LS MW (SE)	-2,12 (1,567)	8,71 (1,814)	
95 %-KI	[-5,199; 0,966]	[5,144; 12,273]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	71/139 (51)	42/114 (37)	LS MD -10,64 [-16,919; -4,364]
MW (SD)	-3,29 (25,915)	10,32 (26,017)	
LS MW (SE)	0,24 (2,028)	10,88 (2,473)	
95 %-KI	[-3,746; 4,216]	[6,023; 15,730]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD -10,46 [-18,770; -2,145]
MW (SD)	14,29 (42,414)	-6,67 (27,889)	
LS MW (SE)	2,59 (2,651)	13,04 (3,302)	
95 %-KI	[-2,616; 7,789]	[6,563; 19,525]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	101/128 (79)	96/113 (85)	-
MW (SD)	18,81 (22,811)	17,01 (23,192)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	28,57 (23,002)	22,22 (38,490)	
Effekt über Studiendauer			
n	101	96	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-1,31 (1,767)	7,19 (1,871)	LS MD -8,50 [-13,578; -3,424] 0,0011 Hedges' g -0,47 [-0,753; -0,186]
95 %-KI	[-4,793; 2,182]	[3,505; 10,885]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	70/127 (55)	64/111 (58)	LS MD -9,24 [-14,853; -3,636]
MW (SD)	-2,38 (26,205)	4,17 (20,141)	
LS MW (SE)	-3,24 (1,958)	6,00 (2,068)	
95 %-KI	[-7,097; 0,614]	[1,933; 10,073]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	84/126 (67)	75/108 (69)	LS MD -8,92 [-14,129; -3,717]
MW (SD)	-2,78 (24,927)	6,22 (24,928)	
LS MW (SE)	-2,41 (1,826)	6,52 (1,907)	
95 %-KI	[-6,006; 1,195]	[2,760; 10,275]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	53/122 (43)	46/108 (43)	LS MD -8,70 [-13,775; -3,621]
MW (SD)	0,63 (24,885)	14,49 (25,965)	
LS MW (SE)	-1,82 (1,778)	6,88 (1,861)	
95 %-KI	[-5,327; 1,687]	[3,208; 10,548]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/120 (46)	35/105 (33)	LS MD -8,47 [-13,559; -3,388]
MW (SD)	-1,82 (26,773)	12,38 (26,918)	
LS MW (SE)	-1,23 (1,768)	7,24 (1,876)	
95 %-KI	[-4,724; 2,255]	[3,539; 10,939]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/117 (34)	32/101 (32)	LS MD -8,15 [-13,484; -2,820]
MW (SD)	-2,50 (31,476)	3,13 (27,251)	
LS MW (SE)	-0,40 (1,824)	7,75 (2,000)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,995; 3,199]	[3,814; 11,693]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	22/96 (23)	LS MD -7,93 [-13,579; -2,275]
MW (SD)	-1,23 (28,467)	4,55 (23,672)	
LS MW (SE)	0,19 (1,909)	8,11 (2,148)	
95 %-KI	[-3,573; 3,947]	[3,888; 12,340]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	51/99 (52)	34/87 (39)	LS MD -7,16 [-14,562; 0,251]
MW (SD)	-3,92 (27,201)	4,90 (27,380)	
LS MW (SE)	2,19 (2,409)	9,35 (2,907)	
95 %-KI	[-2,540; 6,929]	[3,640; 15,060]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD -6,38 [-16,111; 3,343]
MW (SD)	13,33 (18,257)	-11,11 (19,245)	
LS MW (SE)	4,20 (3,106)	10,59 (3,870)	
95 %-KI	[-1,897; 10,301]	[2,986; 18,185]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	75/90 (83)	61/91 (67)	-
MW (SD)	27,11 (27,231)	28,42 (30,329)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	33,33 (57,735)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	61	LS MD -13,49 [-19,589; -7,381] < 0,0001 Hedges' g -0,75 [-1,103; -0,403]
LS MW (SE)	-5,72 (2,002)	7,76 (2,352)	
95 %-KI	[-9,689; -1,759]	[3,110; 12,411]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/86 (58)	45/87 (52)	LS MD -11,17 [-17,990; -4,349]
MW (SD)	-4,67 (21,307)	1,48 (21,267)	
LS MW (SE)	-8,12 (2,291)	3,05 (2,598)	
95 %-KI	[-12,633; -3,599]	[-2,068; 8,174]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/84 (71)	50/78 (64)	LS MD -12,23 [-18,451; -6,016]
MW (SD)	-7,78 (21,582)	2,67 (26,802)	
LS MW (SE)	-7,02 (2,082)	5,22 (2,364)	
95 %-KI	[-11,133; -2,902]	[0,545; 9,887]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/83 (54)	24/74 (32)	LS MD -12,98 [-19,046; -6,911]
MW (SD)	-8,15 (24,777)	9,72 (20,803)	
LS MW (SE)	-6,25 (2,011)	6,73 (2,321)	
95 %-KI	[-10,228; -2,267]	[2,142; 11,320]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/79 (52)	20/72 (28)	LS MD -13,72 [-19,884; -7,563]
MW (SD)	-8,13 (20,791)	10,00 (26,710)	
LS MW (SE)	-5,48 (2,010)	8,24 (2,384)	
95 %-KI	[-9,458; -1,499]	[3,533; 12,956]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/73 (37)	18/63 (29)	LS MD -14,79 [-21,478; -8,097]
MW (SD)	-6,17 (24,525)	-0,00 (25,565)	
LS MW (SE)	-4,38 (2,129)	10,41 (2,641)	
95 %-KI	[-8,587; -0,171]	[5,199; 15,617]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	15/58 (26)	LS MD -15,53 [-22,827; -8,238]
MW (SD)	-3,85 (21,760)	-13,33 (24,560)	
LS MW (SE)	-3,61 (2,286)	11,92 (2,914)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-8,121; 0,901]	[6,184; 17,661]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/61 (49)	13/46 (28)	LS MD -18,09 [-28,349; -7,823]
MW (SD)	-2,22 (21,323)	25,64 (14,618)	
LS MW (SE)	-0,97 (3,127)	17,11 (4,181)	
95 %-KI	[-7,122; 5,178]	[8,895; 25,333]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD -20,64 [-34,546; -6,733]
MW (SD)	22,22 (69,389)	0,00 (47,140)	
LS MW (SE)	1,67 (4,208)	22,31 (5,689)	
95 %-KI	[-6,605; 9,936]	[11,125; 33,486]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	23/31 (74)	23/29 (79)	-
MW (SD)	18,84 (24,259)	21,74 (25,837)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	23	23	LS MD -11,52 [-21,888; -1,144] 0,0304 Hedges' g -0,65 [-1,245; -0,056]
LS MW (SE)	-6,56 (3,575)	4,96 (3,682)	
95 %-KI	[-13,783; 0,672]	[-2,461; 12,382]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	15/31 (48)	15/29 (52)	LS MD -8,87 [-20,504; 2,762]
MW (SD)	-4,44 (35,337)	4,44 (24,774)	
LS MW (SE)	-8,17 (4,066)	0,70 (4,186)	
95 %-KI	[-16,294; -0,054]	[-7,647; 9,040]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	19/31 (61)	18/26 (69)	LS MD -9,98 [-20,694; 0,724]
MW (SD)	-5,26 (22,942)	-3,70 (19,433)	
LS MW (SE)	-7,49 (3,753)	2,49 (3,783)	
95 %-KI	[-15,038; 0,053]	[-5,104; 10,088]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD -10,76 [-21,159; -0,370]
MW (SD)	-7,14 (23,310)	5,56 (19,245)	
LS MW (SE)	-7,02 (3,623)	3,75 (3,661)	
95 %-KI	[-14,327; 0,296]	[-3,628; 11,125]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD -11,54 [-21,921; -1,167]
MW (SD)	-4,44 (27,794)	3,03 (17,979)	
LS MW (SE)	-6,54 (3,575)	5,01 (3,686)	
95 %-KI	[-13,765; 0,688]	[-2,422; 12,434]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD -12,66 [-23,517; -1,799]
MW (SD)	-9,09 (21,556)	0,00 (23,570)	
LS MW (SE)	-5,86 (3,655)	6,80 (3,969)	
95 %-KI	[-13,227; 1,514]	[-1,155; 14,758]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD -13,44 [-24,963; -1,912]
MW (SD)	-7,41 (14,699)	0,00 (21,082)	
LS MW (SE)	-5,38 (3,809)	8,06 (4,313)	
95 %-KI	[-13,030; 2,271]	[-0,547; 16,664]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/26 (54)	6/18 (33)	LS MD -16,11 [-31,418; -0,804]
MW (SD)	-2,38 (24,335)	5,56 (32,773)	
LS MW (SE)	-3,74 (4,810)	12,37 (6,058)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-13,282; 5,795]	[0,387; 24,348]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -18,78 [-39,150; 1,582]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-2,11 (6,246)	16,68 (8,227)	
95 %-KI	[-14,444; 10,228]	[0,434; 32,919]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	76/89 (85)	64/83 (77)	-
MW (SD)	22,81 (23,229)	22,40 (27,892)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	50,00 (43,033)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	64	LS MD -9,61 [-15,981; -3,247] 0,0034 Hedges' g -0,51 [-0,844; -0,168]
LS MW (SE)	-2,76 (2,107)	6,85 (2,437)	
95 %-KI	[-6,932; 1,409]	[2,035; 11,670]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/86 (62)	46/80 (57)	LS MD -10,33 [-17,393; -3,269]
MW (SD)	-3,14 (21,940)	-0,72 (20,475)	
LS MW (SE)	-5,78 (2,376)	4,55 (2,681)	
95 %-KI	[-10,465; -1,094]	[-0,732; 9,834]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	64/85 (75)	52/77 (68)	LS MD -10,01 [-16,481; -3,532]
MW (SD)	-6,77 (23,140)	5,77 (29,314)	
LS MW (SE)	-4,42 (2,186)	5,59 (2,444)	
95 %-KI	[-8,736; -0,095]	[0,764; 10,418]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/83 (48)	30/75 (40)	LS MD -9,78 [-16,107; -3,453]
MW (SD)	-4,17 (21,599)	13,33 (28,500)	
LS MW (SE)	-3,46 (2,118)	6,32 (2,400)	
95 %-KI	[-7,652; 0,731]	[1,574; 11,065]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	42/80 (52)	20/74 (27)	LS MD -9,55 [-15,967; -3,140]
MW (SD)	-2,38 (22,563)	16,67 (33,333)	
LS MW (SE)	-2,51 (2,111)	7,05 (2,465)	
95 %-KI	[-6,684; 1,672]	[2,177; 11,919]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	32/78 (41)	21/68 (31)	LS MD -9,23 [-16,152; -2,307]
MW (SD)	-1,04 (28,692)	0,00 (33,333)	
LS MW (SE)	-1,14 (2,205)	8,09 (2,728)	
95 %-KI	[-5,500; 3,217]	[2,709; 13,467]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/74 (35)	13/65 (20)	LS MD -9,00 [-16,510; -1,496]
MW (SD)	1,28 (22,072)	-5,13 (35,606)	
LS MW (SE)	-0,19 (2,337)	8,82 (3,006)	
95 %-KI	[-4,799; 4,426]	[2,897; 14,735]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/65 (52)	18/58 (31)	LS MD -8,23 [-18,645; 2,194]
MW (SD)	-4,90 (21,916)	12,96 (28,328)	
LS MW (SE)	3,09 (3,080)	11,31 (4,301)	
95 %-KI	[-2,970; 9,144]	[2,860; 19,766]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD -7,45 [-21,479; 6,582]
MW (SD)	41,67 (41,944)	-33,33 (NA)	
LS MW (SE)	6,36 (4,069)	13,81 (5,844)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,635; 14,357]	[2,327; 25,292]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	77/98 (79)	71/95 (75)	-
MW (SD)	22,94 (27,177)	21,60 (27,659)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	13,33 (18,257)	25,00 (31,914)	
Effekt über Studiendauer			
n	77	71	LS MD -10,84 [-16,571; -5,113] 0,0003 Hedges' g -0,61 [-0,943; -0,283]
LS MW (SE)	-2,55 (1,983)	8,29 (2,115)	
95 %-KI	[-6,471; 1,372]	[4,112; 12,472]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/96 (54)	49/91 (54)	LS MD -10,59 [-16,899; -4,284]
MW (SD)	-3,21 (23,113)	6,12 (18,848)	
LS MW (SE)	-3,98 (2,197)	6,61 (2,327)	
95 %-KI	[-8,315; 0,349]	[2,021; 11,196]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/94 (65)	56/85 (66)	LS MD -10,70 [-16,560; -4,844]
MW (SD)	-2,73 (24,567)	5,95 (23,874)	
LS MW (SE)	-3,35 (2,040)	7,35 (2,154)	
95 %-KI	[-7,380; 0,681]	[3,098; 11,607]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/91 (48)	29/84 (35)	LS MD -10,78 [-16,502; -5,057]
MW (SD)	-1,52 (28,715)	12,64 (25,841)	
LS MW (SE)	-2,91 (1,988)	7,87 (2,106)	
95 %-KI	[-6,836; 1,024]	[3,711; 12,037]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/88 (44)	24/82 (29)	LS MD -10,86 [-16,604; -5,111]
MW (SD)	-6,84 (25,569)	11,11 (23,399)	
LS MW (SE)	-2,46 (1,987)	8,40 (2,124)	
95 %-KI	[-6,391; 1,467]	[4,198; 12,592]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	24/82 (29)	21/75 (28)	LS MD -10,97 [-17,019; -4,917]
MW (SD)	-5,56 (32,103)	1,59 (24,667)	
LS MW (SE)	-1,83 (2,075)	9,14 (2,258)	
95 %-KI	[-5,927; 2,270]	[4,684; 13,595]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/80 (22)	14/70 (20)	LS MD -11,05 [-17,480; -4,611]
MW (SD)	-5,56 (32,839)	-4,76 (17,817)	
LS MW (SE)	-1,38 (2,193)	9,66 (2,418)	
95 %-KI	[-5,711; 2,941]	[4,895; 14,427]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/69 (48)	23/58 (40)	LS MD -11,31 [-19,800; -2,822]
MW (SD)	-2,02 (28,795)	10,14 (23,430)	
LS MW (SE)	0,14 (2,849)	11,45 (3,245)	
95 %-KI	[-5,467; 5,740]	[5,069; 17,827]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD -11,58 [-22,755; -0,400]
MW (SD)	-8,33 (16,667)	0,00 (27,217)	
LS MW (SE)	1,66 (3,726)	13,23 (4,299)	
95 %-KI	[-5,664; 8,979]	[4,788; 21,682]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	104/134 (78)	100/132 (76)	-
MW (SD)	23,08 (25,047)	25,00 (31,203)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	55,56 (38,490)	22,22 (38,490)	
Effekt über Studiendauer			
n	104	100	LS MD -9,73 [-14,749; -4,718] 0,0002 Hedges' g -0,53 [-0,814; -0,255]
LS MW (SE)	-2,16 (1,732)	7,57 (1,862)	
95 %-KI	[-5,581; 1,253]	[3,898; 11,241]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/130 (52)	69/127 (54)	LS MD -7,58 [-13,172; -1,984]
MW (SD)	-1,00 (20,076)	2,90 (21,189)	
LS MW (SE)	-4,26 (1,951)	3,32 (2,061)	
95 %-KI	[-8,098; -0,419]	[-0,735; 7,374]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	84/130 (65)	77/119 (65)	LS MD -8,58 [-13,694; -3,475]
MW (SD)	-3,97 (23,373)	2,16 (26,676)	
LS MW (SE)	-3,28 (1,793)	5,30 (1,871)	
95 %-KI	[-6,815; 0,253]	[1,618; 8,990]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	55/126 (44)	37/114 (32)	LS MD -9,29 [-14,278; -4,299]
MW (SD)	-1,82 (25,189)	4,50 (23,782)	
LS MW (SE)	-2,60 (1,739)	6,69 (1,838)	
95 %-KI	[-6,027; 0,834]	[3,070; 10,316]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	58/122 (48)	32/112 (29)	LS MD -9,99 [-15,060; -4,927]
MW (SD)	-3,45 (20,414)	12,50 (25,045)	
LS MW (SE)	-1,91 (1,737)	8,08 (1,893)	
95 %-KI	[-5,339; 1,516]	[4,351; 11,812]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	39/114 (34)	28/103 (27)	LS MD -11,00 [-16,497; -5,503]
MW (SD)	-0,85 (27,023)	-2,38 (27,108)	
LS MW (SE)	-0,93 (1,824)	10,07 (2,109)	
95 %-KI	[-4,530; 2,662]	[5,915; 14,217]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/109 (26)	17/95 (18)	LS MD -11,70 [-17,690; -5,719]
MW (SD)	3,57 (22,842)	-3,92 (26,040)	
LS MW (SE)	-0,25 (1,941)	11,46 (2,336)	
95 %-KI	[-4,072; 3,573]	[6,862; 16,048]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	44/93 (47)	22/79 (28)	LS MD -14,12 [-22,507; -5,733]
MW (SD)	-4,55 (22,263)	12,12 (21,932)	
LS MW (SE)	2,10 (2,584)	16,22 (3,378)	
95 %-KI	[-2,978; 7,173]	[9,584; 22,850]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -16,54 [-27,873; -5,199]
MW (SD)	44,44 (50,918)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	4,44 (3,427)	20,98 (4,608)	
95 %-KI	[-2,285; 11,173]	[11,931; 30,028]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	72/84 (86)	58/75 (77)	-
MW (SD)	21,30 (25,210)	16,67 (17,934)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	19,05 (26,227)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	58	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-4,33 (2,015)	6,31 (2,289)	LS MD -10,65 [-16,695; -4,599] 0,0007 Hedges' g -0,61 [-0,968; -0,260]
95 %-KI	[-8,322; -0,343]	[1,784; 10,845]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/83 (64)	41/73 (56)	LS MD -12,45 [-19,225; -5,674]
MW (SD)	-6,29 (28,537)	3,25 (19,443)	
LS MW (SE)	-6,56 (2,273)	5,89 (2,567)	
95 %-KI	[-11,043; -2,076]	[0,828; 10,951]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/80 (75)	49/69 (71)	LS MD -11,70 [-17,955; -5,448]
MW (SD)	-6,11 (24,156)	8,16 (24,086)	
LS MW (SE)	-5,64 (2,097)	6,07 (2,361)	
95 %-KI	[-9,781; -1,489]	[1,401; 10,731]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/79 (54)	34/69 (49)	LS MD -11,18 [-17,246; -5,109]
MW (SD)	-5,43 (25,124)	19,61 (26,102)	
LS MW (SE)	-4,99 (2,030)	6,19 (2,291)	
95 %-KI	[-9,007; -0,970]	[1,657; 10,722]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	23/66 (35)	LS MD -10,65 [-16,701; -4,607]
MW (SD)	-6,14 (29,870)	10,14 (29,189)	
LS MW (SE)	-4,34 (2,015)	6,31 (2,289)	
95 %-KI	[-8,330; -0,352]	[1,783; 10,842]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	23/62 (37)	LS MD -9,91 [-16,206; -3,605]
MW (SD)	-8,33 (30,932)	4,35 (28,962)	
LS MW (SE)	-3,42 (2,083)	6,49 (2,404)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-7,537; 0,704]	[1,738; 11,240]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	21/60 (35)	LS MD -9,38 [-16,042; -2,722]
MW (SD)	-9,33 (26,387)	-3,17 (25,614)	
LS MW (SE)	-2,77 (2,190)	6,61 (2,557)	
95 %-KI	[-7,095; 1,555]	[1,565; 11,659]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	25/55 (45)	LS MD -7,59 [-16,301; 1,128]
MW (SD)	-1,80 (28,269)	9,33 (29,690)	
LS MW (SE)	-0,55 (2,825)	7,04 (3,401)	
95 %-KI	[-6,109; 5,006]	[0,347; 13,723]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD -5,79 [-17,275; 5,693]
MW (SD)	0,00 (23,570)	0,00 (33,333)	
LS MW (SE)	1,67 (3,698)	7,46 (4,507)	
95 %-KI	[-5,600; 8,933]	[-1,399; 16,315]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	68/83 (82)	62/91 (68)	-
MW (SD)	22,55 (26,038)	23,66 (28,558)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	11,11 (19,245)	13,33 (29,814)	
Effekt über Studiendauer			
n	68	62	LS MD -14,12 [-20,152; -8,086] < 0,0001 Hedges' g -0,81 [-1,169; -0,452]
LS MW (SE)	-7,13 (2,054)	6,99 (2,250)	
95 %-KI	[-11,198; -3,059]	[2,540; 11,441]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/82 (60)	46/86 (53)	LS MD -15,30 [-21,976; -8,626]
MW (SD)	-7,48 (24,782)	3,62 (20,158)	
LS MW (SE)	-7,95 (2,309)	7,35 (2,473)	
95 %-KI	[-12,503; -3,394]	[2,475; 12,230]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	52/81 (64)	45/80 (56)	LS MD -14,76 [-20,908; -8,616]
MW (SD)	-7,69 (23,445)	6,67 (25,226)	
LS MW (SE)	-7,57 (2,115)	7,19 (2,276)	
95 %-KI	[-11,759; -3,390]	[2,690; 11,685]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	25/78 (32)	LS MD -14,38 [-20,392; -8,378]
MW (SD)	-5,05 (27,790)	13,33 (30,429)	
LS MW (SE)	-7,31 (2,055)	7,07 (2,231)	
95 %-KI	[-11,384; -3,242]	[2,658; 11,486]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/76 (46)	14/75 (19)	LS MD -14,01 [-20,082; -7,933]
MW (SD)	-11,43 (27,939)	16,67 (25,318)	
LS MW (SE)	-7,05 (2,064)	6,96 (2,270)	
95 %-KI	[-11,140; -2,962]	[2,467; 11,446]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/72 (31)	14/67 (21)	LS MD -13,47 [-19,982; -6,955]
MW (SD)	-7,58 (36,993)	-2,38 (27,625)	
LS MW (SE)	-6,68 (2,193)	6,79 (2,460)	
95 %-KI	[-11,013; -2,341]	[1,935; 11,648]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD -13,09 [-20,117; -6,066]
MW (SD)	-12,50 (34,157)	-5,56 (19,245)	
LS MW (SE)	-6,42 (2,354)	6,68 (2,671)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-11,061; -1,769]	[1,409; 11,943]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	18/50 (36)	LS MD -11,80 [-21,419; -2,176]
MW (SD)	-13,10 (27,725)	7,41 (21,559)	
LS MW (SE)	-5,52 (3,198)	6,28 (3,702)	
95 %-KI	[-11,807; 0,772]	[-1,000; 13,560]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD -10,50 [-23,388; 2,380]
MW (SD)	16,67 (23,570)	-16,67 (19,245)	
LS MW (SE)	-4,62 (4,275)	5,88 (4,968)	
95 %-KI	[-13,024; 3,784]	[-3,881; 15,650]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	108/135 (80)	96/116 (83)	-
MW (SD)	22,22 (24,541)	20,83 (26,601)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	38,10 (35,635)	33,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	108	96	LS MD -8,21 [-13,300; -3,112] 0,0017 Hedges' g -0,44 [-0,723; -0,166]
LS MW (SE)	-0,95 (1,739)	7,26 (1,912)	
95 %-KI	[-4,381; 2,481]	[3,487; 11,025]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	71/131 (54)	64/114 (56)	LS MD -6,63 [-12,314; -0,949]
MW (SD)	-0,47 (23,565)	2,60 (20,833)	
LS MW (SE)	-3,80 (1,950)	2,83 (2,132)	
95 %-KI	[-7,638; 0,036]	[-1,363; 7,024]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	92/129 (71)	81/108 (75)	LS MD -7,32 [-12,549; -2,087]
MW (SD)	-3,26 (23,730)	3,29 (26,143)	
LS MW (SE)	-2,56 (1,807)	4,76 (1,946)	
95 %-KI	[-6,120; 1,004]	[0,925; 8,595]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	65/127 (51)	46/105 (44)	LS MD -7,80 [-12,888; -2,709]
MW (SD)	-2,56 (23,796)	10,87 (23,364)	
LS MW (SE)	-1,69 (1,753)	6,11 (1,897)	
95 %-KI	[-5,145; 1,769]	[2,371; 9,850]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/123 (50)	41/103 (40)	LS MD -8,28 [-13,386; -3,172]
MW (SD)	-0,55 (21,510)	9,76 (27,125)	
LS MW (SE)	-0,82 (1,740)	7,46 (1,920)	
95 %-KI	[-4,251; 2,614]	[3,676; 11,246]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/118 (38)	37/98 (38)	LS MD -8,97 [-14,365; -3,565]
MW (SD)	-2,22 (23,995)	1,80 (28,269)	
LS MW (SE)	0,42 (1,795)	9,39 (2,073)	
95 %-KI	[-3,114; 3,963]	[5,308; 13,471]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	37/112 (33)	26/93 (28)	LS MD -9,45 [-15,217; -3,674]
MW (SD)	1,80 (19,158)	-2,56 (28,163)	
LS MW (SE)	1,29 (1,881)	10,74 (2,250)	
95 %-KI	[-2,410; 4,999]	[6,314; 15,166]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	29/84 (35)	LS MD -11,09 [-18,843; -3,342]
MW (SD)	1,89 (22,087)	12,64 (28,749)	
LS MW (SE)	4,28 (2,397)	15,37 (3,131)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-0,433; 8,988]	[9,221; 21,519]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD -12,74 [-23,051; -2,428]
MW (SD)	16,67 (45,947)	33,33 (NA)	
LS MW (SE)	7,26 (3,115)	20,00 (4,222)	
95 %-KI	[1,144; 13,377]	[11,711; 28,289]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	62/80 (78)	57/76 (75)	-
MW (SD)	22,04 (25,567)	19,30 (25,933)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	33,33 (33,333)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	62	57	LS MD -8,62 [-14,755; -2,476] 0,0064 Hedges' g -0,51 [-0,873; -0,142]
LS MW (SE)	-5,54 (2,095)	3,08 (2,283)	
95 %-KI	[-9,693; -1,387]	[-1,445; 7,596]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	42/76 (55)	43/74 (58)	LS MD -9,08 [-15,857; -2,294]
MW (SD)	-9,52 (25,805)	3,88 (19,531)	
LS MW (SE)	-7,37 (2,357)	1,70 (2,496)	
95 %-KI	[-12,028; -2,720]	[-3,225; 6,628]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	51/76 (67)	43/66 (65)	LS MD -8,87 [-15,153; -2,596]
MW (SD)	-5,23 (25,274)	-1,55 (20,514)	
LS MW (SE)	-6,57 (2,181)	2,30 (2,302)	
95 %-KI	[-10,890; -2,257]	[-2,253; 6,856]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/75 (45)	23/64 (36)	LS MD -8,73 [-14,862; -2,607]
MW (SD)	-6,86 (30,462)	10,14 (23,430)	
LS MW (SE)	-6,01 (2,113)	2,72 (2,258)	
95 %-KI	[-10,200; -1,826]	[-1,749; 7,192]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/74 (47)	19/62 (31)	LS MD -8,59 [-14,749; -2,438]
MW (SD)	-4,76 (26,987)	15,79 (25,744)	
LS MW (SE)	-5,45 (2,095)	3,14 (2,295)	
95 %-KI	[-9,606; -1,298]	[-1,401; 7,683]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/72 (38)	18/59 (31)	LS MD -8,39 [-14,893; -1,893]
MW (SD)	-9,88 (25,844)	7,41 (26,948)	
LS MW (SE)	-4,65 (2,160)	3,74 (2,479)	
95 %-KI	[-8,928; -0,375]	[-1,157; 8,639]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	16/54 (30)	LS MD -8,25 [-15,182; -1,322]
MW (SD)	-6,06 (26,500)	0,00 (21,082)	
LS MW (SE)	-4,09 (2,263)	4,16 (2,686)	
95 %-KI	[-8,566; 0,384]	[-1,136; 9,458]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	16/48 (33)	LS MD -7,77 [-16,994; 1,455]
MW (SD)	-4,44 (27,310)	6,25 (27,806)	
LS MW (SE)	-2,17 (2,890)	5,60 (3,699)	
95 %-KI	[-7,858; 3,520]	[-1,674; 12,875]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD -7,29 [-19,495; 4,920]
MW (SD)	16,67 (23,570)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-0,25 (3,763)	7,04 (4,950)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-7,645; 7,150]	[-2,689; 16,770]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	75/88 (85)	70/82 (85)	-
MW (SD)	24,44 (25,897)	26,19 (29,430)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	70	LS MD -10,33 [-16,402; -4,261] 0,0010 Hedges' g -0,56 [-0,889; -0,225]
LS MW (SE)	-2,76 (2,094)	7,57 (2,246)	
95 %-KI	[-6,899; 1,385]	[3,134; 12,015]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	55/87 (63)	49/81 (60)	LS MD -10,16 [-17,051; -3,263]
MW (SD)	-0,61 (24,420)	-0,68 (20,960)	
LS MW (SE)	-4,71 (2,378)	5,45 (2,563)	
95 %-KI	[-9,395; -0,022]	[0,399; 10,498]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/86 (73)	56/79 (71)	LS MD -10,24 [-16,500; -3,972]
MW (SD)	-5,29 (24,101)	5,36 (28,268)	
LS MW (SE)	-3,82 (2,171)	6,41 (2,312)	
95 %-KI	[-8,113; 0,464]	[1,846; 10,976]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/84 (51)	36/77 (47)	LS MD -10,29 [-16,361; -4,221]
MW (SD)	-3,10 (22,787)	12,96 (29,035)	
LS MW (SE)	-3,21 (2,101)	7,09 (2,239)	
95 %-KI	[-7,361; 0,950]	[2,659; 11,512]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	45/81 (56)	28/76 (37)	LS MD -10,35 [-16,449; -4,244]
MW (SD)	-2,96 (24,435)	11,90 (28,995)	
LS MW (SE)	-2,59 (2,100)	7,76 (2,262)	
95 %-KI	[-6,742; 1,568]	[3,288; 12,230]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/77 (38)	26/73 (36)	LS MD -10,43 [-16,955; -3,896]
MW (SD)	1,15 (31,475)	-2,56 (31,160)	
LS MW (SE)	-1,70 (2,219)	8,72 (2,452)	
95 %-KI	[-6,086; 2,680]	[3,884; 13,561]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/74 (27)	19/72 (26)	LS MD -10,48 [-17,539; -3,422]
MW (SD)	-1,67 (22,878)	-7,02 (30,589)	
LS MW (SE)	-1,08 (2,375)	9,40 (2,677)	
95 %-KI	[-5,769; 3,600]	[4,122; 14,671]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/64 (56)	24/63 (38)	LS MD -10,67 [-20,471; -0,870]
MW (SD)	-2,78 (21,639)	12,50 (25,656)	
LS MW (SE)	1,04 (3,218)	11,71 (3,797)	
95 %-KI	[-5,290; 7,364]	[4,246; 19,169]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD -10,86 [-24,118; 2,398]
MW (SD)	33,33 (NA)	-33,33 (NA)	
LS MW (SE)	3,16 (4,309)	14,02 (5,173)	
95 %-KI	[-5,306; 11,623]	[3,857; 24,181]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	31/49 (63)	-
MW (SD)	18,80 (22,679)	17,20 (24,146)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	27,78 (38,968)	50,00 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	31	LS MD -13,64 [-22,835; -4,443] 0,0042 Hedges' g -0,71 [-1,192; -0,219]
LS MW (SE)	0,33 (3,014)	13,97 (3,498)	
95 %-KI	[-5,691; 6,358]	[6,996; 20,947]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	23/50 (46)	18/45 (40)	LS MD -11,85 [-21,644; -2,059]
MW (SD)	1,45 (18,744)	11,11 (19,803)	
LS MW (SE)	-2,82 (3,241)	9,03 (3,723)	
95 %-KI	[-9,264; 3,627]	[1,638; 16,428]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	27/43 (63)	LS MD -12,62 [-21,893; -3,353]
MW (SD)	-3,33 (20,248)	12,35 (26,390)	
LS MW (SE)	-1,46 (3,070)	11,16 (3,503)	
95 %-KI	[-7,586; 4,668]	[4,182; 18,145]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD -13,16 [-22,303; -4,021]
MW (SD)	1,59 (19,653)	11,11 (21,711)	
LS MW (SE)	-0,51 (3,015)	12,66 (3,459)	
95 %-KI	[-6,533; 5,519]	[5,755; 19,555]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD -13,70 [-22,917; -4,487]
MW (SD)	-8,33 (19,245)	0,00 (17,817)	
LS MW (SE)	0,44 (3,017)	14,15 (3,509)	
95 %-KI	[-5,586; 6,475]	[7,151; 21,142]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD -14,47 [-24,136; -4,810]
MW (SD)	-3,03 (27,707)	-4,76 (12,599)	
LS MW (SE)	1,80 (3,117)	16,28 (3,736)	
95 %-KI	[-4,413; 8,022]	[8,850; 23,704]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -15,01 [-25,206; -4,819]
MW (SD)	3,03 (27,707)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	2,76 (3,249)	17,77 (3,989)	
95 %-KI	[-3,712; 9,224]	[9,858; 25,678]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	7/23 (30)	LS MD -16,86 [-29,889; -3,836]
MW (SD)	-2,22 (29,457)	14,29 (26,227)	
LS MW (SE)	6,02 (4,010)	22,88 (5,256)	
95 %-KI	[-1,907; 13,945]	[12,510; 33,253]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -18,71 [-35,499; -1,926]
MW (SD)	13,33 (50,553)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	9,28 (5,064)	27,99 (6,863)	
95 %-KI	[-0,705; 19,269]	[14,464; 41,525]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

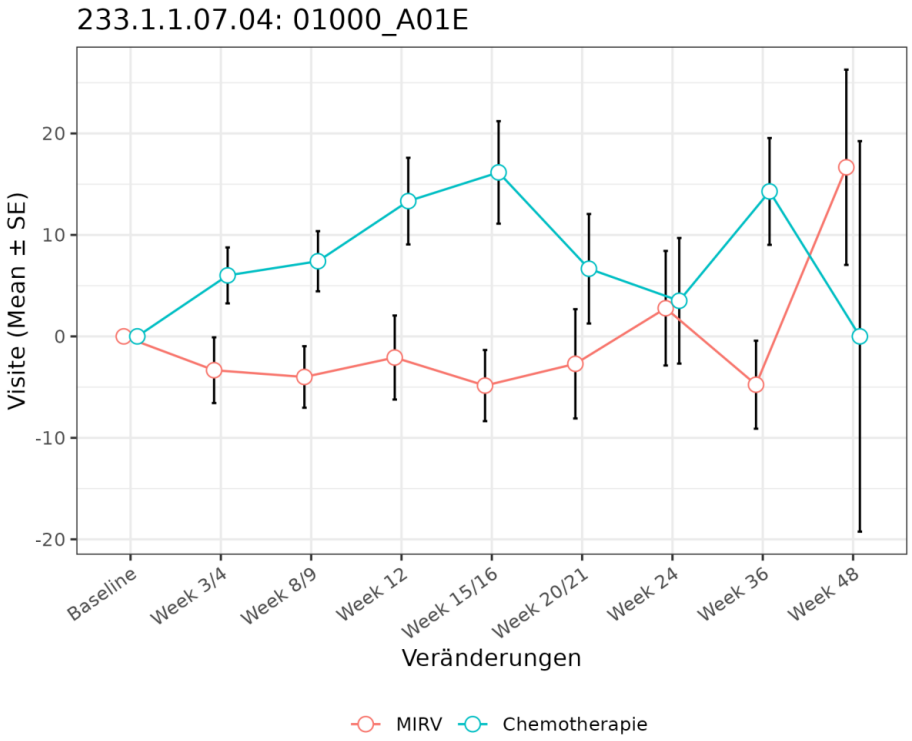
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

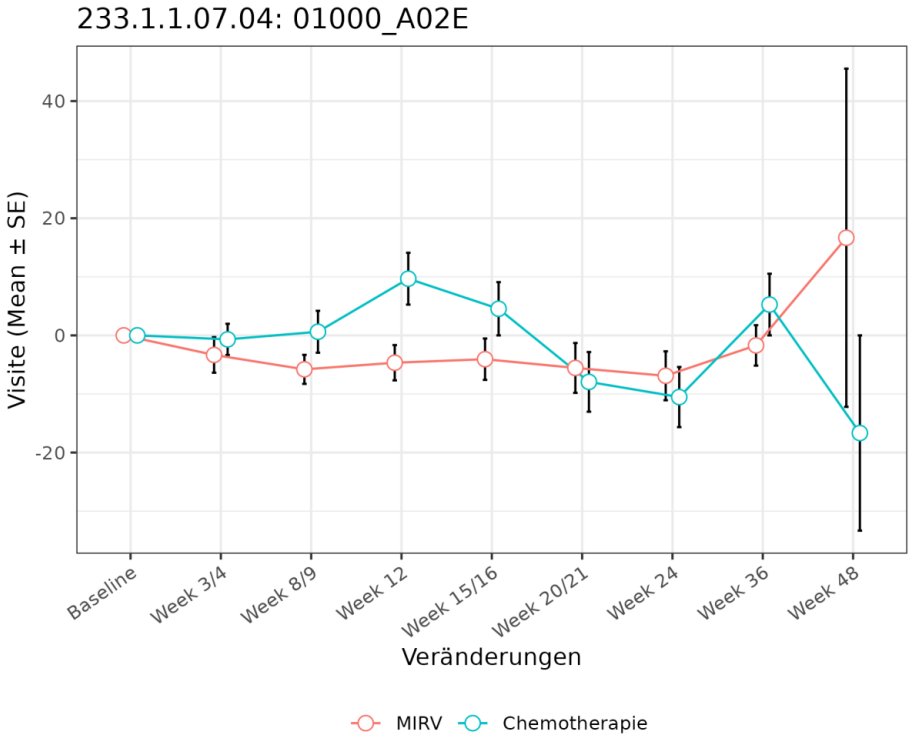
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

4.5. 233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

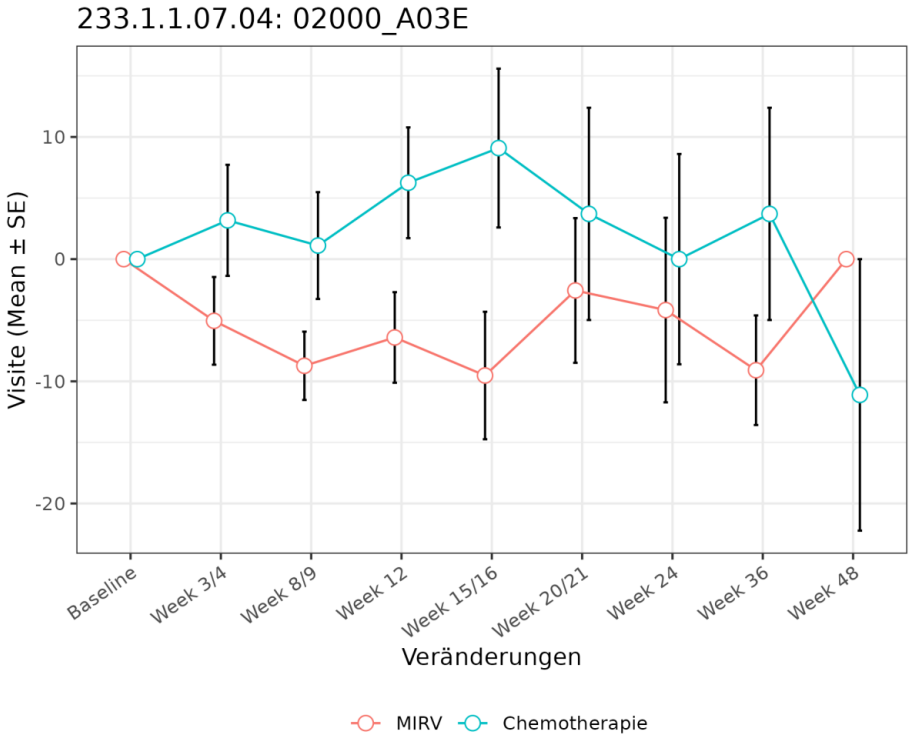
4.5.1. 233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



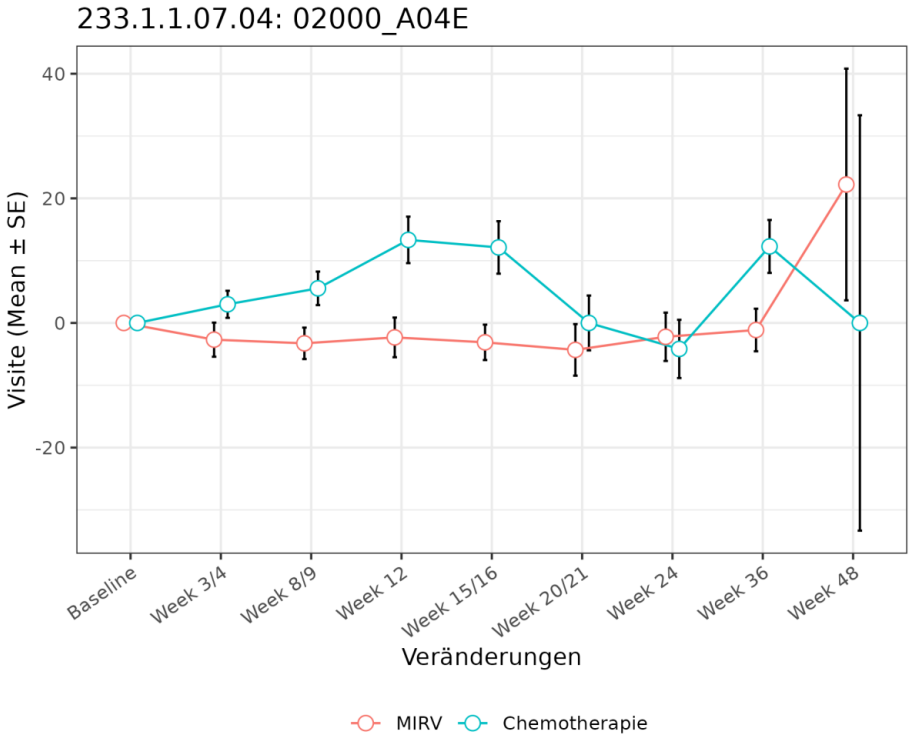
4.5.2. 233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



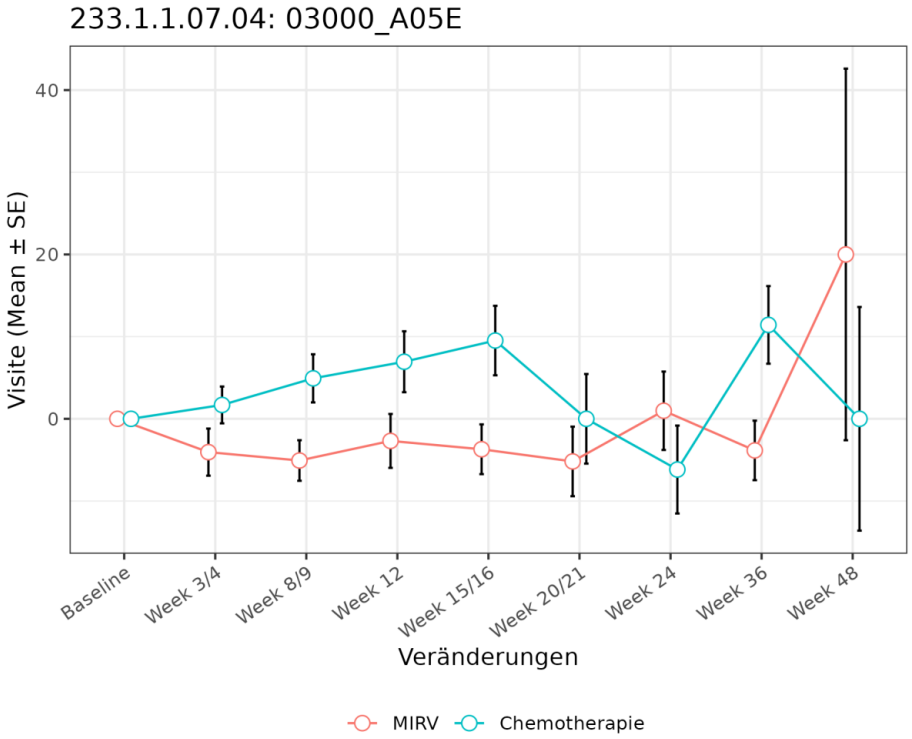
4.5.3. 233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



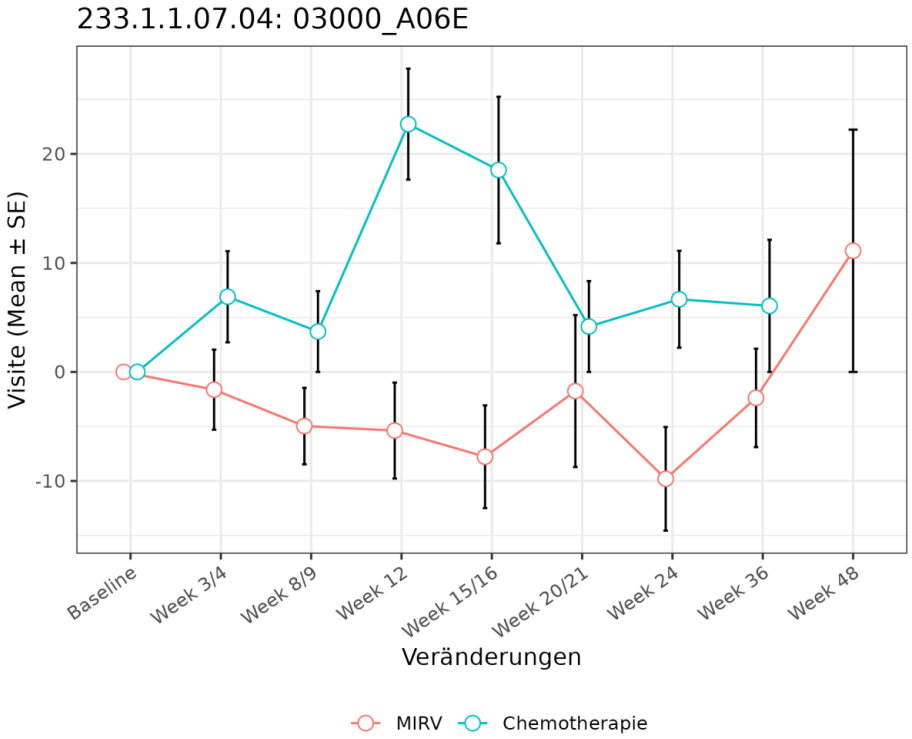
4.5.4. 233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



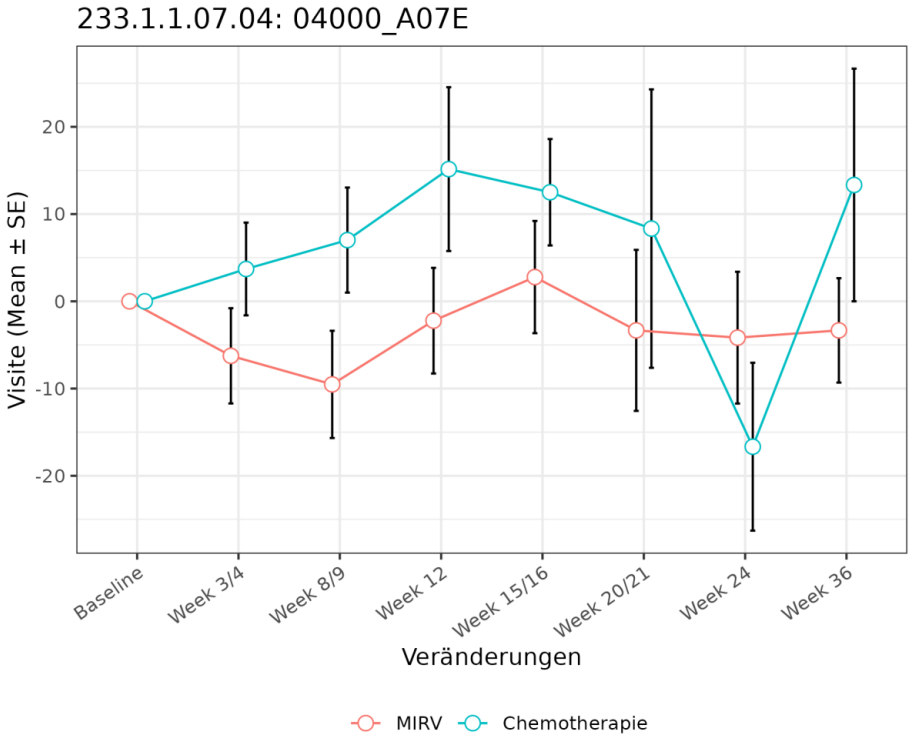
4.5.5. 233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



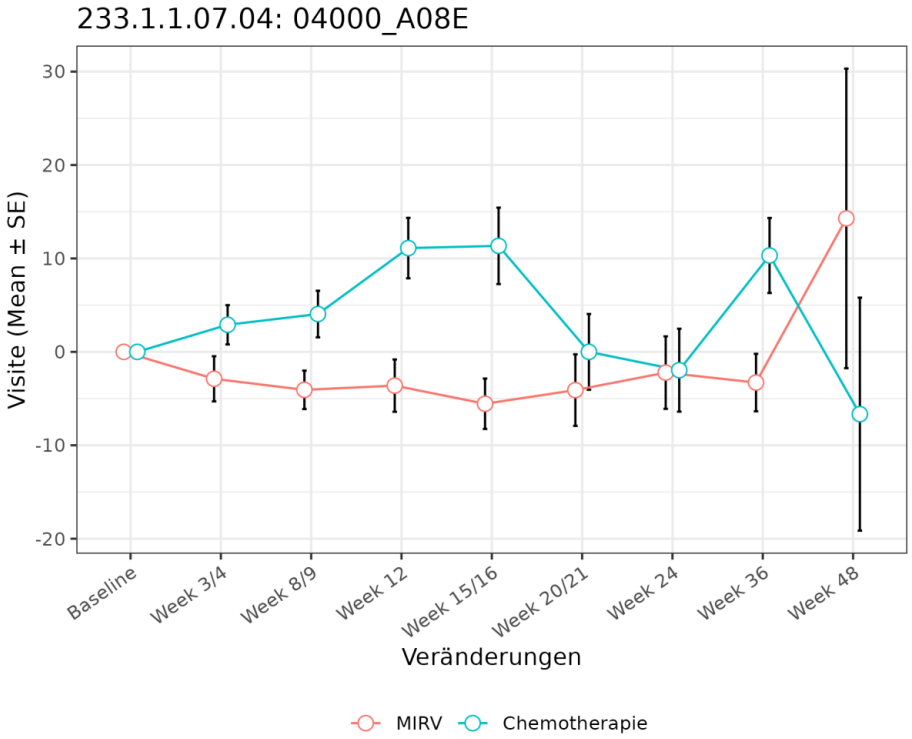
4.5.6. 233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



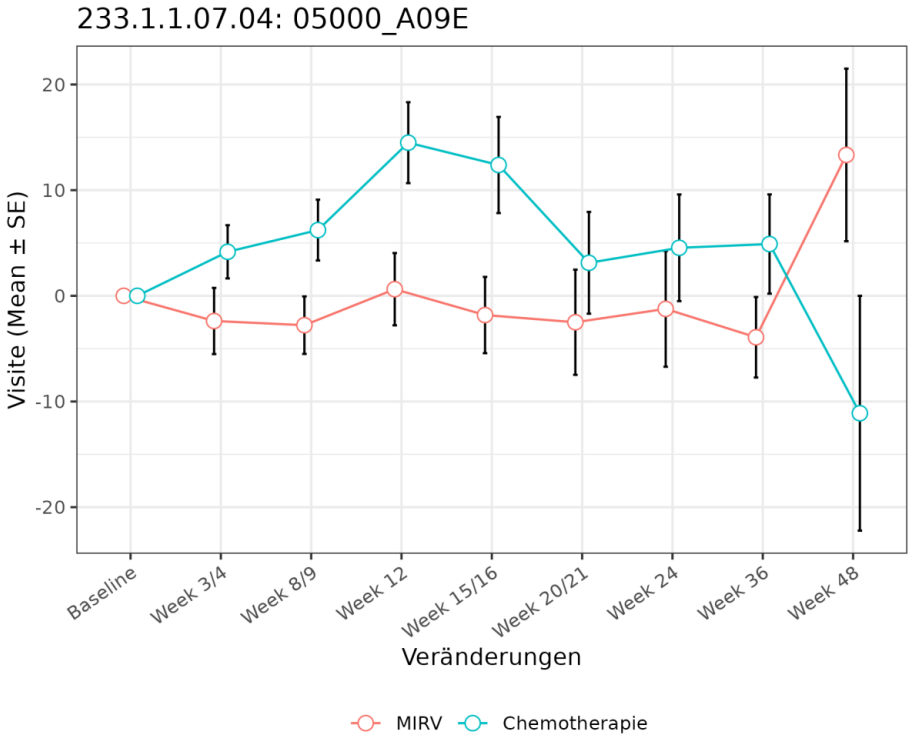
4.5.7. 233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



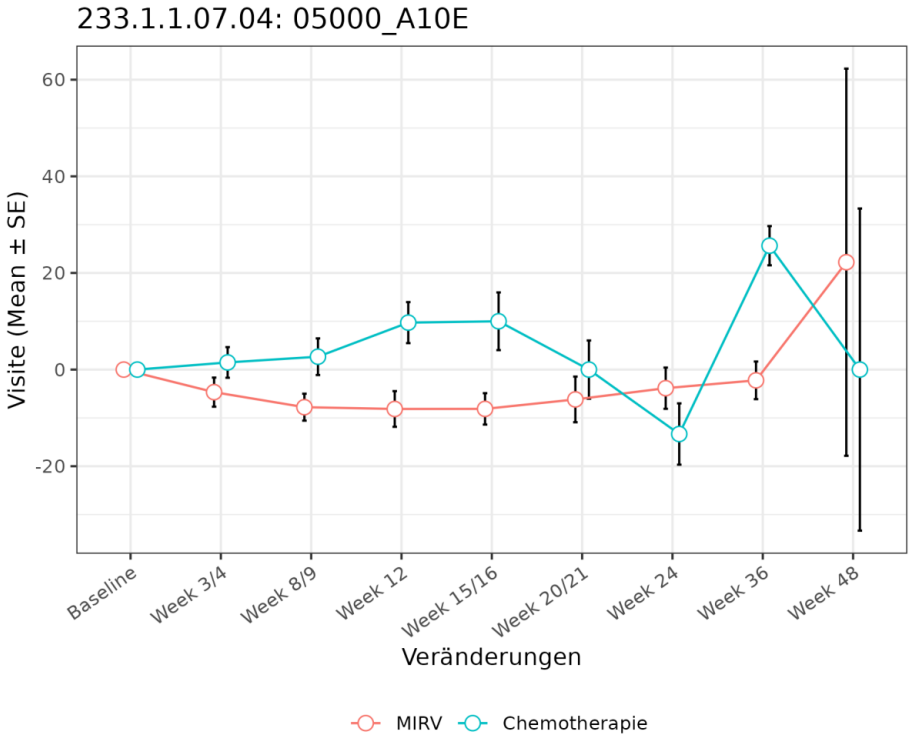
4.5.8. 233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



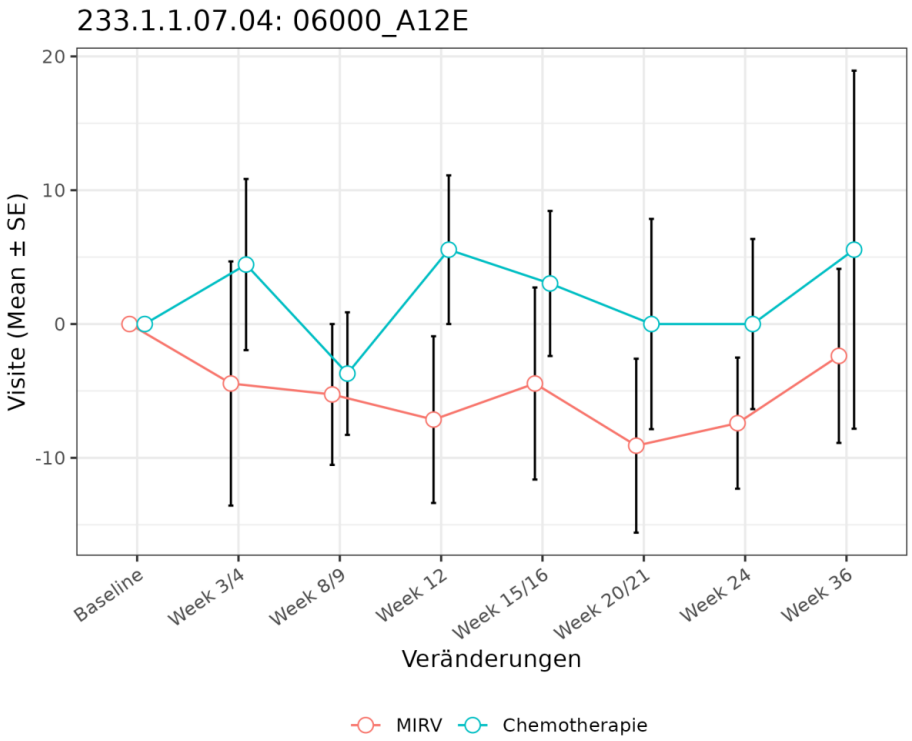
4.5.9. 233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



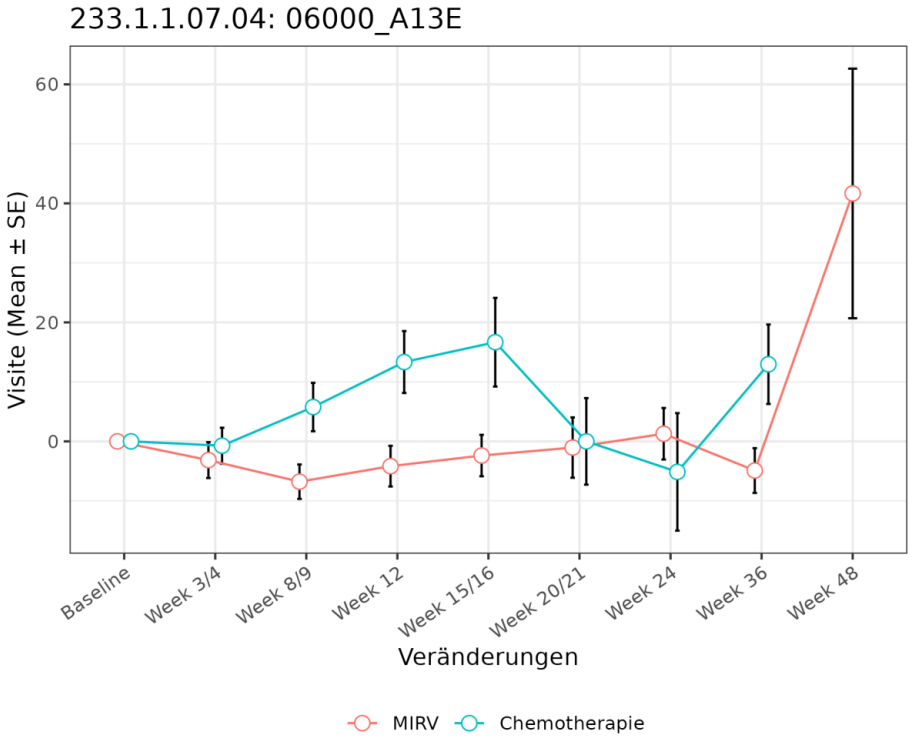
4.5.10.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



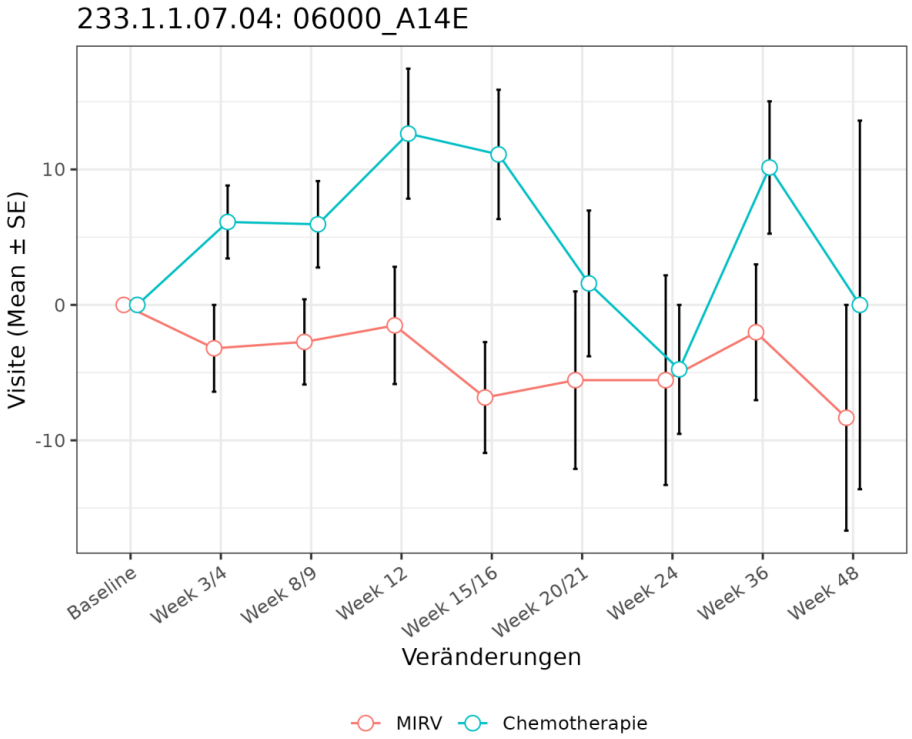
4.5.11.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



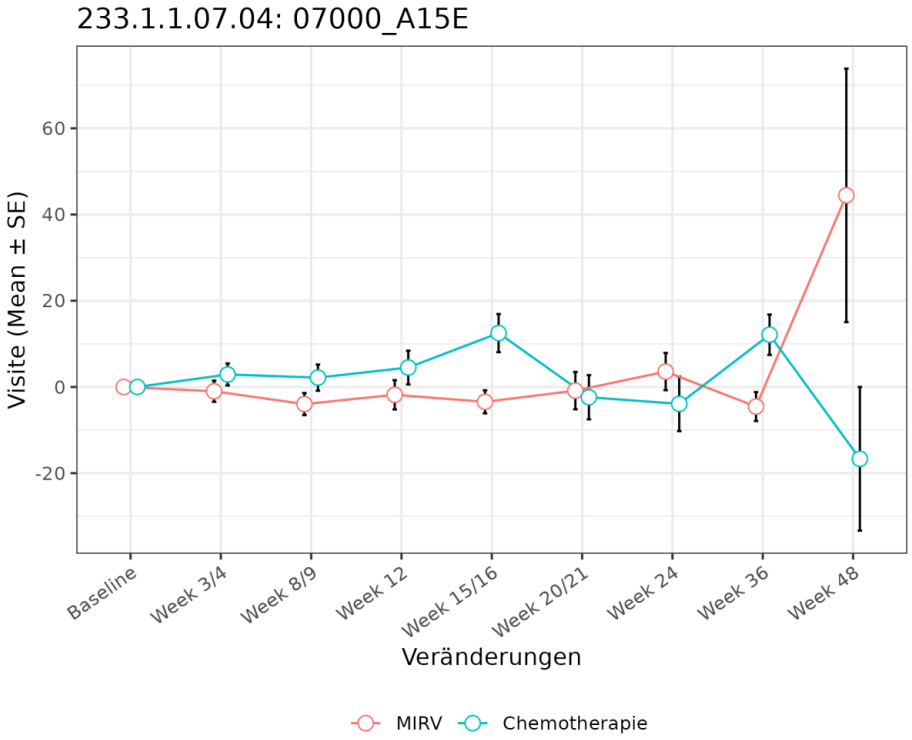
4.5.12.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



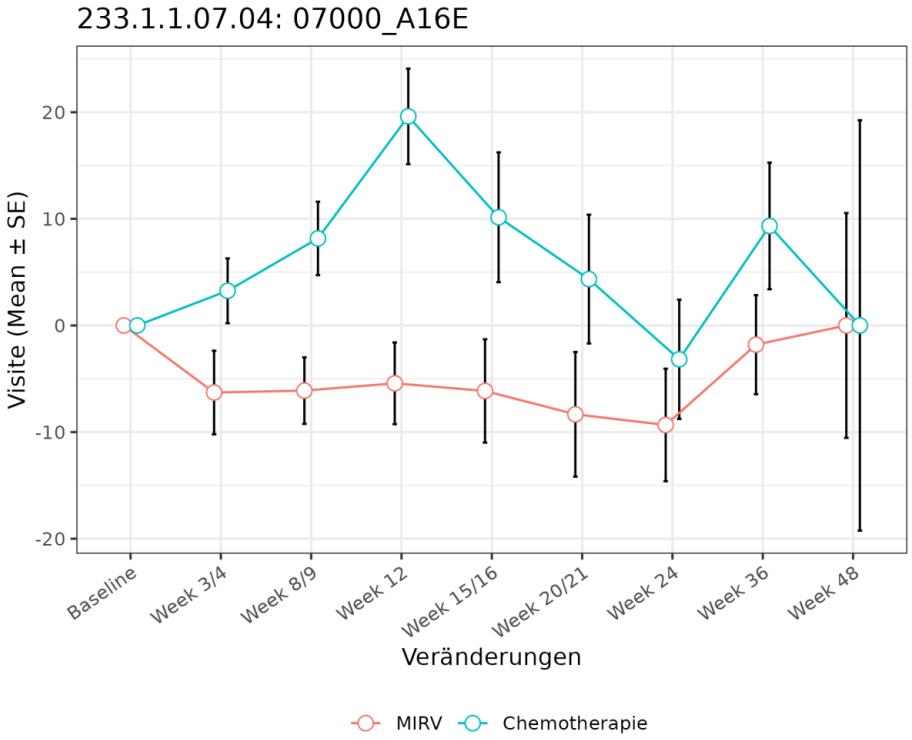
4.5.13.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



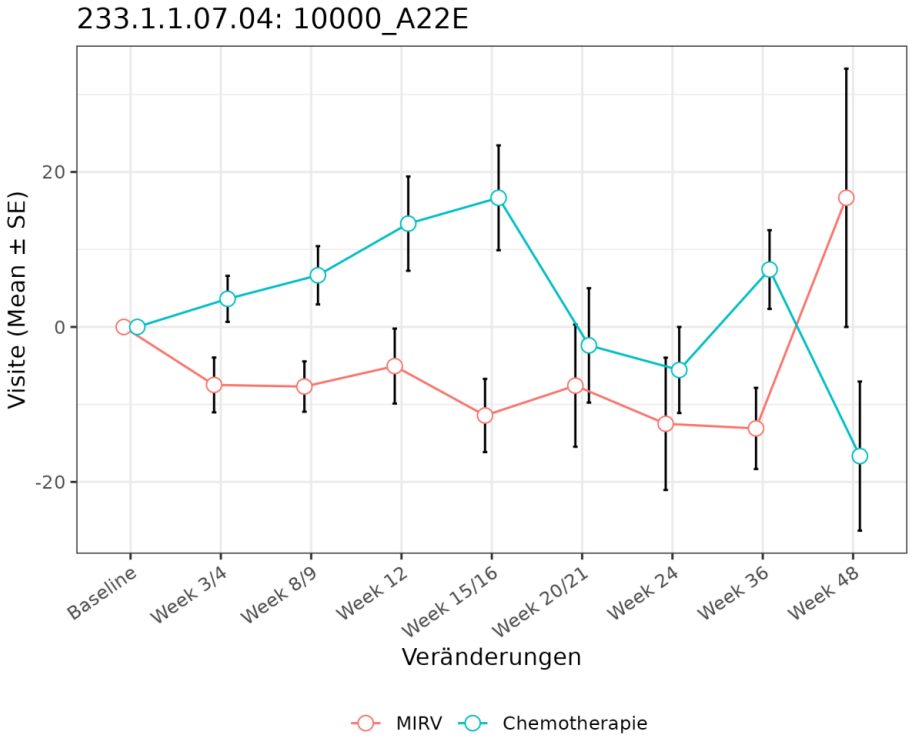
4.5.14.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



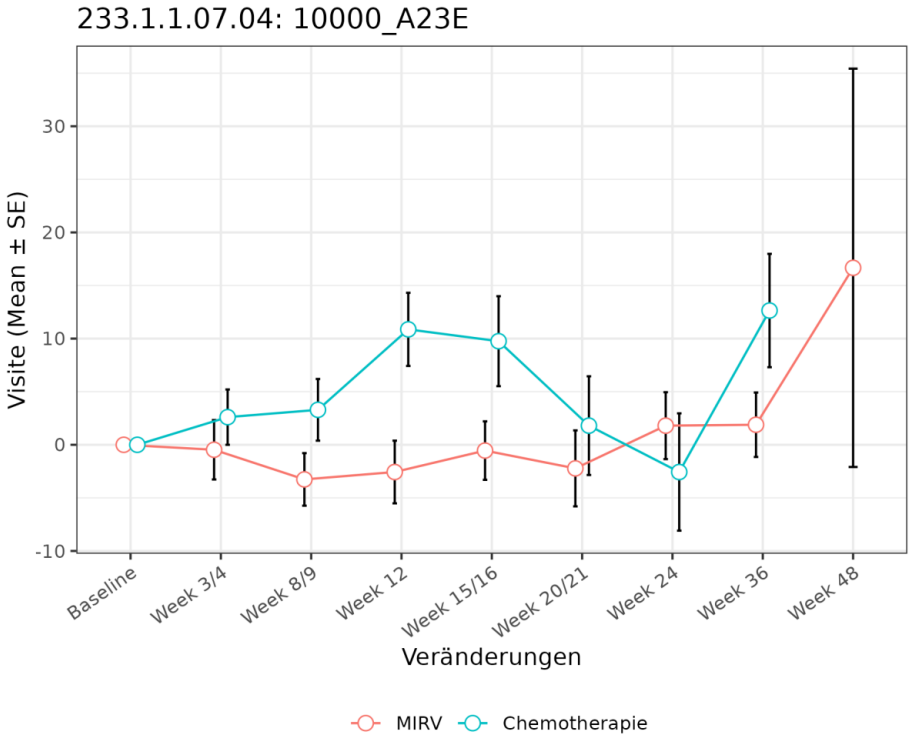
4.5.15.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



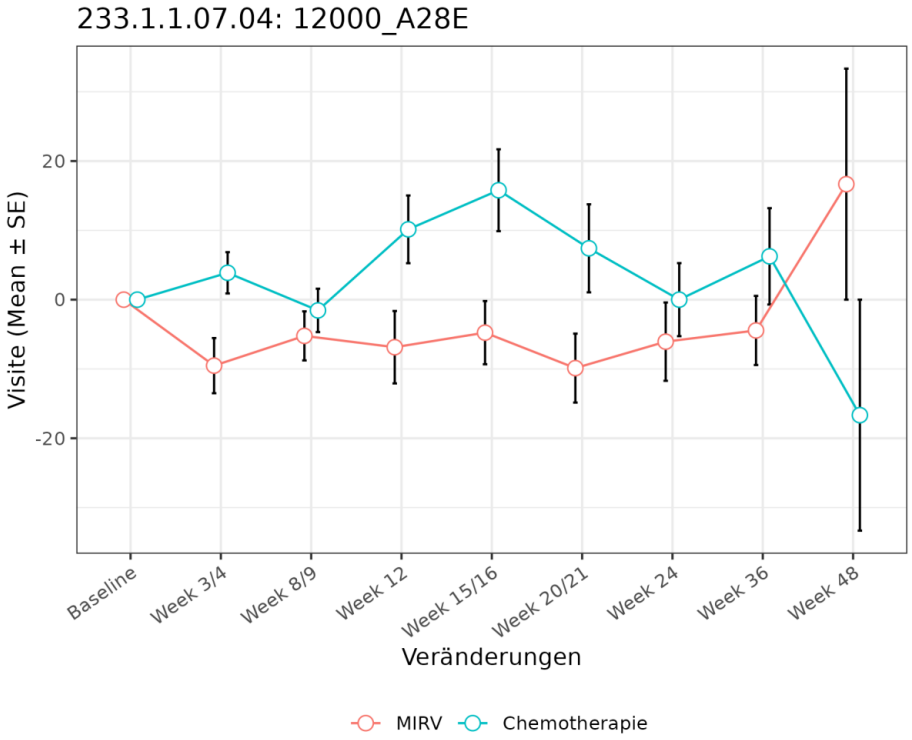
4.5.16.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



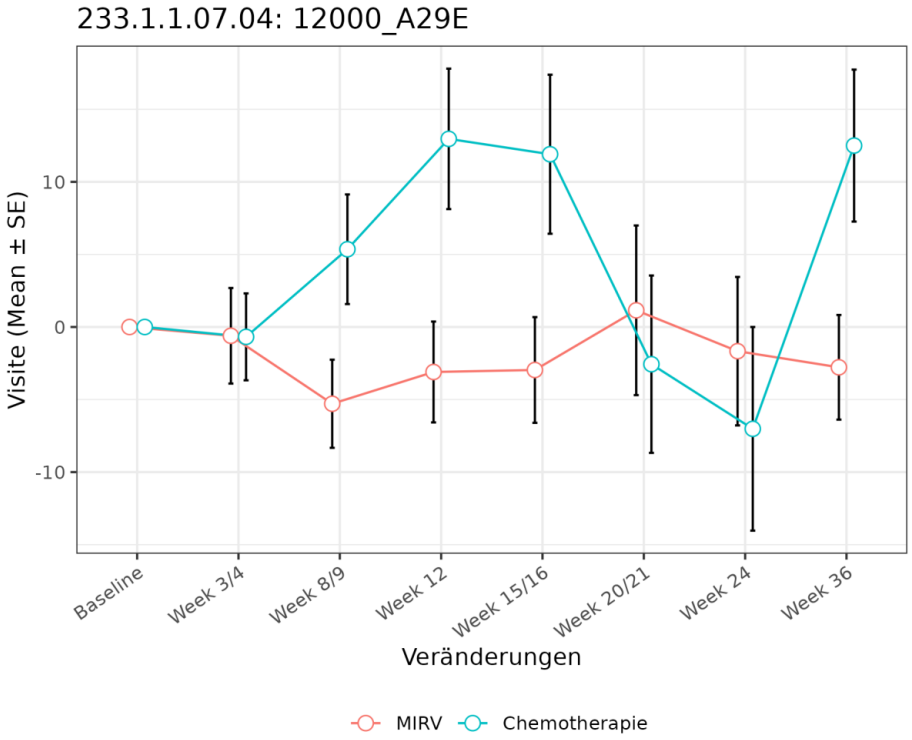
4.5.17.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



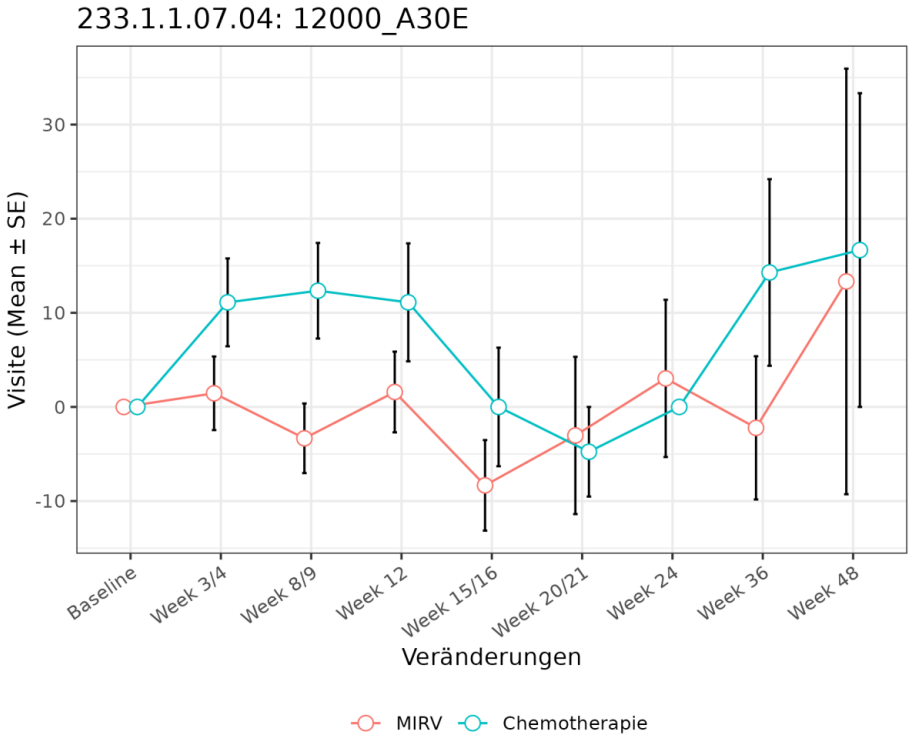
4.5.18.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



4.5.19.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



4.5.20.233.1.1.07.04 EORTC QLQ-C30 Dyspnoe Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.9: EORTC-QLQ C30 Fatigue (Subgruppenanalysen)

5.3. 233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 Fatigue: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,9577
Region	0,6806
Stadium bei der Diagnose	0,8254
BRCA Status	0,9053
Baseline ECOG PS	0,2653
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,9020
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,7398
Letztes Platin-freies Intervall	0,2436
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,9644
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

5.4.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 Fatigue			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	95/115 (83)	91/119 (76)	-
MW (SD)	34,04 (24,192)	35,04 (25,441)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	33,33 (32,710)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	95	91	LS MD -9,73 [-14,786; -4,683] 0,0002 Hedges' g -0,56 [-0,849; -0,263]
LS MW (SE)	1,47 (1,755)	11,20 (1,866)	
95 %-KI	[-1,994; 4,934]	[7,524; 14,885]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	57/113 (50)	60/115 (52)	LS MD -6,39 [-12,025; -0,758]
MW (SD)	2,14 (18,358)	6,11 (20,295)	
LS MW (SE)	1,95 (1,977)	8,34 (2,073)	
95 %-KI	[-1,940; 5,845]	[4,264; 12,424]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	75/112 (67)	71/108 (66)	LS MD -7,87 [-13,047; -2,684]
MW (SD)	1,48 (23,770)	12,21 (23,014)	
LS MW (SE)	1,74 (1,823)	9,61 (1,896)	
95 %-KI	[-1,856; 5,335]	[5,867; 13,343]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/110 (44)	40/105 (38)	LS MD -8,90 [-13,942; -3,853]
MW (SD)	-2,55 (24,605)	10,83 (23,400)	
LS MW (SE)	1,59 (1,766)	10,49 (1,851)	
95 %-KI	[-1,896; 5,077]	[6,837; 14,139]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/107 (51)	32/102 (31)	LS MD -9,93 [-14,997; -4,861]
MW (SD)	0,40 (22,828)	8,33 (23,947)	
LS MW (SE)	1,44 (1,757)	11,37 (1,876)	
95 %-KI	[-2,026; 4,909]	[7,670; 15,072]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/101 (37)	29/96 (30)	LS MD -11,40 [-16,778; -6,028]
MW (SD)	3,60 (24,294)	6,13 (24,232)	
LS MW (SE)	1,23 (1,824)	12,63 (2,028)	
95 %-KI	[-2,369; 4,827]	[8,637; 16,627]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD -12,43 [-18,192; -6,678]
MW (SD)	1,78 (22,608)	8,48 (20,817)	
LS MW (SE)	1,08 (1,924)	13,52 (2,202)	
95 %-KI	[-2,711; 4,872]	[9,182; 17,848]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/86 (48)	27/79 (34)	LS MD -15,97 [-23,746; -8,198]
MW (SD)	0,27 (19,640)	13,99 (27,836)	
LS MW (SE)	0,57 (2,504)	16,54 (3,062)	
95 %-KI	[-4,350; 5,490]	[10,528; 22,556]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	2/64 (3)	LS MD -19,51 [-29,875; -9,144]
MW (SD)	-11,11 (27,217)	5,56 (39,284)	
LS MW (SE)	0,06 (3,289)	19,57 (4,123)	
95 %-KI	[-6,400; 6,519]	[11,471; 27,667]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	81/103 (79)	67/88 (76)	-
MW (SD)	35,80 (23,439)	33,00 (26,659)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	27,78 (18,257)	27,78 (7,857)	
Effekt über Studiendauer			
n	81	67	LS MD -8,82 [-14,418; -3,217] 0,0022 Hedges' g -0,51 [-0,842; -0,184]
LS MW (SE)	1,62 (1,869)	10,44 (2,131)	
95 %-KI	[-2,073; 5,319]	[6,230; 14,651]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	60/100 (60)	49/85 (58)	LS MD -8,41 [-14,582; -2,230]
MW (SD)	7,78 (21,289)	7,26 (18,222)	
LS MW (SE)	2,11 (2,078)	10,52 (2,346)	
95 %-KI	[-1,986; 6,209]	[5,894; 15,141]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	68/98 (69)	54/80 (68)	LS MD -8,59 [-14,307; -2,870]
MW (SD)	-1,31 (17,334)	9,47 (20,295)	
LS MW (SE)	1,90 (1,929)	10,48 (2,159)	
95 %-KI	[-1,916; 5,706]	[6,221; 14,746]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/95 (52)	32/78 (41)	LS MD -8,72 [-14,302; -3,130]
MW (SD)	-3,17 (28,419)	14,58 (18,600)	
LS MW (SE)	1,74 (1,877)	10,46 (2,113)	
95 %-KI	[-1,967; 5,455]	[6,285; 14,635]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	22/76 (29)	LS MD -8,84 [-14,465; -3,222]
MW (SD)	-2,44 (18,004)	13,13 (27,568)	
LS MW (SE)	1,59 (1,872)	10,44 (2,144)	
95 %-KI	[-2,110; 5,294]	[6,201; 14,670]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/89 (33)	21/69 (30)	LS MD -9,03 [-14,980; -3,072]
MW (SD)	-1,53 (19,859)	6,35 (19,743)	
LS MW (SE)	1,38 (1,947)	10,40 (2,312)	
95 %-KI	[-2,470; 5,222]	[5,842; 14,962]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	30/85 (35)	19/64 (30)	LS MD -9,15 [-15,514; -2,793]
MW (SD)	-3,33 (23,911)	4,09 (18,224)	
LS MW (SE)	1,22 (2,052)	10,38 (2,503)	
95 %-KI	[-2,824; 5,272]	[5,448; 15,308]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/74 (54)	20/55 (36)	LS MD -9,59 [-18,092; -1,090]
MW (SD)	-0,28 (26,328)	8,89 (19,860)	
LS MW (SE)	0,70 (2,649)	10,30 (3,448)	
95 %-KI	[-4,505; 5,914]	[3,519; 17,072]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD -10,03 [-21,289; 1,232]
MW (SD)	2,78 (22,906)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	0,19 (3,456)	10,21 (4,619)	
95 %-KI	[-6,606; 6,976]	[1,139; 19,289]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	49/65 (75)	34/51 (67)	-
MW (SD)	34,69 (25,823)	35,95 (23,856)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	22,22 (15,713)	29,63 (6,415)	
Effekt über Studiendauer			
n	49	34	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	0,58 (2,099)	7,92 (2,573)	LS MD -7,33 [-13,943; -0,727] 0,0300 Hedges' g -0,49 [-0,934; -0,046]
95 %-KI	[-3,596; 4,766]	[2,800; 13,040]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	33/64 (52)	21/49 (43)	LS MD -7,15 [-14,477; 0,172]
MW (SD)	4,04 (15,669)	6,88 (18,418)	
LS MW (SE)	1,99 (2,324)	9,14 (2,878)	
95 %-KI	[-2,617; 6,593]	[3,441; 14,840]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	42/62 (68)	30/46 (65)	LS MD -7,23 [-14,020; -0,449]
MW (SD)	-0,26 (19,707)	8,15 (19,341)	
LS MW (SE)	1,36 (2,157)	8,59 (2,651)	
95 %-KI	[-2,934; 5,645]	[3,324; 13,856]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD -7,29 [-13,907; -0,677]
MW (SD)	1,71 (23,242)	11,81 (20,873)	
LS MW (SE)	0,91 (2,103)	8,20 (2,577)	
95 %-KI	[-3,275; 5,100]	[3,077; 13,333]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD -7,35 [-13,979; -0,721]
MW (SD)	-4,23 (18,079)	4,04 (20,652)	
LS MW (SE)	0,47 (2,105)	7,82 (2,582)	
95 %-KI	[-3,723; 4,662]	[2,683; 12,956]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD -7,43 [-14,398; -0,467]
MW (SD)	4,27 (11,599)	4,94 (13,734)	
LS MW (SE)	-0,16 (2,205)	7,27 (2,721)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,545; 4,218]	[1,867; 12,671]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD -7,49 [-14,891; -0,090]
MW (SD)	3,70 (14,699)	11,11 (19,876)	
LS MW (SE)	-0,61 (2,335)	6,88 (2,901)	
95 %-KI	[-5,236; 4,024]	[1,138; 12,630]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	10/33 (30)	LS MD -7,69 [-17,466; 2,089]
MW (SD)	-4,04 (17,331)	0,00 (10,476)	
LS MW (SE)	-2,13 (3,051)	5,56 (3,870)	
95 %-KI	[-8,141; 3,891]	[-2,066; 13,192]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD -7,89 [-20,797; 5,025]
MW (SD)	-27,78 (23,570)	-7,41 (12,830)	
LS MW (SE)	-3,64 (3,999)	4,24 (5,131)	
95 %-KI	[-11,518; 4,230]	[-5,861; 14,346]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	127/153 (83)	124/156 (79)	-
MW (SD)	34,91 (23,076)	33,69 (26,504)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	31,94 (25,502)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	127	124	LS MD -9,71 [-14,191; -5,221] < 0,0001 Hedges' g -0,54 [-0,789; -0,285]
LS MW (SE)	1,98 (1,560)	11,68 (1,658)	
95 %-KI	[-1,100; 5,050]	[8,418; 14,945]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	84/149 (56)	88/151 (58)	LS MD -7,10 [-12,069; -2,135]
MW (SD)	5,42 (21,577)	6,57 (19,620)	
LS MW (SE)	2,07 (1,752)	9,17 (1,822)	
95 %-KI	[-1,380; 5,511]	[5,585; 12,749]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	101/148 (68)	95/142 (67)	LS MD -8,25 [-12,823; -3,668]
MW (SD)	0,33 (21,514)	11,93 (22,588)	
LS MW (SE)	2,03 (1,620)	10,27 (1,668)	
95 %-KI	[-1,165; 5,216]	[6,987; 13,555]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	71/146 (49)	56/138 (41)	LS MD -9,05 [-13,513; -4,579]
MW (SD)	-4,54 (27,512)	12,70 (21,652)	
LS MW (SE)	2,00 (1,571)	11,04 (1,635)	
95 %-KI	[-1,098; 5,094]	[7,824; 14,264]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	75/143 (52)	43/134 (32)	LS MD -9,85 [-14,348; -5,345]
MW (SD)	0,15 (21,574)	11,89 (26,382)	
LS MW (SE)	1,97 (1,562)	11,82 (1,668)	
95 %-KI	[-1,107; 5,048]	[8,533; 15,101]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	53/136 (39)	41/125 (33)	LS MD -10,99 [-15,784; -6,197]
MW (SD)	0,63 (24,403)	6,50 (23,828)	
LS MW (SE)	1,93 (1,617)	12,92 (1,821)	
95 %-KI	[-1,254; 5,116]	[9,340; 16,503]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/131 (35)	32/117 (27)	LS MD -11,79 [-16,937; -6,645]
MW (SD)	-1,93 (24,602)	5,38 (19,527)	
LS MW (SE)	1,90 (1,701)	13,69 (1,989)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,444; 5,251]	[9,786; 17,602]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	59/117 (50)	37/101 (37)	LS MD -14,54 [-21,503; -7,569]
MW (SD)	1,51 (24,799)	15,02 (26,445)	
LS MW (SE)	1,81 (2,193)	16,34 (2,793)	
95 %-KI	[-2,498; 6,114]	[10,861; 21,827]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	1/83 (1)	LS MD -17,28 [-26,565; -7,997]
MW (SD)	3,70 (20,688)	33,33 (NA)	
LS MW (SE)	1,71 (2,866)	18,99 (3,771)	
95 %-KI	[-3,912; 7,338]	[11,593; 26,394]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	113/141 (80)	112/144 (78)	-
MW (SD)	33,53 (23,192)	35,42 (27,033)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	35,19 (23,744)	30,56 (5,556)	
Effekt über Studiendauer			
n	113	112	LS MD -8,76 [-13,455; -4,069] 0,0003 Hedges' g -0,49 [-0,754; -0,223]
LS MW (SE)	2,35 (1,648)	11,11 (1,721)	
95 %-KI	[-0,898; 5,602]	[7,724; 14,504]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	74/137 (54)	79/138 (57)	LS MD -6,85 [-11,984; -1,714]
MW (SD)	4,05 (19,513)	5,91 (19,231)	
LS MW (SE)	1,60 (1,821)	8,45 (1,872)	
95 %-KI	[-1,978; 5,187]	[4,770; 12,137]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	93/136 (68)	89/129 (69)	LS MD -7,68 [-12,481; -2,887]
MW (SD)	1,91 (20,305)	10,24 (20,869)	
LS MW (SE)	1,93 (1,701)	9,62 (1,744)	
95 %-KI	[-1,420; 5,282]	[6,180; 13,051]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/133 (47)	49/128 (38)	LS MD -8,27 [-12,961; -3,578]
MW (SD)	-3,53 (27,639)	11,11 (21,872)	
LS MW (SE)	2,16 (1,657)	10,43 (1,711)	
95 %-KI	[-1,107; 5,426]	[7,058; 13,799]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	64/130 (49)	35/125 (28)	LS MD -8,85 [-13,557; -4,151]
MW (SD)	1,74 (20,878)	11,75 (20,689)	
LS MW (SE)	2,39 (1,650)	11,24 (1,726)	
95 %-KI	[-0,864; 5,640]	[7,841; 14,643]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/123 (37)	34/116 (29)	LS MD -9,69 [-14,608; -4,771]
MW (SD)	1,23 (23,951)	7,84 (24,394)	
LS MW (SE)	2,71 (1,702)	12,40 (1,831)	
95 %-KI	[-0,639; 6,067]	[8,799; 16,008]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	35/121 (29)	27/109 (25)	LS MD -10,27 [-15,469; -5,079]
MW (SD)	2,22 (24,962)	6,79 (22,240)	
LS MW (SE)	2,94 (1,780)	13,22 (1,955)	
95 %-KI	[-0,562; 6,447]	[9,372; 17,062]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/105 (50)	36/92 (39)	LS MD -12,28 [-18,994; -5,564]
MW (SD)	2,94 (25,333)	15,74 (26,577)	
LS MW (SE)	3,73 (2,241)	16,00 (2,593)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-0,677; 8,128]	[10,914; 21,096]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -14,28 [-23,025; -5,543]
MW (SD)	6,67 (21,660)	2,78 (22,906)	
LS MW (SE)	4,51 (2,883)	18,79 (3,410)	
95 %-KI	[-1,151; 10,168]	[12,099; 25,487]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	58/72 (81)	44/60 (73)	-
MW (SD)	37,36 (24,775)	31,31 (22,641)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	22,22 (24,003)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	58	44	LS MD -10,26 [-16,094; -4,417] 0,0007 Hedges' g -0,70 [-1,102; -0,295]
LS MW (SE)	-1,67 (1,871)	8,58 (2,258)	
95 %-KI	[-5,394; 2,044]	[4,100; 13,061]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	38/71 (54)	28/59 (47)	LS MD -10,86 [-17,688; -4,027]
MW (SD)	4,68 (19,781)	7,14 (19,177)	
LS MW (SE)	1,03 (2,213)	11,89 (2,659)	
95 %-KI	[-3,334; 5,403]	[6,647; 17,136]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	45/69 (65)	35/56 (62)	LS MD -10,59 [-16,585; -4,587]
MW (SD)	-4,94 (21,393)	12,70 (24,572)	
LS MW (SE)	-0,19 (1,978)	10,40 (2,288)	
95 %-KI	[-4,106; 3,732]	[5,869; 14,929]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	29/67 (43)	22/52 (42)	LS MD -10,40 [-16,177; -4,615]
MW (SD)	-6,51 (18,902)	15,66 (20,761)	
LS MW (SE)	-1,04 (1,890)	9,35 (2,208)	
95 %-KI	[-4,794; 2,711]	[4,973; 13,736]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	29/64 (45)	17/50 (34)	LS MD -10,21 [-16,108; -4,304]
MW (SD)	-5,75 (20,706)	3,92 (24,514)	
LS MW (SE)	-1,90 (1,874)	8,31 (2,298)	
95 %-KI	[-5,623; 1,829]	[3,753; 12,866]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	18/62 (29)	15/46 (33)	LS MD -9,93 [-16,551; -3,318]
MW (SD)	0,62 (19,975)	2,96 (17,551)	
LS MW (SE)	-3,12 (1,982)	6,82 (2,680)	
95 %-KI	[-7,050; 0,813]	[1,522; 12,111]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD -9,74 [-17,158; -2,332]
MW (SD)	-6,79 (19,485)	2,22 (4,685)	
LS MW (SE)	-3,97 (2,136)	5,77 (3,073)	
95 %-KI	[-8,201; 0,254]	[-0,287; 11,830]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	10/41 (24)	LS MD -9,09 [-20,244; 2,057]
MW (SD)	-5,76 (17,260)	-2,22 (8,765)	
LS MW (SE)	-6,90 (2,986)	2,19 (4,794)	
95 %-KI	[-12,784; -1,026]	[-7,243; 11,621]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	0/33 (0)	LS MD -8,44 [-23,994; 7,108]
MW (SD)	-22,22 (19,245)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-9,84 (4,077)	-1,39 (6,746)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-17,856; -1,817]	[-14,662; 11,875]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	37,78 (27,027)	37,68 (28,962)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	55,56 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD -10,74 [-20,770; -0,718] 0,0363 Hedges' g -0,61 [-1,195; -0,034]
LS MW (SE)	1,90 (3,346)	12,65 (3,687)	
95 %-KI	[-4,853; 8,659]	[5,235; 20,058]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	15/27 (56)	18/35 (51)	LS MD -5,75 [-16,718; 5,211]
MW (SD)	2,96 (26,047)	5,56 (22,304)	
LS MW (SE)	3,33 (3,791)	9,08 (3,985)	
95 %-KI	[-4,236; 10,898]	[1,136; 17,033]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	20/30 (67)	LS MD -8,17 [-18,224; 1,894]
MW (SD)	-1,59 (17,315)	10,00 (26,953)	
LS MW (SE)	2,64 (3,478)	10,81 (3,601)	
95 %-KI	[-4,350; 9,631]	[3,564; 18,048]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/26 (58)	11/30 (37)	LS MD -9,85 [-19,778; 0,071]
MW (SD)	3,70 (27,108)	18,18 (22,918)	
LS MW (SE)	2,16 (3,365)	12,01 (3,597)	
95 %-KI	[-4,632; 8,948]	[4,768; 19,255]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	8/29 (28)	LS MD -11,54 [-21,757; -1,326]
MW (SD)	-0,00 (24,618)	5,56 (16,798)	
LS MW (SE)	1,67 (3,351)	13,22 (3,817)	
95 %-KI	[-5,094; 8,444]	[5,561; 20,871]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD -13,95 [-25,261; -2,644]
MW (SD)	-3,33 (22,253)	-0,00 (20,286)	
LS MW (SE)	0,98 (3,503)	14,94 (4,448)	
95 %-KI	[-6,062; 8,032]	[6,089; 23,787]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD -15,64 [-28,103; -3,179]
MW (SD)	-6,94 (20,520)	-5,56 (19,245)	
LS MW (SE)	0,50 (3,717)	16,14 (5,044)	
95 %-KI	[-6,942; 7,946]	[6,143; 26,143]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD -21,43 [-39,303; -3,555]
MW (SD)	-4,44 (17,529)	16,67 (12,423)	
LS MW (SE)	-1,15 (4,925)	20,27 (7,580)	
95 %-KI	[-10,909; 8,600]	[5,301; 35,249]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD -27,22 [-51,550; -2,883]
MW (SD)	-11,11 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-2,81 (6,529)	24,41 (10,439)	
95 %-KI	[-15,710; 10,090]	[3,785; 45,028]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	151/191 (79)	135/172 (78)	-
MW (SD)	34,36 (23,284)	33,58 (25,412)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	27,16 (22,981)	31,48 (4,536)	
Effekt über Studiendauer			
n	151	135	LS MD -9,06 [-13,108; -5,015] < 0,0001 Hedges' g -0,52 [-0,758; -0,285]
LS MW (SE)	1,52 (1,385)	10,58 (1,520)	
95 %-KI	[-1,208; 4,246]	[7,589; 13,573]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	102/186 (55)	91/165 (55)	LS MD -7,38 [-11,873; -2,877]
MW (SD)	5,34 (19,132)	6,84 (18,796)	
LS MW (SE)	1,84 (1,548)	9,21 (1,688)	
95 %-KI	[-1,208; 4,878]	[5,893; 12,527]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	122/184 (66)	105/158 (66)	LS MD -8,11 [-12,262; -3,958]
MW (SD)	0,46 (21,541)	11,22 (20,872)	
LS MW (SE)	1,70 (1,434)	9,81 (1,550)	
95 %-KI	[-1,124; 4,519]	[6,758; 12,857]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	82/179 (46)	61/153 (40)	LS MD -8,62 [-12,668; -4,581]
MW (SD)	-4,07 (26,335)	11,48 (21,079)	
LS MW (SE)	1,60 (1,393)	10,23 (1,512)	
95 %-KI	[-1,141; 4,343]	[7,250; 13,201]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	84/173 (49)	46/149 (31)	LS MD -9,14 [-13,195; -5,083]
MW (SD)	-0,93 (20,423)	11,11 (26,605)	
LS MW (SE)	1,50 (1,386)	10,64 (1,526)	
95 %-KI	[-1,225; 4,234]	[7,641; 13,647]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	56/165 (34)	46/140 (33)	LS MD -9,87 [-14,153; -5,596]
MW (SD)	2,18 (22,565)	6,76 (22,526)	
LS MW (SE)	1,37 (1,439)	11,24 (1,633)	
95 %-KI	[-1,465; 4,199]	[8,029; 14,453]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	47/159 (30)	34/131 (26)	LS MD -10,39 [-14,951; -5,827]
MW (SD)	-0,00 (23,740)	7,68 (19,246)	
LS MW (SE)	1,27 (1,515)	11,66 (1,761)	
95 %-KI	[-1,710; 4,251]	[8,199; 15,120]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	71/139 (51)	42/114 (37)	LS MD -12,15 [-18,233; -6,073]
MW (SD)	0,63 (23,748)	11,24 (25,752)	
LS MW (SE)	0,94 (1,956)	13,09 (2,408)	
95 %-KI	[-2,901; 4,781]	[8,366; 17,820]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	4/95 (4)	LS MD -13,92 [-21,972; -5,863]
MW (SD)	-3,17 (26,227)	2,78 (22,906)	
LS MW (SE)	0,61 (2,556)	14,53 (3,222)	
95 %-KI	[-4,406; 5,625]	[8,204; 20,850]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	101/128 (79)	96/113 (85)	-
MW (SD)	27,39 (19,472)	27,66 (19,876)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	34,92 (19,698)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	101	96	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	5,06 (1,710)	12,58 (1,813)	LS MD -7,52 [-12,438; -2,608] 0,0029 Hedges' g -0,43 [-0,712; -0,146]
95 %-KI	[1,681; 8,429]	[9,004; 16,152]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	68/127 (54)	63/111 (57)	LS MD -6,65 [-12,098; -1,211]
MW (SD)	6,70 (19,963)	9,35 (17,535)	
LS MW (SE)	5,00 (1,897)	11,65 (2,012)	
95 %-KI	[1,262; 8,733]	[7,691; 15,612]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	83/126 (66)	75/108 (69)	LS MD -7,03 [-12,076; -1,982]
MW (SD)	3,08 (18,634)	13,33 (21,224)	
LS MW (SE)	5,02 (1,769)	12,05 (1,851)	
95 %-KI	[1,534; 8,510]	[8,403; 15,700]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	53/122 (43)	46/108 (43)	LS MD -7,29 [-12,209; -2,374]
MW (SD)	2,94 (24,668)	13,53 (23,763)	
LS MW (SE)	5,04 (1,721)	12,33 (1,804)	
95 %-KI	[1,644; 8,435]	[8,773; 15,890]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	56/120 (47)	34/105 (32)	LS MD -7,55 [-12,476; -2,632]
MW (SD)	2,18 (20,697)	16,01 (26,547)	
LS MW (SE)	5,06 (1,711)	12,61 (1,817)	
95 %-KI	[1,682; 8,433]	[9,028; 16,194]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/117 (34)	31/101 (31)	LS MD -7,93 [-13,086; -2,771]
MW (SD)	4,17 (20,701)	12,90 (22,240)	
LS MW (SE)	5,08 (1,762)	13,01 (1,935)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[1,607; 8,557]	[9,200; 16,822]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/112 (25)	22/96 (23)	LS MD -8,19 [-13,658; -2,725]
MW (SD)	3,97 (21,215)	8,84 (19,895)	
LS MW (SE)	5,10 (1,841)	13,29 (2,078)	
95 %-KI	[1,471; 8,728]	[9,202; 17,380]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	51/99 (52)	34/87 (39)	LS MD -9,09 [-16,259; -1,923]
MW (SD)	3,92 (21,178)	11,27 (27,233)	
LS MW (SE)	5,16 (2,319)	14,25 (2,816)	
95 %-KI	[0,602; 9,717]	[8,718; 19,782]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	2/72 (3)	LS MD -9,99 [-19,413; -0,568]
MW (SD)	-4,44 (27,889)	-11,11 (15,713)	
LS MW (SE)	5,22 (2,987)	15,21 (3,755)	
95 %-KI	[-0,646; 11,084]	[7,837; 22,583]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	75/90 (83)	61/91 (67)	-
MW (SD)	44,89 (25,471)	43,35 (30,069)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	18,52 (32,075)	29,63 (6,415)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	61	LS MD -11,98 [-17,833; -6,135] 0,0001 Hedges' g -0,70 [-1,046; -0,349]
LS MW (SE)	-3,21 (1,927)	8,78 (2,247)	
95 %-KI	[-7,024; 0,607]	[4,333; 13,219]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/86 (57)	45/87 (52)	LS MD -7,42 [-13,906; -0,940]
MW (SD)	2,72 (20,099)	2,96 (21,373)	
LS MW (SE)	-1,88 (2,184)	5,55 (2,462)	
95 %-KI	[-6,184; 2,431]	[0,692; 10,400]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/84 (71)	49/78 (63)	LS MD -9,51 [-15,454; -3,567]
MW (SD)	-3,89 (23,309)	7,71 (22,704)	
LS MW (SE)	-2,49 (1,999)	7,02 (2,251)	
95 %-KI	[-6,437; 1,465]	[2,575; 11,473]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/83 (53)	25/74 (34)	LS MD -10,97 [-16,783; -5,159]
MW (SD)	-9,85 (27,134)	11,56 (16,191)	
LS MW (SE)	-2,91 (1,935)	8,06 (2,215)	
95 %-KI	[-6,744; 0,918]	[3,678; 12,438]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/79 (51)	20/72 (28)	LS MD -12,43 [-18,331; -6,534]
MW (SD)	-5,00 (20,588)	0,56 (20,225)	
LS MW (SE)	-3,34 (1,933)	9,09 (2,276)	
95 %-KI	[-7,167; 0,488]	[4,594; 13,592]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD -14,52 [-20,899; -8,140]
MW (SD)	-2,99 (24,657)	-1,85 (13,339)	
LS MW (SE)	-3,95 (2,036)	10,57 (2,517)	
95 %-KI	[-7,974; 0,076]	[5,605; 15,535]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/72 (38)	15/58 (26)	LS MD -15,98 [-22,908; -9,053]
MW (SD)	-6,17 (24,525)	3,70 (19,092)	
LS MW (SE)	-4,38 (2,173)	11,60 (2,771)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-8,665; -0,086]	[6,147; 17,063]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/61 (49)	13/46 (28)	LS MD -20,99 [-30,627; -11,352]
MW (SD)	-6,67 (24,862)	13,25 (16,902)	
LS MW (SE)	-5,84 (2,923)	15,15 (3,951)	
95 %-KI	[-11,587; -0,091]	[7,385; 22,918]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD -26,00 [-38,986; -13,012]
MW (SD)	-3,70 (23,130)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-7,30 (3,899)	18,70 (5,358)	
95 %-KI	[-14,964; 0,361]	[8,169; 29,226]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	23/29 (79)	-
MW (SD)	40,28 (24,035)	27,05 (23,884)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD -8,36 [-19,591; 2,868] 0,1404 Hedges' g -0,44 [-1,017; 0,142]
LS MW (SE)	1,26 (3,780)	9,62 (3,980)	
95 %-KI	[-6,373; 8,897]	[1,608; 17,640]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	15/29 (52)	LS MD -6,58 [-18,876; 5,710]
MW (SD)	0,69 (17,436)	1,48 (17,247)	
LS MW (SE)	-2,78 (4,196)	3,81 (4,388)	
95 %-KI	[-11,169; 5,612]	[-4,952; 12,563]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	18/26 (69)	LS MD -7,33 [-18,838; 4,175]
MW (SD)	-2,78 (17,614)	12,35 (28,997)	
LS MW (SE)	-1,08 (3,933)	6,25 (4,042)	
95 %-KI	[-8,987; 6,830]	[-1,867; 14,374]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD -7,86 [-19,099; 3,388]
MW (SD)	-16,67 (20,787)	3,70 (19,148)	
LS MW (SE)	0,11 (3,823)	7,97 (3,947)	
95 %-KI	[-7,599; 7,822]	[0,016; 15,918]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD -8,38 [-19,612; 2,854]
MW (SD)	-4,44 (20,914)	8,08 (34,099)	
LS MW (SE)	1,30 (3,780)	9,68 (3,984)	
95 %-KI	[-6,333; 8,936]	[1,659; 17,703]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD -9,13 [-20,779; 2,524]
MW (SD)	3,03 (17,979)	3,70 (12,423)	
LS MW (SE)	3,00 (3,839)	12,13 (4,256)	
95 %-KI	[-4,740; 10,742]	[3,602; 20,656]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD -9,65 [-21,880; 2,577]
MW (SD)	3,70 (16,667)	2,02 (12,975)	
LS MW (SE)	4,19 (3,962)	13,84 (4,578)	
95 %-KI	[-3,772; 12,154]	[4,710; 22,975]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD -11,45 [-27,038; 4,142]
MW (SD)	8,15 (24,655)	15,74 (31,114)	
LS MW (SE)	8,27 (4,796)	19,72 (6,221)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,253; 17,794]	[7,417; 32,020]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -13,24 [-33,479; 6,991]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	12,35 (6,043)	25,59 (8,295)	
95 %-KI	[0,411; 24,290]	[9,221; 41,967]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	75/89 (84)	65/83 (78)	-
MW (SD)	34,07 (23,202)	35,21 (26,829)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	50,00 (19,245)	27,78 (7,857)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	65	LS MD -9,10 [-14,865; -3,327] 0,0022 Hedges' g -0,53 [-0,865; -0,189]
LS MW (SE)	1,61 (1,930)	10,70 (2,188)	
95 %-KI	[-2,212; 5,429]	[6,379; 15,030]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/86 (60)	46/80 (57)	LS MD -6,60 [-12,974; -0,230]
MW (SD)	4,91 (20,689)	3,38 (21,580)	
LS MW (SE)	2,10 (2,156)	8,71 (2,409)	
95 %-KI	[-2,148; 6,356]	[3,958; 13,454]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/85 (74)	52/77 (68)	LS MD -7,72 [-13,601; -1,845]
MW (SD)	-1,59 (20,337)	10,90 (21,947)	
LS MW (SE)	1,88 (1,996)	9,60 (2,206)	
95 %-KI	[-2,064; 5,827]	[5,246; 13,963]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/83 (47)	31/75 (41)	LS MD -8,51 [-14,253; -2,763]
MW (SD)	2,85 (21,131)	16,85 (23,284)	
LS MW (SE)	1,73 (1,940)	10,23 (2,163)	
95 %-KI	[-2,113; 5,563]	[5,957; 14,509]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/80 (51)	20/74 (27)	LS MD -9,29 [-15,094; -3,491]
MW (SD)	0,54 (24,210)	10,56 (26,607)	
LS MW (SE)	1,57 (1,934)	10,86 (2,208)	
95 %-KI	[-2,258; 5,396]	[6,500; 15,224]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/78 (40)	21/68 (31)	LS MD -10,41 [-16,611; -4,216]
MW (SD)	3,58 (22,841)	8,99 (26,204)	
LS MW (SE)	1,35 (2,013)	11,76 (2,411)	
95 %-KI	[-2,632; 5,325]	[7,004; 16,516]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/74 (36)	13/65 (20)	LS MD -11,20 [-17,864; -4,533]
MW (SD)	-3,70 (22,222)	7,26 (26,194)	
LS MW (SE)	1,19 (2,124)	12,39 (2,634)	
95 %-KI	[-3,002; 5,383]	[7,201; 17,577]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/65 (51)	19/58 (33)	LS MD -13,89 [-22,952; -4,826]
MW (SD)	0,00 (18,634)	12,87 (27,781)	
LS MW (SE)	0,66 (2,757)	14,55 (3,701)	
95 %-KI	[-4,767; 6,078]	[7,271; 21,819]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD -16,58 [-28,676; -4,484]
MW (SD)	13,89 (16,667)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	0,12 (3,610)	16,70 (4,995)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,972; 7,214]	[6,886; 26,516]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	77/98 (79)	70/95 (74)	-
MW (SD)	33,91 (24,376)	35,56 (25,632)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	13,33 (14,487)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	77	70	LS MD -9,82 [-15,449; -4,190] 0,0007 Hedges' g -0,57 [-0,897; -0,236]
LS MW (SE)	1,57 (1,936)	11,39 (2,094)	
95 %-KI	[-2,257; 5,400]	[7,253; 15,529]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/96 (51)	48/91 (53)	LS MD -7,61 [-13,861; -1,366]
MW (SD)	6,58 (20,276)	11,34 (16,763)	
LS MW (SE)	3,68 (2,170)	11,30 (2,316)	
95 %-KI	[-0,595; 7,962]	[6,732; 15,861]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/94 (64)	55/85 (65)	LS MD -8,59 [-14,357; -2,822]
MW (SD)	2,96 (22,491)	10,71 (19,359)	
LS MW (SE)	2,75 (2,003)	11,34 (2,131)	
95 %-KI	[-1,207; 6,705]	[7,130; 15,547]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/91 (48)	29/84 (35)	LS MD -9,27 [-14,896; -3,651]
MW (SD)	-3,54 (30,760)	11,49 (19,355)	
LS MW (SE)	2,09 (1,944)	11,37 (2,082)	
95 %-KI	[-1,749; 5,938]	[7,254; 15,482]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/88 (45)	23/82 (28)	LS MD -9,96 [-15,606; -4,308]
MW (SD)	-0,83 (17,137)	11,11 (20,101)	
LS MW (SE)	1,44 (1,939)	11,40 (2,104)	
95 %-KI	[-2,395; 5,275]	[7,239; 15,555]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	24/82 (29)	20/75 (27)	LS MD -10,93 [-16,909; -4,958]
MW (SD)	-2,31 (24,073)	4,44 (21,749)	
LS MW (SE)	0,51 (2,026)	11,44 (2,255)	
95 %-KI	[-3,496; 4,507]	[6,990; 15,888]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD -11,62 [-18,000; -5,234]
MW (SD)	0,58 (27,585)	8,73 (16,979)	
LS MW (SE)	-0,15 (2,145)	11,47 (2,431)	
95 %-KI	[-4,381; 4,083]	[6,677; 16,259]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/69 (48)	22/58 (38)	LS MD -13,96 [-22,510; -5,412]
MW (SD)	-3,70 (25,860)	9,85 (20,711)	
LS MW (SE)	-2,39 (2,816)	11,57 (3,323)	
95 %-KI	[-7,929; 3,145]	[5,036; 18,101]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	3/46 (7)	LS MD -16,30 [-27,655; -4,954]
MW (SD)	-22,22 (15,713)	3,70 (27,962)	
LS MW (SE)	-4,64 (3,709)	11,67 (4,441)	
95 %-KI	[-11,924; 2,653]	[2,942; 20,396]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	105/134 (78)	100/132 (76)	-
MW (SD)	33,33 (22,222)	36,78 (27,340)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	51,85 (16,973)	29,63 (6,415)	
Effekt über Studiendauer			
n	105	100	LS MD -8,27 [-12,920; -3,619] 0,0006 Hedges' g -0,49 [-0,767; -0,211]
LS MW (SE)	2,68 (1,599)	10,94 (1,732)	
95 %-KI	[-0,481; 5,831]	[7,531; 14,358]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/130 (52)	69/127 (54)	LS MD -6,15 [-11,364; -0,937]
MW (SD)	7,79 (18,654)	7,09 (19,336)	
LS MW (SE)	3,97 (1,815)	10,12 (1,926)	
95 %-KI	[0,399; 7,542]	[6,331; 13,911]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	84/130 (65)	76/119 (64)	LS MD -7,14 [-11,886; -2,391]
MW (SD)	1,72 (19,703)	11,26 (21,430)	
LS MW (SE)	3,37 (1,660)	10,50 (1,743)	
95 %-KI	[0,094; 6,639]	[7,070; 13,940]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	55/126 (44)	38/114 (33)	LS MD -7,83 [-12,459; -3,201]
MW (SD)	2,63 (27,213)	8,77 (18,112)	
LS MW (SE)	2,94 (1,607)	10,77 (1,709)	
95 %-KI	[-0,227; 6,114]	[7,404; 14,144]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	58/122 (48)	32/112 (29)	LS MD -8,52 [-13,219; -3,825]
MW (SD)	-0,19 (20,760)	11,11 (27,508)	
LS MW (SE)	2,52 (1,604)	11,04 (1,760)	
95 %-KI	[-0,645; 5,686]	[7,575; 14,510]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	38/114 (33)	28/103 (27)	LS MD -9,51 [-14,610; -4,410]
MW (SD)	2,34 (23,839)	-0,00 (18,144)	
LS MW (SE)	1,92 (1,688)	11,43 (1,962)	
95 %-KI	[-1,410; 5,244]	[7,565; 15,288]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	30/109 (28)	17/95 (18)	LS MD -10,20 [-15,762; -4,642]
MW (SD)	1,11 (15,536)	7,19 (18,401)	
LS MW (SE)	1,49 (1,801)	11,70 (2,175)	
95 %-KI	[-2,052; 5,040]	[7,418; 15,973]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	44/93 (47)	22/79 (28)	LS MD -12,57 [-20,397; -4,749]
MW (SD)	-0,51 (18,084)	10,61 (23,627)	
LS MW (SE)	0,04 (2,419)	12,62 (3,157)	
95 %-KI	[-4,709; 4,797]	[6,417; 18,817]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -14,94 [-25,547; -4,342]
MW (SD)	11,11 (19,245)	-11,11 (15,713)	
LS MW (SE)	-1,41 (3,227)	13,54 (4,316)	
95 %-KI	[-7,743; 4,931]	[5,064; 22,014]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	71/84 (85)	58/75 (77)	-
MW (SD)	37,09 (25,952)	29,69 (22,741)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	20,63 (19,698)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	58	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	0,19 (2,103)	10,09 (2,365)	LS MD -9,90 [-16,188; -3,612] 0,0023 Hedges' g -0,55 [-0,905; -0,198]
95 %-KI	[-3,980; 4,350]	[5,406; 14,765]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/83 (60)	40/73 (55)	LS MD -8,06 [-14,986; -1,140]
MW (SD)	1,33 (21,371)	5,83 (19,488)	
LS MW (SE)	-0,45 (2,327)	7,61 (2,612)	
95 %-KI	[-5,043; 4,143]	[2,461; 12,765]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/80 (74)	49/69 (71)	LS MD -8,82 [-15,284; -2,360]
MW (SD)	-2,07 (22,553)	10,66 (22,676)	
LS MW (SE)	-0,19 (2,177)	8,63 (2,423)	
95 %-KI	[-4,492; 4,117]	[3,845; 13,424]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/79 (53)	34/69 (49)	LS MD -9,35 [-15,655; -3,052]
MW (SD)	-10,05 (23,895)	16,67 (24,042)	
LS MW (SE)	-0,00 (2,119)	9,35 (2,361)	
95 %-KI	[-4,198; 4,190]	[4,677; 14,022]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	22/66 (33)	LS MD -9,88 [-16,171; -3,599]
MW (SD)	-1,75 (21,228)	9,09 (22,390)	
LS MW (SE)	0,18 (2,103)	10,06 (2,364)	
95 %-KI	[-3,985; 4,344]	[5,387; 14,742]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	22/62 (35)	LS MD -10,64 [-17,160; -4,128]
MW (SD)	0,00 (20,732)	14,14 (24,770)	
LS MW (SE)	0,44 (2,156)	11,09 (2,477)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,824; 4,708]	[6,191; 15,981]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	21/60 (35)	LS MD -11,18 [-18,015; -4,335]
MW (SD)	-3,56 (30,212)	5,56 (20,638)	
LS MW (SE)	0,63 (2,243)	11,80 (2,625)	
95 %-KI	[-3,806; 5,058]	[6,620; 16,981]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	25/55 (45)	LS MD -13,00 [-21,712; -4,281]
MW (SD)	0,60 (28,078)	12,89 (25,945)	
LS MW (SE)	1,26 (2,781)	14,25 (3,436)	
95 %-KI	[-4,220; 6,730]	[7,495; 21,009]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	2/48 (4)	LS MD -14,82 [-26,111; -3,527]
MW (SD)	-13,33 (24,088)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	1,88 (3,551)	16,70 (4,507)	
95 %-KI	[-5,094; 8,864]	[7,847; 25,560]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	68/83 (82)	61/91 (67)	-
MW (SD)	30,07 (20,139)	38,07 (25,536)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	29,63 (33,945)	31,11 (4,969)	
Effekt über Studiendauer			
n	68	61	LS MD -11,00 [-16,838; -5,165] 0,0003 Hedges' g -0,66 [-1,014; -0,304]
LS MW (SE)	2,79 (1,957)	13,79 (2,187)	
95 %-KI	[-1,085; 6,671]	[9,467; 18,122]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/82 (60)	45/86 (52)	LS MD -9,52 [-16,048; -2,994]
MW (SD)	7,26 (21,100)	11,11 (21,188)	
LS MW (SE)	5,01 (2,218)	14,53 (2,428)	
95 %-KI	[0,636; 9,386]	[9,744; 19,321]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	52/81 (64)	45/80 (56)	LS MD -10,20 [-16,169; -4,239]
MW (SD)	3,63 (18,373)	11,11 (21,840)	
LS MW (SE)	3,99 (2,021)	14,19 (2,216)	
95 %-KI	[-0,010; 7,985]	[9,811; 18,572]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	25/78 (32)	LS MD -10,68 [-16,498; -4,868]
MW (SD)	0,34 (21,603)	16,00 (23,147)	
LS MW (SE)	3,27 (1,959)	13,95 (2,169)	
95 %-KI	[-0,611; 7,152]	[9,662; 18,244]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/76 (46)	13/75 (17)	LS MD -11,16 [-17,044; -5,278]
MW (SD)	-0,63 (23,484)	13,68 (23,198)	
LS MW (SE)	2,55 (1,968)	13,71 (2,211)	
95 %-KI	[-1,345; 6,453]	[9,340; 18,089]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/72 (31)	13/67 (19)	LS MD -11,84 [-18,185; -5,504]
MW (SD)	6,06 (18,696)	5,13 (28,188)	
LS MW (SE)	1,53 (2,100)	13,37 (2,417)	
95 %-KI	[-2,622; 5,681]	[8,601; 18,148]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD -12,32 [-19,198; -5,448]
MW (SD)	3,47 (23,906)	4,63 (19,221)	
LS MW (SE)	0,81 (2,263)	13,14 (2,644)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,654; 5,280]	[7,922; 18,350]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	17/50 (34)	LS MD -13,96 [-23,523; -4,404]
MW (SD)	-0,79 (20,494)	10,78 (19,883)	
LS MW (SE)	-1,64 (3,113)	12,32 (3,733)	
95 %-KI	[-7,767; 4,478]	[4,976; 19,661]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	3/39 (8)	LS MD -15,60 [-28,504; -2,704]
MW (SD)	5,56 (23,570)	-7,41 (12,830)	
LS MW (SE)	-4,10 (4,188)	11,50 (5,054)	
95 %-KI	[-12,336; 4,131]	[1,566; 21,436]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	108/135 (80)	97/116 (84)	-
MW (SD)	37,86 (25,466)	31,73 (25,958)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	30,16 (20,998)	33,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	108	97	LS MD -7,97 [-12,858; -3,087] 0,0015 Hedges' g -0,45 [-0,728; -0,173]
LS MW (SE)	0,86 (1,675)	8,83 (1,817)	
95 %-KI	[-2,442; 4,165]	[5,252; 12,415]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	68/131 (52)	64/114 (56)	LS MD -5,63 [-11,042; -0,215]
MW (SD)	3,43 (19,222)	3,47 (17,358)	
LS MW (SE)	0,08 (1,863)	5,70 (2,016)	
95 %-KI	[-3,593; 3,743]	[1,737; 9,671]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	91/129 (71)	80/108 (74)	LS MD -6,64 [-11,655; -1,627]
MW (SD)	-1,83 (22,115)	10,97 (21,974)	
LS MW (SE)	0,41 (1,737)	7,06 (1,851)	
95 %-KI	[-3,009; 3,838]	[3,408; 10,702]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	64/127 (50)	47/105 (45)	LS MD -7,35 [-12,235; -2,463]
MW (SD)	-4,51 (28,670)	10,64 (20,324)	
LS MW (SE)	0,65 (1,688)	8,00 (1,805)	
95 %-KI	[-2,677; 3,981]	[4,443; 11,560]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/123 (50)	41/103 (40)	LS MD -8,06 [-12,951; -3,164]
MW (SD)	-0,91 (19,383)	9,21 (26,165)	
LS MW (SE)	0,89 (1,675)	8,95 (1,822)	
95 %-KI	[-2,414; 4,194]	[5,356; 12,539]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	44/118 (37)	37/98 (38)	LS MD -9,07 [-14,208; -3,931]
MW (SD)	-1,01 (23,941)	6,61 (20,194)	
LS MW (SE)	1,23 (1,720)	10,30 (1,951)	
95 %-KI	[-2,162; 4,621]	[6,457; 14,141]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	39/112 (35)	26/93 (28)	LS MD -9,78 [-15,234; -4,322]
MW (SD)	-2,85 (23,043)	7,05 (19,849)	
LS MW (SE)	1,47 (1,794)	11,25 (2,104)	
95 %-KI	[-2,066; 5,001]	[7,106; 15,385]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	30/84 (36)	LS MD -12,21 [-19,396; -5,018]
MW (SD)	0,42 (24,456)	12,41 (27,282)	
LS MW (SE)	2,28 (2,246)	14,49 (2,882)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-2,131; 6,696]	[8,831; 20,148]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD -14,64 [-24,107; -5,164]
MW (SD)	-7,41 (25,979)	33,33 (NA)	
LS MW (SE)	3,10 (2,886)	17,73 (3,858)	
95 %-KI	[-2,569; 8,764]	[10,159; 25,307]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	61/80 (76)	57/76 (75)	-
MW (SD)	36,25 (23,210)	30,02 (23,846)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	37,04 (16,973)	29,63 (6,415)	
Effekt über Studiendauer			
n	61	57	LS MD -9,90 [-15,823; -3,980] 0,0012 Hedges' g -0,61 [-0,979; -0,240]
LS MW (SE)	1,09 (2,023)	10,99 (2,184)	
95 %-KI	[-2,920; 5,100]	[6,667; 15,316]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	39/76 (51)	43/74 (58)	LS MD -11,10 [-17,705; -4,491]
MW (SD)	-2,85 (17,236)	7,75 (16,717)	
LS MW (SE)	-1,88 (2,310)	9,22 (2,407)	
95 %-KI	[-6,435; 2,684]	[4,472; 13,973]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	50/76 (66)	44/66 (67)	LS MD -10,58 [-16,658; -4,501]
MW (SD)	-0,67 (19,622)	11,87 (21,883)	
LS MW (SE)	-0,59 (2,122)	9,99 (2,205)	
95 %-KI	[-4,789; 3,608]	[5,628; 14,350]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/75 (43)	23/64 (36)	LS MD -10,22 [-16,130; -4,302]
MW (SD)	-4,86 (21,482)	13,04 (17,617)	
LS MW (SE)	0,31 (2,046)	10,53 (2,157)	
95 %-KI	[-3,745; 4,363]	[6,254; 14,797]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/74 (46)	19/62 (31)	LS MD -9,85 [-15,789; -3,918]
MW (SD)	-0,65 (25,061)	12,28 (27,690)	
LS MW (SE)	1,21 (2,023)	11,06 (2,194)	
95 %-KI	[-2,802; 5,219]	[6,719; 15,405]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/72 (36)	18/59 (31)	LS MD -9,33 [-15,615; -3,055]
MW (SD)	3,42 (20,066)	5,56 (15,829)	
LS MW (SE)	2,49 (2,083)	11,83 (2,383)	
95 %-KI	[-1,632; 6,619]	[7,120; 16,537]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	16/54 (30)	LS MD -8,97 [-15,688; -2,256]
MW (SD)	-0,00 (19,994)	4,86 (11,453)	
LS MW (SE)	3,39 (2,186)	12,36 (2,595)	
95 %-KI	[-0,930; 7,716]	[7,247; 17,483]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	16/48 (33)	LS MD -7,73 [-16,771; 1,317]
MW (SD)	4,81 (23,828)	15,62 (25,597)	
LS MW (SE)	6,48 (2,823)	14,20 (3,625)	
95 %-KI	[0,920; 12,034]	[7,075; 21,334]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD -6,48 [-18,537; 5,573]
MW (SD)	5,56 (23,570)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	9,56 (3,709)	16,04 (4,886)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[2,270; 16,854]	[6,439; 25,649]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	76/88 (86)	69/82 (84)	-
MW (SD)	36,55 (24,667)	38,65 (26,922)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	33,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	69	LS MD -9,03 [-14,899; -3,165] 0,0028 Hedges' g -0,50 [-0,835; -0,173]
LS MW (SE)	2,17 (2,010)	11,20 (2,187)	
95 %-KI	[-1,810; 6,142]	[6,875; 15,521]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	55/87 (63)	48/81 (59)	LS MD -5,37 [-11,930; 1,196]
MW (SD)	9,29 (22,505)	4,86 (22,329)	
LS MW (SE)	4,55 (2,249)	9,92 (2,458)	
95 %-KI	[0,117; 8,985]	[5,074; 14,761]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/86 (73)	54/79 (68)	LS MD -7,04 [-13,057; -1,018]
MW (SD)	-0,18 (22,533)	10,70 (23,641)	
LS MW (SE)	3,46 (2,074)	10,50 (2,236)	
95 %-KI	[-0,634; 7,562]	[6,086; 14,916]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/84 (52)	37/77 (48)	LS MD -8,21 [-14,067; -2,347]
MW (SD)	-0,51 (27,941)	15,02 (25,285)	
LS MW (SE)	2,70 (2,016)	10,91 (2,176)	
95 %-KI	[-1,284; 6,690]	[6,608; 15,211]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	46/81 (57)	27/76 (36)	LS MD -9,38 [-15,276; -3,477]
MW (SD)	-0,00 (19,738)	11,11 (27,217)	
LS MW (SE)	1,94 (2,016)	11,32 (2,204)	
95 %-KI	[-2,046; 5,930]	[6,962; 15,675]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/77 (38)	25/73 (34)	LS MD -11,05 [-17,336; -4,758]
MW (SD)	4,21 (23,081)	8,00 (28,241)	
LS MW (SE)	0,86 (2,117)	11,90 (2,389)	
95 %-KI	[-3,326; 5,037]	[7,190; 16,614]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/74 (30)	19/72 (26)	LS MD -12,22 [-18,982; -5,451]
MW (SD)	3,03 (23,302)	8,48 (25,551)	
LS MW (SE)	0,09 (2,250)	12,31 (2,601)	
95 %-KI	[-4,344; 4,533]	[7,187; 17,435]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/64 (56)	23/63 (37)	LS MD -16,23 [-25,465; -6,986]
MW (SD)	0,31 (20,138)	9,42 (26,135)	
LS MW (SE)	-2,51 (2,979)	13,71 (3,652)	
95 %-KI	[-8,371; 3,343]	[6,536; 20,888]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	0/49 (0)	LS MD -20,24 [-32,618; -7,852]
MW (SD)	22,22 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-5,12 (3,937)	15,11 (4,944)	
95 %-KI	[-12,857; 2,613]	[5,401; 24,825]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	29,34 (22,726)	31,94 (26,437)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	20,37 (21,564)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD -8,20 [-16,401; 0,010] 0,0503 Hedges' g -0,47 [-0,945; 0,003]
LS MW (SE)	1,51 (2,702)	9,70 (3,114)	
95 %-KI	[-3,890; 6,908]	[3,496; 15,913]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	23/50 (46)	18/45 (40)	LS MD -5,29 [-14,124; 3,541]
MW (SD)	8,21 (13,901)	8,64 (16,853)	
LS MW (SE)	3,07 (2,920)	8,36 (3,380)	
95 %-KI	[-2,735; 8,874]	[1,650; 15,072]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	27/43 (63)	LS MD -6,53 [-14,831; 1,773]
MW (SD)	2,22 (20,089)	10,29 (18,471)	
LS MW (SE)	2,40 (2,756)	8,93 (3,151)	
95 %-KI	[-3,093; 7,901]	[2,657; 15,210]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD -7,40 [-15,556; 0,764]
MW (SD)	-4,76 (30,746)	3,70 (10,941)	
LS MW (SE)	1,94 (2,702)	9,33 (3,090)	
95 %-KI	[-3,461; 7,338]	[3,171; 15,499]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD -8,26 [-16,479; -0,046]
MW (SD)	-3,47 (13,889)	2,78 (7,857)	
LS MW (SE)	1,47 (2,704)	9,74 (3,119)	
95 %-KI	[-3,930; 6,876]	[3,517; 15,955]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD -9,50 [-18,134; -0,868]
MW (SD)	-11,11 (23,831)	1,59 (9,997)	
LS MW (SE)	0,81 (2,799)	10,31 (3,308)	
95 %-KI	[-4,776; 6,391]	[3,731; 16,886]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -10,37 [-19,505; -1,231]
MW (SD)	-11,11 (28,109)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	0,34 (2,927)	10,71 (3,530)	
95 %-KI	[-5,482; 6,166]	[3,707; 17,712]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD -13,34 [-25,171; -1,508]
MW (SD)	-10,37 (26,047)	11,11 (19,698)	
LS MW (SE)	-1,25 (3,652)	12,08 (4,676)	
95 %-KI	[-8,472; 5,962]	[2,853; 21,315]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -16,31 [-31,698; -0,924]
MW (SD)	-13,33 (24,088)	5,56 (39,284)	
LS MW (SE)	-2,85 (4,648)	13,46 (6,146)	
95 %-KI	[-12,018; 6,315]	[1,341; 25,577]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

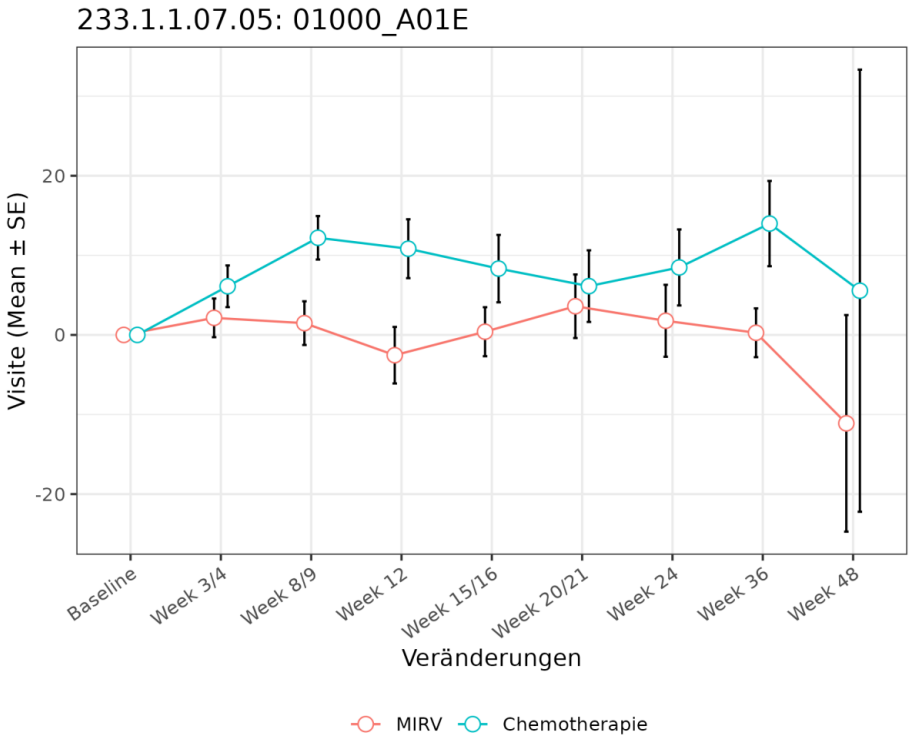
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

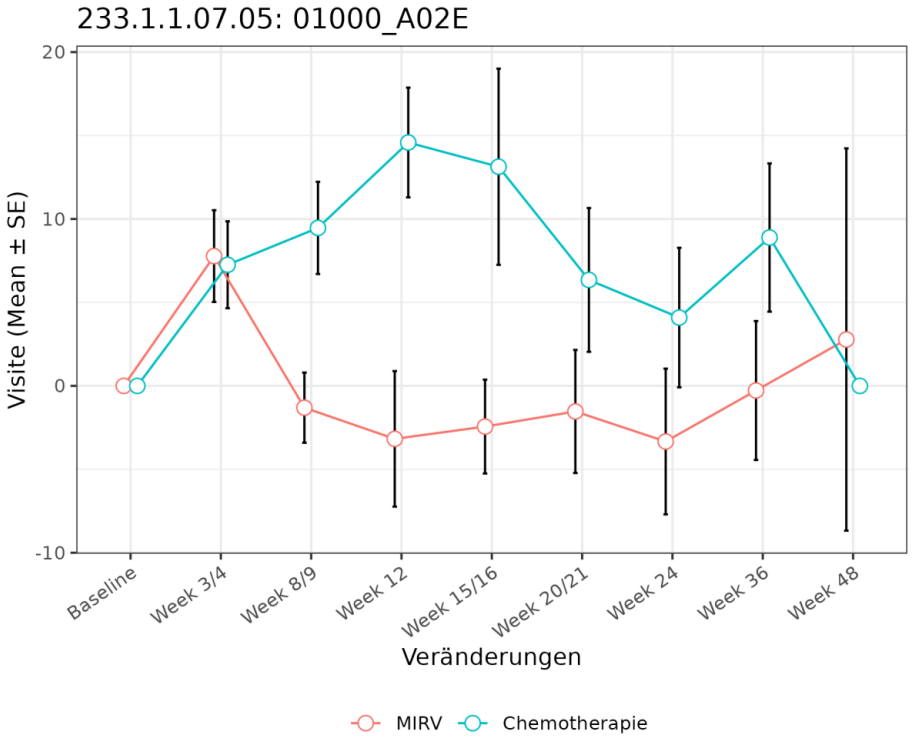
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

5.5. 233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

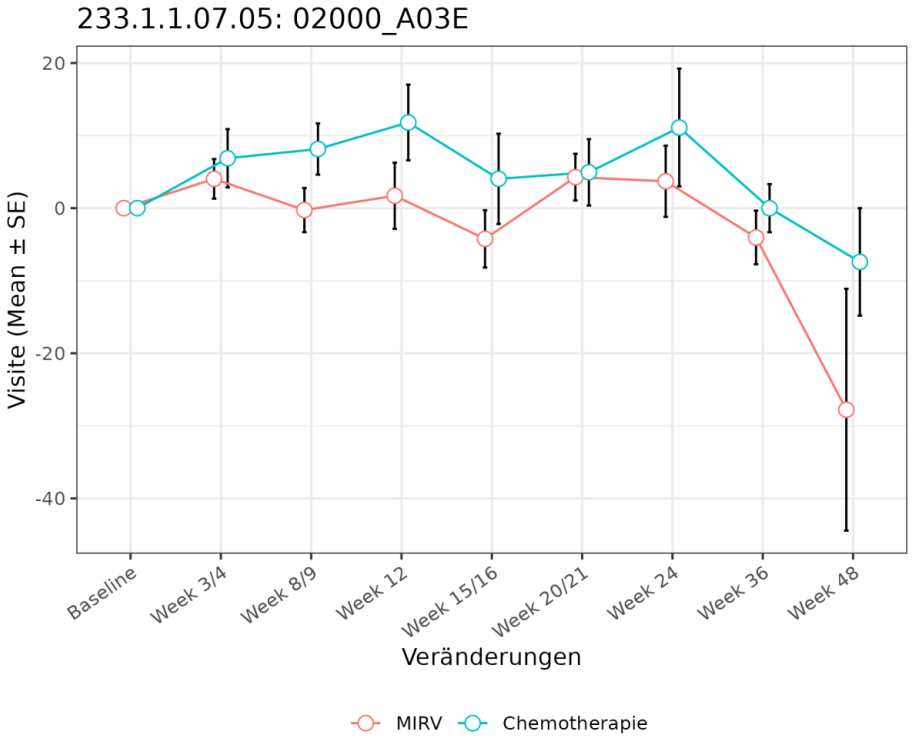
5.5.1. 233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



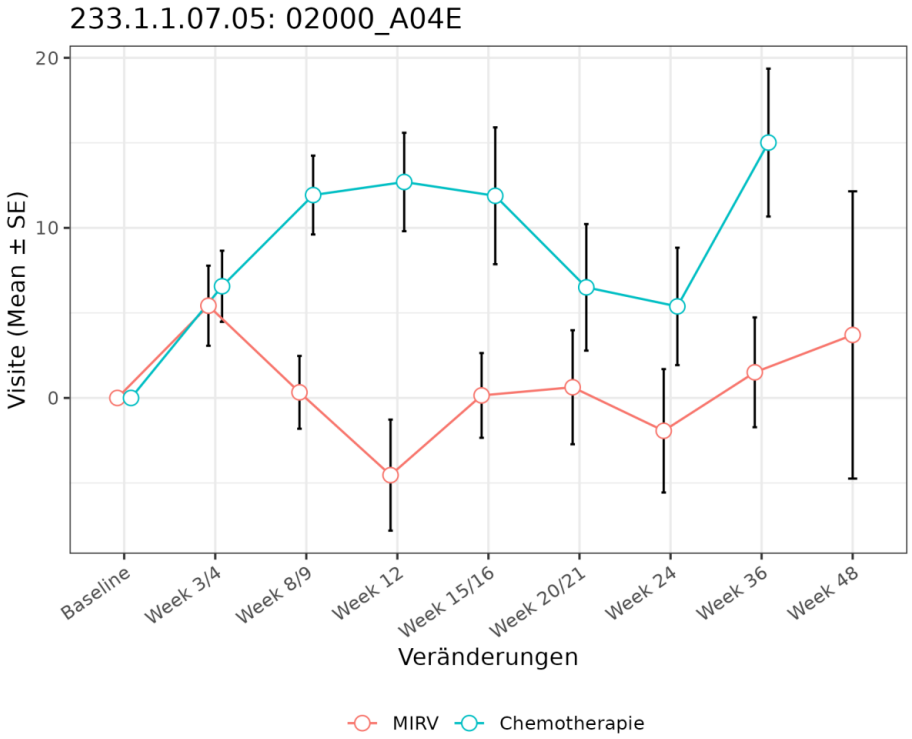
5.5.2. 233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



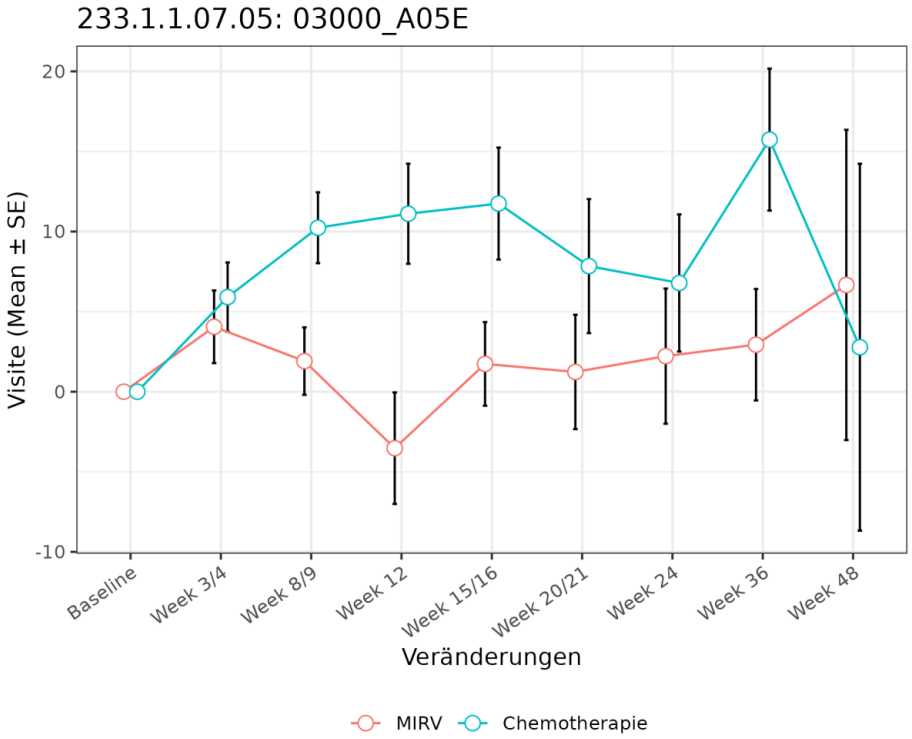
5.5.3. 233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



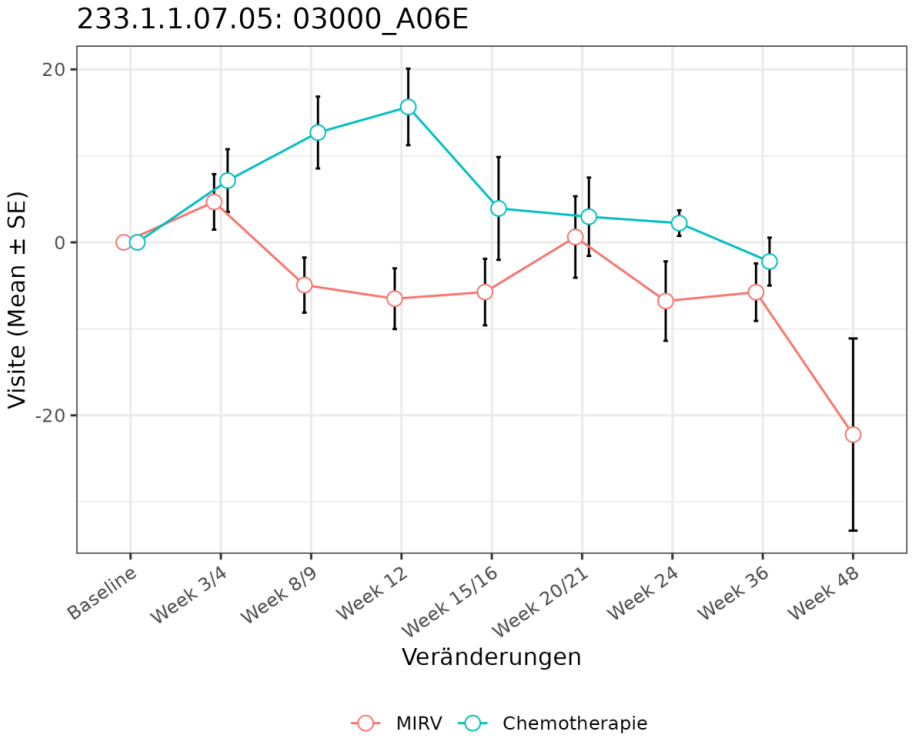
5.5.4. 233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



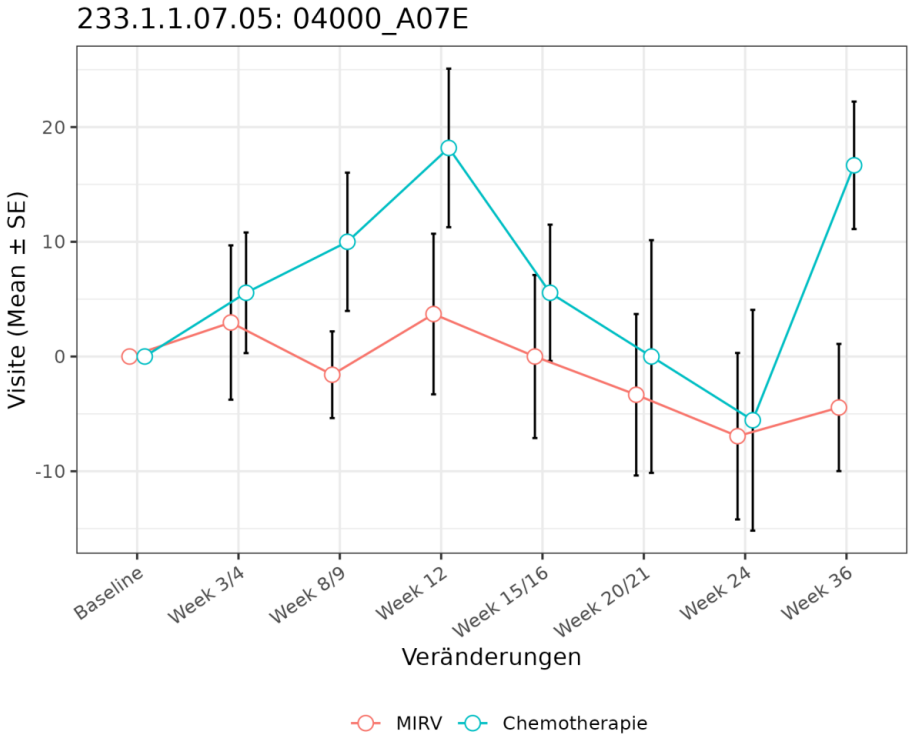
5.5.5. 233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



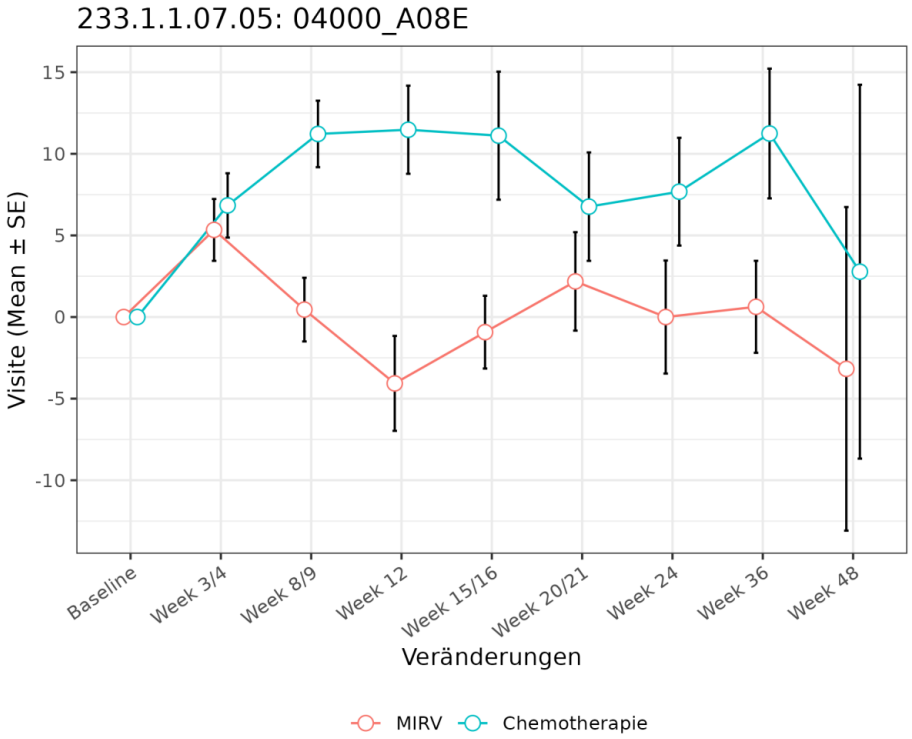
5.5.6. 233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



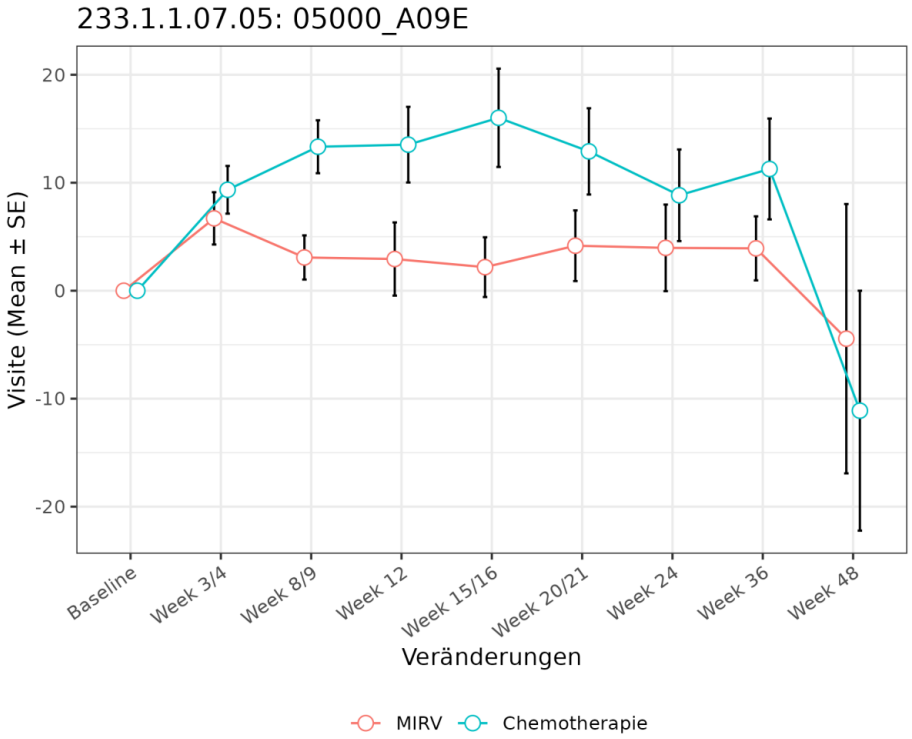
5.5.7. 233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



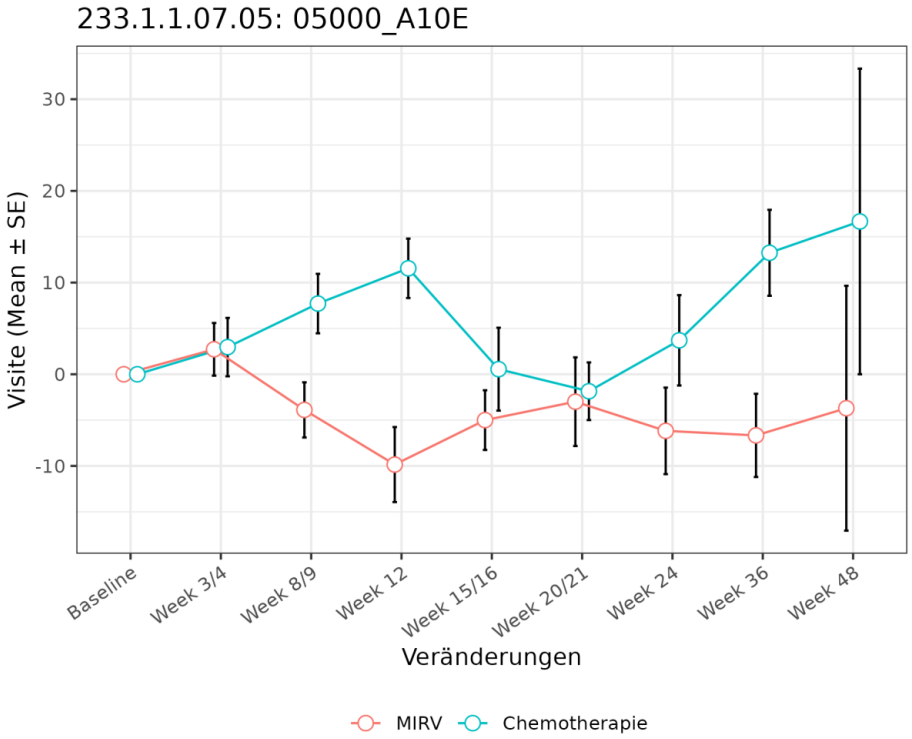
5.5.8. 233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



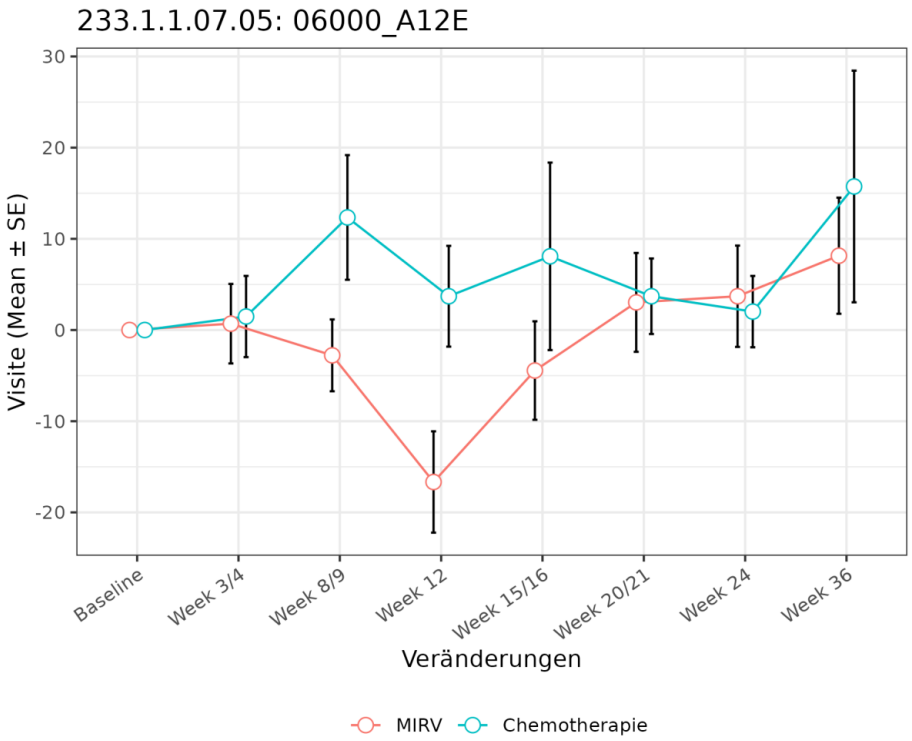
5.5.9. 233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



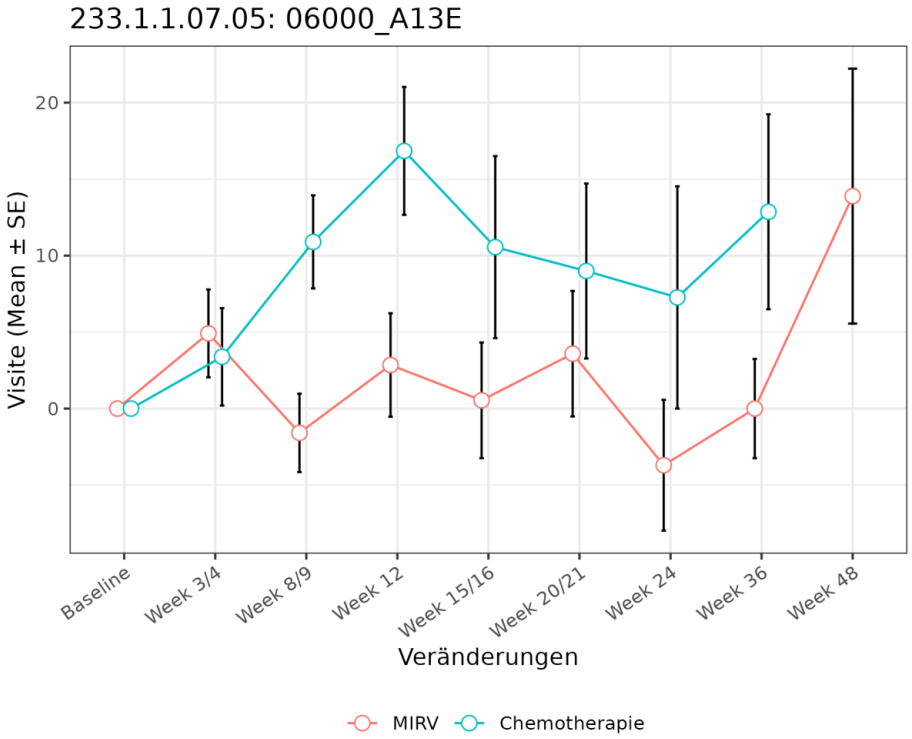
5.5.10.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



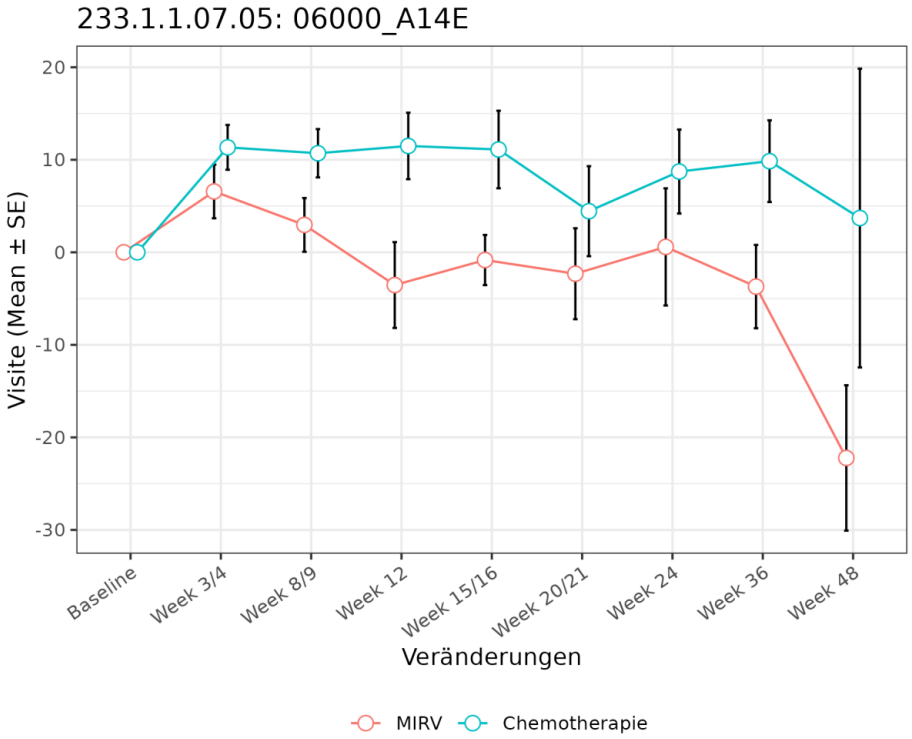
5.5.11.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



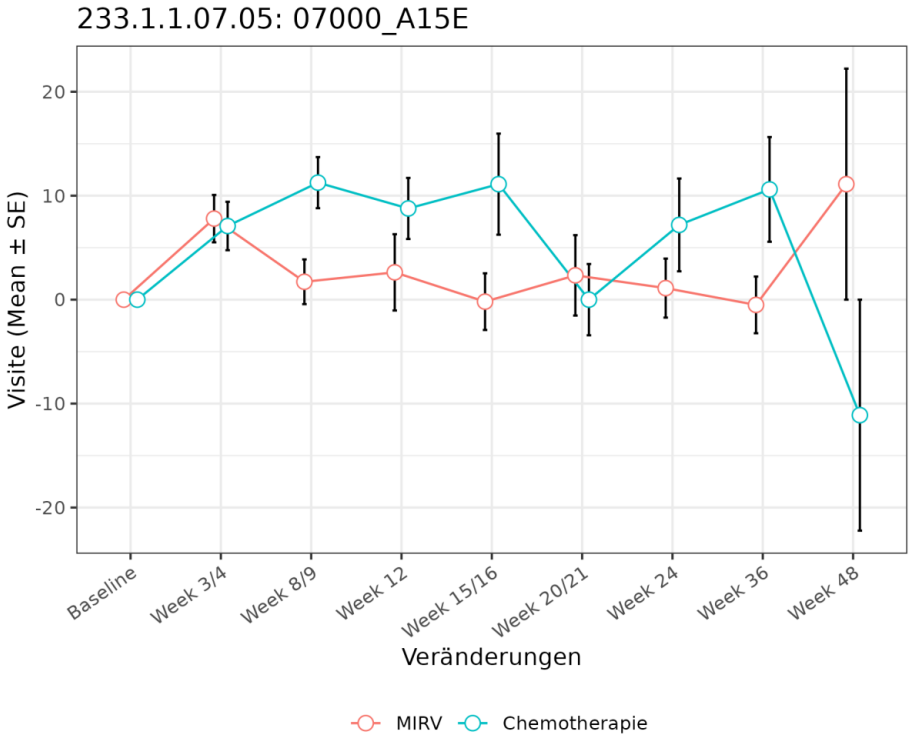
5.5.12.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



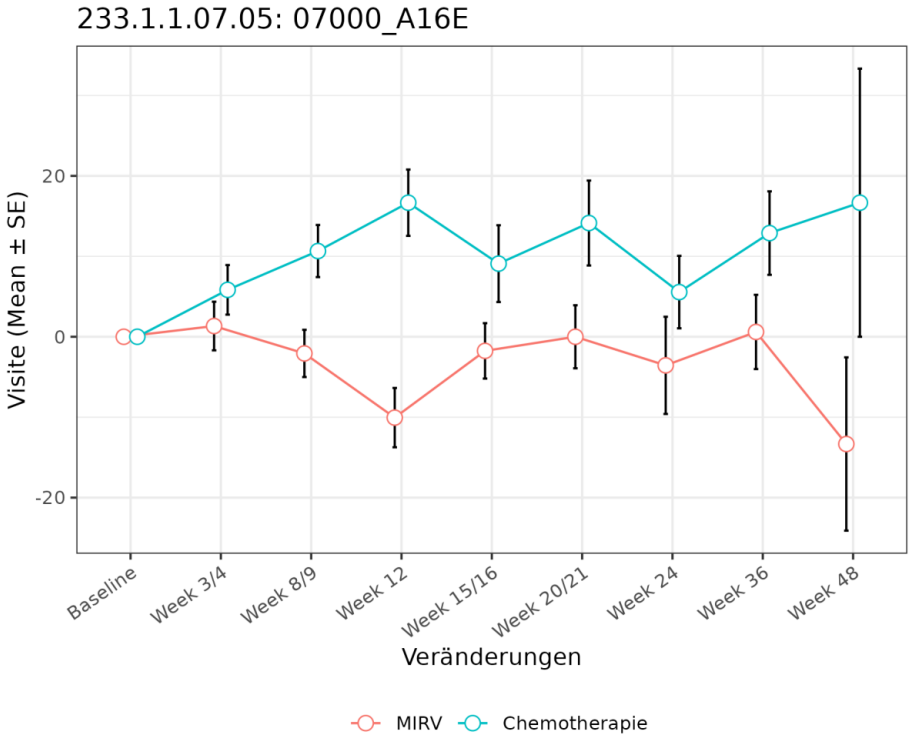
5.5.13.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



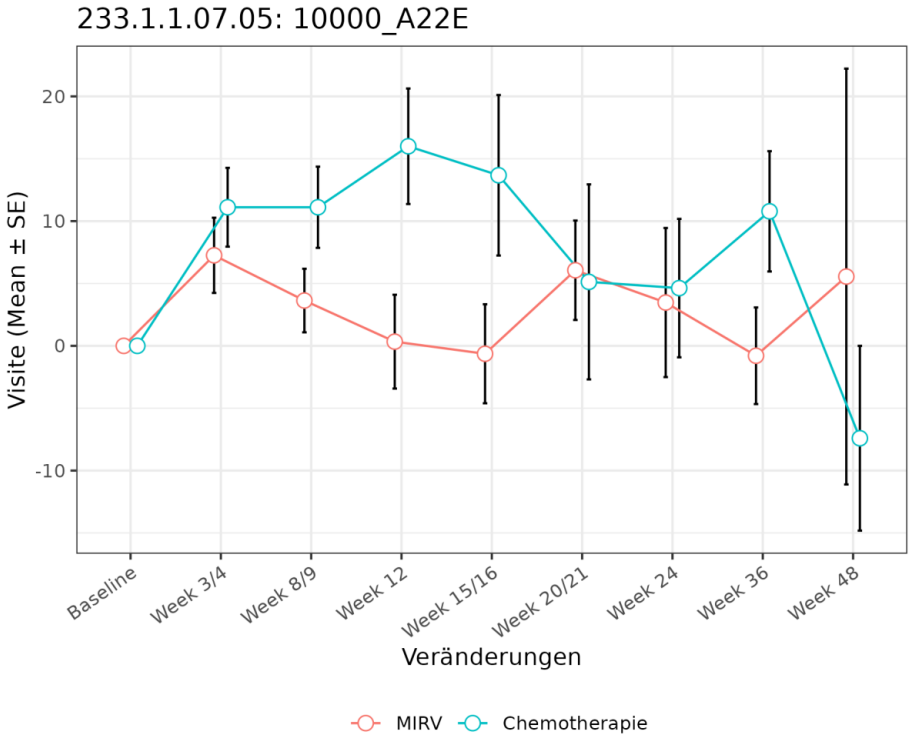
5.5.14.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



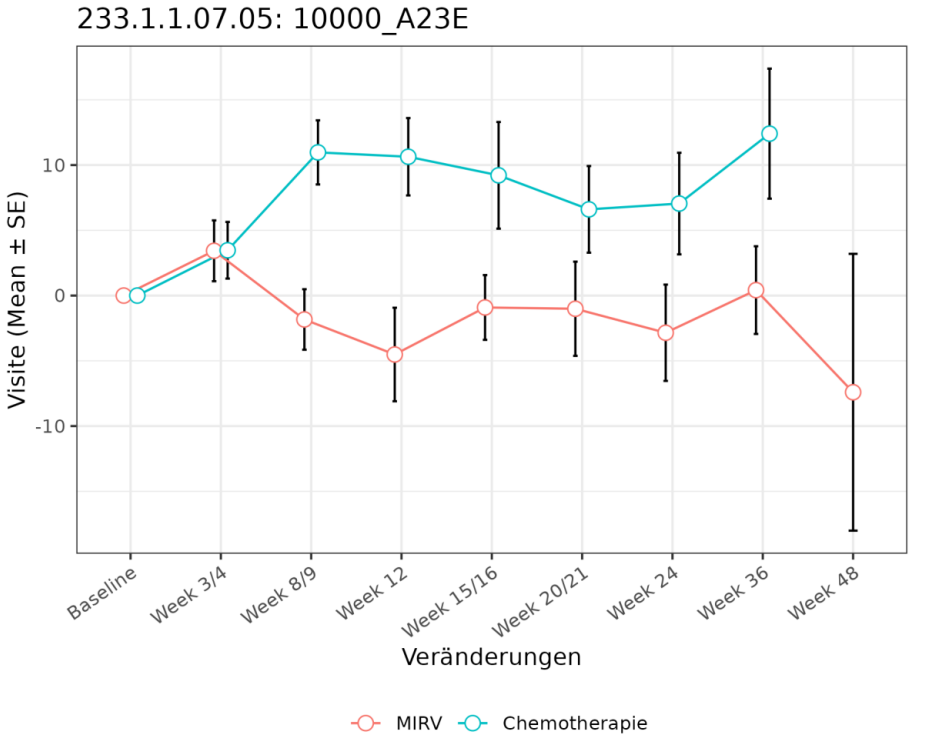
5.5.15.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



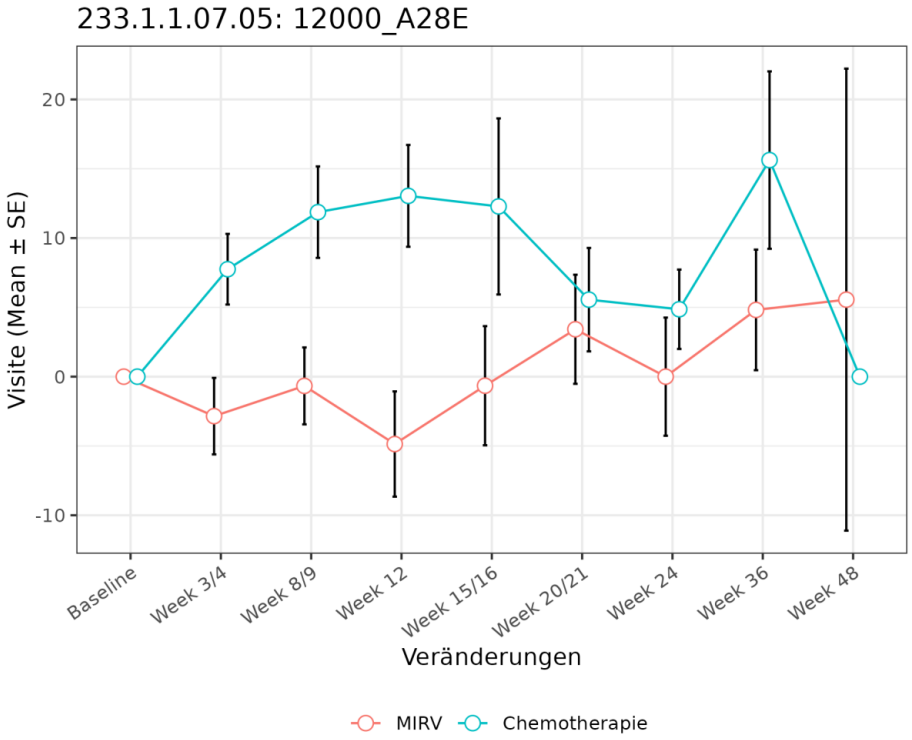
5.5.16.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



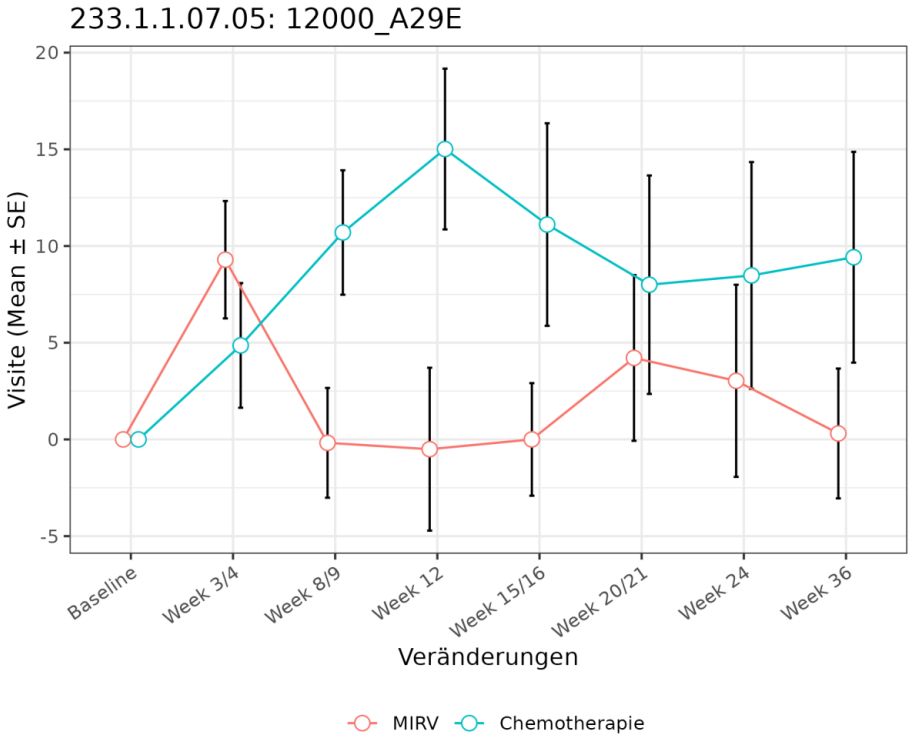
5.5.17.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



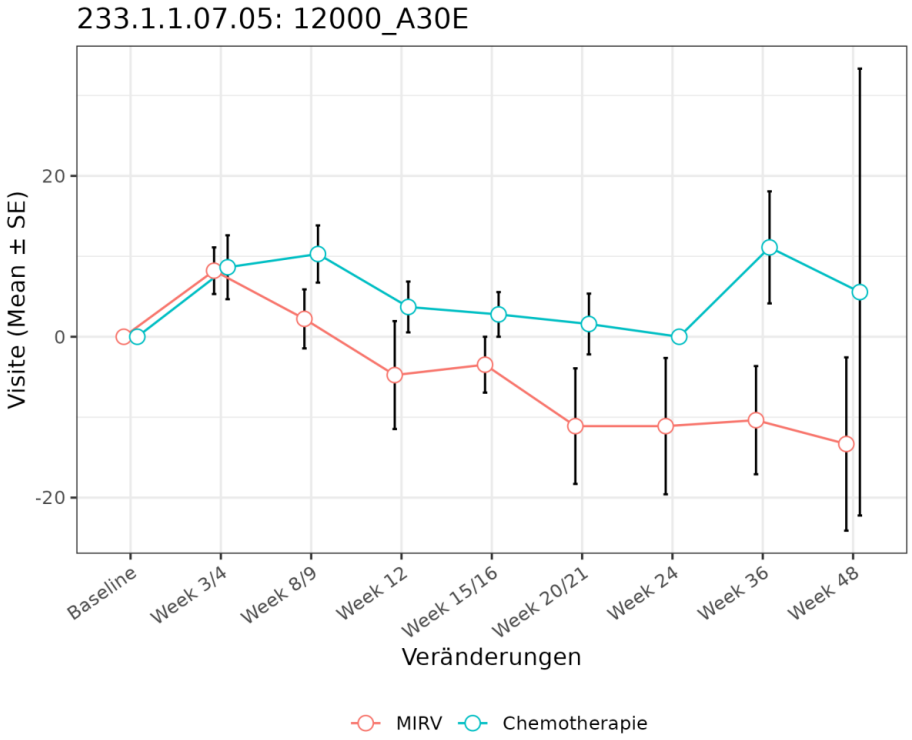
5.5.18.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



5.5.19.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



5.5.20.233.1.1.07.05 EORTC QLQ-C30 Fatigue Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.10: EORTC-QLQ C30 Schlaflosigkeit (Subgruppenanalysen)

7.3. 233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,9035
Region	0,4294
Stadium bei der Diagnose	0,3459
BRCA Status	0,5366
Baseline ECOG PS	0,7428
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,8748
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,6857
Letztes Platin-freies Intervall	0,0078
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,4914

NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

7.4.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	95/115 (83)	91/119 (76)	-
MW (SD)	32,28 (29,756)	32,60 (32,195)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	50,00 (43,033)	25,00 (16,667)	
Effekt über Studiendauer			
n	95	91	LS MD -0,62 [-7,061; 5,822] 0,8497 Hedges' g -0,03 [-0,315; 0,260]
LS MW (SE)	1,18 (2,235)	1,80 (2,378)	
95 %-KI	[-3,234; 5,592]	[-2,893; 6,490]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	57/113 (50)	60/115 (52)	LS MD 0,38 [-6,866; 7,618]
MW (SD)	-5,85 (29,629)	-0,56 (29,106)	
LS MW (SE)	0,78 (2,540)	0,40 (2,663)	
95 %-KI	[-4,221; 5,779]	[-4,838; 5,644]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	75/112 (67)	71/108 (66)	LS MD -0,06 [-6,687; 6,561]
MW (SD)	2,67 (34,117)	2,82 (26,872)	
LS MW (SE)	0,96 (2,330)	1,02 (2,422)	
95 %-KI	[-3,638; 5,549]	[-3,756; 5,793]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/110 (44)	40/105 (38)	LS MD -0,37 [-6,804; 6,064]
MW (SD)	2,78 (36,923)	-1,67 (30,147)	
LS MW (SE)	1,08 (2,252)	1,45 (2,359)	
95 %-KI	[-3,365; 5,523]	[-3,205; 6,102]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/107 (51)	32/102 (31)	LS MD -0,68 [-7,142; 5,787]
MW (SD)	2,42 (36,206)	-1,04 (26,075)	
LS MW (SE)	1,20 (2,238)	1,88 (2,392)	
95 %-KI	[-3,216; 5,620]	[-2,838; 6,598]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/101 (37)	29/96 (30)	LS MD -1,12 [-7,997; 5,764]
MW (SD)	-3,60 (34,946)	3,45 (18,570)	
LS MW (SE)	1,38 (2,332)	2,49 (2,596)	
95 %-KI	[-3,220; 5,977]	[-2,619; 7,609]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD -1,42 [-8,823; 5,976]
MW (SD)	2,67 (42,947)	3,51 (18,904)	
LS MW (SE)	1,50 (2,469)	2,93 (2,830)	
95 %-KI	[-3,362; 6,366]	[-2,643; 8,494]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/86 (48)	27/79 (34)	LS MD -2,48 [-12,593; 7,639]
MW (SD)	1,63 (34,117)	6,17 (30,714)	
LS MW (SE)	1,93 (3,257)	4,40 (3,980)	
95 %-KI	[-4,475; 8,325]	[-3,415; 12,219]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	2/64 (3)	LS MD -3,53 [-17,107; 10,047]
MW (SD)	8,33 (16,667)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	2,35 (4,313)	5,88 (5,390)	
95 %-KI	[-6,122; 10,819]	[-4,706; 16,463]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	81/103 (79)	67/88 (76)	-
MW (SD)	29,22 (26,553)	29,85 (30,226)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	16,67 (27,889)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	81	67	LS MD -1,14 [-7,831; 5,558] 0,7376 Hedges' g -0,06 [-0,379; 0,268]
LS MW (SE)	0,72 (2,218)	1,86 (2,569)	
95 %-KI	[-3,669; 5,106]	[-3,221; 6,932]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	60/100 (60)	49/85 (58)	LS MD -0,70 [-8,280; 6,883]
MW (SD)	-1,67 (22,487)	-1,36 (23,530)	
LS MW (SE)	0,88 (2,539)	1,57 (2,904)	
95 %-KI	[-4,128; 5,879]	[-4,147; 7,294]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	68/98 (69)	53/80 (66)	LS MD -0,89 [-7,780; 5,995]
MW (SD)	1,96 (32,005)	1,26 (33,945)	
LS MW (SE)	0,81 (2,314)	1,70 (2,621)	
95 %-KI	[-3,766; 5,377]	[-3,477; 6,874]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/95 (52)	32/78 (41)	LS MD -1,03 [-7,708; 5,651]
MW (SD)	0,68 (28,455)	6,25 (23,090)	
LS MW (SE)	0,76 (2,233)	1,79 (2,547)	
95 %-KI	[-3,658; 5,173]	[-3,248; 6,820]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	22/76 (29)	LS MD -1,16 [-7,889; 5,560]
MW (SD)	5,69 (27,791)	-6,06 (35,091)	
LS MW (SE)	0,71 (2,221)	1,87 (2,586)	
95 %-KI	[-3,685; 5,103]	[-3,236; 6,983]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/89 (31)	21/69 (30)	LS MD -1,36 [-8,572; 5,855]
MW (SD)	3,57 (18,898)	6,35 (41,659)	
LS MW (SE)	0,64 (2,328)	2,00 (2,826)	
95 %-KI	[-3,960; 5,239]	[-3,575; 7,572]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	30/85 (35)	19/64 (30)	LS MD -1,49 [-9,306; 6,316]
MW (SD)	6,67 (25,371)	-0,00 (31,427)	
LS MW (SE)	0,59 (2,479)	2,09 (3,099)	
95 %-KI	[-4,300; 5,483]	[-4,017; 8,189]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/74 (54)	20/55 (36)	LS MD -1,96 [-12,837; 8,915]
MW (SD)	-4,17 (29,417)	1,67 (25,305)	
LS MW (SE)	0,42 (3,329)	2,39 (4,425)	
95 %-KI	[-6,121; 6,971]	[-6,309; 11,082]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD -2,43 [-17,149; 12,294]
MW (SD)	8,33 (16,667)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	0,26 (4,449)	2,69 (6,035)	
95 %-KI	[-8,482; 9,000]	[-9,169; 14,541]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	49/65 (75)	34/51 (67)	-
MW (SD)	32,65 (29,258)	32,35 (33,318)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	66,67 (47,140)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	49	34	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-2,75 (2,568)	0,90 (3,155)	LS MD -3,65 [-11,745; 4,452] 0,3726 Hedges' g -0,20 [-0,638; 0,240]
95 %-KI	[-7,868; 2,369]	[-5,385; 7,179]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	33/64 (52)	21/49 (43)	LS MD -5,66 [-15,147; 3,830]
MW (SD)	-3,03 (21,022)	-0,00 (29,814)	
LS MW (SE)	-3,97 (3,019)	1,69 (3,729)	
95 %-KI	[-9,940; 2,004]	[-5,684; 9,065]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	42/62 (68)	30/46 (65)	LS MD -4,75 [-13,228; 3,726]
MW (SD)	-4,76 (28,103)	2,22 (21,323)	
LS MW (SE)	-3,42 (2,691)	1,33 (3,313)	
95 %-KI	[-8,765; 1,928]	[-5,245; 7,911]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD -4,12 [-12,250; 4,017]
MW (SD)	-2,56 (28,163)	-4,17 (26,874)	
LS MW (SE)	-3,03 (2,579)	1,08 (3,170)	
95 %-KI	[-8,171; 2,103]	[-5,226; 7,390]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD -3,48 [-11,613; 4,650]
MW (SD)	-3,17 (25,614)	-12,12 (22,473)	
LS MW (SE)	-2,65 (2,579)	0,83 (3,169)	
95 %-KI	[-7,790; 2,490]	[-5,477; 7,141]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD -2,57 [-11,287; 6,139]
MW (SD)	-2,56 (16,452)	14,81 (41,201)	
LS MW (SE)	-2,10 (2,772)	0,47 (3,412)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-7,607; 3,406]	[-6,298; 7,246]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD -1,94 [-11,413; 7,535]
MW (SD)	7,41 (22,222)	5,56 (32,773)	
LS MW (SE)	-1,72 (3,021)	0,22 (3,725)	
95 %-KI	[-7,700; 4,268]	[-7,152; 7,598]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	10/33 (30)	LS MD 0,24 [-13,243; 13,719]
MW (SD)	-10,61 (31,516)	-0,00 (47,140)	
LS MW (SE)	-0,40 (4,311)	-0,64 (5,345)	
95 %-KI	[-8,891; 8,096]	[-11,168; 9,896]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD 2,42 [-16,101; 20,931]
MW (SD)	0,00 (0,000)	-11,11 (19,245)	
LS MW (SE)	0,92 (5,918)	-1,49 (7,356)	
95 %-KI	[-10,731; 12,572]	[-15,979; 12,989]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	127/153 (83)	124/156 (79)	-
MW (SD)	30,18 (27,994)	31,18 (30,869)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	20,83 (30,538)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	127	124	LS MD -0,14 [-5,688; 5,409] 0,9606 Hedges' g -0,01 [-0,254; 0,241]
LS MW (SE)	2,19 (1,927)	2,33 (2,059)	
95 %-KI	[-1,602; 5,992]	[-1,720; 6,389]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	84/149 (56)	88/151 (58)	LS MD 1,60 [-4,608; 7,809]
MW (SD)	-3,97 (28,058)	-1,14 (25,992)	
LS MW (SE)	2,45 (2,185)	0,85 (2,286)	
95 %-KI	[-1,846; 6,747]	[-3,645; 5,344]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	101/148 (68)	94/142 (66)	LS MD 0,84 [-4,849; 6,522]
MW (SD)	5,28 (34,555)	2,13 (32,354)	
LS MW (SE)	2,34 (2,008)	1,50 (2,081)	
95 %-KI	[-1,616; 6,292]	[-2,594; 5,598]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	71/146 (49)	56/138 (41)	LS MD 0,30 [-5,230; 5,833]
MW (SD)	3,29 (34,344)	3,57 (27,472)	
LS MW (SE)	2,26 (1,942)	1,96 (2,033)	
95 %-KI	[-1,566; 6,085]	[-2,046; 5,962]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	75/143 (52)	43/134 (32)	LS MD -0,23 [-5,803; 5,336]
MW (SD)	5,78 (34,386)	-0,78 (31,277)	
LS MW (SE)	2,18 (1,928)	2,41 (2,072)	
95 %-KI	[-1,619; 5,981]	[-1,665; 6,494]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	52/136 (38)	41/125 (33)	LS MD -1,00 [-6,943; 4,948]
MW (SD)	-0,00 (31,657)	2,44 (27,275)	
LS MW (SE)	2,07 (2,003)	3,07 (2,266)	
95 %-KI	[-1,875; 6,013]	[-1,391; 7,525]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/131 (35)	32/117 (27)	LS MD -1,53 [-7,936; 4,871]
MW (SD)	4,35 (36,249)	1,04 (24,662)	
LS MW (SE)	1,99 (2,114)	3,52 (2,482)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-2,170; 6,151]	[-1,355; 8,401]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	59/117 (50)	37/101 (37)	LS MD -3,37 [-12,136; 5,402]
MW (SD)	2,26 (31,480)	5,41 (21,536)	
LS MW (SE)	1,72 (2,765)	5,09 (3,516)	
95 %-KI	[-3,708; 7,151]	[-1,813; 11,990]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	1/83 (1)	LS MD -5,20 [-16,964; 6,562]
MW (SD)	11,11 (17,213)	33,33 (NA)	
LS MW (SE)	1,45 (3,646)	6,65 (4,769)	
95 %-KI	[-5,705; 8,609]	[-2,706; 16,012]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	113/141 (80)	112/144 (78)	-
MW (SD)	30,09 (27,805)	31,25 (33,268)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	22,22 (27,217)	8,33 (16,667)	
Effekt über Studiendauer			
n	113	112	LS MD 0,80 [-4,942; 6,537] 0,7845 Hedges' g 0,04 [-0,225; 0,298]
LS MW (SE)	2,71 (2,004)	1,92 (2,117)	
95 %-KI	[-1,238; 6,665]	[-2,255; 6,087]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	74/137 (54)	79/138 (57)	LS MD 2,57 [-3,919; 9,054]
MW (SD)	-0,00 (25,879)	-1,69 (28,193)	
LS MW (SE)	3,78 (2,293)	1,21 (2,376)	
95 %-KI	[-0,730; 8,291]	[-3,460; 5,886]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	93/136 (68)	88/129 (68)	LS MD 1,79 [-4,132; 7,720]
MW (SD)	5,02 (34,031)	3,03 (32,217)	
LS MW (SE)	3,31 (2,095)	1,52 (2,165)	
95 %-KI	[-0,813; 7,442]	[-2,743; 5,784]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/133 (47)	49/128 (38)	LS MD 1,25 [-4,491; 6,997]
MW (SD)	-0,00 (35,419)	1,36 (24,494)	
LS MW (SE)	2,99 (2,020)	1,74 (2,105)	
95 %-KI	[-0,995; 6,971]	[-2,412; 5,883]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	64/130 (49)	35/125 (28)	LS MD 0,71 [-5,042; 6,466]
MW (SD)	5,73 (34,403)	-3,81 (28,892)	
LS MW (SE)	2,66 (2,006)	1,95 (2,125)	
95 %-KI	[-1,293; 6,617]	[-2,237; 6,138]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	44/123 (36)	34/116 (29)	LS MD -0,06 [-6,158; 6,035]
MW (SD)	3,79 (31,513)	3,92 (29,319)	
LS MW (SE)	2,20 (2,089)	2,26 (2,287)	
95 %-KI	[-1,921; 6,313]	[-2,245; 6,759]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	35/121 (29)	27/109 (25)	LS MD -0,60 [-7,140; 5,936]
MW (SD)	3,81 (38,579)	3,70 (28,244)	
LS MW (SE)	1,87 (2,215)	2,47 (2,479)	
95 %-KI	[-2,491; 6,231]	[-2,404; 7,348]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/105 (50)	36/92 (39)	LS MD -2,46 [-11,353; 6,438]
MW (SD)	-1,26 (34,568)	6,48 (31,692)	
LS MW (SE)	0,75 (2,939)	3,21 (3,447)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,022; 6,525]	[-3,559; 9,977]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -4,31 [-16,241; 7,615]
MW (SD)	13,33 (18,257)	0,00 (27,217)	
LS MW (SE)	-0,37 (3,909)	3,95 (4,651)	
95 %-KI	[-8,041; 7,307]	[-5,184; 13,075]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	58/72 (81)	44/60 (73)	-
MW (SD)	32,76 (30,263)	31,82 (26,855)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	41,67 (50,000)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	58	44	LS MD -5,96 [-13,949; 2,033] 0,1422 Hedges' g -0,30 [-0,690; 0,098]
LS MW (SE)	-3,64 (2,578)	2,32 (3,089)	
95 %-KI	[-8,763; 1,481]	[-3,810; 8,444]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	38/71 (54)	28/59 (47)	LS MD -6,86 [-15,911; 2,183]
MW (SD)	-11,40 (26,024)	2,38 (22,090)	
LS MW (SE)	-6,06 (2,936)	0,80 (3,514)	
95 %-KI	[-11,862; -0,262]	[-6,134; 7,739]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	45/69 (65)	35/56 (62)	LS MD -6,46 [-14,594; 1,682]
MW (SD)	-4,44 (30,650)	-0,00 (24,254)	
LS MW (SE)	-4,97 (2,683)	1,49 (3,109)	
95 %-KI	[-10,288; 0,347]	[-4,675; 7,645]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	29/67 (43)	22/52 (42)	LS MD -6,17 [-14,085; 1,746]
MW (SD)	3,45 (25,735)	4,55 (33,007)	
LS MW (SE)	-4,21 (2,593)	1,96 (3,029)	
95 %-KI	[-9,355; 0,942]	[-4,047; 7,973]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	29/64 (45)	17/50 (34)	LS MD -5,88 [-13,950; 2,182]
MW (SD)	-1,15 (30,188)	-3,92 (28,583)	
LS MW (SE)	-3,44 (2,584)	2,44 (3,133)	
95 %-KI	[-8,575; 1,690]	[-3,772; 8,654]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	18/62 (29)	15/46 (33)	LS MD -5,47 [-14,358; 3,408]
MW (SD)	-11,11 (22,866)	8,89 (32,038)	
LS MW (SE)	-2,35 (2,710)	3,12 (3,566)	
95 %-KI	[-7,725; 3,023]	[-3,922; 10,170]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD -5,19 [-14,987; 4,609]
MW (SD)	7,41 (26,948)	0,00 (15,713)	
LS MW (SE)	-1,59 (2,887)	3,60 (4,016)	
95 %-KI	[-7,299; 4,125]	[-4,318; 11,521]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	10/41 (24)	LS MD -4,21 [-18,400; 9,984]
MW (SD)	-1,23 (26,924)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	1,03 (3,867)	5,24 (6,040)	
95 %-KI	[-6,583; 8,647]	[-6,642; 17,123]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	0/33 (0)	LS MD -3,23 [-22,704; 16,249]
MW (SD)	0,00 (0,000)	NA (NA)	
LS MW (SE)	3,65 (5,156)	6,88 (8,380)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,491; 13,794]	[-9,604; 23,362]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	32,00 (29,627)	36,23 (33,201)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD 3,47 [-9,037; 15,982] 0,5785 Hedges' g 0,16 [-0,407; 0,727]
LS MW (SE)	4,14 (4,111)	0,67 (4,636)	
95 %-KI	[-4,172; 12,459]	[-8,656; 9,998]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	15/27 (56)	18/35 (51)	LS MD 7,01 [-7,294; 21,306]
MW (SD)	-2,22 (34,427)	0,00 (22,866)	
LS MW (SE)	7,38 (4,929)	0,37 (5,230)	
95 %-KI	[-2,439; 17,191]	[-10,032; 10,773]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	20/30 (67)	LS MD 5,30 [-7,323; 17,919]
MW (SD)	9,52 (28,172)	0,00 (28,613)	
LS MW (SE)	5,81 (4,365)	0,52 (4,521)	
95 %-KI	[-2,950; 14,578]	[-8,571; 9,603]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/26 (58)	11/30 (37)	LS MD 4,10 [-8,237; 16,443]
MW (SD)	11,11 (27,217)	0,00 (44,721)	
LS MW (SE)	4,72 (4,152)	0,62 (4,488)	
95 %-KI	[-3,664; 13,105]	[-8,429; 9,663]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	8/29 (28)	LS MD 2,91 [-9,932; 15,748]
MW (SD)	2,78 (30,011)	-20,83 (39,591)	
LS MW (SE)	3,63 (4,118)	0,72 (4,856)	
95 %-KI	[-4,706; 11,960]	[-9,022; 10,460]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD 1,20 [-13,547; 15,948]
MW (SD)	3,33 (29,187)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	2,06 (4,383)	0,86 (5,913)	
95 %-KI	[-6,759; 10,889]	[-10,894; 12,623]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD 0,01 [-16,711; 16,722]
MW (SD)	-4,17 (27,817)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	0,97 (4,760)	0,97 (6,889)	
95 %-KI	[-8,553; 10,496]	[-12,687; 14,619]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD -4,09 [-29,617; 21,432]
MW (SD)	-3,33 (24,595)	6,67 (27,889)	
LS MW (SE)	-2,78 (6,788)	1,31 (10,894)	
95 %-KI	[-16,212; 10,656]	[-20,207; 22,837]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD -8,19 [-43,826; 27,446]
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-6,53 (9,355)	1,66 (15,290)	
95 %-KI	[-25,008; 11,954]	[-28,540; 31,866]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	151/191 (79)	135/172 (78)	-
MW (SD)	30,68 (28,159)	30,62 (31,028)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	25,93 (36,430)	16,67 (18,257)	
Effekt über Studiendauer			
n	151	135	LS MD -1,52 [-6,505; 3,472] 0,5501 Hedges' g -0,07 [-0,303; 0,161]
LS MW (SE)	0,44 (1,702)	1,96 (1,879)	
95 %-KI	[-2,912; 3,792]	[-1,742; 5,655]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	102/186 (55)	91/165 (55)	LS MD -1,22 [-6,833; 4,396]
MW (SD)	-3,92 (24,951)	-1,10 (27,420)	
LS MW (SE)	-0,23 (1,927)	0,99 (2,112)	
95 %-KI	[-4,018; 3,558]	[-3,162; 5,139]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	122/184 (66)	104/158 (66)	LS MD -1,35 [-6,487; 3,791]
MW (SD)	1,09 (33,726)	2,56 (30,349)	
LS MW (SE)	0,06 (1,771)	1,41 (1,924)	
95 %-KI	[-3,422; 3,546]	[-2,374; 5,194]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	82/179 (46)	61/153 (40)	LS MD -1,44 [-6,426; 3,548]
MW (SD)	-0,00 (33,538)	2,19 (23,467)	
LS MW (SE)	0,27 (1,713)	1,71 (1,869)	
95 %-KI	[-3,106; 3,640]	[-1,973; 5,385]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	84/173 (49)	46/149 (31)	LS MD -1,53 [-6,531; 3,471]
MW (SD)	3,97 (33,295)	-0,00 (27,217)	
LS MW (SE)	0,47 (1,704)	2,00 (1,886)	
95 %-KI	[-2,884; 3,827]	[-1,711; 5,713]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	55/165 (33)	46/140 (33)	LS MD -1,66 [-6,962; 3,642]
MW (SD)	-1,21 (29,372)	5,07 (31,401)	
LS MW (SE)	0,76 (1,775)	2,42 (2,029)	
95 %-KI	[-2,731; 4,257]	[-1,566; 6,412]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	47/159 (30)	34/131 (26)	LS MD -1,75 [-7,436; 3,935]
MW (SD)	6,38 (35,193)	1,96 (27,144)	
LS MW (SE)	0,97 (1,879)	2,72 (2,198)	
95 %-KI	[-2,728; 4,663]	[-1,601; 7,038]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	71/139 (51)	42/114 (37)	LS MD -2,06 [-9,782; 5,657]
MW (SD)	-0,94 (32,840)	3,97 (28,705)	
LS MW (SE)	1,67 (2,472)	3,73 (3,054)	
95 %-KI	[-3,185; 6,521]	[-2,264; 9,726]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	4/95 (4)	LS MD -2,37 [-12,706; 7,958]
MW (SD)	9,52 (16,265)	0,00 (27,217)	
LS MW (SE)	2,37 (3,267)	4,74 (4,122)	
95 %-KI	[-4,042; 8,781]	[-3,345; 12,831]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	101/128 (79)	96/113 (85)	-
MW (SD)	30,03 (29,629)	26,39 (28,167)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	33,33 (38,490)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	101	96	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	2,77 (2,023)	4,13 (2,157)	LS MD -1,36 [-7,205; 4,484] 0,6467 Hedges' g -0,07 [-0,345; 0,214]
95 %-KI	[-1,221; 6,762]	[-0,123; 8,385]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	68/127 (54)	63/111 (57)	LS MD -2,10 [-8,770; 4,560]
MW (SD)	0,49 (26,071)	2,12 (23,089)	
LS MW (SE)	3,07 (2,316)	5,18 (2,469)	
95 %-KI	[-1,487; 7,628]	[0,318; 10,032]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	83/126 (66)	75/108 (69)	LS MD -1,78 [-7,838; 4,271]
MW (SD)	2,81 (31,753)	8,00 (23,786)	
LS MW (SE)	2,94 (2,116)	4,72 (2,223)	
95 %-KI	[-1,230; 7,113]	[0,346; 9,104]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	53/122 (43)	46/108 (43)	LS MD -1,56 [-7,410; 4,293]
MW (SD)	1,89 (34,847)	3,62 (30,003)	
LS MW (SE)	2,85 (2,040)	4,41 (2,148)	
95 %-KI	[-1,175; 6,876]	[0,174; 8,644]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	56/120 (47)	34/105 (32)	LS MD -1,33 [-7,190; 4,522]
MW (SD)	5,36 (32,272)	2,94 (26,423)	
LS MW (SE)	2,76 (2,024)	4,09 (2,164)	
95 %-KI	[-1,234; 6,754]	[-0,173; 8,361]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/117 (34)	31/101 (31)	LS MD -1,01 [-7,231; 5,206]
MW (SD)	2,50 (29,610)	8,60 (27,173)	
LS MW (SE)	2,63 (2,105)	3,64 (2,339)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,521; 6,782]	[-0,963; 8,250]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/112 (25)	22/96 (23)	LS MD -0,79 [-7,477; 5,902]
MW (SD)	-1,19 (40,043)	6,06 (19,616)	
LS MW (SE)	2,54 (2,229)	3,33 (2,550)	
95 %-KI	[-1,851; 6,932]	[-1,690; 8,346]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	51/99 (52)	34/87 (39)	LS MD -0,02 [-9,216; 9,183]
MW (SD)	-1,31 (31,945)	2,94 (28,859)	
LS MW (SE)	2,23 (2,951)	2,25 (3,614)	
95 %-KI	[-3,568; 8,028]	[-4,852; 9,345]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	2/72 (3)	LS MD 0,75 [-11,657; 13,166]
MW (SD)	6,67 (14,907)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	1,92 (3,921)	1,17 (4,928)	
95 %-KI	[-5,779; 9,619]	[-8,511; 10,842]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	75/90 (83)	61/91 (67)	-
MW (SD)	32,00 (26,531)	39,89 (34,329)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	22,22 (38,490)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	61	LS MD -1,06 [-8,761; 6,650] 0,7868 Hedges' g -0,05 [-0,385; 0,291]
LS MW (SE)	-2,06 (2,512)	-1,00 (2,984)	
95 %-KI	[-7,033; 2,913]	[-6,906; 4,897]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/86 (57)	45/87 (52)	LS MD 2,49 [-6,021; 10,997]
MW (SD)	-9,52 (25,459)	-6,67 (28,955)	
LS MW (SE)	-2,81 (2,836)	-5,30 (3,261)	
95 %-KI	[-8,401; 2,786]	[-11,726; 1,135]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/84 (71)	48/78 (62)	LS MD 0,87 [-6,965; 8,696]
MW (SD)	1,67 (34,947)	-6,94 (36,358)	
LS MW (SE)	-2,47 (2,599)	-3,33 (2,995)	
95 %-KI	[-7,603; 2,672]	[-9,251; 2,590]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/83 (53)	25/74 (34)	LS MD -0,27 [-7,933; 7,392]
MW (SD)	1,52 (30,461)	-1,33 (22,526)	
LS MW (SE)	-2,23 (2,520)	-1,96 (2,947)	
95 %-KI	[-7,213; 2,762]	[-7,784; 3,874]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/79 (51)	20/72 (28)	LS MD -1,41 [-9,173; 6,361]
MW (SD)	1,67 (33,716)	-13,33 (33,157)	
LS MW (SE)	-1,99 (2,521)	-0,58 (3,019)	
95 %-KI	[-6,977; 3,005]	[-6,548; 5,390]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	25/73 (34)	18/63 (29)	LS MD -3,03 [-11,392; 5,334]
MW (SD)	-5,33 (28,350)	-1,85 (35,188)	
LS MW (SE)	-1,64 (2,660)	1,39 (3,313)	
95 %-KI	[-6,902; 3,615]	[-5,152; 7,923]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/72 (38)	15/58 (26)	LS MD -4,16 [-13,212; 4,882]
MW (SD)	11,11 (26,149)	-6,67 (31,371)	
LS MW (SE)	-1,40 (2,843)	2,76 (3,627)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-7,013; 4,206]	[-4,385; 9,908]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/61 (49)	13/46 (28)	LS MD -8,06 [-20,524; 4,406]
MW (SD)	-1,11 (32,144)	7,69 (27,735)	
LS MW (SE)	-0,58 (3,826)	7,48 (5,108)	
95 %-KI	[-8,107; 6,943]	[-2,564; 17,519]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD -11,95 [-28,676; 4,770]
MW (SD)	11,11 (19,245)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	0,24 (5,102)	12,19 (6,892)	
95 %-KI	[-9,786; 10,266]	[-1,349; 25,736]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	23/29 (79)	-
MW (SD)	33,33 (32,601)	23,19 (23,430)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD -3,01 [-13,894; 7,880] 0,5801 Hedges' g -0,16 [-0,733; 0,412]
LS MW (SE)	2,82 (3,701)	5,83 (3,901)	
95 %-KI	[-4,667; 10,313]	[-2,030; 13,690]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	15/29 (52)	LS MD -4,61 [-17,468; 8,256]
MW (SD)	-8,33 (19,245)	2,22 (19,787)	
LS MW (SE)	-1,93 (4,437)	2,68 (4,672)	
95 %-KI	[-10,767; 6,911]	[-6,608; 11,965]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	18/26 (69)	LS MD -3,93 [-15,400; 7,533]
MW (SD)	6,67 (31,715)	9,26 (25,063)	
LS MW (SE)	0,07 (3,979)	4,00 (4,073)	
95 %-KI	[-7,918; 8,059]	[-4,153; 12,162]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD -3,46 [-14,423; 7,498]
MW (SD)	-21,43 (38,358)	8,33 (28,868)	
LS MW (SE)	1,47 (3,780)	4,93 (3,879)	
95 %-KI	[-6,159; 9,099]	[-2,876; 12,741]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD -2,99 [-13,883; 7,901]
MW (SD)	0,00 (28,172)	3,03 (31,463)	
LS MW (SE)	2,87 (3,701)	5,86 (3,906)	
95 %-KI	[-4,619; 10,358]	[-2,008; 13,730]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD -2,32 [-13,869; 9,232]
MW (SD)	9,09 (26,208)	7,41 (22,222)	
LS MW (SE)	4,87 (3,807)	7,19 (4,312)	
95 %-KI	[-2,811; 12,547]	[-1,450; 15,823]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD -1,85 [-14,334; 10,639]
MW (SD)	11,11 (16,667)	3,03 (17,979)	
LS MW (SE)	6,27 (4,025)	8,11 (4,802)	
95 %-KI	[-1,808; 14,343]	[-1,454; 17,683]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD -0,23 [-17,896; 17,431]
MW (SD)	11,11 (29,991)	11,11 (17,213)	
LS MW (SE)	11,06 (5,411)	11,30 (7,188)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[0,355; 21,774]	[-2,913; 25,507]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD 1,38 [-22,934; 25,698]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	15,86 (7,315)	14,48 (10,044)	
95 %-KI	[1,423; 30,300]	[-5,348; 34,306]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	75/89 (84)	65/83 (78)	-
MW (SD)	30,67 (24,968)	32,31 (30,028)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	41,67 (31,914)	16,67 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	65	LS MD -1,61 [-8,398; 5,169] 0,6386 Hedges' g -0,08 [-0,412; 0,253]
LS MW (SE)	-0,36 (2,252)	1,25 (2,587)	
95 %-KI	[-4,819; 4,098]	[-3,860; 6,368]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/86 (60)	46/80 (57)	LS MD 1,34 [-6,311; 8,988]
MW (SD)	-4,49 (26,428)	-3,62 (23,547)	
LS MW (SE)	0,25 (2,575)	-1,09 (2,907)	
95 %-KI	[-4,829; 5,324]	[-6,819; 4,638]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/85 (74)	51/77 (66)	LS MD 0,01 [-6,936; 6,960]
MW (SD)	0,53 (30,815)	-0,65 (27,881)	
LS MW (SE)	-0,03 (2,348)	-0,04 (2,620)	
95 %-KI	[-4,666; 4,616]	[-5,214; 5,138]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/83 (47)	31/75 (41)	LS MD -0,92 [-7,669; 5,837]
MW (SD)	10,26 (29,769)	5,38 (22,928)	
LS MW (SE)	-0,22 (2,267)	0,70 (2,555)	
95 %-KI	[-4,702; 4,269]	[-4,352; 5,751]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/80 (51)	20/74 (27)	LS MD -1,84 [-8,672; 4,983]
MW (SD)	5,69 (33,252)	1,67 (22,878)	
LS MW (SE)	-0,41 (2,257)	1,44 (2,613)	
95 %-KI	[-4,875; 4,059]	[-3,727; 6,600]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/78 (40)	21/68 (31)	LS MD -3,17 [-10,548; 4,207]
MW (SD)	1,08 (27,867)	7,94 (27,698)	
LS MW (SE)	-0,68 (2,367)	2,49 (2,890)	
95 %-KI	[-5,360; 3,998]	[-3,210; 8,190]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/74 (36)	13/65 (20)	LS MD -4,10 [-12,125; 3,927]
MW (SD)	-1,23 (26,924)	0,00 (13,608)	
LS MW (SE)	-0,87 (2,522)	3,23 (3,193)	
95 %-KI	[-5,850; 4,107]	[-3,061; 9,515]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/65 (51)	19/58 (33)	LS MD -7,28 [-18,558; 3,994]
MW (SD)	-5,05 (31,315)	5,26 (22,942)	
LS MW (SE)	-1,53 (3,389)	5,75 (4,618)	
95 %-KI	[-8,192; 5,138]	[-3,321; 14,830]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD -10,46 [-25,765; 4,835]
MW (SD)	16,67 (19,245)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-2,18 (4,529)	8,28 (6,319)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-11,081; 6,716]	[-4,133; 20,697]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	77/98 (79)	70/95 (74)	-
MW (SD)	30,30 (30,195)	33,33 (34,520)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	26,67 (43,461)	16,67 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	77	70	LS MD 0,20 [-7,562; 7,970] 0,9586 Hedges' g 0,01 [-0,315; 0,332]
LS MW (SE)	1,53 (2,668)	1,32 (2,884)	
95 %-KI	[-3,752; 6,803]	[-4,378; 7,020]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/96 (51)	48/91 (53)	LS MD 0,05 [-8,564; 8,662]
MW (SD)	-1,36 (28,020)	0,69 (31,125)	
LS MW (SE)	2,00 (2,990)	1,95 (3,189)	
95 %-KI	[-3,895; 7,894]	[-4,334; 8,235]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/94 (64)	55/85 (65)	LS MD 0,12 [-7,836; 8,072]
MW (SD)	2,78 (35,939)	2,42 (33,243)	
LS MW (SE)	1,79 (2,760)	1,67 (2,936)	
95 %-KI	[-3,662; 7,241]	[-4,125; 7,469]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/91 (48)	29/84 (35)	LS MD 0,17 [-7,590; 7,922]
MW (SD)	1,52 (30,461)	-4,60 (30,504)	
LS MW (SE)	1,64 (2,679)	1,48 (2,868)	
95 %-KI	[-3,656; 6,940]	[-4,191; 7,144]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/88 (45)	23/82 (28)	LS MD 0,21 [-7,579; 8,007]
MW (SD)	3,33 (34,427)	-10,14 (33,986)	
LS MW (SE)	1,50 (2,673)	1,28 (2,898)	
95 %-KI	[-3,792; 6,782]	[-4,446; 7,008]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	23/82 (28)	20/75 (27)	LS MD 0,28 [-7,963; 8,528]
MW (SD)	-7,25 (31,713)	0,00 (35,869)	
LS MW (SE)	1,28 (2,793)	1,00 (3,104)	
95 %-KI	[-4,233; 6,802]	[-5,122; 7,126]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD 0,33 [-8,478; 9,140]
MW (SD)	10,53 (47,209)	2,38 (38,038)	
LS MW (SE)	1,14 (2,958)	0,81 (3,345)	
95 %-KI	[-4,698; 6,973]	[-5,784; 7,397]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/69 (48)	22/58 (38)	LS MD 0,50 [-11,301; 12,293]
MW (SD)	-3,03 (32,664)	1,52 (34,850)	
LS MW (SE)	0,63 (3,882)	0,14 (4,564)	
95 %-KI	[-7,002; 8,268]	[-8,835; 9,108]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	3/46 (7)	LS MD 0,66 [-14,999; 16,321]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (33,333)	
LS MW (SE)	0,13 (5,113)	-0,53 (6,095)	
95 %-KI	[-9,920; 10,176]	[-12,509; 11,444]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	105/134 (78)	100/132 (76)	-
MW (SD)	29,52 (26,277)	31,00 (32,911)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	44,44 (19,245)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	105	100	LS MD -0,24 [-6,271; 5,790] 0,9373 Hedges' g -0,01 [-0,285; 0,263]
LS MW (SE)	2,76 (2,072)	3,00 (2,252)	
95 %-KI	[-1,331; 6,847]	[-1,442; 7,439]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/130 (52)	69/127 (54)	LS MD 1,34 [-5,445; 8,125]
MW (SD)	-1,99 (28,944)	-0,48 (27,112)	
LS MW (SE)	3,10 (2,364)	1,76 (2,517)	
95 %-KI	[-1,550; 7,755]	[-3,189; 6,714]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	84/130 (65)	75/119 (63)	LS MD 0,60 [-5,556; 6,761]
MW (SD)	2,38 (30,518)	3,11 (32,035)	
LS MW (SE)	2,94 (2,155)	2,34 (2,269)	
95 %-KI	[-1,307; 7,190]	[-2,132; 6,810]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	55/126 (44)	38/114 (33)	LS MD 0,09 [-5,914; 6,087]
MW (SD)	10,91 (30,802)	-0,88 (27,385)	
LS MW (SE)	2,83 (2,083)	2,74 (2,223)	
95 %-KI	[-1,280; 6,938]	[-1,639; 7,125]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	58/122 (48)	32/112 (29)	LS MD -0,43 [-6,524; 5,664]
MW (SD)	5,75 (31,922)	-3,13 (32,083)	
LS MW (SE)	2,72 (2,079)	3,15 (2,290)	
95 %-KI	[-1,385; 6,819]	[-1,367; 7,660]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/114 (32)	28/103 (27)	LS MD -1,17 [-7,807; 5,473]
MW (SD)	1,80 (28,269)	1,19 (34,525)	
LS MW (SE)	2,56 (2,192)	3,72 (2,563)	
95 %-KI	[-1,764; 6,877]	[-1,320; 8,767]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	30/109 (28)	17/95 (18)	LS MD -1,68 [-8,944; 5,576]
MW (SD)	11,11 (23,705)	1,96 (34,300)	
LS MW (SE)	2,44 (2,344)	4,13 (2,849)	
95 %-KI	[-2,171; 7,059]	[-1,474; 9,729]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	44/93 (47)	22/79 (28)	LS MD -3,45 [-13,744; 6,836]
MW (SD)	-2,27 (30,835)	9,09 (32,824)	
LS MW (SE)	2,06 (3,174)	5,51 (4,162)	
95 %-KI	[-4,175; 8,293]	[-2,660; 13,685]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -5,22 [-19,212; 8,764]
MW (SD)	22,22 (19,245)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	1,67 (4,251)	6,90 (5,705)	
95 %-KI	[-6,674; 10,020]	[-4,305; 18,099]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	71/84 (85)	58/75 (77)	-
MW (SD)	32,86 (31,113)	32,18 (28,590)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	23,81 (41,786)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	58	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-1,62 (2,441)	0,45 (2,768)	LS MD -2,07 [-9,377; 5,230] 0,5752 Hedges' g -0,10 [-0,446; 0,248]
95 %-KI	[-6,457; 3,213]	[-5,026; 5,928]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/83 (60)	40/73 (55)	LS MD -2,30 [-10,593; 5,985]
MW (SD)	-6,00 (22,018)	-1,67 (26,094)	
LS MW (SE)	-2,45 (2,783)	-0,14 (3,153)	
95 %-KI	[-7,935; 3,043]	[-6,359; 6,074]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/80 (74)	49/69 (71)	LS MD -2,21 [-9,801; 5,384]
MW (SD)	2,26 (36,549)	0,68 (26,779)	
LS MW (SE)	-2,11 (2,556)	0,10 (2,871)	
95 %-KI	[-7,157; 2,946]	[-5,571; 5,777]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/79 (53)	34/69 (49)	LS MD -2,14 [-9,481; 5,197]
MW (SD)	-10,32 (31,655)	4,90 (27,380)	
LS MW (SE)	-1,87 (2,466)	0,27 (2,773)	
95 %-KI	[-6,748; 3,013]	[-5,212; 5,761]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	22/66 (33)	LS MD -2,08 [-9,377; 5,226]
MW (SD)	0,88 (34,211)	-3,03 (27,039)	
LS MW (SE)	-1,63 (2,441)	0,45 (2,766)	
95 %-KI	[-6,463; 3,205]	[-5,029; 5,921]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	22/62 (35)	LS MD -1,98 [-9,603; 5,643]
MW (SD)	-3,57 (30,550)	9,09 (23,417)	
LS MW (SE)	-1,29 (2,521)	0,69 (2,916)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,277; 3,700]	[-5,072; 6,455]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	21/60 (35)	LS MD -1,91 [-10,001; 6,174]
MW (SD)	-2,67 (42,947)	1,59 (16,587)	
LS MW (SE)	-1,05 (2,653)	0,86 (3,120)	
95 %-KI	[-6,291; 4,190]	[-5,293; 7,019]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	25/55 (45)	LS MD -1,68 [-12,427; 9,057]
MW (SD)	-0,00 (33,333)	0,00 (23,570)	
LS MW (SE)	-0,23 (3,444)	1,45 (4,230)	
95 %-KI	[-7,010; 6,544]	[-6,867; 9,770]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	2/48 (4)	LS MD -1,46 [-15,747; 12,835]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (47,140)	
LS MW (SE)	0,58 (4,535)	2,04 (5,672)	
95 %-KI	[-8,328; 9,495]	[-9,106; 13,186]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	68/83 (82)	61/91 (67)	-
MW (SD)	31,37 (28,728)	36,07 (34,585)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	11,11 (19,245)	13,33 (18,257)	
Effekt über Studiendauer			
n	68	61	LS MD -8,60 [-16,263; -0,933] 0,0282 Hedges' g -0,39 [-0,740; -0,042]
LS MW (SE)	-4,42 (2,581)	4,17 (2,885)	
95 %-KI	[-9,539; 0,692]	[-1,535; 9,883]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/82 (60)	45/86 (52)	LS MD -7,54 [-16,201; 1,112]
MW (SD)	-2,04 (33,616)	0,74 (32,944)	
LS MW (SE)	-2,23 (2,970)	5,31 (3,233)	
95 %-KI	[-8,091; 3,623]	[-1,064; 11,684]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	52/81 (64)	45/80 (56)	LS MD -8,03 [-15,875; -0,188]
MW (SD)	-2,56 (32,903)	4,44 (33,029)	
LS MW (SE)	-3,25 (2,681)	4,78 (2,924)	
95 %-KI	[-8,549; 2,056]	[-0,995; 10,564]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	25/78 (32)	LS MD -8,37 [-16,002; -0,743]
MW (SD)	-0,00 (35,355)	4,00 (32,375)	
LS MW (SE)	-3,96 (2,587)	4,42 (2,856)	
95 %-KI	[-9,081; 1,170]	[-1,235; 10,069]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/76 (46)	13/75 (17)	LS MD -8,71 [-16,451; -0,977]
MW (SD)	-6,67 (33,137)	-2,56 (37,172)	
LS MW (SE)	-4,66 (2,596)	4,05 (2,922)	
95 %-KI	[-9,808; 0,479]	[-1,732; 9,830]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	21/72 (29)	13/67 (19)	LS MD -9,20 [-17,616; -0,785]
MW (SD)	-4,76 (30,342)	17,95 (32,247)	
LS MW (SE)	-5,68 (2,780)	3,52 (3,229)	
95 %-KI	[-11,174; -0,179]	[-2,851; 9,899]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD -9,54 [-18,738; -0,346]
MW (SD)	-8,33 (39,441)	11,11 (21,711)	
LS MW (SE)	-6,39 (3,012)	3,16 (3,562)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-12,330; -0,441]	[-3,865; 10,178]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	17/50 (34)	LS MD -10,71 [-23,757; 2,334]
MW (SD)	-7,14 (33,156)	5,88 (33,820)	
LS MW (SE)	-8,82 (4,212)	1,90 (5,130)	
95 %-KI	[-17,100; -0,531]	[-8,192; 11,983]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	3/39 (8)	LS MD -11,88 [-29,642; 5,880]
MW (SD)	16,67 (23,570)	-11,11 (19,245)	
LS MW (SE)	-11,25 (5,718)	0,63 (7,002)	
95 %-KI	[-22,488; -0,004]	[-13,131; 14,401]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	108/135 (80)	97/116 (84)	-
MW (SD)	30,56 (28,139)	28,52 (28,863)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	38,10 (40,500)	33,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	108	97	LS MD 3,32 [-2,440; 9,083] 0,2570 Hedges' g 0,16 [-0,116; 0,433]
LS MW (SE)	3,88 (1,970)	0,56 (2,160)	
95 %-KI	[-0,006; 7,766]	[-3,700; 4,817]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	68/131 (52)	64/114 (56)	LS MD 4,40 [-2,118; 10,910]
MW (SD)	-4,90 (19,329)	-2,08 (21,311)	
LS MW (SE)	2,41 (2,236)	-1,98 (2,443)	
95 %-KI	[-1,986; 6,814]	[-6,788; 2,824]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	91/129 (71)	79/108 (73)	LS MD 3,93 [-2,021; 9,885]
MW (SD)	5,13 (32,932)	0,84 (28,231)	
LS MW (SE)	3,05 (2,058)	-0,89 (2,214)	
95 %-KI	[-1,009; 7,103]	[-5,248; 3,477]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	64/127 (50)	47/105 (45)	LS MD 3,61 [-2,160; 9,375]
MW (SD)	2,60 (31,597)	0,71 (24,563)	
LS MW (SE)	3,49 (1,989)	-0,12 (2,148)	
95 %-KI	[-0,433; 7,412]	[-4,352; 4,116]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/123 (50)	41/103 (40)	LS MD 3,28 [-2,489; 9,056]
MW (SD)	9,84 (31,236)	-3,25 (27,694)	
LS MW (SE)	3,93 (1,970)	0,65 (2,167)	
95 %-KI	[0,046; 7,819]	[-3,623; 4,922]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	44/118 (37)	37/98 (38)	LS MD 2,82 [-3,286; 8,925]
MW (SD)	1,52 (28,715)	0,00 (28,328)	
LS MW (SE)	4,57 (2,034)	1,75 (2,338)	
95 %-KI	[0,555; 8,575]	[-2,858; 6,350]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	39/112 (35)	26/93 (28)	LS MD 2,49 [-4,045; 9,035]
MW (SD)	10,26 (30,735)	-2,56 (26,538)	
LS MW (SE)	5,01 (2,137)	2,51 (2,542)	
95 %-KI	[0,798; 9,218]	[-2,487; 7,514]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	30/84 (36)	LS MD 1,38 [-7,494; 10,258]
MW (SD)	1,89 (30,950)	3,33 (25,295)	
LS MW (SE)	6,53 (2,762)	5,14 (3,566)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[1,101; 11,953]	[-1,859; 12,148]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 0,27 [-11,623; 12,162]
MW (SD)	5,56 (13,608)	33,33 (NA)	
LS MW (SE)	8,05 (3,624)	7,78 (4,836)	
95 %-KI	[0,931; 15,159]	[-1,718; 17,270]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	61/80 (76)	57/76 (75)	-
MW (SD)	31,69 (27,505)	26,32 (27,986)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	22,22 (38,490)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	61	57	LS MD 3,00 [-4,500; 10,501] 0,4297 Hedges' g 0,15 [-0,216; 0,507]
LS MW (SE)	4,33 (2,561)	1,33 (2,775)	
95 %-KI	[-0,752; 9,408]	[-4,167; 6,823]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	39/76 (51)	43/74 (58)	LS MD 3,24 [-5,371; 11,853]
MW (SD)	-3,42 (22,679)	0,00 (25,198)	
LS MW (SE)	3,73 (3,020)	0,49 (3,140)	
95 %-KI	[-2,229; 9,688]	[-5,704; 6,681]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	50/76 (66)	44/66 (67)	LS MD 3,14 [-4,631; 10,904]
MW (SD)	6,00 (34,133)	3,03 (30,345)	
LS MW (SE)	3,99 (2,722)	0,85 (2,819)	
95 %-KI	[-1,396; 9,375]	[-4,722; 6,427]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/75 (43)	23/64 (36)	LS MD 3,06 [-4,433; 10,560]
MW (SD)	-6,25 (37,328)	1,45 (27,484)	
LS MW (SE)	4,17 (2,600)	1,11 (2,738)	
95 %-KI	[-0,982; 9,324]	[-4,314; 6,530]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/74 (46)	19/62 (31)	LS MD 2,99 [-4,531; 10,512]
MW (SD)	7,84 (34,872)	1,75 (30,376)	
LS MW (SE)	4,35 (2,561)	1,36 (2,790)	
95 %-KI	[-0,727; 9,433]	[-4,160; 6,886]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	25/72 (35)	18/59 (31)	LS MD 2,89 [-5,171; 10,942]
MW (SD)	2,67 (30,307)	11,11 (22,866)	
LS MW (SE)	4,61 (2,656)	1,73 (3,076)	
95 %-KI	[-0,648; 9,874]	[-4,350; 7,804]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	16/54 (30)	LS MD 2,81 [-5,921; 11,546]
MW (SD)	1,52 (37,765)	2,08 (14,751)	
LS MW (SE)	4,79 (2,819)	1,98 (3,396)	
95 %-KI	[-0,778; 10,368]	[-4,714; 8,679]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	16/48 (33)	LS MD 2,56 [-9,695; 14,818]
MW (SD)	-0,00 (35,015)	4,17 (23,960)	
LS MW (SE)	5,42 (3,798)	2,86 (4,919)	
95 %-KI	[-2,056; 12,891]	[-6,817; 12,530]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD 2,31 [-14,378; 18,999]
MW (SD)	0,00 (0,000)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	6,04 (5,118)	3,73 (6,744)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,021; 16,103]	[-9,527; 16,989]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	76/88 (86)	69/82 (84)	-
MW (SD)	33,77 (29,056)	33,82 (33,084)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	33,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	69	LS MD -3,41 [-10,817; 3,992] 0,3638 Hedges' g -0,15 [-0,477; 0,175]
LS MW (SE)	-1,69 (2,534)	1,73 (2,760)	
95 %-KI	[-6,698; 3,327]	[-3,729; 7,182]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	55/87 (63)	48/81 (59)	LS MD -3,30 [-11,521; 4,920]
MW (SD)	-5,45 (26,265)	2,78 (29,841)	
LS MW (SE)	-2,28 (2,818)	1,02 (3,080)	
95 %-KI	[-7,837; 3,278]	[-5,048; 7,090]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/86 (73)	53/79 (67)	LS MD -3,35 [-10,929; 4,226]
MW (SD)	-1,59 (33,025)	-0,00 (30,662)	
LS MW (SE)	-2,01 (2,611)	1,34 (2,815)	
95 %-KI	[-7,167; 3,149]	[-4,217; 6,902]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/84 (52)	37/77 (48)	LS MD -3,39 [-10,779; 4,005]
MW (SD)	3,79 (28,042)	3,60 (30,209)	
LS MW (SE)	-1,82 (2,541)	1,57 (2,746)	
95 %-KI	[-6,846; 3,206]	[-3,860; 6,995]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	46/81 (57)	27/76 (36)	LS MD -3,42 [-10,867; 4,022]
MW (SD)	2,17 (34,714)	-6,17 (33,381)	
LS MW (SE)	-1,63 (2,541)	1,79 (2,781)	
95 %-KI	[-6,657; 3,396]	[-3,704; 7,288]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/77 (38)	25/73 (34)	LS MD -3,47 [-11,391; 4,443]
MW (SD)	-1,15 (28,844)	2,67 (37,168)	
LS MW (SE)	-1,36 (2,659)	2,11 (3,004)	
95 %-KI	[-6,613; 3,893]	[-3,812; 8,039]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/74 (30)	19/72 (26)	LS MD -3,51 [-12,002; 4,983]
MW (SD)	10,61 (29,790)	1,75 (34,199)	
LS MW (SE)	-1,17 (2,817)	2,34 (3,260)	
95 %-KI	[-6,727; 4,385]	[-4,084; 8,761]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/64 (56)	23/63 (37)	LS MD -3,63 [-15,121; 7,856]
MW (SD)	-2,78 (33,214)	4,35 (25,235)	
LS MW (SE)	-0,52 (3,686)	3,11 (4,534)	
95 %-KI	[-7,770; 6,726]	[-5,799; 12,020]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	0/49 (0)	LS MD -3,76 [-19,070; 11,560]
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	0,13 (4,840)	3,88 (6,109)	
95 %-KI	[-9,383; 9,636]	[-8,118; 15,882]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	23,93 (27,518)	35,42 (32,723)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	33,33 (42,164)	16,67 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD -0,85 [-10,804; 9,101] 0,8648 Hedges' g -0,04 [-0,508; 0,427]
LS MW (SE)	1,25 (3,185)	2,10 (3,796)	
95 %-KI	[-5,123; 7,628]	[-5,469; 9,676]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	23/50 (46)	18/45 (40)	LS MD 2,40 [-8,905; 13,709]
MW (SD)	0,00 (31,782)	-12,96 (16,721)	
LS MW (SE)	2,97 (3,667)	0,57 (4,333)	
95 %-KI	[-4,300; 10,245]	[-8,019; 9,159]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	27/43 (63)	LS MD 1,01 [-9,254; 11,284]
MW (SD)	4,44 (31,237)	4,94 (28,799)	
LS MW (SE)	2,24 (3,327)	1,22 (3,905)	
95 %-KI	[-4,392; 8,869]	[-6,549; 8,997]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD 0,04 [-9,894; 9,983]
MW (SD)	9,52 (33,571)	-2,78 (17,164)	
LS MW (SE)	1,73 (3,203)	1,68 (3,776)	
95 %-KI	[-4,679; 8,130]	[-5,850; 9,212]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD -0,93 [-10,894; 9,041]
MW (SD)	0,00 (21,082)	-4,17 (11,785)	
LS MW (SE)	1,21 (3,188)	2,14 (3,804)	
95 %-KI	[-5,169; 7,593]	[-5,449; 9,727]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD -2,31 [-12,931; 8,304]
MW (SD)	-6,06 (29,129)	-4,76 (12,599)	
LS MW (SE)	0,48 (3,355)	2,79 (4,109)	
95 %-KI	[-6,219; 7,177]	[-5,378; 10,963]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -3,28 [-14,731; 8,163]
MW (SD)	0,00 (36,515)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-0,03 (3,588)	3,25 (4,476)	
95 %-KI	[-7,176; 7,107]	[-5,627; 12,127]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD -6,61 [-22,450; 9,224]
MW (SD)	0,00 (21,822)	4,17 (45,207)	
LS MW (SE)	-1,79 (4,879)	4,82 (6,329)	
95 %-KI	[-11,432; 7,844]	[-7,672; 17,309]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -9,94 [-31,375; 11,492]
MW (SD)	6,67 (14,907)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-3,55 (6,562)	6,39 (8,621)	
95 %-KI	[-16,493; 9,385]	[-10,609; 23,384]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

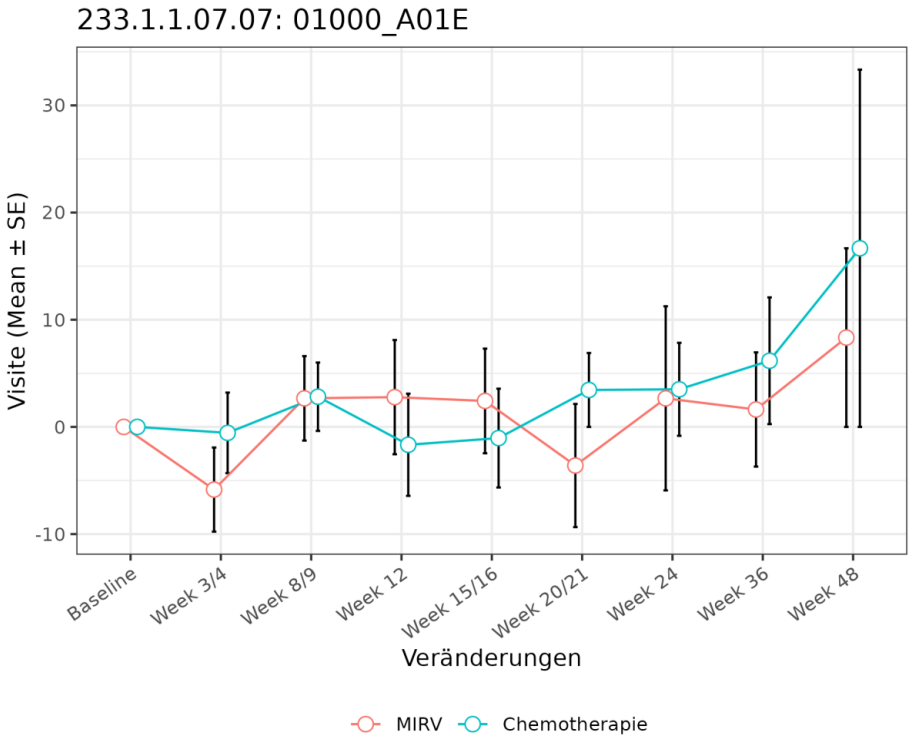
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

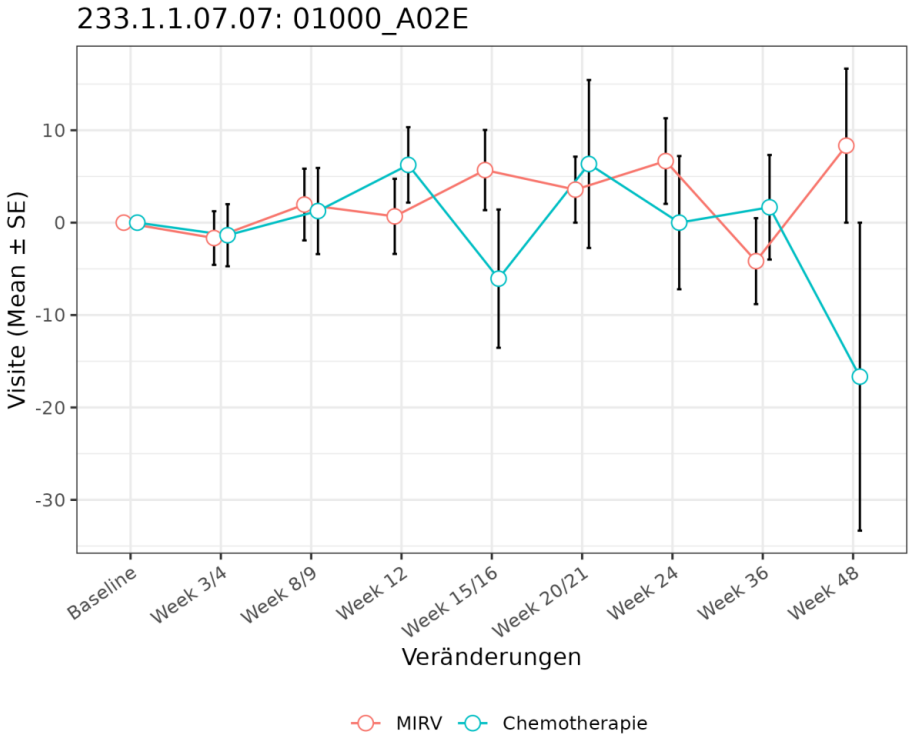
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

7.5. 233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

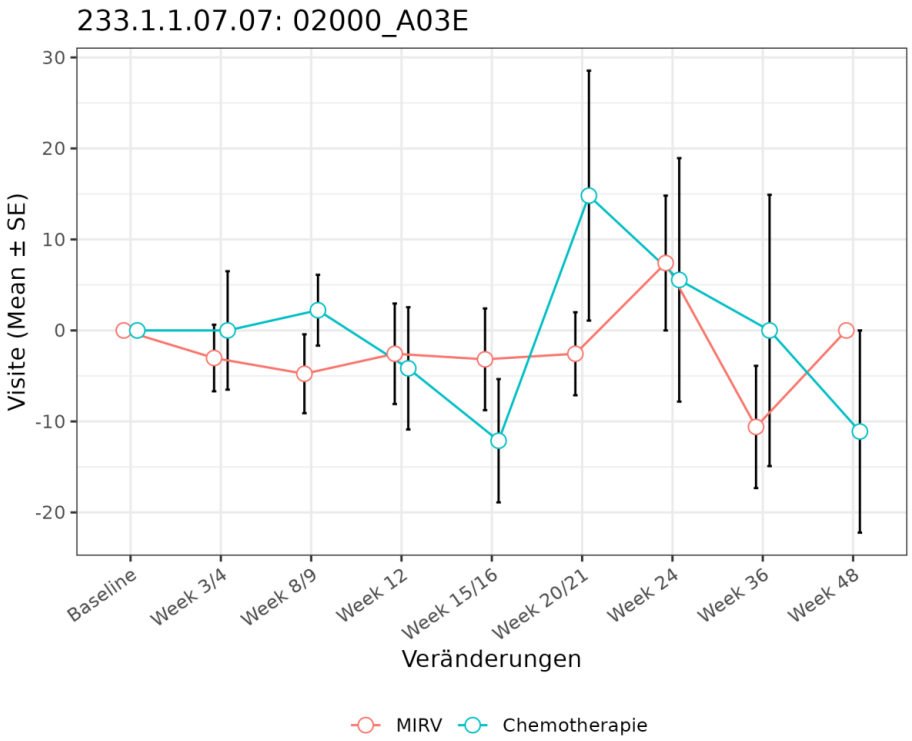
7.5.1. 233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



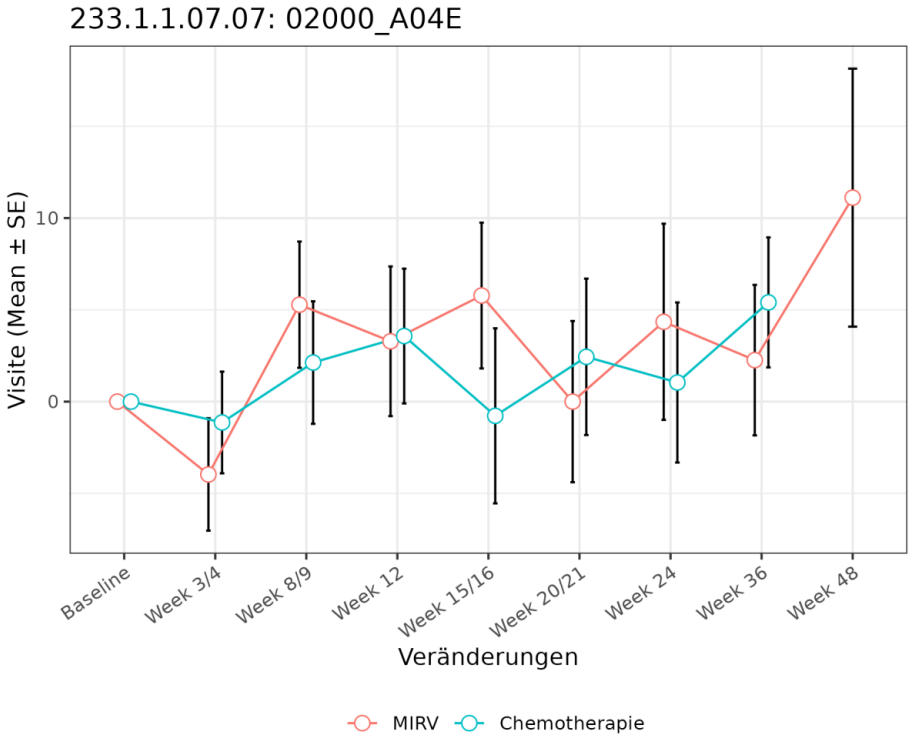
7.5.2. 233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



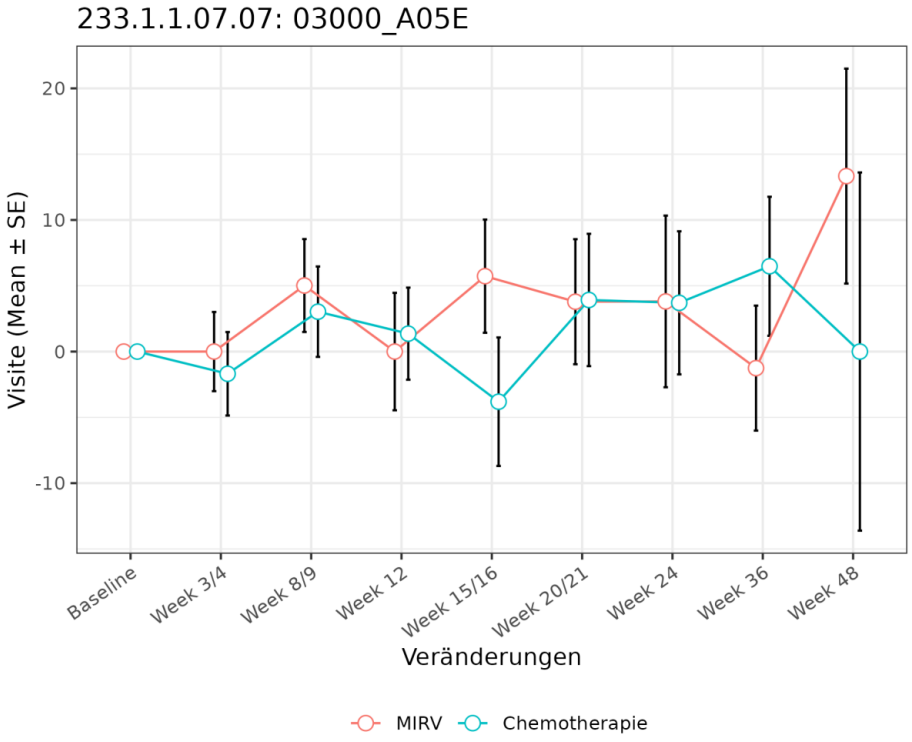
7.5.3. 233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



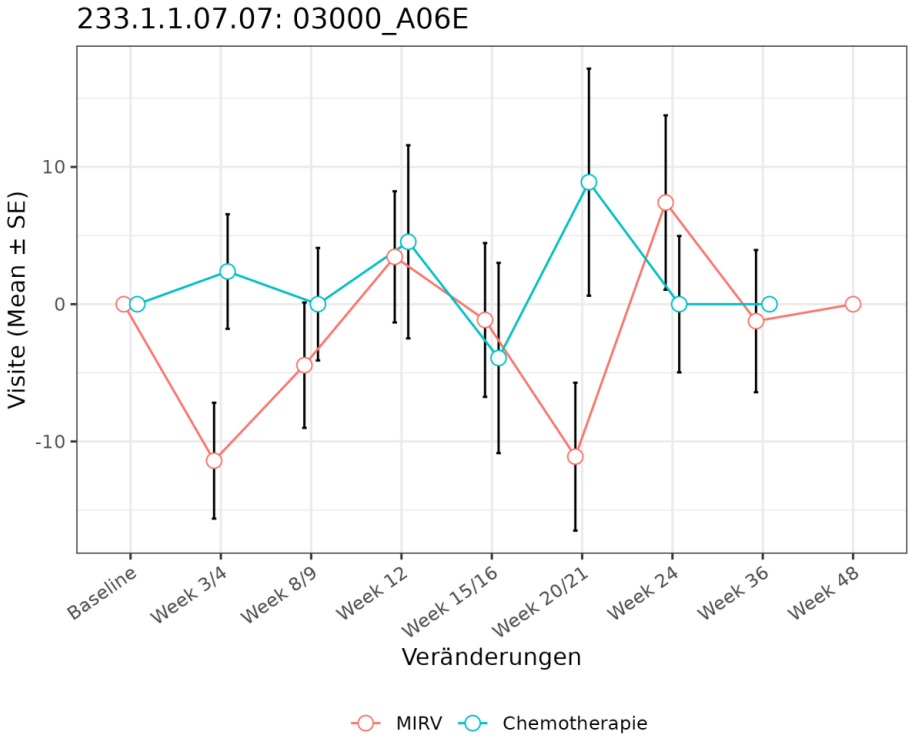
7.5.4. 233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



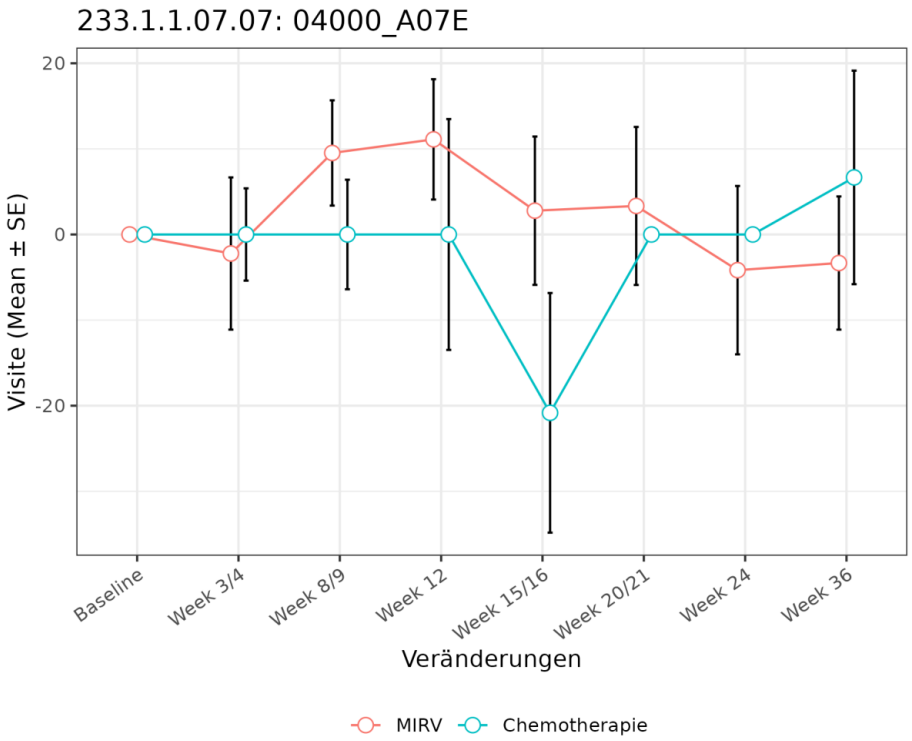
7.5.5. 233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



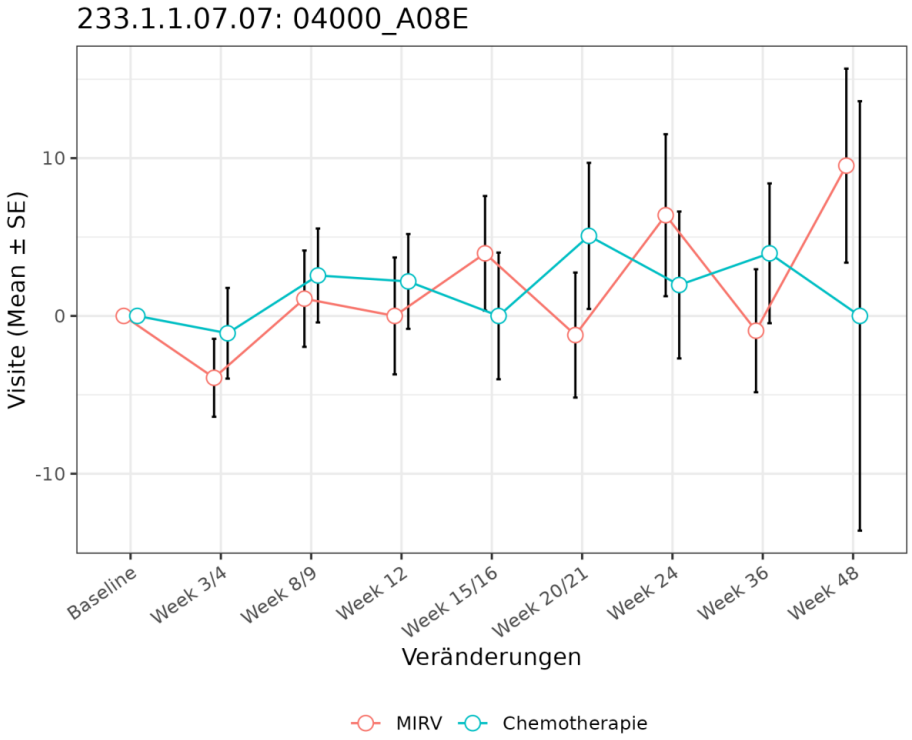
7.5.6. 233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



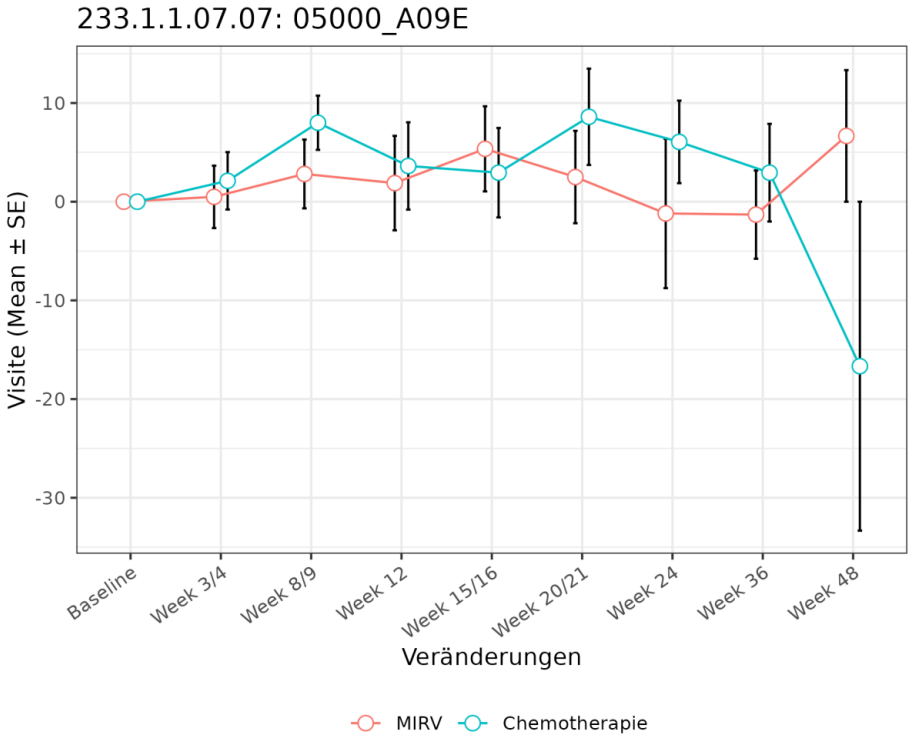
7.5.7. 233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



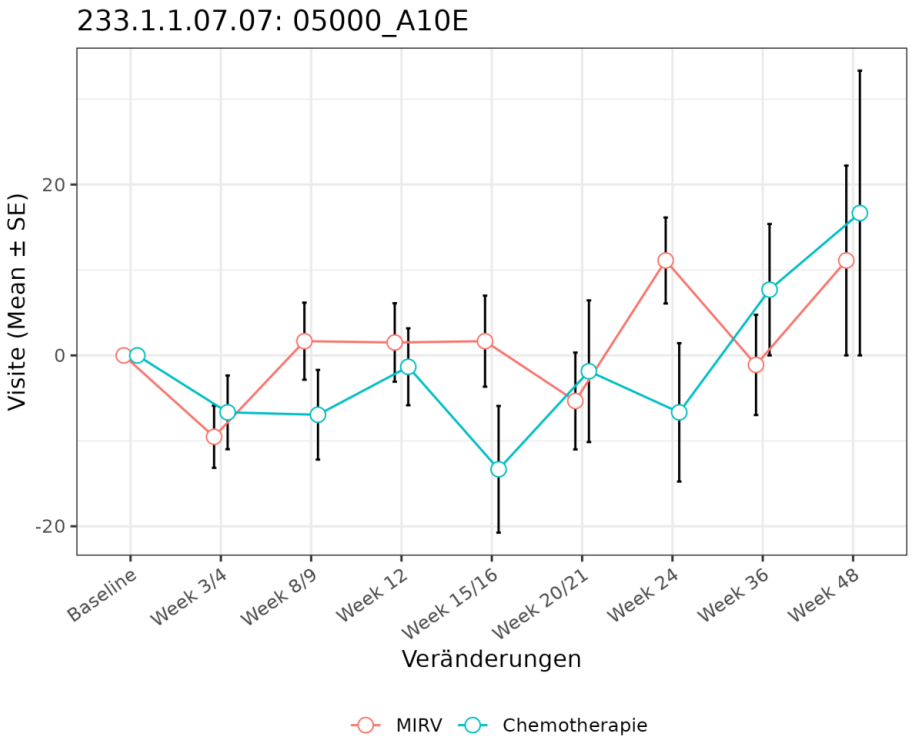
7.5.8. 233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



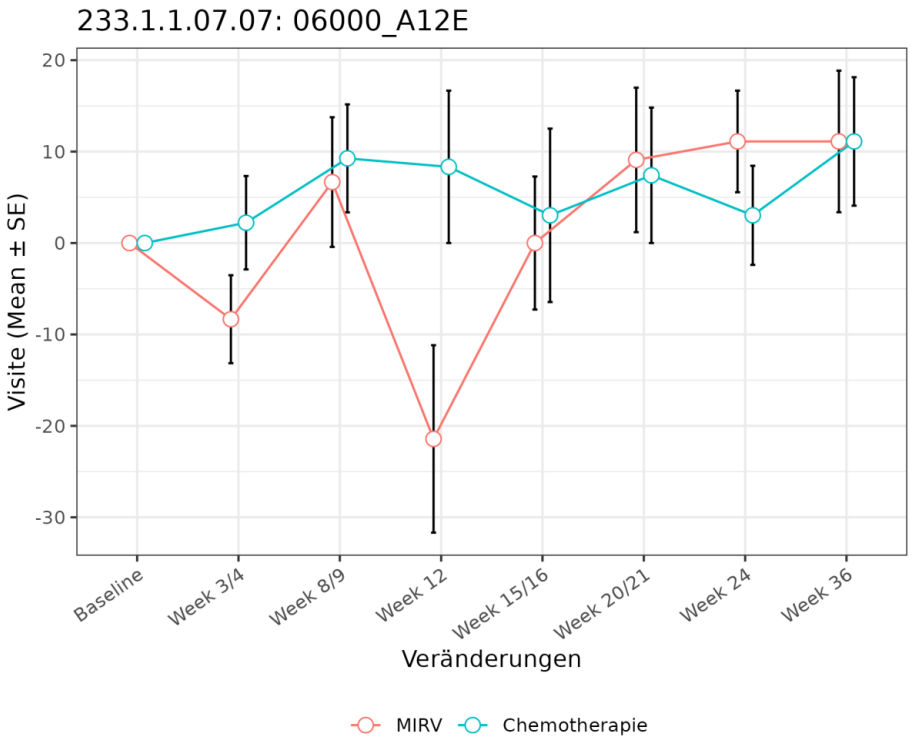
7.5.9. 233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



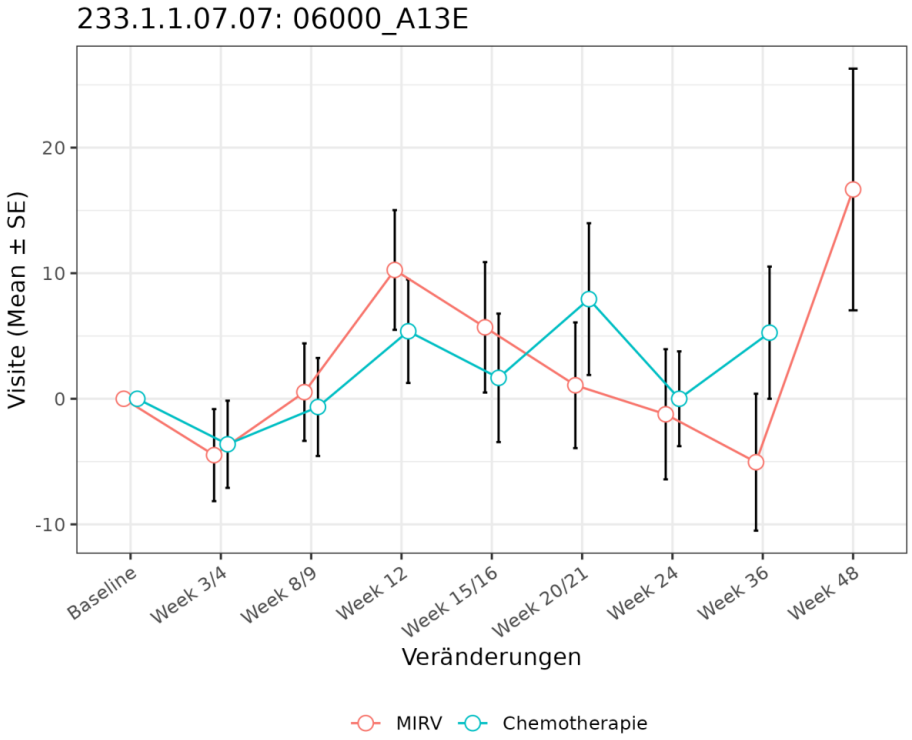
7.5.10.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



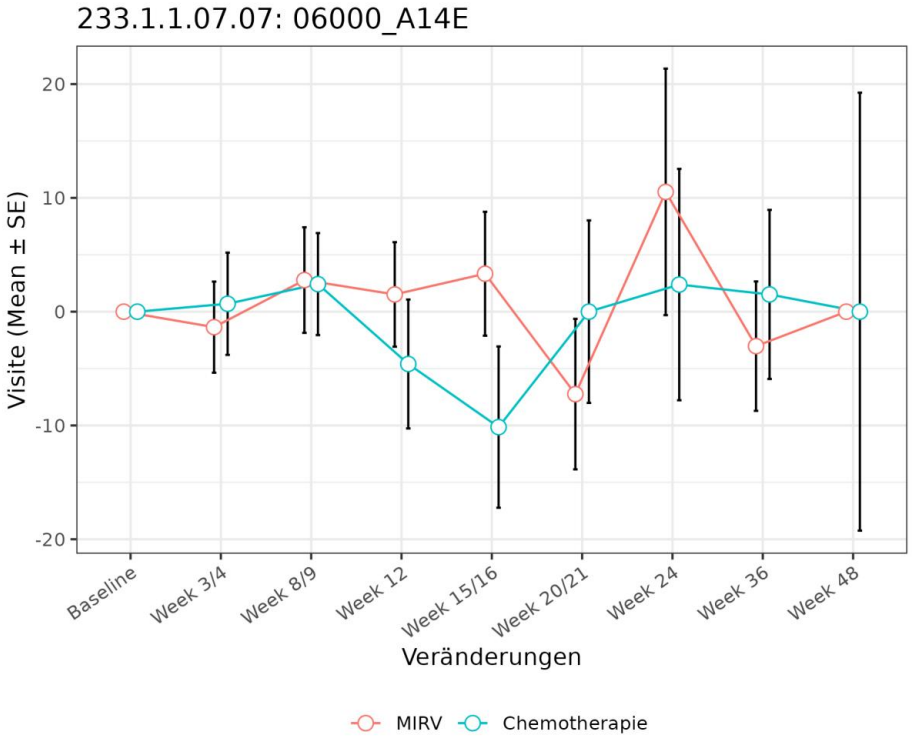
7.5.11.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



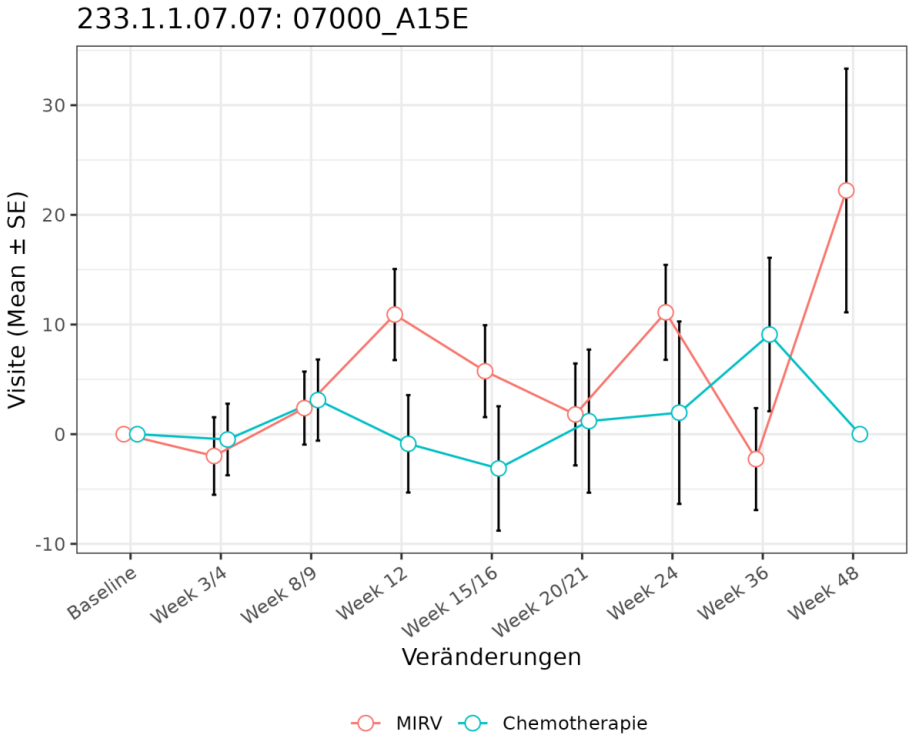
7.5.12.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



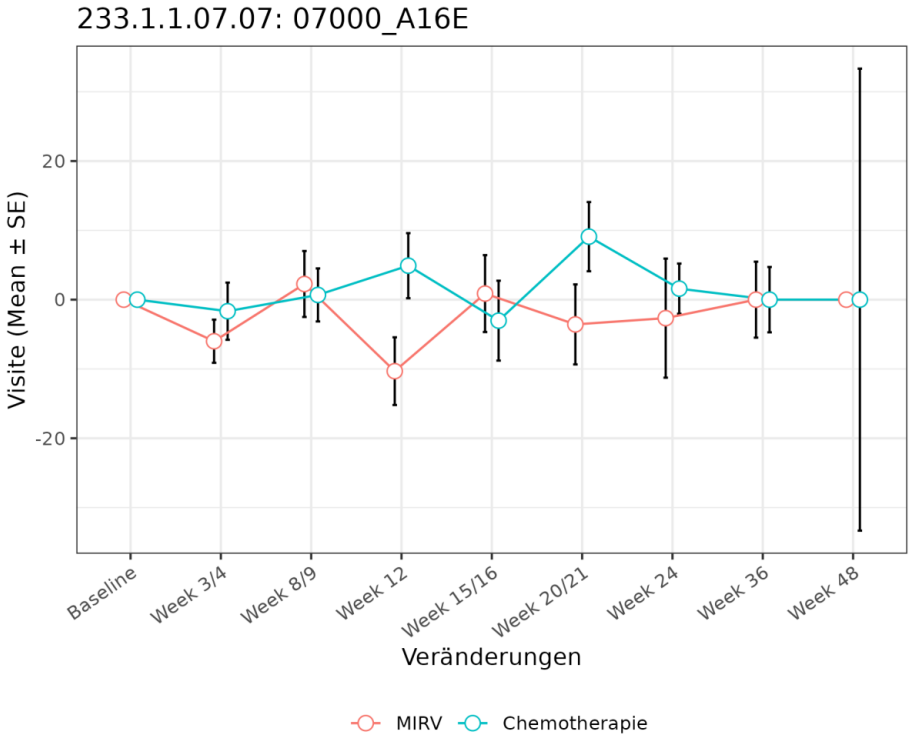
7.5.13.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



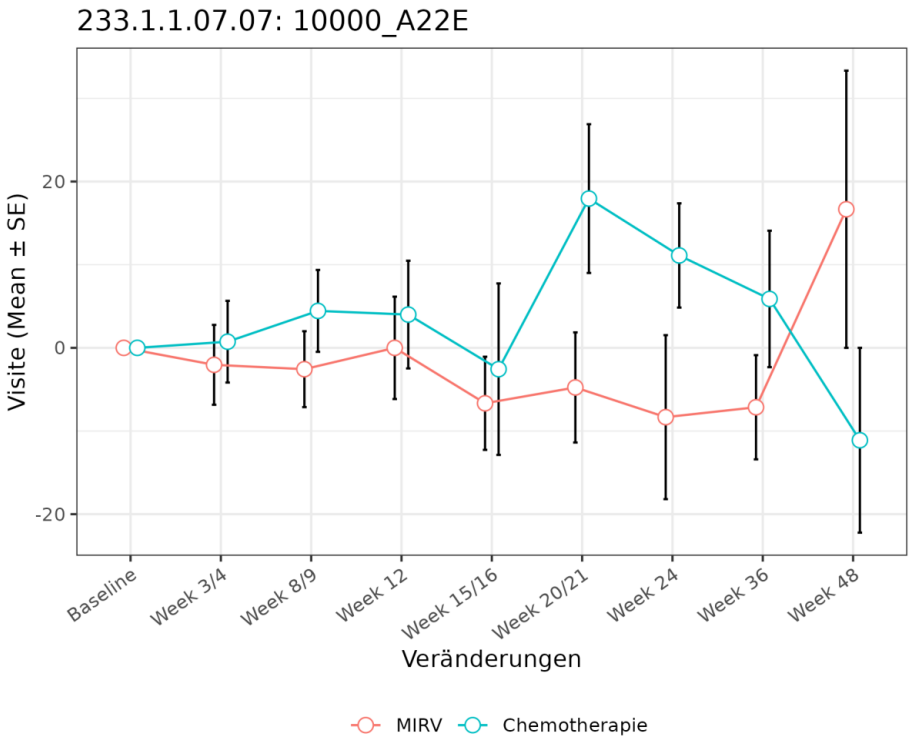
7.5.14.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



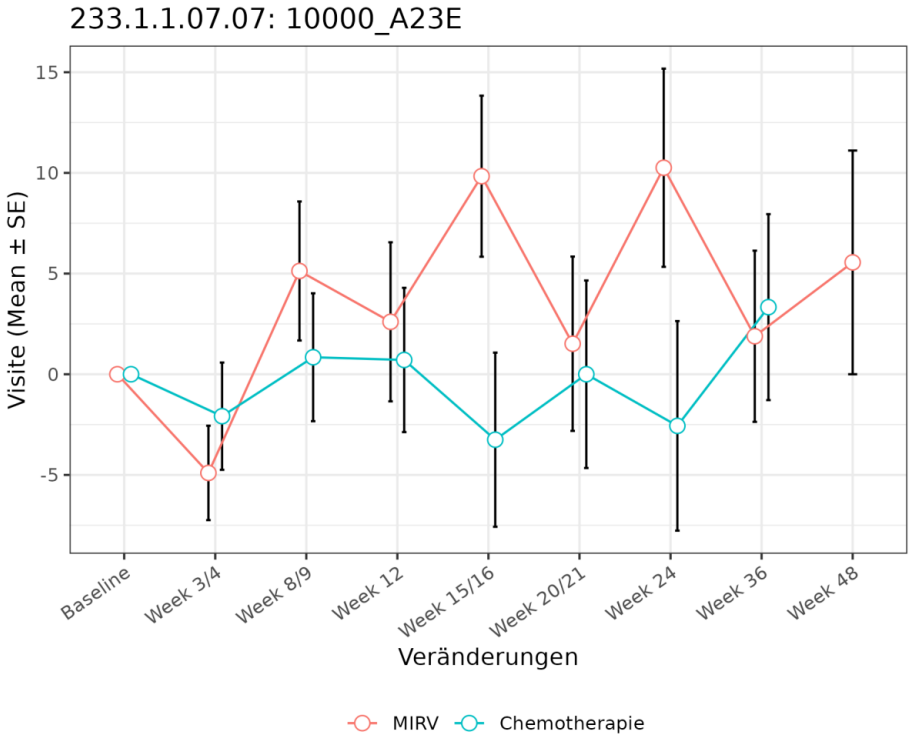
7.5.15.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



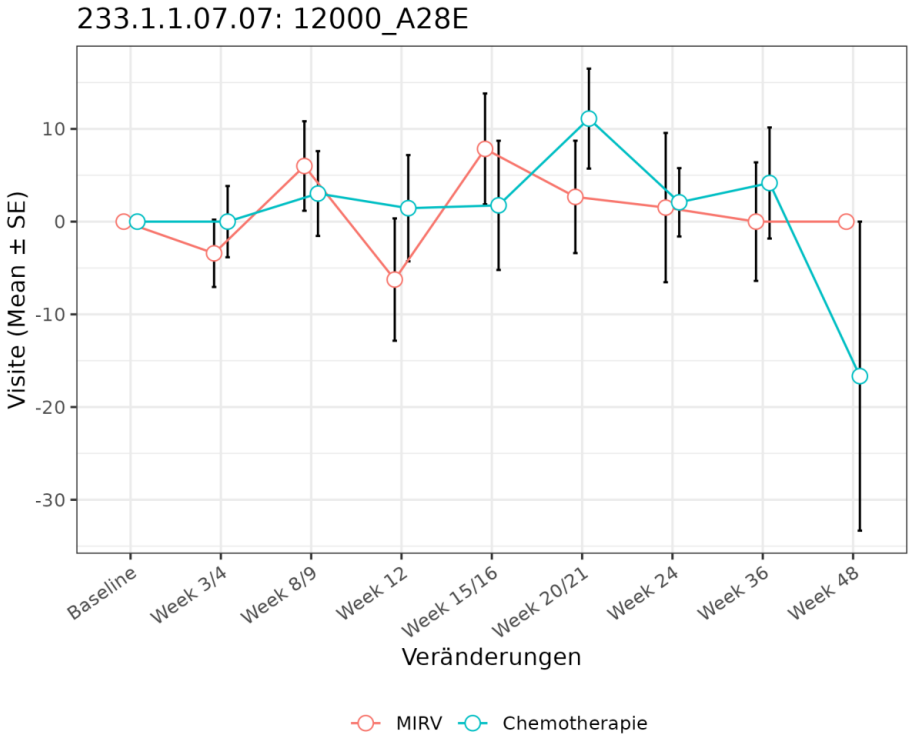
7.5.16.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



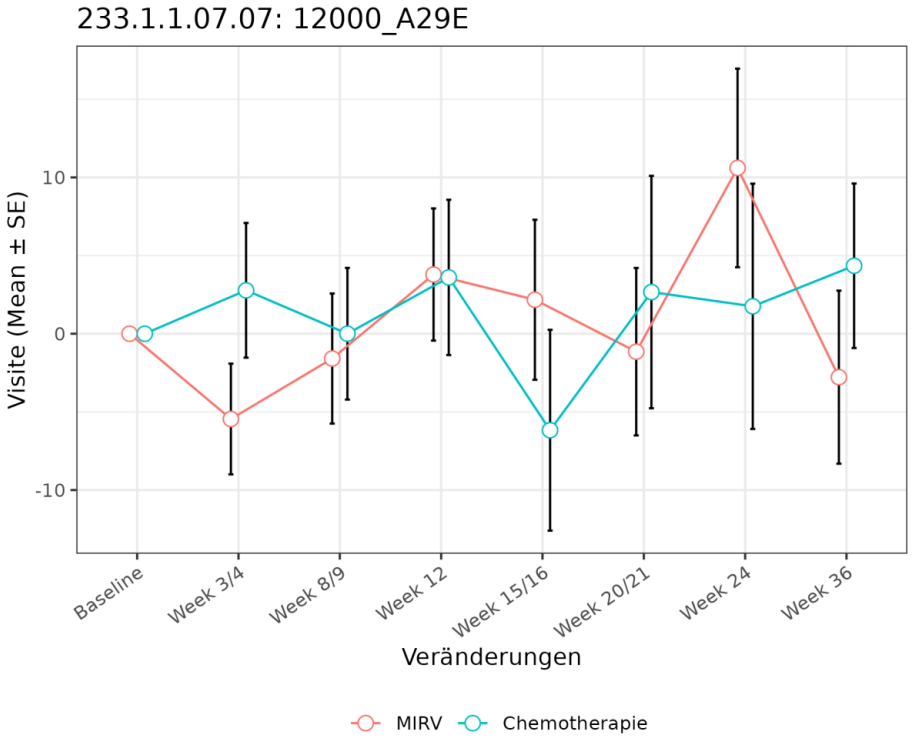
7.5.17.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



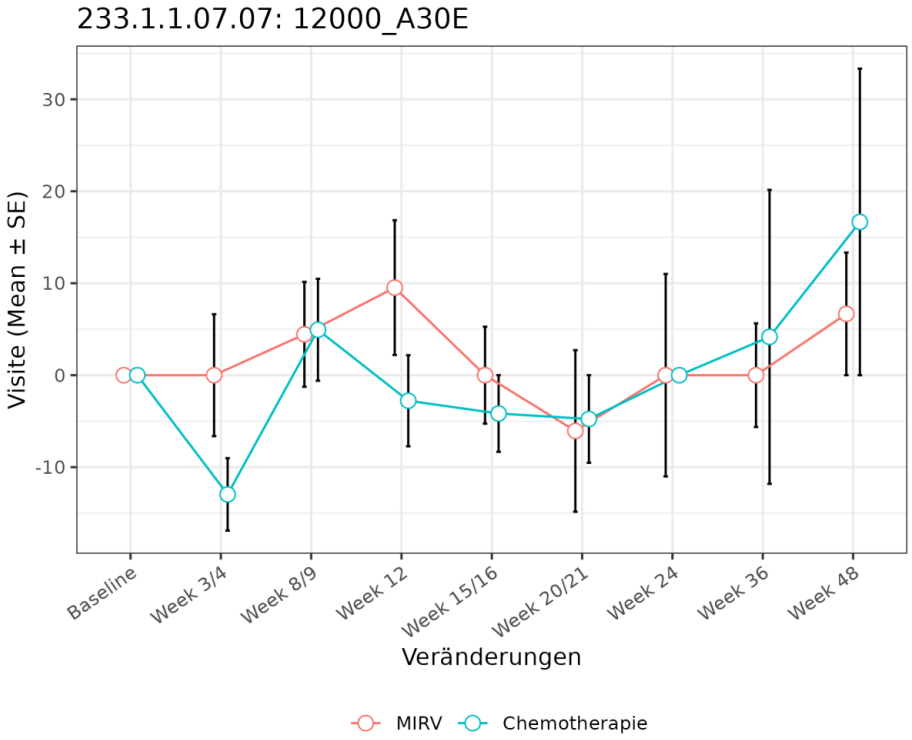
7.5.18.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



7.5.19.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



7.5.20.233.1.1.07.07 EORTC QLQ-C30 Schlaflosigkeit Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.11: EORTC-QLQ C30 Übelkeit und Erbrechen (Subgruppenanalysen)

8.3.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,2748
Region	0,3901
Stadium bei der Diagnose	0,9058
BRCA Status	0,3848
Baseline ECOG PS	0,1622
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,9274
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,4608
Letztes Platin-freies Intervall	0,1287
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,0936
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

8.4.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	92/115 (80)	92/119 (77)	-
MW (SD)	12,68 (19,356)	9,60 (16,246)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	8,33 (16,667)	4,17 (8,333)	
Effekt über Studiendauer			
n	92	92	LS MD -8,92 [-13,826; -4,004] 0,0004 Hedges' g -0,53 [-0,821; -0,233]
LS MW (SE)	-0,91 (1,747)	8,01 (1,767)	
95 %-KI	[-4,352; 2,542]	[4,524; 11,496]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	58/113 (51)	61/115 (53)	LS MD -5,43 [-10,534; -0,329]
MW (SD)	-1,15 (21,372)	6,28 (20,897)	
LS MW (SE)	-1,18 (1,822)	4,25 (1,834)	
95 %-KI	[-4,772; 2,413]	[0,638; 7,867]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	72/112 (64)	71/108 (66)	LS MD -6,96 [-11,909; -2,019]
MW (SD)	-3,94 (25,864)	5,87 (20,334)	
LS MW (SE)	-1,06 (1,768)	5,91 (1,773)	
95 %-KI	[-4,547; 2,429]	[2,409; 9,401]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	46/110 (42)	40/105 (38)	LS MD -8,04 [-12,939; -3,133]
MW (SD)	-5,07 (25,789)	2,92 (17,658)	
LS MW (SE)	-0,97 (1,749)	7,06 (1,759)	
95 %-KI	[-4,427; 2,478]	[3,591; 10,533]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	52/107 (49)	33/102 (32)	LS MD -9,11 [-14,027; -4,191]
MW (SD)	-5,45 (16,075)	6,57 (15,556)	
LS MW (SE)	-0,89 (1,748)	8,22 (1,771)	
95 %-KI	[-4,339; 2,559]	[4,725; 11,713]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	36/101 (36)	30/96 (31)	LS MD -10,64 [-15,679; -5,602]
MW (SD)	-2,78 (28,868)	4,44 (20,960)	
LS MW (SE)	-0,77 (1,774)	9,87 (1,831)	
95 %-KI	[-4,270; 2,731]	[6,262; 13,480]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD -11,71 [-16,901; -6,525]
MW (SD)	-6,67 (28,464)	6,14 (14,918)	
LS MW (SE)	-0,69 (1,813)	11,03 (1,900)	
95 %-KI	[-4,259; 2,889]	[7,285; 14,771]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/86 (47)	27/79 (34)	LS MD -15,39 [-21,431; -9,348]
MW (SD)	-2,50 (21,533)	14,81 (25,875)	
LS MW (SE)	-0,40 (2,051)	14,99 (2,275)	
95 %-KI	[-4,430; 3,639]	[10,523; 19,465]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD -19,07 [-26,337; -11,796]
MW (SD)	4,17 (20,972)	-5,56 (9,623)	
LS MW (SE)	-0,11 (2,412)	18,96 (2,791)	
95 %-KI	[-4,845; 4,632]	[13,481; 24,439]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	83/103 (81)	66/88 (75)	-
MW (SD)	7,63 (14,563)	10,10 (17,017)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	8,33 (13,944)	8,33 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	83	66	LS MD -4,54 [-8,718; -0,371] 0,0331 Hedges' g -0,35 [-0,680; -0,028]
LS MW (SE)	0,33 (1,388)	4,87 (1,592)	
95 %-KI	[-2,419; 3,070]	[1,724; 8,016]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	62/100 (62)	49/85 (58)	LS MD -4,04 [-8,411; 0,324]
MW (SD)	1,08 (14,113)	7,14 (20,412)	
LS MW (SE)	-0,70 (1,457)	3,34 (1,667)	
95 %-KI	[-3,579; 2,171]	[0,049; 6,629]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	70/98 (71)	53/80 (66)	LS MD -4,27 [-8,476; -0,058]
MW (SD)	-0,24 (12,202)	0,31 (21,556)	
LS MW (SE)	-0,24 (1,406)	4,02 (1,601)	
95 %-KI	[-3,023; 2,534]	[0,860; 7,186]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/95 (52)	31/78 (40)	LS MD -4,42 [-8,590; -0,257]
MW (SD)	2,04 (19,434)	6,99 (17,625)	
LS MW (SE)	0,08 (1,390)	4,50 (1,586)	
95 %-KI	[-2,670; 2,825]	[1,367; 7,636]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	22/76 (29)	LS MD -4,58 [-8,763; -0,398]
MW (SD)	-2,44 (13,724)	-1,52 (15,352)	
LS MW (SE)	0,40 (1,390)	4,98 (1,597)	
95 %-KI	[-2,348; 3,147]	[1,825; 8,135]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/89 (35)	21/69 (30)	LS MD -4,80 [-9,110; -0,498]
MW (SD)	-2,15 (11,174)	-0,00 (18,257)	
LS MW (SE)	0,86 (1,419)	5,66 (1,657)	
95 %-KI	[-1,943; 3,662]	[2,393; 8,935]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/85 (33)	19/64 (30)	LS MD -4,96 [-9,419; -0,503]
MW (SD)	-2,98 (12,047)	4,39 (19,909)	
LS MW (SE)	1,18 (1,457)	6,14 (1,728)	
95 %-KI	[-1,696; 4,059]	[2,735; 9,550]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	39/74 (53)	20/55 (36)	LS MD -5,50 [-10,811; -0,185]
MW (SD)	4,27 (21,192)	2,50 (11,180)	
LS MW (SE)	2,29 (1,690)	7,78 (2,108)	
95 %-KI	[-1,041; 5,612]	[3,639; 11,928]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD -6,03 [-12,552; 0,482]
MW (SD)	-4,17 (8,333)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	3,39 (2,032)	9,42 (2,624)	
95 %-KI	[-0,602; 7,381]	[4,271; 14,577]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	49/65 (75)	34/51 (67)	-
MW (SD)	8,84 (14,069)	10,29 (15,899)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	11,11 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	49	34	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	2,18 (1,827)	6,29 (2,212)	LS MD -4,11 [-9,824; 1,604] 0,1562 Hedges' g -0,32 [-0,758; 0,123]
95 %-KI	[-1,461; 5,811]	[1,883; 10,688]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	34/64 (53)	21/49 (43)	LS MD -3,29 [-9,279; 2,694]
MW (SD)	4,41 (14,968)	5,56 (16,102)	
LS MW (SE)	1,92 (1,908)	5,22 (2,334)	
95 %-KI	[-1,865; 5,711]	[0,583; 9,848]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	42/62 (68)	30/46 (65)	LS MD -3,67 [-9,441; 2,111]
MW (SD)	1,19 (14,904)	2,78 (15,832)	
LS MW (SE)	2,04 (1,845)	5,70 (2,242)	
95 %-KI	[-1,631; 5,708]	[1,246; 10,161]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD -3,93 [-9,640; 1,788]
MW (SD)	-0,64 (17,308)	7,29 (19,215)	
LS MW (SE)	2,12 (1,826)	6,04 (2,214)	
95 %-KI	[-1,517; 5,754]	[1,640; 10,449]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD -4,19 [-9,912; 1,538]
MW (SD)	-2,38 (7,968)	1,52 (13,853)	
LS MW (SE)	2,20 (1,830)	6,39 (2,217)	
95 %-KI	[-1,443; 5,842]	[1,976; 10,796]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD -4,56 [-10,425; 1,306]
MW (SD)	-1,28 (4,623)	5,56 (32,275)	
LS MW (SE)	2,31 (1,873)	6,87 (2,275)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-1,409; 6,038]	[2,353; 11,395]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD -4,82 [-10,868; 1,227]
MW (SD)	0,00 (8,333)	2,78 (16,387)	
LS MW (SE)	2,39 (1,928)	7,22 (2,352)	
95 %-KI	[-1,433; 6,222]	[2,550; 11,881]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/43 (49)	10/33 (30)	LS MD -5,72 [-12,822; 1,391]
MW (SD)	2,38 (16,060)	1,67 (24,152)	
LS MW (SE)	2,67 (2,247)	8,39 (2,795)	
95 %-KI	[-1,767; 7,108]	[2,871; 13,901]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD -6,61 [-15,249; 2,029]
MW (SD)	-8,33 (11,785)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	2,95 (2,708)	9,56 (3,426)	
95 %-KI	[-2,384; 8,277]	[2,815; 16,298]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	126/153 (82)	124/156 (79)	-
MW (SD)	10,85 (18,537)	9,68 (16,747)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	10,42 (15,269)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	126	124	LS MD -8,25 [-12,163; -4,337] < 0,0001 Hedges' g -0,52 [-0,776; -0,271]
LS MW (SE)	-1,27 (1,388)	6,98 (1,424)	
95 %-KI	[-4,006; 1,463]	[4,176; 9,782]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	86/149 (58)	89/151 (59)	LS MD -5,78 [-9,848; -1,712]
MW (SD)	-1,74 (18,792)	6,93 (21,586)	
LS MW (SE)	-2,09 (1,451)	3,69 (1,476)	
95 %-KI	[-4,948; 0,762]	[0,783; 6,591]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	100/148 (68)	94/142 (66)	LS MD -6,86 [-10,801; -2,928]
MW (SD)	-3,50 (22,133)	3,72 (22,421)	
LS MW (SE)	-1,73 (1,406)	5,13 (1,425)	
95 %-KI	[-4,501; 1,036]	[2,327; 7,938]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/146 (47)	55/138 (40)	LS MD -7,62 [-11,527; -3,721]
MW (SD)	-1,69 (24,778)	3,94 (17,262)	
LS MW (SE)	-1,48 (1,390)	6,14 (1,415)	
95 %-KI	[-4,219; 1,259]	[3,358; 8,931]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	72/143 (50)	44/134 (33)	LS MD -8,38 [-12,303; -4,464]
MW (SD)	-4,63 (16,601)	3,79 (16,418)	
LS MW (SE)	-1,23 (1,389)	7,16 (1,427)	
95 %-KI	[-3,963; 1,509]	[4,346; 9,967]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	54/136 (40)	42/125 (34)	LS MD -9,47 [-13,495; -5,441]
MW (SD)	-2,78 (24,816)	1,98 (16,545)	
LS MW (SE)	-0,87 (1,410)	8,60 (1,482)	
95 %-KI	[-3,643; 1,911]	[5,685; 11,519]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/131 (34)	32/117 (27)	LS MD -10,23 [-14,385; -6,069]
MW (SD)	-5,68 (23,000)	5,73 (17,765)	
LS MW (SE)	-0,61 (1,441)	9,61 (1,544)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,451; 2,224]	[6,576; 12,651]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	58/117 (50)	37/101 (37)	LS MD -12,83 [-17,722; -7,939]
MW (SD)	0,29 (23,256)	11,71 (20,737)	
LS MW (SE)	0,25 (1,635)	13,08 (1,872)	
95 %-KI	[-2,960; 3,466]	[9,407; 16,760]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD -15,43 [-21,364; -9,502]
MW (SD)	2,78 (16,387)	-8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	1,12 (1,929)	16,55 (2,316)	
95 %-KI	[-2,667; 4,906]	[12,008; 21,097]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	111/141 (79)	111/144 (77)	-
MW (SD)	10,51 (18,658)	9,76 (16,888)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	2,78 (6,804)	8,33 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	111	111	LS MD -7,82 [-11,812; -3,824] 0,0002 Hedges' g -0,52 [-0,783; -0,248]
LS MW (SE)	-1,28 (1,423)	6,54 (1,444)	
95 %-KI	[-4,087; 1,522]	[3,689; 9,382]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	74/137 (54)	79/138 (57)	LS MD -6,23 [-10,379; -2,076]
MW (SD)	-1,58 (18,541)	7,81 (20,471)	
LS MW (SE)	-2,15 (1,484)	4,08 (1,499)	
95 %-KI	[-5,074; 0,772]	[1,125; 7,028]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	91/136 (67)	86/129 (67)	LS MD -6,92 [-10,950; -2,899]
MW (SD)	-3,30 (20,521)	2,33 (20,318)	
LS MW (SE)	-1,77 (1,440)	5,15 (1,451)	
95 %-KI	[-4,609; 1,067]	[2,295; 8,012]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	59/133 (44)	48/128 (38)	LS MD -7,41 [-11,402; -3,422]
MW (SD)	-2,82 (22,984)	4,51 (18,749)	
LS MW (SE)	-1,50 (1,425)	5,91 (1,439)	
95 %-KI	[-4,313; 1,305]	[3,071; 8,744]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/130 (47)	35/125 (28)	LS MD -7,90 [-11,898; -3,901]
MW (SD)	-5,19 (17,089)	3,81 (18,116)	
LS MW (SE)	-1,24 (1,423)	6,66 (1,447)	
95 %-KI	[-4,044; 1,568]	[3,810; 9,513]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/123 (37)	34/116 (29)	LS MD -8,60 [-12,684; -4,508]
MW (SD)	-5,19 (23,789)	3,43 (22,011)	
LS MW (SE)	-0,86 (1,444)	7,74 (1,490)	
95 %-KI	[-3,704; 1,988]	[4,804; 10,673]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	33/121 (27)	27/109 (25)	LS MD -9,08 [-13,285; -4,883]
MW (SD)	-5,05 (22,625)	1,85 (15,562)	
LS MW (SE)	-0,59 (1,475)	8,49 (1,542)	
95 %-KI	[-3,496; 2,313]	[5,458; 11,527]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	51/105 (49)	35/92 (38)	LS MD -10,76 [-15,614; -5,897]
MW (SD)	1,31 (24,909)	10,00 (21,843)	
LS MW (SE)	0,32 (1,664)	11,08 (1,824)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-2,951; 3,594]	[7,493; 14,661]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -12,43 [-18,241; -6,613]
MW (SD)	-3,33 (7,454)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	1,23 (1,954)	13,66 (2,220)	
95 %-KI	[-2,602; 5,072]	[9,306; 18,018]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	59/72 (82)	45/60 (75)	-
MW (SD)	10,17 (15,167)	10,37 (16,005)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	16,67 (19,245)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	59	45	LS MD -6,52 [-12,555; -0,488] 0,0344 Hedges' g -0,42 [-0,814; -0,029]
LS MW (SE)	0,61 (1,988)	7,13 (2,308)	
95 %-KI	[-3,333; 4,556]	[2,557; 11,710]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	41/71 (58)	29/59 (49)	LS MD -2,45 [-8,710; 3,808]
MW (SD)	2,85 (17,441)	1,72 (18,008)	
LS MW (SE)	0,42 (2,067)	2,87 (2,399)	
95 %-KI	[-3,670; 4,516]	[-1,875; 7,623]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	46/69 (67)	36/56 (64)	LS MD -4,28 [-10,340; 1,775]
MW (SD)	-0,36 (20,932)	6,02 (22,940)	
LS MW (SE)	0,51 (2,007)	4,79 (2,309)	
95 %-KI	[-3,472; 4,488]	[0,211; 9,370]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/67 (46)	22/52 (42)	LS MD -5,56 [-11,578; 0,448]
MW (SD)	-1,61 (16,304)	5,30 (15,758)	
LS MW (SE)	0,57 (1,988)	6,13 (2,294)	
95 %-KI	[-3,378; 4,513]	[1,583; 10,682]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	29/64 (45)	18/50 (36)	LS MD -6,85 [-12,897; -0,797]
MW (SD)	-2,30 (10,657)	1,85 (11,273)	
LS MW (SE)	0,63 (1,990)	7,47 (2,318)	
95 %-KI	[-3,322; 4,576]	[2,879; 12,069]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	19/62 (31)	16/46 (35)	LS MD -8,68 [-14,921; -2,437]
MW (SD)	3,51 (19,704)	-0,00 (14,907)	
LS MW (SE)	0,71 (2,027)	9,39 (2,418)	
95 %-KI	[-3,307; 4,730]	[4,604; 14,177]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD -9,96 [-16,428; -3,494]
MW (SD)	-4,63 (20,457)	11,67 (19,325)	
LS MW (SE)	0,77 (2,076)	10,73 (2,530)	
95 %-KI	[-3,340; 4,883]	[5,731; 15,734]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	11/41 (27)	LS MD -14,36 [-22,057; -6,658]
MW (SD)	-0,00 (13,868)	7,58 (22,808)	
LS MW (SE)	0,98 (2,367)	15,33 (3,114)	
95 %-KI	[-3,694; 5,645]	[9,204; 21,461]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD -18,75 [-28,172; -9,335]
MW (SD)	5,56 (25,459)	-16,67 (NA)	
LS MW (SE)	1,18 (2,799)	19,93 (3,891)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,328; 6,686]	[12,287; 27,578]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	11,33 (18,459)	17,39 (19,770)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD -3,14 [-12,490; 6,219] 0,5031 Hedges' g -0,19 [-0,760; 0,375]
LS MW (SE)	-2,13 (3,149)	1,01 (3,395)	
95 %-KI	[-8,474; 4,219]	[-5,821; 7,838]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	18/35 (51)	LS MD -0,42 [-10,118; 9,282]
MW (SD)	-3,12 (20,384)	1,85 (22,787)	
LS MW (SE)	-1,87 (3,308)	-1,46 (3,503)	
95 %-KI	[-8,508; 4,760]	[-8,480; 5,567]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/26 (77)	20/30 (67)	LS MD -1,73 [-11,095; 7,627]
MW (SD)	0,00 (19,497)	-5,00 (18,810)	
LS MW (SE)	-2,00 (3,191)	-0,26 (3,358)	
95 %-KI	[-8,417; 4,424]	[-7,024; 6,499]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/26 (54)	10/30 (33)	LS MD -2,66 [-11,971; 6,660]
MW (SD)	4,76 (32,310)	6,67 (19,563)	
LS MW (SE)	-2,08 (3,153)	0,57 (3,360)	
95 %-KI	[-8,436; 4,271]	[-6,193; 7,339]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	8/29 (28)	LS MD -3,58 [-13,005; 5,851]
MW (SD)	-5,56 (16,412)	6,25 (12,400)	
LS MW (SE)	-2,17 (3,154)	1,41 (3,447)	
95 %-KI	[-8,525; 4,188]	[-5,516; 8,333]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD -4,89 [-14,750; 4,963]
MW (SD)	-5,00 (17,656)	-4,17 (20,972)	
LS MW (SE)	-2,29 (3,222)	2,60 (3,707)	
95 %-KI	[-8,771; 4,188]	[-4,802; 10,006]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD -5,81 [-16,144; 4,515]
MW (SD)	-4,17 (23,146)	-4,17 (20,972)	
LS MW (SE)	-2,38 (3,314)	3,44 (3,968)	
95 %-KI	[-9,025; 4,270]	[-4,456; 11,331]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD -8,97 [-21,765; 3,817]
MW (SD)	-3,33 (17,213)	6,67 (19,003)	
LS MW (SE)	-2,67 (3,860)	6,30 (5,200)	
95 %-KI	[-10,340; 4,995]	[-3,959; 16,564]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD -12,13 [-28,210; 3,942]
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-2,97 (4,657)	9,17 (6,721)	
95 %-KI	[-12,165; 6,231]	[-4,066; 22,400]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	150/191 (79)	135/172 (78)	-
MW (SD)	10,11 (17,260)	8,52 (15,622)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	5,56 (11,785)	5,56 (8,607)	
Effekt über Studiendauer			
n	150	135	LS MD -7,77 [-11,282; -4,250] < 0,0001 Hedges' g -0,51 [-0,751; -0,278]
LS MW (SE)	-0,07 (1,221)	7,70 (1,303)	
95 %-KI	[-2,471; 2,337]	[5,134; 10,264]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	104/186 (56)	92/165 (56)	LS MD -5,76 [-9,419; -2,095]
MW (SD)	0,48 (17,604)	7,61 (20,136)	
LS MW (SE)	-0,85 (1,274)	4,90 (1,358)	
95 %-KI	[-3,360; 1,653]	[2,232; 7,575]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	122/184 (66)	104/158 (66)	LS MD -6,63 [-10,179; -3,090]
MW (SD)	-2,46 (20,516)	5,13 (21,040)	
LS MW (SE)	-0,51 (1,235)	6,12 (1,311)	
95 %-KI	[-2,941; 1,922]	[3,545; 8,705]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	81/179 (45)	61/153 (40)	LS MD -7,25 [-10,761; -3,738]
MW (SD)	-2,47 (20,935)	4,37 (17,454)	
LS MW (SE)	-0,27 (1,223)	6,98 (1,299)	
95 %-KI	[-2,676; 2,138]	[4,423; 9,538]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	81/173 (47)	47/149 (32)	LS MD -7,86 [-11,384; -4,344]
MW (SD)	-3,91 (14,970)	2,84 (16,418)	
LS MW (SE)	-0,03 (1,222)	7,84 (1,306)	
95 %-KI	[-2,435; 2,377]	[5,266; 10,405]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	57/165 (35)	47/140 (34)	LS MD -8,74 [-12,346; -5,138]
MW (SD)	-2,05 (23,161)	3,19 (19,854)	
LS MW (SE)	0,31 (1,242)	9,06 (1,345)	
95 %-KI	[-2,130; 2,760]	[6,411; 11,703]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	45/159 (28)	34/131 (26)	LS MD -9,36 [-13,067; -5,646]
MW (SD)	-4,81 (21,208)	6,37 (16,925)	
LS MW (SE)	0,56 (1,271)	9,91 (1,393)	
95 %-KI	[-1,945; 3,056]	[7,173; 12,651]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	69/139 (50)	42/114 (37)	LS MD -11,46 [-15,787; -7,139]
MW (SD)	1,45 (22,092)	9,92 (22,105)	
LS MW (SE)	1,38 (1,446)	12,84 (1,657)	
95 %-KI	[-1,460; 4,220]	[9,591; 16,097]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD -13,57 [-18,779; -8,361]
MW (SD)	-4,76 (8,133)	-3,33 (7,454)	
LS MW (SE)	2,21 (1,708)	15,78 (2,026)	
95 %-KI	[-1,147; 5,558]	[11,801; 19,750]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	99/128 (77)	97/113 (86)	-
MW (SD)	8,08 (15,859)	8,76 (15,607)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	9,52 (16,265)	11,11 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	99	97	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-0,75 (1,294)	4,76 (1,328)	LS MD -5,51 [-9,161; -1,849] 0,0034 Hedges' g -0,42 [-0,706; -0,140]
95 %-KI	[-3,302; 1,802]	[2,137; 7,373]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	69/127 (54)	64/111 (58)	LS MD -3,01 [-6,836; 0,821]
MW (SD)	-0,00 (18,960)	3,65 (15,844)	
LS MW (SE)	-0,66 (1,355)	2,34 (1,393)	
95 %-KI	[-3,335; 2,006]	[-0,401; 5,087]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	81/126 (64)	75/108 (69)	LS MD -4,09 [-7,783; -0,393]
MW (SD)	-1,85 (16,874)	2,22 (18,851)	
LS MW (SE)	-0,70 (1,312)	3,39 (1,339)	
95 %-KI	[-3,288; 1,885]	[0,747; 6,026]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/122 (41)	46/108 (43)	LS MD -4,84 [-8,499; -1,190]
MW (SD)	-0,33 (23,447)	3,99 (19,621)	
LS MW (SE)	-0,73 (1,296)	4,12 (1,324)	
95 %-KI	[-3,285; 1,830]	[1,506; 6,728]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/120 (44)	35/105 (33)	LS MD -5,60 [-9,260; -1,942]
MW (SD)	-4,09 (18,171)	1,90 (13,869)	
LS MW (SE)	-0,75 (1,294)	4,85 (1,329)	
95 %-KI	[-3,307; 1,800]	[2,226; 7,469]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/117 (34)	32/101 (32)	LS MD -6,68 [-10,425; -2,938]
MW (SD)	-2,50 (19,447)	-0,00 (15,264)	
LS MW (SE)	-0,79 (1,314)	5,89 (1,371)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,382; 1,801]	[3,190; 8,593]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	22/96 (23)	LS MD -7,44 [-11,292; -3,584]
MW (SD)	-6,17 (22,715)	4,55 (13,784)	
LS MW (SE)	-0,82 (1,344)	6,62 (1,422)	
95 %-KI	[-3,464; 1,832]	[3,821; 9,423]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	48/99 (48)	34/87 (39)	LS MD -10,03 [-14,537; -5,527]
MW (SD)	-1,04 (21,307)	5,39 (18,221)	
LS MW (SE)	-0,90 (1,528)	9,13 (1,708)	
95 %-KI	[-3,909; 2,100]	[5,770; 12,484]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD -12,63 [-18,075; -7,175]
MW (SD)	3,33 (18,257)	-5,56 (9,623)	
LS MW (SE)	-0,99 (1,807)	11,63 (2,107)	
95 %-KI	[-4,542; 2,556]	[7,496; 15,768]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	76/90 (84)	60/91 (66)	-
MW (SD)	13,16 (18,918)	11,39 (18,022)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	5,56 (9,623)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	60	LS MD -10,38 [-16,422; -4,332] 0,0009 Hedges' g -0,58 [-0,929; -0,237]
LS MW (SE)	0,13 (2,017)	10,51 (2,303)	
95 %-KI	[-3,857; 4,125]	[5,958; 15,064]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/86 (59)	45/87 (52)	LS MD -8,35 [-14,593; -2,100]
MW (SD)	-0,00 (16,667)	11,48 (25,332)	
LS MW (SE)	-1,53 (2,101)	6,82 (2,371)	
95 %-KI	[-5,683; 2,620]	[2,133; 11,497]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/84 (73)	48/78 (62)	LS MD -9,28 [-15,337; -3,218]
MW (SD)	-2,46 (24,312)	4,86 (23,809)	
LS MW (SE)	-0,77 (2,038)	8,51 (2,297)	
95 %-KI	[-4,798; 3,261]	[3,967; 13,051]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/83 (54)	24/74 (32)	LS MD -9,93 [-15,952; -3,905]
MW (SD)	-2,59 (22,461)	6,94 (12,926)	
LS MW (SE)	-0,23 (2,018)	9,69 (2,288)	
95 %-KI	[-4,226; 3,759]	[5,170; 14,220]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/79 (51)	20/72 (28)	LS MD -10,58 [-16,647; -4,513]
MW (SD)	-4,17 (9,806)	5,83 (18,945)	
LS MW (SE)	0,30 (2,020)	10,88 (2,315)	
95 %-KI	[-3,696; 4,297]	[6,304; 15,458]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/73 (37)	18/63 (29)	LS MD -11,51 [-17,775; -5,246]
MW (SD)	-2,47 (26,435)	8,33 (25,725)	
LS MW (SE)	1,06 (2,060)	12,57 (2,413)	
95 %-KI	[-3,009; 5,137]	[7,810; 17,340]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	15/58 (26)	LS MD -12,16 [-18,653; -5,671]
MW (SD)	-3,21 (20,011)	5,56 (22,420)	
LS MW (SE)	1,60 (2,113)	13,76 (2,520)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-2,575; 5,772]	[8,791; 18,730]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	13/46 (28)	LS MD -14,40 [-22,110; -6,681]
MW (SD)	3,76 (21,820)	20,51 (26,487)	
LS MW (SE)	3,43 (2,425)	17,83 (3,066)	
95 %-KI	[-1,345; 8,206]	[11,797; 23,855]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD -16,63 [-26,037; -7,221]
MW (SD)	-5,56 (9,623)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	5,26 (2,885)	21,89 (3,793)	
95 %-KI	[-0,407; 10,932]	[14,443; 29,341]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	23/29 (79)	-
MW (SD)	10,42 (16,161)	5,80 (10,788)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD -10,20 [-17,360; -3,041] 0,0063 Hedges' g -0,83 [-1,425; -0,229]
LS MW (SE)	-1,75 (2,470)	8,45 (2,536)	
95 %-KI	[-6,741; 3,232]	[3,339; 13,553]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	15/29 (52)	LS MD -2,35 [-9,946; 5,240]
MW (SD)	1,04 (12,865)	2,22 (21,700)	
LS MW (SE)	-3,40 (2,634)	-1,05 (2,717)	
95 %-KI	[-8,685; 1,877]	[-6,487; 4,385]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	18/26 (69)	LS MD -5,68 [-12,937; 1,579]
MW (SD)	-5,00 (10,949)	-0,93 (15,627)	
LS MW (SE)	-2,70 (2,526)	2,97 (2,564)	
95 %-KI	[-7,791; 2,382]	[-2,182; 8,130]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD -8,01 [-15,162; -0,852]
MW (SD)	-4,76 (7,813)	5,56 (16,412)	
LS MW (SE)	-2,22 (2,484)	5,79 (2,523)	
95 %-KI	[-7,226; 2,795]	[0,710; 10,873]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD -10,33 [-17,498; -3,172]
MW (SD)	-2,22 (5,864)	4,55 (16,817)	
LS MW (SE)	-1,73 (2,470)	8,61 (2,538)	
95 %-KI	[-6,712; 3,261]	[3,498; 13,720]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD -13,66 [-21,027; -6,294]
MW (SD)	0,00 (7,454)	3,70 (7,349)	
LS MW (SE)	-1,03 (2,501)	12,63 (2,658)	
95 %-KI	[-6,069; 4,016]	[7,303; 17,965]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD -15,99 [-23,625; -8,352]
MW (SD)	-1,85 (5,556)	10,61 (15,407)	
LS MW (SE)	-0,54 (2,557)	15,45 (2,802)	
95 %-KI	[-5,680; 4,606]	[9,853; 21,050]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	5/18 (28)	LS MD -23,97 [-33,195; -14,746]
MW (SD)	3,33 (19,107)	23,33 (25,276)	
LS MW (SE)	1,14 (2,934)	25,11 (3,573)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,699; 6,981]	[18,044; 32,179]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -31,95 [-43,450; -20,454]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	2,82 (3,519)	34,77 (4,595)	
95 %-KI	[-4,136; 9,774]	[25,718; 43,825]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	76/89 (85)	64/83 (77)	-
MW (SD)	9,21 (14,756)	9,38 (17,027)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	12,50 (15,957)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	64	LS MD -6,73 [-12,018; -1,450] 0,0129 Hedges' g -0,43 [-0,762; -0,089]
LS MW (SE)	1,85 (1,782)	8,59 (1,994)	
95 %-KI	[-1,672; 5,380]	[4,647; 12,529]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/86 (63)	46/80 (57)	LS MD -5,93 [-11,455; -0,415]
MW (SD)	2,78 (18,243)	9,42 (24,255)	
LS MW (SE)	1,02 (1,872)	6,95 (2,081)	
95 %-KI	[-2,681; 4,711]	[2,841; 11,059]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/85 (74)	51/77 (66)	LS MD -6,29 [-11,610; -0,980]
MW (SD)	-0,53 (18,200)	5,88 (20,227)	
LS MW (SE)	1,39 (1,806)	7,69 (1,996)	
95 %-KI	[-2,178; 4,964]	[3,743; 11,633]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/83 (47)	31/75 (41)	LS MD -6,55 [-11,814; -1,280]
MW (SD)	2,99 (21,922)	4,84 (21,600)	
LS MW (SE)	1,66 (1,785)	8,21 (1,981)	
95 %-KI	[-1,872; 5,188]	[4,289; 12,121]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	42/80 (52)	20/74 (27)	LS MD -6,80 [-12,099; -1,498]
MW (SD)	-1,59 (13,175)	5,83 (16,468)	
LS MW (SE)	1,92 (1,784)	8,72 (2,003)	
95 %-KI	[-1,607; 5,452]	[4,763; 12,681]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	32/78 (41)	21/68 (31)	LS MD -7,16 [-12,646; -1,672]
MW (SD)	1,04 (19,371)	6,35 (20,053)	
LS MW (SE)	2,30 (1,820)	9,46 (2,099)	
95 %-KI	[-1,297; 5,899]	[5,318; 13,602]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/74 (36)	13/65 (20)	LS MD -7,41 [-13,117; -1,705]
MW (SD)	-1,85 (22,329)	8,97 (21,099)	
LS MW (SE)	2,57 (1,869)	9,98 (2,205)	
95 %-KI	[-1,127; 6,259]	[5,630; 14,324]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/65 (51)	19/58 (33)	LS MD -8,28 [-15,178; -1,373]
MW (SD)	2,53 (24,339)	10,53 (20,943)	
LS MW (SE)	3,47 (2,166)	11,75 (2,752)	
95 %-KI	[-0,792; 7,739]	[6,340; 17,158]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD -9,14 [-17,689; -0,590]
MW (SD)	8,33 (16,667)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	4,38 (2,604)	13,52 (3,472)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-0,735; 9,498]	[6,703; 20,339]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	75/98 (77)	71/95 (75)	-
MW (SD)	11,33 (20,164)	11,50 (17,501)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	6,67 (14,907)	8,33 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	71	LS MD -7,07 [-12,113; -2,022] 0,0064 Hedges' g -0,46 [-0,785; -0,127]
LS MW (SE)	-2,46 (1,774)	4,61 (1,837)	
95 %-KI	[-5,966; 1,049]	[0,978; 8,240]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/96 (52)	49/91 (54)	LS MD -4,90 [-10,093; 0,295]
MW (SD)	-3,33 (18,748)	5,44 (16,097)	
LS MW (SE)	-2,41 (1,830)	2,49 (1,891)	
95 %-KI	[-6,021; 1,207]	[-1,242; 6,226]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/94 (63)	55/85 (65)	LS MD -5,86 [-10,931; -0,786]
MW (SD)	-2,82 (24,595)	2,73 (23,077)	
LS MW (SE)	-2,43 (1,787)	3,43 (1,844)	
95 %-KI	[-5,962; 1,102]	[-0,216; 7,074]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/91 (46)	28/84 (33)	LS MD -6,53 [-11,571; -1,491]
MW (SD)	-4,37 (26,560)	4,17 (13,322)	
LS MW (SE)	-2,45 (1,774)	4,09 (1,833)	
95 %-KI	[-5,953; 1,061]	[0,462; 7,708]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	36/88 (41)	24/82 (29)	LS MD -7,20 [-12,254; -2,151]
MW (SD)	-7,87 (18,892)	0,69 (15,132)	
LS MW (SE)	-2,46 (1,776)	4,74 (1,840)	
95 %-KI	[-5,972; 1,048]	[1,104; 8,378]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	24/82 (29)	21/75 (28)	LS MD -8,16 [-13,306; -3,019]
MW (SD)	-8,33 (29,076)	-1,59 (22,916)	
LS MW (SE)	-2,48 (1,803)	5,68 (1,881)	
95 %-KI	[-6,046; 1,077]	[1,963; 9,393]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/80 (21)	14/70 (20)	LS MD -8,83 [-14,093; -3,576]
MW (SD)	-10,78 (24,254)	-2,38 (12,839)	
LS MW (SE)	-2,50 (1,838)	6,33 (1,930)	
95 %-KI	[-6,130; 1,130]	[2,524; 10,144]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/69 (45)	23/58 (40)	LS MD -11,14 [-17,070; -5,206]
MW (SD)	-2,15 (19,599)	5,80 (21,087)	
LS MW (SE)	-2,55 (2,053)	8,58 (2,208)	
95 %-KI	[-6,599; 1,490]	[4,237; 12,930]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD -13,44 [-20,374; -6,509]
MW (SD)	-8,33 (9,623)	-4,17 (8,333)	
LS MW (SE)	-2,61 (2,378)	10,83 (2,609)	
95 %-KI	[-7,285; 2,067]	[5,705; 15,960]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	103/134 (77)	99/132 (75)	-
MW (SD)	9,39 (14,699)	11,11 (17,334)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	5,56 (9,623)	5,56 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	103	99	LS MD -5,81 [-10,212; -1,408] 0,0099 Hedges' g -0,36 [-0,642; -0,086]
LS MW (SE)	1,78 (1,544)	7,59 (1,619)	
95 %-KI	[-1,264; 4,826]	[4,398; 10,784]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/130 (52)	69/127 (54)	LS MD -4,11 [-8,709; 0,494]
MW (SD)	3,48 (15,499)	6,52 (19,220)	
LS MW (SE)	1,03 (1,622)	5,13 (1,688)	
95 %-KI	[-2,169; 4,223]	[1,809; 8,459]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	83/130 (64)	75/119 (63)	LS MD -4,91 [-9,331; -0,479]
MW (SD)	-0,00 (19,304)	4,00 (22,233)	
LS MW (SE)	1,38 (1,564)	6,29 (1,617)	
95 %-KI	[-1,703; 4,463]	[3,097; 9,474]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	53/126 (42)	38/114 (33)	LS MD -5,46 [-9,852; -1,075]
MW (SD)	1,57 (26,607)	3,07 (12,767)	
LS MW (SE)	1,63 (1,545)	7,09 (1,608)	
95 %-KI	[-1,421; 4,676]	[3,920; 10,262]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/122 (45)	32/112 (29)	LS MD -6,02 [-10,446; -1,598]
MW (SD)	-2,73 (11,459)	2,08 (16,258)	
LS MW (SE)	1,87 (1,547)	7,90 (1,633)	
95 %-KI	[-1,176; 4,926]	[4,678; 11,116]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	39/114 (34)	28/103 (27)	LS MD -6,82 [-11,416; -2,224]
MW (SD)	-0,43 (23,096)	2,98 (20,813)	
LS MW (SE)	2,23 (1,582)	9,05 (1,724)	
95 %-KI	[-0,891; 5,348]	[5,653; 12,443]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/109 (26)	17/95 (18)	LS MD -7,38 [-12,173; -2,583]
MW (SD)	-1,19 (11,940)	9,80 (20,462)	
LS MW (SE)	2,48 (1,630)	9,85 (1,822)	
95 %-KI	[-0,735; 5,686]	[6,268; 13,440]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	43/93 (46)	21/79 (27)	LS MD -9,29 [-15,150; -3,436]
MW (SD)	4,26 (20,604)	8,73 (18,722)	
LS MW (SE)	3,32 (1,907)	12,62 (2,314)	
95 %-KI	[-0,425; 7,072]	[8,073; 17,160]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -11,21 [-18,505; -3,910]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	4,17 (2,309)	15,38 (2,947)	
95 %-KI	[-0,361; 8,705]	[9,597; 21,162]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	72/84 (86)	59/75 (79)	-
MW (SD)	11,57 (20,677)	7,63 (14,946)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	9,52 (16,265)	5,56 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	59	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-3,27 (1,612)	5,12 (1,793)	LS MD -8,39 [-13,177; -3,608] 0,0007 Hedges' g -0,61 [-0,960; -0,256]
95 %-KI	[-6,464; -0,082]	[1,572; 8,667]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/83 (64)	41/73 (56)	LS MD -5,83 [-10,801; -0,857]
MW (SD)	-4,40 (19,923)	6,91 (22,966)	
LS MW (SE)	-3,98 (1,678)	1,85 (1,867)	
95 %-KI	[-7,299; -0,669]	[-1,844; 5,534]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/80 (74)	49/69 (71)	LS MD -6,89 [-11,723; -2,056]
MW (SD)	-5,08 (21,499)	2,72 (19,048)	
LS MW (SE)	-3,69 (1,631)	3,20 (1,811)	
95 %-KI	[-6,917; -0,463]	[-0,382; 6,782]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/79 (53)	33/69 (48)	LS MD -7,63 [-12,419; -2,845]
MW (SD)	-5,16 (16,662)	6,57 (22,024)	
LS MW (SE)	-3,48 (1,615)	4,15 (1,793)	
95 %-KI	[-6,680; -0,288]	[0,600; 7,696]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	23/66 (35)	LS MD -8,37 [-13,158; -3,590]
MW (SD)	-6,14 (19,149)	5,07 (15,435)	
LS MW (SE)	-3,28 (1,612)	5,10 (1,793)	
95 %-KI	[-6,469; -0,087]	[1,549; 8,643]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	23/62 (37)	LS MD -9,43 [-14,289; -4,581]
MW (SD)	-5,36 (21,302)	2,17 (19,006)	
LS MW (SE)	-2,98 (1,632)	6,45 (1,823)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,213; 0,245]	[2,845; 10,056]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	21/60 (35)	LS MD -10,18 [-15,131; -5,224]
MW (SD)	-8,67 (28,104)	1,59 (13,849)	
LS MW (SE)	-2,78 (1,663)	7,40 (1,865)	
95 %-KI	[-6,065; 0,508]	[3,713; 11,085]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/67 (54)	26/55 (47)	LS MD -12,72 [-18,297; -7,149]
MW (SD)	-3,24 (22,118)	10,26 (24,073)	
LS MW (SE)	-2,07 (1,855)	10,65 (2,121)	
95 %-KI	[-5,730; 1,585]	[6,472; 14,828]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD -15,27 [-21,793; -8,743]
MW (SD)	0,00 (20,412)	-5,56 (9,623)	
LS MW (SE)	-1,37 (2,155)	13,90 (2,505)	
95 %-KI	[-5,604; 2,871]	[8,977; 18,825]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	67/83 (81)	62/91 (68)	-
MW (SD)	7,46 (15,155)	13,44 (19,520)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	11,11 (19,245)	6,67 (9,129)	
Effekt über Studiendauer			
n	67	62	LS MD -9,59 [-15,620; -3,556] 0,0021 Hedges' g -0,55 [-0,907; -0,203]
LS MW (SE)	-2,34 (2,082)	7,24 (2,200)	
95 %-KI	[-6,466; 1,776]	[2,891; 11,597]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/82 (60)	46/86 (53)	LS MD -8,33 [-14,485; -2,176]
MW (SD)	-2,04 (17,557)	4,71 (22,406)	
LS MW (SE)	-2,10 (2,131)	6,23 (2,241)	
95 %-KI	[-6,311; 2,117]	[1,803; 10,664]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	51/81 (63)	46/80 (57)	LS MD -8,91 [-14,957; -2,865]
MW (SD)	-0,00 (21,344)	3,99 (25,138)	
LS MW (SE)	-2,21 (2,091)	6,70 (2,201)	
95 %-KI	[-6,349; 1,926]	[2,346; 11,053]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	24/78 (31)	LS MD -9,32 [-15,340; -3,295]
MW (SD)	-0,51 (21,844)	2,78 (17,492)	
LS MW (SE)	-2,29 (2,081)	7,03 (2,194)	
95 %-KI	[-6,409; 1,827]	[2,684; 11,368]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/76 (43)	14/75 (19)	LS MD -9,72 [-15,768; -3,680]
MW (SD)	-7,07 (19,108)	-0,00 (9,245)	
LS MW (SE)	-2,37 (2,085)	7,35 (2,206)	
95 %-KI	[-6,498; 1,756]	[2,988; 11,717]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/72 (31)	14/67 (21)	LS MD -10,30 [-16,455; -4,154]
MW (SD)	-5,30 (22,055)	-9,52 (12,599)	
LS MW (SE)	-2,49 (2,118)	7,82 (2,254)	
95 %-KI	[-6,674; 1,703]	[3,364; 12,274]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/72 (21)	12/62 (19)	LS MD -10,71 [-16,988; -4,435]
MW (SD)	-8,89 (26,627)	-2,78 (13,914)	
LS MW (SE)	-2,57 (2,157)	8,15 (2,307)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,831; 1,699]	[3,587; 12,704]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	26/63 (41)	18/50 (36)	LS MD -12,10 [-19,096; -5,114]
MW (SD)	-4,49 (18,594)	0,93 (17,594)	
LS MW (SE)	-2,84 (2,390)	9,26 (2,603)	
95 %-KI	[-7,552; 1,871]	[4,137; 14,392]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD -13,50 [-21,548; -5,449]
MW (SD)	0,00 (0,000)	-4,17 (8,333)	
LS MW (SE)	-3,11 (2,738)	10,38 (3,027)	
95 %-KI	[-8,502; 2,272]	[4,432; 16,335]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	108/135 (80)	96/116 (83)	-
MW (SD)	12,04 (18,488)	7,47 (13,864)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	7,14 (13,113)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	108	96	LS MD -5,17 [-8,992; -1,351] 0,0082 Hedges' g -0,37 [-0,652; -0,097]
LS MW (SE)	1,12 (1,317)	6,29 (1,412)	
95 %-KI	[-1,476; 3,720]	[3,511; 9,076]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	71/131 (54)	64/114 (56)	LS MD -1,77 [-5,840; 2,296]
MW (SD)	1,41 (18,202)	8,07 (19,243)	
LS MW (SE)	0,08 (1,403)	1,85 (1,506)	
95 %-KI	[-2,682; 2,843]	[-1,113; 4,818]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	91/129 (71)	78/108 (72)	LS MD -3,25 [-7,122; 0,631]
MW (SD)	-3,30 (19,755)	3,21 (18,229)	
LS MW (SE)	0,53 (1,344)	3,78 (1,426)	
95 %-KI	[-2,119; 3,182]	[0,967; 6,588]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	62/127 (49)	47/105 (45)	LS MD -4,28 [-8,095; -0,459]
MW (SD)	-1,88 (23,590)	5,67 (17,814)	
LS MW (SE)	0,85 (1,323)	5,12 (1,405)	
95 %-KI	[-1,761; 3,456]	[2,354; 7,895]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	60/123 (49)	41/103 (40)	LS MD -5,31 [-9,133; -1,483]
MW (SD)	-2,50 (12,207)	4,47 (17,490)	
LS MW (SE)	1,16 (1,318)	6,47 (1,415)	
95 %-KI	[-1,435; 3,763]	[3,683; 9,261]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/118 (38)	37/98 (38)	LS MD -6,78 [-10,730; -2,833]
MW (SD)	-1,11 (22,585)	7,21 (20,238)	
LS MW (SE)	1,62 (1,340)	8,40 (1,479)	
95 %-KI	[-1,026; 4,257]	[5,483; 11,311]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	38/112 (34)	26/93 (28)	LS MD -7,81 [-11,920; -3,705]
MW (SD)	-3,07 (18,926)	8,97 (17,783)	
LS MW (SE)	1,93 (1,375)	9,74 (1,557)	
95 %-KI	[-0,778; 4,640]	[6,679; 12,809]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	29/84 (35)	LS MD -11,35 [-16,364; -6,334]
MW (SD)	3,46 (22,494)	14,94 (22,425)	
LS MW (SE)	3,01 (1,599)	14,36 (1,972)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-0,128; 6,157]	[10,490; 18,237]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD -14,89 [-21,167; -8,603]
MW (SD)	0,00 (18,257)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	4,10 (1,935)	18,98 (2,524)	
95 %-KI	[0,298; 7,898]	[14,030; 23,936]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	61/80 (76)	57/76 (75)	-
MW (SD)	12,30 (20,162)	7,89 (15,140)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	11,11 (19,245)	5,56 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	61	57	LS MD -10,92 [-16,890; -4,948] 0,0004 Hedges' g -0,67 [-1,037; -0,295]
LS MW (SE)	-0,71 (2,069)	10,21 (2,177)	
95 %-KI	[-4,811; 3,390]	[5,898; 14,519]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	41/76 (54)	43/74 (58)	LS MD -6,33 [-12,558; -0,110]
MW (SD)	-2,85 (22,330)	10,08 (22,164)	
LS MW (SE)	-1,70 (2,177)	4,63 (2,257)	
95 %-KI	[-6,009; 2,601]	[0,167; 9,093]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	49/76 (64)	44/66 (67)	LS MD -8,35 [-14,365; -2,331]
MW (SD)	-2,38 (23,074)	5,68 (21,248)	
LS MW (SE)	-1,27 (2,103)	7,08 (2,178)	
95 %-KI	[-5,432; 2,897]	[2,769; 11,392]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/75 (43)	23/64 (36)	LS MD -9,76 [-15,718; -3,797]
MW (SD)	-5,21 (22,175)	8,70 (23,500)	
LS MW (SE)	-0,96 (2,076)	8,80 (2,163)	
95 %-KI	[-5,075; 3,151]	[4,512; 13,079]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	32/74 (43)	19/62 (31)	LS MD -11,17 [-17,147; -5,187]
MW (SD)	-6,25 (21,482)	10,53 (20,192)	
LS MW (SE)	-0,66 (2,070)	10,51 (2,183)	
95 %-KI	[-4,758; 3,444]	[6,188; 14,832]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/72 (38)	18/59 (31)	LS MD -13,18 [-19,318; -7,044]
MW (SD)	-5,56 (22,169)	12,96 (25,280)	
LS MW (SE)	-0,22 (2,097)	12,96 (2,269)	
95 %-KI	[-4,375; 3,933]	[8,473; 17,448]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/69 (30)	16/54 (30)	LS MD -14,59 [-20,923; -8,258]
MW (SD)	-5,56 (27,046)	7,29 (16,066)	
LS MW (SE)	0,08 (2,142)	14,68 (2,367)	
95 %-KI	[-4,154; 4,323]	[10,001; 19,350]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	29/60 (48)	15/48 (31)	LS MD -19,42 [-26,870; -11,978]
MW (SD)	1,72 (30,649)	20,00 (30,989)	
LS MW (SE)	1,13 (2,429)	20,56 (2,881)	
95 %-KI	[-3,657; 5,921]	[14,887; 26,224]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD -24,26 [-33,296; -15,218]
MW (SD)	16,67 (23,570)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	2,18 (2,871)	26,44 (3,573)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,469; 7,826]	[19,417; 33,454]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	75/88 (85)	69/82 (84)	-
MW (SD)	11,33 (18,001)	10,63 (18,518)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	69	LS MD -2,74 [-7,649; 2,173] 0,2722 Hedges' g -0,18 [-0,510; 0,145]
LS MW (SE)	0,70 (1,712)	3,43 (1,807)	
95 %-KI	[-2,691; 4,081]	[-0,138; 7,005]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	55/87 (63)	49/81 (60)	LS MD -1,98 [-7,118; 3,152]
MW (SD)	1,52 (16,441)	2,72 (20,226)	
LS MW (SE)	-0,36 (1,793)	1,62 (1,893)	
95 %-KI	[-3,902; 3,178]	[-2,114; 5,357]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/86 (73)	54/79 (68)	LS MD -2,33 [-7,278; 2,628]
MW (SD)	-2,91 (21,903)	1,23 (21,440)	
LS MW (SE)	0,12 (1,732)	2,44 (1,819)	
95 %-KI	[-3,306; 3,540]	[-1,153; 6,037]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/84 (50)	36/77 (47)	LS MD -2,56 [-7,469; 2,340]
MW (SD)	0,00 (26,798)	3,24 (14,811)	
LS MW (SE)	0,45 (1,713)	3,02 (1,802)	
95 %-KI	[-2,935; 3,839]	[-0,545; 6,578]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	45/81 (56)	28/76 (37)	LS MD -2,80 [-7,726; 2,119]
MW (SD)	-1,85 (10,791)	-0,00 (12,830)	
LS MW (SE)	0,79 (1,715)	3,59 (1,813)	
95 %-KI	[-2,604; 4,178]	[0,008; 7,174]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/77 (38)	26/73 (36)	LS MD -3,15 [-8,208; 1,917]
MW (SD)	1,15 (25,947)	-3,85 (15,135)	
LS MW (SE)	1,27 (1,753)	4,41 (1,878)	
95 %-KI	[-2,198; 4,729]	[0,704; 8,119]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	19/72 (26)	LS MD -3,39 [-8,620; 1,850]
MW (SD)	-3,17 (20,152)	4,39 (19,909)	
LS MW (SE)	1,60 (1,803)	4,99 (1,954)	
95 %-KI	[-1,958; 5,160]	[1,131; 8,841]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/64 (55)	24/63 (38)	LS MD -4,21 [-10,417; 2,006]
MW (SD)	1,90 (16,053)	4,86 (14,311)	
LS MW (SE)	2,75 (2,096)	6,96 (2,371)	
95 %-KI	[-1,377; 6,876]	[2,293; 11,618]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD -5,03 [-12,619; 2,567]
MW (SD)	0,00 (NA)	-16,67 (NA)	
LS MW (SE)	3,90 (2,524)	8,92 (2,941)	
95 %-KI	[-1,061; 8,857]	[3,149; 14,700]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	5,13 (8,680)	11,46 (14,317)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	8,33 (13,944)	8,33 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD -8,73 [-15,190; -2,262] 0,0089 Hedges' g -0,64 [-1,125; -0,165]
LS MW (SE)	-1,14 (2,095)	7,59 (2,429)	
95 %-KI	[-5,323; 3,041]	[2,738; 12,432]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	24/50 (48)	18/45 (40)	LS MD -7,87 [-14,455; -1,291]
MW (SD)	1,39 (11,955)	9,26 (16,392)	
LS MW (SE)	-0,71 (2,129)	7,17 (2,483)	
95 %-KI	[-4,950; 3,540]	[2,220; 12,116]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	26/43 (60)	LS MD -8,24 [-14,725; -1,750]
MW (SD)	0,00 (9,787)	4,49 (19,753)	
LS MW (SE)	-0,89 (2,102)	7,35 (2,440)	
95 %-KI	[-5,086; 3,304]	[2,480; 12,213]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD -8,49 [-14,953; -2,033]
MW (SD)	1,59 (13,849)	1,39 (11,143)	
LS MW (SE)	-1,02 (2,094)	7,47 (2,427)	
95 %-KI	[-5,202; 3,159]	[2,628; 12,315]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD -8,75 [-15,214; -2,283]
MW (SD)	-6,25 (8,333)	-2,08 (5,893)	
LS MW (SE)	-1,15 (2,096)	7,60 (2,430)	
95 %-KI	[-5,335; 3,031]	[2,748; 12,445]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD -9,11 [-15,642; -2,584]
MW (SD)	-4,55 (7,785)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,34 (2,113)	7,77 (2,460)	
95 %-KI	[-5,554; 2,877]	[2,870; 12,679]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -9,37 [-15,980; -2,756]
MW (SD)	-6,06 (8,409)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,47 (2,137)	7,90 (2,499)	
95 %-KI	[-5,728; 2,790]	[2,922; 12,876]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD -10,24 [-17,363; -3,122]
MW (SD)	-3,33 (6,901)	4,17 (11,785)	
LS MW (SE)	-1,92 (2,279)	8,33 (2,733)	
95 %-KI	[-6,443; 2,611]	[2,908; 13,746]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -11,12 [-19,042; -3,193]
MW (SD)	-6,67 (9,129)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-2,36 (2,505)	8,75 (3,093)	
95 %-KI	[-7,319; 2,594]	[2,647; 14,862]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

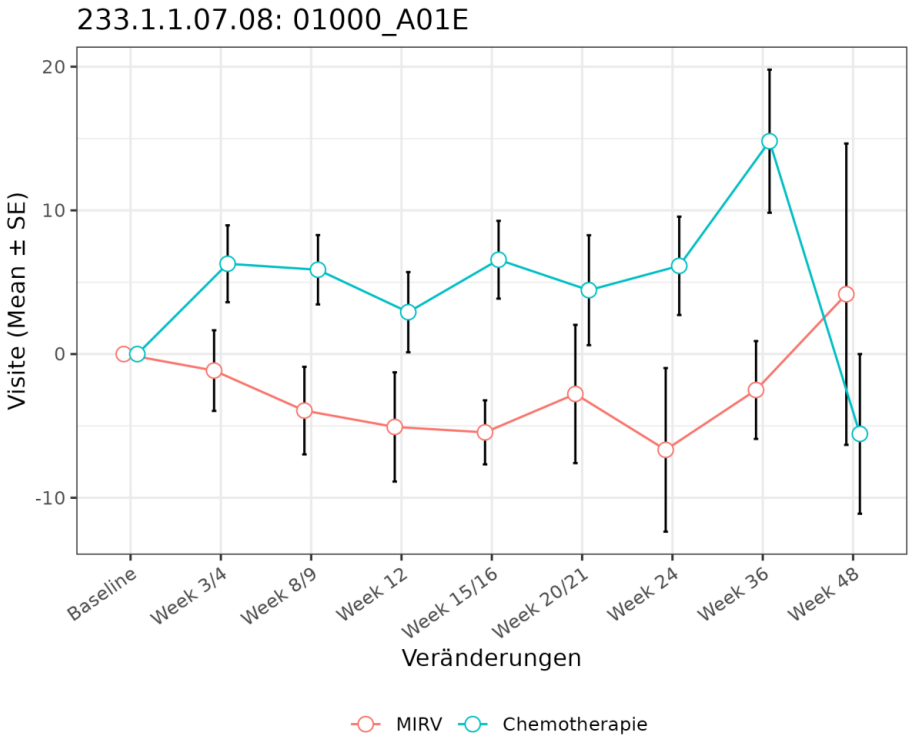
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

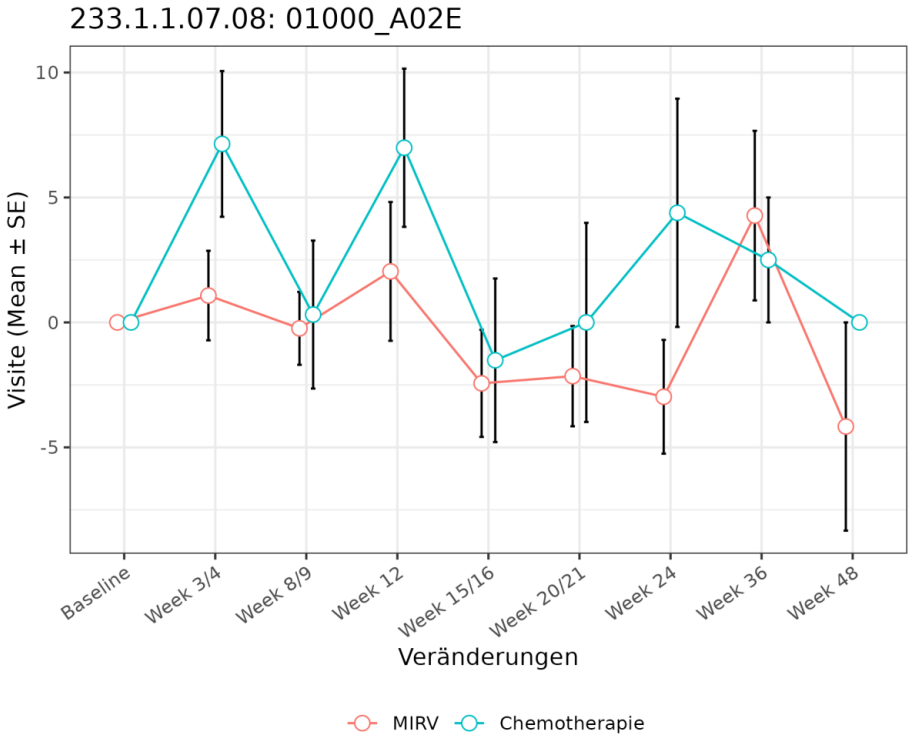
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

8.5. 233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

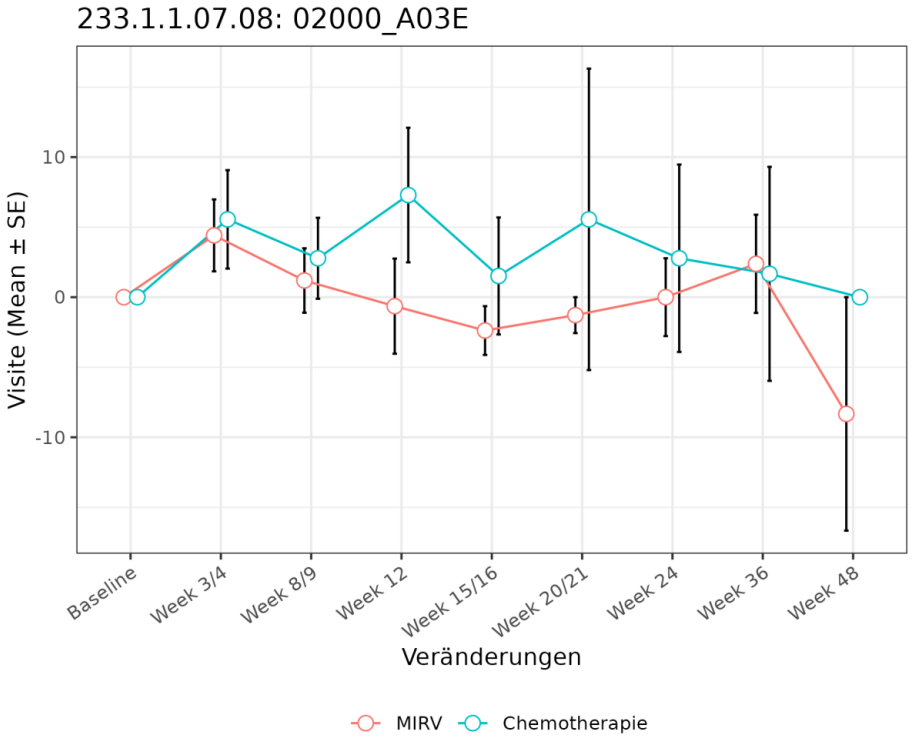
8.5.1. 233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



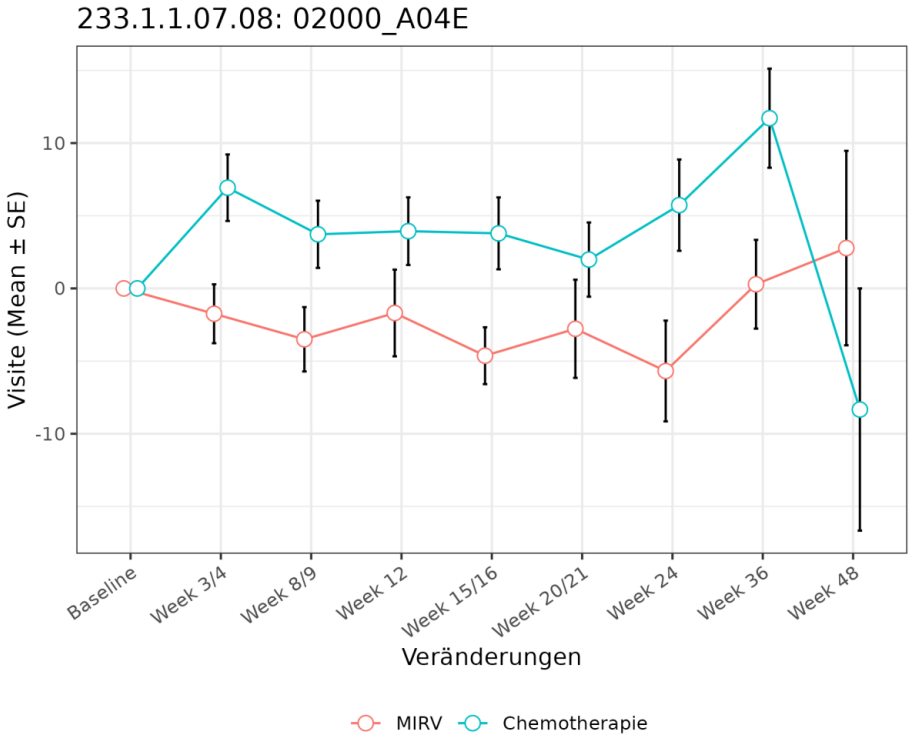
8.5.2. 233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



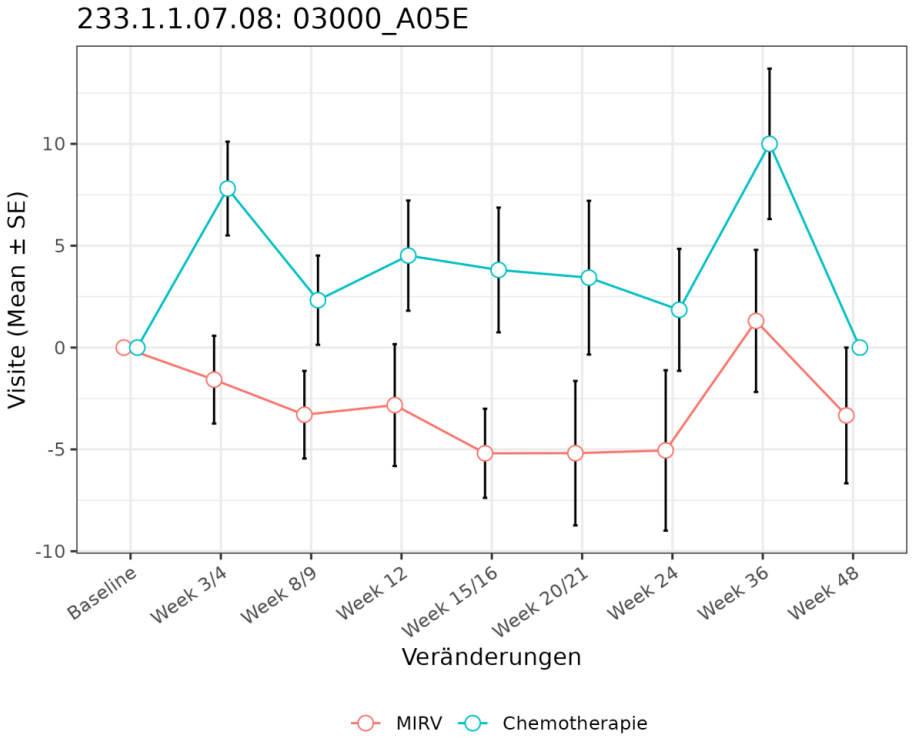
8.5.3. 233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



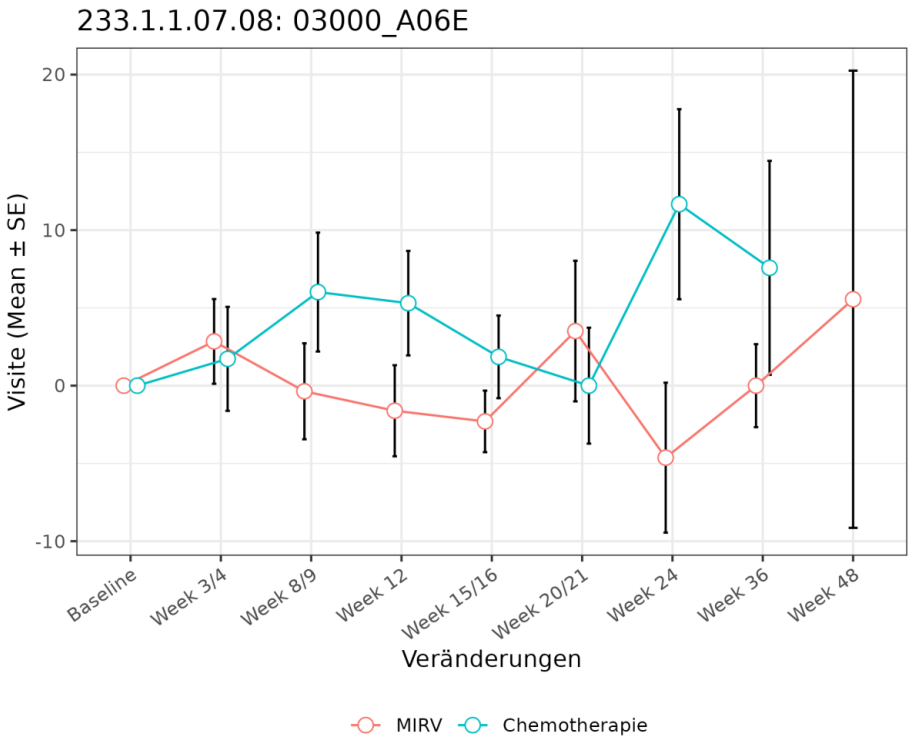
8.5.4. 233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



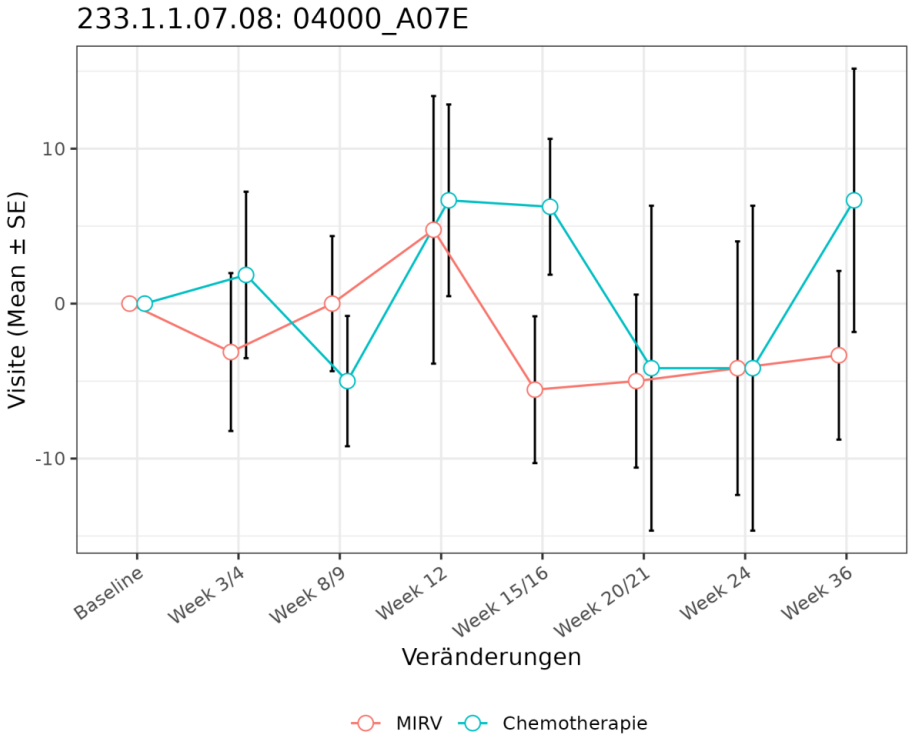
8.5.5. 233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



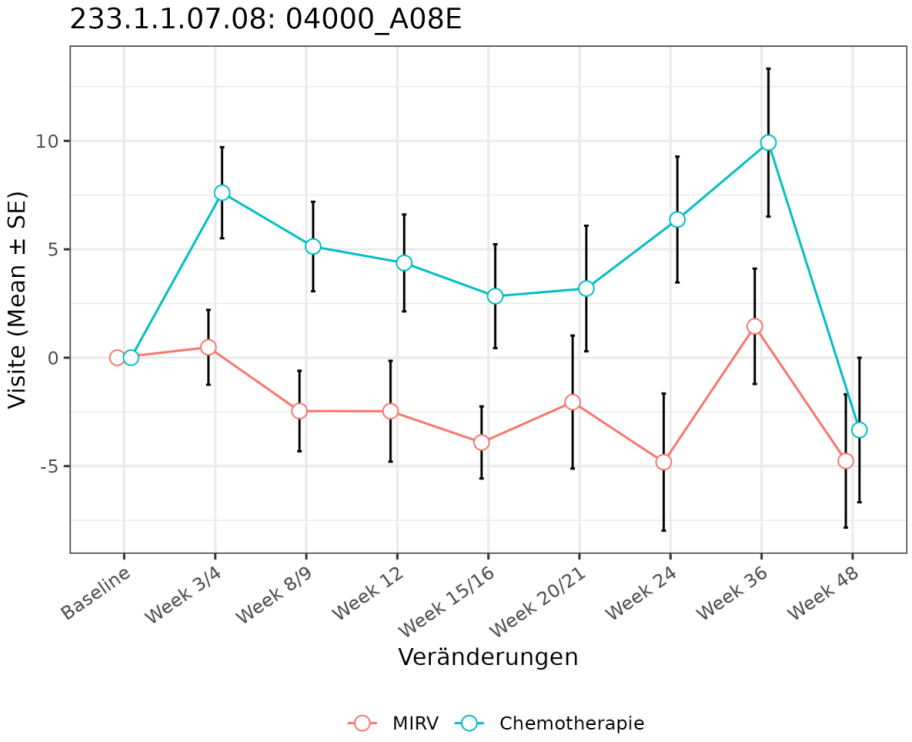
8.5.6. 233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



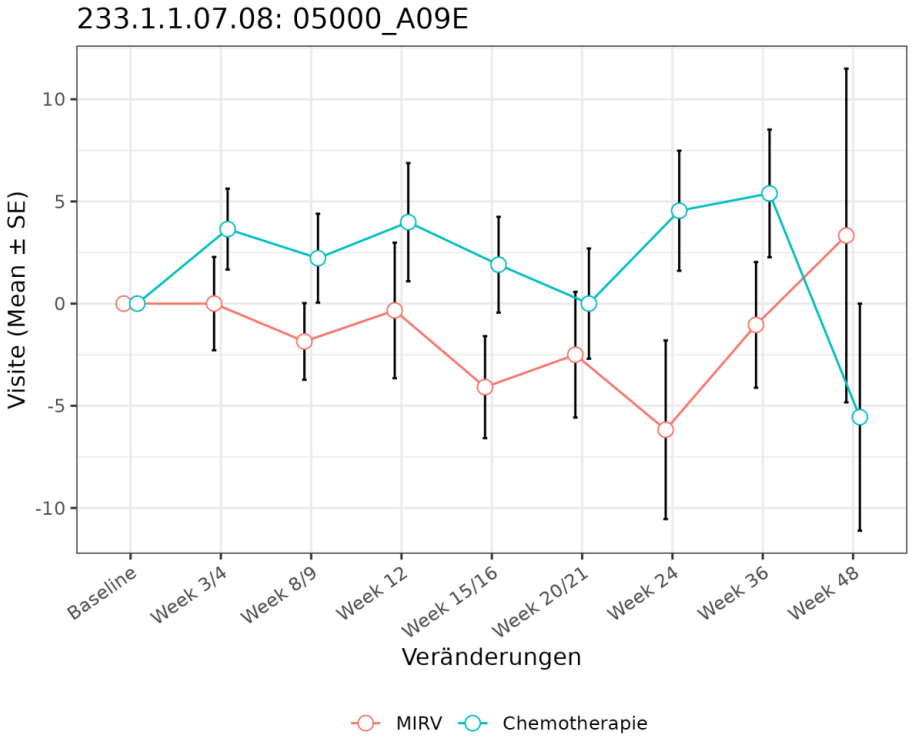
8.5.7. 233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



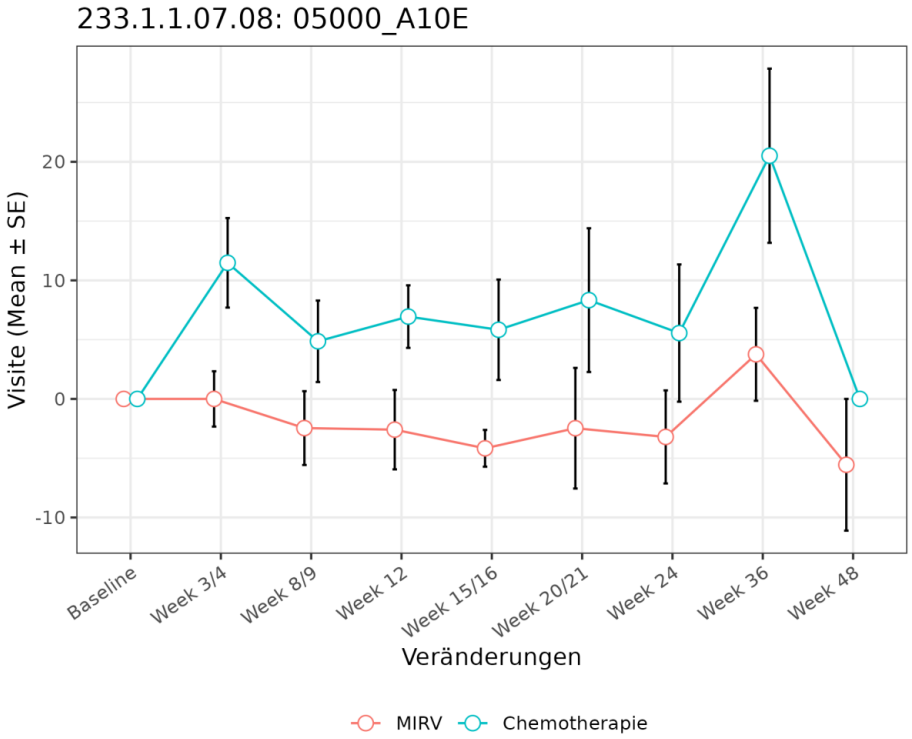
8.5.8. 233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



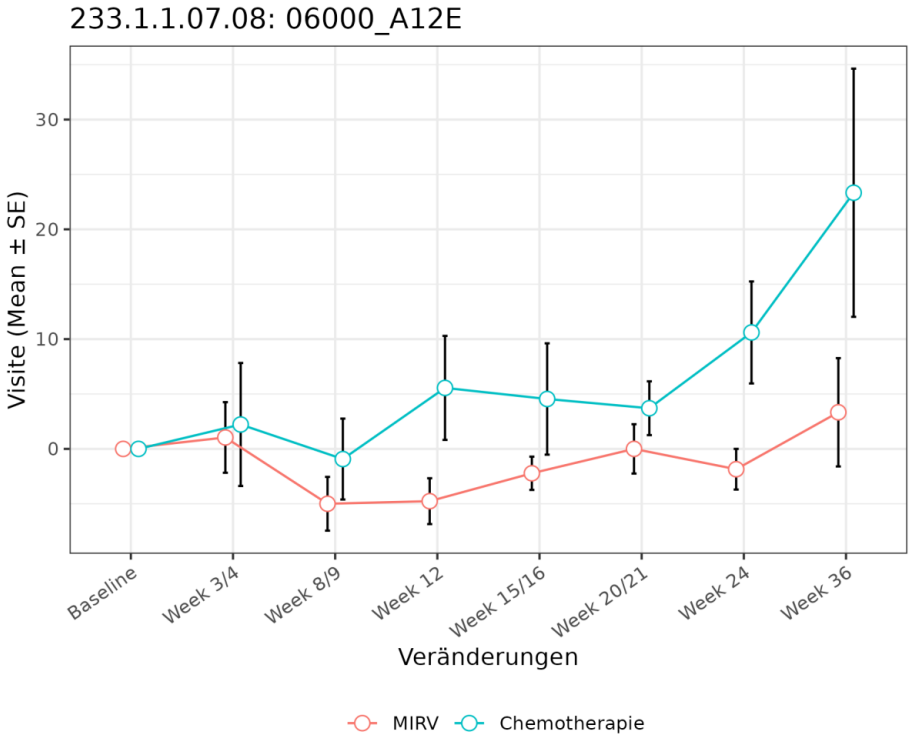
8.5.9. 233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



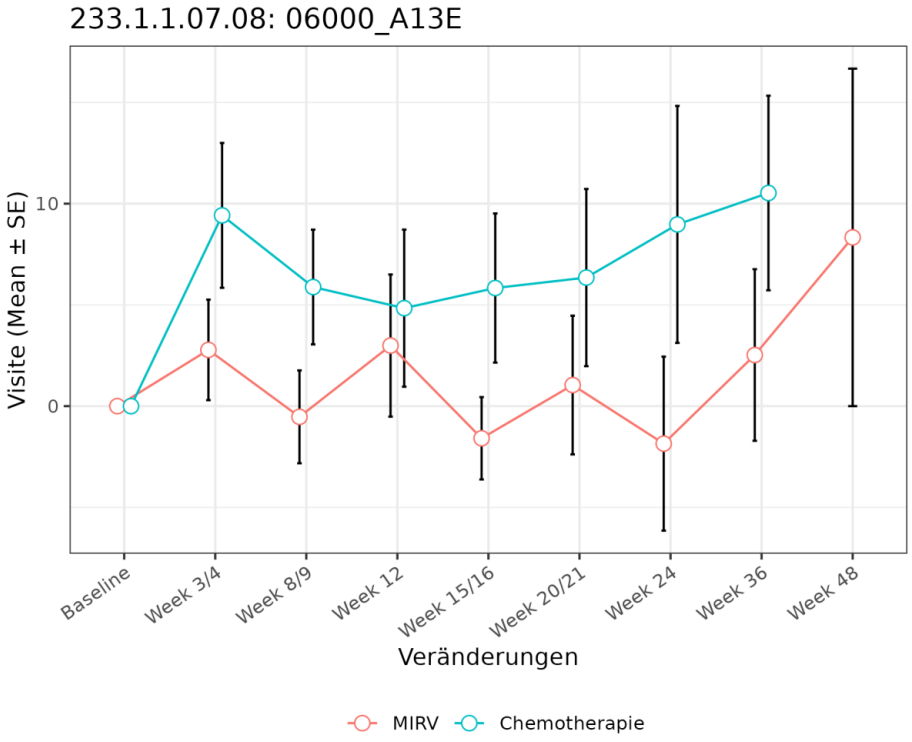
8.5.10.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



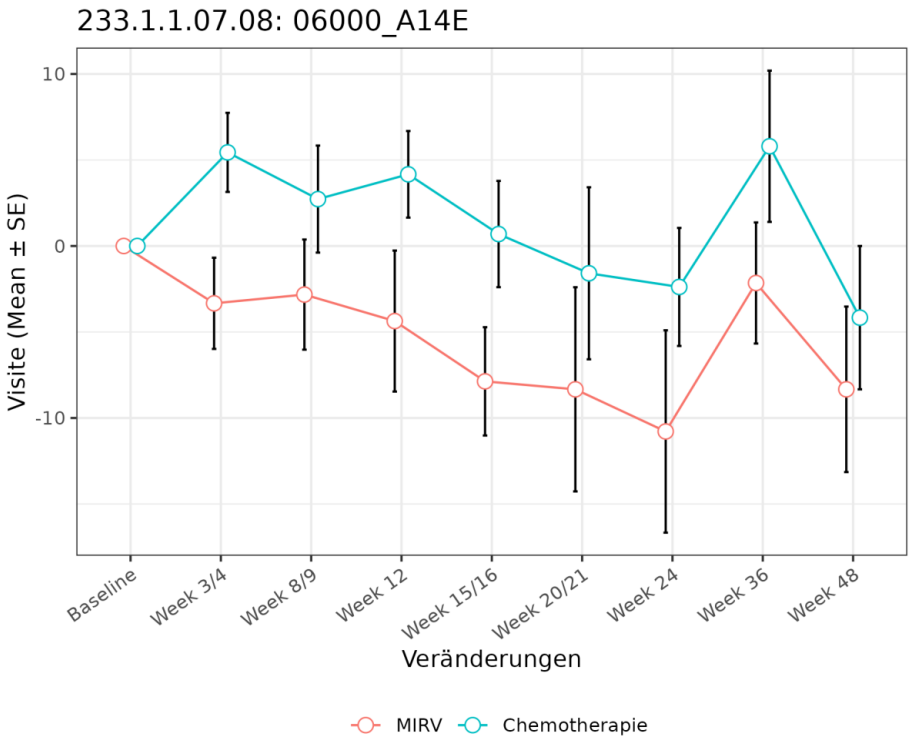
8.5.11.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



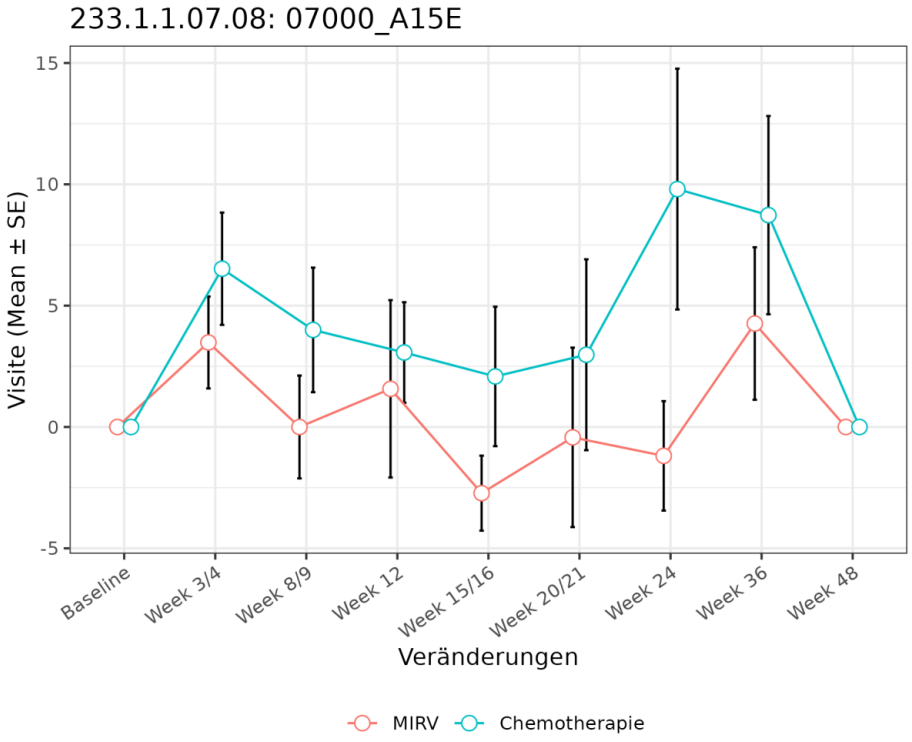
8.5.12.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



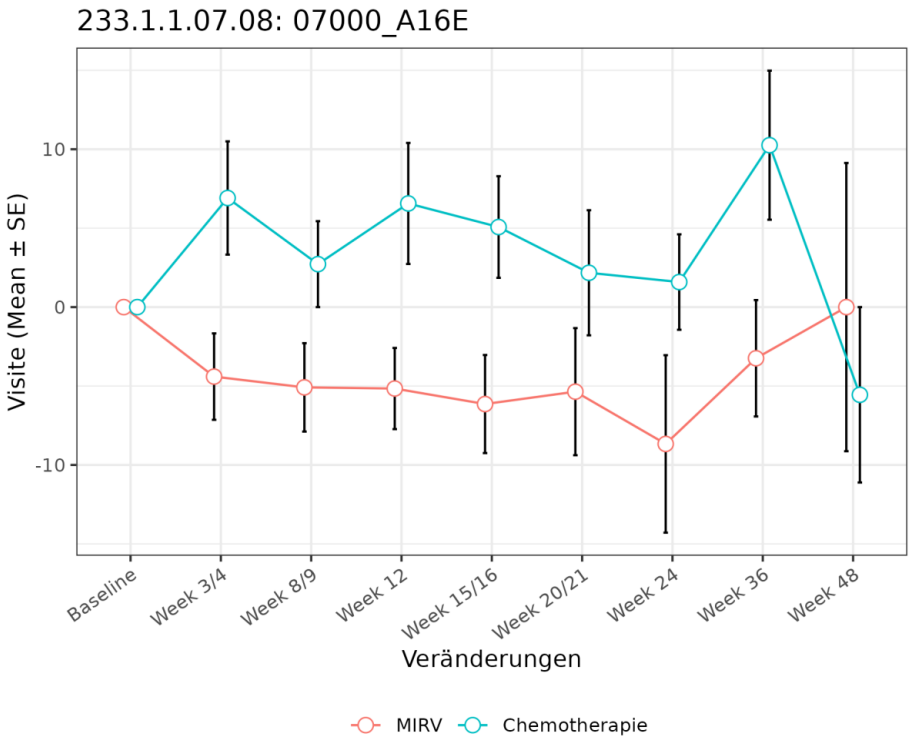
8.5.13.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



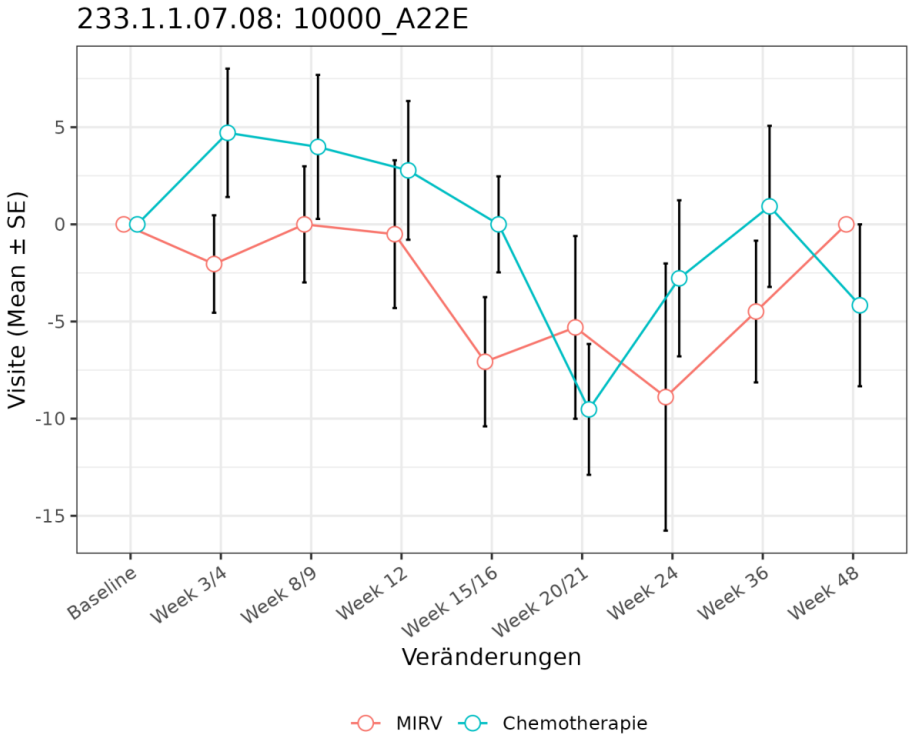
8.5.14.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



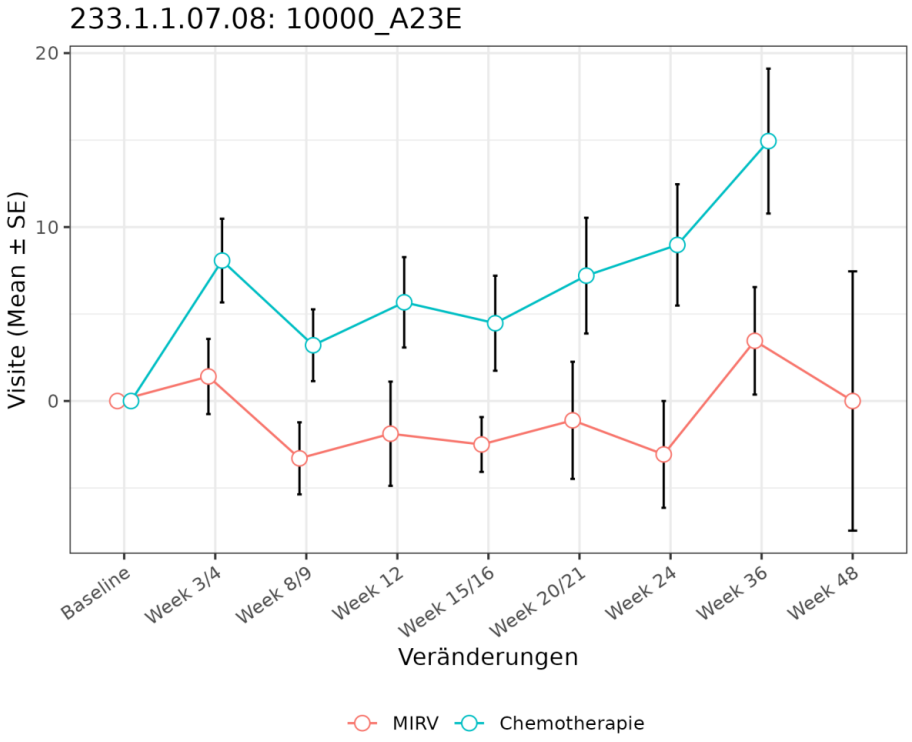
8.5.15.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



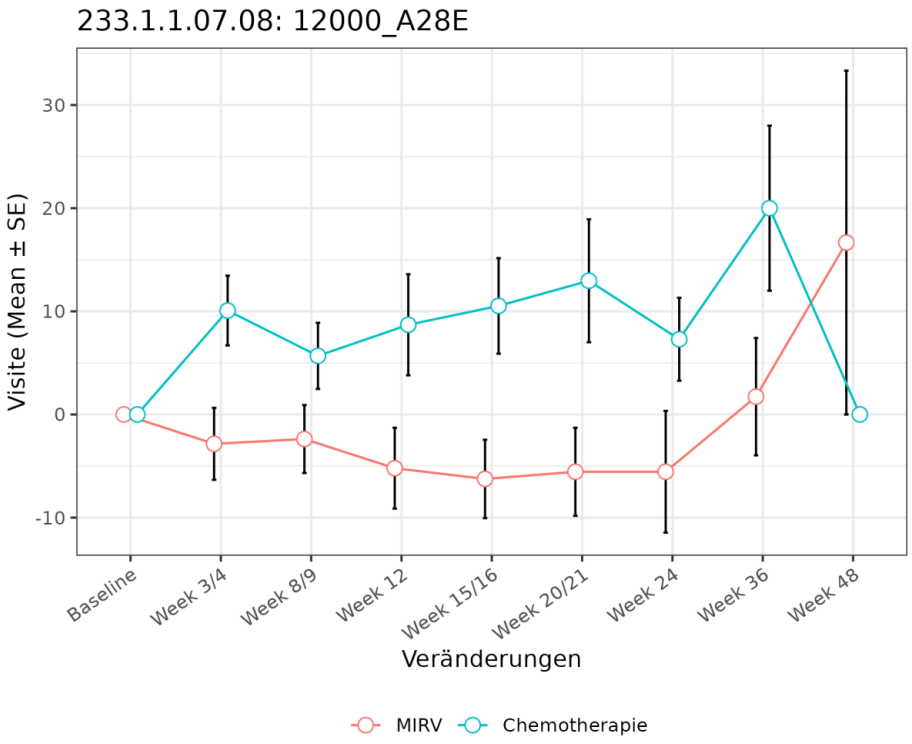
8.5.16.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



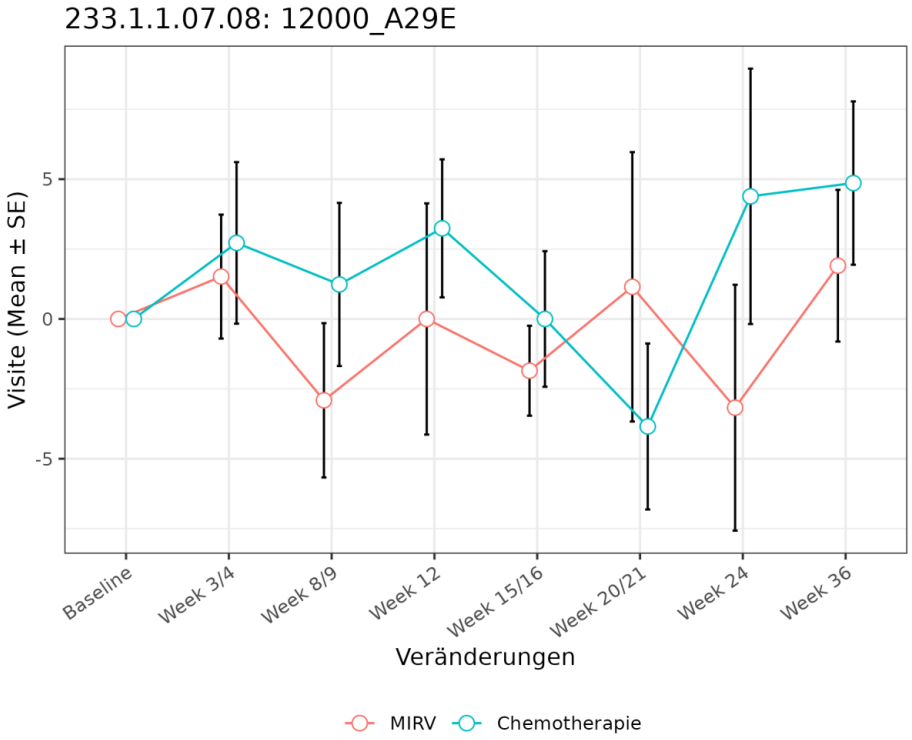
8.5.17.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



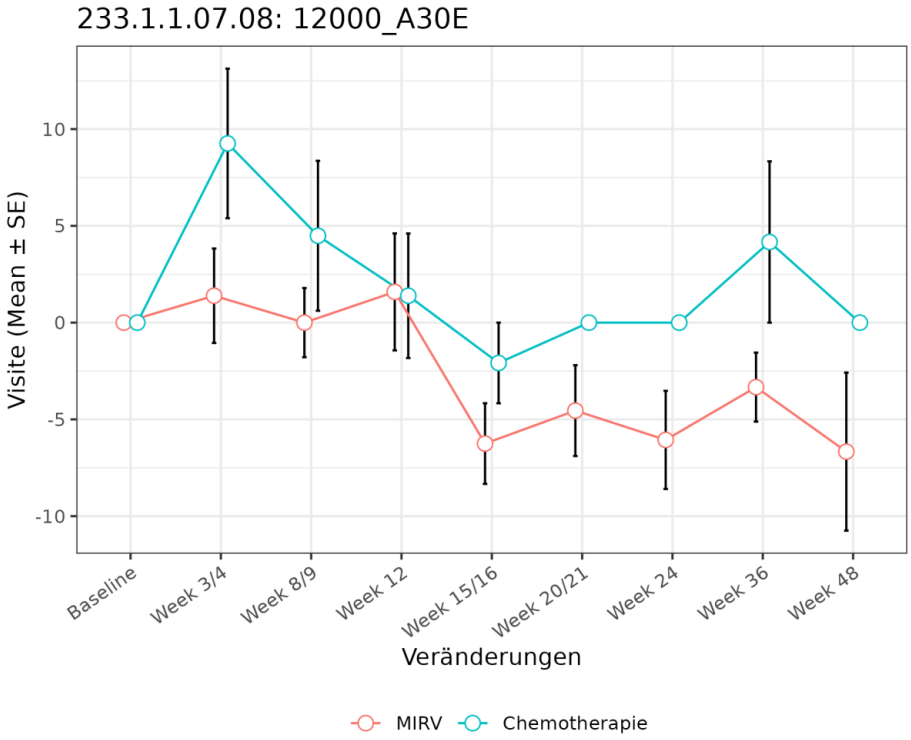
8.5.18.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



8.5.19.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



8.5.20.233.1.1.07.08 EORTC QLQ-C30 Übelkeit und Erbrechen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.12: EORTC-QLQ C30 Schmerz (Subgruppenanalysen)

9.3. 233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 Schmerzen: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,5477
Region	0,8005
Stadium bei der Diagnose	0,4551
BRCA Status	0,7328
Baseline ECOG PS	0,4639
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,2336
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,3611
Letztes Platin-freies Intervall	0,2870
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,4259
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

9.4.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 Schmerzen			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	95/115 (83)	91/119 (76)	-
MW (SD)	25,96 (28,633)	32,23 (27,756)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	37,50 (36,956)	4,17 (8,333)	
Effekt über Studiendauer			
n	95	91	LS MD -4,56 [-11,066; 1,945] 0,1683 Hedges' g -0,20 [-0,491; 0,086]
LS MW (SE)	-0,68 (2,275)	3,88 (2,380)	
95 %-KI	[-5,173; 3,807]	[-0,818; 8,572]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	57/113 (50)	60/115 (52)	LS MD -0,87 [-7,613; 5,871]
MW (SD)	-0,58 (24,993)	-6,39 (22,147)	
LS MW (SE)	-1,76 (2,366)	-0,89 (2,462)	
95 %-KI	[-6,424; 2,904]	[-5,743; 3,964]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	75/112 (67)	71/108 (66)	LS MD -2,50 [-9,048; 4,053]
MW (SD)	0,67 (34,051)	1,17 (27,935)	
LS MW (SE)	-1,29 (2,301)	1,21 (2,387)	
95 %-KI	[-5,824; 3,254]	[-3,496; 5,921]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/110 (44)	40/105 (38)	LS MD -3,64 [-10,135; 2,861]
MW (SD)	-4,17 (33,245)	0,83 (22,630)	
LS MW (SE)	-0,95 (2,279)	2,68 (2,371)	
95 %-KI	[-5,449; 3,544]	[-1,993; 7,362]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/107 (51)	31/102 (30)	LS MD -4,78 [-11,290; 1,738]
MW (SD)	-1,52 (32,596)	-4,84 (23,646)	
LS MW (SE)	-0,62 (2,276)	4,16 (2,385)	
95 %-KI	[-5,112; 3,872]	[-0,549; 8,861]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/101 (37)	29/96 (30)	LS MD -6,40 [-13,057; 0,251]
MW (SD)	-3,15 (33,063)	-3,45 (26,495)	
LS MW (SE)	-0,14 (2,307)	6,26 (2,457)	
95 %-KI	[-4,696; 4,406]	[1,414; 11,102]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD -7,54 [-14,373; -0,711]
MW (SD)	2,67 (29,139)	3,51 (21,928)	
LS MW (SE)	0,19 (2,352)	7,73 (2,542)	
95 %-KI	[-4,450; 4,825]	[2,723; 12,736]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/86 (48)	27/79 (34)	LS MD -11,45 [-19,303; -3,591]
MW (SD)	-0,41 (31,066)	9,88 (27,056)	
LS MW (SE)	1,33 (2,634)	12,78 (3,002)	
95 %-KI	[-3,854; 6,510]	[6,875; 18,675]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	2/64 (3)	LS MD -15,35 [-24,705; -6,000]
MW (SD)	4,17 (55,067)	-8,33 (35,355)	
LS MW (SE)	2,47 (3,067)	17,82 (3,643)	
95 %-KI	[-3,558; 8,494]	[10,668; 24,973]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	81/103 (79)	67/88 (76)	-
MW (SD)	25,10 (25,293)	25,62 (27,726)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	22,22 (25,092)	16,67 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	81	67	LS MD -0,95 [-7,654; 5,750] 0,7793 Hedges' g -0,05 [-0,370; 0,278]
LS MW (SE)	2,56 (2,252)	3,51 (2,540)	
95 %-KI	[-1,892; 7,015]	[-1,505; 8,532]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	59/100 (59)	49/85 (58)	LS MD 0,97 [-6,031; 7,966]
MW (SD)	7,91 (26,144)	0,68 (26,123)	
LS MW (SE)	1,91 (2,359)	0,94 (2,653)	
95 %-KI	[-2,748; 6,566]	[-4,293; 6,176]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	67/98 (68)	53/80 (66)	LS MD 0,12 [-6,635; 6,872]
MW (SD)	-3,73 (24,243)	-0,63 (30,829)	
LS MW (SE)	2,20 (2,281)	2,08 (2,551)	
95 %-KI	[-2,310; 6,705]	[-2,960; 7,118]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/95 (52)	32/78 (41)	LS MD -0,48 [-7,165; 6,212]
MW (SD)	-0,68 (23,560)	5,73 (19,218)	
LS MW (SE)	2,40 (2,255)	2,88 (2,528)	
95 %-KI	[-2,059; 6,858]	[-2,119; 7,872]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	22/76 (29)	LS MD -1,07 [-7,785; 5,643]
MW (SD)	0,41 (22,818)	-3,79 (38,121)	
LS MW (SE)	2,60 (2,254)	3,67 (2,547)	
95 %-KI	[-1,855; 7,059]	[-1,359; 8,705]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/89 (33)	21/69 (30)	LS MD -1,92 [-8,827; 4,986]
MW (SD)	-4,02 (20,728)	-4,76 (32,121)	
LS MW (SE)	2,89 (2,296)	4,81 (2,643)	
95 %-KI	[-1,646; 7,428]	[-0,407; 10,029]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	30/85 (35)	19/64 (30)	LS MD -2,51 [-9,658; 4,628]
MW (SD)	-2,22 (23,866)	0,00 (33,333)	
LS MW (SE)	3,09 (2,354)	5,61 (2,756)	
95 %-KI	[-1,555; 7,741]	[0,173; 11,043]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/74 (54)	19/55 (35)	LS MD -4,55 [-13,028; 3,921]
MW (SD)	2,08 (19,680)	14,91 (35,090)	
LS MW (SE)	3,79 (2,706)	8,34 (3,358)	
95 %-KI	[-1,541; 9,114]	[1,736; 14,943]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD -6,59 [-16,948; 3,764]
MW (SD)	0,00 (0,000)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	4,48 (3,229)	11,07 (4,176)	
95 %-KI	[-1,866; 10,825]	[2,871; 19,272]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	49/65 (75)	34/51 (67)	-
MW (SD)	24,15 (25,699)	28,92 (25,062)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	33,33 (23,570)	11,11 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	49	34	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	0,24 (2,988)	3,14 (3,640)	LS MD -2,90 [-12,265; 6,466] 0,5395 Hedges' g -0,14 [-0,575; 0,301]
95 %-KI	[-5,710; 6,184]	[-4,107; 10,380]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	33/64 (52)	21/49 (43)	LS MD -3,08 [-12,835; 6,674]
MW (SD)	8,59 (25,042)	1,59 (24,667)	
LS MW (SE)	0,30 (3,099)	3,38 (3,812)	
95 %-KI	[-5,855; 6,457]	[-4,186; 10,949]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	42/62 (68)	30/46 (65)	LS MD -3,00 [-12,461; 6,463]
MW (SD)	-7,54 (22,148)	1,11 (30,617)	
LS MW (SE)	0,27 (3,013)	3,27 (3,683)	
95 %-KI	[-5,723; 6,267]	[-4,052; 10,594]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD -2,94 [-12,312; 6,429]
MW (SD)	-3,21 (17,650)	3,12 (18,478)	
LS MW (SE)	0,25 (2,988)	3,19 (3,642)	
95 %-KI	[-5,695; 6,199]	[-4,054; 10,441]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD -2,88 [-12,260; 6,491]
MW (SD)	-3,97 (21,019)	-7,58 (13,670)	
LS MW (SE)	0,23 (2,992)	3,12 (3,645)	
95 %-KI	[-5,723; 6,186]	[-4,136; 10,369]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD -2,80 [-12,353; 6,747]
MW (SD)	-2,56 (13,344)	-9,26 (22,222)	
LS MW (SE)	0,20 (3,047)	3,01 (3,723)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,857; 6,261]	[-4,394; 10,405]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD -2,75 [-12,529; 7,038]
MW (SD)	-1,85 (15,466)	-5,56 (37,515)	
LS MW (SE)	0,18 (3,120)	2,93 (3,827)	
95 %-KI	[-6,014; 6,378]	[-4,668; 10,524]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	10/33 (30)	LS MD -2,55 [-13,744; 8,644]
MW (SD)	-4,55 (20,690)	6,67 (41,722)	
LS MW (SE)	0,11 (3,551)	2,66 (4,442)	
95 %-KI	[-6,905; 7,130]	[-6,110; 11,435]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD -2,35 [-15,658; 10,951]
MW (SD)	-33,33 (47,140)	-22,22 (19,245)	
LS MW (SE)	0,04 (4,190)	2,40 (5,341)	
95 %-KI	[-8,209; 8,295]	[-8,119; 12,912]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	127/153 (83)	124/156 (79)	-
MW (SD)	26,12 (27,666)	29,57 (28,659)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	27,08 (32,043)	5,56 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	127	124	LS MD -3,01 [-8,435; 2,424] 0,2767 Hedges' g -0,14 [-0,385; 0,111]
LS MW (SE)	1,24 (1,910)	4,24 (1,989)	
95 %-KI	[-2,524; 5,002]	[0,327; 8,162]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	83/149 (56)	88/151 (58)	LS MD 1,05 [-4,586; 6,692]
MW (SD)	1,81 (26,031)	-4,36 (24,039)	
LS MW (SE)	-0,13 (1,994)	-1,18 (2,058)	
95 %-KI	[-4,054; 3,797]	[-5,232; 2,869]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	100/148 (68)	94/142 (66)	LS MD -0,73 [-6,191; 4,735]
MW (SD)	1,17 (32,243)	0,18 (28,763)	
LS MW (SE)	0,47 (1,934)	1,20 (1,989)	
95 %-KI	[-3,338; 4,281]	[-2,717; 5,117]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	71/146 (49)	56/138 (41)	LS MD -1,98 [-7,393; 3,442]
MW (SD)	-2,11 (31,864)	2,98 (22,044)	
LS MW (SE)	0,89 (1,914)	2,87 (1,977)	
95 %-KI	[-2,877; 4,662]	[-1,026; 6,760]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	75/143 (52)	42/134 (31)	LS MD -3,22 [-8,660; 2,216]
MW (SD)	0,22 (30,572)	-3,57 (33,239)	
LS MW (SE)	1,31 (1,911)	4,53 (1,995)	
95 %-KI	[-2,452; 5,077]	[0,607; 8,462]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	53/136 (39)	41/125 (33)	LS MD -5,00 [-10,583; 0,576]
MW (SD)	-3,77 (30,774)	-2,85 (30,024)	
LS MW (SE)	1,91 (1,939)	6,92 (2,071)	
95 %-KI	[-1,905; 5,730]	[2,840; 10,992]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/131 (35)	32/117 (27)	LS MD -6,25 [-12,004; -0,497]
MW (SD)	0,36 (27,997)	3,13 (26,246)	
LS MW (SE)	2,33 (1,979)	8,58 (2,157)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,563; 6,229]	[4,341; 12,826]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	59/117 (50)	36/101 (36)	LS MD -10,53 [-17,259; -3,793]
MW (SD)	2,82 (27,535)	13,43 (26,968)	
LS MW (SE)	3,77 (2,234)	14,30 (2,611)	
95 %-KI	[-0,617; 8,164]	[9,173; 19,426]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	1/83 (1)	LS MD -14,80 [-22,931; -6,671]
MW (SD)	13,89 (26,701)	16,67 (NA)	
LS MW (SE)	5,21 (2,623)	20,02 (3,225)	
95 %-KI	[0,065; 10,364]	[13,688; 26,342]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	113/141 (80)	112/144 (78)	-
MW (SD)	27,73 (26,221)	29,76 (28,336)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	27,78 (34,427)	12,50 (8,333)	
Effekt über Studiendauer			
n	113	112	LS MD -1,17 [-6,806; 4,465] 0,6827 Hedges' g -0,05 [-0,316; 0,207]
LS MW (SE)	1,18 (1,994)	2,35 (2,054)	
95 %-KI	[-2,751; 5,111]	[-1,698; 6,399]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	73/137 (53)	79/138 (57)	LS MD 1,35 [-4,521; 7,213]
MW (SD)	3,65 (26,242)	-4,64 (24,010)	
LS MW (SE)	-0,17 (2,085)	-1,51 (2,134)	
95 %-KI	[-4,272; 3,940]	[-5,713; 2,689]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	92/136 (68)	88/129 (68)	LS MD 0,25 [-5,436; 5,932]
MW (SD)	-1,27 (30,285)	0,76 (29,568)	
LS MW (SE)	0,42 (2,021)	0,17 (2,064)	
95 %-KI	[-3,561; 4,403]	[-3,893; 4,240]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/133 (47)	49/128 (38)	LS MD -0,52 [-6,152; 5,110]
MW (SD)	-4,76 (29,849)	2,04 (17,224)	
LS MW (SE)	0,83 (1,998)	1,35 (2,047)	
95 %-KI	[-3,106; 4,771]	[-2,681; 5,388]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	64/130 (49)	34/125 (27)	LS MD -1,29 [-6,931; 4,352]
MW (SD)	2,86 (28,102)	-6,86 (25,332)	
LS MW (SE)	1,24 (1,995)	2,53 (2,058)	
95 %-KI	[-2,689; 5,176]	[-1,522; 6,588]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/123 (37)	34/116 (29)	LS MD -2,39 [-8,153; 3,378]
MW (SD)	-1,85 (30,198)	-5,39 (29,508)	
LS MW (SE)	1,83 (2,025)	4,22 (2,119)	
95 %-KI	[-2,159; 5,820]	[0,045; 8,392]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	35/121 (29)	27/109 (25)	LS MD -3,16 [-9,082; 2,769]
MW (SD)	1,90 (23,836)	1,23 (28,467)	
LS MW (SE)	2,24 (2,068)	5,40 (2,193)	
95 %-KI	[-1,831; 6,315]	[1,083; 9,714]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/105 (50)	35/92 (38)	LS MD -5,79 [-12,652; 1,068]
MW (SD)	1,26 (27,898)	11,43 (32,532)	
LS MW (SE)	3,65 (2,340)	9,44 (2,597)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-0,950; 8,252]	[4,342; 14,544]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -8,43 [-16,649; -0,207]
MW (SD)	13,33 (29,814)	-12,50 (25,000)	
LS MW (SE)	5,06 (2,756)	13,49 (3,161)	
95 %-KI	[-0,351; 10,472]	[7,283; 19,693]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	58/72 (81)	44/60 (73)	-
MW (SD)	20,69 (28,666)	29,55 (27,105)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	29,17 (25,000)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	58	44	LS MD -6,86 [-15,511; 1,795] 0,1190 Hedges' g -0,31 [-0,709; 0,080]
LS MW (SE)	-0,64 (2,813)	6,21 (3,308)	
95 %-KI	[-6,226; 4,938]	[-0,347; 12,775]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	38/71 (54)	28/59 (47)	LS MD -4,85 [-13,778; 4,071]
MW (SD)	1,75 (25,933)	-2,38 (19,623)	
LS MW (SE)	-1,46 (2,903)	3,39 (3,419)	
95 %-KI	[-7,218; 4,288]	[-3,382; 10,159]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	45/69 (65)	35/56 (62)	LS MD -5,76 [-14,434; 2,920]
MW (SD)	-2,96 (30,002)	-0,48 (28,722)	
LS MW (SE)	-1,09 (2,835)	4,66 (3,305)	
95 %-KI	[-6,719; 4,530]	[-1,892; 11,217]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	29/67 (43)	22/52 (42)	LS MD -6,39 [-15,015; 2,236]
MW (SD)	-0,57 (22,923)	5,30 (28,815)	
LS MW (SE)	-0,84 (2,814)	5,55 (3,287)	
95 %-KI	[-6,420; 4,749]	[-0,968; 12,075]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	29/64 (45)	17/50 (34)	LS MD -7,02 [-15,698; 1,653]
MW (SD)	-6,90 (30,052)	-4,90 (33,729)	
LS MW (SE)	-0,58 (2,815)	6,45 (3,322)	
95 %-KI	[-6,163; 5,010]	[-0,142; 13,033]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	18/62 (29)	15/46 (33)	LS MD -7,93 [-16,847; 0,995]
MW (SD)	-5,56 (19,803)	-2,22 (28,078)	
LS MW (SE)	-0,21 (2,855)	7,72 (3,459)	
95 %-KI	[-5,868; 5,455]	[0,871; 14,568]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD -8,56 [-17,765; 0,649]
MW (SD)	-0,93 (29,963)	-3,33 (18,922)	
LS MW (SE)	0,05 (2,908)	8,61 (3,610)	
95 %-KI	[-5,710; 5,816]	[1,473; 15,748]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	10/41 (24)	LS MD -10,73 [-21,510; 0,056]
MW (SD)	-0,62 (22,400)	8,33 (16,197)	
LS MW (SE)	0,94 (3,235)	11,67 (4,397)	
95 %-KI	[-5,447; 7,329]	[3,012; 20,324]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	0/33 (0)	LS MD -12,90 [-25,903; 0,112]
MW (SD)	-16,67 (44,096)	NA (NA)	
LS MW (SE)	1,83 (3,735)	14,73 (5,449)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,524; 9,183]	[4,017; 25,433]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	32,00 (33,306)	40,58 (31,713)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	50,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD -3,32 [-16,212; 9,576] 0,6070 Hedges' g -0,15 [-0,715; 0,419]
LS MW (SE)	-5,83 (4,352)	-2,51 (4,664)	
95 %-KI	[-14,598; 2,944]	[-11,889; 6,870]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	15/27 (56)	18/35 (51)	LS MD 1,82 [-11,466; 15,114]
MW (SD)	3,33 (19,107)	-8,33 (28,151)	
LS MW (SE)	-2,24 (4,543)	-4,07 (4,782)	
95 %-KI	[-11,356; 6,873]	[-13,656; 5,524]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/26 (77)	20/30 (67)	LS MD -0,68 [-13,559; 12,198]
MW (SD)	-8,33 (24,483)	-5,83 (36,384)	
LS MW (SE)	-3,99 (4,404)	-3,31 (4,604)	
95 %-KI	[-12,850; 4,875]	[-12,576; 5,960]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/26 (58)	11/30 (37)	LS MD -2,43 [-15,270; 10,404]
MW (SD)	-2,22 (26,627)	-7,58 (37,538)	
LS MW (SE)	-5,21 (4,358)	-2,78 (4,615)	
95 %-KI	[-13,992; 3,571]	[-12,068; 6,513]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	8/29 (28)	LS MD -4,19 [-17,187; 8,814]
MW (SD)	-5,56 (26,905)	-25,00 (25,198)	
LS MW (SE)	-6,43 (4,357)	-2,25 (4,740)	
95 %-KI	[-15,213; 2,348]	[-11,764; 7,270]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD -6,69 [-20,268; 6,887]
MW (SD)	-11,67 (24,907)	-25,00 (16,667)	
LS MW (SE)	-8,18 (4,433)	-1,49 (5,095)	
95 %-KI	[-17,097; 0,739]	[-11,661; 8,683]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD -8,44 [-22,647; 5,761]
MW (SD)	-18,75 (24,296)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-9,40 (4,538)	-0,96 (5,448)	
95 %-KI	[-18,511; -0,292]	[-11,793; 9,876]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	4/20 (20)	LS MD -14,45 [-31,897; 2,990]
MW (SD)	-15,00 (16,574)	-8,33 (21,517)	
LS MW (SE)	-13,59 (5,176)	0,86 (7,102)	
95 %-KI	[-23,888; -3,298]	[-13,154; 14,875]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD -20,46 [-42,236; 1,308]
MW (SD)	16,67 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-17,78 (6,130)	2,68 (9,143)	
95 %-KI	[-29,903; -5,666]	[-15,322; 20,681]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	151/191 (79)	135/172 (78)	-
MW (SD)	24,50 (25,878)	27,53 (26,806)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	25,93 (30,174)	8,33 (9,129)	
Effekt über Studiendauer			
n	151	135	LS MD -2,57 [-7,592; 2,457] 0,3154 Hedges' g -0,12 [-0,351; 0,113]
LS MW (SE)	2,10 (1,733)	4,66 (1,877)	
95 %-KI	[-1,315; 5,508]	[0,969; 8,358]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	101/186 (54)	91/165 (55)	LS MD -0,21 [-5,441; 5,017]
MW (SD)	3,80 (26,758)	-2,20 (23,334)	
LS MW (SE)	0,43 (1,806)	0,64 (1,953)	
95 %-KI	[-3,124; 3,983]	[-3,200; 4,483]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	122/184 (66)	104/158 (66)	LS MD -1,24 [-6,303; 3,829]
MW (SD)	-0,27 (30,528)	1,60 (27,530)	
LS MW (SE)	1,15 (1,753)	2,39 (1,888)	
95 %-KI	[-2,296; 4,605]	[-1,323; 6,106]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	82/179 (46)	61/153 (40)	LS MD -1,95 [-6,974; 3,065]
MW (SD)	-2,44 (29,177)	4,92 (16,484)	
LS MW (SE)	1,66 (1,735)	3,62 (1,871)	
95 %-KI	[-1,753; 5,078]	[-0,066; 7,300]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	84/173 (49)	45/149 (30)	LS MD -2,67 [-7,702; 2,358]
MW (SD)	-0,00 (29,041)	-0,74 (29,720)	
LS MW (SE)	2,17 (1,734)	4,84 (1,880)	
95 %-KI	[-1,243; 5,583]	[1,142; 8,542]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	56/165 (34)	46/140 (33)	LS MD -3,70 [-8,840; 1,446]
MW (SD)	-2,08 (28,615)	-2,17 (28,891)	
LS MW (SE)	2,90 (1,760)	6,59 (1,935)	
95 %-KI	[-0,569; 6,360]	[2,786; 10,399]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	47/159 (30)	34/131 (26)	LS MD -4,41 [-9,702; 0,874]
MW (SD)	3,19 (25,452)	3,92 (27,846)	
LS MW (SE)	3,40 (1,798)	7,82 (2,002)	
95 %-KI	[-0,134; 6,941]	[3,882; 11,754]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	71/139 (51)	42/114 (37)	LS MD -6,87 [-13,003; -0,745]
MW (SD)	3,05 (26,324)	13,89 (30,559)	
LS MW (SE)	5,14 (2,033)	12,02 (2,371)	
95 %-KI	[1,150; 9,138]	[7,363; 16,674]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	4/95 (4)	LS MD -9,33 [-16,685; -1,983]
MW (SD)	0,00 (38,490)	-12,50 (25,000)	
LS MW (SE)	6,89 (2,389)	16,22 (2,889)	
95 %-KI	[2,196; 11,575]	[10,552; 21,887]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	101/128 (79)	96/113 (85)	-
MW (SD)	20,63 (24,054)	22,40 (24,040)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	35,71 (31,074)	5,56 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	101	96	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	2,18 (1,924)	6,42 (2,027)	LS MD -4,24 [-9,741; 1,266] 0,1305 Hedges' g -0,22 [-0,496; 0,065]
95 %-KI	[-1,615; 5,977]	[2,422; 10,415]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/127 (53)	63/111 (57)	LS MD -2,37 [-8,183; 3,440]
MW (SD)	2,24 (20,287)	0,79 (22,084)	
LS MW (SE)	0,65 (2,033)	3,02 (2,145)	
95 %-KI	[-3,360; 4,650]	[-1,207; 7,241]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	83/126 (66)	74/108 (69)	LS MD -3,17 [-8,750; 2,400]
MW (SD)	-0,00 (30,243)	3,83 (28,207)	
LS MW (SE)	1,31 (1,957)	4,48 (2,047)	
95 %-KI	[-2,552; 5,165]	[0,446; 8,517]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	53/122 (43)	46/108 (43)	LS MD -3,74 [-9,239; 1,764]
MW (SD)	-0,31 (29,866)	5,80 (24,144)	
LS MW (SE)	1,77 (1,930)	5,51 (2,020)	
95 %-KI	[-2,037; 5,576]	[1,523; 9,491]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	56/120 (47)	33/105 (31)	LS MD -4,30 [-9,809; 1,209]
MW (SD)	4,76 (28,018)	4,04 (30,055)	
LS MW (SE)	2,23 (1,925)	6,53 (2,029)	
95 %-KI	[-1,565; 6,030]	[2,530; 10,534]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/117 (34)	31/101 (31)	LS MD -5,10 [-10,760; 0,553]
MW (SD)	1,67 (27,164)	5,38 (27,684)	
LS MW (SE)	2,89 (1,957)	8,00 (2,104)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-0,965; 6,752]	[3,851; 12,143]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/112 (25)	22/96 (23)	LS MD -5,67 [-11,517; 0,185]
MW (SD)	3,57 (24,155)	7,58 (26,591)	
LS MW (SE)	3,36 (2,005)	9,02 (2,196)	
95 %-KI	[-0,596; 7,309]	[4,700; 13,346]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	51/99 (52)	34/87 (39)	LS MD -7,59 [-14,574; -0,616]
MW (SD)	3,27 (28,091)	12,25 (31,598)	
LS MW (SE)	4,94 (2,311)	12,54 (2,698)	
95 %-KI	[0,398; 9,489]	[7,237; 17,840]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	2/72 (3)	LS MD -9,52 [-18,113; -0,934]
MW (SD)	3,33 (47,726)	-33,33 (0,000)	
LS MW (SE)	6,53 (2,772)	16,05 (3,386)	
95 %-KI	[1,087; 11,975]	[9,408; 22,700]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	75/90 (83)	61/91 (67)	-
MW (SD)	32,22 (29,553)	40,44 (30,194)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	11,11 (19,245)	11,11 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	61	LS MD -0,70 [-9,082; 7,675] 0,8683 Hedges' g -0,03 [-0,367; 0,309]
LS MW (SE)	-0,84 (2,792)	-0,14 (3,164)	
95 %-KI	[-6,363; 4,684]	[-6,393; 6,121]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/86 (57)	45/87 (52)	LS MD 3,63 [-4,938; 12,189]
MW (SD)	5,78 (32,014)	-8,89 (26,256)	
LS MW (SE)	-1,09 (2,871)	-4,72 (3,225)	
95 %-KI	[-6,768; 4,581]	[-11,091; 1,653]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/84 (70)	49/78 (63)	LS MD 1,64 [-6,752; 10,032]
MW (SD)	-3,39 (29,325)	-5,78 (29,177)	
LS MW (SE)	-0,98 (2,811)	-2,62 (3,158)	
95 %-KI	[-6,536; 4,582]	[-8,861; 3,627]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/83 (53)	25/74 (34)	LS MD 0,25 [-8,109; 8,609]
MW (SD)	-4,92 (27,275)	-2,00 (13,878)	
LS MW (SE)	-0,90 (2,793)	-1,15 (3,150)	
95 %-KI	[-6,420; 4,629]	[-7,376; 5,085]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/79 (51)	20/72 (28)	LS MD -1,14 [-9,538; 7,259]
MW (SD)	-8,33 (28,244)	-18,33 (25,305)	
LS MW (SE)	-0,81 (2,795)	0,33 (3,176)	
95 %-KI	[-6,343; 4,716]	[-5,954; 6,605]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD -3,13 [-11,704; 5,453]
MW (SD)	-11,54 (28,193)	-19,44 (24,421)	
LS MW (SE)	-0,70 (2,834)	2,43 (3,268)	
95 %-KI	[-6,301; 4,906]	[-4,028; 8,883]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/72 (38)	15/58 (26)	LS MD -4,52 [-13,302; 4,272]
MW (SD)	-3,70 (28,244)	-7,78 (28,776)	
LS MW (SE)	-0,62 (2,885)	3,90 (3,368)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,317; 5,085]	[-2,749; 10,547]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/61 (49)	12/46 (26)	LS MD -9,28 [-19,230; 0,669]
MW (SD)	-3,33 (21,620)	11,11 (27,828)	
LS MW (SE)	-0,34 (3,192)	8,94 (3,900)	
95 %-KI	[-6,628; 5,955]	[1,268; 16,620]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD -14,05 [-25,681; -2,411]
MW (SD)	0,00 (0,000)	8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	-0,06 (3,660)	13,99 (4,639)	
95 %-KI	[-7,256; 7,143]	[4,874; 23,104]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	23/29 (79)	-
MW (SD)	30,56 (31,341)	23,19 (22,326)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD -11,85 [-24,000; 0,291] 0,0555 Hedges' g -0,57 [-1,151; 0,018]
LS MW (SE)	-6,22 (4,182)	5,64 (4,312)	
95 %-KI	[-14,654; 2,220]	[-3,046; 14,321]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	15/29 (52)	LS MD -5,46 [-18,221; 7,304]
MW (SD)	-5,21 (30,863)	-4,44 (18,330)	
LS MW (SE)	-8,98 (4,420)	-3,52 (4,563)	
95 %-KI	[-17,847; -0,113]	[-12,660; 5,617]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	18/26 (69)	LS MD -8,15 [-20,441; 4,142]
MW (SD)	-10,83 (24,348)	-0,93 (32,070)	
LS MW (SE)	-7,82 (4,265)	0,33 (4,350)	
95 %-KI	[-16,404; 0,769]	[-8,418; 9,082]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD -10,03 [-22,176; 2,110]
MW (SD)	-14,29 (27,625)	4,17 (20,257)	
LS MW (SE)	-7,00 (4,203)	3,03 (4,292)	
95 %-KI	[-15,479; 1,472]	[-5,618; 11,676]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD -11,92 [-24,065; 0,231]
MW (SD)	-4,44 (21,331)	-1,52 (32,876)	
LS MW (SE)	-6,19 (4,182)	5,73 (4,314)	
95 %-KI	[-14,627; 2,247]	[-2,961; 14,414]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD -14,61 [-27,028; -2,187]
MW (SD)	-4,55 (23,677)	-7,41 (22,222)	
LS MW (SE)	-5,03 (4,221)	9,58 (4,479)	
95 %-KI	[-13,537; 3,481]	[0,591; 18,569]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD -16,49 [-29,281; -3,702]
MW (SD)	-5,56 (22,048)	1,52 (20,350)	
LS MW (SE)	-4,21 (4,298)	12,28 (4,680)	
95 %-KI	[-12,861; 4,432]	[2,916; 21,639]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD -22,95 [-37,964; -7,936]
MW (SD)	1,11 (22,242)	19,44 (12,546)	
LS MW (SE)	-1,42 (4,828)	21,53 (5,781)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-11,047; 8,199]	[10,079; 32,973]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -29,41 [-47,703; -11,114]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	1,37 (5,674)	30,77 (7,279)	
95 %-KI	[-9,862; 12,592]	[16,425; 45,122]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	75/89 (84)	65/83 (78)	-
MW (SD)	23,11 (24,027)	30,77 (26,717)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	41,67 (34,694)	8,33 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	65	LS MD 0,66 [-6,041; 7,353] 0,8467 Hedges' g 0,03 [-0,299; 0,365]
LS MW (SE)	1,32 (2,258)	0,66 (2,500)	
95 %-KI	[-3,146; 5,786]	[-4,278; 5,605]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/86 (60)	46/80 (57)	LS MD 3,71 [-3,296; 10,718]
MW (SD)	4,17 (23,309)	-7,61 (26,225)	
LS MW (SE)	1,01 (2,371)	-2,70 (2,611)	
95 %-KI	[-3,674; 5,690]	[-7,856; 2,450]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/85 (74)	52/77 (68)	LS MD 2,34 [-4,410; 9,085]
MW (SD)	0,79 (25,476)	-2,24 (24,484)	
LS MW (SE)	1,15 (2,289)	-1,19 (2,505)	
95 %-KI	[-3,377; 5,673]	[-6,140; 3,761]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/83 (47)	31/75 (41)	LS MD 1,38 [-5,306; 8,057]
MW (SD)	3,42 (27,354)	5,38 (20,361)	
LS MW (SE)	1,25 (2,261)	-0,13 (2,485)	
95 %-KI	[-3,227; 5,719]	[-5,042; 4,783]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/80 (51)	19/74 (26)	LS MD 0,41 [-6,300; 7,129]
MW (SD)	-2,85 (31,381)	-7,02 (27,395)	
LS MW (SE)	1,34 (2,260)	0,93 (2,511)	
95 %-KI	[-3,126; 5,814]	[-4,032; 5,892]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/78 (40)	21/68 (31)	LS MD -0,96 [-7,889; 5,970]
MW (SD)	-2,69 (21,983)	-3,97 (30,689)	
LS MW (SE)	1,48 (2,302)	2,44 (2,625)	
95 %-KI	[-3,067; 6,036]	[-2,737; 7,625]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/74 (36)	13/65 (20)	LS MD -1,92 [-9,111; 5,268]
MW (SD)	-4,32 (25,146)	0,00 (35,355)	
LS MW (SE)	1,58 (2,362)	3,50 (2,753)	
95 %-KI	[-3,084; 6,249]	[-1,925; 8,932]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/65 (51)	19/58 (33)	LS MD -5,22 [-13,850; 3,414]
MW (SD)	0,51 (21,034)	10,53 (25,586)	
LS MW (SE)	1,92 (2,726)	7,14 (3,419)	
95 %-KI	[-3,450; 7,287]	[0,416; 13,858]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD -8,51 [-19,158; 2,128]
MW (SD)	20,83 (31,549)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	2,25 (3,267)	10,77 (4,302)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,165; 8,675]	[2,324; 19,216]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	77/98 (79)	70/95 (74)	-
MW (SD)	26,41 (28,530)	30,24 (30,468)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	23,33 (25,276)	8,33 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	77	70	LS MD -2,48 [-10,072; 5,114] 0,5197 Hedges' g -0,11 [-0,430; 0,218]
LS MW (SE)	3,07 (2,625)	5,55 (2,820)	
95 %-KI	[-2,115; 8,263]	[-0,021; 11,128]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	48/96 (50)	48/91 (53)	LS MD -1,20 [-9,031; 6,635]
MW (SD)	6,25 (26,548)	1,39 (23,276)	
LS MW (SE)	2,00 (2,717)	3,20 (2,907)	
95 %-KI	[-3,367; 7,363]	[-2,544; 8,935]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/94 (63)	54/85 (64)	LS MD -1,76 [-9,400; 5,872]
MW (SD)	-0,56 (35,147)	3,40 (32,276)	
LS MW (SE)	2,47 (2,648)	4,24 (2,830)	
95 %-KI	[-2,760; 7,707]	[-1,355; 9,830]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/91 (48)	29/84 (35)	LS MD -2,16 [-9,744; 5,422]
MW (SD)	-3,79 (29,392)	-0,00 (22,713)	
LS MW (SE)	2,81 (2,626)	4,97 (2,812)	
95 %-KI	[-2,385; 7,998]	[-0,592; 10,526]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/88 (45)	23/82 (28)	LS MD -2,56 [-10,159; 5,045]
MW (SD)	2,92 (28,467)	-3,62 (32,160)	
LS MW (SE)	3,14 (2,626)	5,70 (2,825)	
95 %-KI	[-2,053; 8,332]	[0,113; 11,281]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	24/82 (29)	20/75 (27)	LS MD -3,12 [-10,877; 4,630]
MW (SD)	-4,17 (36,860)	-2,50 (30,240)	
LS MW (SE)	3,62 (2,665)	6,74 (2,896)	
95 %-KI	[-1,651; 8,882]	[1,019; 12,459]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD -3,52 [-11,461; 4,421]
MW (SD)	8,77 (28,528)	3,57 (27,095)	
LS MW (SE)	3,95 (2,719)	7,47 (2,980)	
95 %-KI	[-1,420; 9,317]	[1,587; 13,349]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/69 (48)	21/58 (36)	LS MD -4,88 [-13,913; 4,154]
MW (SD)	1,01 (31,988)	11,11 (37,761)	
LS MW (SE)	5,09 (3,044)	9,97 (3,447)	
95 %-KI	[-0,906; 11,086]	[3,186; 16,753]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	3/46 (7)	LS MD -6,24 [-16,882; 4,404]
MW (SD)	-16,67 (33,333)	-16,67 (28,868)	
LS MW (SE)	6,23 (3,539)	12,47 (4,113)	
95 %-KI	[-0,725; 13,189]	[4,390; 20,551]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	105/134 (78)	100/132 (76)	-
MW (SD)	23,49 (23,536)	32,50 (29,906)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	55,56 (25,459)	5,56 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	105	100	LS MD -0,77 [-6,904; 5,355] 0,8034 Hedges' g -0,03 [-0,309; 0,239]
LS MW (SE)	2,91 (2,117)	3,68 (2,257)	
95 %-KI	[-1,269; 7,080]	[-0,770; 8,131]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/130 (52)	69/127 (54)	LS MD 2,78 [-3,590; 9,146]
MW (SD)	6,72 (24,110)	-3,14 (26,240)	
LS MW (SE)	2,92 (2,208)	0,14 (2,338)	
95 %-KI	[-1,429; 7,270]	[-4,462; 4,748]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	83/130 (64)	75/119 (63)	LS MD 1,12 [-5,039; 7,286]
MW (SD)	2,21 (27,763)	-1,11 (30,429)	
LS MW (SE)	2,91 (2,140)	1,79 (2,257)	
95 %-KI	[-1,306; 7,133]	[-2,659; 6,239]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	55/126 (44)	38/114 (33)	LS MD -0,03 [-6,150; 6,081]
MW (SD)	2,42 (31,332)	-1,75 (18,900)	
LS MW (SE)	2,91 (2,119)	2,94 (2,245)	
95 %-KI	[-1,270; 7,087]	[-1,483; 7,369]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	58/122 (48)	32/112 (29)	LS MD -1,19 [-7,344; 4,960]
MW (SD)	2,59 (29,912)	-6,77 (30,190)	
LS MW (SE)	2,90 (2,120)	4,10 (2,271)	
95 %-KI	[-1,277; 7,084]	[-0,381; 8,573]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	38/114 (33)	28/103 (27)	LS MD -2,85 [-9,190; 3,498]
MW (SD)	-0,44 (28,073)	-9,52 (26,616)	
LS MW (SE)	2,90 (2,159)	5,74 (2,371)	
95 %-KI	[-1,360; 7,154]	[1,073; 10,413]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	30/109 (28)	17/95 (18)	LS MD -4,00 [-10,574; 2,566]
MW (SD)	5,56 (22,030)	5,88 (31,700)	
LS MW (SE)	2,89 (2,213)	6,90 (2,481)	
95 %-KI	[-1,469; 7,252]	[2,014; 11,778]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	44/93 (47)	22/79 (28)	LS MD -7,97 [-15,781; -0,167]
MW (SD)	1,14 (25,769)	13,64 (31,971)	
LS MW (SE)	2,87 (2,533)	10,85 (3,045)	
95 %-KI	[-2,107; 7,856]	[4,868; 16,829]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -11,94 [-21,476; -2,412]
MW (SD)	22,22 (38,490)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	2,86 (3,009)	14,80 (3,794)	
95 %-KI	[-3,051; 8,765]	[7,355; 22,247]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	71/84 (85)	58/75 (77)	-
MW (SD)	28,64 (31,520)	24,14 (23,189)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	16,67 (23,570)	11,11 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	58	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-2,06 (2,458)	3,61 (2,739)	LS MD -5,66 [-12,952; 1,628] 0,1268 Hedges' g -0,27 [-0,619; 0,078]
95 %-KI	[-6,920; 2,809]	[-1,814; 9,027]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/83 (59)	40/73 (55)	LS MD -3,73 [-11,339; 3,877]
MW (SD)	-0,34 (27,741)	-3,33 (20,395)	
LS MW (SE)	-4,19 (2,569)	-0,46 (2,865)	
95 %-KI	[-9,268; 0,887]	[-6,119; 5,200]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/80 (74)	49/69 (71)	LS MD -4,53 [-11,900; 2,841]
MW (SD)	-6,50 (32,017)	2,72 (27,077)	
LS MW (SE)	-3,31 (2,492)	1,22 (2,767)	
95 %-KI	[-8,238; 1,622]	[-4,251; 6,693]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/79 (53)	34/69 (49)	LS MD -5,09 [-12,380; 2,204]
MW (SD)	-8,73 (23,639)	8,33 (22,567)	
LS MW (SE)	-2,69 (2,464)	2,40 (2,736)	
95 %-KI	[-7,566; 2,186]	[-3,016; 7,812]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	21/66 (32)	LS MD -5,65 [-12,936; 1,642]
MW (SD)	-5,70 (26,360)	-0,79 (30,494)	
LS MW (SE)	-2,07 (2,457)	3,57 (2,739)	
95 %-KI	[-6,936; 2,792]	[-1,844; 8,994]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	22/62 (35)	LS MD -6,45 [-13,860; 0,970]
MW (SD)	-7,74 (28,139)	3,03 (30,271)	
LS MW (SE)	-1,19 (2,487)	5,26 (2,799)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,111; 3,732]	[-0,279; 10,790]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	21/60 (35)	LS MD -7,00 [-14,595; 0,587]
MW (SD)	-6,67 (29,659)	-1,59 (24,667)	
LS MW (SE)	-0,57 (2,534)	6,43 (2,879)	
95 %-KI	[-5,583; 4,439]	[0,745; 12,120]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	24/55 (44)	LS MD -8,92 [-17,589; -0,251]
MW (SD)	0,45 (26,494)	10,42 (29,411)	
LS MW (SE)	1,55 (2,841)	10,47 (3,349)	
95 %-KI	[-4,053; 7,146]	[3,872; 17,062]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	2/48 (4)	LS MD -10,84 [-21,128; -0,544]
MW (SD)	-10,00 (32,489)	-8,33 (35,355)	
LS MW (SE)	3,67 (3,318)	14,50 (4,034)	
95 %-KI	[-2,860; 10,190]	[6,573; 22,429]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	68/83 (82)	61/91 (67)	-
MW (SD)	20,34 (23,718)	32,79 (29,809)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	44,44 (41,944)	6,67 (9,129)	
Effekt über Studiendauer			
n	68	61	LS MD -5,49 [-13,698; 2,726] 0,1885 Hedges' g -0,23 [-0,581; 0,112]
LS MW (SE)	3,28 (2,772)	8,77 (3,037)	
95 %-KI	[-2,202; 8,771]	[2,761; 14,779]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/82 (60)	45/86 (52)	LS MD -2,76 [-11,229; 5,703]
MW (SD)	6,80 (27,411)	3,33 (27,432)	
LS MW (SE)	3,98 (2,867)	6,75 (3,123)	
95 %-KI	[-1,685; 9,652]	[0,574; 12,919]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	52/81 (64)	45/80 (56)	LS MD -4,02 [-12,268; 4,219]
MW (SD)	5,45 (30,379)	1,48 (34,234)	
LS MW (SE)	3,66 (2,790)	7,68 (3,038)	
95 %-KI	[-1,861; 9,181]	[1,674; 13,695]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	25/78 (32)	LS MD -4,91 [-13,103; 3,287]
MW (SD)	1,52 (26,142)	2,67 (27,504)	
LS MW (SE)	3,43 (2,770)	8,34 (3,025)	
95 %-KI	[-2,049; 8,915]	[2,355; 14,326]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/76 (46)	13/75 (17)	LS MD -5,79 [-14,027; 2,445]
MW (SD)	1,43 (35,785)	-5,13 (36,251)	
LS MW (SE)	3,21 (2,778)	9,00 (3,050)	
95 %-KI	[-2,291; 8,704]	[2,963; 15,031]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/72 (31)	13/67 (19)	LS MD -7,05 [-15,501; 1,396]
MW (SD)	-3,79 (27,183)	6,41 (30,076)	
LS MW (SE)	2,88 (2,838)	9,94 (3,151)	
95 %-KI	[-2,730; 8,495]	[3,707; 16,163]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD -7,94 [-16,634; 0,763]
MW (SD)	-4,17 (23,174)	5,56 (29,588)	
LS MW (SE)	2,66 (2,912)	10,59 (3,264)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,099; 8,410]	[4,147; 17,036]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	16/50 (32)	LS MD -10,96 [-21,053; -0,875]
MW (SD)	1,79 (29,165)	10,42 (42,546)	
LS MW (SE)	1,88 (3,339)	12,84 (3,863)	
95 %-KI	[-4,700; 8,456]	[5,239; 20,446]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	3/39 (8)	LS MD -13,99 [-26,064; -1,920]
MW (SD)	33,33 (47,140)	-22,22 (19,245)	
LS MW (SE)	1,10 (3,960)	15,09 (4,686)	
95 %-KI	[-6,684; 8,886]	[5,886; 24,300]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	108/135 (80)	97/116 (84)	-
MW (SD)	28,86 (28,606)	27,32 (26,482)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	21,43 (23,002)	16,67 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	108	97	LS MD -1,34 [-6,909; 4,220] 0,6342 Hedges' g -0,07 [-0,341; 0,208]
LS MW (SE)	-0,77 (1,923)	0,57 (2,069)	
95 %-KI	[-4,567; 3,019]	[-3,508; 4,650]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/131 (51)	64/114 (56)	LS MD 2,05 [-3,790; 7,887]
MW (SD)	1,49 (24,572)	-7,81 (20,567)	
LS MW (SE)	-2,47 (2,021)	-4,52 (2,173)	
95 %-KI	[-6,450; 1,512]	[-8,797; -0,238]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	90/129 (70)	79/108 (73)	LS MD 0,59 [-5,039; 6,213]
MW (SD)	-5,37 (28,903)	-0,21 (25,943)	
LS MW (SE)	-1,74 (1,954)	-2,33 (2,085)	
95 %-KI	[-5,591; 2,113]	[-6,435; 1,783]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	64/127 (50)	47/105 (45)	LS MD -0,44 [-5,997; 5,125]
MW (SD)	-4,43 (29,880)	3,19 (17,250)	
LS MW (SE)	-1,23 (1,929)	-0,79 (2,062)	
95 %-KI	[-5,033; 2,576]	[-4,857; 3,272]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/123 (50)	40/103 (39)	LS MD -1,46 [-7,028; 4,110]
MW (SD)	-1,91 (23,979)	-4,17 (28,432)	
LS MW (SE)	-0,72 (1,924)	0,74 (2,072)	
95 %-KI	[-4,511; 3,077]	[-3,343; 4,826]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	44/118 (37)	37/98 (38)	LS MD -2,92 [-8,625; 2,784]
MW (SD)	-3,41 (28,885)	-7,66 (27,665)	
LS MW (SE)	0,01 (1,949)	2,93 (2,143)	
95 %-KI	[-3,830; 3,856]	[-1,288; 7,155]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	39/112 (35)	26/93 (28)	LS MD -3,94 [-9,825; 1,938]
MW (SD)	1,71 (27,518)	0,00 (27,487)	
LS MW (SE)	0,52 (1,990)	4,47 (2,229)	
95 %-KI	[-3,398; 4,445]	[0,079; 8,856]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	30/84 (36)	LS MD -7,45 [-14,366; -0,536]
MW (SD)	0,31 (24,348)	12,78 (22,181)	
LS MW (SE)	2,28 (2,253)	9,73 (2,703)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-2,154; 6,706]	[4,416; 15,037]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD -10,96 [-19,365; -2,551]
MW (SD)	-8,33 (29,345)	16,67 (NA)	
LS MW (SE)	4,03 (2,658)	14,99 (3,356)	
95 %-KI	[-1,192; 9,248]	[8,399; 21,573]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	61/80 (76)	57/76 (75)	-
MW (SD)	27,05 (26,730)	29,24 (25,448)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	16,67 (28,868)	11,11 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	61	57	LS MD -6,05 [-12,977; 0,869] 0,0859 Hedges' g -0,32 [-0,681; 0,046]
LS MW (SE)	-2,33 (2,386)	3,72 (2,552)	
95 %-KI	[-7,059; 2,397]	[-1,332; 8,777]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	38/76 (50)	43/74 (58)	LS MD -2,88 [-10,193; 4,434]
MW (SD)	-1,75 (24,748)	-1,16 (20,378)	
LS MW (SE)	-2,50 (2,555)	0,38 (2,674)	
95 %-KI	[-7,545; 2,555]	[-4,900; 5,669]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	50/76 (66)	43/66 (65)	LS MD -4,25 [-11,249; 2,749]
MW (SD)	-3,67 (27,415)	-0,39 (25,325)	
LS MW (SE)	-2,42 (2,442)	1,83 (2,555)	
95 %-KI	[-7,259; 2,410]	[-3,232; 6,883]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/75 (43)	23/64 (36)	LS MD -5,21 [-12,119; 1,700]
MW (SD)	-4,69 (28,155)	5,80 (17,844)	
LS MW (SE)	-2,37 (2,398)	2,83 (2,531)	
95 %-KI	[-7,126; 2,377]	[-2,178; 7,848]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/74 (46)	18/62 (29)	LS MD -6,17 [-13,100; 0,762]
MW (SD)	-1,96 (27,144)	-4,63 (30,682)	
LS MW (SE)	-2,33 (2,386)	3,84 (2,558)	
95 %-KI	[-7,054; 2,403]	[-1,222; 8,910]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/72 (36)	18/59 (31)	LS MD -7,54 [-14,694; -0,385]
MW (SD)	-5,13 (28,193)	-10,19 (23,666)	
LS MW (SE)	-2,25 (2,423)	5,29 (2,682)	
95 %-KI	[-7,054; 2,545]	[-0,017; 10,588]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	16/54 (30)	LS MD -8,50 [-15,935; -1,063]
MW (SD)	-4,55 (25,811)	-1,04 (20,610)	
LS MW (SE)	-2,20 (2,486)	6,29 (2,822)	
95 %-KI	[-7,124; 2,715]	[0,723; 11,866]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	16/48 (33)	LS MD -11,79 [-20,813; -2,764]
MW (SD)	-0,56 (27,152)	9,38 (31,013)	
LS MW (SE)	-2,03 (2,898)	9,75 (3,545)	
95 %-KI	[-7,746; 3,677]	[2,781; 16,727]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD -15,08 [-26,321; -3,835]
MW (SD)	8,33 (11,785)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-1,86 (3,522)	13,21 (4,497)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-8,788; 5,060]	[4,381; 22,046]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	76/88 (86)	69/82 (84)	-
MW (SD)	27,63 (28,357)	32,37 (30,098)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	83,33 (NA)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	69	LS MD -0,03 [-7,451; 7,386] 0,9931 Hedges' g -0,00 [-0,327; 0,324]
LS MW (SE)	1,69 (2,561)	1,72 (2,747)	
95 %-KI	[-3,373; 6,755]	[-3,705; 7,152]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	55/87 (63)	48/81 (59)	LS MD 1,62 [-6,086; 9,332]
MW (SD)	5,15 (22,193)	-5,56 (29,240)	
LS MW (SE)	-1,21 (2,663)	-2,83 (2,858)	
95 %-KI	[-6,471; 4,047]	[-8,476; 2,807]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	62/86 (72)	54/79 (68)	LS MD 0,87 [-6,604; 8,338]
MW (SD)	-1,34 (33,510)	-2,78 (33,136)	
LS MW (SE)	0,11 (2,586)	-0,75 (2,760)	
95 %-KI	[-4,998; 5,226]	[-6,206; 4,700]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/84 (52)	37/77 (48)	LS MD 0,34 [-7,072; 7,747]
MW (SD)	-1,89 (31,585)	2,25 (26,106)	
LS MW (SE)	1,04 (2,563)	0,70 (2,738)	
95 %-KI	[-4,025; 6,108]	[-4,708; 6,116]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	46/81 (57)	27/76 (36)	LS MD -0,19 [-7,628; 7,245]
MW (SD)	-0,36 (31,523)	-7,41 (33,440)	
LS MW (SE)	1,97 (2,565)	2,16 (2,756)	
95 %-KI	[-3,101; 7,040]	[-3,286; 7,609]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/77 (38)	25/73 (34)	LS MD -0,95 [-8,574; 6,678]
MW (SD)	1,72 (30,971)	-0,67 (35,185)	
LS MW (SE)	3,30 (2,612)	4,24 (2,850)	
95 %-KI	[-1,866; 8,456]	[-1,384; 9,870]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/74 (30)	19/72 (26)	LS MD -1,48 [-9,336; 6,382]
MW (SD)	5,30 (26,917)	4,39 (35,067)	
LS MW (SE)	4,22 (2,674)	5,70 (2,959)	
95 %-KI	[-1,058; 9,504]	[-0,136; 11,537]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/64 (56)	22/63 (35)	LS MD -3,29 [-12,473; 5,889]
MW (SD)	5,09 (26,373)	13,64 (33,585)	
LS MW (SE)	7,40 (3,048)	10,70 (3,549)	
95 %-KI	[1,402; 13,406]	[3,717; 17,675]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	0/49 (0)	LS MD -5,11 [-16,181; 5,968]
MW (SD)	66,67 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	10,59 (3,604)	15,69 (4,361)	
95 %-KI	[3,503; 17,668]	[7,129; 24,255]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	19,23 (24,643)	23,44 (26,727)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	25,00 (22,973)	8,33 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD -3,06 [-14,173; 8,053] 0,5845 Hedges' g -0,13 [-0,597; 0,339]
LS MW (SE)	5,20 (3,711)	8,26 (4,180)	
95 %-KI	[-2,209; 12,604]	[-0,080; 16,595]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	23/50 (46)	18/45 (40)	LS MD 0,74 [-10,571; 12,054]
MW (SD)	9,42 (34,018)	-1,85 (17,044)	
LS MW (SE)	5,92 (3,776)	5,18 (4,269)	
95 %-KI	[-1,608; 13,448]	[-3,325; 13,682]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	27/43 (63)	LS MD -0,88 [-12,016; 10,258]
MW (SD)	2,22 (25,795)	8,02 (25,474)	
LS MW (SE)	5,61 (3,724)	6,49 (4,190)	
95 %-KI	[-1,820; 13,043]	[-1,866; 14,848]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD -2,01 [-13,108; 9,080]
MW (SD)	0,00 (23,570)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	5,40 (3,709)	7,41 (4,171)	
95 %-KI	[-2,007; 12,800]	[-0,911; 15,731]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD -3,15 [-14,265; 7,969]
MW (SD)	1,04 (24,697)	6,25 (12,400)	
LS MW (SE)	5,18 (3,712)	8,33 (4,181)	
95 %-KI	[-2,228; 12,589]	[-0,012; 16,670]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD -4,77 [-16,033; 6,495]
MW (SD)	-13,64 (16,361)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	4,87 (3,746)	9,64 (4,248)	
95 %-KI	[-2,599; 12,344]	[1,177; 18,106]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -5,90 [-17,349; 5,542]
MW (SD)	-1,52 (26,304)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	4,66 (3,791)	10,56 (4,328)	
95 %-KI	[-2,898; 12,212]	[1,945; 19,176]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD -9,79 [-22,304; 2,717]
MW (SD)	-6,67 (21,639)	12,50 (21,362)	
LS MW (SE)	3,92 (4,066)	13,71 (4,797)	
95 %-KI	[-4,154; 11,989]	[4,209; 23,213]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -13,68 [-27,828; 0,461]
MW (SD)	-13,33 (29,814)	-8,33 (35,355)	
LS MW (SE)	3,18 (4,498)	16,86 (5,497)	
95 %-KI	[-5,718; 12,074]	[6,014; 27,709]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

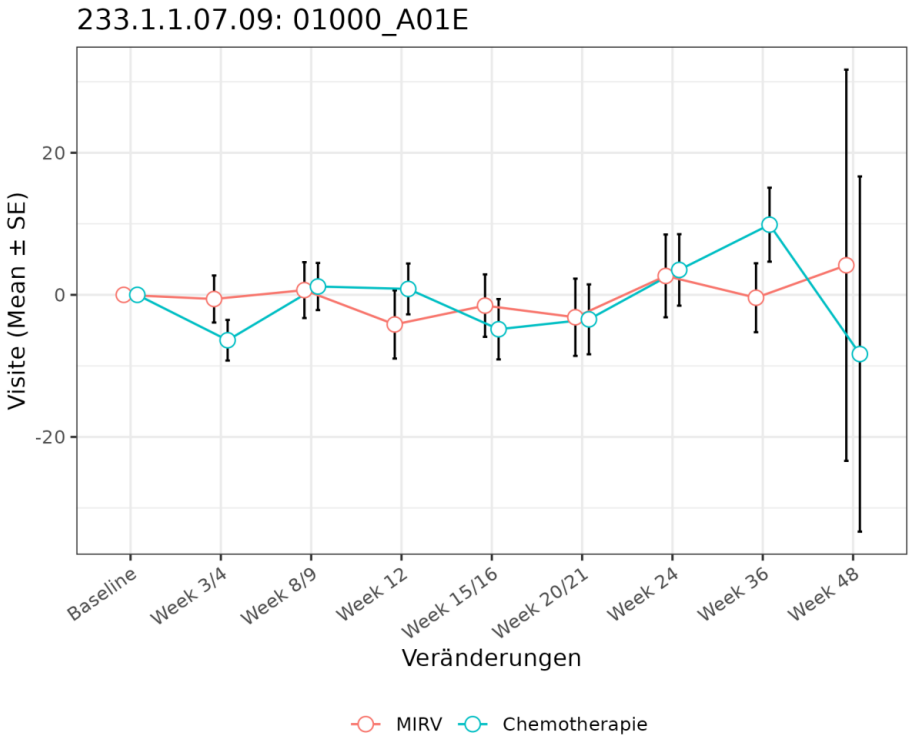
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

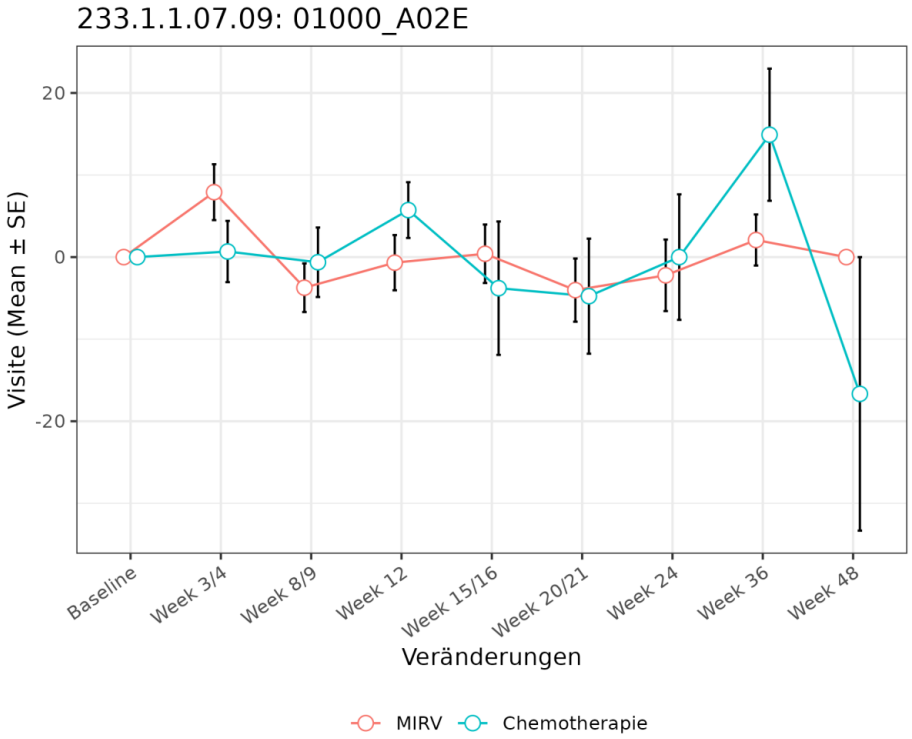
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

9.5. 233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

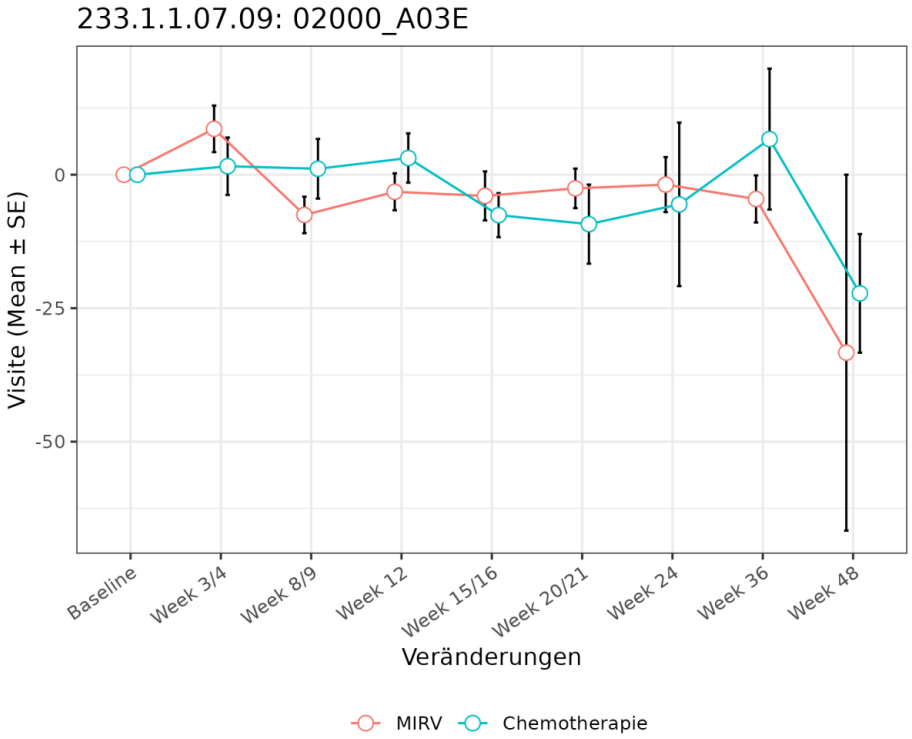
9.5.1. 233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



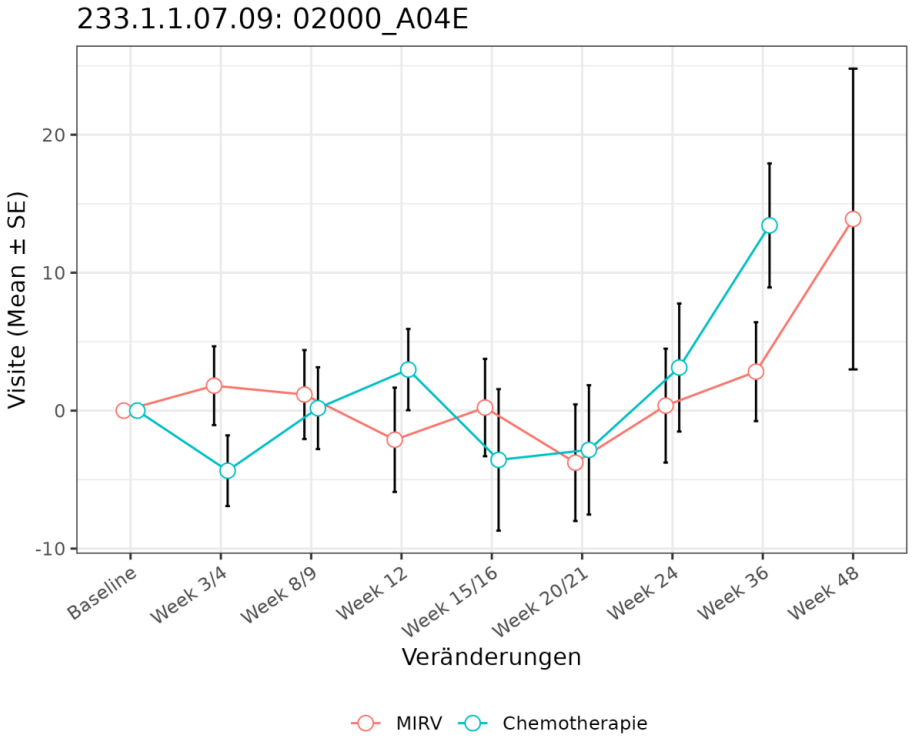
9.5.2. 233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



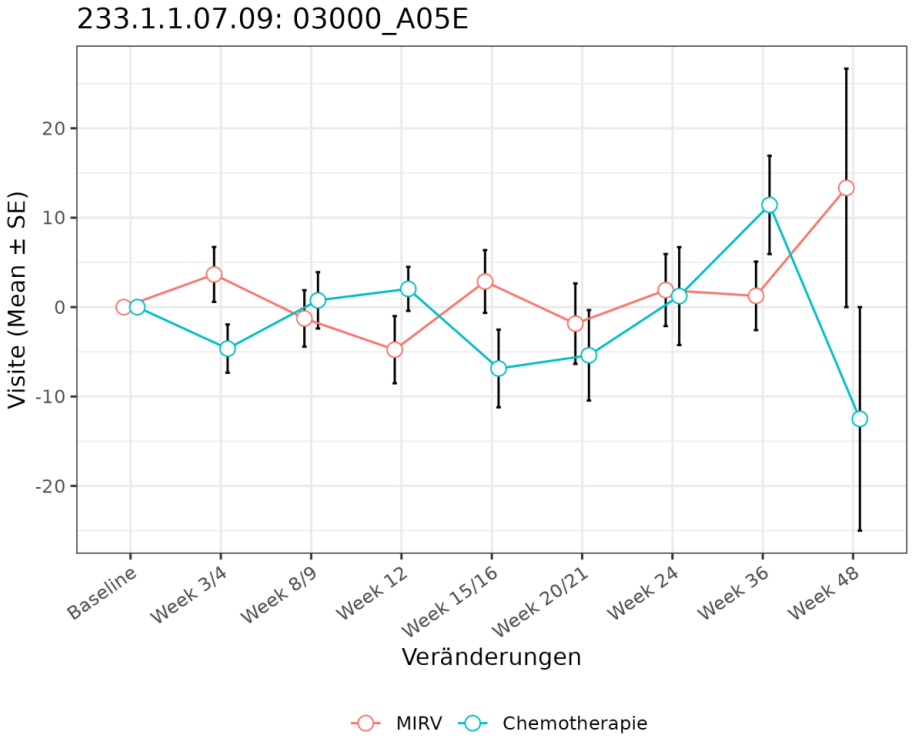
9.5.3. 233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



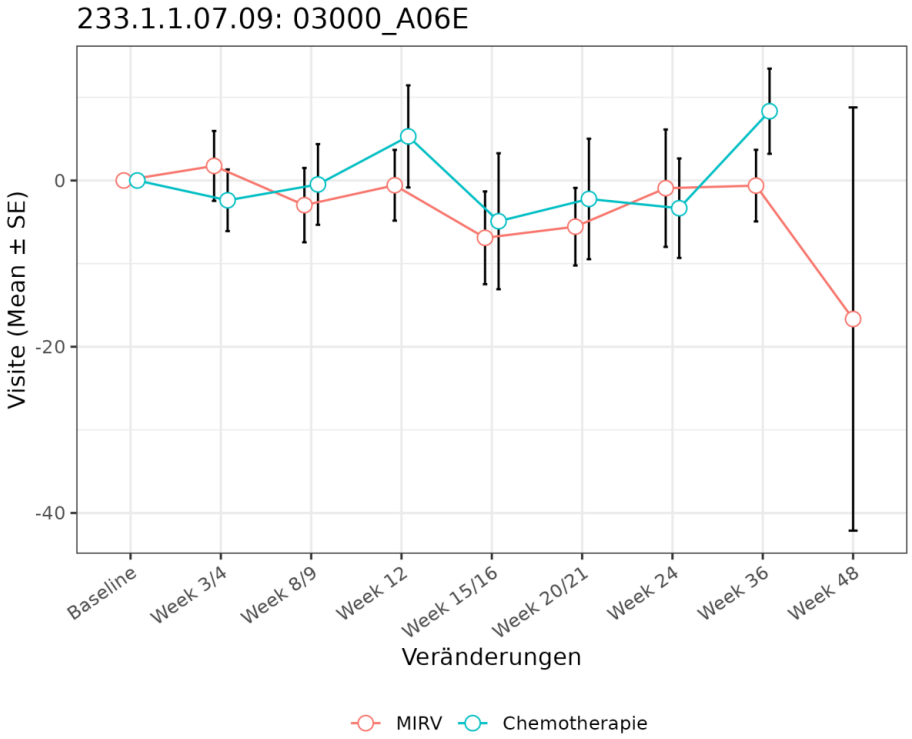
9.5.4. 233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



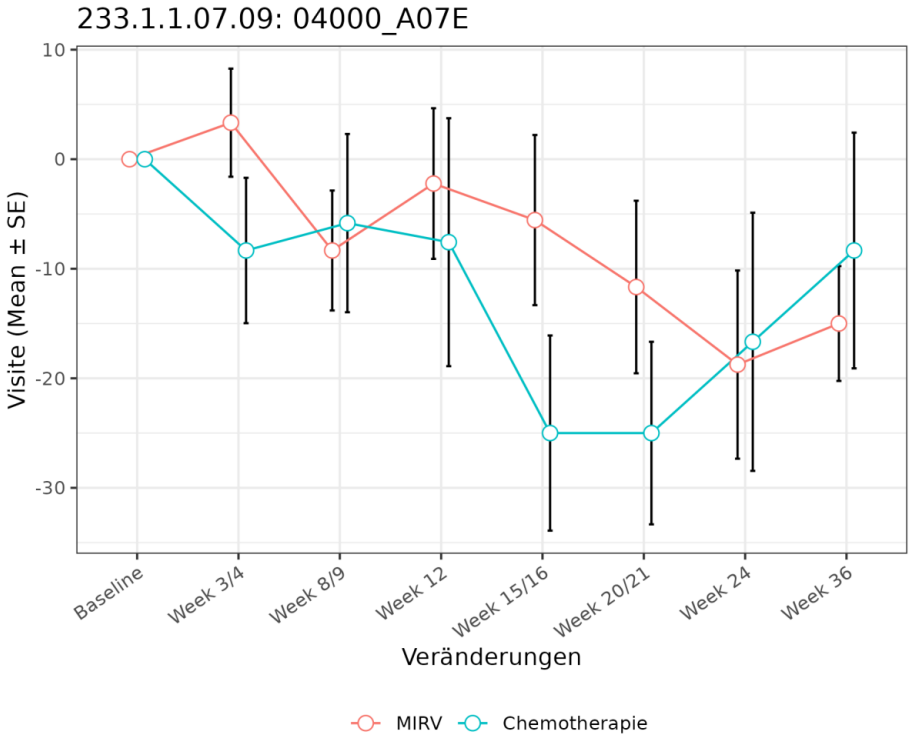
9.5.5. 233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



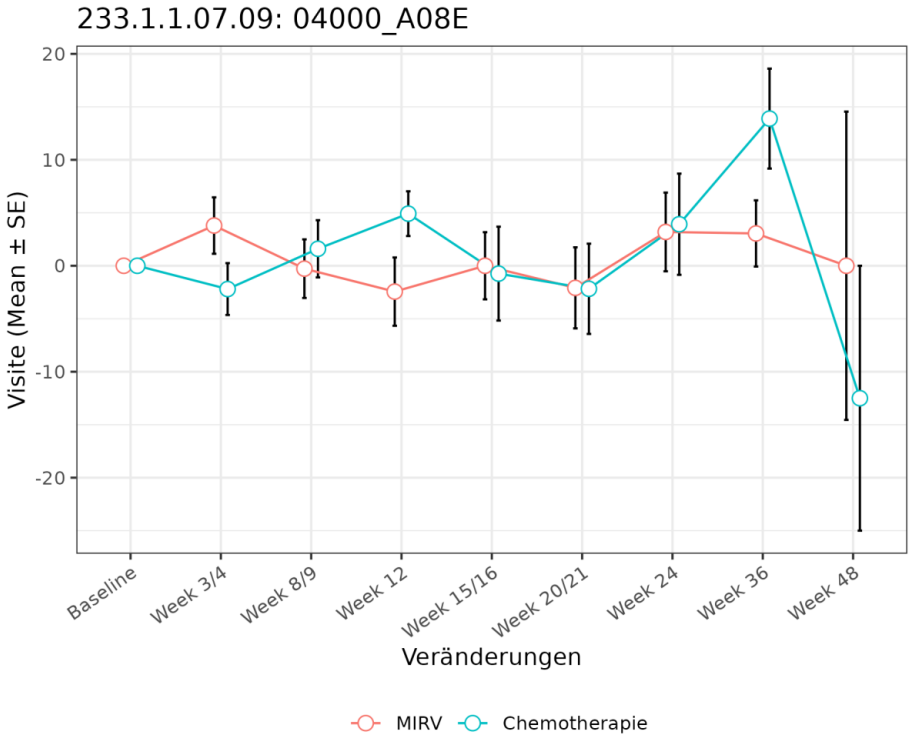
9.5.6. 233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



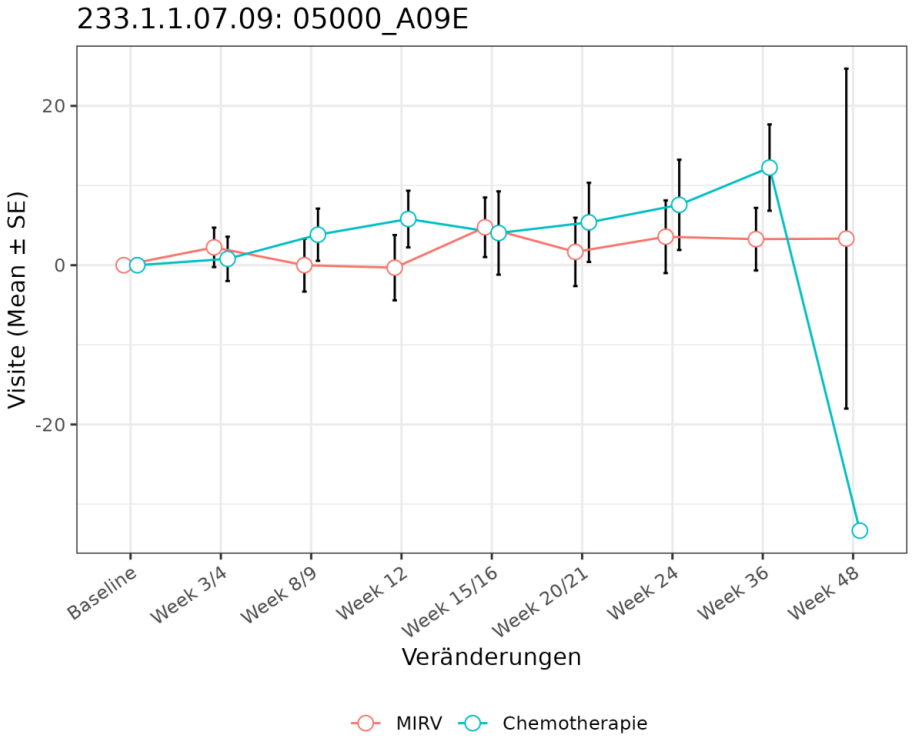
9.5.7. 233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



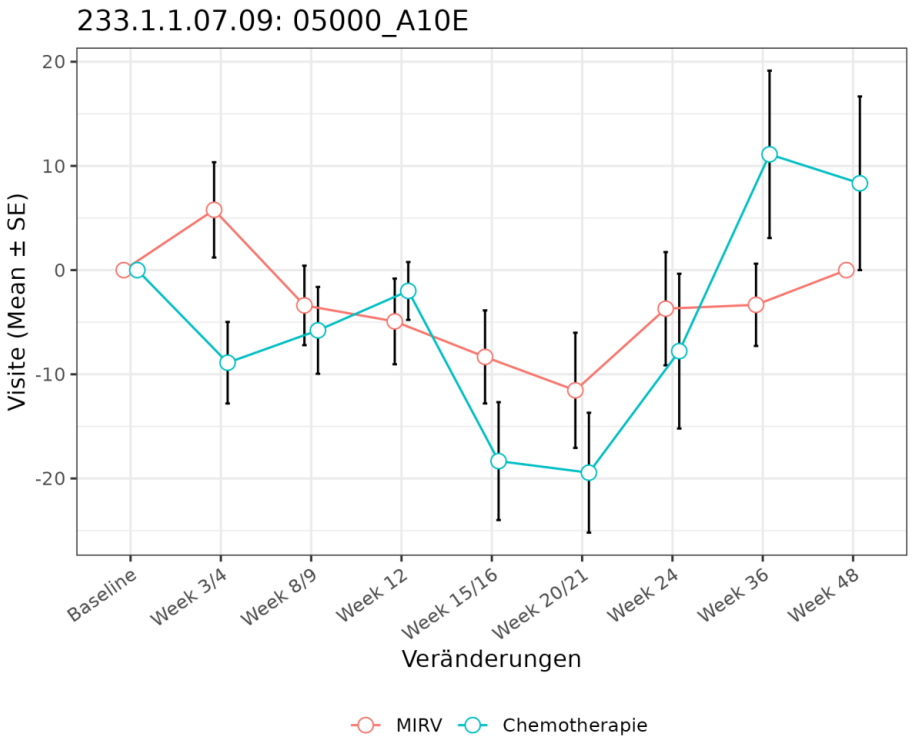
9.5.8. 233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



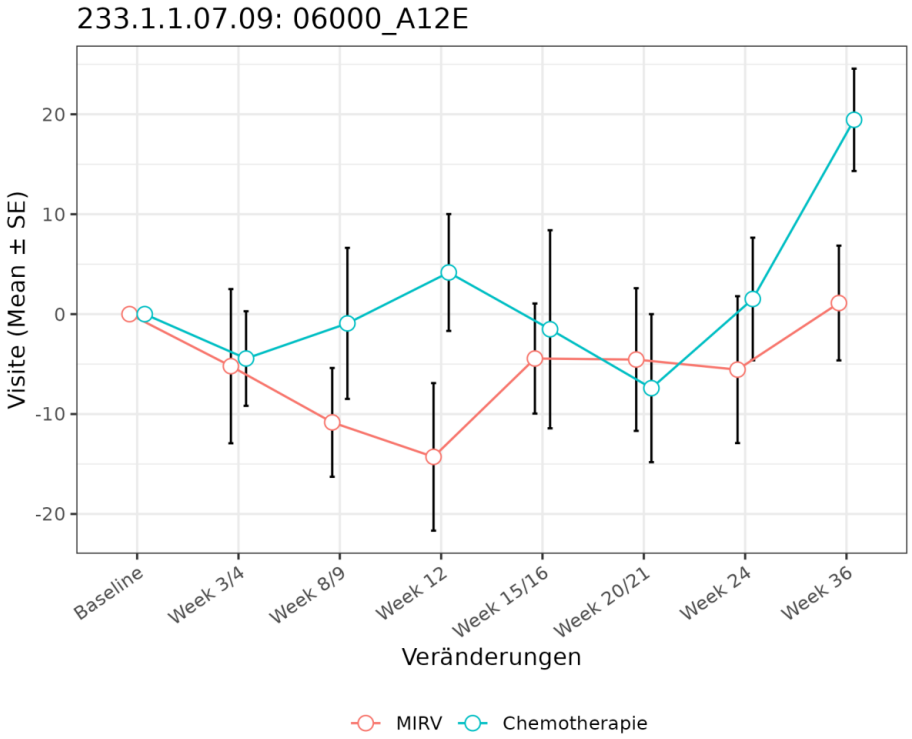
9.5.9. 233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



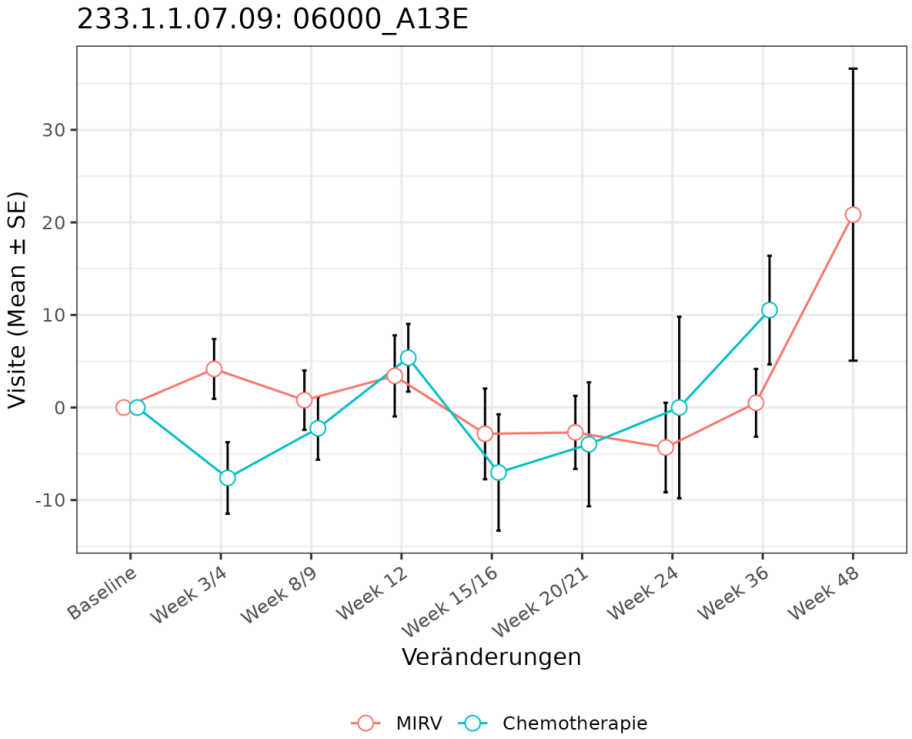
9.5.10.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



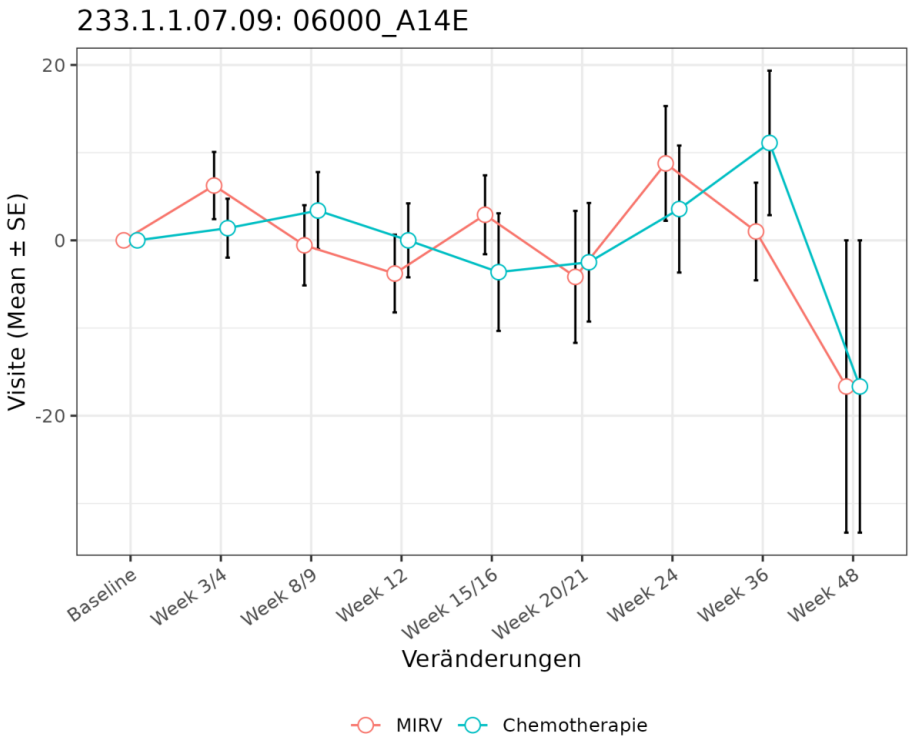
9.5.11.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



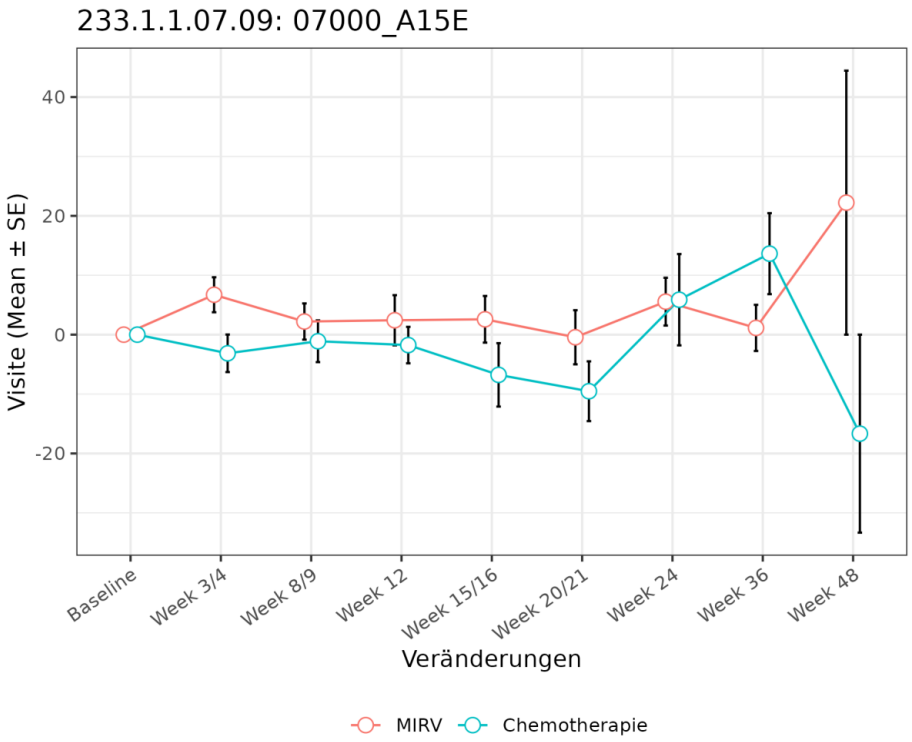
9.5.12.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



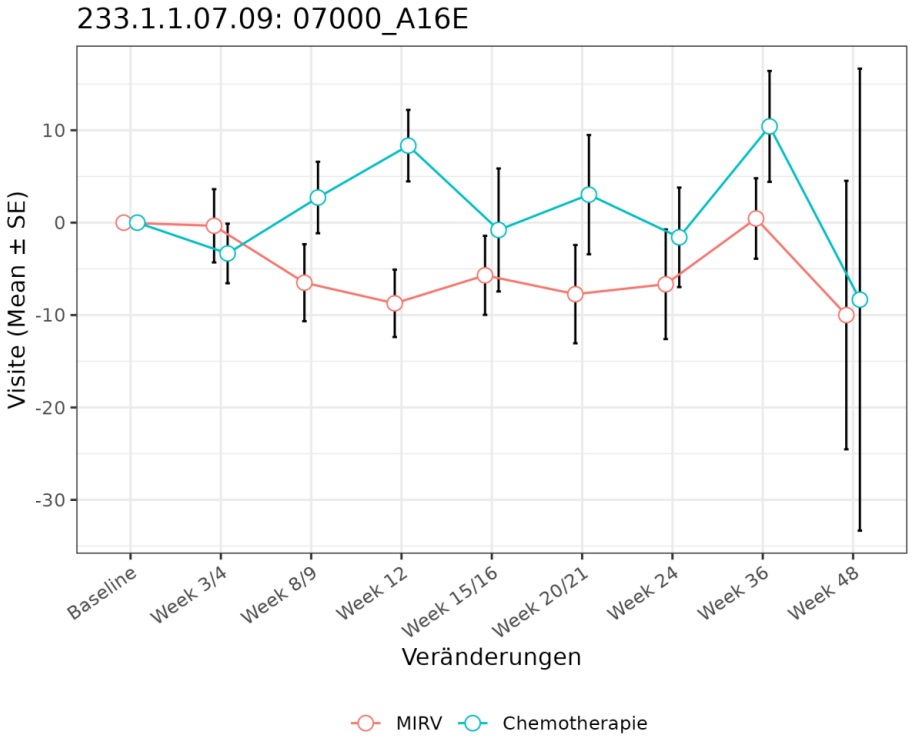
9.5.13.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



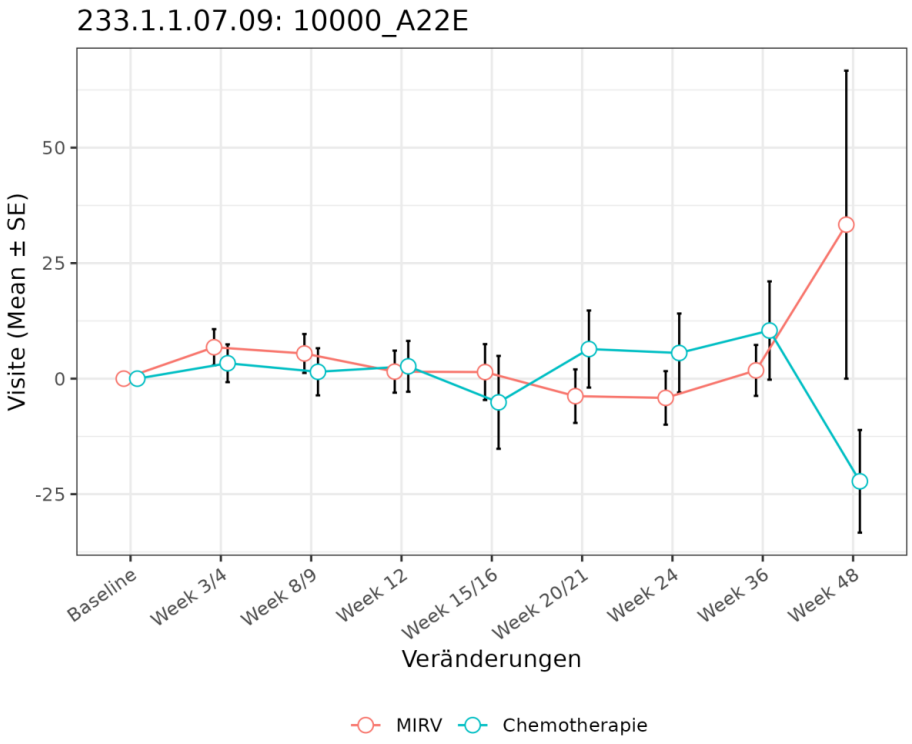
9.5.14.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



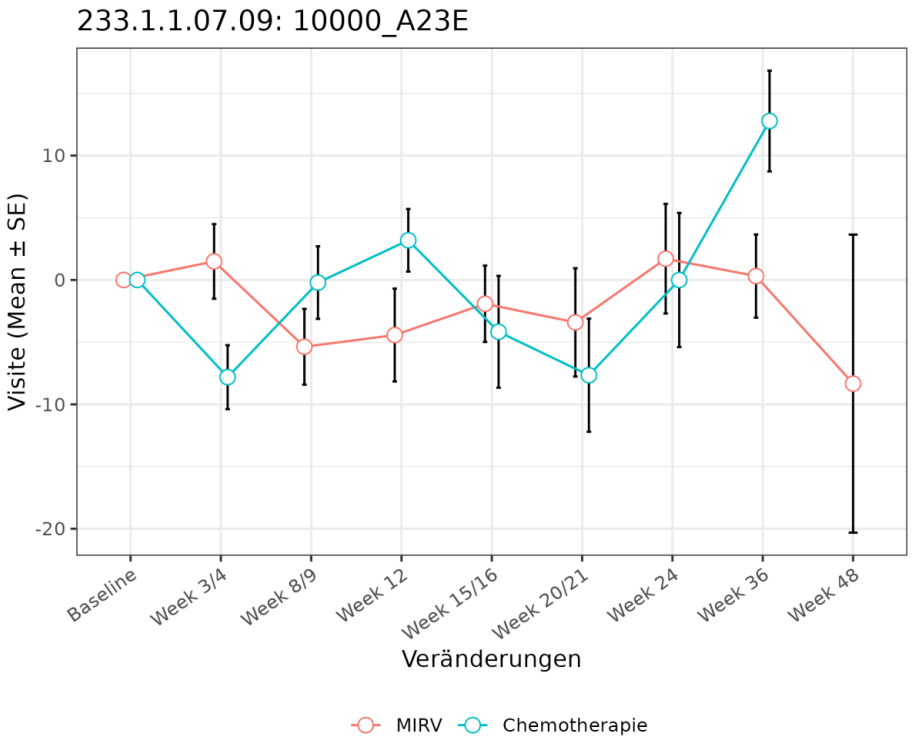
9.5.15.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



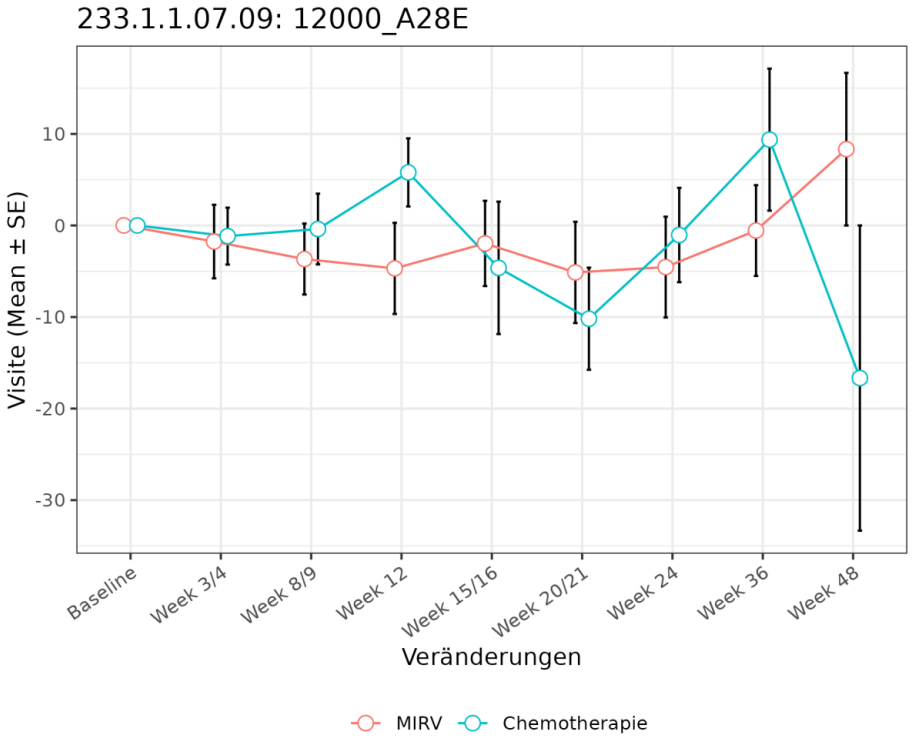
9.5.16.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



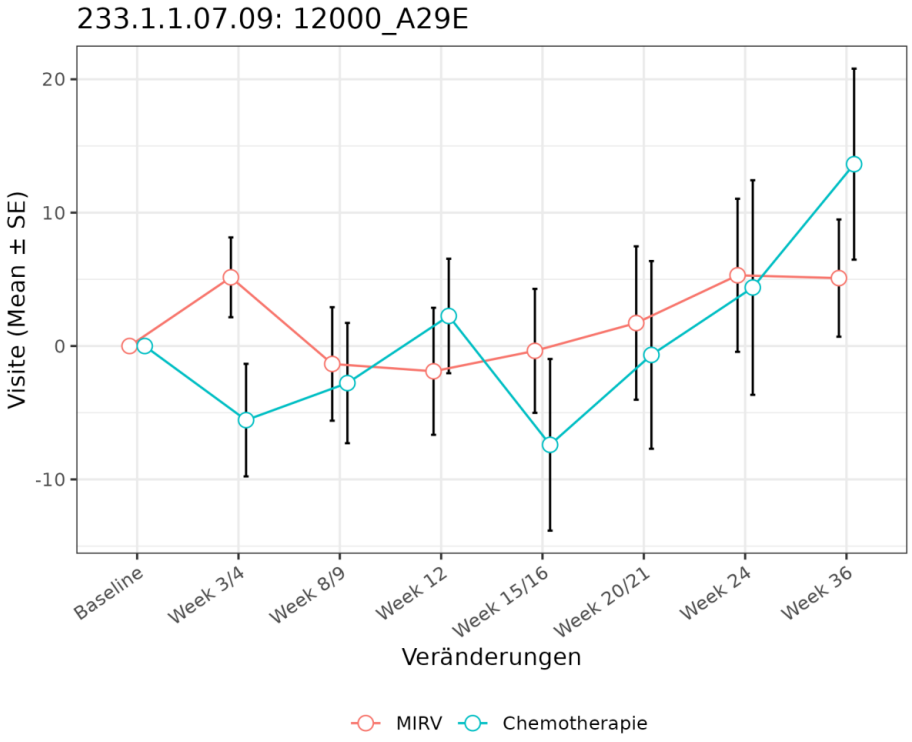
9.5.17.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



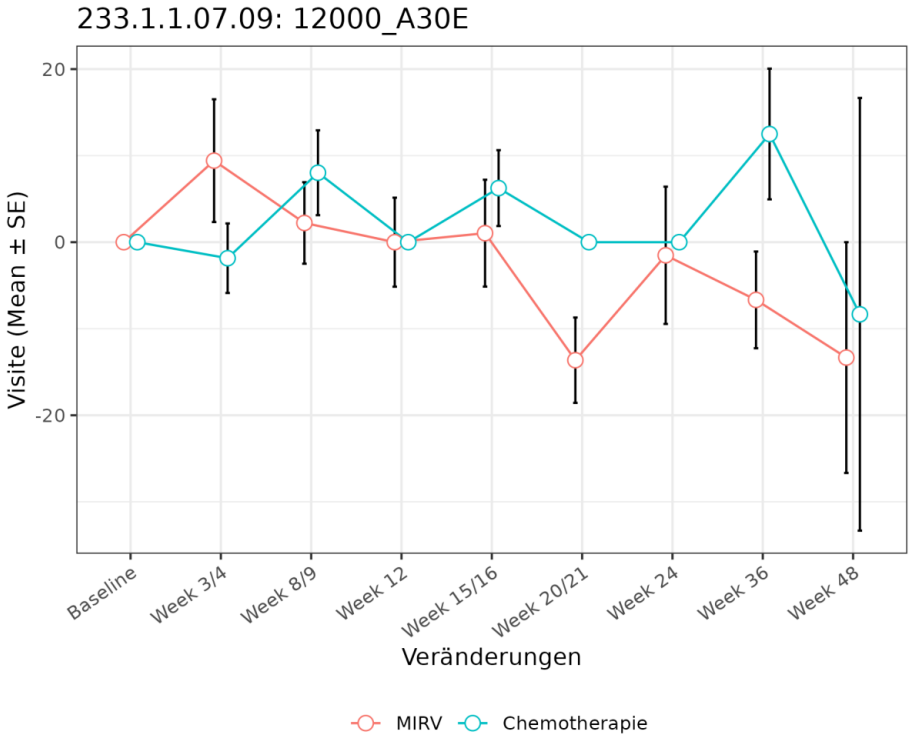
9.5.18.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



9.5.19.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



9.5.20.233.1.1.07.09 EORTC QLQ-C30 Schmerzen Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.13: EORTC-QLQ OV28 Abdominale/gastrointestinale Symptome (Subgruppenanalysen)

1.3. 233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome: Interaktionstest

EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,3430
Region	0,1260
Stadium bei der Diagnose	0,7631
BRCA Status	0,1076
Baseline ECOG PS	0,4669
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,5160
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,2601
Letztes Platin-freies Intervall	0,4730
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,1997
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	91/115 (79)	92/119 (77)	-
MW (SD)	25,58 (24,229)	30,37 (23,934)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	33,33 (16,355)	12,50 (14,611)	
Effekt über Studiendauer			
n	91	92	LS MD -7,11 [-11,983; -2,240] 0,0045 Hedges' g -0,42 [-0,718; -0,131]
LS MW (SE)	-4,65 (1,713)	2,46 (1,774)	
95 %-KI	[-8,034; -1,270]	[-1,041; 5,959]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	58/113 (51)	61/115 (53)	LS MD -5,84 [-11,173; -0,499]
MW (SD)	-3,14 (21,606)	-1,28 (19,256)	
LS MW (SE)	-5,40 (1,890)	0,43 (1,938)	
95 %-KI	[-9,125; -1,679]	[-3,382; 4,249]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	73/112 (65)	72/108 (67)	LS MD -6,40 [-11,374; -1,417]
MW (SD)	-6,01 (23,765)	-0,15 (19,932)	
LS MW (SE)	-5,07 (1,767)	1,32 (1,799)	
95 %-KI	[-8,559; -1,588]	[-2,226; 4,870]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	46/110 (42)	40/105 (38)	LS MD -6,79 [-11,655; -1,919]
MW (SD)	-9,66 (27,453)	-1,94 (16,764)	
LS MW (SE)	-4,84 (1,722)	1,94 (1,763)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-8,242; -1,444]	[-1,534; 5,423]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/107 (50)	33/102 (32)	LS MD -7,18 [-12,061; -2,296]
MW (SD)	-5,87 (26,113)	-3,37 (17,891)	
LS MW (SE)	-4,61 (1,714)	2,57 (1,781)	
95 %-KI	[-7,997; -1,228]	[-0,947; 6,080]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	36/101 (36)	29/96 (30)	LS MD -7,74 [-12,854; -2,622]
MW (SD)	-3,55 (30,549)	-5,17 (18,059)	
LS MW (SE)	-4,28 (1,768)	3,45 (1,896)	
95 %-KI	[-7,772; -0,795]	[-0,282; 7,191]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD -8,13 [-13,543; -2,717]
MW (SD)	-4,89 (24,497)	-0,58 (17,849)	
LS MW (SE)	-4,05 (1,849)	4,08 (2,031)	
95 %-KI	[-7,697; -0,409]	[0,078; 8,075]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/86 (48)	28/79 (35)	LS MD -9,47 [-16,507; -2,437]
MW (SD)	-5,96 (24,795)	0,79 (21,896)	
LS MW (SE)	-3,26 (2,325)	6,21 (2,720)	
95 %-KI	[-7,833; 1,307]	[0,864; 11,553]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD -10,81 [-20,000; -1,629]
MW (SD)	1,39 (15,957)	3,70 (28,509)	
LS MW (SE)	-2,47 (2,988)	8,34 (3,596)	
95 %-KI	[-8,342; 3,395]	[1,279; 15,404]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	79/103 (77)	65/88 (74)	-

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
MW (SD)	22,77 (19,130)	24,96 (23,593)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	13,89 (19,484)	16,67 (7,857)	
Effekt über Studiendauer			
n	79	65	LS MD -3,33 [-7,657; 0,992] 0,1299 Hedges' g -0,25 [-0,584; 0,075]
LS MW (SE)	-1,20 (1,430)	2,14 (1,661)	
95 %-KI	[-4,025; 1,632]	[-1,146; 5,418]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	57/100 (57)	44/85 (52)	LS MD -2,48 [-7,287; 2,328]
MW (SD)	3,22 (17,785)	1,14 (18,312)	
LS MW (SE)	-0,87 (1,602)	1,61 (1,845)	
95 %-KI	[-4,032; 2,286]	[-2,029; 5,242]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	67/98 (68)	52/80 (65)	LS MD -2,85 [-7,284; 1,580]
MW (SD)	-4,78 (15,662)	0,32 (18,125)	
LS MW (SE)	-1,01 (1,481)	1,84 (1,689)	
95 %-KI	[-3,941; 1,912]	[-1,497; 5,173]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/95 (51)	32/78 (41)	LS MD -3,11 [-7,430; 1,204]
MW (SD)	-1,97 (16,508)	-1,04 (15,029)	
LS MW (SE)	-1,11 (1,437)	2,00 (1,648)	
95 %-KI	[-3,956; 1,730]	[-1,257; 5,256]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/92 (43)	21/76 (28)	LS MD -3,37 [-7,710; 0,963]
MW (SD)	-2,75 (15,486)	-0,53 (19,157)	
LS MW (SE)	-1,21 (1,431)	2,16 (1,668)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,043; 1,620]	[-1,134; 5,458]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/89 (33)	21/69 (30)	LS MD -3,75 [-8,336; 0,844]
MW (SD)	-3,07 (18,520)	-4,50 (13,102)	
LS MW (SE)	-1,35 (1,487)	2,39 (1,798)	
95 %-KI	[-4,293; 1,587]	[-1,154; 5,940]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/85 (34)	18/64 (28)	LS MD -4,01 [-8,915; 0,901]
MW (SD)	-6,67 (18,127)	6,17 (20,951)	
LS MW (SE)	-1,45 (1,568)	2,55 (1,949)	
95 %-KI	[-4,548; 1,644]	[-1,284; 6,394]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/74 (55)	19/55 (35)	LS MD -4,90 [-11,494; 1,693]
MW (SD)	0,81 (16,197)	2,34 (17,304)	
LS MW (SE)	-1,79 (2,035)	3,11 (2,699)	
95 %-KI	[-5,794; 2,213]	[-2,194; 8,414]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD -5,79 [-14,564; 2,975]
MW (SD)	-8,33 (14,699)	-0,00 (15,713)	
LS MW (SE)	-2,13 (2,667)	3,67 (3,629)	
95 %-KI	[-7,370; 3,111]	[-3,465; 10,796]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	47/65 (72)	34/51 (67)	-
MW (SD)	18,20 (19,477)	26,47 (23,293)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	36,11 (19,642)	22,22 (11,111)	
Effekt über Studiendauer			

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
n	47	34	LS MD -0,42 [-6,361; 5,522] 0,8886 Hedges' g -0,03 [-0,473; 0,410]
LS MW (SE)	0,16 (1,879)	0,57 (2,287)	
95 %-KI	[-3,589; 3,900]	[-3,979; 5,128]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	32/64 (50)	20/49 (41)	LS MD 3,68 [-2,968; 10,325]
MW (SD)	6,25 (16,320)	-2,22 (20,974)	
LS MW (SE)	2,26 (2,100)	-1,42 (2,588)	
95 %-KI	[-1,902; 6,420]	[-6,545; 3,706]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	41/62 (66)	30/46 (65)	LS MD 1,83 [-4,301; 7,961]
MW (SD)	-1,73 (15,372)	-2,96 (19,008)	
LS MW (SE)	1,31 (1,938)	-0,52 (2,369)	
95 %-KI	[-2,544; 5,164]	[-5,227; 4,187]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/59 (42)	16/45 (36)	LS MD 0,54 [-5,423; 6,496]
MW (SD)	0,44 (15,625)	-5,21 (18,310)	
LS MW (SE)	0,65 (1,884)	0,11 (2,295)	
95 %-KI	[-3,108; 4,400]	[-4,458; 4,677]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	20/56 (36)	11/44 (25)	LS MD -0,76 [-6,714; 5,201]
MW (SD)	-0,56 (14,853)	0,51 (19,947)	
LS MW (SE)	-0,02 (1,884)	0,74 (2,294)	
95 %-KI	[-3,773; 3,737]	[-3,828; 5,305]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	12/54 (22)	9/40 (22)	LS MD -2,60 [-8,852; 3,643]
MW (SD)	-0,00 (12,535)	-4,94 (18,097)	
LS MW (SE)	-0,97 (1,978)	1,64 (2,418)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,898; 2,964]	[-3,165; 6,441]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD -3,90 [-10,534; 2,737]
MW (SD)	-3,70 (10,393)	0,93 (14,236)	
LS MW (SE)	-1,63 (2,101)	2,27 (2,583)	
95 %-KI	[-5,797; 2,535]	[-2,851; 7,386]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/43 (49)	10/33 (30)	LS MD -8,33 [-17,126; 0,460]
MW (SD)	-3,17 (20,977)	-3,33 (16,605)	
LS MW (SE)	-3,91 (2,777)	4,43 (3,478)	
95 %-KI	[-9,383; 1,567]	[-2,432; 11,282]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD -12,77 [-24,421; -1,115]
MW (SD)	-5,56 (23,570)	9,26 (19,510)	
LS MW (SE)	-6,18 (3,666)	6,58 (4,641)	
95 %-KI	[-13,404; 1,035]	[-2,557; 15,723]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	123/153 (80)	123/156 (79)	-
MW (SD)	26,59 (22,519)	28,59 (24,098)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	18,06 (19,642)	5,56 (5,556)	
Effekt über Studiendauer			
n	123	123	LS MD -6,97 [-10,965; -2,979] 0,0007 Hedges' g -0,44 [-0,690; -0,184]
LS MW (SE)	-4,02 (1,400)	2,95 (1,470)	
95 %-KI	[-6,775; -1,259]	[0,060; 5,850]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	83/149 (56)	85/151 (56)	LS MD -6,60 [-10,959; -2,250]
MW (SD)	-2,40 (20,807)	0,20 (18,375)	
LS MW (SE)	-5,17 (1,543)	1,44 (1,593)	
95 %-KI	[-8,203; -2,133]	[-1,697; 4,570]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	99/148 (67)	94/142 (66)	LS MD -6,76 [-10,831; -2,697]
MW (SD)	-6,95 (21,822)	1,00 (19,158)	
LS MW (SE)	-4,67 (1,445)	2,10 (1,480)	
95 %-KI	[-7,514; -1,823]	[-0,819; 5,010]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/146 (47)	56/138 (41)	LS MD -6,88 [-10,858; -2,893]
MW (SD)	-7,97 (24,542)	-0,50 (15,179)	
LS MW (SE)	-4,32 (1,408)	2,56 (1,455)	
95 %-KI	[-7,093; -1,545]	[-0,309; 5,421]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	73/143 (51)	43/134 (32)	LS MD -6,99 [-10,989; -2,985]
MW (SD)	-5,62 (23,699)	-2,97 (17,996)	
LS MW (SE)	-3,97 (1,400)	3,02 (1,476)	
95 %-KI	[-6,729; -1,210]	[0,111; 5,924]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	53/136 (39)	41/125 (33)	LS MD -7,15 [-11,350; -2,942]
MW (SD)	-4,09 (27,866)	-4,88 (15,772)	
LS MW (SE)	-3,47 (1,440)	3,68 (1,583)	
95 %-KI	[-6,307; -0,633]	[0,562; 6,790]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	45/131 (34)	31/117 (26)	LS MD -7,26 [-11,714; -2,802]
MW (SD)	-6,27 (22,729)	3,05 (20,480)	
LS MW (SE)	-3,12 (1,501)	4,14 (1,703)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,075; -0,166]	[0,789; 7,486]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	61/117 (52)	37/101 (37)	LS MD -7,64 [-13,447; -1,833]
MW (SD)	-2,37 (21,298)	2,70 (20,813)	
LS MW (SE)	-1,92 (1,871)	5,72 (2,303)	
95 %-KI	[-5,597; 1,753]	[1,197; 10,239]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD -8,02 [-15,607; -0,438]
MW (SD)	-2,78 (14,380)	-8,33 (27,499)	
LS MW (SE)	-0,72 (2,392)	7,30 (3,053)	
95 %-KI	[-5,418; 3,971]	[1,306; 13,292]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	110/141 (78)	112/144 (78)	-
MW (SD)	22,92 (21,351)	27,28 (23,928)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	11,11 (13,608)	19,44 (10,638)	
Effekt über Studiendauer			
n	110	112	LS MD -6,62 [-10,522; -2,725] 0,0010 Hedges' g -0,45 [-0,714; -0,181]
LS MW (SE)	-2,98 (1,370)	3,65 (1,427)	
95 %-KI	[-5,676; -0,274]	[0,836; 6,460]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	73/137 (53)	76/138 (55)	LS MD -5,60 [-9,884; -1,317]
MW (SD)	-0,37 (19,949)	1,17 (19,058)	
LS MW (SE)	-3,80 (1,518)	1,80 (1,561)	
95 %-KI	[-6,789; -0,814]	[-1,272; 4,869]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	92/136 (68)	88/129 (68)	LS MD -6,04 [-10,037; -2,053]
MW (SD)	-5,11 (19,397)	0,19 (17,976)	
LS MW (SE)	-3,44 (1,417)	2,60 (1,449)	
95 %-KI	[-6,234; -0,652]	[-0,252; 5,456]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	62/133 (47)	49/128 (38)	LS MD -6,36 [-10,255; -2,457]
MW (SD)	-6,99 (23,004)	-1,47 (16,346)	
LS MW (SE)	-3,19 (1,379)	3,16 (1,419)	
95 %-KI	[-5,909; -0,474]	[0,368; 5,961]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	64/130 (49)	35/125 (28)	LS MD -6,67 [-10,572; -2,762]
MW (SD)	-3,28 (22,986)	1,11 (17,402)	
LS MW (SE)	-2,94 (1,370)	3,73 (1,431)	
95 %-KI	[-5,642; -0,238]	[0,906; 6,547]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/123 (37)	33/116 (28)	LS MD -7,11 [-11,195; -3,028]
MW (SD)	-3,14 (27,954)	-3,03 (16,439)	
LS MW (SE)	-2,58 (1,411)	4,53 (1,520)	
95 %-KI	[-5,363; 0,200]	[1,538; 7,523]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	35/121 (29)	26/109 (24)	LS MD -7,42 [-11,738; -3,107]
MW (SD)	-3,78 (20,405)	1,71 (18,511)	
LS MW (SE)	-2,33 (1,474)	5,09 (1,625)	
95 %-KI	[-5,233; 0,573]	[1,895; 8,290]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	54/105 (51)	35/92 (38)	LS MD -8,49 [-14,085; -2,893]
MW (SD)	-1,34 (21,513)	2,22 (20,130)	
LS MW (SE)	-1,47 (1,853)	7,02 (2,169)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,110; 2,173]	[2,761; 11,280]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -9,56 [-16,859; -2,253]
MW (SD)	-5,56 (14,164)	9,72 (15,957)	
LS MW (SE)	-0,61 (2,384)	8,95 (2,863)	
95 %-KI	[-5,287; 4,074]	[3,328; 14,570]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	56/72 (78)	43/60 (72)	-
MW (SD)	27,08 (23,404)	31,01 (24,071)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	37,50 (18,356)	2,78 (3,928)	
Effekt über Studiendauer			
n	56	43	LS MD -2,65 [-9,165; 3,870] 0,4221 Hedges' g -0,16 [-0,561; 0,235]
LS MW (SE)	-4,26 (2,118)	-1,61 (2,503)	
95 %-KI	[-8,464; -0,051]	[-6,577; 3,357]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	38/71 (54)	27/59 (46)	LS MD -2,63 [-9,719; 4,459]
MW (SD)	0,00 (20,341)	-6,17 (15,123)	
LS MW (SE)	-3,53 (2,313)	-0,90 (2,733)	
95 %-KI	[-8,102; 1,048]	[-6,299; 4,505]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	44/69 (64)	34/56 (61)	LS MD -2,64 [-9,254; 3,979]
MW (SD)	-7,20 (22,466)	-1,14 (22,297)	
LS MW (SE)	-3,85 (2,172)	-1,21 (2,527)	
95 %-KI	[-8,158; 0,458]	[-6,221; 3,797]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	28/67 (42)	22/52 (42)	LS MD -2,64 [-9,133; 3,847]
MW (SD)	-6,94 (20,321)	-1,52 (15,637)	
LS MW (SE)	-4,08 (2,124)	-1,43 (2,479)	
95 %-KI	[-8,293; 0,142]	[-6,353; 3,488]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	27/64 (42)	17/50 (34)	LS MD -2,65 [-9,191; 3,893]
MW (SD)	-8,02 (20,749)	-11,76 (14,284)	
LS MW (SE)	-4,30 (2,121)	-1,65 (2,518)	
95 %-KI	[-8,514; -0,089]	[-6,647; 3,341]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	17/62 (27)	16/46 (35)	LS MD -2,66 [-9,573; 4,261]
MW (SD)	-3,92 (20,485)	-8,33 (15,449)	
LS MW (SE)	-4,62 (2,194)	-1,97 (2,713)	
95 %-KI	[-8,977; -0,272]	[-7,336; 3,400]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD -2,66 [-10,028; 4,704]
MW (SD)	-8,64 (22,645)	-1,11 (9,370)	
LS MW (SE)	-4,85 (2,296)	-2,19 (2,932)	
95 %-KI	[-9,397; -0,304]	[-7,978; 3,601]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	11/41 (27)	LS MD -2,68 [-12,406; 7,046]
MW (SD)	-5,35 (20,700)	-5,05 (15,001)	
LS MW (SE)	-5,62 (2,882)	-2,94 (4,012)	
95 %-KI	[-11,305; 0,055]	[-10,840; 4,951]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD -2,70 [-15,484; 10,087]
MW (SD)	0,00 (19,245)	-27,78 (NA)	
LS MW (SE)	-6,40 (3,690)	-3,70 (5,352)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-13,661; 0,861]	[-14,229; 6,828]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	24/27 (89)	23/35 (66)	-
MW (SD)	26,39 (20,412)	34,30 (24,938)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	38,89 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD 1,85 [-8,033; 11,724] 0,7084 Hedges' g 0,11 [-0,463; 0,681]
LS MW (SE)	-0,52 (3,299)	-2,37 (3,580)	
95 %-KI	[-7,183; 6,140]	[-9,565; 4,830]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	17/35 (49)	LS MD 3,61 [-6,898; 14,110]
MW (SD)	-1,39 (11,915)	-11,11 (22,309)	
LS MW (SE)	0,05 (3,575)	-3,55 (3,779)	
95 %-KI	[-7,106; 7,213]	[-11,109; 4,004]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	20/30 (67)	LS MD 2,75 [-7,156; 12,665]
MW (SD)	-0,00 (21,373)	-3,61 (19,768)	
LS MW (SE)	-0,22 (3,376)	-2,98 (3,527)	
95 %-KI	[-7,022; 6,572]	[-10,076; 4,116]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/26 (54)	11/30 (37)	LS MD 2,16 [-7,659; 11,977]
MW (SD)	0,00 (26,420)	-4,55 (18,562)	
LS MW (SE)	-0,42 (3,309)	-2,58 (3,523)	
95 %-KI	[-7,098; 6,259]	[-9,671; 4,514]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	7/29 (24)	LS MD 1,56 [-8,435; 11,561]
MW (SD)	-9,26 (18,093)	-10,32 (22,550)	
LS MW (SE)	-0,61 (3,305)	-2,18 (3,665)	
95 %-KI	[-7,288; 6,060]	[-9,531; 5,176]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD 0,71 [-9,992; 11,416]
MW (SD)	-8,89 (15,090)	-16,67 (27,592)	
LS MW (SE)	-0,89 (3,411)	-1,60 (4,085)	
95 %-KI	[-7,759; 5,975]	[-9,745; 6,536]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD 0,12 [-11,360; 11,592]
MW (SD)	-10,42 (14,977)	-12,50 (18,908)	
LS MW (SE)	-1,09 (3,557)	-1,20 (4,497)	
95 %-KI	[-8,222; 6,049]	[-10,132; 7,726]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD -1,93 [-17,250; 13,398]
MW (SD)	-1,11 (19,209)	-11,11 (11,111)	
LS MW (SE)	-1,75 (4,403)	0,17 (6,346)	
95 %-KI	[-10,491; 6,983]	[-12,366; 12,711]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD -3,97 [-24,145; 16,207]
MW (SD)	11,11 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-2,42 (5,580)	1,55 (8,517)	
95 %-KI	[-13,453; 8,610]	[-15,279; 18,375]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	146/191 (76)	134/172 (78)	-
MW (SD)	23,93 (22,284)	27,07 (23,614)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	19,75 (20,244)	13,89 (12,044)	
Effekt über Studiendauer			
n	146	134	LS MD -6,47 [-9,982; -2,952] 0,0003 Hedges' g -0,43 [-0,670; -0,195]
LS MW (SE)	-3,33 (1,208)	3,14 (1,316)	
95 %-KI	[-5,705; -0,947]	[0,550; 5,732]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	99/186 (53)	88/165 (53)	LS MD -5,54 [-9,438; -1,651]
MW (SD)	0,24 (21,024)	1,83 (17,441)	
LS MW (SE)	-3,76 (1,344)	1,79 (1,456)	
95 %-KI	[-6,399; -1,115]	[-1,075; 4,650]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	119/184 (65)	104/158 (66)	LS MD -5,94 [-9,550; -2,334]
MW (SD)	-6,38 (19,967)	0,75 (19,011)	
LS MW (SE)	-3,57 (1,250)	2,37 (1,343)	
95 %-KI	[-6,031; -1,112]	[-0,272; 5,014]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	80/179 (45)	61/153 (40)	LS MD -6,22 [-9,737; -2,705]
MW (SD)	-6,74 (22,076)	-1,00 (15,500)	
LS MW (SE)	-3,44 (1,215)	2,78 (1,311)	
95 %-KI	[-5,834; -1,049]	[0,200; 5,359]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	81/173 (47)	47/149 (32)	LS MD -6,50 [-10,020; -2,979]
MW (SD)	-3,83 (22,673)	-1,06 (17,516)	
LS MW (SE)	-3,31 (1,209)	3,19 (1,319)	
95 %-KI	[-5,692; -0,931]	[0,591; 5,785]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	55/165 (33)	46/140 (33)	LS MD -6,90 [-10,590; -3,204]
MW (SD)	-2,32 (27,168)	-3,86 (14,669)	
LS MW (SE)	-3,13 (1,250)	3,77 (1,402)	
95 %-KI	[-5,586; -0,665]	[1,014; 6,529]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/159 (29)	33/131 (25)	LS MD -7,18 [-11,093; -3,258]
MW (SD)	-5,05 (22,050)	4,55 (18,965)	
LS MW (SE)	-3,00 (1,311)	4,18 (1,502)	
95 %-KI	[-5,575; -0,416]	[1,228; 7,133]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	72/139 (52)	42/114 (37)	LS MD -8,13 [-13,278; -2,982]
MW (SD)	-2,78 (21,455)	2,91 (20,357)	
LS MW (SE)	-2,55 (1,672)	5,58 (2,023)	
95 %-KI	[-5,832; 0,733]	[1,610; 9,552]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD -9,09 [-15,857; -2,314]
MW (SD)	-5,56 (15,045)	2,22 (21,731)	
LS MW (SE)	-2,10 (2,168)	6,98 (2,688)	
95 %-KI	[-6,358; 2,151]	[1,706; 12,256]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	99/128 (77)	95/113 (84)	-
MW (SD)	18,74 (19,930)	24,44 (21,370)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	28,57 (20,141)	18,52 (16,973)	
Effekt über Studiendauer			
n	99	95	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-1,03 (1,367)	3,33 (1,455)	LS MD -4,36 [-8,304; -0,408] 0,0308 Hedges' g -0,31 [-0,596; -0,029]
95 %-KI	[-3,727; 1,667]	[0,456; 6,197]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	69/127 (54)	62/111 (56)	LS MD -2,79 [-7,172; 1,600]
MW (SD)	0,48 (17,716)	-1,43 (16,589)	
LS MW (SE)	-1,07 (1,518)	1,72 (1,624)	
95 %-KI	[-4,055; 1,922]	[-1,476; 4,915]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	82/126 (65)	74/108 (69)	LS MD -3,46 [-7,525; 0,607]
MW (SD)	-2,98 (18,295)	0,45 (18,247)	
LS MW (SE)	-1,05 (1,414)	2,41 (1,494)	
95 %-KI	[-3,839; 1,738]	[-0,536; 5,353]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	52/122 (43)	46/108 (43)	LS MD -3,93 [-7,887; 0,027]
MW (SD)	-1,39 (21,527)	1,57 (15,301)	
LS MW (SE)	-1,04 (1,375)	2,89 (1,453)	
95 %-KI	[-3,753; 1,674]	[0,024; 5,757]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/120 (46)	34/105 (32)	LS MD -4,40 [-8,354; -0,449]
MW (SD)	-1,21 (19,531)	1,80 (17,975)	
LS MW (SE)	-1,03 (1,367)	3,37 (1,458)	
95 %-KI	[-3,727; 1,669]	[0,497; 6,248]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	39/117 (33)	31/101 (31)	LS MD -5,07 [-9,198; -0,951]
MW (SD)	1,57 (22,402)	-0,54 (15,137)	
LS MW (SE)	-1,01 (1,409)	4,06 (1,541)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,792; 1,766]	[1,025; 7,098]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/112 (25)	21/96 (22)	LS MD -5,55 [-9,904; -1,188]
MW (SD)	-2,58 (16,938)	2,91 (18,140)	
LS MW (SE)	-1,00 (1,474)	4,54 (1,647)	
95 %-KI	[-3,906; 1,901]	[1,302; 7,785]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	51/99 (52)	35/87 (40)	LS MD -7,16 [-12,838; -1,485]
MW (SD)	-0,65 (22,073)	2,38 (19,770)	
LS MW (SE)	-0,96 (1,860)	6,20 (2,209)	
95 %-KI	[-4,620; 2,691]	[1,858; 10,535]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD -8,78 [-16,221; -1,333]
MW (SD)	-0,00 (14,164)	-3,70 (28,509)	
LS MW (SE)	-0,93 (2,399)	7,85 (2,934)	
95 %-KI	[-5,638; 3,784]	[2,088; 13,612]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	71/90 (79)	61/91 (67)	-
MW (SD)	31,99 (22,530)	33,79 (26,669)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	5,56 (5,556)	9,26 (3,208)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	61	LS MD -7,03 [-13,012; -1,054] 0,0215 Hedges' g -0,41 [-0,751; -0,059]
LS MW (SE)	-5,93 (1,995)	1,10 (2,273)	
95 %-KI	[-9,882; -1,980]	[-3,393; 5,597]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	46/86 (53)	42/87 (48)	LS MD -6,25 [-12,715; 0,207]
MW (SD)	-0,70 (23,143)	1,19 (21,934)	
LS MW (SE)	-6,56 (2,198)	-0,30 (2,433)	
95 %-KI	[-10,896; -2,221]	[-5,104; 4,496]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/84 (69)	49/78 (63)	LS MD -6,61 [-12,649; -0,563]
MW (SD)	-8,87 (22,407)	-0,79 (20,663)	
LS MW (SE)	-6,27 (2,053)	0,33 (2,269)	
95 %-KI	[-10,335; -2,215]	[-4,153; 4,816]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/83 (51)	25/74 (34)	LS MD -6,85 [-12,796; -0,908]
MW (SD)	-11,11 (23,313)	-7,33 (16,015)	
LS MW (SE)	-6,08 (2,003)	0,78 (2,243)	
95 %-KI	[-10,042; -2,111]	[-3,660; 5,212]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/79 (48)	20/72 (28)	LS MD -7,10 [-13,113; -1,084]
MW (SD)	-9,33 (24,908)	-9,17 (17,031)	
LS MW (SE)	-5,88 (1,999)	1,22 (2,295)	
95 %-KI	[-9,836; -1,920]	[-3,315; 5,756]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD -7,45 [-13,845; -1,055]
MW (SD)	-10,68 (28,886)	-11,42 (15,419)	
LS MW (SE)	-5,59 (2,074)	1,86 (2,491)	
95 %-KI	[-9,696; -1,493]	[-3,060; 6,771]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	15/58 (26)	LS MD -7,70 [-14,530; -0,864]
MW (SD)	-9,36 (24,722)	1,11 (21,741)	
LS MW (SE)	-5,40 (2,177)	2,30 (2,700)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-9,696; -1,096]	[-3,020; 7,621]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	12/46 (26)	LS MD -8,54 [-17,613; 0,531]
MW (SD)	-5,73 (19,294)	-1,39 (21,205)	
LS MW (SE)	-4,72 (2,770)	3,83 (3,697)	
95 %-KI	[-10,166; 0,735]	[-3,443; 11,093]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD -9,39 [-21,317; 2,547]
MW (SD)	-9,26 (17,859)	11,11 (0,000)	
LS MW (SE)	-4,04 (3,579)	5,35 (4,915)	
95 %-KI	[-11,071; 3,000]	[-4,310; 15,009]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	21/29 (72)	-
MW (SD)	30,09 (23,337)	21,16 (19,612)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	21	LS MD -9,22 [-17,448; -0,985] 0,0291 Hedges' g -0,67 [-1,272; -0,066]
LS MW (SE)	-4,10 (2,733)	5,12 (2,992)	
95 %-KI	[-9,634; 1,435]	[-0,919; 11,153]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	13/29 (45)	LS MD -5,17 [-14,639; 4,307]
MW (SD)	0,35 (15,378)	-2,14 (14,080)	
LS MW (SE)	-5,28 (3,178)	-0,12 (3,515)	
95 %-KI	[-11,628; 1,064]	[-7,115; 6,883]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	16/26 (62)	LS MD -6,85 [-15,448; 1,752]
MW (SD)	-6,39 (14,563)	4,86 (27,806)	
LS MW (SE)	-4,79 (2,898)	2,06 (3,123)	
95 %-KI	[-10,621; 1,039]	[-4,210; 8,324]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD -8,03 [-16,307; 0,257]
MW (SD)	-13,89 (23,138)	-1,39 (12,338)	
LS MW (SE)	-4,45 (2,779)	3,58 (2,990)	
95 %-KI	[-10,063; 1,169]	[-2,449; 9,604]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD -9,20 [-17,433; -0,972]
MW (SD)	-9,26 (16,489)	5,05 (22,561)	
LS MW (SE)	-4,10 (2,733)	5,10 (2,991)	
95 %-KI	[-9,638; 1,431]	[-0,935; 11,133]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD -10,88 [-19,501; -2,268]
MW (SD)	-4,04 (14,506)	6,17 (12,560)	
LS MW (SE)	-3,61 (2,799)	7,27 (3,224)	
95 %-KI	[-9,266; 2,041]	[0,804; 13,739]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	10/20 (50)	LS MD -12,06 [-21,246; -2,877]
MW (SD)	-11,11 (25,000)	7,78 (13,659)	
LS MW (SE)	-3,27 (2,934)	8,79 (3,522)	
95 %-KI	[-9,165; 2,627]	[1,763; 15,823]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD -16,10 [-28,562; -3,635]
MW (SD)	2,22 (24,738)	12,04 (9,569)	
LS MW (SE)	-2,09 (3,802)	14,01 (5,057)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-9,626; 5,445]	[4,006; 24,009]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -20,14 [-36,965; -3,305]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-0,91 (5,026)	19,22 (6,960)	
95 %-KI	[-10,839; 9,013]	[5,480; 32,965]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	73/89 (82)	65/83 (78)	-
MW (SD)	23,81 (20,836)	30,09 (25,056)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	20,83 (17,786)	8,33 (3,928)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	65	LS MD -3,54 [-8,874; 1,802] 0,1924 Hedges' g -0,22 [-0,559; 0,112]
LS MW (SE)	-3,93 (1,786)	-0,40 (2,014)	
95 %-KI	[-7,469; -0,398]	[-4,379; 3,585]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/86 (58)	44/80 (55)	LS MD -3,00 [-8,813; 2,813]
MW (SD)	-1,11 (20,757)	-0,63 (20,656)	
LS MW (SE)	-4,94 (1,966)	-1,94 (2,185)	
95 %-KI	[-8,821; -1,063]	[-6,250; 2,366]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/85 (72)	52/77 (68)	LS MD -3,24 [-8,660; 2,181]
MW (SD)	-7,54 (19,318)	-4,06 (16,136)	
LS MW (SE)	-4,49 (1,839)	-1,25 (2,024)	
95 %-KI	[-8,128; -0,855]	[-5,250; 2,746]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	38/83 (46)	31/75 (41)	LS MD -3,41 [-8,723; 1,909]
MW (SD)	-5,85 (19,372)	-3,05 (17,144)	
LS MW (SE)	-4,18 (1,794)	-0,77 (1,991)	
95 %-KI	[-7,727; -0,625]	[-4,706; 3,168]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/80 (49)	19/74 (26)	LS MD -3,57 [-8,937; 1,787]
MW (SD)	-6,52 (23,623)	-7,60 (16,060)	
LS MW (SE)	-3,86 (1,788)	-0,29 (2,029)	
95 %-KI	[-7,400; -0,321]	[-4,296; 3,725]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/78 (40)	20/68 (29)	LS MD -3,81 [-9,494; 1,865]
MW (SD)	-2,87 (21,124)	-9,44 (16,031)	
LS MW (SE)	-3,41 (1,848)	0,40 (2,197)	
95 %-KI	[-7,063; 0,243]	[-3,930; 4,739]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/74 (35)	13/65 (20)	LS MD -3,98 [-10,039; 2,075]
MW (SD)	-5,51 (21,351)	3,42 (25,714)	
LS MW (SE)	-3,09 (1,933)	0,89 (2,381)	
95 %-KI	[-6,912; 0,723]	[-3,803; 5,579]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/65 (52)	18/58 (31)	LS MD -4,56 [-12,581; 3,467]
MW (SD)	-0,78 (19,534)	2,16 (24,855)	
LS MW (SE)	-2,01 (2,435)	2,54 (3,272)	
95 %-KI	[-6,804; 2,778]	[-3,887; 8,975]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD -5,13 [-15,692; 5,427]
MW (SD)	-1,39 (12,319)	11,11 (NA)	
LS MW (SE)	-0,93 (3,129)	4,20 (4,367)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-7,082; 5,218]	[-4,380; 12,781]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	73/98 (74)	71/95 (75)	-
MW (SD)	22,83 (22,653)	28,40 (23,822)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	26,67 (22,703)	16,67 (14,344)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	71	LS MD -5,34 [-10,389; -0,285] 0,0386 Hedges' g -0,35 [-0,676; -0,018]
LS MW (SE)	-1,57 (1,758)	3,77 (1,849)	
95 %-KI	[-5,045; 1,912]	[0,116; 7,426]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/96 (51)	48/91 (53)	LS MD -4,48 [-9,976; 1,025]
MW (SD)	1,04 (20,770)	0,58 (18,452)	
LS MW (SE)	-0,85 (1,927)	3,62 (2,011)	
95 %-KI	[-4,653; 2,950]	[-0,341; 7,588]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/94 (63)	56/85 (66)	LS MD -4,85 [-10,008; 0,303]
MW (SD)	-2,90 (22,675)	2,48 (18,347)	
LS MW (SE)	-1,16 (1,806)	3,69 (1,879)	
95 %-KI	[-4,733; 2,404]	[-0,023; 7,399]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/91 (46)	29/84 (35)	LS MD -5,12 [-10,166; -0,067]
MW (SD)	-2,91 (25,183)	-0,00 (16,197)	
LS MW (SE)	-1,38 (1,764)	3,73 (1,842)	
95 %-KI	[-4,872; 2,105]	[0,092; 7,374]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/88 (44)	24/82 (29)	LS MD -5,38 [-10,443; -0,318]
MW (SD)	-0,71 (22,338)	-1,39 (17,202)	
LS MW (SE)	-1,60 (1,761)	3,78 (1,855)	
95 %-KI	[-5,085; 1,880]	[0,112; 7,444]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	23/82 (28)	21/75 (28)	LS MD -5,76 [-11,043; -0,472]
MW (SD)	-3,62 (34,880)	-5,29 (15,662)	
LS MW (SE)	-1,92 (1,823)	3,84 (1,955)	
95 %-KI	[-5,517; 1,687]	[-0,017; 7,703]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD -6,02 [-11,593; -0,451]
MW (SD)	-3,80 (19,603)	-1,59 (16,369)	
LS MW (SE)	-2,13 (1,910)	3,89 (2,077)	
95 %-KI	[-5,903; 1,635]	[-0,207; 7,983]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/69 (48)	23/58 (40)	LS MD -6,93 [-14,075; 0,221]
MW (SD)	-6,60 (20,826)	-1,93 (17,132)	
LS MW (SE)	-2,88 (2,410)	4,04 (2,718)	
95 %-KI	[-7,625; 1,856]	[-1,301; 9,386]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD -7,83 [-17,095; 1,432]
MW (SD)	-5,56 (19,245)	-0,00 (24,428)	
LS MW (SE)	-3,64 (3,097)	4,20 (3,551)	
95 %-KI	[-9,722; 2,451]	[-2,780; 11,174]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	99/134 (74)	98/132 (74)	-
MW (SD)	21,27 (19,842)	28,29 (25,998)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	20,37 (13,981)	16,67 (14,699)	
Effekt über Studiendauer			
n	99	98	LS MD -6,58 [-11,001; -2,157] 0,0037 Hedges' g -0,42 [-0,700; -0,135]
LS MW (SE)	-0,69 (1,528)	5,89 (1,633)	
95 %-KI	[-3,706; 2,324]	[2,669; 9,107]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	63/130 (48)	66/127 (52)	LS MD -5,04 [-9,877; -0,194]
MW (SD)	4,07 (17,076)	2,36 (18,747)	
LS MW (SE)	-0,89 (1,689)	4,15 (1,776)	
95 %-KI	[-4,214; 2,437]	[0,653; 7,642]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	81/130 (62)	74/119 (62)	LS MD -5,75 [-10,241; -1,252]
MW (SD)	-3,48 (18,617)	2,85 (19,118)	
LS MW (SE)	-0,80 (1,574)	4,95 (1,638)	
95 %-KI	[-3,901; 2,307]	[1,721; 8,178]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	51/126 (40)	38/114 (33)	LS MD -6,24 [-10,650; -1,839]
MW (SD)	-1,96 (24,566)	0,44 (14,578)	
LS MW (SE)	-0,73 (1,534)	5,51 (1,614)	
95 %-KI	[-3,761; 2,293]	[2,329; 8,693]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/122 (45)	31/112 (28)	LS MD -6,74 [-11,194; -2,290]
MW (SD)	-3,84 (21,407)	0,72 (17,844)	
LS MW (SE)	-0,67 (1,531)	6,07 (1,652)	
95 %-KI	[-3,690; 2,350]	[2,815; 9,329]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/114 (32)	28/103 (27)	LS MD -7,45 [-12,197; -2,709]
MW (SD)	-1,80 (26,838)	-3,77 (16,077)	
LS MW (SE)	-0,58 (1,588)	6,87 (1,808)	
95 %-KI	[-3,711; 2,552]	[3,316; 10,432]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/109 (27)	17/95 (18)	LS MD -7,95 [-13,036; -2,866]
MW (SD)	0,96 (15,788)	8,82 (19,251)	
LS MW (SE)	-0,52 (1,669)	7,44 (1,973)	
95 %-KI	[-3,804; 2,772]	[3,555; 11,316]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	45/93 (48)	21/79 (27)	LS MD -9,66 [-16,489; -2,826]
MW (SD)	-1,01 (16,703)	6,61 (14,446)	
LS MW (SE)	-0,30 (2,133)	9,36 (2,757)	
95 %-KI	[-4,488; 3,893]	[3,946; 14,774]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -11,36 [-20,415; -2,314]
MW (SD)	-0,00 (14,699)	19,44 (11,785)	
LS MW (SE)	-0,08 (2,764)	11,29 (3,704)	
95 %-KI	[-5,508; 5,349]	[4,011; 18,559]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	71/84 (85)	59/75 (79)	-
MW (SD)	28,47 (24,197)	27,87 (20,044)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	22,22 (23,130)	11,11 (11,111)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	59	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-5,98 (1,661)	-2,88 (1,867)	LS MD -3,09 [-8,032; 1,848] 0,2177 Hedges' g -0,22 [-0,564; 0,129]
95 %-KI	[-9,264; -2,688]	[-6,579; 0,811]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/83 (63)	39/73 (53)	LS MD -2,07 [-7,588; 3,444]
MW (SD)	-4,91 (22,186)	-4,70 (18,317)	
LS MW (SE)	-6,28 (1,859)	-4,20 (2,094)	
95 %-KI	[-9,943; -2,608]	[-8,333; -0,075]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/80 (74)	50/69 (72)	LS MD -2,49 [-7,604; 2,620]
MW (SD)	-8,08 (22,151)	-4,11 (18,539)	
LS MW (SE)	-6,15 (1,725)	-3,66 (1,931)	
95 %-KI	[-9,563; -2,741]	[-7,477; 0,156]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/79 (54)	34/69 (49)	LS MD -2,79 [-7,750; 2,178]
MW (SD)	-10,21 (19,733)	-3,76 (17,231)	
LS MW (SE)	-6,07 (1,674)	-3,28 (1,873)	
95 %-KI	[-9,379; -2,753]	[-6,986; 0,426]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	23/66 (35)	LS MD -3,08 [-8,019; 1,859]
MW (SD)	-5,53 (23,379)	-6,28 (18,449)	
LS MW (SE)	-5,98 (1,660)	-2,90 (1,867)	
95 %-KI	[-9,267; -2,692]	[-6,593; 0,793]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	22/62 (35)	LS MD -3,50 [-8,615; 1,615]
MW (SD)	-5,36 (24,450)	-6,31 (16,201)	
LS MW (SE)	-5,86 (1,709)	-2,36 (1,946)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-9,238; -2,476]	[-6,202; 1,488]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	20/60 (33)	LS MD -3,79 [-9,172; 1,583]
MW (SD)	-13,73 (23,951)	-2,50 (18,511)	
LS MW (SE)	-5,77 (1,788)	-1,98 (2,057)	
95 %-KI	[-9,302; -2,239]	[-6,037; 2,084]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	26/55 (47)	LS MD -4,80 [-11,723; 2,118]
MW (SD)	-4,47 (25,554)	-2,78 (22,947)	
LS MW (SE)	-5,48 (2,266)	-0,67 (2,692)	
95 %-KI	[-9,934; -1,017]	[-5,967; 4,622]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD -5,81 [-14,853; 3,231]
MW (SD)	-5,56 (16,667)	-9,26 (19,510)	
LS MW (SE)	-5,18 (2,935)	0,63 (3,543)	
95 %-KI	[-10,948; 0,588]	[-6,330; 7,592]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	63/83 (76)	62/91 (68)	-
MW (SD)	20,02 (19,643)	33,69 (23,930)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	31,48 (19,510)	14,44 (13,380)	
Effekt über Studiendauer			
n	63	62	LS MD -6,13 [-11,544; -0,720] 0,0267 Hedges' g -0,41 [-0,760; -0,051]
LS MW (SE)	-3,56 (1,823)	2,57 (1,979)	
95 %-KI	[-7,170; 0,054]	[-1,343; 6,492]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	46/82 (56)	44/86 (51)	LS MD -6,07 [-11,968; -0,163]
MW (SD)	-0,34 (21,981)	-3,41 (19,475)	
LS MW (SE)	-3,43 (2,003)	2,63 (2,144)	
95 %-KI	[-7,388; 0,522]	[-1,599; 6,864]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	50/81 (62)	46/80 (57)	LS MD -6,10 [-11,617; -0,574]
MW (SD)	-3,42 (17,875)	-1,33 (19,358)	
LS MW (SE)	-3,49 (1,867)	2,61 (2,003)	
95 %-KI	[-7,184; 0,206]	[-1,356; 6,568]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/78 (40)	25/78 (32)	LS MD -6,12 [-11,525; -0,709]
MW (SD)	-3,94 (19,094)	0,89 (17,836)	
LS MW (SE)	-3,53 (1,824)	2,59 (1,969)	
95 %-KI	[-7,143; 0,086]	[-1,308; 6,485]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/76 (45)	13/75 (17)	LS MD -6,14 [-11,569; -0,707]
MW (SD)	-3,76 (26,756)	-7,26 (18,756)	
LS MW (SE)	-3,57 (1,828)	2,57 (1,990)	
95 %-KI	[-7,190; 0,055]	[-1,368; 6,508]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	21/72 (29)	14/67 (21)	LS MD -6,17 [-11,861; -0,475]
MW (SD)	-4,50 (24,946)	-11,51 (16,662)	
LS MW (SE)	-3,62 (1,914)	2,54 (2,114)	
95 %-KI	[-7,410; 0,162]	[-1,633; 6,721]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD -6,19 [-12,212; -0,166]
MW (SD)	-5,90 (20,028)	-4,63 (20,355)	
LS MW (SE)	-3,66 (2,024)	2,53 (2,257)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-7,661; 0,334]	[-1,928; 6,979]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	18/50 (36)	LS MD -6,26 [-14,072; 1,549]
MW (SD)	-4,80 (21,015)	-4,01 (18,357)	
LS MW (SE)	-3,80 (2,625)	2,46 (2,989)	
95 %-KI	[-8,964; 1,367]	[-3,416; 8,343]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD -6,33 [-16,515; 3,847]
MW (SD)	8,33 (3,928)	-0,00 (24,428)	
LS MW (SE)	-3,93 (3,422)	2,40 (3,923)	
95 %-KI	[-10,662; 2,796]	[-5,312; 10,113]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	107/135 (79)	95/116 (82)	-
MW (SD)	26,78 (22,980)	24,50 (23,240)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	17,46 (20,141)	11,11 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	107	95	LS MD -4,69 [-8,983; -0,388] 0,0328 Hedges' g -0,30 [-0,580; -0,025]
LS MW (SE)	-2,64 (1,471)	2,05 (1,609)	
95 %-KI	[-5,541; 0,263]	[-1,126; 5,219]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	69/131 (53)	61/114 (54)	LS MD -2,39 [-7,158; 2,381]
MW (SD)	0,24 (18,681)	2,00 (18,145)	
LS MW (SE)	-2,98 (1,634)	-0,59 (1,791)	
95 %-KI	[-6,193; 0,240]	[-4,112; 2,936]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	90/129 (70)	78/108 (72)	LS MD -3,38 [-7,794; 1,037]
MW (SD)	-6,53 (21,448)	0,85 (19,058)	
LS MW (SE)	-2,83 (1,525)	0,55 (1,643)	
95 %-KI	[-5,836; 0,174]	[-2,689; 3,785]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/127 (50)	47/105 (45)	LS MD -4,07 [-8,373; 0,228]
MW (SD)	-6,61 (24,438)	-2,84 (14,829)	
LS MW (SE)	-2,73 (1,482)	1,34 (1,601)	
95 %-KI	[-5,653; 0,194]	[-1,812; 4,499]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	59/123 (48)	41/103 (40)	LS MD -4,77 [-9,070; -0,462]
MW (SD)	-4,97 (19,198)	-0,68 (18,053)	
LS MW (SE)	-2,63 (1,471)	2,14 (1,613)	
95 %-KI	[-5,530; 0,275]	[-1,042; 5,319]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	44/118 (37)	36/98 (37)	LS MD -5,76 [-10,271; -1,242]
MW (SD)	-2,78 (26,318)	-2,31 (15,222)	
LS MW (SE)	-2,48 (1,510)	3,27 (1,724)	
95 %-KI	[-5,460; 0,496]	[-0,120; 6,670]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	38/112 (34)	25/93 (27)	LS MD -6,45 [-11,241; -1,659]
MW (SD)	-5,82 (21,827)	6,22 (18,378)	
LS MW (SE)	-2,38 (1,574)	4,07 (1,857)	
95 %-KI	[-5,482; 0,721]	[0,417; 7,723]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	54/97 (56)	29/84 (35)	LS MD -8,83 [-15,134; -2,521]
MW (SD)	-1,42 (21,232)	4,79 (20,505)	
LS MW (SE)	-2,03 (1,967)	6,80 (2,537)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,897; 1,834]	[1,814; 11,779]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD -11,21 [-19,514; -2,896]
MW (SD)	-7,41 (15,582)	11,11 (NA)	
LS MW (SE)	-1,68 (2,524)	9,52 (3,396)	
95 %-KI	[-6,638; 3,274]	[2,856; 16,189]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	60/80 (75)	55/76 (72)	-
MW (SD)	25,56 (20,205)	26,57 (24,327)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	14,81 (21,033)	12,96 (8,486)	
Effekt über Studiendauer			
n	60	55	LS MD -9,33 [-14,875; -3,789] 0,0012 Hedges' g -0,62 [-0,994; -0,245]
LS MW (SE)	-4,02 (1,892)	5,32 (2,061)	
95 %-KI	[-7,769; -0,263]	[1,234; 9,398]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	39/76 (51)	39/74 (53)	LS MD -9,25 [-15,325; -3,178]
MW (SD)	-6,70 (19,998)	2,85 (16,806)	
LS MW (SE)	-5,91 (2,110)	3,35 (2,239)	
95 %-KI	[-10,074; -1,737]	[-1,074; 7,766]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	49/76 (64)	42/66 (64)	LS MD -9,29 [-14,952; -3,620]
MW (SD)	-5,22 (20,394)	3,31 (20,201)	
LS MW (SE)	-5,10 (1,968)	4,19 (2,081)	
95 %-KI	[-8,995; -1,203]	[0,070; 8,305]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/75 (44)	23/64 (36)	LS MD -9,31 [-14,848; -3,772]
MW (SD)	-7,74 (22,176)	-0,72 (13,115)	
LS MW (SE)	-4,53 (1,911)	4,78 (2,041)	
95 %-KI	[-8,322; -0,747]	[0,732; 8,819]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/74 (45)	19/62 (31)	LS MD -9,33 [-14,883; -3,785]
MW (SD)	-4,55 (25,552)	3,51 (19,353)	
LS MW (SE)	-3,97 (1,892)	5,36 (2,066)	
95 %-KI	[-7,722; -0,217]	[1,274; 9,455]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/72 (36)	18/59 (31)	LS MD -9,37 [-15,171; -3,566]
MW (SD)	-2,56 (26,351)	0,93 (13,508)	
LS MW (SE)	-3,16 (1,935)	6,21 (2,205)	
95 %-KI	[-6,997; 0,672]	[1,847; 10,564]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	15/54 (28)	LS MD -9,39 [-15,524; -3,261]
MW (SD)	-10,61 (22,932)	1,85 (14,649)	
LS MW (SE)	-2,60 (2,011)	6,79 (2,365)	
95 %-KI	[-6,577; 1,381]	[2,126; 11,462]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/60 (52)	16/48 (33)	LS MD -9,47 [-17,421; -1,528]
MW (SD)	-0,93 (28,134)	4,17 (16,912)	
LS MW (SE)	-0,66 (2,495)	8,81 (3,176)	
95 %-KI	[-5,576; 4,252]	[2,564; 15,061]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD -9,56 [-19,928; 0,814]
MW (SD)	2,78 (11,785)	-0,00 (15,713)	
LS MW (SE)	1,27 (3,193)	10,83 (4,201)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,004; 7,552]	[2,572; 19,090]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	73/88 (83)	70/82 (85)	-
MW (SD)	26,16 (24,575)	31,67 (24,562)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	70	LS MD -2,52 [-7,713; 2,667] 0,3381 Hedges' g -0,16 [-0,489; 0,168]
LS MW (SE)	-2,47 (1,796)	0,06 (1,913)	
95 %-KI	[-6,017; 1,087]	[-3,723; 3,839]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/87 (62)	49/81 (60)	LS MD -2,09 [-7,787; 3,609]
MW (SD)	2,59 (20,659)	-2,61 (22,825)	
LS MW (SE)	-3,34 (1,973)	-1,25 (2,104)	
95 %-KI	[-7,235; 0,549]	[-5,402; 2,894]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	62/86 (72)	55/79 (70)	LS MD -2,29 [-7,588; 3,016]
MW (SD)	-5,54 (21,449)	-4,55 (19,688)	
LS MW (SE)	-2,94 (1,842)	-0,66 (1,947)	
95 %-KI	[-6,585; 0,696]	[-4,504; 3,187]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	41/84 (49)	37/77 (48)	LS MD -2,42 [-7,610; 2,762]
MW (SD)	-4,47 (24,945)	-2,40 (17,885)	
LS MW (SE)	-2,67 (1,799)	-0,24 (1,905)	
95 %-KI	[-6,224; 0,893]	[-4,008; 3,524]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	44/81 (54)	27/76 (36)	LS MD -2,56 [-7,774; 2,650]
MW (SD)	-6,41 (18,585)	-7,00 (19,096)	
LS MW (SE)	-2,39 (1,800)	0,18 (1,924)	
95 %-KI	[-5,948; 1,175]	[-3,628; 3,978]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/77 (36)	25/73 (34)	LS MD -2,76 [-8,250; 2,732]
MW (SD)	-0,60 (28,139)	-10,89 (15,671)	
LS MW (SE)	-1,99 (1,877)	0,77 (2,052)	
95 %-KI	[-5,697; 1,721]	[-3,279; 4,821]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	19/72 (26)	LS MD -2,90 [-8,734; 2,940]
MW (SD)	1,64 (21,264)	3,80 (24,220)	
LS MW (SE)	-1,71 (1,979)	1,19 (2,203)	
95 %-KI	[-5,615; 2,196]	[-3,154; 5,529]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/64 (56)	23/63 (37)	LS MD -3,37 [-11,057; 4,317]
MW (SD)	-0,74 (14,426)	-0,48 (23,684)	
LS MW (SE)	-0,75 (2,545)	2,62 (2,971)	
95 %-KI	[-5,758; 4,252]	[-3,223; 8,457]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD -3,84 [-13,948; 6,263]
MW (SD)	5,56 (NA)	-27,78 (NA)	
LS MW (SE)	0,20 (3,305)	4,05 (3,944)	
95 %-KI	[-6,289; 6,696]	[-3,702; 11,795]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	37/50 (74)	32/49 (65)	-
MW (SD)	18,47 (18,659)	23,09 (20,840)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	23,15 (22,060)	22,22 (15,713)	
Effekt über Studiendauer			
n	37	32	LS MD -4,21 [-11,006; 2,588] 0,2207 Hedges' g -0,30 [-0,772; 0,179]
LS MW (SE)	-2,07 (2,239)	2,14 (2,565)	
95 %-KI	[-6,551; 2,410]	[-2,978; 7,254]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	22/50 (44)	17/45 (38)	LS MD -2,49 [-9,948; 4,976]
MW (SD)	5,56 (15,239)	-0,65 (5,153)	
LS MW (SE)	0,26 (2,470)	2,74 (2,833)	
95 %-KI	[-4,651; 5,166]	[-2,880; 8,368]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	29/48 (60)	27/43 (63)	LS MD -3,21 [-10,122; 3,699]
MW (SD)	-5,52 (17,806)	4,32 (14,150)	
LS MW (SE)	-0,72 (2,303)	2,49 (2,603)	
95 %-KI	[-5,319; 3,872]	[-2,698; 7,675]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	20/46 (43)	12/42 (29)	LS MD -3,72 [-10,475; 3,035]
MW (SD)	-5,00 (19,571)	-0,46 (15,436)	
LS MW (SE)	-1,41 (2,245)	2,31 (2,541)	
95 %-KI	[-5,899; 3,079]	[-2,760; 7,380]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD -4,23 [-11,031; 2,575]
MW (SD)	0,69 (24,078)	-0,00 (5,143)	
LS MW (SE)	-2,10 (2,240)	2,13 (2,567)	
95 %-KI	[-6,578; 2,386]	[-2,989; 7,252]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD -4,95 [-12,168; 2,260]
MW (SD)	-12,12 (15,678)	1,59 (17,188)	
LS MW (SE)	-3,08 (2,325)	1,88 (2,752)	
95 %-KI	[-7,720; 1,565]	[-3,596; 7,350]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -5,46 [-13,176; 2,252]
MW (SD)	-10,61 (12,779)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-3,76 (2,444)	1,70 (2,970)	
95 %-KI	[-8,630; 1,103]	[-4,192; 7,588]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD -7,20 [-17,551; 3,143]
MW (SD)	-10,37 (16,649)	1,39 (14,773)	
LS MW (SE)	-6,12 (3,123)	1,09 (4,068)	
95 %-KI	[-12,291; 0,055]	[-6,943; 9,115]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -8,95 [-22,686; 4,794]
MW (SD)	-7,78 (17,392)	19,44 (11,785)	
LS MW (SE)	-8,47 (4,048)	0,47 (5,445)	
95 %-KI	[-16,454; -0,490]	[-10,261; 11,209]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

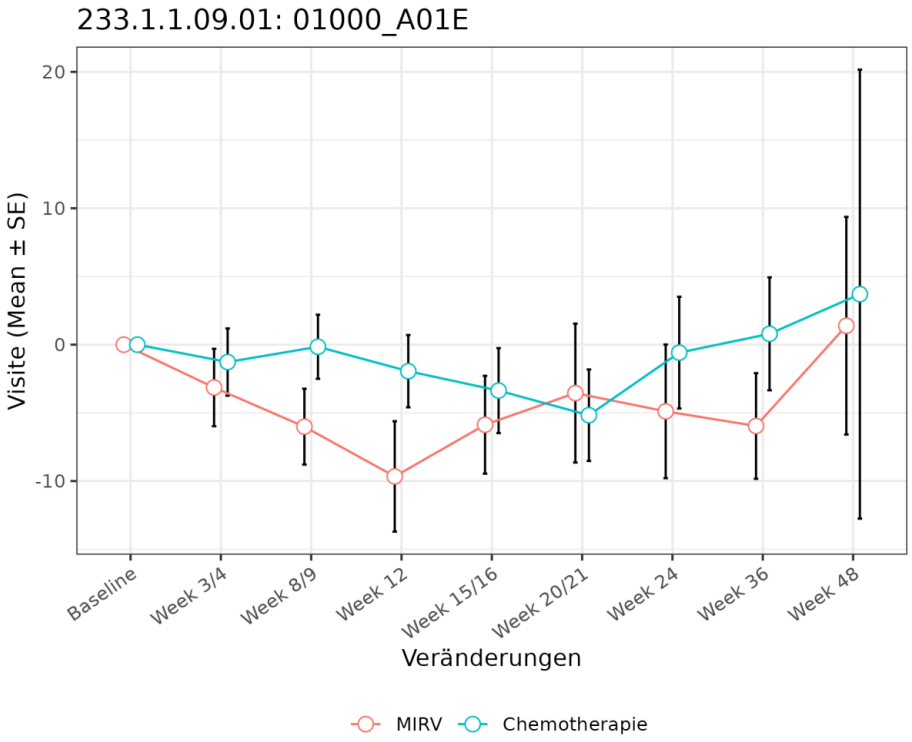
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

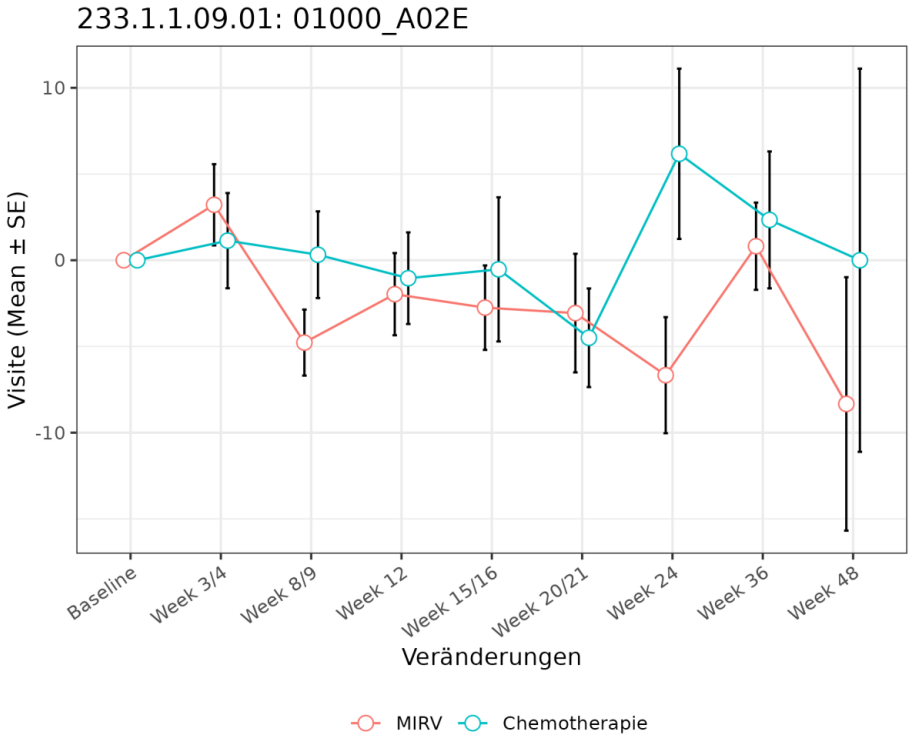
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

1.5. 233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

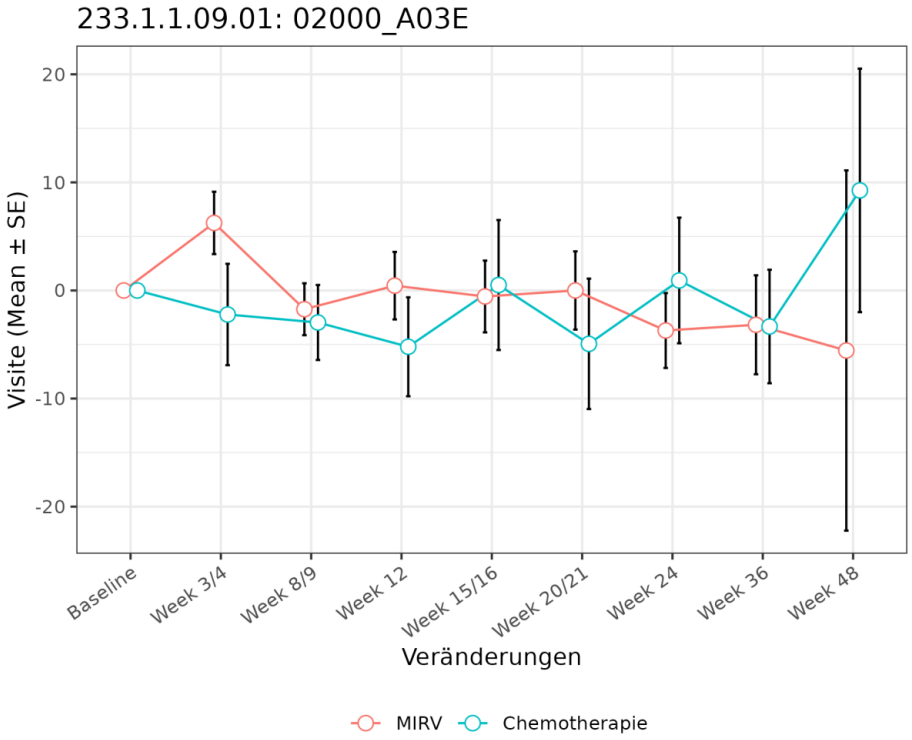
1.5.1. 233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



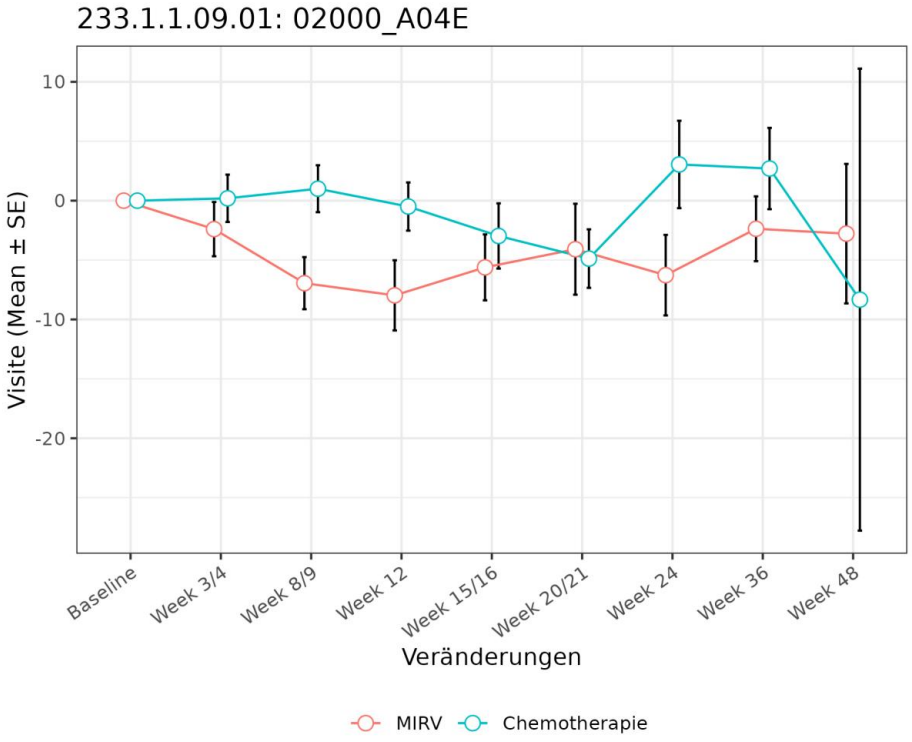
1.5.2. 233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



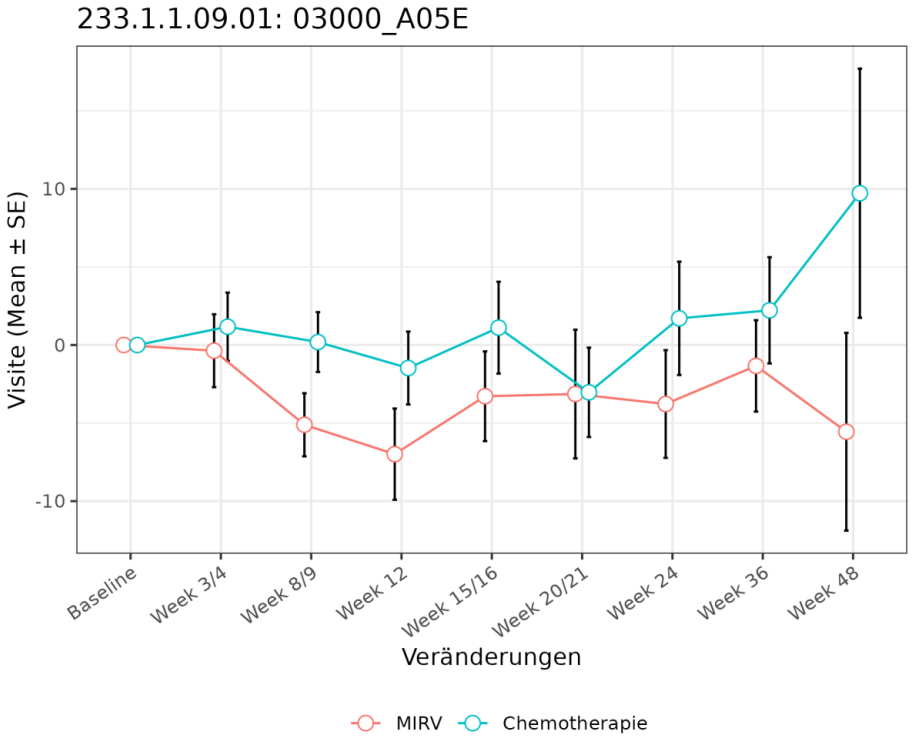
1.5.3. 233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



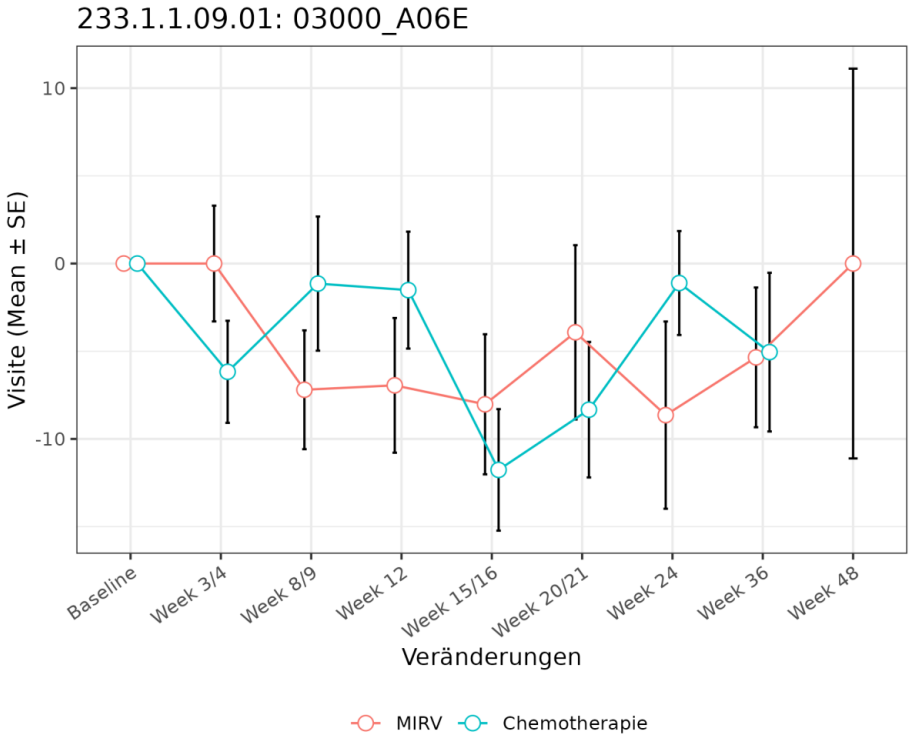
1.5.4. 233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



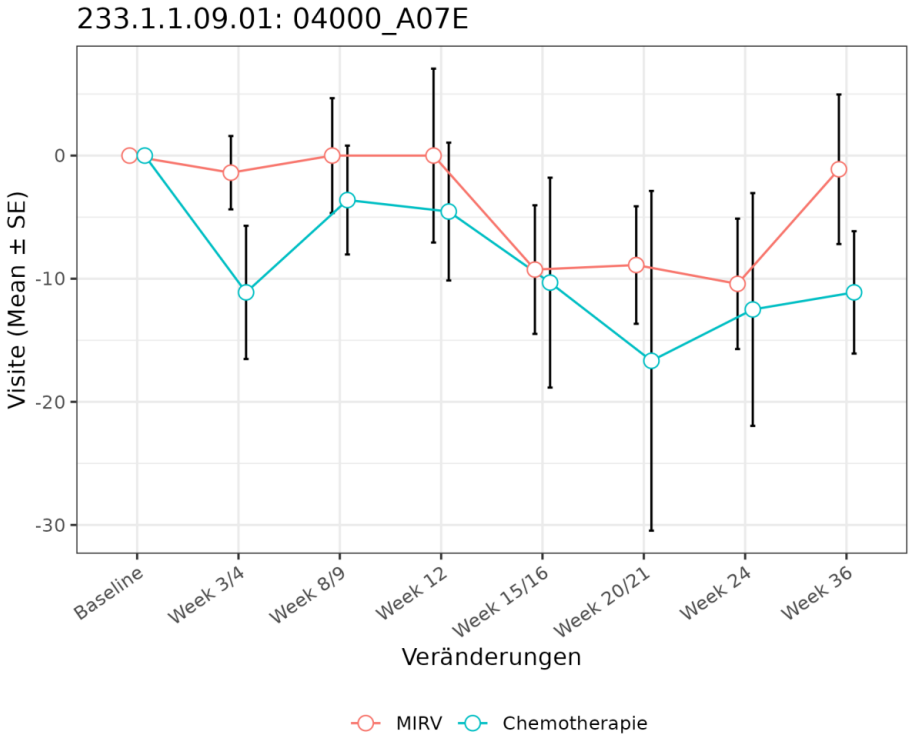
1.5.5. 233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



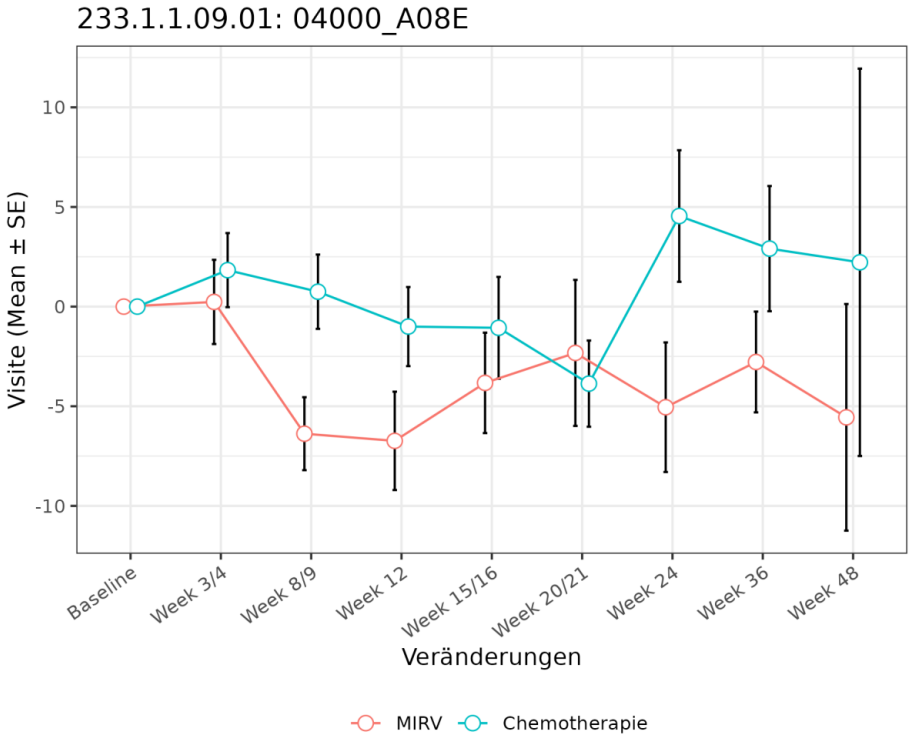
1.5.6. 233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



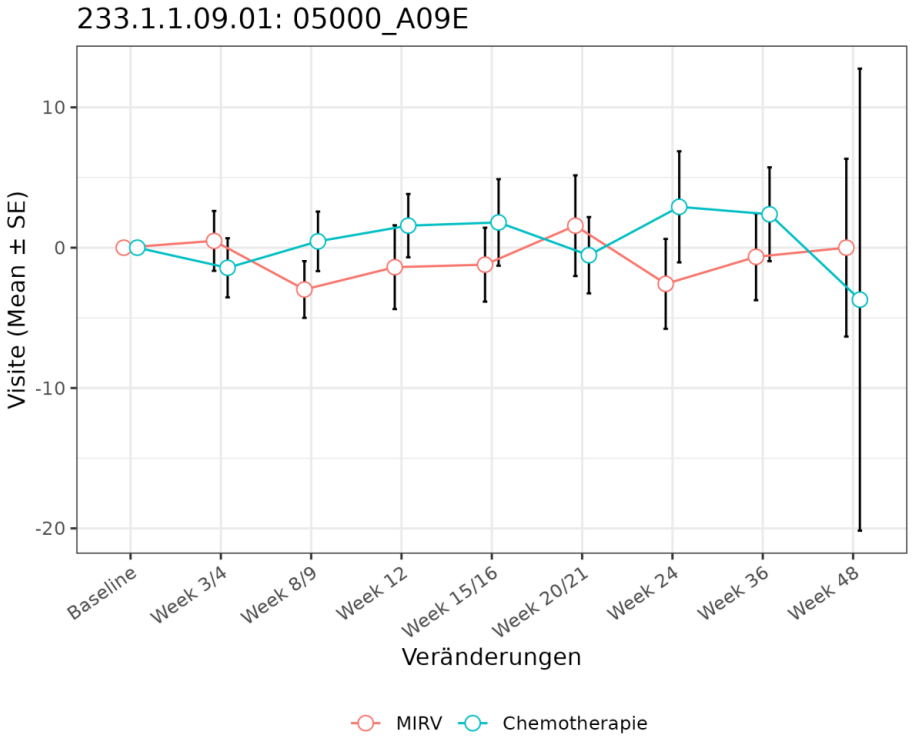
1.5.7. 233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



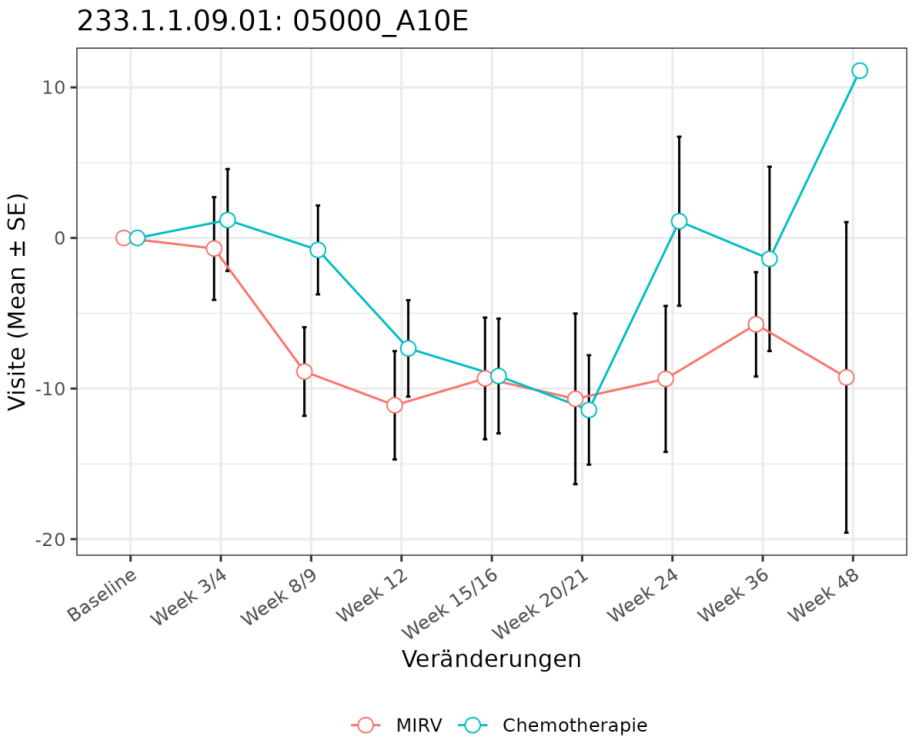
1.5.8. 233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



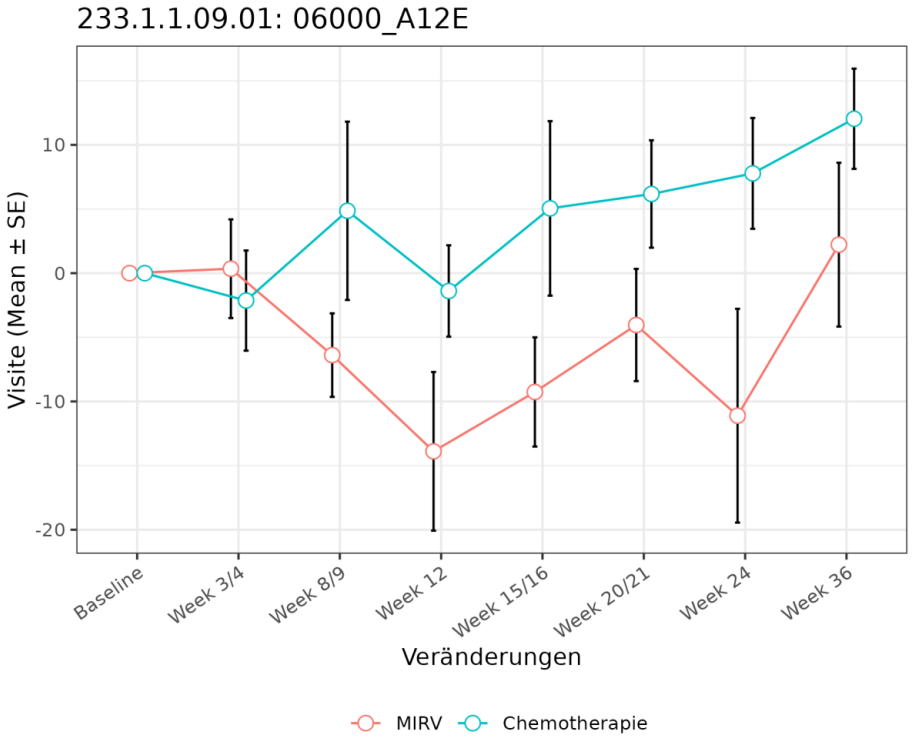
1.5.9. 233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



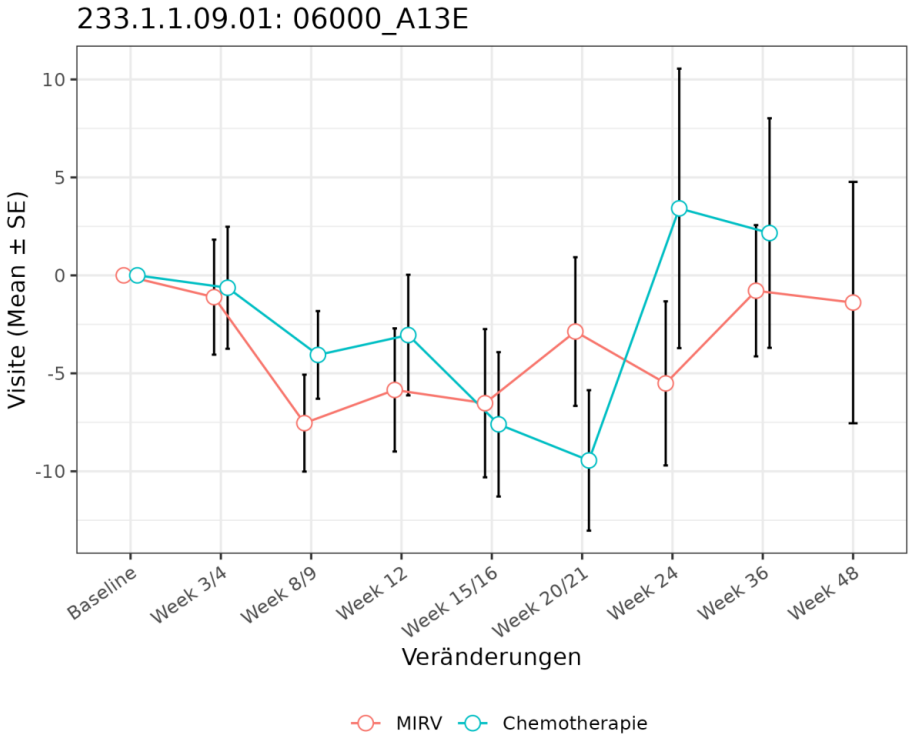
1.5.10.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Baseline ECOG PS: 1



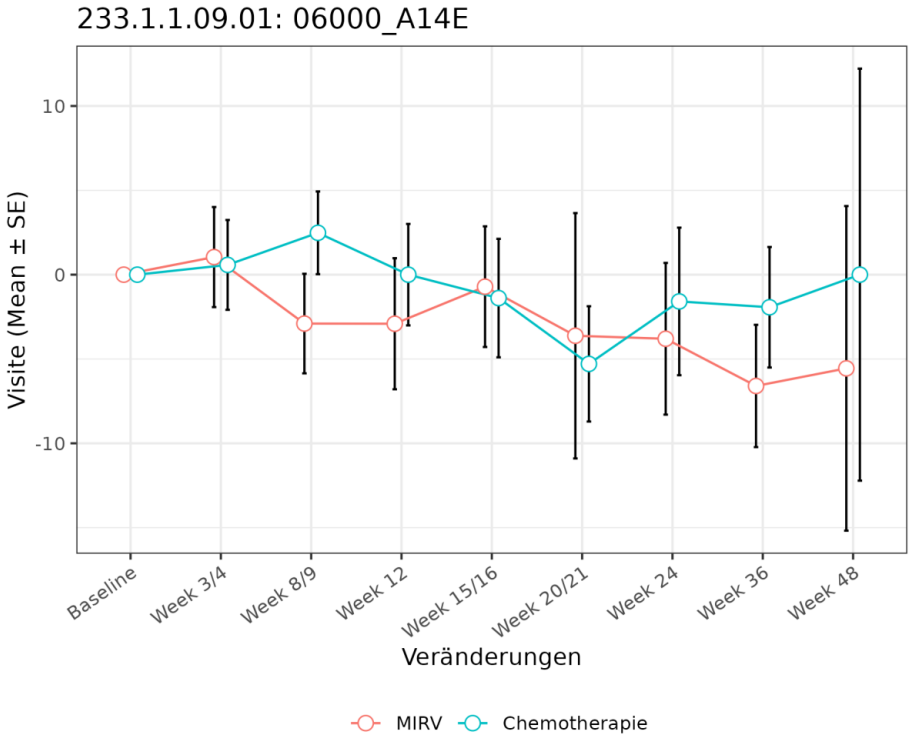
1.5.11.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



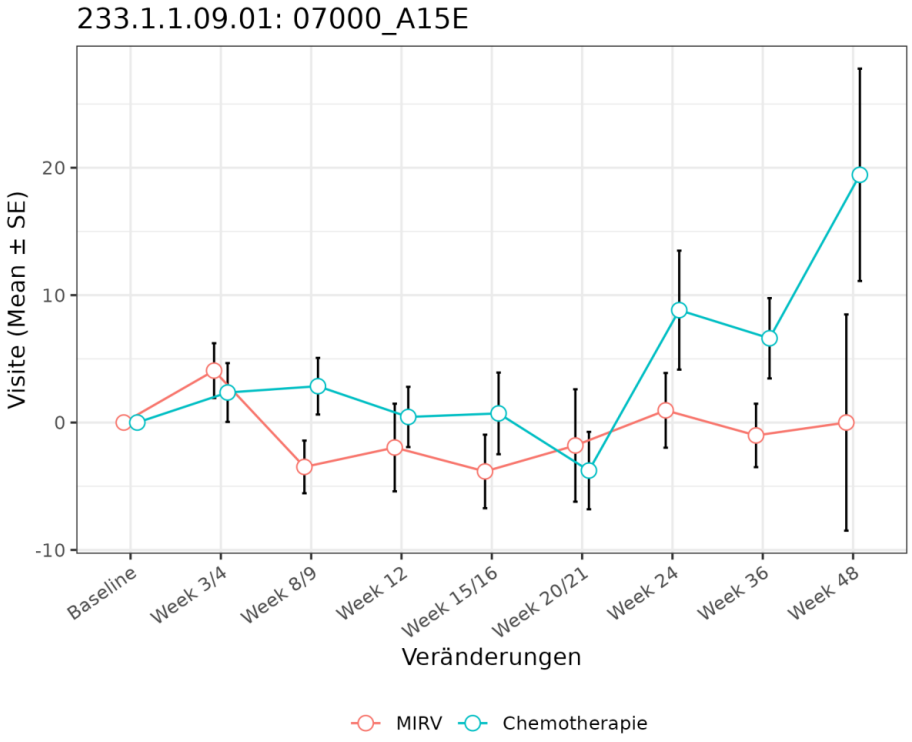
1.5.12.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



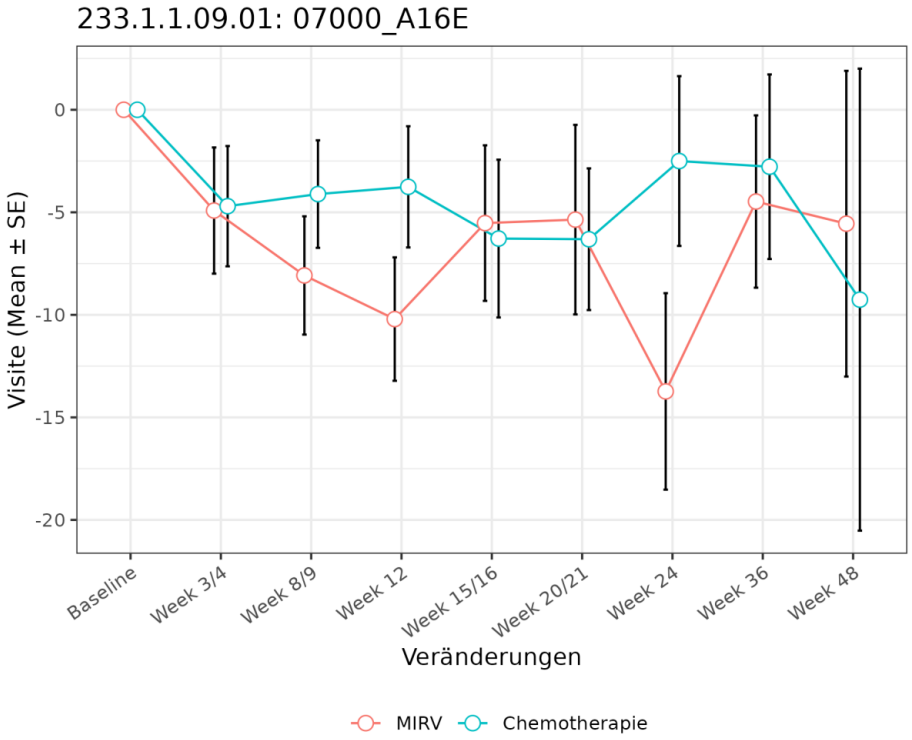
1.5.13.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



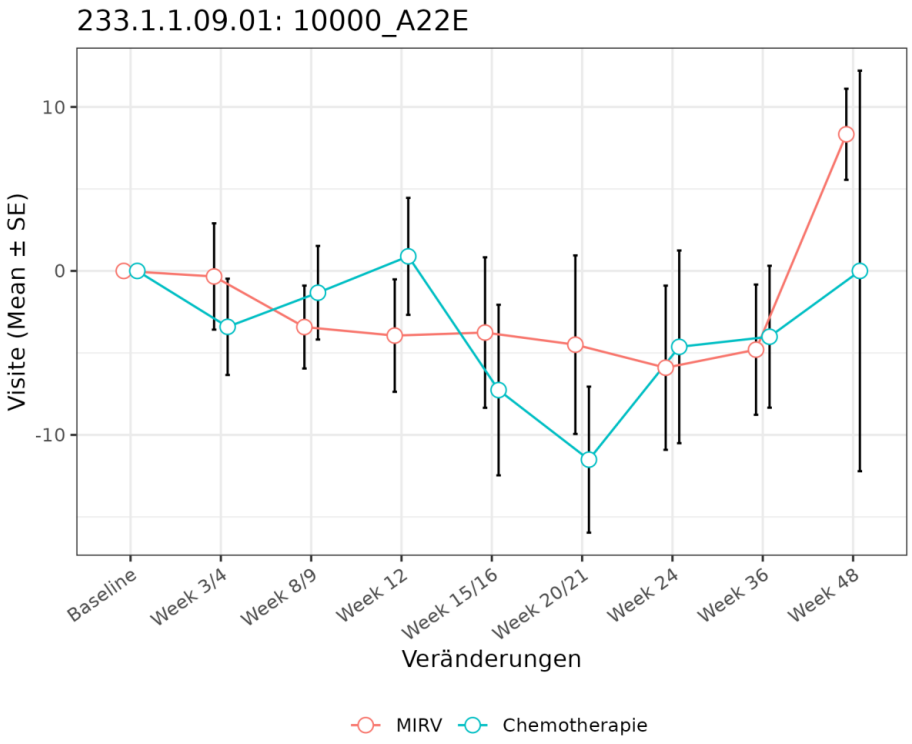
1.5.14.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



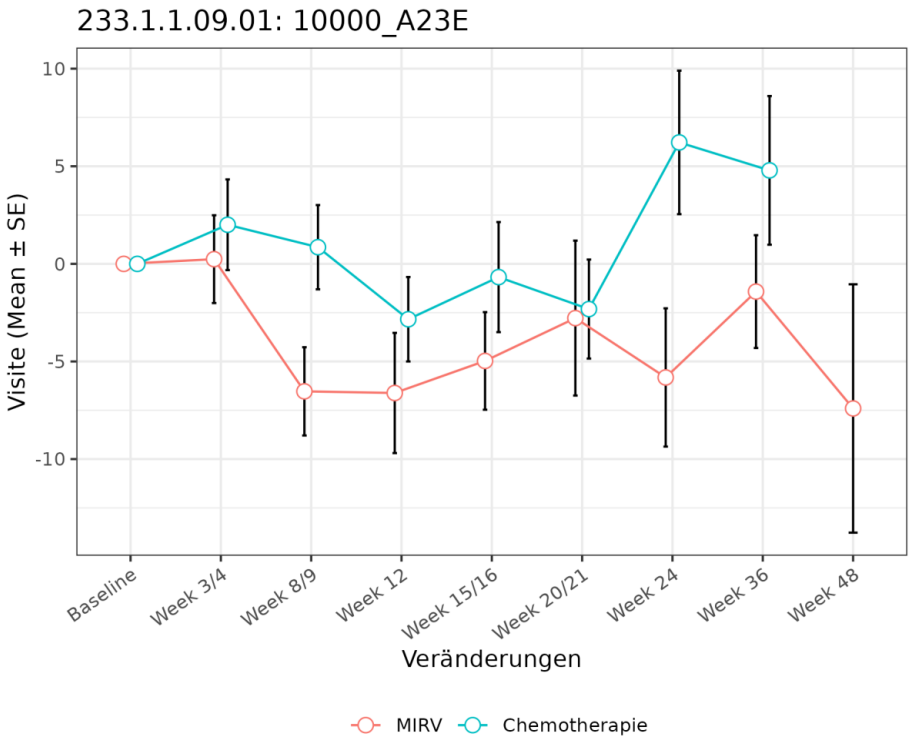
1.5.15.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



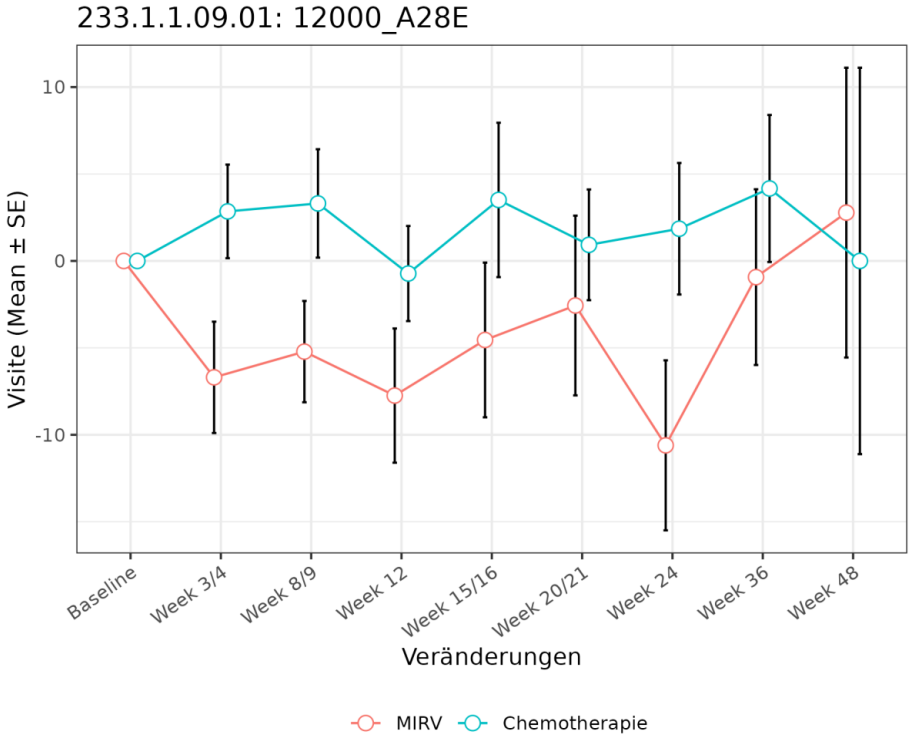
1.5.16.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



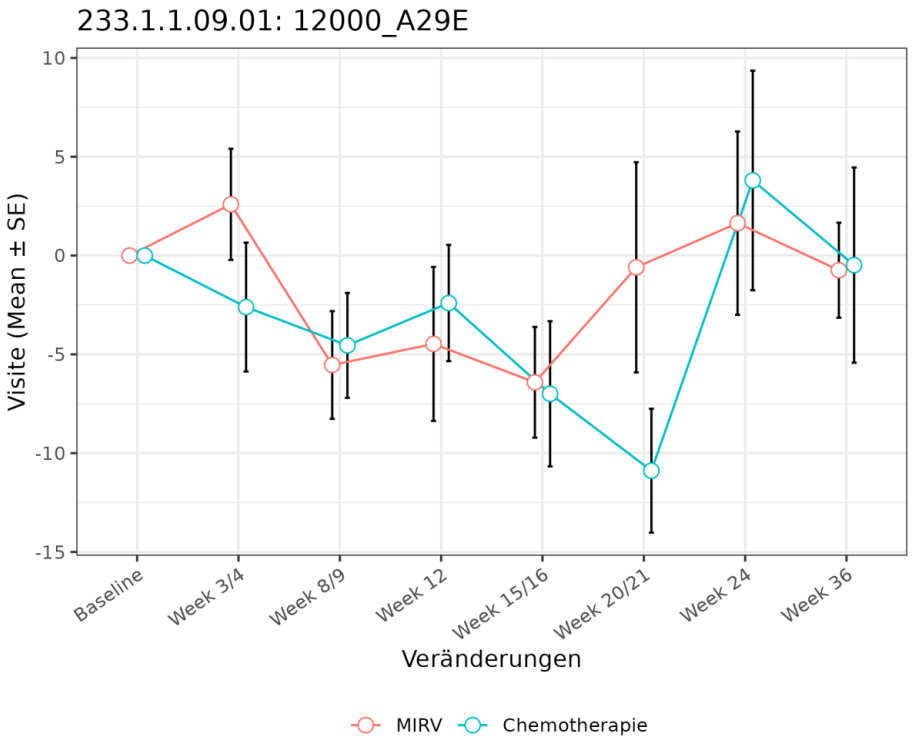
1.5.17.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



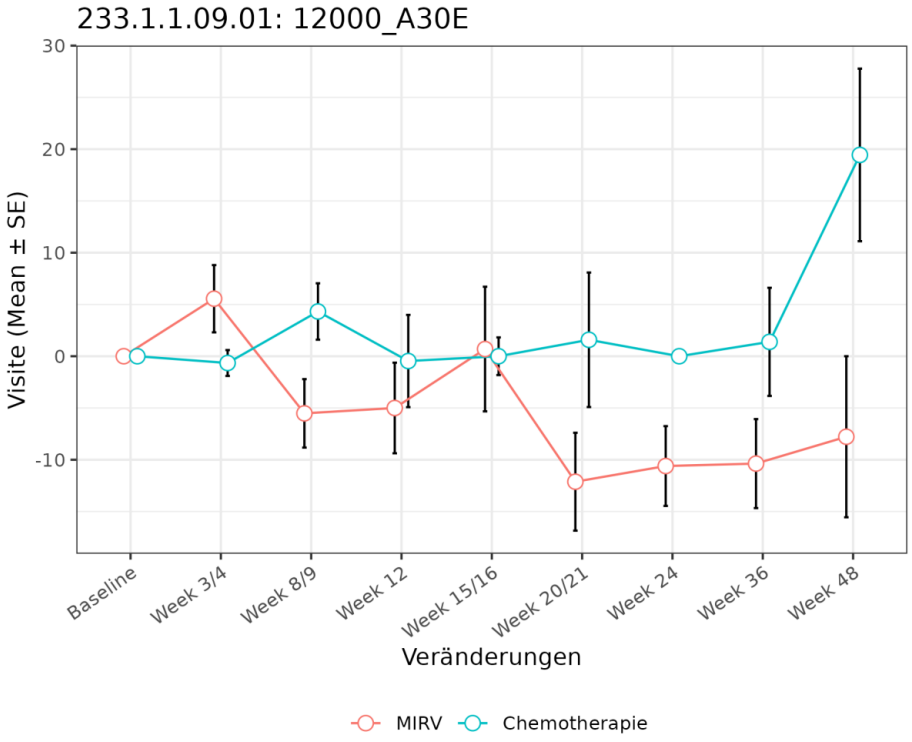
1.5.18.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



1.5.19.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



1.5.20.233.1.1.09.01 EORTC QLQ-OV28 abdominale / gastrointestinale Symptome
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.14: EORTC-QLQ OV28 Periphere Neuropathie (Subgruppenanalysen)

3.3. 233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie: Interaktionstest

EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,4951
Region	0,4846
Stadium bei der Diagnose	0,5193
BRCA Status	0,3240
Baseline ECOG PS	0,1354
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,3346
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,8330
Letztes Platin-freies Intervall	0,2847
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,0072
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

3.4.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	90/115 (78)	91/119 (76)	-
MW (SD)	19,14 (21,136)	18,62 (21,459)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	38,89 (33,333)	13,89 (21,033)	
Effekt über Studiendauer			
n	90	91	LS MD 1,87 [-4,311; 8,054] 0,5510 Hedges' g 0,09 [-0,203; 0,380]
LS MW (SE)	14,64 (2,188)	12,77 (2,244)	
95 %-KI	[10,319; 18,958]	[8,341; 17,194]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	57/113 (50)	60/115 (52)	LS MD 3,42 [-3,340; 10,175]
MW (SD)	0,78 (14,220)	7,13 (19,001)	
LS MW (SE)	11,50 (2,407)	8,08 (2,446)	
95 %-KI	[6,757; 16,238]	[3,264; 12,897]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	72/112 (64)	72/108 (67)	LS MD 2,74 [-3,576; 9,052]
MW (SD)	18,90 (26,532)	10,42 (24,844)	
LS MW (SE)	12,88 (2,253)	10,14 (2,275)	
95 %-KI	[8,435; 17,323]	[5,655; 14,628]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/110 (41)	40/105 (38)	LS MD 2,26 [-3,917; 8,440]
MW (SD)	18,02 (27,655)	17,64 (27,474)	
LS MW (SE)	13,85 (2,198)	11,58 (2,230)	
95 %-KI	[9,507; 18,184]	[7,183; 15,985]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	52/107 (49)	33/102 (32)	LS MD 1,79 [-4,412; 7,984]
MW (SD)	16,45 (31,695)	13,30 (20,969)	
LS MW (SE)	14,81 (2,190)	13,03 (2,253)	
95 %-KI	[10,489; 19,136]	[8,583; 17,471]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	35/101 (35)	29/96 (30)	LS MD 1,11 [-5,384; 7,596]
MW (SD)	13,97 (28,050)	22,22 (28,015)	
LS MW (SE)	16,19 (2,261)	15,09 (2,395)	
95 %-KI	[11,734; 20,654]	[10,368; 19,808]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD 0,63 [-6,231; 7,491]
MW (SD)	11,56 (27,495)	23,68 (31,418)	
LS MW (SE)	17,16 (2,364)	16,53 (2,562)	
95 %-KI	[12,502; 21,819]	[11,486; 21,574]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	39/86 (45)	28/79 (35)	LS MD -1,00 [-9,890; 7,887]
MW (SD)	15,67 (32,215)	16,67 (27,962)	
LS MW (SE)	20,48 (2,969)	21,48 (3,418)	
95 %-KI	[14,638; 26,312]	[14,761; 28,192]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD -2,63 [-14,215; 8,950]
MW (SD)	19,44 (13,981)	0,00 (11,111)	
LS MW (SE)	23,79 (3,811)	26,42 (4,509)	
95 %-KI	[16,306; 31,274]	[17,567; 35,278]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	79/103 (77)	65/88 (74)	-
MW (SD)	27,99 (25,574)	22,91 (23,966)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	31,48 (21,564)	27,78 (7,857)	
Effekt über Studiendauer			
n	79	65	LS MD -1,24 [-8,137; 5,665] 0,7238 Hedges' g -0,06 [-0,388; 0,269]
LS MW (SE)	10,24 (2,294)	11,48 (2,621)	
95 %-KI	[5,704; 14,779]	[6,298; 16,657]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	57/100 (57)	43/85 (51)	LS MD -0,34 [-7,750; 7,076]
MW (SD)	1,66 (18,721)	7,24 (21,535)	
LS MW (SE)	8,91 (2,475)	9,24 (2,818)	
95 %-KI	[4,024; 13,791]	[3,687; 14,802]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	67/98 (68)	52/80 (65)	LS MD -0,73 [-7,737; 6,277]
MW (SD)	14,43 (25,312)	11,32 (23,233)	
LS MW (SE)	9,49 (2,346)	10,22 (2,649)	
95 %-KI	[4,853; 14,128]	[4,988; 15,453]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	46/95 (48)	31/78 (40)	LS MD -1,00 [-7,894; 5,884]
MW (SD)	9,66 (21,925)	18,64 (23,551)	
LS MW (SE)	9,90 (2,301)	10,90 (2,606)	
95 %-KI	[5,347; 14,450]	[5,753; 16,054]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/92 (41)	21/76 (28)	LS MD -1,28 [-8,195; 5,635]
MW (SD)	8,92 (19,225)	12,70 (29,873)	
LS MW (SE)	10,31 (2,296)	11,59 (2,629)	
95 %-KI	[5,765; 14,848]	[6,392; 16,781]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/89 (33)	21/69 (30)	LS MD -1,67 [-8,871; 5,526]
MW (SD)	10,15 (22,226)	25,93 (31,296)	
LS MW (SE)	10,89 (2,357)	12,56 (2,772)	
95 %-KI	[6,232; 15,547]	[7,092; 18,032]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/85 (33)	18/64 (28)	LS MD -1,95 [-9,503; 5,608]
MW (SD)	9,33 (23,280)	27,78 (32,169)	
LS MW (SE)	11,30 (2,444)	13,25 (2,940)	
95 %-KI	[6,471; 16,124]	[7,449; 19,041]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/74 (54)	19/55 (35)	LS MD -2,89 [-12,411; 6,631]
MW (SD)	8,19 (17,295)	12,87 (36,900)	
LS MW (SE)	12,70 (2,970)	15,59 (3,817)	
95 %-KI	[6,852; 18,541]	[8,083; 23,091]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD -3,83 [-16,015; 8,349]
MW (SD)	2,78 (5,556)	-16,67 (54,997)	
LS MW (SE)	14,10 (3,719)	17,93 (4,956)	
95 %-KI	[6,787; 21,403]	[8,191; 27,666]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	47/65 (72)	33/51 (65)	-
MW (SD)	25,89 (24,907)	24,92 (26,648)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	50,00 (23,570)	33,33 (11,111)	
Effekt über Studiendauer			
n	47	33	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	13,27 (2,659)	10,09 (3,230)	LS MD 3,17 [-5,161; 11,510] 0,4505 Hedges' g 0,17 [-0,275; 0,617]
95 %-KI	[7,968; 18,567]	[3,662; 16,524]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	32/64 (50)	19/49 (39)	LS MD 3,81 [-5,360; 12,977]
MW (SD)	-1,04 (17,479)	5,85 (18,654)	
LS MW (SE)	10,68 (2,915)	6,87 (3,593)	
95 %-KI	[4,897; 16,457]	[-0,250; 13,986]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	41/62 (66)	30/46 (65)	LS MD 3,52 [-5,017; 12,064]
MW (SD)	18,56 (25,142)	10,00 (18,304)	
LS MW (SE)	11,84 (2,726)	8,32 (3,319)	
95 %-KI	[6,419; 17,264]	[1,721; 14,914]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/59 (42)	16/45 (36)	LS MD 3,32 [-5,019; 11,667]
MW (SD)	14,67 (27,540)	9,03 (18,243)	
LS MW (SE)	12,66 (2,664)	9,33 (3,232)	
95 %-KI	[7,349; 17,965]	[2,898; 15,767]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	19/56 (34)	11/44 (25)	LS MD 3,12 [-5,235; 11,484]
MW (SD)	16,37 (22,026)	16,16 (22,967)	
LS MW (SE)	13,47 (2,666)	10,35 (3,241)	
95 %-KI	[8,160; 18,784]	[3,895; 16,800]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	12/54 (22)	9/40 (22)	LS MD 2,84 [-5,912; 11,590]
MW (SD)	11,11 (24,158)	25,93 (28,328)	
LS MW (SE)	14,64 (2,777)	11,80 (3,418)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[9,115; 20,158]	[5,011; 18,584]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD 2,64 [-6,619; 11,899]
MW (SD)	16,05 (26,124)	27,78 (28,760)	
LS MW (SE)	15,45 (2,924)	12,81 (3,642)	
95 %-KI	[9,651; 21,252]	[5,598; 20,027]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/43 (49)	10/33 (30)	LS MD 1,96 [-10,110; 14,021]
MW (SD)	17,72 (24,192)	-1,11 (36,458)	
LS MW (SE)	18,25 (3,743)	16,29 (4,842)	
95 %-KI	[10,864; 25,631]	[6,747; 25,836]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD 1,27 [-14,536; 17,078]
MW (SD)	11,11 (15,713)	-14,81 (39,021)	
LS MW (SE)	21,04 (4,847)	19,77 (6,402)	
95 %-KI	[11,498; 30,587]	[7,163; 32,379]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	122/153 (80)	123/156 (79)	-
MW (SD)	22,27 (23,194)	19,20 (21,295)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	30,56 (25,717)	3,70 (6,415)	
Effekt über Studiendauer			
n	122	123	LS MD -1,02 [-6,459; 4,429] 0,7137 Hedges' g -0,05 [-0,297; 0,204]
LS MW (SE)	12,15 (1,915)	13,16 (1,986)	
95 %-KI	[8,376; 15,922]	[9,252; 17,076]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	82/149 (55)	84/151 (56)	LS MD 1,35 [-4,526; 7,220]
MW (SD)	2,10 (16,206)	7,47 (20,380)	
LS MW (SE)	10,08 (2,085)	8,73 (2,133)	
95 %-KI	[5,975; 14,180]	[4,535; 12,927]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	98/148 (66)	94/142 (66)	LS MD 0,32 [-5,206; 5,844]
MW (SD)	15,99 (26,377)	11,05 (25,744)	
LS MW (SE)	10,98 (1,967)	10,66 (1,997)	
95 %-KI	[7,106; 14,852]	[6,728; 14,592]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	66/146 (45)	55/138 (40)	LS MD -0,40 [-5,827; 5,026]
MW (SD)	13,47 (24,383)	20,71 (27,015)	
LS MW (SE)	11,61 (1,924)	12,01 (1,967)	
95 %-KI	[7,820; 15,400]	[8,136; 15,885]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	71/143 (50)	43/134 (32)	LS MD -1,12 [-6,576; 4,336]
MW (SD)	12,44 (28,583)	12,27 (25,126)	
LS MW (SE)	12,24 (1,916)	13,36 (1,994)	
95 %-KI	[8,466; 16,016]	[9,434; 17,287]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	52/136 (38)	41/125 (33)	LS MD -2,15 [-7,862; 3,566]
MW (SD)	12,50 (25,962)	23,31 (29,690)	
LS MW (SE)	13,14 (1,966)	15,29 (2,125)	
95 %-KI	[9,269; 17,015]	[11,108; 19,472]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/131 (34)	31/117 (26)	LS MD -2,87 [-8,899; 3,164]
MW (SD)	9,22 (25,074)	25,27 (32,325)	
LS MW (SE)	13,77 (2,042)	16,64 (2,274)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[9,752; 17,793]	[12,169; 21,111]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	58/117 (50)	37/101 (37)	LS MD -5,33 [-13,072; 2,403]
MW (SD)	9,77 (26,333)	19,52 (29,093)	
LS MW (SE)	15,94 (2,503)	21,27 (3,020)	
95 %-KI	[11,019; 20,853]	[15,341; 27,199]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD -7,80 [-17,802; 2,200]
MW (SD)	11,11 (14,055)	5,56 (7,857)	
LS MW (SE)	18,10 (3,159)	25,90 (3,965)	
95 %-KI	[11,897; 24,300]	[18,118; 33,681]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	109/141 (77)	111/144 (77)	-
MW (SD)	22,38 (24,666)	20,37 (22,201)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	27,78 (20,787)	27,78 (14,344)	
Effekt über Studiendauer			
n	109	111	LS MD 2,73 [-3,064; 8,528] 0,3539 Hedges' g 0,12 [-0,140; 0,389]
LS MW (SE)	14,31 (2,049)	11,58 (2,107)	
95 %-KI	[10,274; 18,356]	[7,430; 15,736]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	72/137 (53)	74/138 (54)	LS MD 4,14 [-2,127; 10,415]
MW (SD)	1,77 (18,621)	6,08 (19,769)	
LS MW (SE)	11,39 (2,231)	7,25 (2,273)	
95 %-KI	[7,003; 15,784]	[2,778; 11,722]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	91/136 (67)	88/129 (68)	LS MD 3,53 [-2,378; 9,441]
MW (SD)	17,09 (27,842)	9,41 (25,554)	
LS MW (SE)	12,66 (2,105)	9,13 (2,134)	
95 %-KI	[8,513; 16,809]	[4,925; 13,334]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	59/133 (44)	49/128 (38)	LS MD 3,10 [-2,693; 8,898]
MW (SD)	12,81 (26,488)	19,39 (28,331)	
LS MW (SE)	13,55 (2,059)	10,45 (2,097)	
95 %-KI	[9,488; 17,608]	[6,313; 14,578]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	62/130 (48)	35/125 (28)	LS MD 2,67 [-3,130; 8,478]
MW (SD)	16,04 (29,399)	14,44 (22,555)	
LS MW (SE)	14,44 (2,050)	11,76 (2,113)	
95 %-KI	[10,392; 18,478]	[7,598; 15,924]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/123 (37)	33/116 (28)	LS MD 2,06 [-3,965; 8,089]
MW (SD)	16,17 (26,586)	26,26 (27,473)	
LS MW (SE)	15,70 (2,103)	13,64 (2,223)	
95 %-KI	[11,558; 19,847]	[9,264; 18,018]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	35/121 (29)	26/109 (24)	LS MD 1,63 [-4,685; 7,951]
MW (SD)	13,81 (26,961)	28,85 (29,314)	
LS MW (SE)	16,59 (2,183)	14,96 (2,355)	
95 %-KI	[12,290; 20,889]	[10,323; 19,590]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/105 (50)	35/92 (38)	LS MD 0,16 [-7,791; 8,117]
MW (SD)	13,25 (28,608)	15,24 (32,348)	
LS MW (SE)	19,63 (2,669)	19,47 (3,051)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[14,387; 24,875]	[13,475; 25,460]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -1,31 [-11,493; 8,880]
MW (SD)	6,67 (9,938)	-8,33 (34,397)	
LS MW (SE)	22,67 (3,363)	23,98 (3,961)	
95 %-KI	[16,070; 29,275]	[16,204; 31,754]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	56/72 (78)	43/60 (72)	-
MW (SD)	24,70 (22,446)	20,67 (24,196)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	44,44 (31,427)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	56	43	LS MD -4,29 [-11,702; 3,116] 0,2529 Hedges' g -0,23 [-0,631; 0,166]
LS MW (SE)	9,06 (2,416)	13,35 (2,840)	
95 %-KI	[4,257; 13,857]	[7,715; 18,984]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	38/71 (54)	27/59 (46)	LS MD -3,45 [-11,546; 4,639]
MW (SD)	0,88 (12,221)	8,23 (18,125)	
LS MW (SE)	8,00 (2,659)	11,46 (3,112)	
95 %-KI	[2,746; 13,263]	[5,307; 17,610]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	44/69 (64)	34/56 (61)	LS MD -3,83 [-11,342; 3,687]
MW (SD)	15,03 (22,338)	14,38 (20,383)	
LS MW (SE)	8,47 (2,484)	12,30 (2,860)	
95 %-KI	[3,547; 13,400]	[6,631; 17,970]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	28/67 (42)	21/52 (40)	LS MD -4,09 [-11,456; 3,278]
MW (SD)	15,48 (22,698)	15,34 (19,076)	
LS MW (SE)	8,80 (2,424)	12,89 (2,806)	
95 %-KI	[3,987; 13,615]	[7,321; 18,459]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	26/64 (41)	17/50 (34)	LS MD -4,35 [-11,796; 3,096]
MW (SD)	8,12 (21,444)	8,50 (25,918)	
LS MW (SE)	9,13 (2,420)	13,48 (2,861)	
95 %-KI	[4,321; 13,937]	[7,804; 19,154]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	17/62 (27)	16/46 (35)	LS MD -4,72 [-12,657; 3,210]
MW (SD)	3,27 (21,069)	18,75 (33,633)	
LS MW (SE)	9,60 (2,512)	14,32 (3,115)	
95 %-KI	[4,615; 14,581]	[8,159; 20,483]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/59 (29)	10/44 (23)	LS MD -4,98 [-13,490; 3,521]
MW (SD)	3,92 (20,765)	14,44 (35,928)	
LS MW (SE)	9,93 (2,639)	14,91 (3,393)	
95 %-KI	[4,701; 15,150]	[8,211; 21,610]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	26/52 (50)	11/41 (27)	LS MD -5,88 [-17,322; 5,559]
MW (SD)	10,04 (19,753)	10,10 (26,968)	
LS MW (SE)	11,05 (3,360)	16,93 (4,734)	
95 %-KI	[4,430; 17,671]	[7,614; 26,249]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD -6,78 [-21,955; 8,400]
MW (SD)	18,52 (16,973)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	12,17 (4,343)	18,95 (6,370)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[3,630; 20,720]	[6,421; 31,484]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	24/27 (89)	23/35 (66)	-
MW (SD)	23,61 (27,081)	22,71 (25,837)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD -7,05 [-16,295; 2,192] 0,1312 Hedges' g -0,44 [-1,021; 0,138]
LS MW (SE)	9,87 (3,089)	16,92 (3,401)	
95 %-KI	[3,615; 16,118]	[10,076; 23,759]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	17/35 (49)	LS MD 1,11 [-9,181; 11,401]
MW (SD)	-1,39 (21,033)	8,50 (22,747)	
LS MW (SE)	10,11 (3,557)	9,00 (3,754)	
95 %-KI	[3,013; 17,216]	[1,523; 16,485]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	20/30 (67)	LS MD -2,90 [-12,210; 6,407]
MW (SD)	13,49 (17,793)	8,89 (25,131)	
LS MW (SE)	9,99 (3,227)	12,89 (3,333)	
95 %-KI	[3,499; 16,486]	[6,191; 19,597]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/26 (54)	11/30 (37)	LS MD -5,71 [-14,864; 3,445]
MW (SD)	15,08 (22,054)	31,31 (31,747)	
LS MW (SE)	9,91 (3,108)	15,62 (3,320)	
95 %-KI	[3,623; 16,191]	[8,927; 22,306]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	10/26 (38)	7/29 (24)	LS MD -8,52 [-17,975; 0,940]
MW (SD)	8,89 (10,210)	12,70 (23,508)	
LS MW (SE)	9,82 (3,096)	18,34 (3,548)	
95 %-KI	[3,556; 16,088]	[11,222; 25,457]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD -12,53 [-23,140; -1,919]
MW (SD)	5,56 (17,568)	25,00 (24,637)	
LS MW (SE)	9,70 (3,262)	22,23 (4,206)	
95 %-KI	[3,129; 16,270]	[13,861; 30,597]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD -15,34 [-27,157; -3,518]
MW (SD)	5,56 (11,878)	33,33 (12,830)	
LS MW (SE)	9,61 (3,493)	24,95 (4,824)	
95 %-KI	[2,617; 16,611]	[15,389; 34,514]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/21 (43)	5/20 (25)	LS MD -24,97 [-42,357; -7,574]
MW (SD)	4,94 (11,264)	26,67 (16,851)	
LS MW (SE)	9,32 (4,760)	34,29 (7,412)	
95 %-KI	[-0,104; 18,746]	[19,641; 48,933]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD -34,59 [-58,531; -10,657]
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	9,03 (6,405)	43,62 (10,297)	
95 %-KI	[-3,628; 21,684]	[23,275; 63,968]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	145/191 (76)	133/172 (77)	-
MW (SD)	23,22 (23,154)	20,01 (22,031)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	30,86 (24,074)	18,52 (18,144)	
Effekt über Studiendauer			
n	145	133	LS MD 1,48 [-3,607; 6,576] 0,5664 Hedges' g 0,07 [-0,166; 0,304]
LS MW (SE)	13,11 (1,757)	11,63 (1,893)	
95 %-KI	[9,652; 16,574]	[7,903; 15,354]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	98/186 (53)	86/165 (52)	LS MD 1,99 [-3,526; 7,499]
MW (SD)	1,64 (15,798)	6,91 (19,543)	
LS MW (SE)	10,34 (1,908)	8,35 (2,050)	
95 %-KI	[6,587; 14,091]	[4,323; 12,382]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	118/184 (64)	104/158 (66)	LS MD 1,77 [-3,421; 6,961]
MW (SD)	17,33 (27,170)	11,16 (23,992)	
LS MW (SE)	11,53 (1,802)	9,76 (1,922)	
95 %-KI	[7,988; 15,081]	[5,982; 13,546]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	77/179 (43)	60/153 (39)	LS MD 1,62 [-3,471; 6,709]
MW (SD)	13,56 (25,784)	15,65 (23,912)	
LS MW (SE)	12,37 (1,764)	10,75 (1,886)	
95 %-KI	[8,898; 15,844]	[7,041; 14,464]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	80/173 (46)	47/149 (32)	LS MD 1,47 [-3,630; 6,565]
MW (SD)	13,82 (28,684)	13,12 (24,938)	
LS MW (SE)	13,21 (1,758)	11,74 (1,896)	
95 %-KI	[9,745; 16,671]	[8,008; 15,473]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	54/165 (33)	46/140 (33)	LS MD 1,25 [-4,045; 6,547]
MW (SD)	13,48 (26,602)	23,67 (29,778)	
LS MW (SE)	14,40 (1,807)	13,15 (1,991)	
95 %-KI	[10,846; 17,961]	[9,236; 17,069]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	45/159 (28)	33/131 (25)	LS MD 1,10 [-4,456; 6,655]
MW (SD)	11,23 (26,814)	24,75 (32,958)	
LS MW (SE)	15,24 (1,878)	14,14 (2,107)	
95 %-KI	[11,545; 18,936]	[9,999; 18,282]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	70/139 (50)	42/114 (37)	LS MD 0,58 [-6,427; 7,589]
MW (SD)	12,78 (27,107)	13,76 (32,723)	
LS MW (SE)	18,11 (2,304)	17,53 (2,724)	
95 %-KI	[13,584; 22,634]	[12,181; 22,876]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD 0,06 [-8,923; 9,046]
MW (SD)	7,94 (10,569)	-6,67 (30,021)	
LS MW (SE)	20,98 (2,907)	20,92 (3,535)	
95 %-KI	[15,273; 26,684]	[13,978; 27,854]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	98/128 (77)	94/113 (83)	-
MW (SD)	19,05 (21,568)	17,20 (19,790)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	41,27 (20,998)	25,93 (23,130)	
Effekt über Studiendauer			
n	98	94	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	15,52 (2,052)	11,91 (2,165)	LS MD 3,60 [-2,281; 9,491] 0,2285 Hedges' g 0,17 [-0,110; 0,457]
95 %-KI	[11,465; 19,566]	[7,640; 16,182]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	68/127 (54)	60/111 (54)	LS MD 3,70 [-2,786; 10,193]
MW (SD)	2,21 (14,530)	5,65 (18,510)	
LS MW (SE)	12,99 (2,261)	9,29 (2,397)	
95 %-KI	[8,540; 17,443]	[4,570; 14,006]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	81/126 (64)	74/108 (69)	LS MD 3,66 [-2,382; 9,704]
MW (SD)	20,23 (26,474)	11,64 (23,157)	
LS MW (SE)	14,08 (2,117)	10,41 (2,216)	
95 %-KI	[9,902; 18,250]	[6,048; 14,782]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/122 (40)	46/108 (43)	LS MD 3,63 [-2,263; 9,526]
MW (SD)	18,37 (27,269)	16,79 (24,469)	
LS MW (SE)	14,84 (2,063)	11,20 (2,160)	
95 %-KI	[10,764; 18,907]	[6,943; 15,464]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/120 (44)	34/105 (32)	LS MD 3,60 [-2,291; 9,495]
MW (SD)	19,18 (30,440)	11,60 (24,172)	
LS MW (SE)	15,59 (2,053)	11,99 (2,169)	
95 %-KI	[11,542; 19,647]	[7,714; 16,271]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	38/117 (32)	31/101 (31)	LS MD 3,56 [-2,585; 9,703]
MW (SD)	18,27 (27,670)	26,16 (30,839)	
LS MW (SE)	16,68 (2,114)	13,12 (2,292)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[12,509; 20,849]	[8,603; 17,636]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	21/96 (22)	LS MD 3,53 [-2,952; 10,011]
MW (SD)	17,08 (26,551)	24,07 (34,486)	
LS MW (SE)	17,44 (2,206)	13,91 (2,446)	
95 %-KI	[13,090; 21,786]	[9,094; 18,723]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	48/99 (48)	35/87 (40)	LS MD 3,43 [-4,947; 11,803]
MW (SD)	12,62 (28,042)	10,79 (34,033)	
LS MW (SE)	20,04 (2,757)	16,61 (3,259)	
95 %-KI	[14,621; 25,460]	[10,211; 23,014]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD 3,33 [-7,596; 14,249]
MW (SD)	17,78 (12,669)	-22,22 (29,397)	
LS MW (SE)	22,64 (3,530)	19,32 (4,311)	
95 %-KI	[15,710; 29,576]	[10,852; 27,781]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	71/90 (79)	61/91 (67)	-
MW (SD)	29,11 (25,293)	25,50 (25,768)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	18,52 (32,075)	11,11 (11,111)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	61	LS MD -4,82 [-11,759; 2,126] 0,1723 Hedges' g -0,24 [-0,583; 0,104]
LS MW (SE)	8,13 (2,330)	12,94 (2,619)	
95 %-KI	[3,514; 12,738]	[7,766; 18,119]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	46/86 (53)	42/87 (48)	LS MD 1,45 [-5,920; 8,817]
MW (SD)	-0,24 (19,243)	7,94 (20,279)	
LS MW (SE)	6,60 (2,516)	5,15 (2,754)	
95 %-KI	[1,633; 11,567]	[-0,283; 10,586]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/84 (69)	49/78 (63)	LS MD -1,38 [-8,354; 5,592]
MW (SD)	11,88 (24,614)	7,94 (23,130)	
LS MW (SE)	7,29 (2,381)	8,67 (2,600)	
95 %-KI	[2,580; 11,999]	[3,530; 13,811]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/83 (51)	24/74 (32)	LS MD -3,36 [-10,255; 3,531]
MW (SD)	8,47 (21,507)	17,59 (24,719)	
LS MW (SE)	7,77 (2,335)	11,13 (2,583)	
95 %-KI	[3,149; 12,395]	[6,027; 16,241]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	37/79 (47)	20/72 (28)	LS MD -5,34 [-12,326; 1,639]
MW (SD)	4,80 (19,341)	15,56 (25,592)	
LS MW (SE)	8,25 (2,333)	13,60 (2,642)	
95 %-KI	[3,635; 12,874]	[8,377; 18,819]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD -8,17 [-15,563; -0,783]
MW (SD)	3,42 (19,057)	16,67 (23,260)	
LS MW (SE)	8,94 (2,404)	17,12 (2,848)	
95 %-KI	[4,188; 13,699]	[11,498; 22,736]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	15/58 (26)	LS MD -10,15 [-18,003; -2,305]
MW (SD)	3,42 (21,947)	24,44 (25,268)	
LS MW (SE)	9,43 (2,503)	19,58 (3,064)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[4,482; 14,371]	[13,543; 25,618]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	12/46 (26)	LS MD -16,95 [-27,135; -6,756]
MW (SD)	10,75 (22,495)	27,78 (18,653)	
LS MW (SE)	11,08 (3,077)	28,03 (4,098)	
95 %-KI	[5,025; 17,137]	[19,970; 36,084]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD -23,74 [-36,945; -10,531]
MW (SD)	0,00 (0,000)	16,67 (7,857)	
LS MW (SE)	12,74 (3,881)	36,47 (5,376)	
95 %-KI	[5,107; 20,365]	[25,908; 47,038]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	21/29 (72)	-
MW (SD)	19,44 (22,283)	16,67 (19,405)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	44,44 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	21	LS MD 7,51 [-3,368; 18,397] 0,1707 Hedges' g 0,41 [-0,182; 1,003]
LS MW (SE)	14,84 (3,629)	7,33 (3,977)	
95 %-KI	[7,507; 22,181]	[-0,694; 15,353]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	13/29 (45)	LS MD 8,94 [-3,122; 20,993]
MW (SD)	2,78 (12,505)	-2,14 (23,520)	
LS MW (SE)	10,81 (4,037)	1,87 (4,478)	
95 %-KI	[2,732; 18,886]	[-7,065; 10,812]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	16/26 (62)	LS MD 8,35 [-2,884; 19,574]
MW (SD)	18,33 (19,505)	7,29 (14,729)	
LS MW (SE)	12,48 (3,776)	4,14 (4,107)	
95 %-KI	[4,886; 20,083]	[-4,113; 12,391]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD 7,93 [-2,999; 18,863]
MW (SD)	12,70 (22,586)	11,57 (14,691)	
LS MW (SE)	13,66 (3,668)	5,72 (3,980)	
95 %-KI	[6,251; 21,063]	[-2,300; 13,750]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD 7,52 [-3,362; 18,401]
MW (SD)	19,26 (27,688)	0,51 (14,154)	
LS MW (SE)	14,83 (3,629)	7,31 (3,977)	
95 %-KI	[7,493; 22,167]	[-0,711; 15,333]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD 6,93 [-4,313; 18,171]
MW (SD)	17,17 (28,702)	7,41 (18,426)	
LS MW (SE)	16,51 (3,696)	9,58 (4,183)	
95 %-KI	[9,048; 23,962]	[1,173; 17,979]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	10/20 (50)	LS MD 6,52 [-5,264; 18,296]
MW (SD)	11,11 (17,568)	3,89 (17,382)	
LS MW (SE)	17,68 (3,825)	11,16 (4,458)	
95 %-KI	[9,988; 25,368]	[2,245; 20,079]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD 5,10 [-9,922; 20,121]
MW (SD)	17,78 (27,794)	16,67 (23,040)	
LS MW (SE)	21,70 (4,678)	16,60 (5,965)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[12,410; 30,987]	[4,789; 28,409]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD 3,68 [-15,879; 23,246]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	25,72 (5,933)	22,04 (7,935)	
95 %-KI	[13,995; 37,444]	[6,366; 37,706]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	73/89 (82)	65/83 (78)	-
MW (SD)	22,75 (22,834)	18,80 (21,599)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	38,89 (26,450)	11,11 (15,713)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	65	LS MD -2,39 [-9,261; 4,479] 0,4925 Hedges' g -0,12 [-0,452; 0,217]
LS MW (SE)	11,19 (2,322)	13,58 (2,579)	
95 %-KI	[6,591; 15,783]	[8,480; 18,676]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/86 (58)	43/80 (54)	LS MD 1,48 [-5,894; 8,858]
MW (SD)	2,89 (16,313)	10,85 (20,066)	
LS MW (SE)	10,01 (2,510)	8,53 (2,763)	
95 %-KI	[5,056; 14,966]	[3,078; 13,980]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/85 (72)	52/77 (68)	LS MD -0,25 [-7,208; 6,699]
MW (SD)	13,39 (25,728)	9,83 (20,950)	
LS MW (SE)	10,54 (2,376)	10,79 (2,588)	
95 %-KI	[5,840; 15,237]	[5,679; 15,908]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	38/83 (46)	30/75 (40)	LS MD -1,47 [-8,315; 5,374]
MW (SD)	13,16 (19,986)	18,15 (26,820)	
LS MW (SE)	10,91 (2,330)	12,38 (2,554)	
95 %-KI	[6,297; 15,518]	[7,329; 17,427]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	37/80 (46)	19/74 (26)	LS MD -2,69 [-9,584; 4,211]
MW (SD)	11,41 (24,635)	17,54 (26,531)	
LS MW (SE)	11,28 (2,325)	13,96 (2,596)	
95 %-KI	[6,676; 15,878]	[8,832; 19,094]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/78 (40)	20/68 (29)	LS MD -4,42 [-11,671; 2,824]
MW (SD)	8,96 (20,371)	22,22 (29,945)	
LS MW (SE)	11,80 (2,390)	16,23 (2,782)	
95 %-KI	[7,078; 16,530]	[10,738; 21,717]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/74 (34)	13/65 (20)	LS MD -5,64 [-13,303; 2,024]
MW (SD)	5,78 (23,377)	28,21 (31,628)	
LS MW (SE)	12,17 (2,483)	17,81 (2,987)	
95 %-KI	[7,269; 17,077]	[11,928; 23,698]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/65 (51)	18/58 (31)	LS MD -9,81 [-19,677; 0,060]
MW (SD)	9,60 (19,899)	16,67 (36,004)	
LS MW (SE)	13,44 (3,034)	23,25 (3,996)	
95 %-KI	[7,467; 19,411]	[15,392; 31,102]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD -13,98 [-26,747; -1,207]
MW (SD)	16,67 (14,344)	22,22 (NA)	
LS MW (SE)	14,70 (3,815)	28,68 (5,259)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[7,207; 22,202]	[18,347; 39,016]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	72/98 (73)	70/95 (74)	-
MW (SD)	25,08 (25,037)	23,02 (24,249)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	28,89 (28,974)	22,22 (20,286)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	70	LS MD 1,08 [-6,297; 8,457] 0,7726 Hedges' g 0,05 [-0,281; 0,377]
LS MW (SE)	13,43 (2,588)	12,35 (2,683)	
95 %-KI	[8,312; 18,550]	[7,047; 17,655]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	48/96 (50)	47/91 (52)	LS MD 0,50 [-7,510; 8,506]
MW (SD)	-1,04 (17,962)	6,38 (18,352)	
LS MW (SE)	10,64 (2,828)	10,14 (2,911)	
95 %-KI	[5,058; 16,215]	[4,397; 15,879]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/94 (62)	56/85 (66)	LS MD 0,75 [-6,766; 8,272]
MW (SD)	19,73 (28,024)	12,70 (28,696)	
LS MW (SE)	11,86 (2,653)	11,11 (2,725)	
95 %-KI	[6,616; 17,103]	[5,724; 16,490]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/91 (43)	29/84 (35)	LS MD 0,93 [-6,439; 8,301]
MW (SD)	14,81 (30,518)	20,69 (28,129)	
LS MW (SE)	12,72 (2,594)	11,78 (2,673)	
95 %-KI	[7,585; 17,847]	[6,501; 17,069]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/88 (43)	24/82 (29)	LS MD 1,11 [-6,283; 8,502]
MW (SD)	12,72 (29,817)	15,28 (25,551)	
LS MW (SE)	13,57 (2,591)	12,46 (2,691)	
95 %-KI	[8,447; 18,698]	[7,144; 17,782]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/82 (27)	21/75 (28)	LS MD 1,36 [-6,351; 9,080]
MW (SD)	14,39 (30,413)	32,28 (30,001)	
LS MW (SE)	14,80 (2,684)	13,43 (2,834)	
95 %-KI	[9,492; 20,101]	[7,838; 19,025]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD 1,54 [-6,584; 9,670]
MW (SD)	16,08 (29,912)	38,89 (32,247)	
LS MW (SE)	15,65 (2,812)	14,11 (3,006)	
95 %-KI	[10,102; 21,203]	[8,183; 20,037]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/69 (45)	23/58 (40)	LS MD 2,15 [-8,240; 12,549]
MW (SD)	11,47 (30,562)	13,53 (30,879)	
LS MW (SE)	18,59 (3,544)	16,43 (3,916)	
95 %-KI	[11,617; 25,561]	[8,735; 24,134]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD 2,77 [-10,674; 16,207]
MW (SD)	5,56 (11,111)	-13,89 (29,222)	
LS MW (SE)	21,53 (4,548)	18,76 (5,103)	
95 %-KI	[12,587; 30,464]	[8,731; 28,787]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	98/134 (73)	97/132 (73)	-
MW (SD)	21,20 (21,982)	20,73 (22,546)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	37,04 (16,973)	22,22 (22,222)	
Effekt über Studiendauer			
n	98	97	LS MD 0,64 [-5,160; 6,433] 0,8287 Hedges' g 0,03 [-0,250; 0,312]
LS MW (SE)	14,26 (2,024)	13,62 (2,134)	
95 %-KI	[10,262; 18,251]	[9,413; 17,827]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	62/130 (48)	64/127 (50)	LS MD 0,91 [-5,397; 7,215]
MW (SD)	1,34 (12,430)	8,68 (19,242)	
LS MW (SE)	11,66 (2,222)	10,75 (2,312)	
95 %-KI	[7,281; 16,031]	[6,196; 15,297]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	80/130 (62)	74/119 (62)	LS MD 0,78 [-5,094; 6,661]
MW (SD)	18,61 (26,987)	13,21 (24,097)	
LS MW (SE)	12,86 (2,080)	12,07 (2,140)	
95 %-KI	[8,754; 16,957]	[7,854; 16,290]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/126 (39)	37/114 (32)	LS MD 0,70 [-5,076; 6,467]
MW (SD)	20,86 (21,592)	17,72 (24,068)	
LS MW (SE)	13,69 (2,031)	13,00 (2,110)	
95 %-KI	[9,687; 17,703]	[8,839; 17,160]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	54/122 (44)	31/112 (28)	LS MD 0,61 [-5,229; 6,444]
MW (SD)	15,53 (24,453)	16,13 (27,192)	
LS MW (SE)	14,53 (2,028)	13,93 (2,158)	
95 %-KI	[10,532; 18,537]	[9,672; 18,182]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	36/114 (32)	28/103 (27)	LS MD 0,48 [-5,730; 6,693]
MW (SD)	17,13 (18,179)	24,21 (30,699)	
LS MW (SE)	15,73 (2,102)	15,25 (2,353)	
95 %-KI	[11,589; 19,879]	[10,620; 19,884]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/109 (26)	17/95 (18)	LS MD 0,39 [-6,252; 7,040]
MW (SD)	16,87 (21,462)	29,41 (35,992)	
LS MW (SE)	16,57 (2,204)	16,18 (2,561)	
95 %-KI	[12,231; 20,916]	[11,143; 21,217]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	43/93 (46)	21/79 (27)	LS MD 0,09 [-8,775; 8,960]
MW (SD)	16,15 (23,282)	11,64 (29,497)	
LS MW (SE)	19,45 (2,790)	19,36 (3,551)	
95 %-KI	[13,969; 24,936]	[12,386; 26,334]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -0,21 [-11,907; 11,488]
MW (SD)	7,41 (12,830)	5,56 (23,570)	
LS MW (SE)	22,33 (3,593)	22,54 (4,754)	
95 %-KI	[15,275; 29,386]	[13,205; 31,875]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	71/84 (85)	59/75 (79)	-
MW (SD)	26,13 (25,690)	19,87 (22,771)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	33,33 (29,397)	14,81 (16,973)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	59	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	10,51 (2,500)	9,39 (2,792)	LS MD 1,12 [-6,329; 8,562] 0,7672 Hedges' g 0,05 [-0,293; 0,398]
95 %-KI	[5,556; 15,456]	[3,866; 14,914]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/83 (63)	39/73 (53)	LS MD 3,80 [-4,268; 11,870]
MW (SD)	1,07 (20,554)	4,70 (21,195)	
LS MW (SE)	8,62 (2,709)	4,82 (3,039)	
95 %-KI	[3,275; 13,974]	[-1,174; 10,822]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/80 (74)	50/69 (72)	LS MD 2,69 [-4,936; 10,321]
MW (SD)	14,22 (24,484)	7,22 (23,869)	
LS MW (SE)	9,40 (2,565)	6,71 (2,861)	
95 %-KI	[4,328; 14,474]	[1,054; 12,364]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/79 (53)	34/69 (49)	LS MD 1,92 [-5,553; 9,387]
MW (SD)	5,56 (26,686)	18,46 (27,650)	
LS MW (SE)	9,94 (2,512)	8,03 (2,798)	
95 %-KI	[4,974; 14,916]	[2,493; 13,564]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	36/77 (47)	23/66 (35)	LS MD 1,14 [-6,303; 8,585]
MW (SD)	9,88 (31,063)	8,94 (20,291)	
LS MW (SE)	10,49 (2,500)	9,35 (2,791)	
95 %-KI	[5,539; 15,438]	[3,825; 14,870]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	22/62 (35)	LS MD 0,03 [-7,606; 7,671]
MW (SD)	5,95 (31,786)	23,23 (27,838)	
LS MW (SE)	11,27 (2,557)	11,23 (2,878)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[6,207; 16,323]	[5,544; 16,921]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	20/60 (33)	LS MD -0,74 [-8,670; 7,185]
MW (SD)	3,11 (27,315)	22,50 (27,482)	
LS MW (SE)	11,81 (2,646)	12,55 (3,001)	
95 %-KI	[6,581; 17,037]	[6,626; 18,478]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/67 (54)	26/55 (47)	LS MD -3,40 [-13,085; 6,280]
MW (SD)	6,79 (28,144)	17,95 (33,419)	
LS MW (SE)	13,67 (3,195)	17,08 (3,727)	
95 %-KI	[7,383; 19,963]	[9,742; 24,410]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD -6,06 [-18,263; 6,139]
MW (SD)	13,33 (14,487)	-14,81 (35,717)	
LS MW (SE)	15,54 (3,991)	21,60 (4,742)	
95 %-KI	[7,692; 23,382]	[12,281; 30,918]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	63/83 (76)	62/91 (68)	-
MW (SD)	18,78 (20,701)	24,91 (25,184)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	22,22 (22,222)	20,00 (19,876)	
Effekt über Studiendauer			
n	63	62	LS MD -2,98 [-10,720; 4,754] 0,4467 Hedges' g -0,14 [-0,487; 0,215]
LS MW (SE)	13,13 (2,677)	16,11 (2,827)	
95 %-KI	[7,823; 18,433]	[10,516; 21,705]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	46/82 (56)	44/86 (51)	LS MD -2,41 [-10,759; 5,938]
MW (SD)	1,93 (18,637)	7,07 (21,176)	
LS MW (SE)	10,52 (2,923)	12,93 (3,031)	
95 %-KI	[4,746; 16,291]	[6,946; 18,912]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	50/81 (62)	46/80 (57)	LS MD -2,67 [-10,512; 5,174]
MW (SD)	22,56 (30,209)	11,35 (27,366)	
LS MW (SE)	11,70 (2,738)	14,37 (2,844)	
95 %-KI	[6,276; 17,116]	[8,740; 19,990]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/78 (40)	25/78 (32)	LS MD -2,85 [-10,560; 4,861]
MW (SD)	13,98 (28,396)	27,56 (26,859)	
LS MW (SE)	12,52 (2,680)	15,37 (2,805)	
95 %-KI	[7,211; 17,831]	[9,819; 20,922]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/76 (43)	13/75 (17)	LS MD -3,03 [-10,802; 4,741]
MW (SD)	11,11 (30,807)	18,80 (31,225)	
LS MW (SE)	13,35 (2,685)	16,38 (2,846)	
95 %-KI	[8,026; 18,665]	[10,746; 22,006]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	21/72 (29)	14/67 (21)	LS MD -3,29 [-11,471; 4,893]
MW (SD)	11,11 (28,545)	41,27 (33,878)	
LS MW (SE)	14,52 (2,799)	17,81 (3,034)	
95 %-KI	[8,985; 20,062]	[11,819; 23,806]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/72 (21)	12/62 (19)	LS MD -3,47 [-12,143; 5,203]
MW (SD)	15,56 (29,337)	43,52 (30,871)	
LS MW (SE)	15,35 (2,948)	18,82 (3,245)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[9,524; 21,172]	[12,417; 25,219]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	18/50 (36)	LS MD -4,09 [-15,354; 7,174]
MW (SD)	15,28 (28,232)	16,67 (31,020)	
LS MW (SE)	18,18 (3,770)	22,27 (4,300)	
95 %-KI	[10,757; 25,595]	[13,808; 30,724]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD -4,71 [-19,367; 9,947]
MW (SD)	11,11 (15,713)	-11,11 (32,710)	
LS MW (SE)	21,00 (4,873)	25,71 (5,634)	
95 %-KI	[11,423; 30,583]	[14,637; 36,789]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	106/135 (79)	94/116 (81)	-
MW (SD)	25,94 (24,972)	17,43 (20,247)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	39,68 (26,338)	11,11 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	106	94	LS MD 1,58 [-4,104; 7,257] 0,5848 Hedges' g 0,08 [-0,200; 0,356]
LS MW (SE)	11,73 (1,936)	10,15 (2,102)	
95 %-KI	[7,910; 15,549]	[6,008; 14,299]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	68/131 (52)	59/114 (52)	LS MD 3,68 [-2,538; 9,904]
MW (SD)	0,74 (15,113)	7,25 (19,252)	
LS MW (SE)	9,66 (2,117)	5,98 (2,310)	
95 %-KI	[5,495; 13,831]	[1,435; 10,526]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	89/129 (69)	78/108 (72)	LS MD 2,77 [-3,048; 8,595]
MW (SD)	13,48 (22,766)	10,47 (22,113)	
LS MW (SE)	10,55 (1,995)	7,78 (2,144)	
95 %-KI	[6,622; 14,488]	[3,556; 12,007]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	60/127 (47)	46/105 (44)	LS MD 2,14 [-3,552; 7,826]
MW (SD)	13,70 (23,536)	12,92 (23,717)	
LS MW (SE)	11,18 (1,948)	9,04 (2,095)	
95 %-KI	[7,336; 15,022]	[4,911; 13,174]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	57/123 (46)	41/103 (40)	LS MD 1,50 [-4,187; 7,188]
MW (SD)	14,52 (25,192)	11,25 (22,170)	
LS MW (SE)	11,80 (1,937)	10,30 (2,107)	
95 %-KI	[7,983; 15,624]	[6,149; 14,457]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	43/118 (36)	36/98 (37)	LS MD 0,59 [-5,319; 6,501]
MW (SD)	12,79 (24,141)	16,98 (24,414)	
LS MW (SE)	12,70 (1,981)	12,10 (2,225)	
95 %-KI	[8,789; 16,601]	[7,721; 16,486]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	38/112 (34)	25/93 (27)	LS MD -0,05 [-6,256; 6,166]
MW (SD)	8,33 (23,384)	17,11 (28,415)	
LS MW (SE)	13,32 (2,053)	13,36 (2,370)	
95 %-KI	[9,275; 17,364]	[8,700; 18,029]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	51/97 (53)	29/84 (35)	LS MD -2,23 [-10,144; 5,689]
MW (SD)	10,02 (24,571)	14,18 (32,380)	
LS MW (SE)	15,46 (2,500)	17,69 (3,137)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[10,546; 20,374]	[11,525; 23,849]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD -4,41 [-14,645; 5,827]
MW (SD)	11,11 (14,055)	11,11 (NA)	
LS MW (SE)	17,60 (3,148)	22,01 (4,131)	
95 %-KI	[11,419; 23,782]	[13,899; 30,120]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	60/80 (75)	54/76 (71)	-
MW (SD)	24,81 (25,987)	20,68 (25,273)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	40,74 (27,962)	18,52 (16,973)	
Effekt über Studiendauer			
n	60	54	LS MD 7,18 [-0,815; 15,183] 0,0779 Hedges' g 0,33 [-0,037; 0,703]
LS MW (SE)	14,96 (2,718)	7,78 (2,976)	
95 %-KI	[9,574; 20,354]	[1,885; 13,675]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	39/76 (51)	37/74 (50)	LS MD 6,35 [-2,320; 15,021]
MW (SD)	-1,42 (17,509)	2,55 (19,711)	
LS MW (SE)	11,55 (2,985)	5,20 (3,207)	
95 %-KI	[5,653; 17,451]	[-1,133; 11,536]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	49/76 (64)	42/66 (64)	LS MD 6,71 [-1,448; 14,860]
MW (SD)	17,46 (30,429)	8,60 (21,260)	
LS MW (SE)	13,01 (2,809)	6,30 (3,003)	
95 %-KI	[7,445; 18,571]	[0,356; 12,247]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/75 (43)	23/64 (36)	LS MD 6,96 [-1,037; 14,947]
MW (SD)	13,89 (30,787)	14,73 (17,376)	
LS MW (SE)	14,03 (2,740)	7,07 (2,952)	
95 %-KI	[8,596; 19,458]	[1,223; 12,921]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	31/74 (42)	19/62 (31)	LS MD 7,20 [-0,803; 15,210]
MW (SD)	19,00 (33,603)	3,22 (20,228)	
LS MW (SE)	15,05 (2,718)	7,84 (2,981)	
95 %-KI	[9,655; 20,436]	[1,937; 13,747]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/72 (36)	18/59 (31)	LS MD 7,56 [-0,769; 15,888]
MW (SD)	18,38 (30,298)	13,58 (26,828)	
LS MW (SE)	16,50 (2,773)	8,94 (3,156)	
95 %-KI	[11,007; 21,996]	[2,701; 15,183]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	15/54 (28)	LS MD 7,81 [-0,940; 16,556]
MW (SD)	14,65 (27,727)	7,78 (18,991)	
LS MW (SE)	17,52 (2,868)	9,71 (3,361)	
95 %-KI	[11,844; 23,196]	[3,077; 16,347]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	16/48 (33)	LS MD 8,66 [-2,435; 19,757]
MW (SD)	15,93 (29,133)	11,81 (32,828)	
LS MW (SE)	21,01 (3,481)	12,35 (4,415)	
95 %-KI	[14,156; 27,872]	[3,666; 21,039]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD 9,51 [-4,775; 23,803]
MW (SD)	22,22 (15,713)	-16,67 (54,997)	
LS MW (SE)	24,51 (4,379)	14,99 (5,771)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[15,895; 33,119]	[3,648; 26,339]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	72/88 (82)	70/82 (85)	-
MW (SD)	22,69 (23,676)	19,68 (21,164)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	22,22 (NA)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	70	LS MD -7,86 [-14,309; -1,418] 0,0172 Hedges' g -0,40 [-0,736; -0,071]
LS MW (SE)	12,80 (2,245)	20,66 (2,354)	
95 %-KI	[8,355; 17,238]	[16,007; 25,312]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/87 (61)	49/81 (60)	LS MD -5,37 [-12,507; 1,764]
MW (SD)	1,99 (13,743)	10,20 (21,497)	
LS MW (SE)	9,65 (2,497)	15,02 (2,617)	
95 %-KI	[4,728; 14,575]	[9,866; 20,181]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/86 (71)	55/79 (70)	LS MD -6,51 [-13,091; 0,074]
MW (SD)	17,58 (23,618)	20,00 (25,337)	
LS MW (SE)	11,09 (2,311)	17,59 (2,396)	
95 %-KI	[6,520; 15,653]	[12,862; 22,328]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/84 (46)	37/77 (48)	LS MD -7,30 [-13,733; -0,875]
MW (SD)	13,96 (21,131)	26,73 (28,744)	
LS MW (SE)	12,09 (2,250)	19,40 (2,340)	
95 %-KI	[7,640; 16,542]	[14,769; 24,021]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	43/81 (53)	27/76 (36)	LS MD -8,10 [-14,584; -1,616]
MW (SD)	14,08 (23,393)	23,46 (26,209)	
LS MW (SE)	13,10 (2,252)	21,20 (2,373)	
95 %-KI	[8,639; 17,551]	[16,506; 25,885]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/77 (35)	25/73 (34)	LS MD -9,24 [-16,149; -2,325]
MW (SD)	14,20 (19,752)	35,11 (29,863)	
LS MW (SE)	14,53 (2,363)	23,77 (2,564)	
95 %-KI	[9,861; 19,199]	[18,708; 28,826]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/74 (27)	19/72 (26)	LS MD -10,03 [-17,456; -2,610]
MW (SD)	14,72 (22,242)	43,86 (31,092)	
LS MW (SE)	15,53 (2,508)	25,57 (2,784)	
95 %-KI	[10,586; 20,483]	[20,083; 31,051]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/64 (53)	23/63 (37)	LS MD -12,76 [-22,825; -2,698]
MW (SD)	12,91 (25,540)	23,67 (31,123)	
LS MW (SE)	18,98 (3,301)	31,74 (3,867)	
95 %-KI	[12,488; 25,467]	[24,140; 39,338]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD -15,49 [-28,911; -2,069]
MW (SD)	22,22 (NA)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	22,42 (4,344)	37,91 (5,204)	
95 %-KI	[13,886; 30,955]	[27,687; 48,135]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	37/50 (74)	32/49 (65)	-
MW (SD)	21,92 (19,857)	21,53 (21,296)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	33,33 (28,109)	27,78 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	37	32	LS MD 8,73 [-0,471; 17,925] 0,0626 Hedges' g 0,45 [-0,027; 0,931]
LS MW (SE)	8,52 (3,099)	-0,21 (3,422)	
95 %-KI	[2,326; 14,714]	[-7,034; 6,620]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	22/50 (44)	17/45 (38)	LS MD 10,95 [1,277; 20,620]
MW (SD)	4,04 (20,729)	8,50 (14,449)	
LS MW (SE)	9,87 (3,255)	-1,08 (3,613)	
95 %-KI	[3,391; 16,355]	[-8,260; 6,109]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	29/48 (60)	27/43 (63)	LS MD 10,01 [0,727; 19,301]
MW (SD)	13,79 (22,936)	-4,53 (16,382)	
LS MW (SE)	9,30 (3,139)	-0,71 (3,448)	
95 %-KI	[3,038; 15,570]	[-7,585; 6,165]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	20/46 (43)	11/42 (26)	LS MD 9,36 [0,183; 18,536]
MW (SD)	13,33 (23,529)	-4,04 (11,410)	
LS MW (SE)	8,91 (3,101)	-0,45 (3,405)	
95 %-KI	[2,709; 15,102]	[-7,248; 6,340]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD 8,71 [-0,495; 17,906]
MW (SD)	0,00 (19,030)	1,39 (11,011)	
LS MW (SE)	8,51 (3,100)	-0,20 (3,424)	
95 %-KI	[2,312; 14,702]	[-7,029; 6,632]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD 7,77 [-1,697; 17,238]
MW (SD)	-7,07 (15,926)	9,52 (16,265)	
LS MW (SE)	7,94 (3,163)	0,17 (3,556)	
95 %-KI	[1,624; 14,252]	[-6,912; 7,247]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD 7,12 [-2,691; 16,924]
MW (SD)	-6,06 (18,832)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	7,54 (3,251)	0,42 (3,716)	
95 %-KI	[1,062; 14,017]	[-6,960; 7,806]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD 4,87 [-6,887; 16,633]
MW (SD)	1,48 (16,728)	-2,78 (23,570)	
LS MW (SE)	6,17 (3,776)	1,30 (4,586)	
95 %-KI	[-1,305; 13,651]	[-7,761; 10,361]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD 2,63 [-11,906; 17,167]
MW (SD)	4,44 (9,938)	0,00 (15,713)	
LS MW (SE)	4,81 (4,549)	2,18 (5,767)	
95 %-KI	[-4,171; 13,785]	[-9,196; 13,550]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

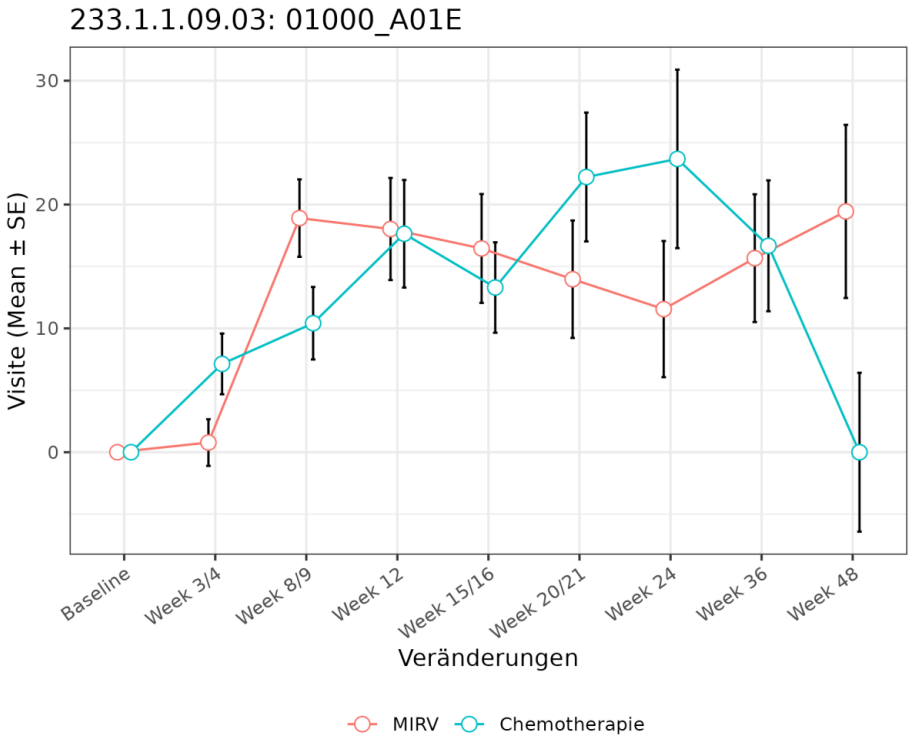
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

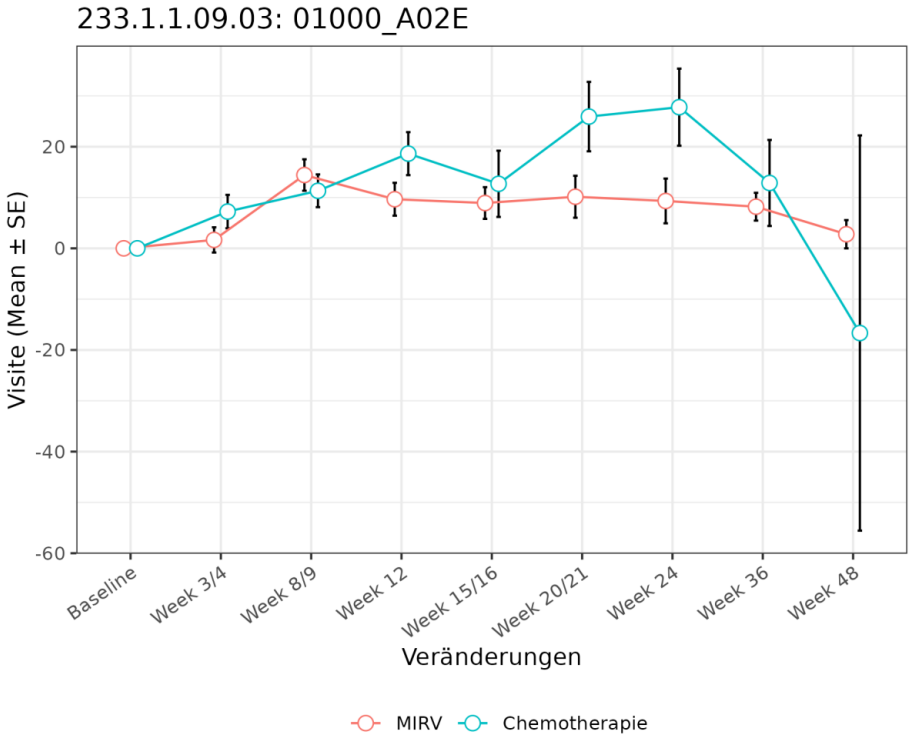
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

3.5. 233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

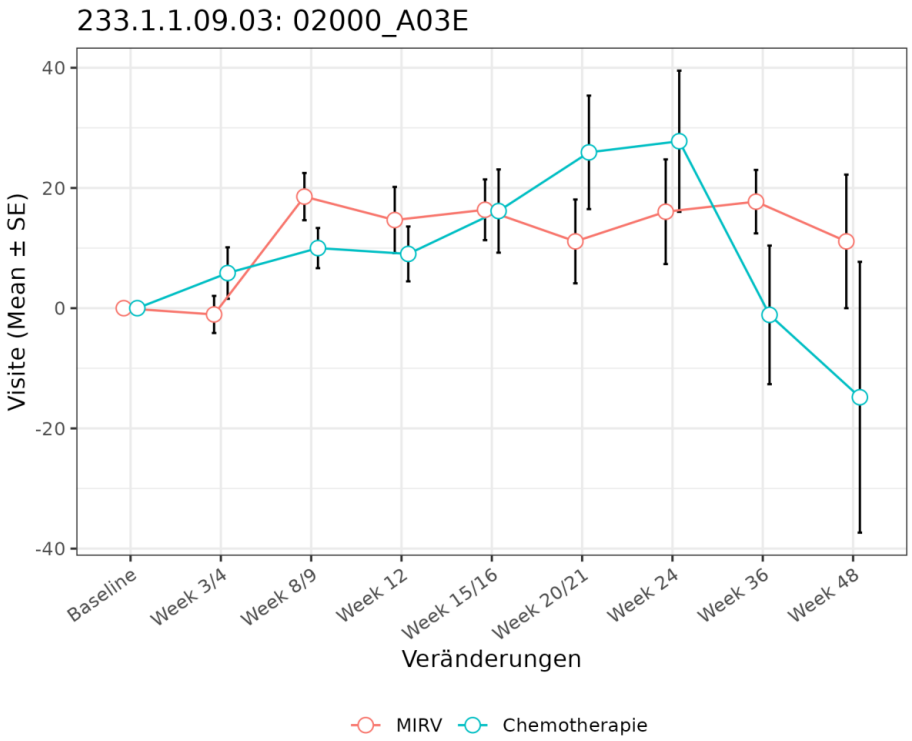
3.5.1. 233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



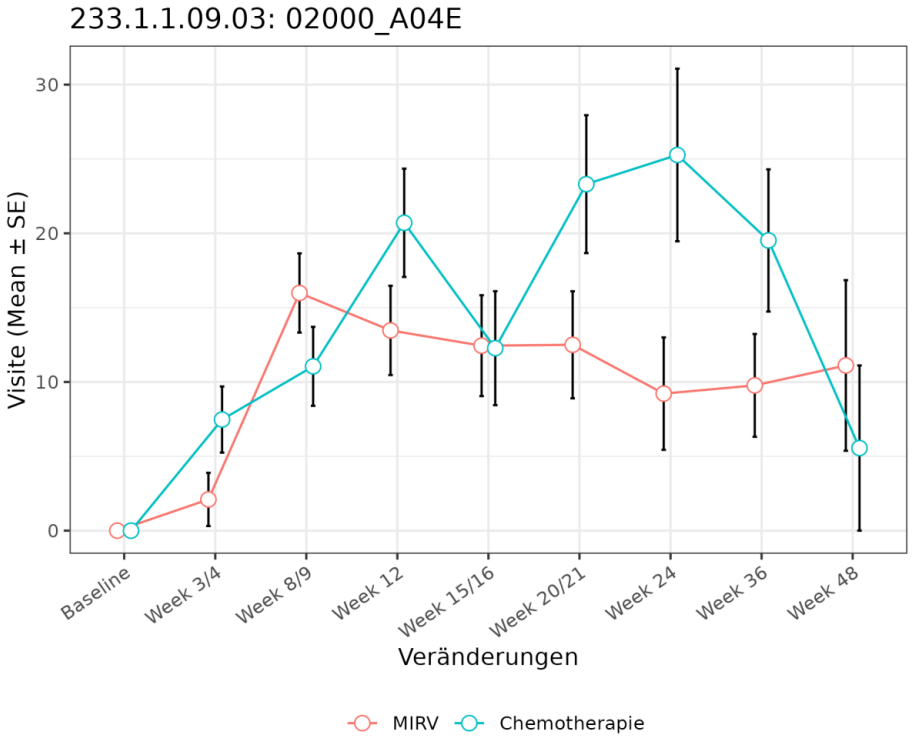
3.5.2. 233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



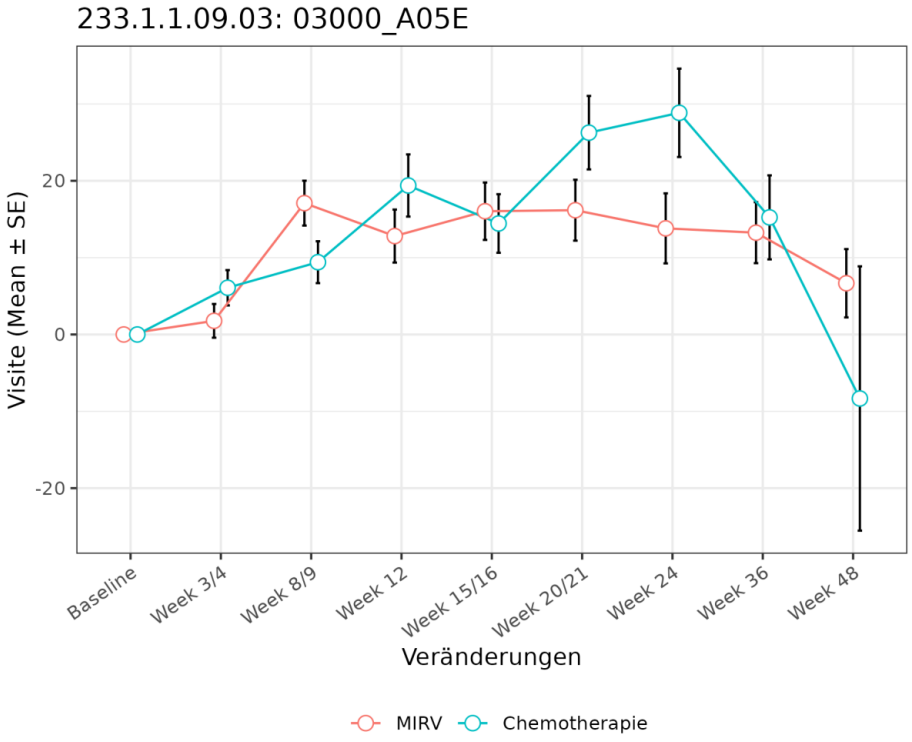
3.5.3. 233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



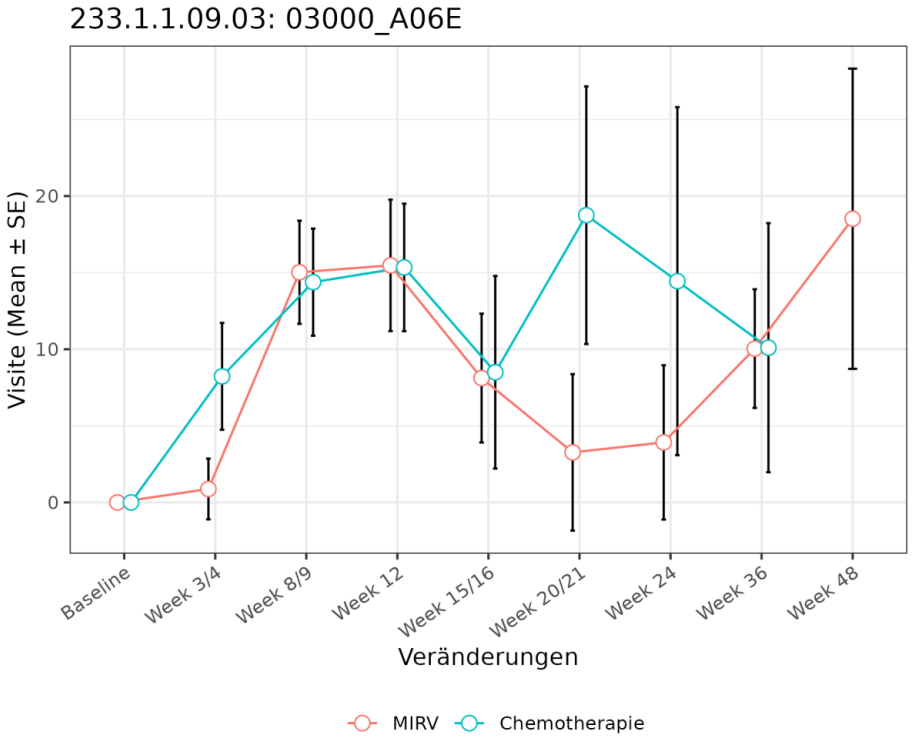
3.5.4. 233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



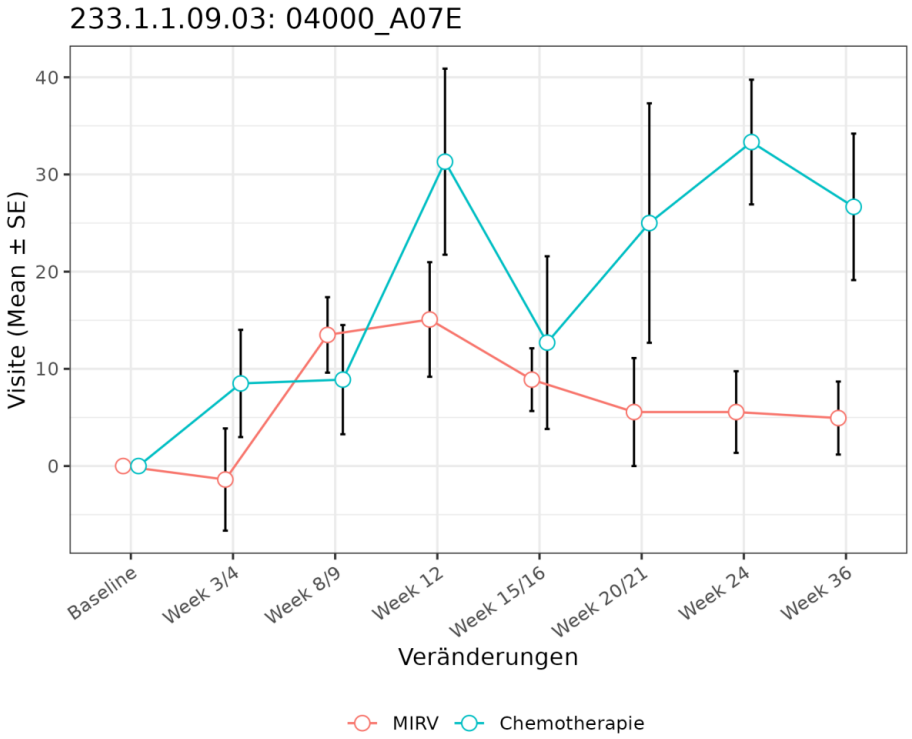
3.5.5. 233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



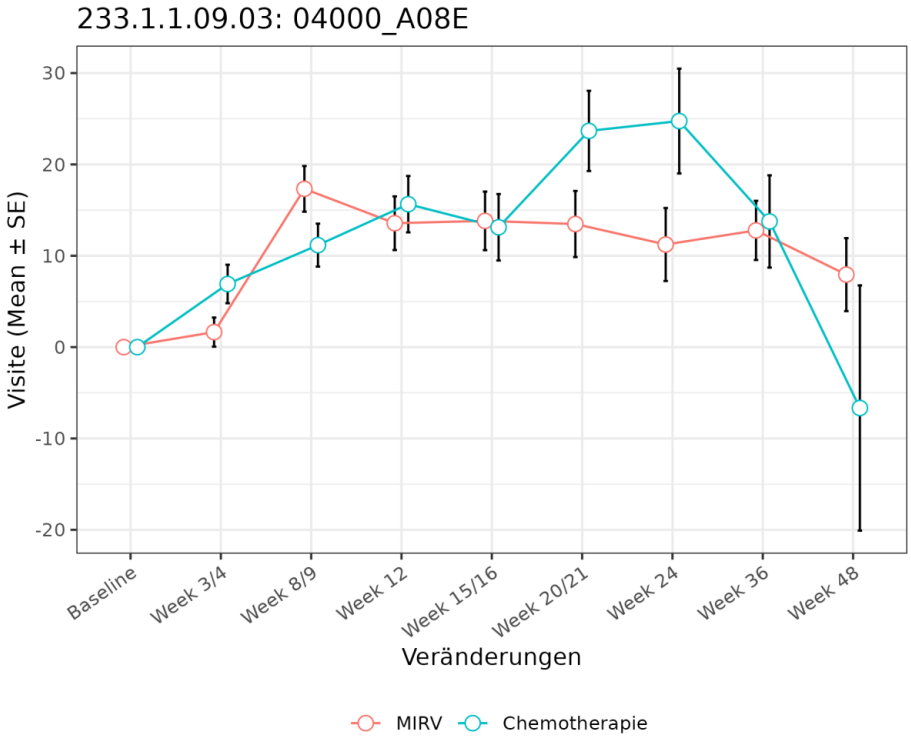
3.5.6. 233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



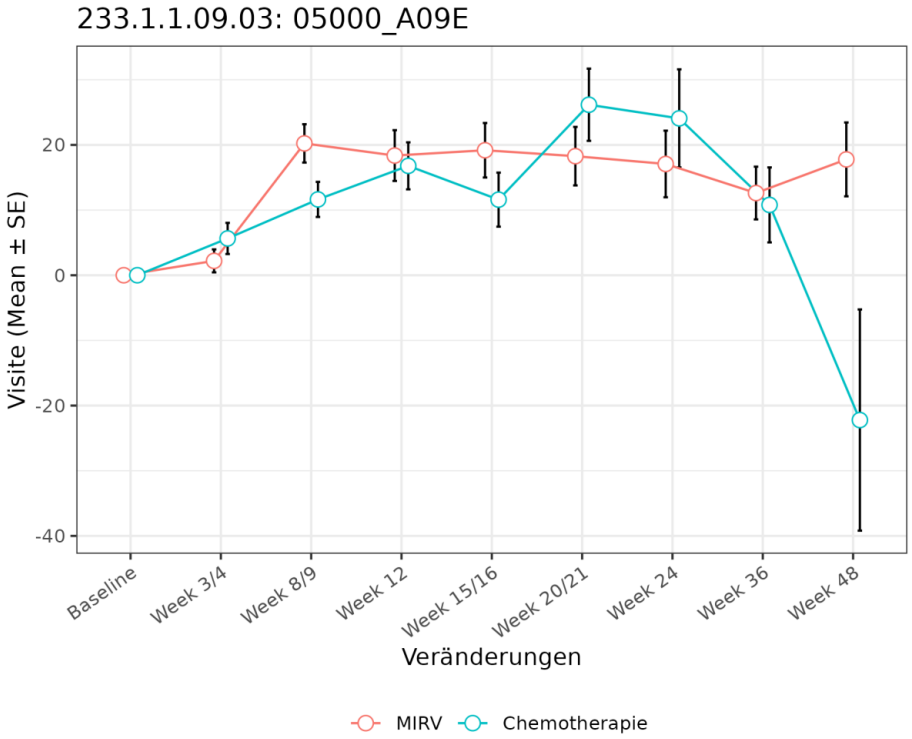
3.5.7. 233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



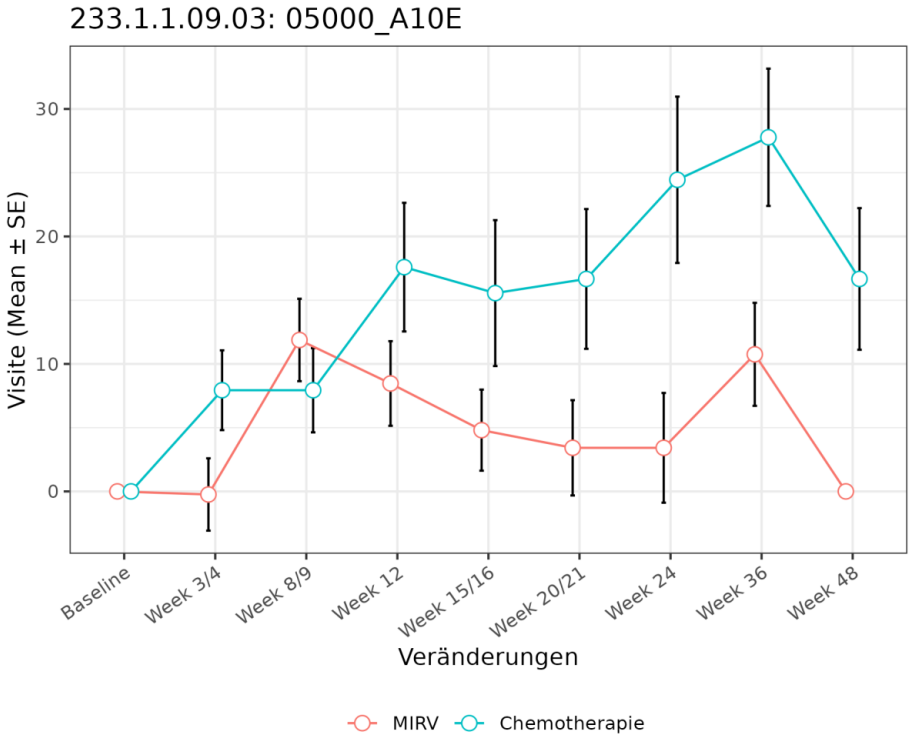
3.5.8. 233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



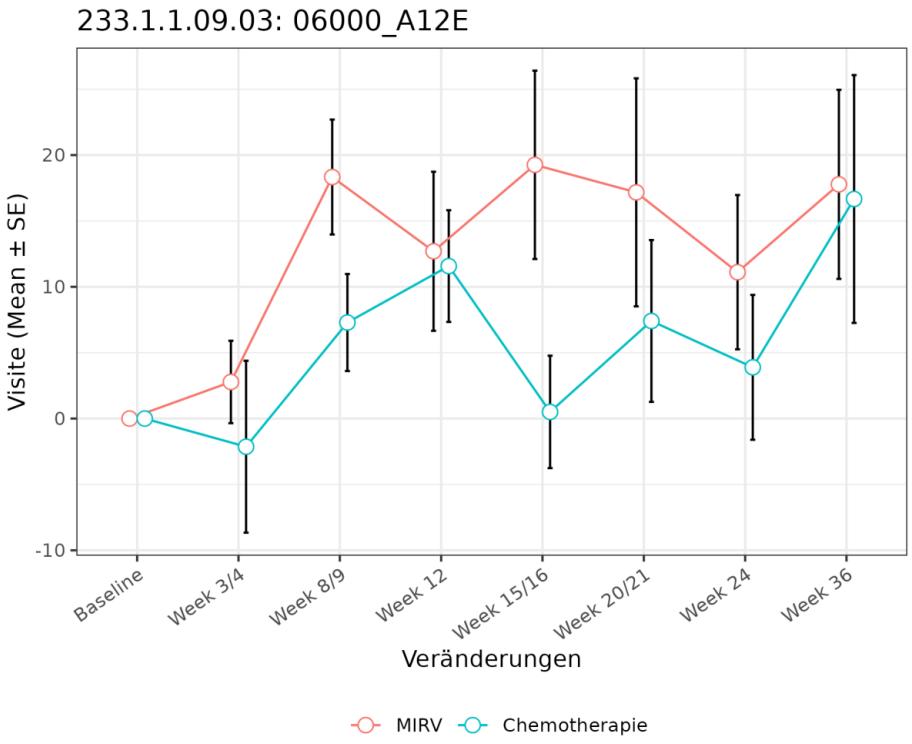
3.5.9. 233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



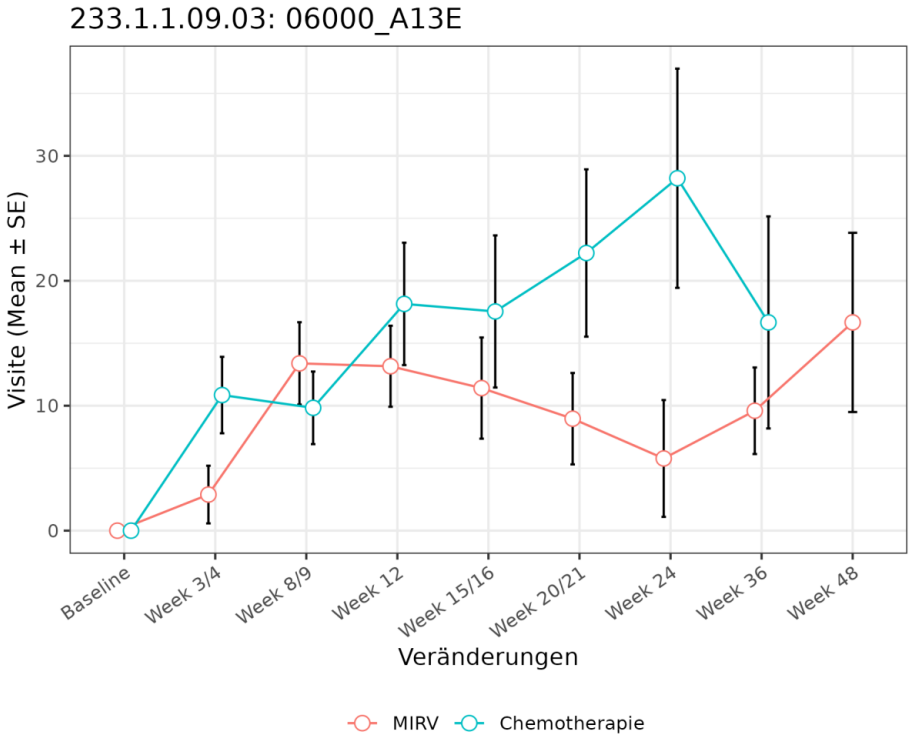
3.5.10.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



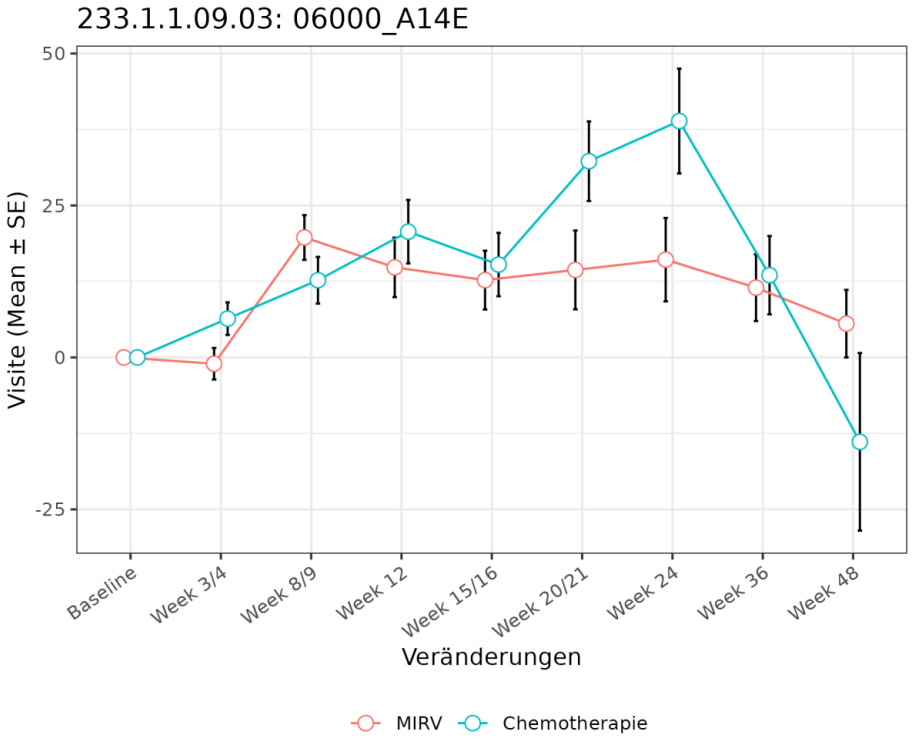
3.5.11.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



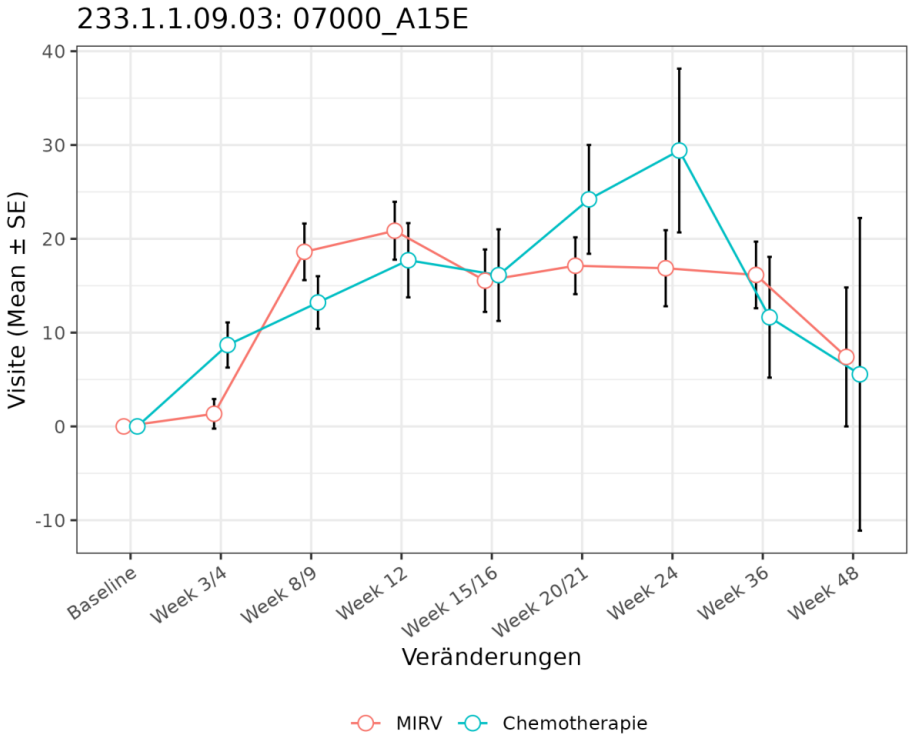
3.5.12.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



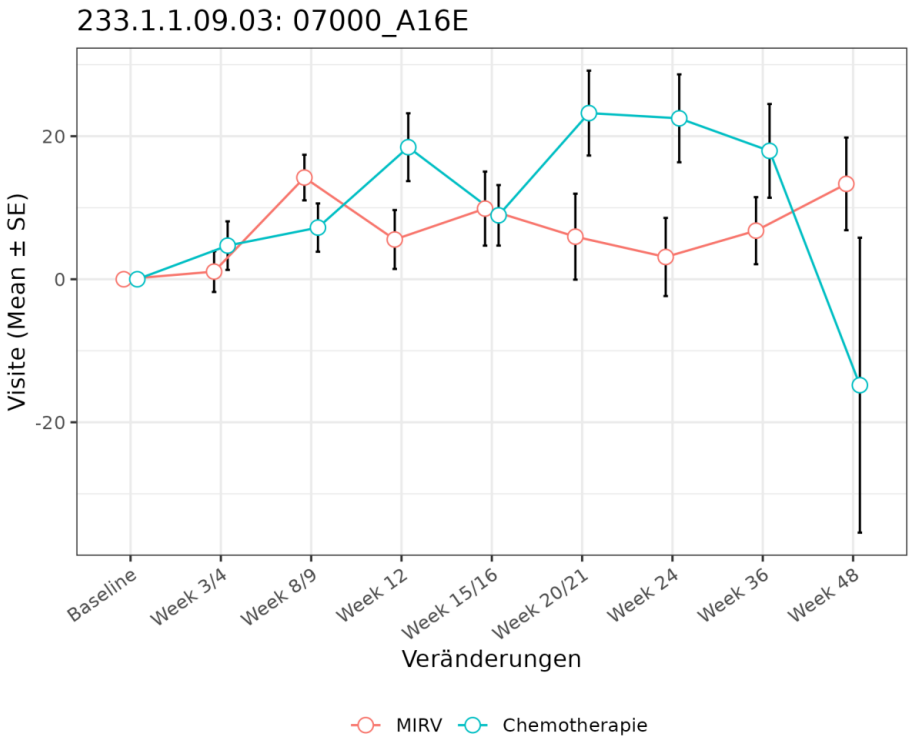
3.5.13.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



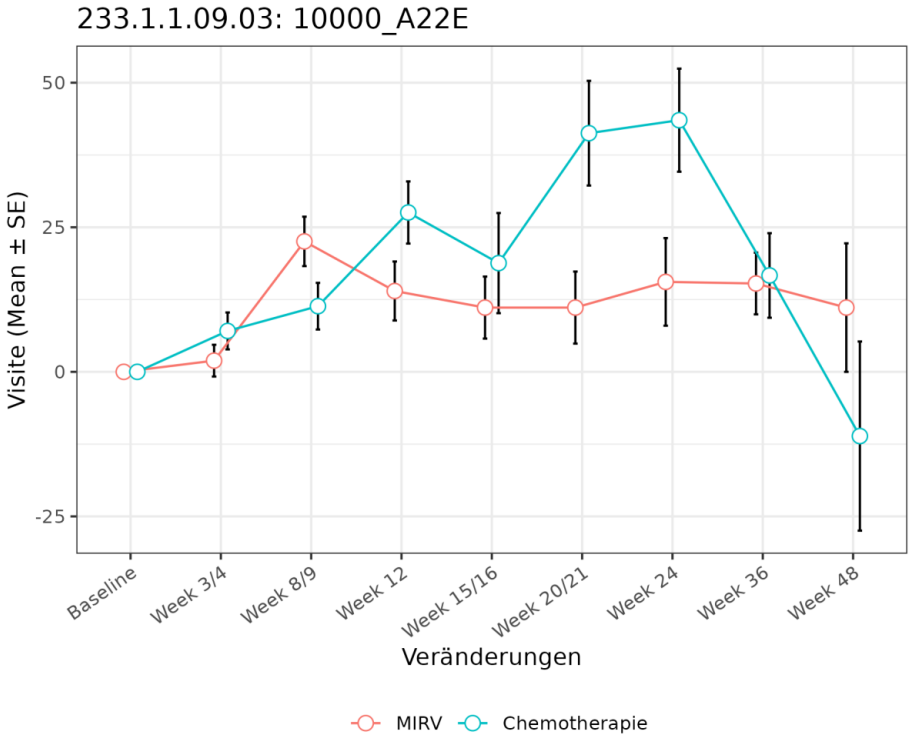
3.5.14.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



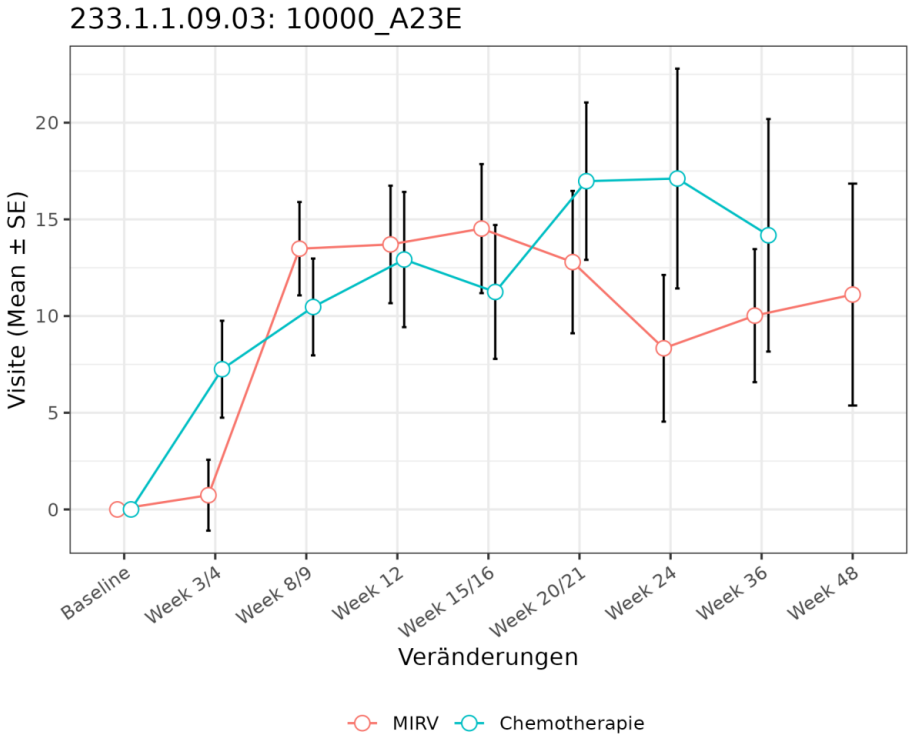
3.5.15.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



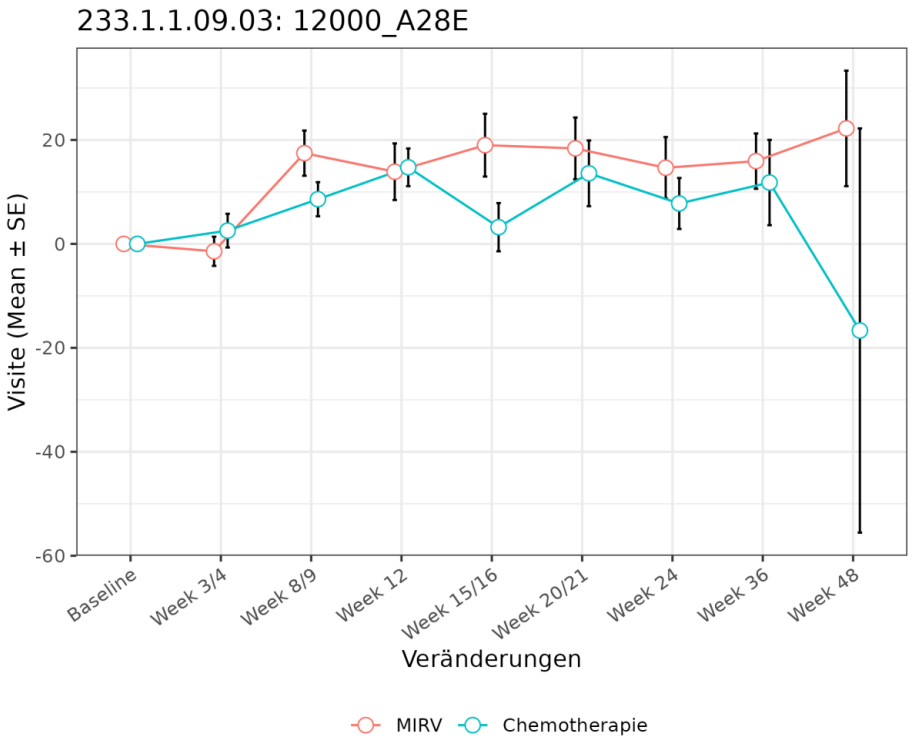
3.5.16.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



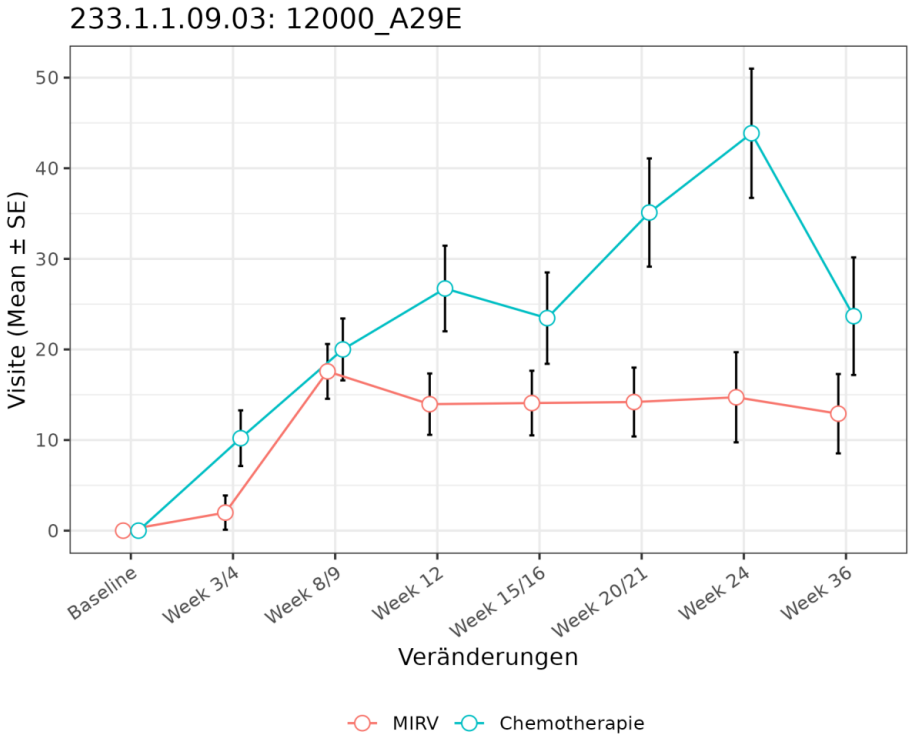
3.5.17.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



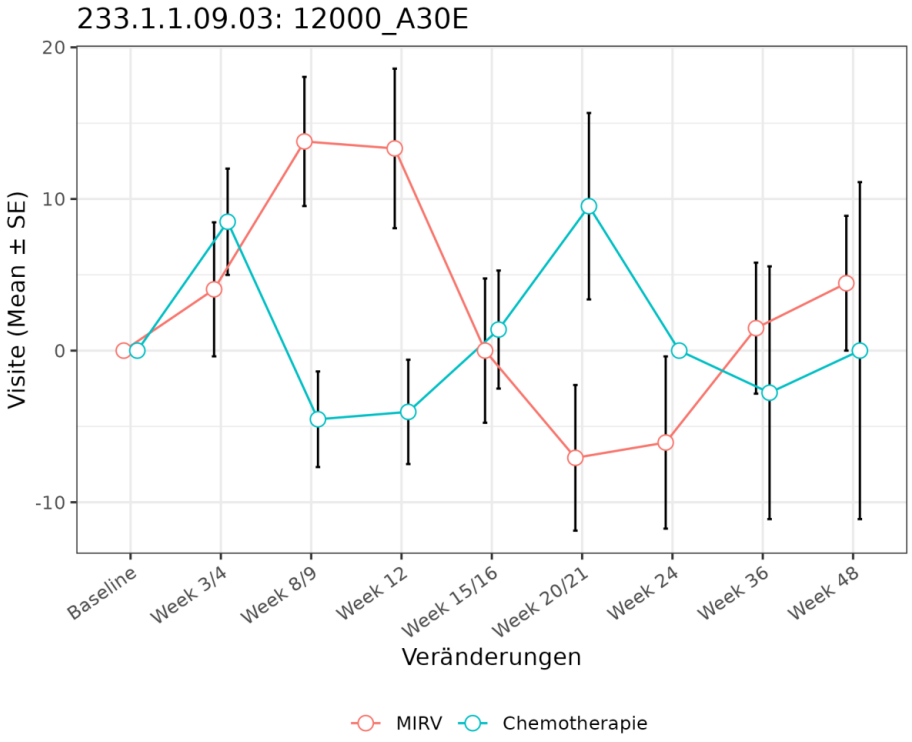
3.5.18.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



3.5.19.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



3.5.20.233.1.1.09.03 EORTC QLQ-OV28 periphere Neuropathie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.15: EORTC-QLQ OV28 Hormonelle Symptome (Subgruppenanalysen)

6.3.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome: Interaktionstest

EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,8370
Region	0,6364
Stadium bei der Diagnose	0,9869
BRCA Status	0,5880
Baseline ECOG PS	0,5993
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,4280
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,4683
Letztes Platin-freies Intervall	0,5389
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,9996
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

6.4.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	90/115 (78)	90/119 (76)	-
MW (SD)	19,07 (23,379)	20,93 (24,678)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	45,83 (36,956)	25,00 (39,675)	
Effekt über Studiendauer			
n	90	90	LS MD -0,99 [-5,956; 3,970] 0,6934 Hedges' g -0,06 [-0,351; 0,234]
LS MW (SE)	1,01 (1,744)	2,01 (1,812)	
95 %-KI	[-2,428; 4,458]	[-1,567; 5,583]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/113 (48)	58/115 (50)	LS MD 0,14 [-5,393; 5,679]
MW (SD)	-1,85 (21,148)	-1,15 (17,622)	
LS MW (SE)	0,02 (1,971)	-0,12 (2,005)	
95 %-KI	[-3,860; 3,901]	[-4,071; 3,825]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	69/112 (62)	71/108 (66)	LS MD -0,35 [-5,454; 4,747]
MW (SD)	2,42 (20,863)	3,05 (22,941)	
LS MW (SE)	0,46 (1,815)	0,81 (1,841)	
95 %-KI	[-3,125; 4,036]	[-2,820; 4,439]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/110 (40)	39/105 (37)	LS MD -0,70 [-5,665; 4,261]
MW (SD)	3,03 (22,811)	3,85 (17,713)	
LS MW (SE)	0,76 (1,757)	1,46 (1,798)	
95 %-KI	[-2,708; 4,228]	[-2,085; 5,010]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	51/107 (48)	31/102 (30)	LS MD -1,05 [-6,026; 3,925]
MW (SD)	-2,61 (19,825)	2,15 (25,727)	
LS MW (SE)	1,06 (1,745)	2,11 (1,820)	
95 %-KI	[-2,381; 4,510]	[-1,475; 5,705]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	34/101 (34)	28/96 (29)	LS MD -1,55 [-6,798; 3,704]
MW (SD)	-0,00 (24,274)	3,57 (23,288)	
LS MW (SE)	1,50 (1,810)	3,05 (1,958)	
95 %-KI	[-2,070; 5,070]	[-0,810; 6,905]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	24/99 (24)	19/91 (21)	LS MD -1,90 [-7,499; 3,708]
MW (SD)	2,08 (29,616)	3,51 (20,472)	
LS MW (SE)	1,80 (1,907)	3,70 (2,118)	
95 %-KI	[-1,955; 5,564]	[-0,468; 7,868]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/86 (47)	25/79 (32)	LS MD -3,09 [-10,586; 4,409]
MW (SD)	3,75 (27,603)	0,67 (19,532)	
LS MW (SE)	2,85 (2,481)	5,94 (2,917)	
95 %-KI	[-2,027; 7,725]	[0,208; 11,668]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD -4,28 [-14,242; 5,678]
MW (SD)	-8,33 (9,623)	11,11 (19,245)	
LS MW (SE)	3,89 (3,261)	8,18 (3,911)	
95 %-KI	[-2,511; 10,298]	[0,494; 15,857]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	78/103 (76)	64/88 (73)	-
MW (SD)	12,18 (21,601)	9,11 (18,528)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	2,78 (6,804)	8,33 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	78	64	LS MD -1,11 [-6,364; 4,142] 0,6765 Hedges' g -0,07 [-0,401; 0,260]
LS MW (SE)	1,89 (1,758)	3,00 (1,990)	
95 %-KI	[-1,586; 5,370]	[-0,930; 6,937]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/100 (54)	43/85 (51)	LS MD -1,77 [-7,334; 3,792]
MW (SD)	1,85 (19,336)	1,94 (12,708)	
LS MW (SE)	1,26 (1,869)	3,03 (2,107)	
95 %-KI	[-2,433; 4,946]	[-1,130; 7,185]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	66/98 (67)	50/80 (62)	LS MD -1,48 [-6,799; 3,831]
MW (SD)	1,26 (20,942)	4,33 (18,384)	
LS MW (SE)	1,53 (1,790)	3,02 (2,005)	
95 %-KI	[-2,004; 5,071]	[-0,944; 6,978]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	47/95 (49)	32/78 (41)	LS MD -1,28 [-6,527; 3,962]
MW (SD)	1,06 (25,633)	4,69 (19,043)	
LS MW (SE)	1,73 (1,762)	3,01 (1,980)	
95 %-KI	[-1,758; 5,212]	[-0,904; 6,923]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/92 (43)	21/76 (28)	LS MD -1,08 [-6,343; 4,180]
MW (SD)	1,67 (20,603)	6,35 (18,616)	
LS MW (SE)	1,92 (1,759)	3,00 (1,995)	
95 %-KI	[-1,559; 5,401]	[-0,941; 6,945]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/89 (33)	20/69 (29)	LS MD -0,79 [-6,231; 4,643]
MW (SD)	-2,87 (24,016)	10,83 (18,157)	
LS MW (SE)	2,20 (1,798)	2,99 (2,085)	
95 %-KI	[-1,356; 5,751]	[-1,125; 7,107]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/85 (33)	18/64 (28)	LS MD -0,59 [-6,251; 5,065]
MW (SD)	-2,98 (19,800)	2,78 (14,292)	
LS MW (SE)	2,39 (1,853)	2,98 (2,191)	
95 %-KI	[-1,269; 6,051]	[-1,336; 7,304]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	39/74 (53)	19/55 (35)	LS MD 0,10 [-6,804; 6,998]
MW (SD)	2,56 (18,152)	3,51 (15,294)	
LS MW (SE)	3,06 (2,188)	2,96 (2,752)	
95 %-KI	[-1,252; 7,363]	[-2,454; 8,370]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD 0,79 [-7,842; 9,415]
MW (SD)	4,17 (8,333)	8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	3,72 (2,677)	2,93 (3,499)	
95 %-KI	[-1,543; 8,981]	[-3,942; 9,807]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	46/65 (71)	32/51 (63)	-
MW (SD)	14,86 (20,557)	18,75 (26,010)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	50,00 (47,140)	33,33 (44,096)	
Effekt über Studiendauer			
n	46	32	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	1,05 (1,863)	0,43 (2,273)	LS MD 0,63 [-5,238; 6,492] 0,8318 Hedges' g 0,05 [-0,402; 0,500]
95 %-KI	[-2,662; 4,770]	[-4,104; 4,957]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	29/64 (45)	18/49 (37)	LS MD 3,78 [-2,950; 10,515]
MW (SD)	4,02 (18,716)	0,93 (13,373)	
LS MW (SE)	2,10 (2,149)	-1,69 (2,633)	
95 %-KI	[-2,157; 6,352]	[-6,900; 3,529]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	39/62 (63)	28/46 (61)	LS MD 2,38 [-3,732; 8,491]
MW (SD)	-2,14 (14,398)	-2,38 (16,798)	
LS MW (SE)	1,63 (1,942)	-0,75 (2,377)	
95 %-KI	[-2,229; 5,496]	[-5,472; 3,980]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	23/59 (39)	16/45 (36)	LS MD 1,40 [-4,497; 7,292]
MW (SD)	5,80 (17,122)	1,04 (18,727)	
LS MW (SE)	1,31 (1,871)	-0,09 (2,286)	
95 %-KI	[-2,421; 5,038]	[-4,644; 4,466]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	18/56 (32)	11/44 (25)	LS MD 0,42 [-5,464; 6,294]
MW (SD)	-2,78 (16,420)	4,55 (16,817)	
LS MW (SE)	0,98 (1,869)	0,57 (2,279)	
95 %-KI	[-2,743; 4,710]	[-3,973; 5,110]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/54 (20)	9/40 (22)	LS MD -0,99 [-7,192; 5,216]
MW (SD)	9,09 (21,556)	0,00 (16,667)	
LS MW (SE)	0,52 (1,984)	1,51 (2,412)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,425; 4,464]	[-3,286; 6,302]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/53 (15)	6/38 (16)	LS MD -1,97 [-8,619; 4,678]
MW (SD)	-2,08 (20,774)	-5,56 (17,213)	
LS MW (SE)	0,19 (2,137)	2,17 (2,594)	
95 %-KI	[-4,041; 4,430]	[-2,976; 7,306]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	20/43 (47)	10/33 (30)	LS MD -5,34 [-14,438; 3,762]
MW (SD)	0,00 (9,366)	3,33 (10,541)	
LS MW (SE)	-0,92 (2,953)	4,42 (3,578)	
95 %-KI	[-6,740; 4,902]	[-2,636; 11,474]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD -8,71 [-20,994; 3,583]
MW (SD)	0,00 (23,570)	16,67 (16,667)	
LS MW (SE)	-2,03 (3,995)	6,67 (4,843)	
95 %-KI	[-9,902; 5,837]	[-2,867; 16,213]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	122/153 (80)	122/156 (78)	-
MW (SD)	16,26 (23,615)	15,30 (22,226)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	12,50 (24,801)	5,56 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	122	122	LS MD -1,43 [-5,762; 2,906] 0,5170 Hedges' g -0,08 [-0,334; 0,168]
LS MW (SE)	1,53 (1,524)	2,96 (1,587)	
95 %-KI	[-1,468; 4,538]	[-0,163; 6,088]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	79/149 (53)	83/151 (55)	LS MD -1,90 [-6,579; 2,776]
MW (SD)	-1,48 (20,705)	-0,00 (16,255)	
LS MW (SE)	0,20 (1,662)	2,10 (1,700)	
95 %-KI	[-3,068; 3,471]	[-1,241; 5,447]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	96/148 (65)	93/142 (65)	LS MD -1,70 [-6,098; 2,707]
MW (SD)	3,47 (22,803)	5,38 (22,001)	
LS MW (SE)	0,78 (1,567)	2,48 (1,594)	
95 %-KI	[-2,306; 3,867]	[-0,662; 5,615]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	68/146 (47)	55/138 (40)	LS MD -1,55 [-5,875; 2,771]
MW (SD)	0,74 (26,144)	5,15 (18,108)	
LS MW (SE)	1,19 (1,532)	2,74 (1,571)	
95 %-KI	[-1,833; 4,204]	[-0,357; 5,832]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	73/143 (51)	41/134 (31)	LS MD -1,41 [-5,751; 2,935]
MW (SD)	-0,23 (21,062)	3,66 (24,583)	
LS MW (SE)	1,59 (1,524)	3,00 (1,593)	
95 %-KI	[-1,413; 4,595]	[-0,137; 6,135]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	52/136 (38)	39/125 (31)	LS MD -1,20 [-5,742; 3,337]
MW (SD)	-3,53 (24,104)	8,12 (22,253)	
LS MW (SE)	2,17 (1,562)	3,37 (1,696)	
95 %-KI	[-0,907; 5,247]	[0,035; 6,710]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/131 (34)	31/117 (26)	LS MD -1,06 [-5,842; 3,725]
MW (SD)	-0,38 (25,540)	4,84 (17,317)	
LS MW (SE)	2,58 (1,620)	3,63 (1,813)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-0,614; 5,765]	[0,069; 7,198]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	59/117 (50)	34/101 (34)	LS MD -0,56 [-6,675; 5,546]
MW (SD)	4,24 (26,369)	1,47 (19,405)	
LS MW (SE)	3,96 (1,979)	4,53 (2,400)	
95 %-KI	[0,078; 7,852]	[-0,182; 9,241]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD -0,07 [-7,951; 7,809]
MW (SD)	-2,78 (6,804)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	5,35 (2,493)	5,43 (3,144)	
95 %-KI	[0,461; 10,248]	[-0,745; 11,596]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	109/141 (77)	109/144 (76)	-
MW (SD)	14,83 (21,196)	16,82 (24,162)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	13,89 (26,701)	25,00 (39,675)	
Effekt über Studiendauer			
n	109	109	LS MD -1,28 [-5,906; 3,350] 0,5867 Hedges' g -0,07 [-0,339; 0,192]
LS MW (SE)	1,43 (1,629)	2,71 (1,690)	
95 %-KI	[-1,780; 4,644]	[-0,619; 6,039]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	69/137 (50)	73/138 (53)	LS MD -0,33 [-5,343; 4,688]
MW (SD)	0,24 (20,511)	-0,23 (16,780)	
LS MW (SE)	0,81 (1,782)	1,14 (1,821)	
95 %-KI	[-2,696; 4,317]	[-2,446; 4,721]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	88/136 (65)	85/129 (66)	LS MD -0,74 [-5,459; 3,981]
MW (SD)	3,22 (22,297)	3,53 (22,286)	
LS MW (SE)	1,08 (1,677)	1,82 (1,709)	
95 %-KI	[-2,225; 4,384]	[-1,548; 5,186]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	61/133 (46)	48/128 (38)	LS MD -1,03 [-5,654; 3,600]
MW (SD)	2,46 (25,610)	3,47 (20,901)	
LS MW (SE)	1,27 (1,638)	2,30 (1,680)	
95 %-KI	[-1,962; 4,497]	[-1,016; 5,606]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	63/130 (48)	33/125 (26)	LS MD -1,32 [-5,950; 3,319]
MW (SD)	-1,32 (21,018)	2,53 (25,386)	
LS MW (SE)	1,46 (1,630)	2,77 (1,694)	
95 %-KI	[-1,757; 4,669]	[-0,566; 6,109]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/123 (37)	32/116 (28)	LS MD -1,73 [-6,545; 3,091]
MW (SD)	-0,74 (26,580)	10,42 (19,743)	
LS MW (SE)	1,73 (1,671)	3,45 (1,786)	
95 %-KI	[-1,568; 5,018]	[-0,064; 6,968]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	34/121 (28)	26/109 (24)	LS MD -2,02 [-7,072; 3,042]
MW (SD)	-0,49 (27,366)	6,41 (18,901)	
LS MW (SE)	1,91 (1,735)	3,93 (1,895)	
95 %-KI	[-1,503; 5,331]	[0,201; 7,656]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/105 (50)	32/92 (35)	LS MD -3,00 [-9,398; 3,392]
MW (SD)	2,88 (26,139)	1,56 (19,101)	
LS MW (SE)	2,56 (2,128)	5,56 (2,464)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,623; 6,742]	[0,723; 10,402]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -3,99 [-12,204; 4,222]
MW (SD)	-0,00 (11,785)	12,50 (15,957)	
LS MW (SE)	3,21 (2,691)	7,20 (3,205)	
95 %-KI	[-2,080; 8,490]	[0,905; 13,488]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	55/72 (76)	43/60 (72)	-
MW (SD)	16,97 (24,531)	14,34 (20,439)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	29,17 (39,382)	8,33 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	55	43	LS MD -1,07 [-6,199; 4,057] 0,6793 Hedges' g -0,08 [-0,483; 0,315]
LS MW (SE)	1,14 (1,677)	2,21 (1,965)	
95 %-KI	[-2,193; 4,475]	[-1,689; 6,113]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	35/71 (49)	26/59 (44)	LS MD -3,33 [-9,174; 2,518]
MW (SD)	-0,95 (17,593)	1,92 (12,760)	
LS MW (SE)	-0,10 (1,929)	3,22 (2,240)	
95 %-KI	[-3,916; 3,708]	[-1,200; 7,648]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	43/69 (62)	34/56 (61)	LS MD -2,33 [-7,610; 2,944]
MW (SD)	-0,78 (14,975)	3,92 (18,376)	
LS MW (SE)	0,44 (1,754)	2,78 (2,002)	
95 %-KI	[-3,033; 3,922]	[-1,191; 6,747]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/67 (39)	22/52 (42)	LS MD -1,64 [-6,747; 3,472]
MW (SD)	2,56 (13,898)	6,06 (10,966)	
LS MW (SE)	0,83 (1,689)	2,47 (1,942)	
95 %-KI	[-2,527; 4,185]	[-1,390; 6,322]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	26/64 (41)	17/50 (34)	LS MD -0,94 [-6,093; 4,211]
MW (SD)	1,92 (15,865)	4,90 (18,413)	
LS MW (SE)	1,21 (1,680)	2,15 (1,979)	
95 %-KI	[-2,126; 4,551]	[-1,775; 6,083]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	16/62 (26)	15/46 (33)	LS MD 0,05 [-5,511; 5,617]
MW (SD)	-1,04 (11,335)	-2,22 (23,458)	
LS MW (SE)	1,76 (1,761)	1,71 (2,190)	
95 %-KI	[-1,733; 5,256]	[-2,625; 6,041]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/59 (29)	10/44 (23)	LS MD 0,75 [-5,312; 6,811]
MW (SD)	1,96 (15,459)	-3,33 (10,541)	
LS MW (SE)	2,15 (1,878)	1,40 (2,424)	
95 %-KI	[-1,573; 5,864]	[-3,391; 6,183]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	26/52 (50)	11/41 (27)	LS MD 3,14 [-5,445; 11,717]
MW (SD)	3,21 (17,009)	1,52 (13,853)	
LS MW (SE)	3,46 (2,535)	0,33 (3,538)	
95 %-KI	[-1,531; 8,454]	[-6,636; 7,288]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD 5,52 [-6,183; 17,228]
MW (SD)	-5,56 (9,623)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	4,78 (3,398)	-0,74 (4,866)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,907; 11,463]	[-10,318; 8,829]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	24/27 (89)	23/35 (66)	-
MW (SD)	18,75 (25,685)	12,32 (15,257)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD -1,49 [-9,748; 6,771] 0,7181 Hedges' g -0,10 [-0,677; 0,468]
LS MW (SE)	2,54 (2,785)	4,02 (3,008)	
95 %-KI	[-3,100; 8,172]	[-2,023; 10,072]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	17/35 (49)	LS MD 3,30 [-5,719; 12,316]
MW (SD)	-3,13 (10,918)	-2,94 (13,483)	
LS MW (SE)	0,88 (3,139)	-2,42 (3,249)	
95 %-KI	[-5,401; 7,155]	[-8,904; 4,061]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/26 (77)	20/30 (67)	LS MD 0,97 [-7,328; 9,270]
MW (SD)	3,33 (14,907)	2,50 (15,555)	
LS MW (SE)	1,68 (2,890)	0,71 (2,944)	
95 %-KI	[-4,139; 7,506]	[-5,210; 6,634]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/26 (50)	11/30 (37)	LS MD -0,66 [-8,845; 7,530]
MW (SD)	0,00 (18,002)	3,03 (14,564)	
LS MW (SE)	2,25 (2,801)	2,91 (2,940)	
95 %-KI	[-3,415; 7,911]	[-3,016; 8,827]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	7/29 (24)	LS MD -2,29 [-10,696; 6,123]
MW (SD)	1,39 (15,006)	14,29 (32,530)	
LS MW (SE)	2,81 (2,789)	5,10 (3,113)	
95 %-KI	[-2,832; 8,457]	[-1,145; 11,343]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD -4,61 [-13,875; 4,648]
MW (SD)	1,67 (5,270)	8,33 (28,868)	
LS MW (SE)	3,62 (2,907)	8,23 (3,612)	
95 %-KI	[-2,240; 9,478]	[1,045; 15,420]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD -6,24 [-16,412; 3,927]
MW (SD)	4,17 (11,785)	16,67 (30,429)	
LS MW (SE)	4,18 (3,075)	10,43 (4,085)	
95 %-KI	[-1,986; 10,353]	[2,326; 18,526]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/21 (43)	5/20 (25)	LS MD -11,83 [-26,297; 2,643]
MW (SD)	12,96 (13,889)	10,00 (38,370)	
LS MW (SE)	6,12 (4,034)	17,95 (6,107)	
95 %-KI	[-1,878; 14,117]	[5,878; 30,014]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD -17,41 [-37,051; 2,228]
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	8,06 (5,319)	25,47 (8,396)	
95 %-KI	[-2,459; 18,569]	[8,877; 42,057]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	144/191 (75)	131/172 (76)	-
MW (SD)	15,39 (22,307)	16,67 (24,108)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	18,52 (32,750)	19,44 (32,347)	
Effekt über Studiendauer			
n	144	131	LS MD -1,43 [-5,430; 2,567] 0,4816 Hedges' g -0,08 [-0,322; 0,152]
LS MW (SE)	1,13 (1,379)	2,57 (1,491)	
95 %-KI	[-1,581; 3,849]	[-0,369; 5,501]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	92/186 (49)	84/165 (51)	LS MD -1,45 [-5,796; 2,900]
MW (SD)	0,54 (21,462)	0,79 (16,137)	
LS MW (SE)	0,49 (1,507)	1,94 (1,617)	
95 %-KI	[-2,472; 3,457]	[-1,238; 5,120]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	115/184 (62)	101/158 (64)	LS MD -1,44 [-5,523; 2,641]
MW (SD)	1,59 (21,739)	3,80 (22,096)	
LS MW (SE)	0,77 (1,418)	2,21 (1,514)	
95 %-KI	[-2,022; 3,559]	[-0,769; 5,188]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	78/179 (44)	60/153 (39)	LS MD -1,44 [-5,434; 2,562]
MW (SD)	2,35 (25,158)	4,44 (18,883)	
LS MW (SE)	0,96 (1,385)	2,40 (1,485)	
95 %-KI	[-1,766; 3,689]	[-0,525; 5,319]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	79/173 (46)	45/149 (30)	LS MD -1,43 [-5,435; 2,573]
MW (SD)	-1,05 (20,902)	2,22 (21,201)	
LS MW (SE)	1,15 (1,379)	2,58 (1,494)	
95 %-KI	[-1,563; 3,870]	[-0,356; 5,525]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	53/165 (32)	44/140 (31)	LS MD -1,42 [-5,589; 2,742]
MW (SD)	-1,89 (26,079)	6,44 (21,025)	
LS MW (SE)	1,43 (1,418)	2,85 (1,571)	
95 %-KI	[-1,362; 4,221]	[-0,238; 5,944]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/159 (28)	33/131 (25)	LS MD -1,42 [-5,796; 2,958]
MW (SD)	-1,52 (26,369)	1,52 (15,232)	
LS MW (SE)	1,62 (1,476)	3,04 (1,666)	
95 %-KI	[-1,282; 4,526]	[-0,234; 6,316]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	70/139 (50)	39/114 (34)	LS MD -1,40 [-6,963; 4,160]
MW (SD)	1,90 (24,001)	0,85 (13,759)	
LS MW (SE)	2,28 (1,824)	3,68 (2,167)	
95 %-KI	[-1,299; 5,865]	[-0,568; 7,938]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD -1,38 [-8,550; 5,781]
MW (SD)	-2,38 (11,501)	10,00 (14,907)	
LS MW (SE)	2,94 (2,316)	4,33 (2,821)	
95 %-KI	[-1,601; 7,490]	[-1,208; 9,866]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	98/128 (77)	93/113 (82)	-
MW (SD)	12,24 (20,102)	16,49 (23,761)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	28,57 (34,311)	33,33 (44,096)	
Effekt über Studiendauer			
n	98	93	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	2,38 (1,680)	2,65 (1,769)	LS MD -0,27 [-5,095; 4,551] 0,9115 Hedges' g -0,02 [-0,300; 0,268]
95 %-KI	[-0,933; 5,698]	[-0,835; 6,144]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	65/127 (51)	60/111 (54)	LS MD -0,19 [-5,437; 5,052]
MW (SD)	2,56 (19,815)	0,83 (16,360)	
LS MW (SE)	2,09 (1,834)	2,28 (1,926)	
95 %-KI	[-1,525; 5,699]	[-1,513; 6,072]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	79/126 (63)	73/108 (68)	LS MD -0,23 [-5,156; 4,703]
MW (SD)	3,80 (19,236)	3,65 (24,096)	
LS MW (SE)	2,21 (1,728)	2,44 (1,800)	
95 %-KI	[-1,195; 5,622]	[-1,108; 5,989]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/122 (41)	45/108 (42)	LS MD -0,25 [-5,077; 4,576]
MW (SD)	5,67 (21,980)	6,30 (20,191)	
LS MW (SE)	2,30 (1,689)	2,55 (1,763)	
95 %-KI	[-1,030; 5,635]	[-0,925; 6,030]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	54/120 (45)	32/105 (30)	LS MD -0,27 [-5,102; 4,553]
MW (SD)	-0,31 (19,824)	4,17 (24,319)	
LS MW (SE)	2,39 (1,681)	2,67 (1,772)	
95 %-KI	[-0,926; 5,708]	[-0,830; 6,160]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/117 (32)	29/101 (29)	LS MD -0,31 [-5,317; 4,700]
MW (SD)	-0,00 (23,241)	6,90 (25,400)	
LS MW (SE)	2,52 (1,723)	2,83 (1,863)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-0,880; 5,915]	[-0,845; 6,496]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	21/96 (22)	LS MD -0,33 [-5,583; 4,919]
MW (SD)	-1,23 (24,861)	0,79 (17,059)	
LS MW (SE)	2,61 (1,788)	2,94 (1,975)	
95 %-KI	[-0,917; 6,130]	[-0,949; 6,826]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	50/99 (51)	32/87 (37)	LS MD -0,41 [-7,040; 6,213]
MW (SD)	3,00 (22,510)	-0,52 (13,707)	
LS MW (SE)	2,91 (2,187)	3,32 (2,571)	
95 %-KI	[-1,390; 7,210]	[-1,727; 8,375]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD -0,50 [-9,005; 8,014]
MW (SD)	-3,33 (13,944)	16,67 (16,667)	
LS MW (SE)	3,21 (2,760)	3,71 (3,353)	
95 %-KI	[-2,206; 8,635]	[-2,874; 10,293]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	70/90 (78)	60/91 (66)	-
MW (SD)	20,95 (25,330)	15,56 (22,099)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	5,56 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	70	60	LS MD -2,63 [-8,228; 2,963] 0,3536 Hedges' g -0,16 [-0,509; 0,182]
LS MW (SE)	-0,00 (1,867)	2,63 (2,116)	
95 %-KI	[-3,702; 3,696]	[-1,556; 6,815]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	43/86 (50)	40/87 (46)	LS MD -1,48 [-7,551; 4,589]
MW (SD)	-3,88 (20,521)	-0,83 (15,073)	
LS MW (SE)	-1,42 (2,068)	0,06 (2,269)	
95 %-KI	[-5,497; 2,665]	[-4,413; 4,542]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	56/84 (67)	47/78 (60)	LS MD -2,00 [-7,665; 3,669]
MW (SD)	-0,89 (22,790)	3,55 (15,901)	
LS MW (SE)	-0,78 (1,925)	1,22 (2,114)	
95 %-KI	[-4,591; 3,026]	[-2,964; 5,395]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	41/83 (49)	25/74 (34)	LS MD -2,36 [-7,926; 3,207]
MW (SD)	-2,44 (26,236)	0,67 (14,011)	
LS MW (SE)	-0,34 (1,876)	2,02 (2,088)	
95 %-KI	[-4,052; 3,375]	[-2,110; 6,152]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	37/79 (47)	20/72 (28)	LS MD -2,72 [-8,345; 2,903]
MW (SD)	-1,35 (20,927)	3,33 (21,357)	
LS MW (SE)	0,11 (1,870)	2,83 (2,134)	
95 %-KI	[-3,599; 3,810]	[-1,393; 7,046]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD -3,24 [-9,209; 2,733]
MW (SD)	-3,21 (25,394)	6,48 (14,164)	
LS MW (SE)	0,74 (1,941)	3,98 (2,314)	
95 %-KI	[-3,100; 4,580]	[-0,589; 8,544]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/72 (35)	15/58 (26)	LS MD -3,60 [-9,976; 2,777]
MW (SD)	-0,00 (25,000)	6,67 (18,687)	
LS MW (SE)	1,18 (2,041)	4,78 (2,506)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-2,847; 5,214]	[-0,156; 9,722]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	29/61 (48)	12/46 (26)	LS MD -4,84 [-13,305; 3,626]
MW (SD)	3,45 (24,952)	8,33 (25,126)	
LS MW (SE)	2,71 (2,611)	7,54 (3,428)	
95 %-KI	[-2,433; 7,844]	[0,805; 14,285]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD -6,08 [-17,224; 5,064]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	4,23 (3,388)	10,31 (4,558)	
95 %-KI	[-2,433; 10,888]	[1,348; 19,266]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	23/31 (74)	21/29 (72)	-
MW (SD)	22,46 (29,563)	15,08 (20,348)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	23	21	LS MD -1,06 [-11,873; 9,752] 0,8438 Hedges' g -0,06 [-0,651; 0,533]
LS MW (SE)	-0,56 (3,631)	0,50 (3,900)	
95 %-KI	[-7,910; 6,782]	[-7,375; 8,369]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	15/31 (48)	12/29 (41)	LS MD -5,44 [-17,107; 6,230]
MW (SD)	-8,89 (25,871)	4,17 (16,088)	
LS MW (SE)	-2,46 (3,924)	2,98 (4,265)	
95 %-KI	[-10,333; 5,412]	[-5,556; 11,512]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	19/31 (61)	16/26 (62)	LS MD -3,61 [-14,673; 7,449]
MW (SD)	0,88 (30,668)	5,21 (24,884)	
LS MW (SE)	-1,67 (3,736)	1,94 (3,990)	
95 %-KI	[-9,200; 5,861]	[-6,088; 9,974]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD -2,33 [-13,180; 8,513]
MW (SD)	-3,57 (39,320)	8,33 (27,979)	
LS MW (SE)	-1,12 (3,659)	1,22 (3,900)	
95 %-KI	[-8,509; 6,279]	[-6,651; 9,087]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD -1,06 [-11,868; 9,758]
MW (SD)	3,33 (28,312)	6,06 (21,438)	
LS MW (SE)	-0,56 (3,631)	0,49 (3,900)	
95 %-KI	[-7,907; 6,785]	[-7,378; 8,366]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	8/22 (36)	LS MD 0,77 [-10,308; 11,850]
MW (SD)	-9,09 (32,799)	6,25 (26,633)	
LS MW (SE)	0,23 (3,679)	-0,54 (4,057)	
95 %-KI	[-7,201; 7,661]	[-8,701; 7,618]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	10/20 (50)	LS MD 2,05 [-9,427; 13,527]
MW (SD)	-12,96 (29,788)	-1,67 (18,342)	
LS MW (SE)	0,78 (3,772)	-1,27 (4,267)	
95 %-KI	[-6,814; 8,382]	[-9,813; 7,281]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/26 (54)	5/18 (28)	LS MD 6,43 [-7,513; 20,380]
MW (SD)	-1,19 (28,841)	0,00 (11,785)	
LS MW (SE)	2,68 (4,402)	-3,75 (5,444)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,083; 11,449]	[-14,540; 7,040]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD 10,82 [-6,739; 28,372]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	4,58 (5,371)	-6,23 (7,035)	
95 %-KI	[-6,045; 15,211]	[-20,132; 7,665]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	72/89 (81)	65/83 (78)	-
MW (SD)	14,81 (19,889)	17,18 (26,837)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	25,00 (31,914)	8,33 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	65	LS MD -2,95 [-8,445; 2,551] 0,2909 Hedges' g -0,18 [-0,517; 0,155]
LS MW (SE)	-0,27 (1,861)	2,68 (2,063)	
95 %-KI	[-3,952; 3,415]	[-1,398; 6,756]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	48/86 (56)	44/80 (55)	LS MD -3,10 [-9,055; 2,860]
MW (SD)	0,69 (16,828)	3,41 (17,080)	
LS MW (SE)	-0,89 (2,041)	2,21 (2,225)	
95 %-KI	[-4,912; 3,141]	[-2,175; 6,600]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/85 (69)	52/77 (68)	LS MD -3,03 [-8,601; 2,540]
MW (SD)	-0,56 (20,754)	1,92 (24,400)	
LS MW (SE)	-0,61 (1,914)	2,42 (2,067)	
95 %-KI	[-4,393; 3,175]	[-1,662; 6,505]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	37/83 (45)	31/75 (41)	LS MD -2,98 [-8,455; 2,489]
MW (SD)	0,00 (20,787)	2,15 (15,361)	
LS MW (SE)	-0,42 (1,869)	2,57 (2,037)	
95 %-KI	[-4,114; 3,283]	[-1,460; 6,596]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/80 (48)	18/74 (24)	LS MD -2,94 [-8,460; 2,588]
MW (SD)	-3,07 (19,703)	0,93 (29,413)	
LS MW (SE)	-0,22 (1,863)	2,71 (2,079)	
95 %-KI	[-3,909; 3,466]	[-1,394; 6,824]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/78 (38)	20/68 (29)	LS MD -2,87 [-8,720; 2,983]
MW (SD)	-0,00 (19,078)	6,67 (17,438)	
LS MW (SE)	0,06 (1,923)	2,92 (2,253)	
95 %-KI	[-3,747; 3,858]	[-1,520; 7,368]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/74 (34)	13/65 (20)	LS MD -2,82 [-9,057; 3,415]
MW (SD)	0,67 (20,683)	-2,56 (16,452)	
LS MW (SE)	0,25 (2,009)	3,07 (2,441)	
95 %-KI	[-3,719; 4,217]	[-1,738; 7,879]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/65 (51)	17/58 (29)	LS MD -2,66 [-10,890; 5,571]
MW (SD)	3,03 (21,832)	-0,00 (21,246)	
LS MW (SE)	0,91 (2,515)	3,57 (3,346)	
95 %-KI	[-4,036; 5,863]	[-3,005; 10,151]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD -2,50 [-13,300; 8,305]
MW (SD)	-4,17 (8,333)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	1,58 (3,219)	4,08 (4,458)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,749; 7,904]	[-4,685; 12,836]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	73/98 (74)	68/95 (72)	-
MW (SD)	14,84 (23,001)	15,20 (19,895)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	20,00 (36,132)	25,00 (39,675)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	68	LS MD 1,17 [-3,932; 6,271] 0,6509 Hedges' g 0,08 [-0,254; 0,407]
LS MW (SE)	3,85 (1,766)	2,68 (1,882)	
95 %-KI	[0,355; 7,345]	[-1,040; 6,400]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	45/96 (47)	45/91 (49)	LS MD 3,29 [-2,345; 8,934]
MW (SD)	2,22 (21,201)	-4,07 (13,369)	
LS MW (SE)	3,33 (1,978)	0,03 (2,067)	
95 %-KI	[-0,571; 7,230]	[-4,040; 4,110]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	57/94 (61)	53/85 (62)	LS MD 2,38 [-2,858; 7,609]
MW (SD)	4,68 (16,593)	4,72 (16,138)	
LS MW (SE)	3,55 (1,830)	1,18 (1,917)	
95 %-KI	[-0,061; 7,170]	[-2,608; 4,966]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/91 (44)	28/84 (33)	LS MD 1,73 [-3,370; 6,835]
MW (SD)	5,83 (20,167)	4,76 (16,265)	
LS MW (SE)	3,71 (1,776)	1,98 (1,874)	
95 %-KI	[0,199; 7,225]	[-1,725; 5,685]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/88 (43)	23/82 (28)	LS MD 1,09 [-4,021; 6,199]
MW (SD)	-0,00 (16,890)	5,07 (18,419)	
LS MW (SE)	3,87 (1,768)	2,78 (1,886)	
95 %-KI	[0,372; 7,367]	[-0,949; 6,510]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/82 (27)	20/75 (27)	LS MD 0,17 [-5,185; 5,526]
MW (SD)	0,76 (25,447)	6,67 (23,817)	
LS MW (SE)	4,09 (1,836)	3,92 (1,997)	
95 %-KI	[0,465; 7,724]	[-0,018; 7,866]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/80 (22)	14/70 (20)	LS MD -0,47 [-6,149; 5,203]
MW (SD)	3,70 (26,541)	11,90 (15,231)	
LS MW (SE)	4,25 (1,936)	4,73 (2,131)	
95 %-KI	[0,431; 8,073]	[0,524; 8,927]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	32/69 (46)	22/58 (38)	LS MD -2,68 [-10,118; 4,760]
MW (SD)	5,21 (22,575)	3,79 (16,209)	
LS MW (SE)	4,79 (2,508)	7,47 (2,834)	
95 %-KI	[-0,141; 9,725]	[1,899; 13,043]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD -4,88 [-14,661; 4,892]
MW (SD)	0,00 (13,608)	12,50 (15,957)	
LS MW (SE)	5,33 (3,283)	10,22 (3,739)	
95 %-KI	[-1,121; 11,785]	[2,869; 17,564]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	97/134 (72)	96/132 (73)	-
MW (SD)	12,89 (19,470)	15,28 (21,854)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	27,78 (34,694)	33,33 (44,096)	
Effekt über Studiendauer			
n	97	96	LS MD -0,46 [-4,814; 3,900] 0,8364 Hedges' g -0,03 [-0,312; 0,253]
LS MW (SE)	2,42 (1,515)	2,88 (1,607)	
95 %-KI	[-0,570; 5,412]	[-0,290; 6,046]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	57/130 (44)	63/127 (50)	LS MD 0,99 [-3,827; 5,807]
MW (SD)	2,34 (16,797)	-1,32 (14,757)	
LS MW (SE)	1,11 (1,701)	0,12 (1,761)	
95 %-KI	[-2,242; 4,457]	[-3,348; 3,584]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	77/130 (59)	72/119 (61)	LS MD 0,33 [-4,110; 4,760]
MW (SD)	2,16 (19,562)	2,78 (18,765)	
LS MW (SE)	1,71 (1,570)	1,39 (1,611)	
95 %-KI	[-1,385; 4,808]	[-1,790; 4,562]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/126 (40)	38/114 (33)	LS MD -0,14 [-4,477; 4,197]
MW (SD)	4,00 (18,916)	4,39 (19,252)	
LS MW (SE)	2,13 (1,524)	2,27 (1,585)	
95 %-KI	[-0,873; 5,140]	[-0,852; 5,399]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/122 (43)	31/112 (28)	LS MD -0,61 [-4,996; 3,785]
MW (SD)	-0,63 (18,188)	8,60 (21,025)	
LS MW (SE)	2,56 (1,518)	3,16 (1,627)	
95 %-KI	[-0,441; 5,553]	[-0,047; 6,370]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	35/114 (31)	28/103 (27)	LS MD -1,27 [-5,986; 3,446]
MW (SD)	2,86 (21,574)	5,36 (20,813)	
LS MW (SE)	3,16 (1,583)	4,43 (1,797)	
95 %-KI	[0,039; 6,280]	[0,892; 7,967]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/109 (25)	17/95 (18)	LS MD -1,74 [-6,828; 3,358]
MW (SD)	6,17 (20,749)	5,88 (16,605)	
LS MW (SE)	3,58 (1,673)	5,32 (1,976)	
95 %-KI	[0,286; 6,878]	[1,431; 9,203]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	42/93 (45)	20/79 (25)	LS MD -3,33 [-10,318; 3,658]
MW (SD)	5,56 (21,039)	3,33 (13,892)	
LS MW (SE)	5,03 (2,188)	8,36 (2,811)	
95 %-KI	[0,732; 9,329]	[2,840; 13,881]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -4,93 [-14,283; 4,433]
MW (SD)	-0,00 (16,667)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	6,48 (2,877)	11,40 (3,808)	
95 %-KI	[0,828; 12,129]	[3,925; 18,882]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	71/84 (85)	58/75 (77)	-
MW (SD)	19,95 (26,219)	17,24 (24,969)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	16,67 (31,914)	5,56 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	58	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	0,27 (2,074)	2,51 (2,337)	LS MD -2,24 [-8,428; 3,946] 0,4748 Hedges' g -0,13 [-0,474; 0,221]
95 %-KI	[-3,838; 4,376]	[-2,114; 7,134]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/83 (61)	38/73 (52)	LS MD -3,26 [-9,894; 3,378]
MW (SD)	-2,61 (23,422)	2,63 (17,123)	
LS MW (SE)	0,09 (2,229)	3,35 (2,511)	
95 %-KI	[-4,313; 4,491]	[-1,610; 8,304]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/80 (72)	49/69 (71)	LS MD -2,84 [-9,154; 3,473]
MW (SD)	1,44 (22,574)	4,76 (24,296)	
LS MW (SE)	0,16 (2,123)	3,00 (2,382)	
95 %-KI	[-4,037; 4,362]	[-1,706; 7,713]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	41/79 (52)	33/69 (48)	LS MD -2,55 [-8,748; 3,652]
MW (SD)	-0,41 (29,460)	4,04 (17,195)	
LS MW (SE)	0,21 (2,084)	2,76 (2,339)	
95 %-KI	[-3,910; 4,339]	[-1,864; 7,389]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	21/66 (32)	LS MD -2,26 [-8,441; 3,930]
MW (SD)	-0,88 (22,907)	-3,17 (24,506)	
LS MW (SE)	0,27 (2,074)	2,52 (2,336)	
95 %-KI	[-3,840; 4,372]	[-2,101; 7,144]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	20/62 (32)	LS MD -1,84 [-8,172; 4,497]
MW (SD)	-6,55 (26,191)	8,33 (22,621)	
LS MW (SE)	0,34 (2,114)	2,18 (2,405)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,842; 4,522]	[-2,576; 6,931]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	20/60 (33)	LS MD -1,54 [-8,097; 5,008]
MW (SD)	-8,00 (26,840)	0,83 (18,317)	
LS MW (SE)	0,39 (2,177)	1,94 (2,499)	
95 %-KI	[-3,911; 4,694]	[-2,998; 6,872]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	24/55 (44)	LS MD -0,54 [-8,420; 7,337]
MW (SD)	0,45 (25,606)	0,69 (20,548)	
LS MW (SE)	0,57 (2,576)	1,11 (3,052)	
95 %-KI	[-4,505; 5,643]	[-4,896; 7,118]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD 0,46 [-9,339; 10,262]
MW (SD)	-3,33 (7,454)	5,56 (9,623)	
LS MW (SE)	0,75 (3,168)	0,29 (3,831)	
95 %-KI	[-5,482; 6,975]	[-7,245; 7,815]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	62/83 (75)	62/91 (68)	-
MW (SD)	13,44 (21,090)	15,32 (21,824)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	22,22 (38,490)	23,33 (34,561)	
Effekt über Studiendauer			
n	62	62	LS MD -2,80 [-8,739; 3,141] 0,3527 Hedges' g -0,17 [-0,519; 0,186]
LS MW (SE)	1,47 (2,078)	4,26 (2,163)	
95 %-KI	[-2,652; 5,583]	[-0,016; 8,544]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	43/82 (52)	44/86 (51)	LS MD -0,40 [-6,752; 5,954]
MW (SD)	1,16 (22,828)	-3,03 (16,964)	
LS MW (SE)	0,97 (2,251)	1,37 (2,296)	
95 %-KI	[-3,479; 5,414]	[-3,168; 5,901]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	49/81 (60)	45/80 (56)	LS MD -1,48 [-7,484; 4,522]
MW (SD)	0,68 (17,334)	6,67 (18,600)	
LS MW (SE)	1,19 (2,119)	2,67 (2,171)	
95 %-KI	[-3,002; 5,386]	[-1,621; 6,967]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	30/78 (38)	25/78 (32)	LS MD -2,24 [-8,155; 3,678]
MW (SD)	2,78 (21,479)	8,00 (14,530)	
LS MW (SE)	1,35 (2,078)	3,59 (2,146)	
95 %-KI	[-2,769; 5,467]	[-0,660; 7,835]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/76 (43)	13/75 (17)	LS MD -3,00 [-8,962; 2,970]
MW (SD)	-4,55 (18,761)	11,54 (23,945)	
LS MW (SE)	1,51 (2,084)	4,50 (2,176)	
95 %-KI	[-2,623; 5,635]	[0,197; 8,807]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	20/72 (28)	14/67 (21)	LS MD -4,08 [-10,345; 2,190]
MW (SD)	-0,00 (22,295)	15,48 (20,111)	
LS MW (SE)	1,73 (2,170)	5,81 (2,308)	
95 %-KI	[-2,564; 6,024]	[1,249; 10,367]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	14/72 (19)	12/62 (19)	LS MD -4,83 [-11,458; 1,788]
MW (SD)	-3,57 (22,813)	11,11 (16,412)	
LS MW (SE)	1,89 (2,281)	6,72 (2,454)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-2,619; 6,393]	[1,880; 11,565]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/63 (43)	18/50 (36)	LS MD -7,43 [-15,932; 1,069]
MW (SD)	2,47 (23,887)	9,26 (21,559)	
LS MW (SE)	2,43 (2,890)	9,86 (3,194)	
95 %-KI	[-3,262; 8,114]	[3,573; 16,142]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD -10,03 [-21,001; 0,945]
MW (SD)	-8,33 (11,785)	12,50 (15,957)	
LS MW (SE)	2,96 (3,711)	12,99 (4,141)	
95 %-KI	[-4,332; 10,260]	[4,851; 21,134]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	106/135 (79)	92/116 (79)	-
MW (SD)	17,30 (23,674)	16,49 (23,891)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	19,05 (31,074)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	106	92	LS MD -0,21 [-4,741; 4,321] 0,9273 Hedges' g -0,01 [-0,292; 0,266]
LS MW (SE)	1,38 (1,541)	1,59 (1,704)	
95 %-KI	[-1,657; 4,422]	[-1,768; 4,952]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	65/131 (50)	57/114 (50)	LS MD -1,11 [-6,113; 3,891]
MW (SD)	-0,77 (18,501)	2,63 (14,361)	
LS MW (SE)	0,60 (1,706)	1,71 (1,883)	
95 %-KI	[-2,761; 3,957]	[-1,998; 5,415]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	86/129 (67)	76/108 (70)	LS MD -0,72 [-5,374; 3,925]
MW (SD)	2,52 (22,654)	1,75 (22,374)	
LS MW (SE)	0,93 (1,596)	1,66 (1,737)	
95 %-KI	[-2,211; 4,080]	[-1,765; 5,082]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	61/127 (48)	46/105 (44)	LS MD -0,45 [-4,988; 4,081]
MW (SD)	1,64 (25,587)	2,17 (19,754)	
LS MW (SE)	1,17 (1,553)	1,62 (1,695)	
95 %-KI	[-1,893; 4,233]	[-1,719; 4,967]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	58/123 (47)	39/103 (38)	LS MD -0,18 [-4,719; 4,353]
MW (SD)	1,44 (20,776)	1,28 (22,421)	
LS MW (SE)	1,41 (1,541)	1,59 (1,708)	
95 %-KI	[-1,634; 4,446]	[-1,778; 4,956]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	43/118 (36)	34/98 (35)	LS MD 0,20 [-4,538; 4,945]
MW (SD)	-1,94 (24,989)	2,94 (21,110)	
LS MW (SE)	1,74 (1,578)	1,54 (1,816)	
95 %-KI	[-1,370; 4,855]	[-2,038; 5,116]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	38/112 (34)	25/93 (27)	LS MD 0,47 [-4,539; 5,488]
MW (SD)	0,44 (25,553)	-0,67 (16,997)	
LS MW (SE)	1,98 (1,641)	1,50 (1,947)	
95 %-KI	[-1,255; 5,211]	[-2,328; 5,336]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/97 (54)	26/84 (31)	LS MD 1,40 [-5,119; 7,924]
MW (SD)	3,53 (23,183)	-3,21 (12,489)	
LS MW (SE)	2,79 (2,031)	1,38 (2,626)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,207; 6,779]	[-3,775; 6,542]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 2,33 [-6,205; 10,865]
MW (SD)	0,00 (10,541)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	3,59 (2,591)	1,26 (3,492)	
95 %-KI	[-1,495; 8,682]	[-5,592; 8,119]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	58/80 (72)	53/76 (70)	-
MW (SD)	18,68 (24,795)	13,84 (21,368)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	11,11 (19,245)	11,11 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	58	53	LS MD 0,12 [-6,211; 6,447] 0,9705 Hedges' g 0,01 [-0,365; 0,379]
LS MW (SE)	1,13 (2,161)	1,01 (2,344)	
95 %-KI	[-3,160; 5,411]	[-3,638; 5,652]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	37/76 (49)	37/74 (50)	LS MD -1,05 [-7,913; 5,817]
MW (SD)	-3,60 (25,195)	2,25 (17,639)	
LS MW (SE)	0,06 (2,375)	1,11 (2,526)	
95 %-KI	[-4,634; 4,754]	[-3,882; 6,099]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	46/76 (61)	41/66 (62)	LS MD -0,55 [-7,006; 5,912]
MW (SD)	1,45 (23,261)	4,07 (23,799)	
LS MW (SE)	0,52 (2,233)	1,06 (2,369)	
95 %-KI	[-3,906; 4,941]	[-3,625; 5,755]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/75 (43)	23/64 (36)	LS MD -0,20 [-6,525; 6,133]
MW (SD)	-3,13 (27,251)	5,80 (22,813)	
LS MW (SE)	0,84 (2,178)	1,03 (2,328)	
95 %-KI	[-3,480; 5,156]	[-3,579; 5,648]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	32/74 (43)	18/62 (29)	LS MD 0,15 [-6,181; 6,490]
MW (SD)	0,52 (20,947)	0,93 (22,486)	
LS MW (SE)	1,16 (2,161)	1,00 (2,349)	
95 %-KI	[-3,127; 5,445]	[-3,651; 5,659]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	25/72 (35)	17/59 (29)	LS MD 0,66 [-5,924; 7,235]
MW (SD)	-3,33 (28,054)	5,88 (24,254)	
LS MW (SE)	1,62 (2,206)	0,96 (2,482)	
95 %-KI	[-2,755; 5,988]	[-3,948; 5,870]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/69 (29)	15/54 (28)	LS MD 1,01 [-5,895; 7,908]
MW (SD)	-1,67 (31,016)	-1,11 (16,019)	
LS MW (SE)	1,94 (2,283)	0,93 (2,638)	
95 %-KI	[-2,582; 6,456]	[-4,279; 6,140]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	29/60 (48)	14/48 (29)	LS MD 2,21 [-6,512; 10,929]
MW (SD)	1,72 (28,293)	-1,19 (15,281)	
LS MW (SE)	3,04 (2,779)	0,83 (3,448)	
95 %-KI	[-2,439; 8,510]	[-5,958; 7,612]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD 3,41 [-7,796; 14,619]
MW (SD)	0,00 (0,000)	8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	4,13 (3,502)	0,72 (4,495)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-2,754; 11,022]	[-8,116; 9,561]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	73/88 (83)	70/82 (85)	-
MW (SD)	13,93 (19,447)	14,76 (23,147)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	70	LS MD -1,11 [-6,407; 4,184] 0,6787 Hedges' g -0,07 [-0,397; 0,259]
LS MW (SE)	3,87 (1,840)	4,98 (1,946)	
95 %-KI	[0,229; 7,509]	[1,134; 8,826]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/87 (57)	48/81 (59)	LS MD -0,57 [-6,437; 5,296]
MW (SD)	4,00 (14,892)	-1,39 (15,311)	
LS MW (SE)	2,46 (2,053)	3,03 (2,155)	
95 %-KI	[-1,591; 6,507]	[-1,218; 7,275]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/86 (71)	54/79 (68)	LS MD -0,81 [-6,235; 4,607]
MW (SD)	4,64 (20,890)	7,41 (19,063)	
LS MW (SE)	3,09 (1,900)	3,91 (1,981)	
95 %-KI	[-0,661; 6,847]	[-0,006; 7,820]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/84 (48)	37/77 (48)	LS MD -0,98 [-6,274; 4,305]
MW (SD)	9,17 (22,630)	4,05 (15,911)	
LS MW (SE)	3,54 (1,847)	4,52 (1,936)	
95 %-KI	[-0,116; 7,191]	[0,696; 8,348]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	43/81 (53)	27/76 (36)	LS MD -1,15 [-6,472; 4,163]
MW (SD)	1,55 (19,181)	6,17 (26,209)	
LS MW (SE)	3,98 (1,844)	5,14 (1,958)	
95 %-KI	[0,334; 7,631]	[1,268; 9,006]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/77 (35)	25/73 (34)	LS MD -1,40 [-7,027; 4,230]
MW (SD)	0,62 (21,917)	11,33 (15,000)	
LS MW (SE)	4,62 (1,926)	6,02 (2,102)	
95 %-KI	[0,812; 8,423]	[1,869; 10,163]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	19/72 (26)	LS MD -1,57 [-7,583; 4,445]
MW (SD)	3,97 (20,348)	7,02 (19,497)	
LS MW (SE)	5,06 (2,038)	6,63 (2,269)	
95 %-KI	[1,041; 9,083]	[2,160; 11,102]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/64 (55)	23/63 (37)	LS MD -2,15 [-10,205; 5,899]
MW (SD)	7,14 (21,875)	4,35 (20,851)	
LS MW (SE)	6,59 (2,663)	8,74 (3,110)	
95 %-KI	[1,350; 11,823]	[2,627; 14,852]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD -2,74 [-13,422; 7,947]
MW (SD)	-16,67 (NA)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	8,11 (3,497)	10,85 (4,162)	
95 %-KI	[1,240; 14,982]	[2,672; 19,025]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	37/50 (74)	31/49 (63)	-
MW (SD)	15,32 (25,573)	22,58 (24,925)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	16,67 (33,333)	41,67 (58,926)	
Effekt über Studiendauer			
n	37	31	LS MD -0,15 [-7,766; 7,475] 0,9697 Hedges' g -0,01 [-0,486; 0,468]
LS MW (SE)	-2,64 (2,508)	-2,50 (2,870)	
95 %-KI	[-7,656; 2,372]	[-8,223; 3,231]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	21/50 (42)	16/45 (36)	LS MD 2,96 [-5,052; 10,974]
MW (SD)	-3,17 (20,829)	-0,00 (12,172)	
LS MW (SE)	-1,66 (2,648)	-4,62 (3,034)	
95 %-KI	[-6,930; 3,616]	[-10,653; 1,417]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	28/48 (58)	26/43 (60)	LS MD 1,66 [-6,026; 9,352]
MW (SD)	-3,57 (15,287)	-5,13 (18,720)	
LS MW (SE)	-2,07 (2,546)	-3,73 (2,890)	
95 %-KI	[-7,152; 3,015]	[-9,496; 2,033]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	19/46 (41)	11/42 (26)	LS MD 0,75 [-6,843; 8,352]
MW (SD)	-4,39 (18,293)	1,52 (15,731)	
LS MW (SE)	-2,36 (2,511)	-3,11 (2,853)	
95 %-KI	[-7,376; 2,663]	[-8,806; 2,584]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	7/40 (18)	LS MD -0,15 [-7,776; 7,467]
MW (SD)	-9,38 (20,156)	2,38 (6,299)	
LS MW (SE)	-2,64 (2,508)	-2,49 (2,870)	
95 %-KI	[-7,659; 2,370]	[-8,218; 3,238]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	6/33 (18)	LS MD -1,45 [-9,305; 6,400]
MW (SD)	-1,52 (20,350)	-11,11 (29,187)	
LS MW (SE)	-3,06 (2,558)	-1,60 (2,988)	
95 %-KI	[-8,164; 2,052]	[-7,553; 4,345]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -2,36 [-10,505; 5,783]
MW (SD)	-7,58 (18,803)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-3,34 (2,630)	-0,98 (3,129)	
95 %-KI	[-8,587; 1,899]	[-7,200; 5,234]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	7/23 (30)	LS MD -5,48 [-15,285; 4,333]
MW (SD)	-3,33 (12,910)	-0,00 (9,623)	
LS MW (SE)	-4,33 (3,068)	1,14 (3,891)	
95 %-KI	[-10,408; 1,745]	[-6,543; 8,832]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -8,59 [-20,755; 3,572]
MW (SD)	0,00 (11,785)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-5,32 (3,714)	3,27 (4,917)	
95 %-KI	[-12,650; 2,012]	[-6,427; 12,971]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

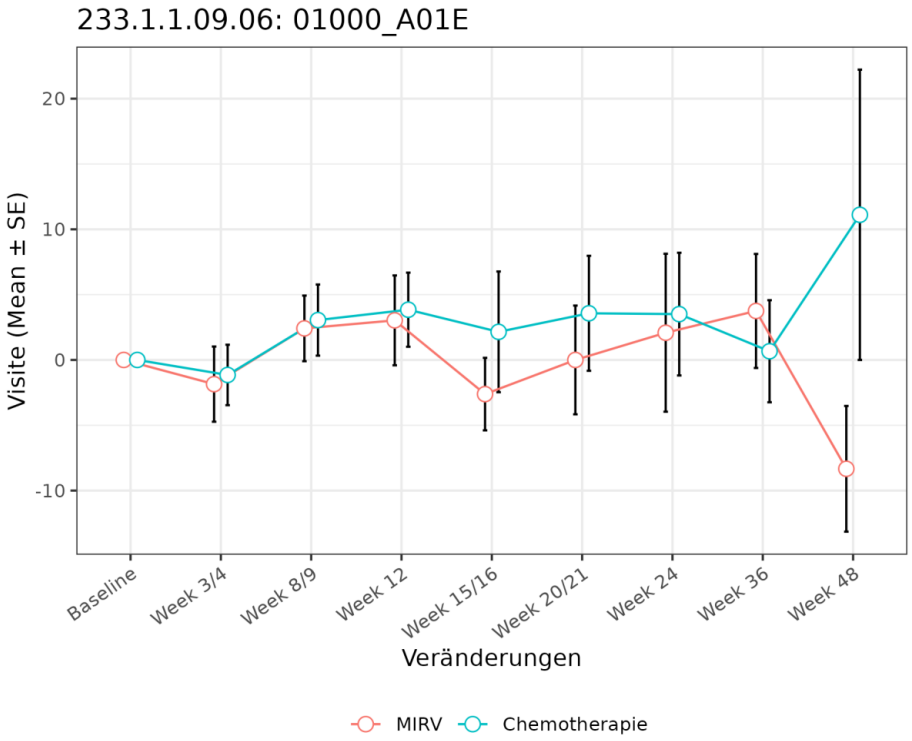
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

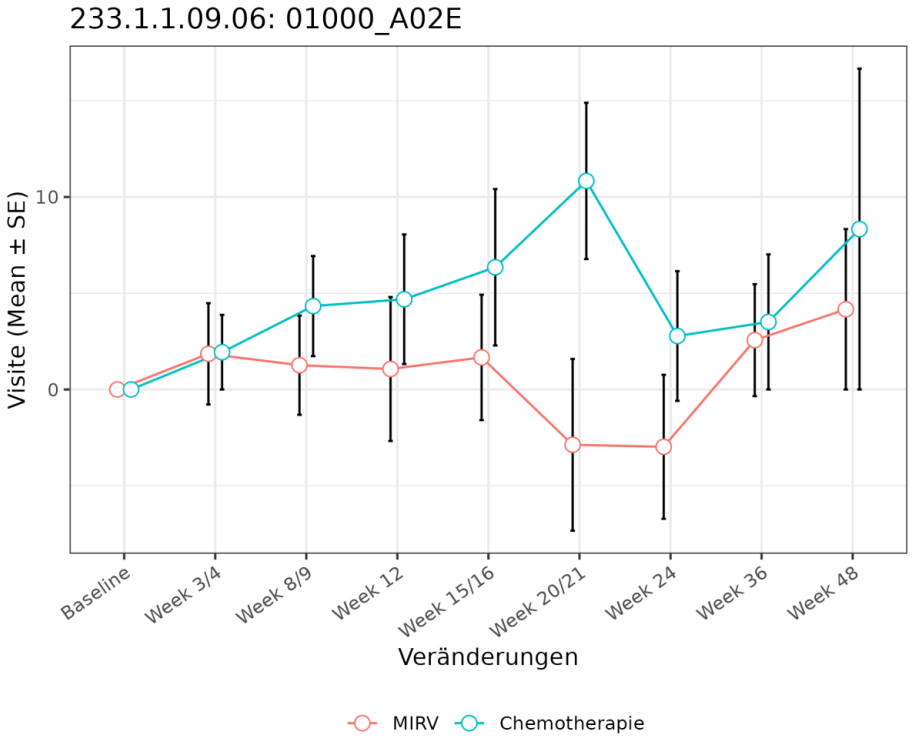
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

6.5. 233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

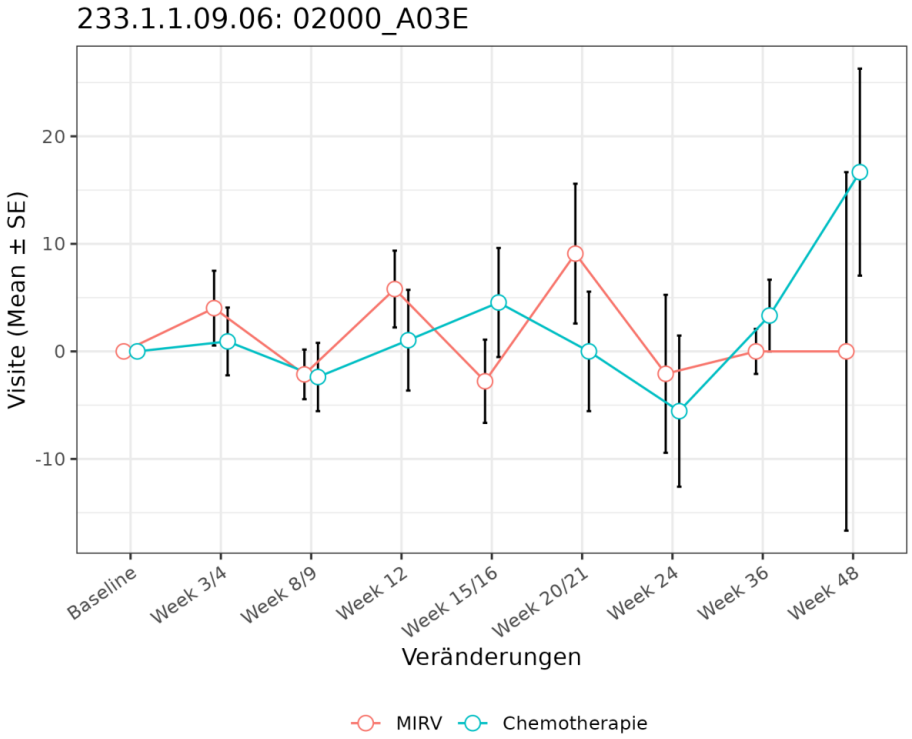
6.5.1. 233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



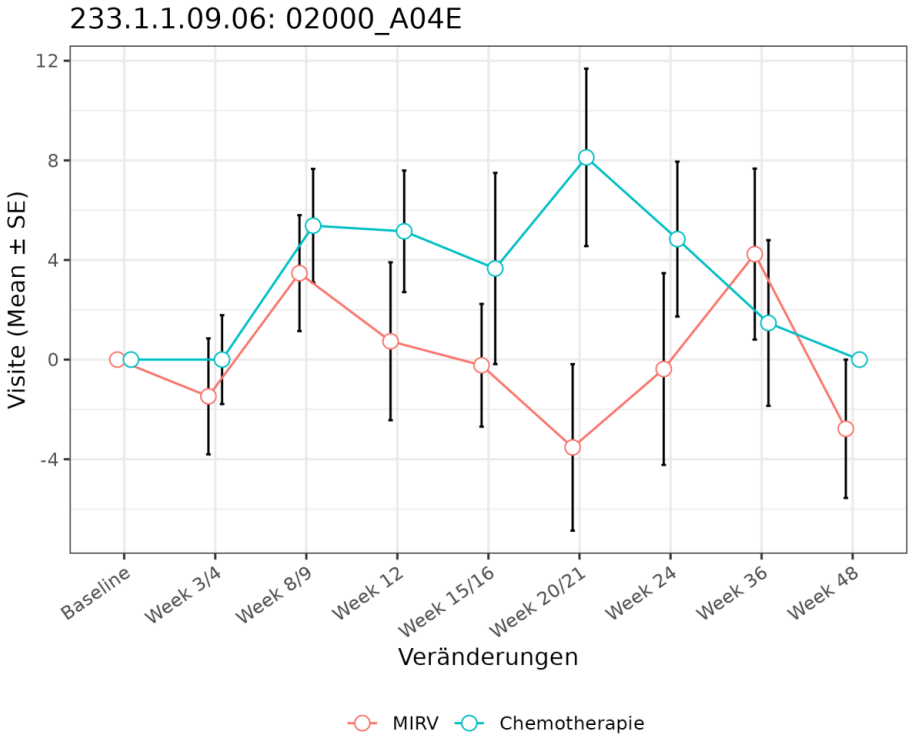
6.5.2. 233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



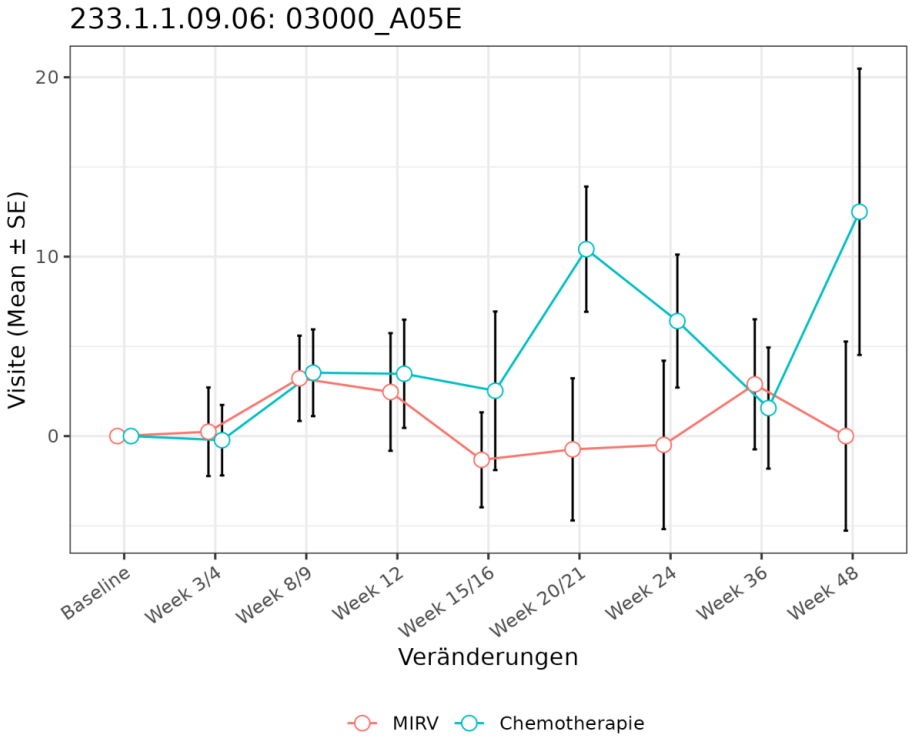
6.5.3. 233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



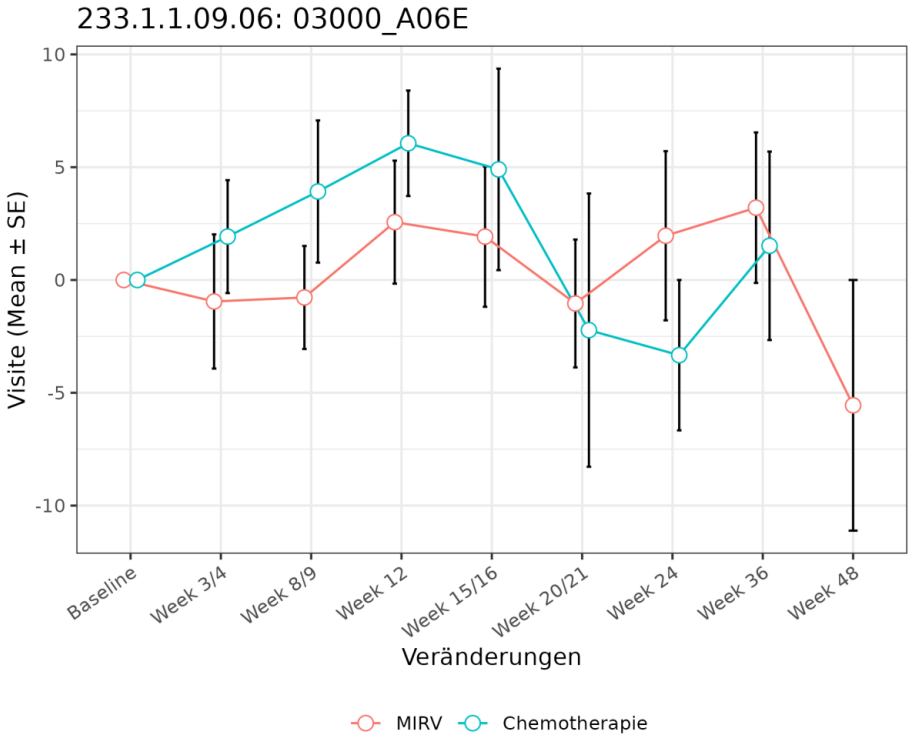
6.5.4. 233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



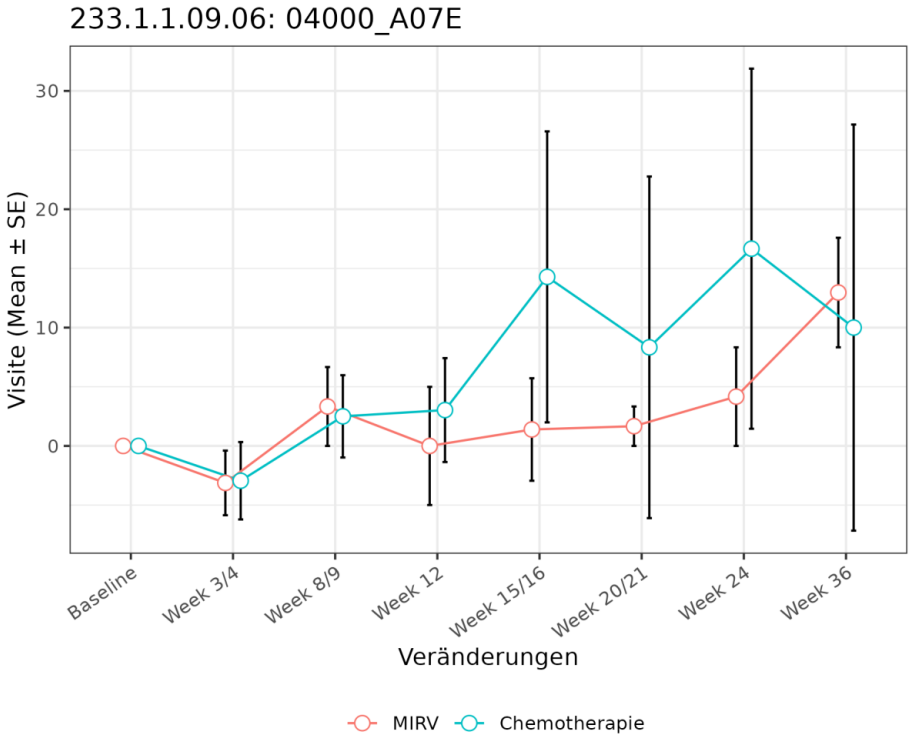
6.5.5. 233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



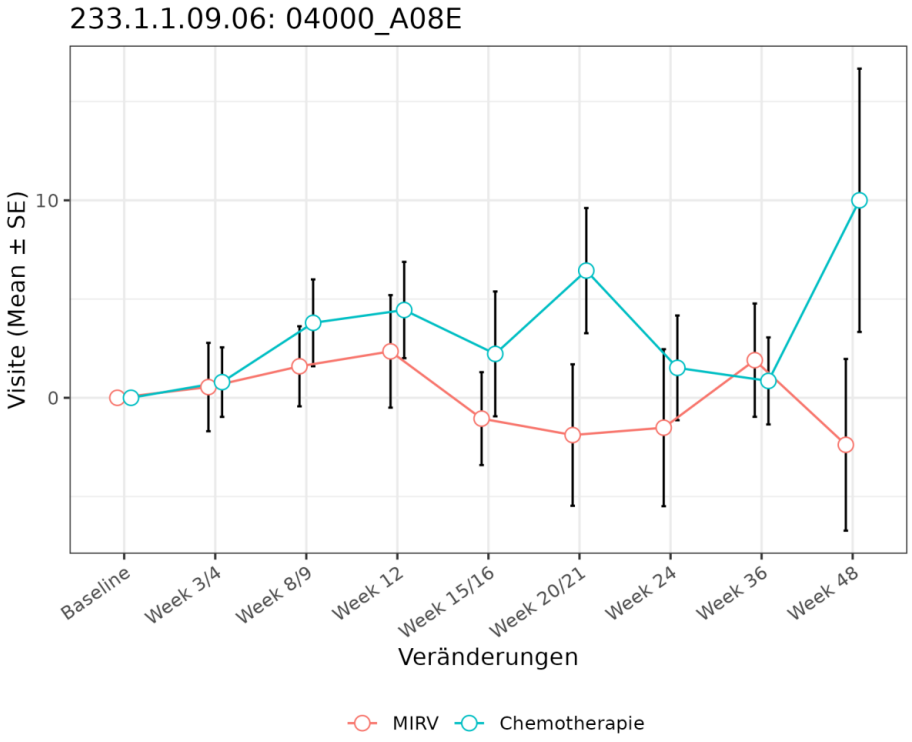
6.5.6. 233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



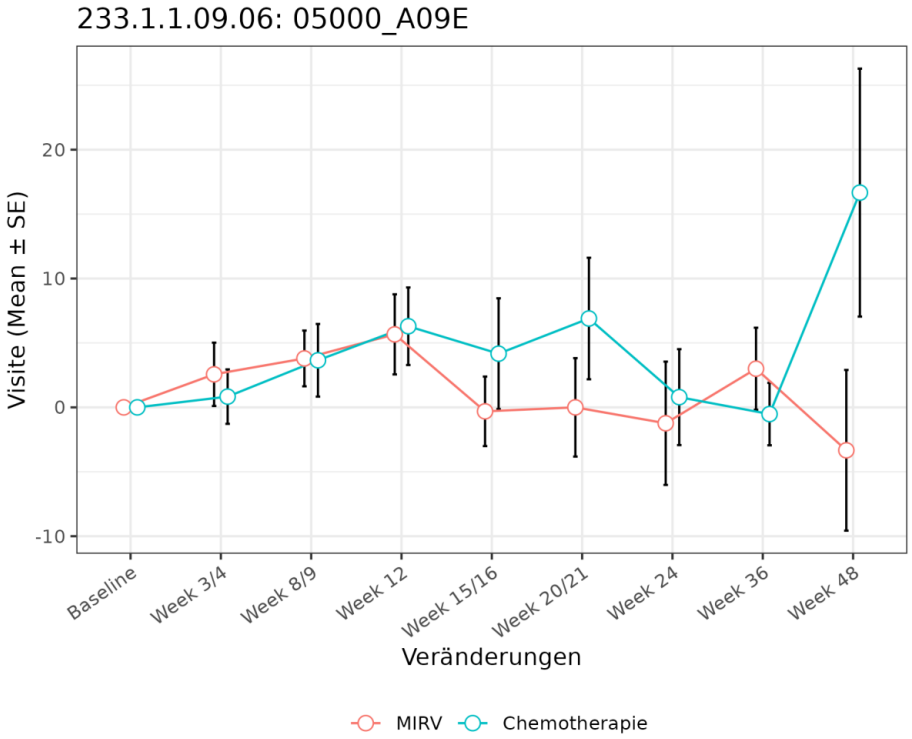
6.5.7. 233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



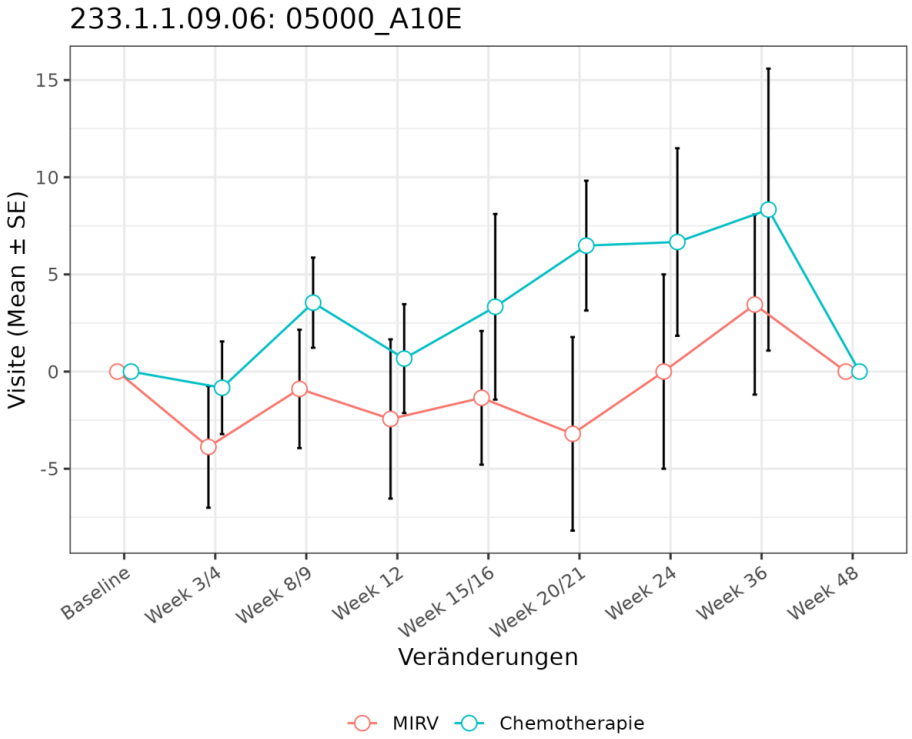
6.5.8. 233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



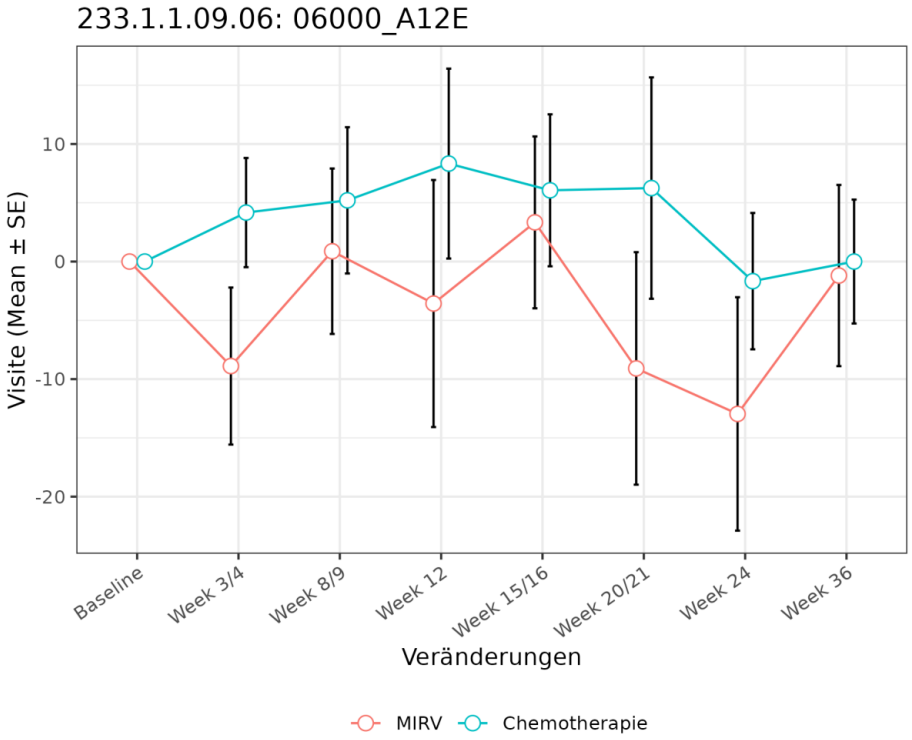
6.5.9. 233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



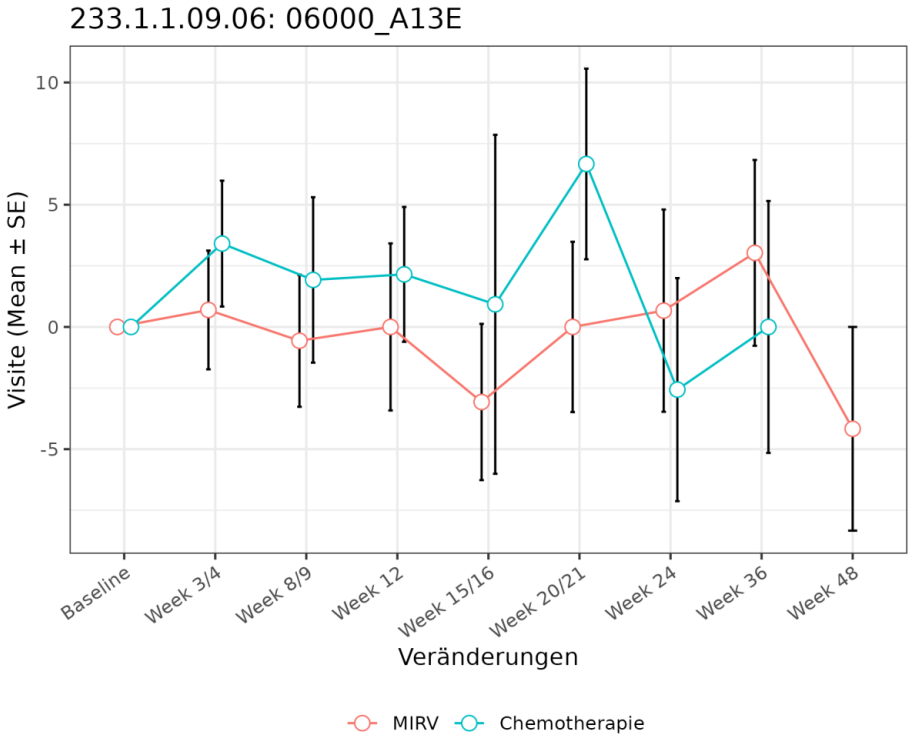
6.5.10.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



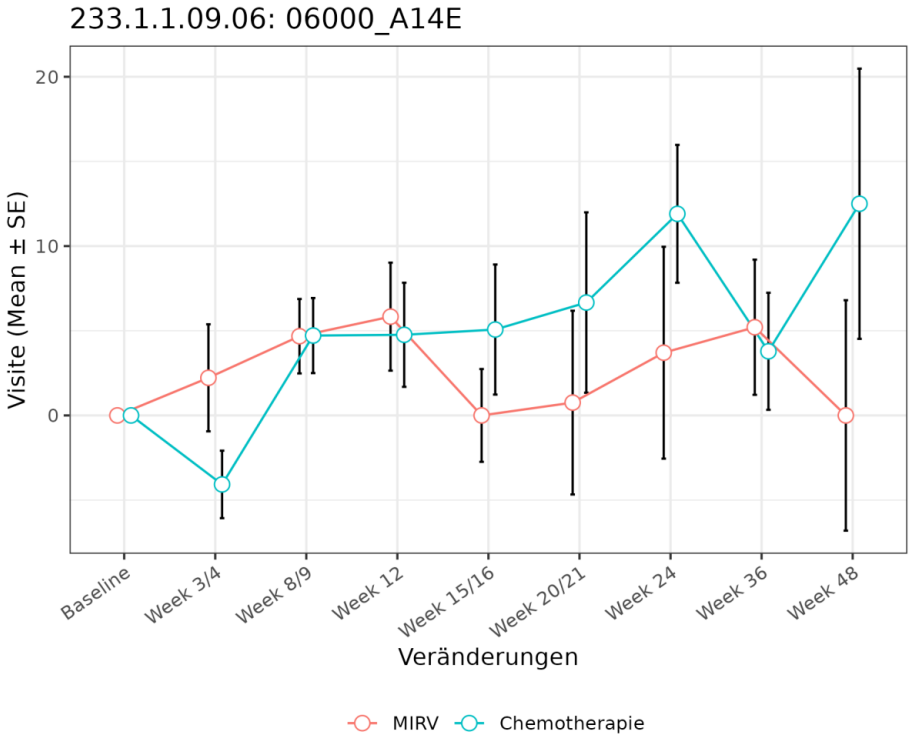
6.5.11.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



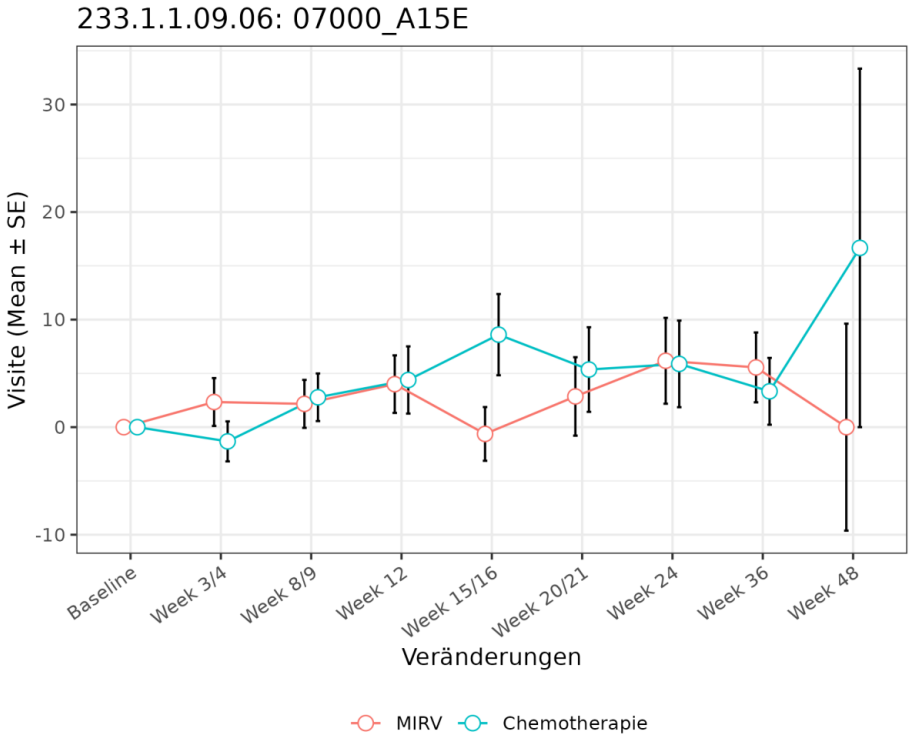
6.5.12.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



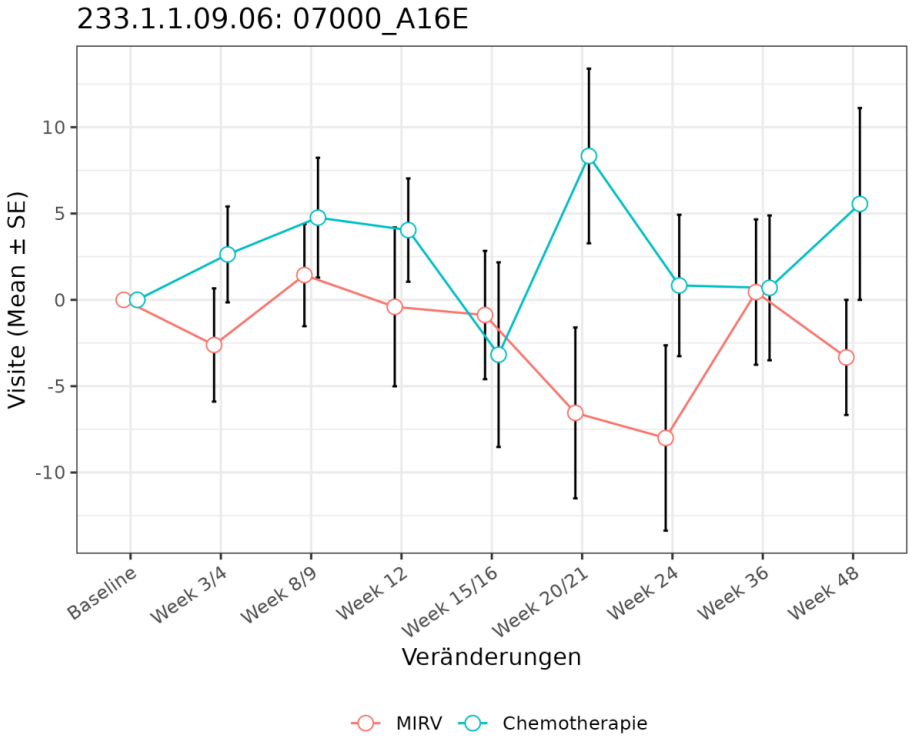
6.5.13.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



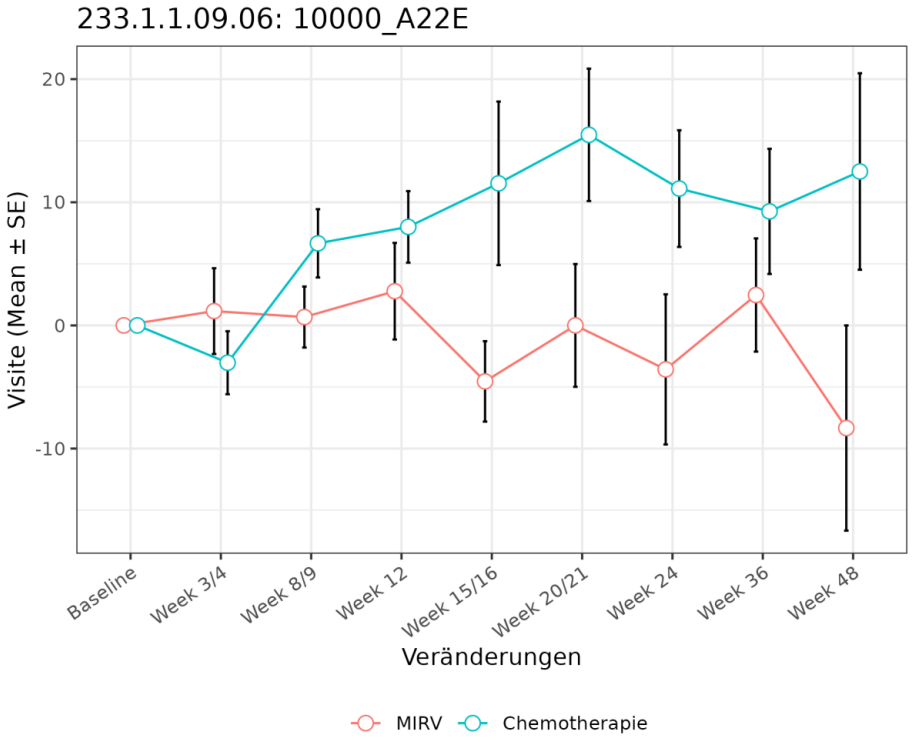
6.5.14.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



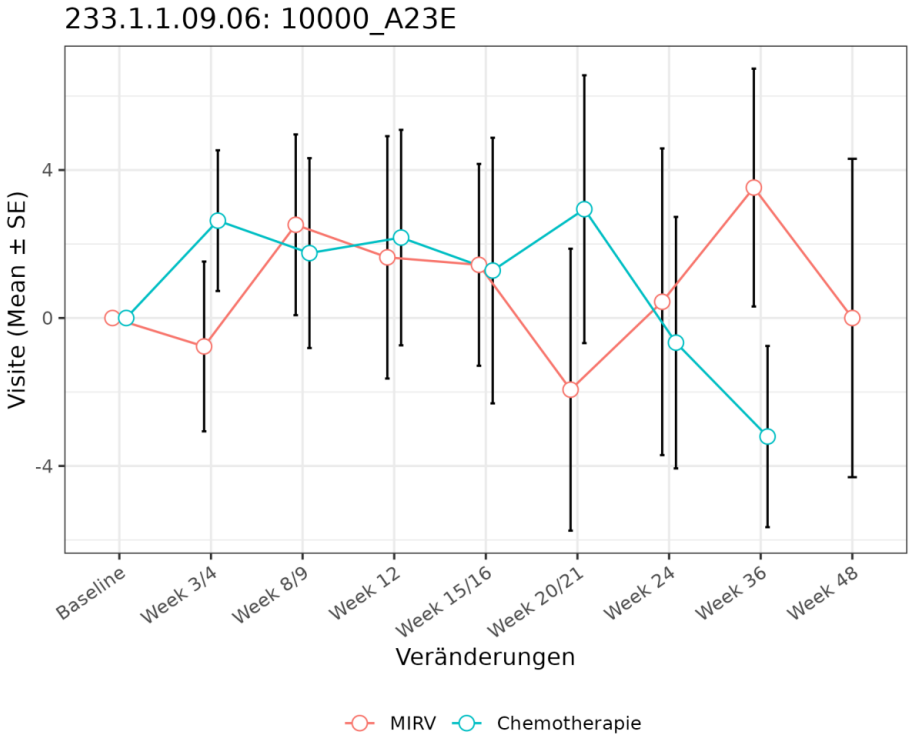
6.5.15.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



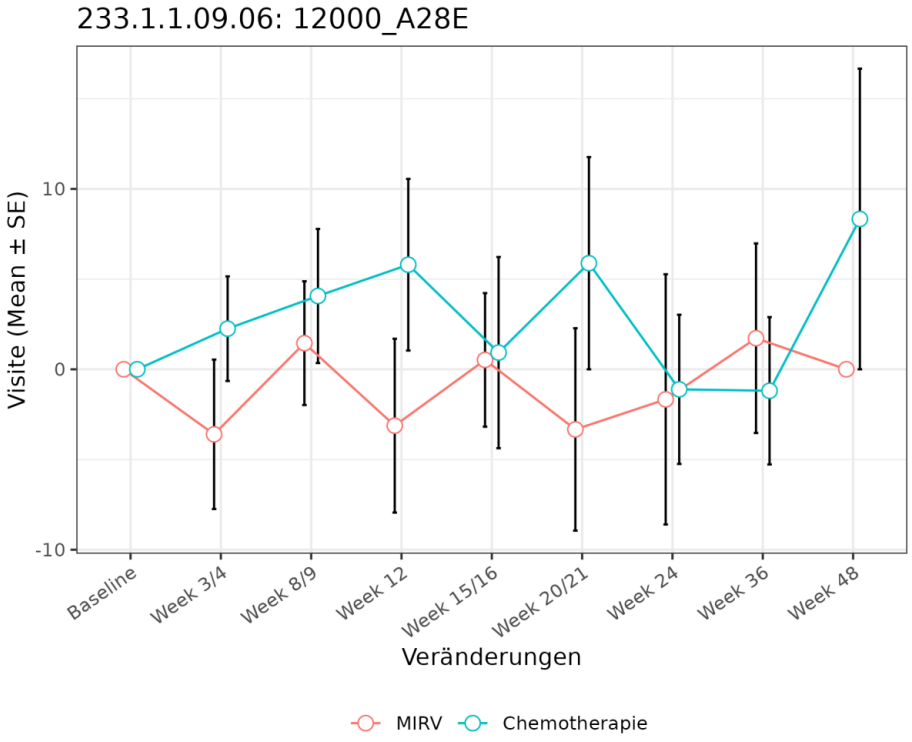
6.5.16.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



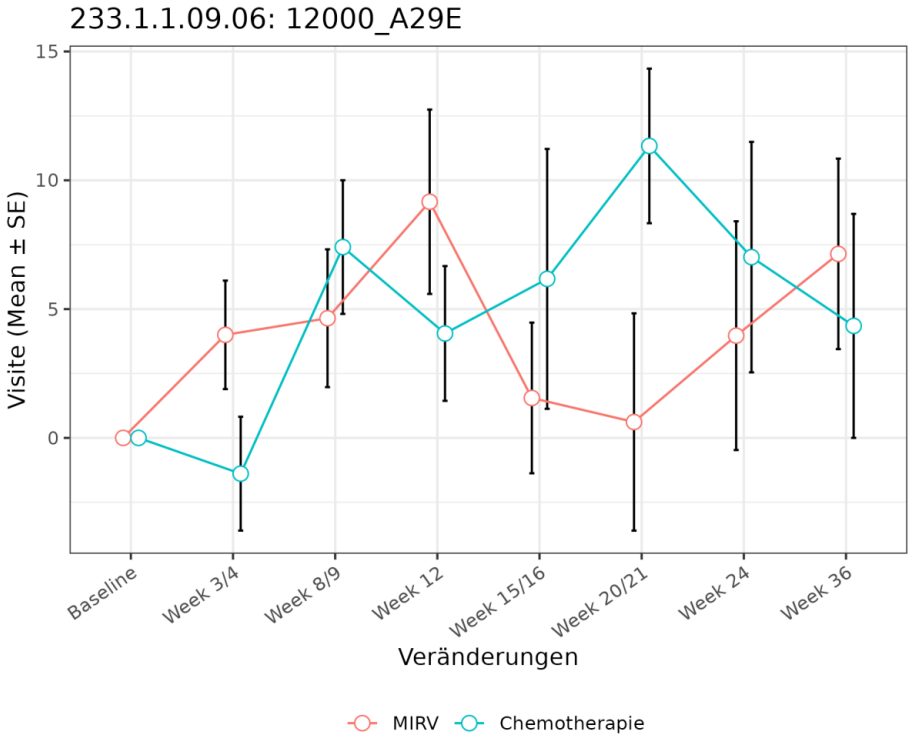
6.5.17.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



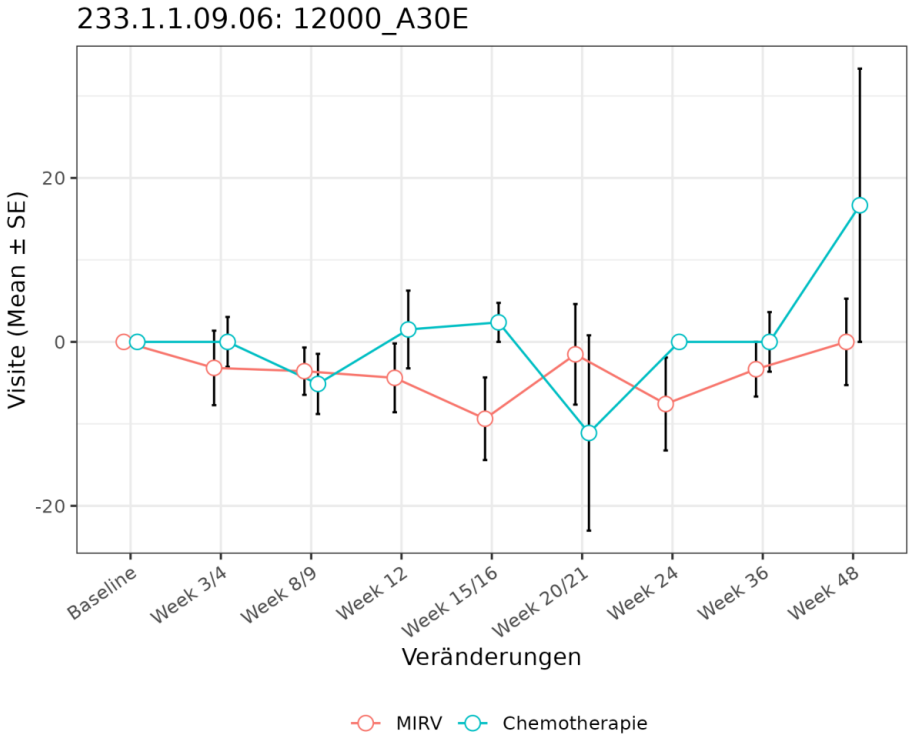
6.5.18.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



6.5.19.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



6.5.20.233.1.1.09.06 EORTC QLQ-OV28 hormonelle Symptome Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.16: EORTC-QLQ OV28 Körperbild (Subgruppenanalysen)

5.3. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild: Interaktionstest

EORTC QLQ-OV28 Körperbild: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,7764
Region	0,4717
Stadium bei der Diagnose	0,7687
BRCA Status	0,8321
Baseline ECOG PS	0,0440
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,1134
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,7198
Letztes Platin-freies Intervall	0,0260
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,1122
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

5.4. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-OV28 Körperbild			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	91/115 (79)	91/119 (76)	-
MW (SD)	35,53 (30,953)	31,68 (29,612)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	37,50 (43,833)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	91	91	LS MD -6,46 [-12,661; -0,250] 0,0415 Hedges' g -0,30 [-0,596; -0,011]
LS MW (SE)	-4,30 (2,182)	2,15 (2,258)	
95 %-KI	[-8,610; 0,005]	[-2,301; 6,607]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	57/113 (50)	60/115 (52)	LS MD -6,78 [-13,555; -0,008]
MW (SD)	-7,60 (26,553)	1,67 (24,873)	
LS MW (SE)	-5,01 (2,402)	1,78 (2,456)	
95 %-KI	[-9,737; -0,275]	[-3,060; 6,611]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	72/112 (64)	71/108 (66)	LS MD -6,64 [-12,968; -0,308]
MW (SD)	-5,09 (26,037)	3,99 (25,738)	
LS MW (SE)	-4,70 (2,249)	1,94 (2,284)	
95 %-KI	[-9,132; -0,261]	[-2,562; 6,445]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/110 (40)	39/105 (37)	LS MD -6,54 [-12,735; -0,341]
MW (SD)	-4,55 (31,615)	7,69 (23,522)	
LS MW (SE)	-4,48 (2,193)	2,06 (2,241)	
95 %-KI	[-8,809; -0,152]	[-2,364; 6,479]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/107 (50)	31/102 (30)	LS MD -6,44 [-12,659; -0,217]
MW (SD)	-3,46 (32,581)	4,30 (31,905)	
LS MW (SE)	-4,26 (2,183)	2,17 (2,267)	
95 %-KI	[-8,575; 0,047]	[-2,299; 6,646]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	36/101 (36)	28/96 (29)	LS MD -6,29 [-12,817; 0,227]
MW (SD)	-6,48 (27,968)	-2,38 (32,620)	
LS MW (SE)	-3,95 (2,251)	2,34 (2,419)	
95 %-KI	[-8,396; 0,486]	[-2,426; 7,105]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD -6,19 [-13,095; 0,707]
MW (SD)	-8,00 (29,705)	4,39 (21,403)	
LS MW (SE)	-3,74 (2,351)	2,46 (2,593)	
95 %-KI	[-8,373; 0,896]	[-2,648; 7,560]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/86 (48)	25/79 (32)	LS MD -5,85 [-14,808; 3,106]
MW (SD)	-7,32 (31,191)	-7,33 (28,900)	
LS MW (SE)	-3,00 (2,945)	2,85 (3,476)	
95 %-KI	[-8,786; 2,793]	[-3,975; 9,684]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD -5,51 [-17,186; 6,172]
MW (SD)	-8,33 (28,868)	-16,67 (50,000)	
LS MW (SE)	-2,25 (3,775)	3,25 (4,594)	
95 %-KI	[-9,669; 5,160]	[-5,770; 12,275]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	78/103 (76)	64/88 (73)	-
MW (SD)	26,07 (25,424)	25,00 (26,891)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	16,67 (14,907)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	78	64	LS MD -8,22 [-14,766; -1,670] 0,0143 Hedges' g -0,42 [-0,751; -0,083]
LS MW (SE)	-1,32 (2,182)	6,90 (2,497)	
95 %-KI	[-5,636; 3,000]	[1,965; 11,835]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	55/100 (55)	43/85 (51)	LS MD -9,21 [-16,341; -2,087]
MW (SD)	-5,15 (23,542)	7,36 (26,553)	
LS MW (SE)	-2,14 (2,392)	7,07 (2,712)	
95 %-KI	[-6,863; 2,575]	[1,722; 12,417]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	64/98 (65)	51/80 (64)	LS MD -8,78 [-15,443; -2,114]
MW (SD)	1,04 (23,547)	4,90 (25,450)	
LS MW (SE)	-1,78 (2,244)	7,00 (2,520)	
95 %-KI	[-6,218; 2,652]	[2,018; 11,973]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	47/95 (49)	32/78 (41)	LS MD -8,47 [-15,004; -1,943]
MW (SD)	-0,35 (22,918)	8,85 (26,769)	
LS MW (SE)	-1,53 (2,191)	6,94 (2,475)	
95 %-KI	[-5,864; 2,805]	[2,053; 11,835]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/92 (43)	21/76 (28)	LS MD -8,17 [-14,733; -1,604]
MW (SD)	-2,08 (18,174)	5,56 (23,174)	
LS MW (SE)	-1,28 (2,184)	6,89 (2,508)	
95 %-KI	[-5,599; 3,045]	[1,936; 11,848]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/89 (33)	21/69 (30)	LS MD -7,73 [-14,630; -0,836]
MW (SD)	-8,05 (23,830)	11,90 (23,654)	
LS MW (SE)	-0,92 (2,255)	6,82 (2,685)	
95 %-KI	[-5,372; 3,541]	[1,521; 12,115]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/85 (32)	18/64 (28)	LS MD -7,43 [-14,736; -0,121]
MW (SD)	-9,88 (19,204)	12,04 (23,435)	
LS MW (SE)	-0,66 (2,355)	6,77 (2,886)	
95 %-KI	[-5,313; 3,988]	[1,079; 12,453]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/74 (54)	18/55 (33)	LS MD -6,38 [-15,898; 3,131]
MW (SD)	-1,25 (20,109)	3,70 (21,047)	
LS MW (SE)	0,20 (2,948)	6,59 (3,893)	
95 %-KI	[-5,595; 6,005]	[-1,063; 14,240]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD -5,34 [-17,758; 7,081]
MW (SD)	8,33 (9,623)	-8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	1,07 (3,772)	6,41 (5,157)	
95 %-KI	[-6,340; 8,485]	[-3,722; 16,544]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	47/65 (72)	33/51 (65)	-
MW (SD)	29,08 (28,119)	34,34 (31,716)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	8,33 (11,785)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	47	33	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-1,40 (2,718)	3,32 (3,305)	LS MD -4,72 [-13,256; 3,811] 0,2738 Hedges' g -0,25 [-0,696; 0,198]
95 %-KI	[-6,815; 4,017]	[-3,259; 9,907]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	31/64 (48)	19/49 (39)	LS MD -4,80 [-14,224; 4,625]
MW (SD)	-3,23 (28,356)	2,63 (24,383)	
LS MW (SE)	-1,13 (3,003)	3,67 (3,686)	
95 %-KI	[-7,079; 4,828]	[-3,629; 10,978]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	39/62 (63)	29/46 (63)	LS MD -4,77 [-13,536; 4,006]
MW (SD)	-2,56 (23,113)	2,30 (27,359)	
LS MW (SE)	-1,25 (2,795)	3,52 (3,409)	
95 %-KI	[-6,807; 4,313]	[-3,258; 10,294]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	24/59 (41)	16/45 (36)	LS MD -4,74 [-13,295; 3,813]
MW (SD)	4,86 (21,127)	8,33 (22,771)	
LS MW (SE)	-1,33 (2,725)	3,41 (3,315)	
95 %-KI	[-6,762; 4,097]	[-3,191; 10,009]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	20/56 (36)	11/44 (25)	LS MD -4,72 [-13,269; 3,834]
MW (SD)	-1,67 (24,122)	15,15 (27,340)	
LS MW (SE)	-1,42 (2,723)	3,30 (3,313)	
95 %-KI	[-6,844; 4,009]	[-3,297; 9,897]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	12/54 (22)	9/40 (22)	LS MD -4,68 [-13,599; 4,232]
MW (SD)	-9,72 (26,071)	5,56 (26,352)	
LS MW (SE)	-1,54 (2,838)	3,14 (3,467)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-7,182; 4,104]	[-3,746; 10,034]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD -4,66 [-14,067; 4,747]
MW (SD)	-5,56 (30,046)	8,33 (13,944)	
LS MW (SE)	-1,62 (2,993)	3,04 (3,675)	
95 %-KI	[-7,562; 4,312]	[-4,251; 10,321]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/43 (49)	10/33 (30)	LS MD -4,58 [-16,765; 7,609]
MW (SD)	-1,59 (28,822)	-8,33 (16,197)	
LS MW (SE)	-1,92 (3,861)	2,66 (4,823)	
95 %-KI	[-9,533; 5,699]	[-6,850; 12,172]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD -4,50 [-20,436; 11,443]
MW (SD)	-16,67 (47,140)	-11,11 (9,623)	
LS MW (SE)	-2,21 (5,029)	2,29 (6,345)	
95 %-KI	[-12,114; 7,695]	[-10,209; 14,783]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	122/153 (80)	122/156 (78)	-
MW (SD)	31,97 (29,191)	27,46 (27,684)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	29,17 (31,810)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	122	122	LS MD -8,29 [-13,650; -2,928] 0,0026 Hedges' g -0,39 [-0,643; -0,136]
LS MW (SE)	-3,82 (1,880)	4,47 (1,960)	
95 %-KI	[-7,524; -0,113]	[0,612; 8,329]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	81/149 (54)	84/151 (56)	LS MD -9,20 [-15,005; -3,389]
MW (SD)	-7,61 (23,724)	4,37 (26,016)	
LS MW (SE)	-4,61 (2,062)	4,59 (2,108)	
95 %-KI	[-8,662; -0,549]	[0,445; 8,738]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	97/148 (66)	93/142 (65)	LS MD -8,80 [-14,245; -3,357]
MW (SD)	-2,06 (25,826)	5,02 (25,034)	
LS MW (SE)	-4,26 (1,937)	4,54 (1,966)	
95 %-KI	[-8,077; -0,447]	[0,668; 8,409]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	67/146 (46)	55/138 (40)	LS MD -8,52 [-13,865; -3,181]
MW (SD)	-4,98 (29,015)	8,18 (25,634)	
LS MW (SE)	-4,02 (1,891)	4,50 (1,937)	
95 %-KI	[-7,747; -0,296]	[0,687; 8,316]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	73/143 (51)	41/134 (31)	LS MD -8,25 [-13,621; -2,871]
MW (SD)	-3,20 (28,144)	2,03 (28,430)	
LS MW (SE)	-3,78 (1,881)	4,46 (1,969)	
95 %-KI	[-7,488; -0,074]	[0,588; 8,341]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	53/136 (39)	40/125 (32)	LS MD -7,85 [-13,499; -2,200]
MW (SD)	-6,60 (26,218)	3,33 (30,709)	
LS MW (SE)	-3,44 (1,932)	4,41 (2,114)	
95 %-KI	[-7,242; 0,367]	[0,253; 8,571]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	43/131 (33)	31/117 (26)	LS MD -7,57 [-13,556; -1,588]
MW (SD)	-9,69 (23,635)	8,06 (23,910)	
LS MW (SE)	-3,20 (2,009)	4,38 (2,275)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-7,152; 0,758]	[-0,097; 8,847]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	60/117 (51)	33/101 (33)	LS MD -6,62 [-14,385; 1,144]
MW (SD)	-5,28 (25,580)	-1,01 (28,547)	
LS MW (SE)	-2,37 (2,481)	4,25 (3,069)	
95 %-KI	[-7,246; 2,502]	[-1,776; 10,273]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD -5,67 [-15,772; 4,434]
MW (SD)	5,56 (8,607)	-16,67 (70,711)	
LS MW (SE)	-1,55 (3,152)	4,12 (4,059)	
95 %-KI	[-7,734; 4,639]	[-3,845; 12,089]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	109/141 (77)	110/144 (76)	-
MW (SD)	30,58 (29,962)	26,21 (27,600)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	30,56 (28,707)	16,67 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	109	110	LS MD -7,33 [-12,892; -1,760] 0,0101 Hedges' g -0,35 [-0,617; -0,083]
LS MW (SE)	-1,56 (1,957)	5,77 (2,028)	
95 %-KI	[-5,416; 2,303]	[1,773; 9,766]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	71/137 (52)	74/138 (54)	LS MD -8,59 [-14,650; -2,524]
MW (SD)	-7,75 (25,484)	4,73 (23,002)	
LS MW (SE)	-3,81 (2,150)	4,77 (2,196)	
95 %-KI	[-8,046; 0,418]	[0,451; 9,094]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	89/136 (65)	86/129 (67)	LS MD -8,04 [-13,718; -2,356]
MW (SD)	-1,69 (25,506)	6,98 (26,130)	
LS MW (SE)	-2,83 (2,018)	5,21 (2,051)	
95 %-KI	[-6,806; 1,147]	[1,168; 9,247]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	60/133 (45)	48/128 (38)	LS MD -7,65 [-13,215; -2,089]
MW (SD)	-3,61 (29,447)	11,11 (26,705)	
LS MW (SE)	-2,14 (1,969)	5,51 (2,014)	
95 %-KI	[-6,021; 1,741]	[1,543; 9,481]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	64/130 (49)	33/125 (26)	LS MD -7,27 [-12,844; -1,690]
MW (SD)	0,52 (29,242)	9,60 (24,306)	
LS MW (SE)	-1,45 (1,958)	5,82 (2,035)	
95 %-KI	[-5,312; 2,410]	[1,807; 9,826]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/123 (37)	32/116 (28)	LS MD -6,72 [-12,541; -0,893]
MW (SD)	-5,80 (25,390)	10,94 (26,643)	
LS MW (SE)	-0,47 (2,011)	6,25 (2,160)	
95 %-KI	[-4,429; 3,497]	[1,998; 10,504]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	33/121 (27)	26/109 (24)	LS MD -6,33 [-12,472; -0,192]
MW (SD)	-4,55 (25,095)	8,33 (24,152)	
LS MW (SE)	0,22 (2,093)	6,56 (2,306)	
95 %-KI	[-3,898; 4,345]	[2,019; 11,092]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/105 (50)	31/92 (34)	LS MD -5,01 [-12,893; 2,868]
MW (SD)	-0,63 (27,144)	-0,54 (19,946)	
LS MW (SE)	2,59 (2,590)	7,60 (3,054)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-2,503; 7,676]	[1,601; 13,596]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -3,69 [-13,904; 6,519]
MW (SD)	10,00 (9,129)	-0,00 (23,570)	
LS MW (SE)	4,95 (3,296)	8,64 (4,010)	
95 %-KI	[-1,522; 11,421]	[0,770; 16,515]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	56/72 (78)	43/60 (72)	-
MW (SD)	32,74 (27,333)	36,43 (30,485)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	16,67 (33,333)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	56	43	LS MD -8,01 [-16,204; 0,194] 0,0556 Hedges' g -0,39 [-0,793; 0,010]
LS MW (SE)	-7,34 (2,686)	0,67 (3,136)	
95 %-KI	[-12,676; -2,003]	[-5,557; 6,888]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	37/71 (52)	27/59 (46)	LS MD -6,06 [-14,926; 2,803]
MW (SD)	-6,31 (24,009)	-1,23 (26,524)	
LS MW (SE)	-4,69 (2,913)	1,38 (3,396)	
95 %-KI	[-10,452; 1,079]	[-5,340; 8,091]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	43/69 (62)	34/56 (61)	LS MD -6,92 [-15,228; 1,397]
MW (SD)	-5,04 (23,720)	-1,96 (23,842)	
LS MW (SE)	-5,85 (2,751)	1,06 (3,158)	
95 %-KI	[-11,309; -0,395]	[-5,198; 7,325]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/67 (40)	22/52 (42)	LS MD -7,51 [-15,678; 0,651]
MW (SD)	-0,62 (22,872)	2,27 (20,116)	
LS MW (SE)	-6,67 (2,694)	0,85 (3,104)	
95 %-KI	[-12,019; -1,317]	[-5,316; 7,007]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	27/64 (42)	17/50 (34)	LS MD -8,11 [-16,336; 0,114]
MW (SD)	-9,88 (20,806)	-3,92 (35,614)	
LS MW (SE)	-7,48 (2,689)	0,63 (3,151)	
95 %-KI	[-12,826; -2,143]	[-5,625; 6,879]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	17/62 (27)	16/46 (35)	LS MD -8,97 [-17,627; -0,304]
MW (SD)	-8,82 (27,712)	-10,42 (32,131)	
LS MW (SE)	-8,65 (2,770)	0,32 (3,382)	
95 %-KI	[-14,146; -3,155]	[-6,378; 7,009]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD -9,56 [-18,750; -0,376]
MW (SD)	-15,74 (22,486)	8,33 (19,642)	
LS MW (SE)	-9,47 (2,884)	0,10 (3,640)	
95 %-KI	[-15,180; -3,753]	[-7,094; 7,288]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	11/41 (27)	LS MD -11,61 [-23,587; 0,361]
MW (SD)	-11,73 (23,937)	-9,09 (40,390)	
LS MW (SE)	-12,26 (3,556)	-0,65 (4,923)	
95 %-KI	[-19,275; -5,255]	[-10,342; 9,039]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD -13,66 [-29,288; 1,961]
MW (SD)	-16,67 (28,868)	-66,67 (NA)	
LS MW (SE)	-15,06 (4,499)	-1,40 (6,526)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-23,917; -6,209]	[-14,238; 11,439]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	24/27 (89)	23/35 (66)	-
MW (SD)	35,42 (31,589)	28,99 (27,624)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD -6,53 [-19,924; 6,866] 0,3313 Hedges' g -0,28 [-0,858; 0,292]
LS MW (SE)	-1,83 (4,500)	4,70 (4,873)	
95 %-KI	[-10,925; 7,263]	[-5,101; 14,497]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	17/35 (49)	LS MD -5,64 [-20,000; 8,728]
MW (SD)	-8,33 (33,884)	4,90 (24,836)	
LS MW (SE)	-1,97 (4,961)	3,67 (5,187)	
95 %-KI	[-11,898; 7,957]	[-6,697; 14,027]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	20/30 (67)	LS MD -6,07 [-19,487; 7,347]
MW (SD)	-5,56 (34,694)	0,83 (20,573)	
LS MW (SE)	-1,90 (4,633)	4,17 (4,776)	
95 %-KI	[-11,231; 7,426]	[-5,444; 13,779]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/26 (50)	11/30 (37)	LS MD -6,37 [-19,662; 6,913]
MW (SD)	5,13 (24,893)	7,58 (25,126)	
LS MW (SE)	-1,86 (4,518)	4,52 (4,778)	
95 %-KI	[-10,981; 7,270]	[-5,103; 14,142]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	7/29 (24)	LS MD -6,68 [-20,287; 6,930]
MW (SD)	0,00 (42,640)	-2,38 (29,547)	
LS MW (SE)	-1,81 (4,508)	4,87 (5,022)	
95 %-KI	[-10,918; 7,303]	[-5,204; 14,946]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD -7,11 [-21,910; 7,683]
MW (SD)	0,00 (22,222)	-8,33 (28,868)	
LS MW (SE)	-1,74 (4,673)	5,37 (5,723)	
95 %-KI	[-11,152; 7,672]	[-6,022; 16,769]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	7/25 (28)	4/24 (17)	LS MD -7,42 [-23,481; 8,646]
MW (SD)	-2,38 (26,227)	-4,17 (20,972)	
LS MW (SE)	-1,69 (4,905)	5,73 (6,396)	
95 %-KI	[-11,530; 8,146]	[-6,962; 18,413]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD -8,46 [-30,638; 13,717]
MW (SD)	-5,00 (26,117)	3,33 (13,944)	
LS MW (SE)	-1,53 (6,236)	6,93 (9,320)	
95 %-KI	[-13,897; 10,839]	[-11,483; 25,346]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD -9,50 [-39,171; 20,163]
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-1,37 (8,057)	8,14 (12,676)	
95 %-KI	[-17,292; 14,559]	[-16,910; 33,185]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	145/191 (76)	132/172 (77)	-
MW (SD)	30,46 (28,419)	28,91 (28,894)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	20,37 (27,358)	22,22 (17,213)	
Effekt über Studiendauer			
n	145	132	LS MD -7,43 [-12,240; -2,625] 0,0026 Hedges' g -0,37 [-0,604; -0,128]
LS MW (SE)	-3,32 (1,657)	4,11 (1,793)	
95 %-KI	[-6,587; -0,060]	[0,581; 7,638]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	96/186 (52)	86/165 (52)	LS MD -8,34 [-13,591; -3,091]
MW (SD)	-6,08 (23,461)	3,88 (25,905)	
LS MW (SE)	-3,93 (1,819)	4,41 (1,953)	
95 %-KI	[-7,510; -0,354]	[0,569; 8,250]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	115/184 (62)	102/158 (65)	LS MD -7,95 [-12,860; -3,039]
MW (SD)	-1,59 (22,939)	5,07 (26,409)	
LS MW (SE)	-3,67 (1,707)	4,28 (1,819)	
95 %-KI	[-7,029; -0,310]	[0,700; 7,860]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	78/179 (44)	60/153 (39)	LS MD -7,67 [-12,479; -2,870]
MW (SD)	-3,63 (27,739)	8,33 (25,024)	
LS MW (SE)	-3,49 (1,665)	4,19 (1,783)	
95 %-KI	[-6,765; -0,206]	[0,680; 7,698]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	81/173 (47)	45/149 (30)	LS MD -7,40 [-12,215; -2,585]
MW (SD)	-3,29 (24,498)	5,93 (28,461)	
LS MW (SE)	-3,30 (1,658)	4,10 (1,797)	
95 %-KI	[-6,567; -0,036]	[0,562; 7,635]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	55/165 (33)	45/140 (32)	LS MD -7,01 [-12,039; -1,978]
MW (SD)	-8,48 (26,619)	4,81 (29,861)	
LS MW (SE)	-3,04 (1,707)	3,97 (1,902)	
95 %-KI	[-6,399; 0,321]	[0,227; 7,710]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	45/159 (28)	33/131 (25)	LS MD -6,73 [-12,041; -1,426]
MW (SD)	-10,00 (24,464)	9,60 (22,450)	
LS MW (SE)	-2,86 (1,780)	3,88 (2,028)	
95 %-KI	[-6,356; 0,646]	[-0,108; 7,865]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	71/139 (51)	38/114 (33)	LS MD -5,79 [-12,627; 1,042]
MW (SD)	-4,23 (26,535)	-3,51 (27,443)	
LS MW (SE)	-2,23 (2,215)	3,57 (2,683)	
95 %-KI	[-6,575; 2,125]	[-1,699; 8,833]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD -4,85 [-13,726; 4,024]
MW (SD)	0,00 (23,570)	-13,33 (36,132)	
LS MW (SE)	-1,59 (2,827)	3,26 (3,525)	
95 %-KI	[-7,143; 3,954]	[-3,662; 10,175]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	99/128 (77)	94/113 (83)	-
MW (SD)	27,95 (27,749)	28,01 (27,130)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	28,57 (34,311)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	99	94	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-0,53 (2,007)	2,73 (2,126)	LS MD -3,26 [-9,027; 2,508] 0,2663 Hedges' g -0,16 [-0,443; 0,123]
95 %-KI	[-4,494; 3,429]	[-1,466; 6,920]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/127 (53)	61/111 (55)	LS MD -5,29 [-11,613; 1,024]
MW (SD)	-3,98 (22,490)	3,55 (21,967)	
LS MW (SE)	-1,44 (2,206)	3,85 (2,332)	
95 %-KI	[-5,787; 2,903]	[-0,739; 8,444]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	80/126 (63)	73/108 (68)	LS MD -4,42 [-10,323; 1,484]
MW (SD)	-0,83 (24,721)	2,28 (27,543)	
LS MW (SE)	-1,05 (2,070)	3,37 (2,165)	
95 %-KI	[-5,133; 3,031]	[-0,898; 7,635]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/122 (40)	45/108 (42)	LS MD -3,81 [-9,577; 1,962]
MW (SD)	3,74 (28,921)	8,15 (22,925)	
LS MW (SE)	-0,78 (2,019)	3,03 (2,117)	
95 %-KI	[-4,762; 3,207]	[-1,145; 7,204]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/120 (46)	32/105 (30)	LS MD -3,19 [-8,969; 2,580]
MW (SD)	0,61 (29,739)	4,17 (31,679)	
LS MW (SE)	-0,50 (2,008)	2,69 (2,131)	
95 %-KI	[-4,467; 3,459]	[-1,511; 6,893]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	39/117 (33)	30/101 (30)	LS MD -2,32 [-8,340; 3,701]
MW (SD)	-1,71 (24,719)	5,00 (33,088)	
LS MW (SE)	-0,11 (2,062)	2,21 (2,255)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-4,179; 3,954]	[-2,235; 6,649]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	21/96 (22)	LS MD -1,71 [-8,052; 4,638]
MW (SD)	-6,17 (24,085)	3,97 (21,019)	
LS MW (SE)	0,16 (2,145)	1,87 (2,405)	
95 %-KI	[-4,067; 4,389]	[-2,866; 6,603]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	51/99 (52)	31/87 (36)	LS MD 0,39 [-7,763; 8,549]
MW (SD)	-1,96 (27,213)	-4,84 (27,953)	
LS MW (SE)	1,10 (2,654)	0,71 (3,195)	
95 %-KI	[-4,118; 6,317]	[-5,569; 6,982]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD 2,49 [-8,100; 13,085]
MW (SD)	-3,33 (27,386)	-33,33 (28,868)	
LS MW (SE)	2,04 (3,378)	-0,46 (4,212)	
95 %-KI	[-4,596; 8,671]	[-8,726; 7,815]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	70/90 (78)	60/91 (66)	-
MW (SD)	35,71 (29,934)	29,72 (30,853)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	16,67 (16,667)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	70	60	LS MD -13,76 [-21,032; -6,497] 0,0003 Hedges' g -0,66 [-1,014; -0,305]
LS MW (SE)	-6,67 (2,429)	7,10 (2,740)	
95 %-KI	[-11,478; -1,855]	[1,679; 12,517]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	45/86 (52)	41/87 (47)	LS MD -11,28 [-19,133; -3,421]
MW (SD)	-10,00 (28,293)	4,88 (30,787)	
LS MW (SE)	-6,75 (2,674)	4,53 (2,938)	
95 %-KI	[-12,026; -1,467]	[-1,267; 10,327]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	56/84 (67)	48/78 (62)	LS MD -12,40 [-19,746; -5,051]
MW (SD)	-4,17 (25,475)	7,29 (22,256)	
LS MW (SE)	-6,71 (2,499)	5,69 (2,736)	
95 %-KI	[-11,653; -1,768]	[0,279; 11,097]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/83 (51)	25/74 (34)	LS MD -13,18 [-20,410; -5,959]
MW (SD)	-9,52 (23,896)	8,67 (28,916)	
LS MW (SE)	-6,69 (2,438)	6,50 (2,703)	
95 %-KI	[-11,513; -1,858]	[1,151; 11,847]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/79 (48)	20/72 (28)	LS MD -13,97 [-21,278; -6,661]
MW (SD)	-7,89 (22,507)	5,83 (23,116)	
LS MW (SE)	-6,66 (2,433)	7,31 (2,766)	
95 %-KI	[-11,479; -1,840]	[1,842; 12,778]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD -15,09 [-22,857; -7,327]
MW (SD)	-15,38 (26,214)	2,78 (24,421)	
LS MW (SE)	-6,62 (2,524)	8,47 (3,005)	
95 %-KI	[-11,617; -1,630]	[2,539; 14,398]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/72 (35)	15/58 (26)	LS MD -15,88 [-24,171; -7,584]
MW (SD)	-12,00 (25,240)	14,44 (24,289)	
LS MW (SE)	-6,60 (2,650)	9,28 (3,259)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-11,833; -1,363]	[2,857; 15,701]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/61 (49)	12/46 (26)	LS MD -18,57 [-29,571; -7,571]
MW (SD)	-8,33 (24,662)	2,78 (21,122)	
LS MW (SE)	-6,51 (3,372)	12,06 (4,472)	
95 %-KI	[-13,146; 0,124]	[3,267; 20,852]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD -21,26 [-35,726; -6,801]
MW (SD)	5,56 (9,623)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-6,42 (4,356)	14,84 (5,954)	
95 %-KI	[-14,986; 2,139]	[3,138; 26,542]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	23/31 (74)	21/29 (72)	-
MW (SD)	26,81 (27,404)	22,22 (19,954)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	23	21	LS MD 1,15 [-10,232; 12,522] 0,8398 Hedges' g 0,06 [-0,531; 0,652]
LS MW (SE)	7,38 (3,842)	6,23 (4,124)	
95 %-KI	[-0,400; 15,157]	[-2,089; 14,555]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	15/31 (48)	13/29 (45)	LS MD 3,78 [-8,823; 16,373]
MW (SD)	3,33 (19,107)	-2,56 (26,217)	
LS MW (SE)	8,38 (4,293)	4,60 (4,630)	
95 %-KI	[-0,213; 16,972]	[-4,638; 13,847]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	19/31 (61)	16/26 (62)	LS MD 2,65 [-9,038; 14,346]
MW (SD)	16,67 (20,031)	11,46 (26,330)	
LS MW (SE)	7,95 (4,002)	5,30 (4,220)	
95 %-KI	[-0,108; 16,013]	[-3,188; 13,786]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD 1,87 [-9,524; 13,262]
MW (SD)	5,95 (28,947)	8,33 (19,462)	
LS MW (SE)	7,65 (3,883)	5,78 (4,100)	
95 %-KI	[-0,195; 15,503]	[-2,488; 14,058]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD 1,08 [-10,303; 12,471]
MW (SD)	6,67 (20,702)	3,03 (17,979)	
LS MW (SE)	7,36 (3,842)	6,27 (4,132)	
95 %-KI	[-0,423; 15,133]	[-2,065; 14,607]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD -0,04 [-11,920; 11,846]
MW (SD)	-3,03 (22,134)	7,41 (16,897)	
LS MW (SE)	6,93 (3,924)	6,97 (4,433)	
95 %-KI	[-0,996; 14,852]	[-1,927; 15,858]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/30 (27)	10/20 (50)	LS MD -0,82 [-13,381; 11,736]
MW (SD)	-10,42 (12,400)	1,67 (14,593)	
LS MW (SE)	6,63 (4,074)	7,45 (4,795)	
95 %-KI	[-1,565; 14,824]	[-2,119; 17,023]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/26 (54)	4/18 (22)	LS MD -3,51 [-19,929; 12,902]
MW (SD)	10,71 (18,030)	4,17 (34,359)	
LS MW (SE)	5,61 (5,043)	9,12 (6,638)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,408; 15,619]	[-4,010; 22,247]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -6,20 [-27,835; 15,426]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	4,58 (6,450)	10,79 (8,945)	
95 %-KI	[-8,165; 17,326]	[-6,879; 28,449]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	73/89 (82)	65/83 (78)	-
MW (SD)	31,74 (25,785)	27,95 (27,181)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	41,67 (39,675)	16,67 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	65	LS MD -5,50 [-12,559; 1,556] 0,1255 Hedges' g -0,26 [-0,599; 0,073]
LS MW (SE)	-2,89 (2,375)	2,61 (2,647)	
95 %-KI	[-7,590; 1,814]	[-2,619; 7,846]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/86 (57)	44/80 (55)	LS MD -7,62 [-15,296; 0,063]
MW (SD)	-1,36 (16,610)	7,58 (24,499)	
LS MW (SE)	-3,06 (2,616)	4,56 (2,874)	
95 %-KI	[-8,219; 2,103]	[-1,109; 10,226]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/85 (69)	52/77 (68)	LS MD -6,67 [-13,820; 0,476]
MW (SD)	-5,37 (22,412)	1,60 (25,832)	
LS MW (SE)	-2,98 (2,447)	3,69 (2,654)	
95 %-KI	[-7,819; 1,855]	[-1,553; 8,933]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	37/83 (45)	31/75 (41)	LS MD -6,01 [-13,026; 1,005]
MW (SD)	-4,50 (23,124)	11,83 (24,417)	
LS MW (SE)	-2,93 (2,386)	3,08 (2,612)	
95 %-KI	[-7,651; 1,794]	[-2,082; 8,246]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/80 (49)	18/74 (24)	LS MD -5,35 [-12,444; 1,745]
MW (SD)	-5,13 (30,144)	5,56 (25,565)	
LS MW (SE)	-2,88 (2,378)	2,47 (2,669)	
95 %-KI	[-7,583; 1,832]	[-2,800; 7,748]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/78 (40)	20/68 (29)	LS MD -4,40 [-11,961; 3,152]
MW (SD)	-5,38 (28,345)	6,67 (25,592)	
LS MW (SE)	-2,80 (2,458)	1,61 (2,909)	
95 %-KI	[-7,660; 2,060]	[-4,132; 7,342]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/74 (34)	13/65 (20)	LS MD -3,74 [-11,837; 4,350]
MW (SD)	-6,00 (24,944)	14,10 (25,318)	
LS MW (SE)	-2,75 (2,572)	1,00 (3,167)	
95 %-KI	[-7,826; 2,333]	[-5,240; 7,235]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/65 (52)	17/58 (29)	LS MD -1,48 [-12,315; 9,362]
MW (SD)	-7,35 (25,356)	-6,86 (22,094)	
LS MW (SE)	-2,56 (3,242)	-1,09 (4,401)	
95 %-KI	[-8,944; 3,816]	[-9,737; 7,562]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD 0,79 [-13,540; 15,122]
MW (SD)	8,33 (9,623)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-2,38 (4,169)	-3,17 (5,902)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-10,576; 5,813]	[-14,770; 8,426]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	73/98 (74)	69/95 (73)	-
MW (SD)	31,96 (32,245)	31,88 (31,924)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	10,00 (14,907)	25,00 (16,667)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	69	LS MD -11,67 [-18,597; -4,742] 0,0011 Hedges' g -0,56 [-0,892; -0,221]
LS MW (SE)	-6,79 (2,409)	4,88 (2,544)	
95 %-KI	[-11,557; -2,025]	[-0,152; 9,908]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	48/96 (50)	46/91 (51)	LS MD -12,61 [-20,112; -5,110]
MW (SD)	-14,58 (31,062)	2,54 (26,520)	
LS MW (SE)	-8,33 (2,630)	4,28 (2,749)	
95 %-KI	[-13,518; -3,142]	[-1,141; 9,702]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/94 (62)	54/85 (64)	LS MD -12,20 [-19,258; -5,145]
MW (SD)	-5,17 (26,529)	4,94 (25,001)	
LS MW (SE)	-7,66 (2,472)	4,54 (2,580)	
95 %-KI	[-12,545; -2,776]	[-0,555; 9,636]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/91 (44)	28/84 (33)	LS MD -11,91 [-18,835; -4,994]
MW (SD)	-3,33 (30,476)	4,17 (27,452)	
LS MW (SE)	-7,19 (2,417)	4,72 (2,533)	
95 %-KI	[-11,973; -2,412]	[-0,285; 9,730]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/88 (44)	23/82 (28)	LS MD -11,63 [-18,568; -4,689]
MW (SD)	-4,27 (26,134)	5,07 (34,973)	
LS MW (SE)	-6,72 (2,412)	4,90 (2,551)	
95 %-KI	[-11,495; -1,953]	[-0,138; 9,946]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	23/82 (28)	20/75 (27)	LS MD -11,22 [-18,449; -3,989]
MW (SD)	-11,59 (24,840)	-0,83 (37,648)	
LS MW (SE)	-6,05 (2,491)	5,16 (2,683)	
95 %-KI	[-10,977; -1,133]	[-0,133; 10,462]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD -10,93 [-18,535; -3,330]
MW (SD)	-12,28 (28,242)	7,14 (24,209)	
LS MW (SE)	-5,59 (2,602)	5,35 (2,843)	
95 %-KI	[-10,723; -0,450]	[-0,260; 10,952]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/69 (48)	22/58 (38)	LS MD -9,95 [-19,615; -0,285]
MW (SD)	-7,58 (28,593)	-0,76 (28,395)	
LS MW (SE)	-3,98 (3,250)	5,97 (3,685)	
95 %-KI	[-10,376; 2,414]	[-1,277; 13,216]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD -8,97 [-21,419; 3,483]
MW (SD)	-8,33 (28,868)	-16,67 (40,825)	
LS MW (SE)	-2,37 (4,150)	6,59 (4,786)	
95 %-KI	[-10,531; 5,782]	[-2,813; 15,999]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	98/134 (73)	97/132 (73)	-
MW (SD)	30,27 (29,539)	29,73 (29,485)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	38,89 (38,490)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	98	97	LS MD -8,04 [-14,034; -2,054] 0,0088 Hedges' g -0,38 [-0,661; -0,095]
LS MW (SE)	-4,05 (2,095)	3,99 (2,198)	
95 %-KI	[-8,186; 0,083]	[-0,340; 8,326]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	60/130 (46)	65/127 (51)	LS MD -8,59 [-15,123; -2,064]
MW (SD)	-9,17 (23,655)	4,87 (24,602)	
LS MW (SE)	-5,06 (2,308)	3,54 (2,380)	
95 %-KI	[-9,601; -0,513]	[-1,149; 8,222]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	78/130 (60)	73/119 (61)	LS MD -8,34 [-14,416; -2,267]
MW (SD)	-2,56 (25,634)	3,20 (27,026)	
LS MW (SE)	-4,60 (2,156)	3,75 (2,200)	
95 %-KI	[-8,848; -0,343]	[-0,590; 8,082]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/126 (40)	38/114 (33)	LS MD -8,17 [-14,127; -2,203]
MW (SD)	-2,67 (27,430)	6,58 (27,547)	
LS MW (SE)	-4,27 (2,103)	3,89 (2,170)	
95 %-KI	[-8,423; -0,122]	[-0,386; 8,171]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/122 (45)	31/112 (28)	LS MD -7,99 [-14,020; -1,957]
MW (SD)	-4,85 (30,711)	9,68 (26,448)	
LS MW (SE)	-3,95 (2,098)	4,04 (2,223)	
95 %-KI	[-8,091; 0,191]	[-0,344; 8,422]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/114 (32)	28/103 (27)	LS MD -7,74 [-14,169; -1,304]
MW (SD)	-7,66 (23,437)	3,57 (30,884)	
LS MW (SE)	-3,49 (2,174)	4,25 (2,433)	
95 %-KI	[-7,776; 0,798]	[-0,542; 9,038]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/109 (27)	17/95 (18)	LS MD -7,56 [-14,456; -0,665]
MW (SD)	-6,90 (26,170)	6,86 (25,725)	
LS MW (SE)	-3,17 (2,280)	4,39 (2,656)	
95 %-KI	[-7,659; 1,327]	[-0,829; 9,617]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	44/93 (47)	20/79 (25)	LS MD -6,96 [-16,206; 2,295]
MW (SD)	-6,06 (26,190)	1,67 (20,160)	
LS MW (SE)	-2,06 (2,893)	4,90 (3,706)	
95 %-KI	[-7,746; 3,627]	[-2,382; 12,174]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -6,35 [-18,589; 5,888]
MW (SD)	16,67 (0,000)	-8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	-0,95 (3,733)	5,40 (4,974)	
95 %-KI	[-8,285; 6,379]	[-4,371; 15,166]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	71/84 (85)	58/75 (77)	-
MW (SD)	32,39 (28,015)	27,59 (27,315)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	19,05 (26,227)	22,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	58	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-1,90 (2,326)	4,59 (2,628)	LS MD -6,49 [-13,443; 0,461] 0,0670 Hedges' g -0,33 [-0,675; 0,023]
95 %-KI	[-6,503; 2,708]	[-0,605; 9,792]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/83 (63)	38/73 (52)	LS MD -7,32 [-14,913; 0,266]
MW (SD)	-3,21 (26,412)	2,63 (27,544)	
LS MW (SE)	-1,86 (2,550)	5,46 (2,876)	
95 %-KI	[-6,895; 3,171]	[-0,212; 11,135]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/80 (72)	49/69 (71)	LS MD -6,98 [-14,110; 0,153]
MW (SD)	-1,72 (24,321)	6,12 (23,247)	
LS MW (SE)	-1,88 (2,397)	5,10 (2,691)	
95 %-KI	[-6,618; 2,865]	[-0,217; 10,420]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	41/79 (52)	33/69 (48)	LS MD -6,74 [-13,707; 0,234]
MW (SD)	-2,03 (27,688)	10,10 (21,626)	
LS MW (SE)	-1,89 (2,340)	4,85 (2,629)	
95 %-KI	[-6,518; 2,745]	[-0,351; 10,050]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	21/66 (32)	LS MD -6,49 [-13,446; 0,457]
MW (SD)	-0,00 (21,224)	-2,38 (30,407)	
LS MW (SE)	-1,90 (2,326)	4,60 (2,627)	
95 %-KI	[-6,502; 2,708]	[-0,600; 9,796]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	21/62 (34)	LS MD -6,15 [-13,320; 1,021]
MW (SD)	-6,55 (29,516)	3,97 (28,822)	
LS MW (SE)	-1,91 (2,383)	4,24 (2,729)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,626; 2,802]	[-1,157; 9,632]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	23/75 (31)	20/60 (33)	LS MD -5,91 [-13,393; 1,577]
MW (SD)	-11,59 (22,716)	9,17 (19,850)	
LS MW (SE)	-1,92 (2,474)	3,99 (2,868)	
95 %-KI	[-6,811; 2,966]	[-1,675; 9,646]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	23/55 (42)	LS MD -5,08 [-14,423; 4,264]
MW (SD)	-2,25 (26,690)	-6,52 (30,459)	
LS MW (SE)	-1,96 (3,035)	3,12 (3,651)	
95 %-KI	[-7,934; 4,018]	[-4,060; 10,303]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD -4,25 [-16,198; 7,696]
MW (SD)	-10,00 (22,361)	-16,67 (50,000)	
LS MW (SE)	-1,99 (3,842)	2,26 (4,714)	
95 %-KI	[-9,545; 5,558]	[-7,006; 11,521]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	63/83 (76)	62/91 (68)	-
MW (SD)	33,07 (29,708)	34,68 (30,523)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	27,78 (48,113)	20,00 (18,257)	
Effekt über Studiendauer			
n	63	62	LS MD -13,01 [-20,351; -5,664] 0,0006 Hedges' g -0,62 [-0,983; -0,265]
LS MW (SE)	-8,53 (2,559)	4,48 (2,684)	
95 %-KI	[-13,601; -3,461]	[-0,834; 9,787]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	45/82 (55)	44/86 (51)	LS MD -16,36 [-24,203; -8,526]
MW (SD)	-12,59 (26,149)	3,79 (27,811)	
LS MW (SE)	-9,73 (2,764)	6,64 (2,847)	
95 %-KI	[-15,190; -4,268]	[1,015; 12,257]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	49/81 (60)	46/80 (57)	LS MD -14,86 [-22,279; -7,439]
MW (SD)	-7,48 (22,064)	5,80 (24,144)	
LS MW (SE)	-9,19 (2,609)	5,67 (2,693)	
95 %-KI	[-14,356; -4,027]	[0,341; 10,993]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/78 (40)	25/78 (32)	LS MD -13,80 [-21,120; -6,490]
MW (SD)	-5,38 (28,991)	6,00 (27,588)	
LS MW (SE)	-8,82 (2,561)	4,99 (2,662)	
95 %-KI	[-13,888; -3,743]	[-0,280; 10,258]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/76 (45)	13/75 (17)	LS MD -12,75 [-20,123; -5,378]
MW (SD)	-6,86 (32,077)	-5,13 (41,042)	
LS MW (SE)	-8,44 (2,565)	4,31 (2,699)	
95 %-KI	[-13,521; -3,358]	[-1,028; 9,651]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	21/72 (29)	14/67 (21)	LS MD -11,24 [-18,971; -3,518]
MW (SD)	-13,49 (26,677)	-1,19 (37,247)	
LS MW (SE)	-7,90 (2,662)	3,34 (2,861)	
95 %-KI	[-13,168; -2,636]	[-2,310; 8,995]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD -10,19 [-18,338; -2,043]
MW (SD)	-10,42 (28,464)	6,94 (22,983)	
LS MW (SE)	-7,53 (2,787)	2,66 (3,042)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-13,034; -2,018]	[-3,337; 8,666]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	18/50 (36)	LS MD -6,58 [-16,962; 3,808]
MW (SD)	-5,36 (29,764)	-1,85 (31,253)	
LS MW (SE)	-6,24 (3,492)	0,34 (3,954)	
95 %-KI	[-13,111; 0,637]	[-7,439; 8,120]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD -2,96 [-16,314; 10,388]
MW (SD)	8,33 (11,785)	-25,00 (28,868)	
LS MW (SE)	-4,95 (4,454)	-1,98 (5,122)	
95 %-KI	[-13,704; 3,809]	[-12,055; 8,086]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	106/135 (79)	93/116 (80)	-
MW (SD)	30,03 (28,398)	25,09 (26,764)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	23,81 (23,288)	33,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	106	93	LS MD -3,99 [-9,703; 1,715] 0,1692 Hedges' g -0,20 [-0,475; 0,083]
LS MW (SE)	-0,07 (1,946)	3,92 (2,133)	
95 %-KI	[-3,913; 3,765]	[-0,285; 8,125]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/131 (51)	59/114 (52)	LS MD -2,37 [-8,697; 3,960]
MW (SD)	-2,24 (23,552)	4,24 (24,091)	
LS MW (SE)	-0,14 (2,161)	2,22 (2,371)	
95 %-KI	[-4,399; 4,111]	[-2,442; 6,891]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	87/129 (67)	76/108 (70)	LS MD -3,07 [-8,931; 2,787]
MW (SD)	0,77 (26,156)	3,51 (26,432)	
LS MW (SE)	-0,11 (2,017)	2,96 (2,173)	
95 %-KI	[-4,090; 3,863]	[-1,324; 7,241]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	60/127 (47)	46/105 (44)	LS MD -3,56 [-9,273; 2,144]
MW (SD)	-0,83 (26,650)	9,42 (23,479)	
LS MW (SE)	-0,09 (1,961)	3,47 (2,118)	
95 %-KI	[-3,961; 3,776]	[-0,705; 7,649]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	59/123 (48)	39/103 (38)	LS MD -4,06 [-9,776; 1,662]
MW (SD)	-0,56 (23,966)	8,12 (22,579)	
LS MW (SE)	-0,07 (1,946)	3,99 (2,140)	
95 %-KI	[-3,911; 3,768]	[-0,233; 8,204]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	44/118 (37)	35/98 (36)	LS MD -4,76 [-10,771; 1,249]
MW (SD)	-4,17 (25,448)	5,71 (26,489)	
LS MW (SE)	-0,04 (1,997)	4,72 (2,296)	
95 %-KI	[-3,979; 3,896]	[0,198; 9,241]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	36/112 (32)	25/93 (27)	LS MD -5,25 [-11,639; 1,132]
MW (SD)	-8,33 (23,060)	8,67 (22,628)	
LS MW (SE)	-0,02 (2,080)	5,23 (2,481)	
95 %-KI	[-4,118; 4,077]	[0,353; 10,114]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	25/84 (30)	LS MD -6,94 [-15,372; 1,487]
MW (SD)	-3,77 (24,600)	-3,33 (22,567)	
LS MW (SE)	0,05 (2,593)	6,99 (3,413)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,045; 5,149]	[0,291; 13,697]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD -8,63 [-19,749; 2,486]
MW (SD)	-2,78 (24,533)	33,33 (NA)	
LS MW (SE)	0,12 (3,324)	8,76 (4,580)	
95 %-KI	[-6,403; 6,651]	[-0,236; 17,747]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	59/80 (74)	54/76 (71)	-
MW (SD)	33,05 (28,949)	23,15 (26,186)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	33,33 (33,333)	11,11 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	59	54	LS MD 0,26 [-6,894; 7,405] 0,9437 Hedges' g 0,01 [-0,356; 0,382]
LS MW (SE)	2,62 (2,408)	2,37 (2,646)	
95 %-KI	[-2,154; 7,402]	[-2,873; 7,611]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	38/76 (50)	38/74 (51)	LS MD -0,77 [-8,828; 7,280]
MW (SD)	-6,14 (25,826)	2,19 (23,305)	
LS MW (SE)	3,13 (2,770)	3,90 (2,950)	
95 %-KI	[-2,341; 8,598]	[-1,918; 9,722]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	47/76 (62)	41/66 (62)	LS MD -0,33 [-7,699; 7,039]
MW (SD)	1,77 (28,283)	9,76 (22,662)	
LS MW (SE)	2,91 (2,536)	3,24 (2,683)	
95 %-KI	[-2,109; 7,930]	[-2,067; 8,548]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/75 (43)	23/64 (36)	LS MD -0,02 [-7,167; 7,129]
MW (SD)	3,65 (33,530)	5,80 (19,207)	
LS MW (SE)	2,76 (2,439)	2,78 (2,615)	
95 %-KI	[-2,078; 7,595]	[-2,404; 7,958]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/74 (45)	19/62 (31)	LS MD 0,29 [-6,872; 7,456]
MW (SD)	8,59 (32,575)	-0,88 (16,172)	
LS MW (SE)	2,61 (2,408)	2,31 (2,657)	
95 %-KI	[-2,171; 7,383]	[-2,948; 7,576]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/72 (36)	18/59 (31)	LS MD 0,74 [-6,851; 8,324]
MW (SD)	-3,85 (31,731)	4,63 (24,790)	
LS MW (SE)	2,39 (2,478)	1,65 (2,893)	
95 %-KI	[-2,522; 7,299]	[-4,063; 7,368]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/69 (29)	15/54 (28)	LS MD 1,05 [-7,086; 9,180]
MW (SD)	-12,50 (28,032)	0,00 (17,817)	
LS MW (SE)	2,24 (2,602)	1,19 (3,159)	
95 %-KI	[-2,913; 7,385]	[-5,042; 7,421]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	13/48 (27)	LS MD 2,11 [-8,939; 13,165]
MW (SD)	-1,11 (28,679)	-2,56 (20,237)	
LS MW (SE)	1,71 (3,378)	-0,40 (4,457)	
95 %-KI	[-4,936; 8,364]	[-9,166; 8,368]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD 3,18 [-11,638; 17,996]
MW (SD)	0,00 (0,000)	-8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	1,19 (4,456)	-1,99 (6,042)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-7,570; 9,954]	[-13,866; 9,891]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	73/88 (83)	70/82 (85)	-
MW (SD)	32,65 (29,323)	29,52 (28,822)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	83,33 (NA)	33,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	70	LS MD -11,74 [-18,713; -4,776] 0,0011 Hedges' g -0,56 [-0,890; -0,221]
LS MW (SE)	-5,53 (2,430)	6,21 (2,548)	
95 %-KI	[-10,339; -0,723]	[1,178; 11,249]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/87 (61)	49/81 (60)	LS MD -12,61 [-20,151; -5,062]
MW (SD)	-4,40 (25,975)	3,40 (28,863)	
LS MW (SE)	-6,47 (2,644)	6,13 (2,762)	
95 %-KI	[-11,691; -1,259]	[0,685; 11,578]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/86 (71)	55/79 (70)	LS MD -12,22 [-19,300; -5,133]
MW (SD)	-5,19 (23,480)	5,45 (23,363)	
LS MW (SE)	-6,05 (2,487)	6,17 (2,579)	
95 %-KI	[-10,964; -1,132]	[1,074; 11,263]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/84 (48)	37/77 (48)	LS MD -11,94 [-18,898; -4,988]
MW (SD)	-5,42 (22,452)	11,71 (29,883)	
LS MW (SE)	-5,75 (2,436)	6,19 (2,534)	
95 %-KI	[-10,567; -0,931]	[1,185; 11,203]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	44/81 (54)	26/76 (34)	LS MD -11,67 [-18,667; -4,673]
MW (SD)	-8,71 (23,430)	7,69 (36,887)	
LS MW (SE)	-5,45 (2,436)	6,22 (2,563)	
95 %-KI	[-10,268; -0,632]	[1,156; 11,285]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/77 (36)	25/73 (34)	LS MD -11,28 [-18,623; -3,936]
MW (SD)	-7,74 (21,508)	6,67 (31,914)	
LS MW (SE)	-5,02 (2,524)	6,26 (2,725)	
95 %-KI	[-10,011; -0,035]	[0,879; 11,635]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	19/72 (26)	LS MD -11,01 [-18,774; -3,239]
MW (SD)	-0,79 (17,059)	15,79 (25,138)	
LS MW (SE)	-4,72 (2,643)	6,28 (2,913)	
95 %-KI	[-9,941; 0,493]	[0,542; 12,023]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/64 (56)	23/63 (37)	LS MD -10,07 [-20,109; -0,031]
MW (SD)	-6,02 (23,955)	-2,17 (32,296)	
LS MW (SE)	-3,70 (3,320)	6,37 (3,868)	
95 %-KI	[-10,229; 2,831]	[-1,232; 13,974]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD -9,13 [-22,172; 3,905]
MW (SD)	16,67 (NA)	-66,67 (NA)	
LS MW (SE)	-2,67 (4,247)	6,46 (5,084)	
95 %-KI	[-11,019; 5,671]	[-3,529; 16,449]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	37/50 (74)	31/49 (63)	-
MW (SD)	25,23 (27,672)	37,63 (30,722)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	11,11 (13,608)	33,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	37	31	LS MD -8,47 [-19,308; 2,367] 0,1234 Hedges' g -0,38 [-0,859; 0,104]
LS MW (SE)	-6,48 (3,532)	1,99 (4,130)	
95 %-KI	[-13,538; 0,585]	[-6,251; 10,239]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	21/50 (42)	16/45 (36)	LS MD -6,84 [-18,198; 4,519]
MW (SD)	-11,90 (21,176)	10,42 (20,069)	
LS MW (SE)	-7,49 (3,713)	-0,65 (4,346)	
95 %-KI	[-14,884; -0,092]	[-9,297; 7,999]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	28/48 (58)	26/43 (60)	LS MD -7,52 [-18,453; 3,411]
MW (SD)	-2,38 (22,090)	-6,41 (31,297)	
LS MW (SE)	-7,07 (3,579)	0,46 (4,159)	
95 %-KI	[-14,213; 0,082]	[-7,841; 8,752]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	19/46 (41)	11/42 (26)	LS MD -8,00 [-18,808; 2,812]
MW (SD)	-6,14 (24,976)	1,52 (13,853)	
LS MW (SE)	-6,77 (3,535)	1,23 (4,110)	
95 %-KI	[-13,835; 0,296]	[-6,977; 9,434]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	7/40 (18)	LS MD -8,48 [-19,314; 2,363]
MW (SD)	-10,42 (15,957)	9,52 (16,265)	
LS MW (SE)	-6,47 (3,532)	2,00 (4,131)	
95 %-KI	[-13,536; 0,588]	[-6,245; 10,247]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	6/33 (18)	LS MD -9,16 [-20,295; 1,981]
MW (SD)	-13,64 (22,134)	-11,11 (34,427)	
LS MW (SE)	-6,05 (3,602)	3,11 (4,281)	
95 %-KI	[-13,244; 1,141]	[-5,422; 11,633]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -9,63 [-21,153; 1,885]
MW (SD)	-18,18 (27,340)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-5,76 (3,700)	3,88 (4,462)	
95 %-KI	[-13,131; 1,620]	[-4,992; 12,749]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	7/23 (30)	LS MD -11,27 [-24,985; 2,446]
MW (SD)	-6,67 (28,031)	-4,76 (12,599)	
LS MW (SE)	-4,74 (4,293)	6,53 (5,456)	
95 %-KI	[-13,244; 3,762]	[-4,256; 17,313]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -12,91 [-29,764; 3,953]
MW (SD)	-3,33 (27,386)	8,33 (35,355)	
LS MW (SE)	-3,73 (5,168)	9,18 (6,816)	
95 %-KI	[-13,929; 6,475]	[-4,268; 22,625]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

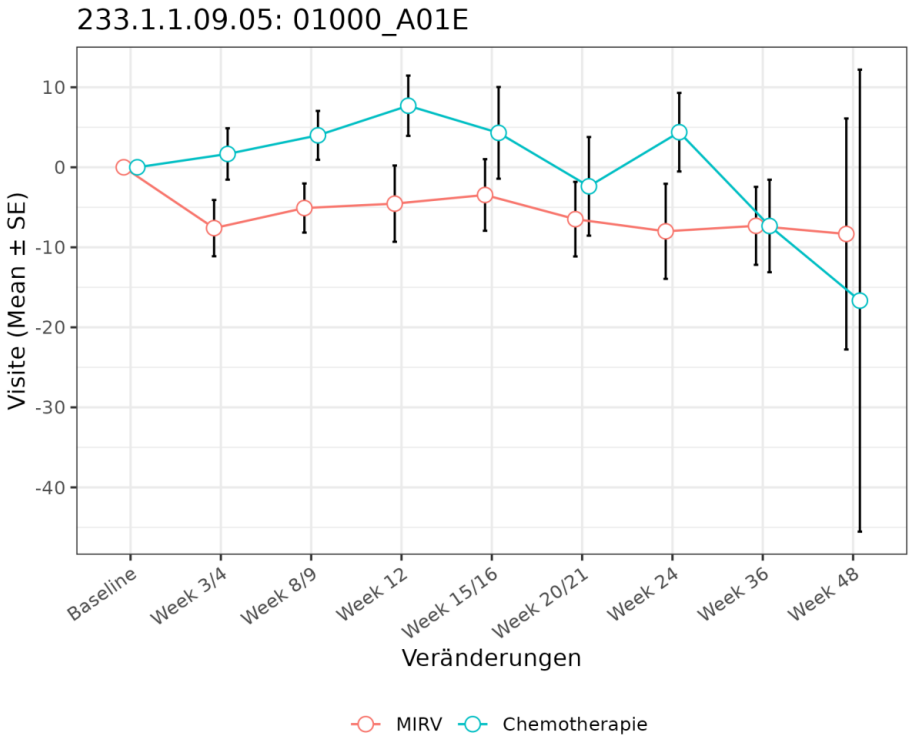
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

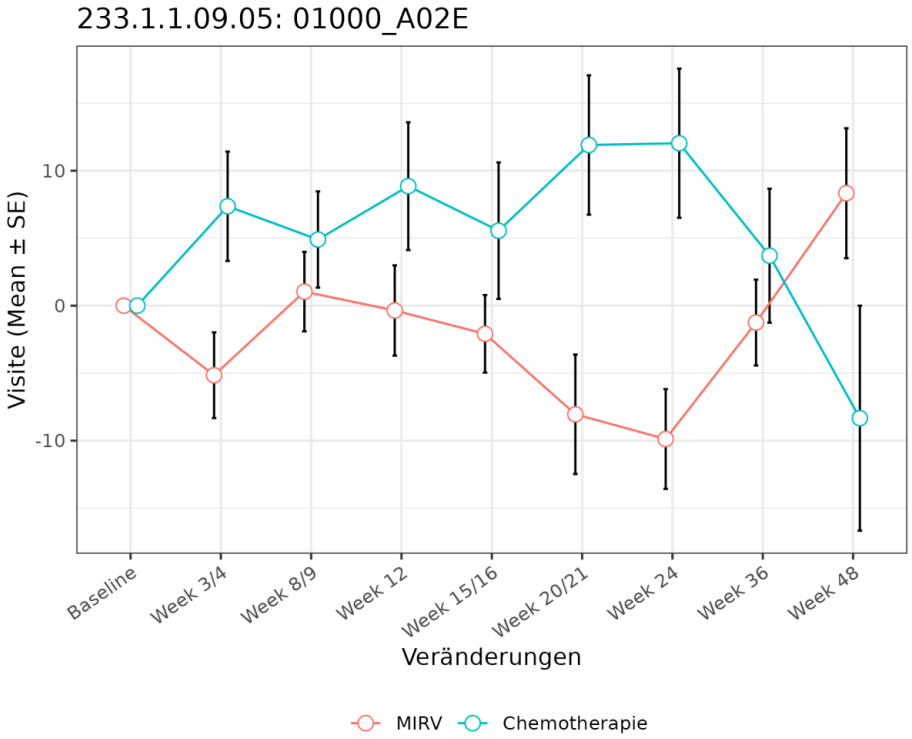
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

5.5. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

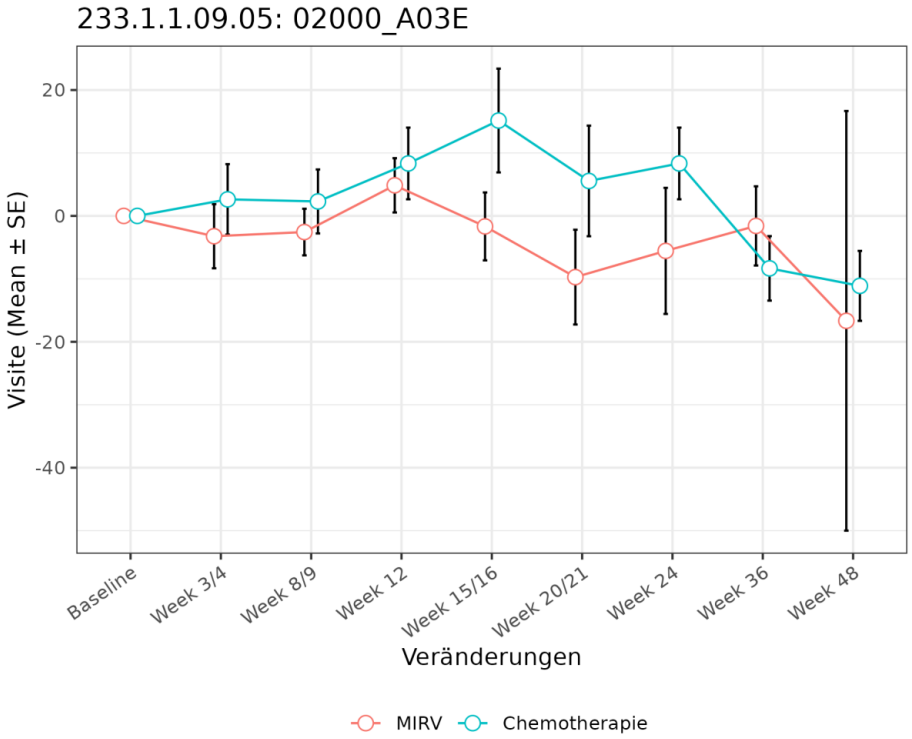
5.5.1. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



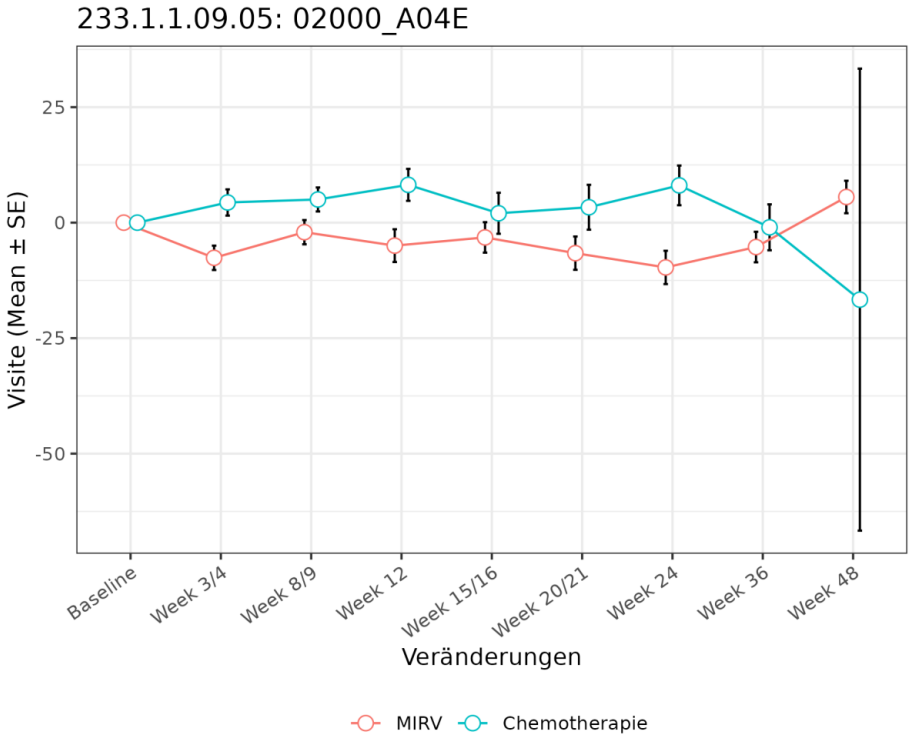
5.5.2. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



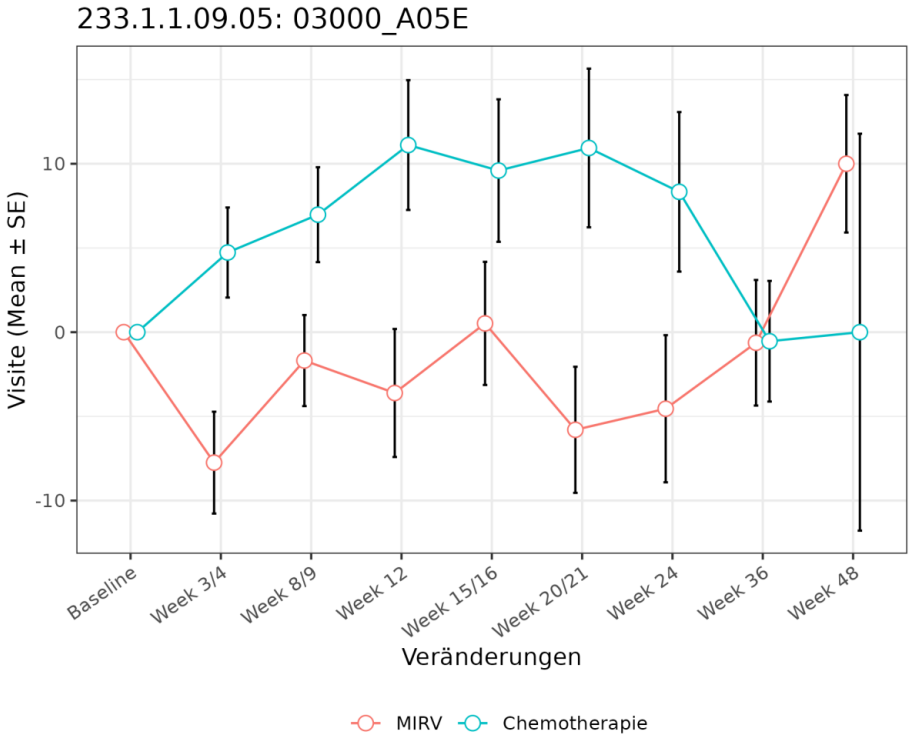
5.5.3. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



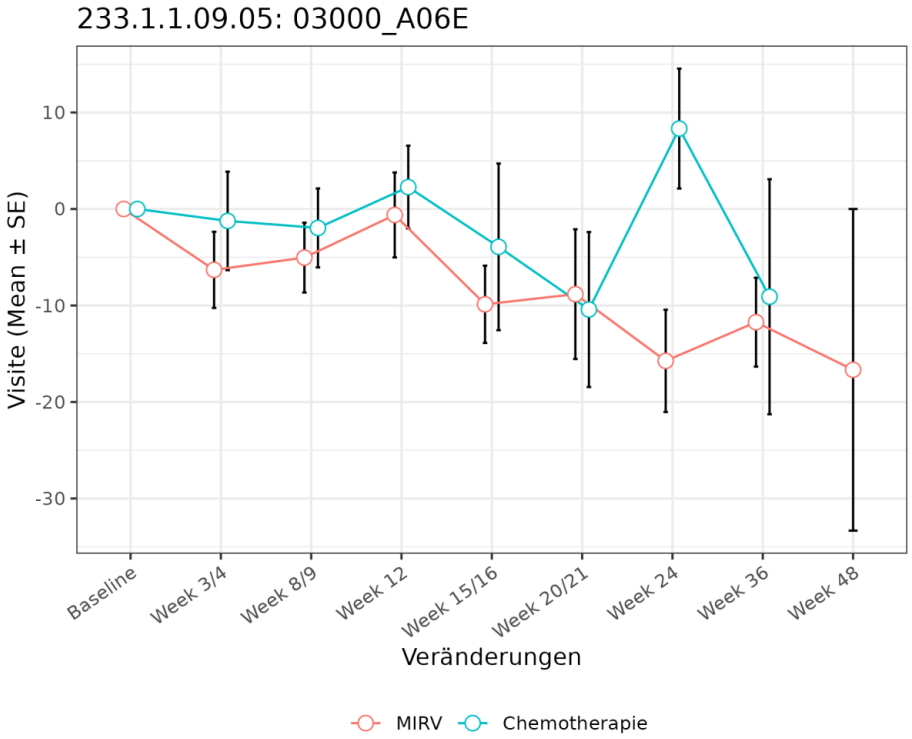
5.5.4. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



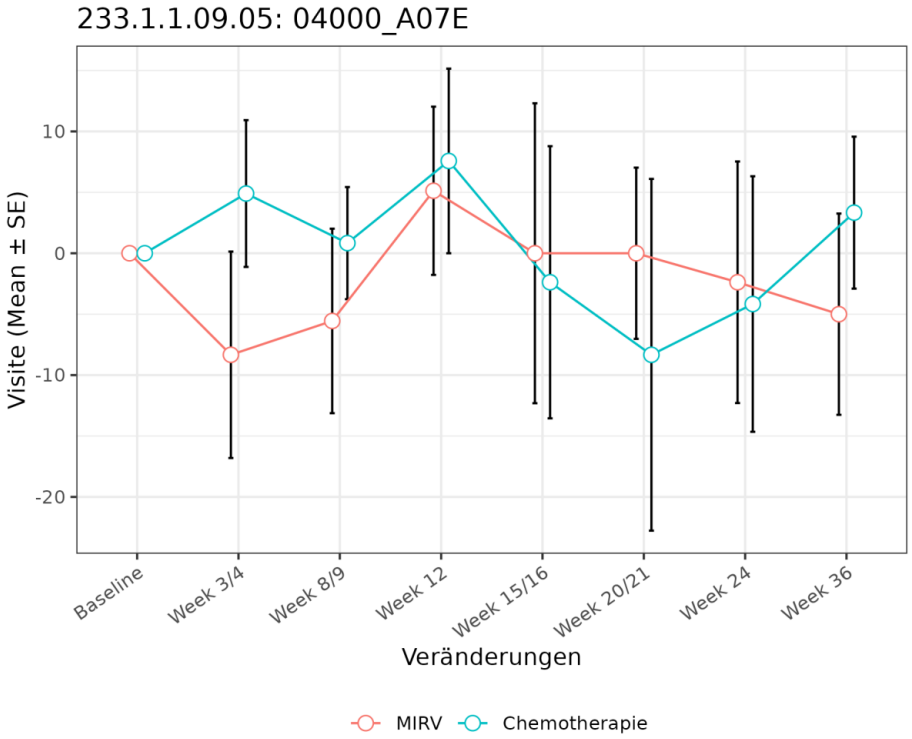
5.5.5. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



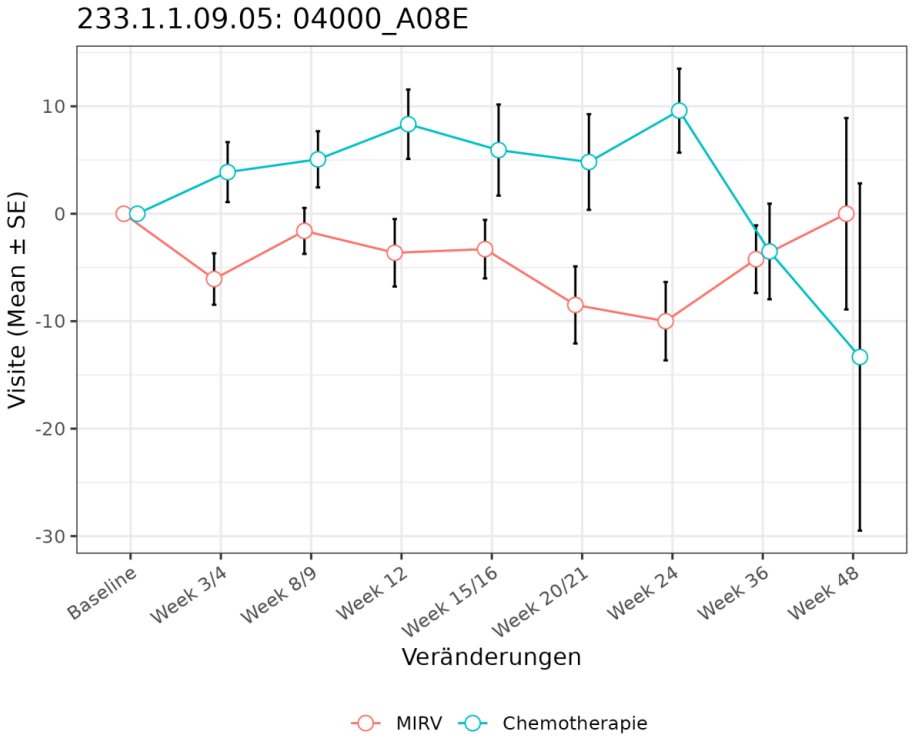
5.5.6. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



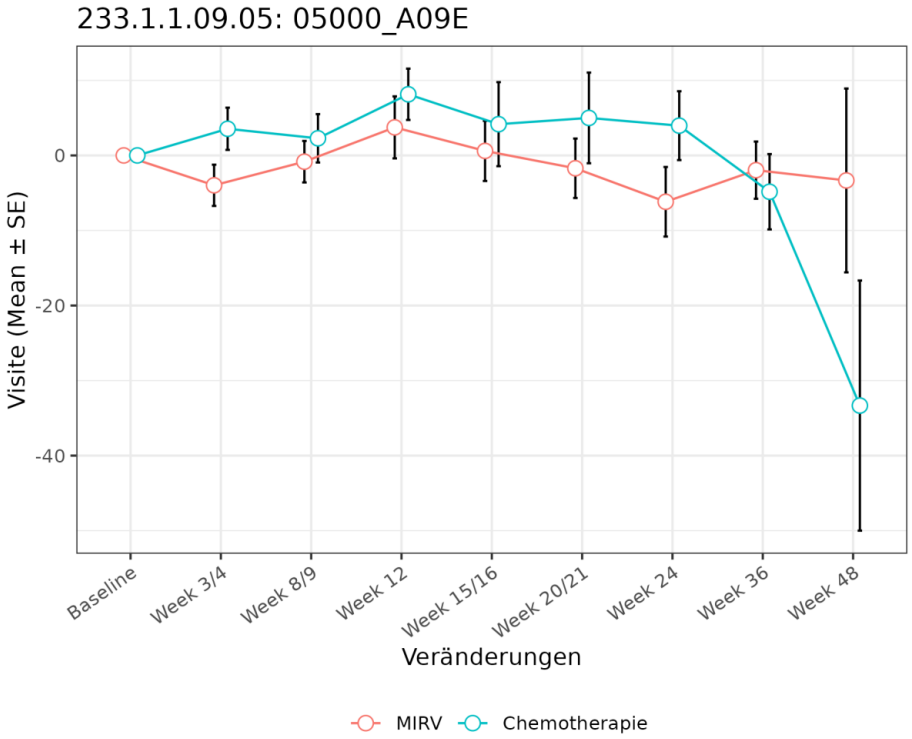
5.5.7. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



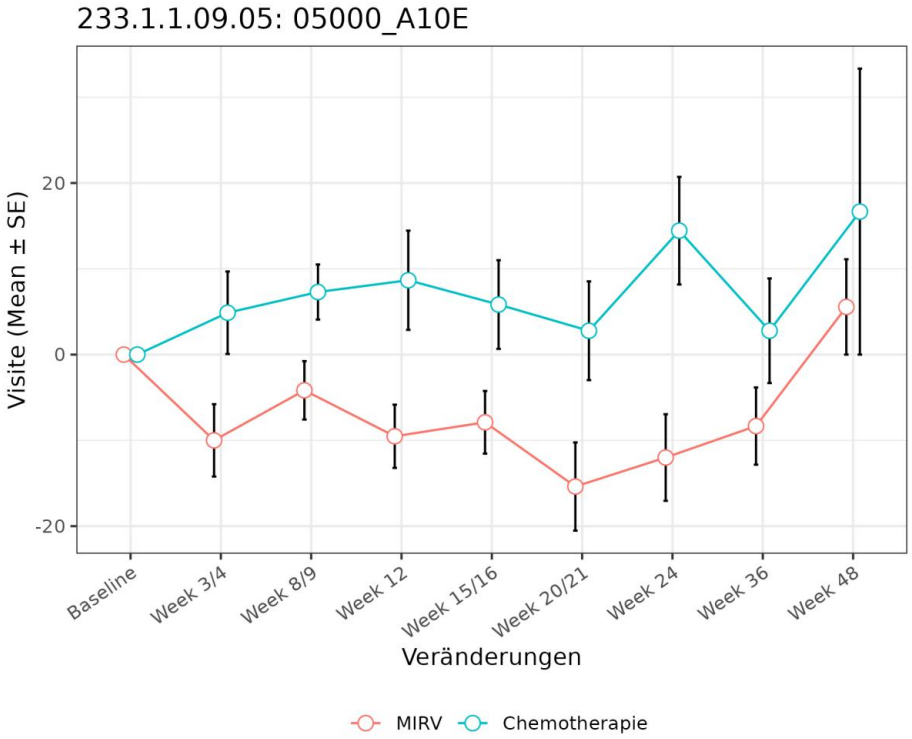
5.5.8. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



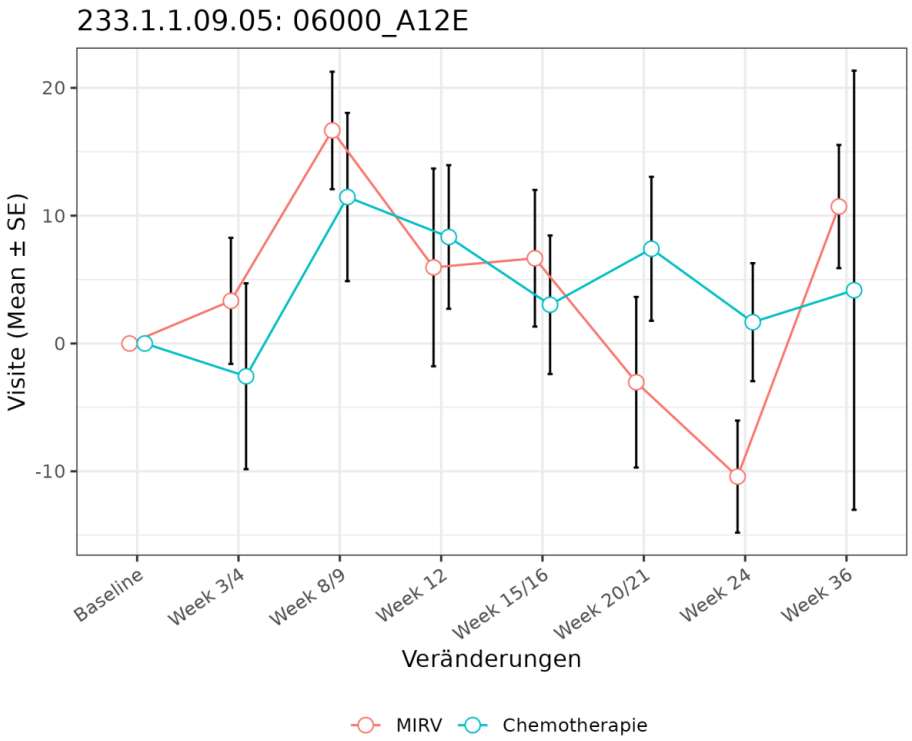
5.5.9. 233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



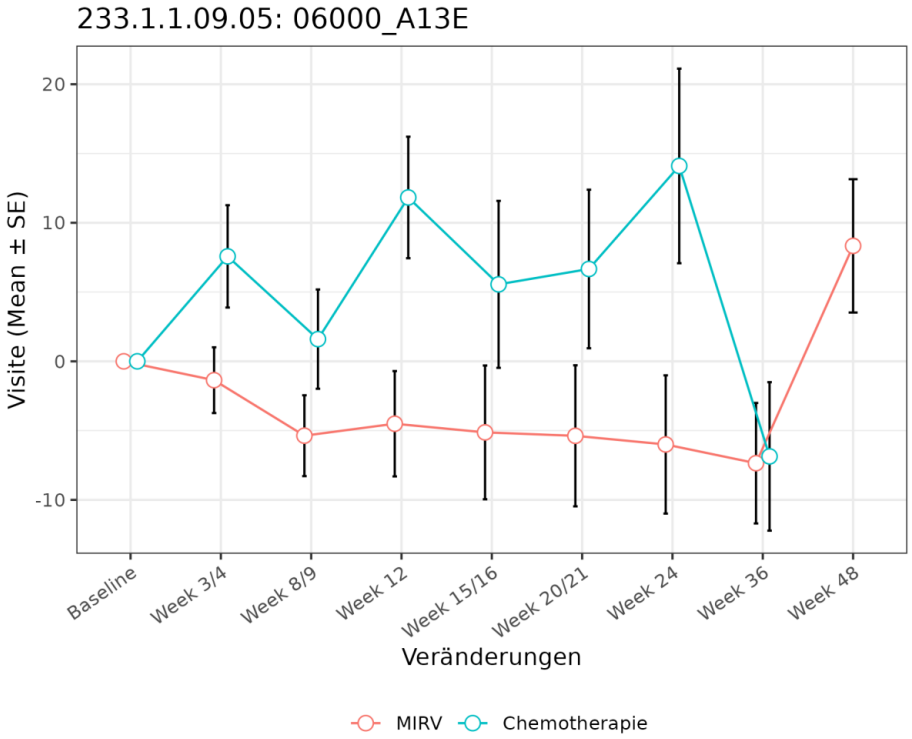
5.5.10.233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



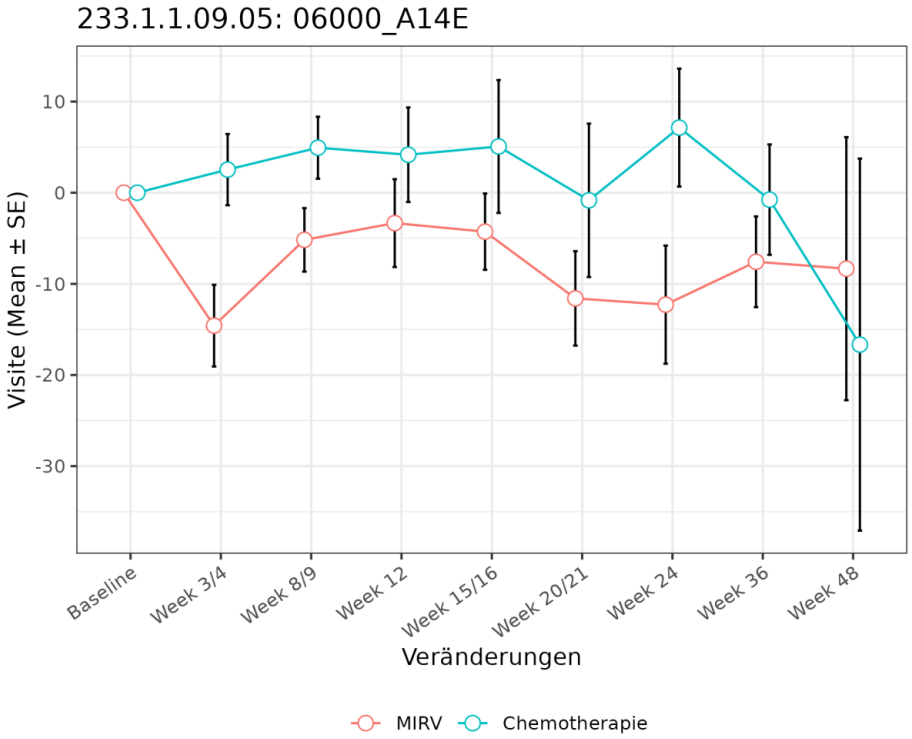
5.5.11.233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



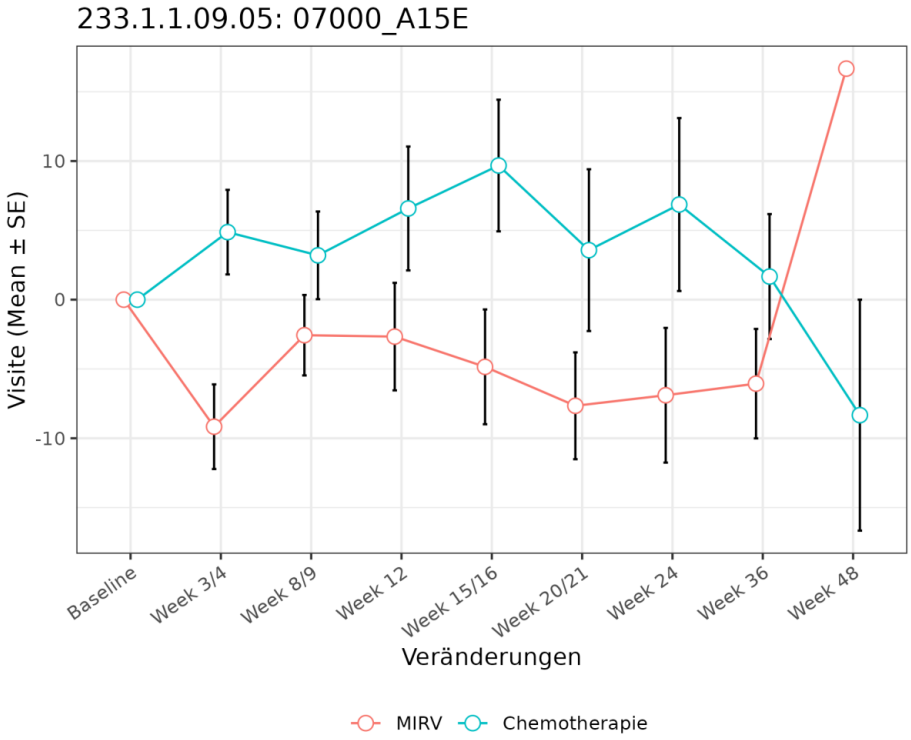
5.5.12.233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



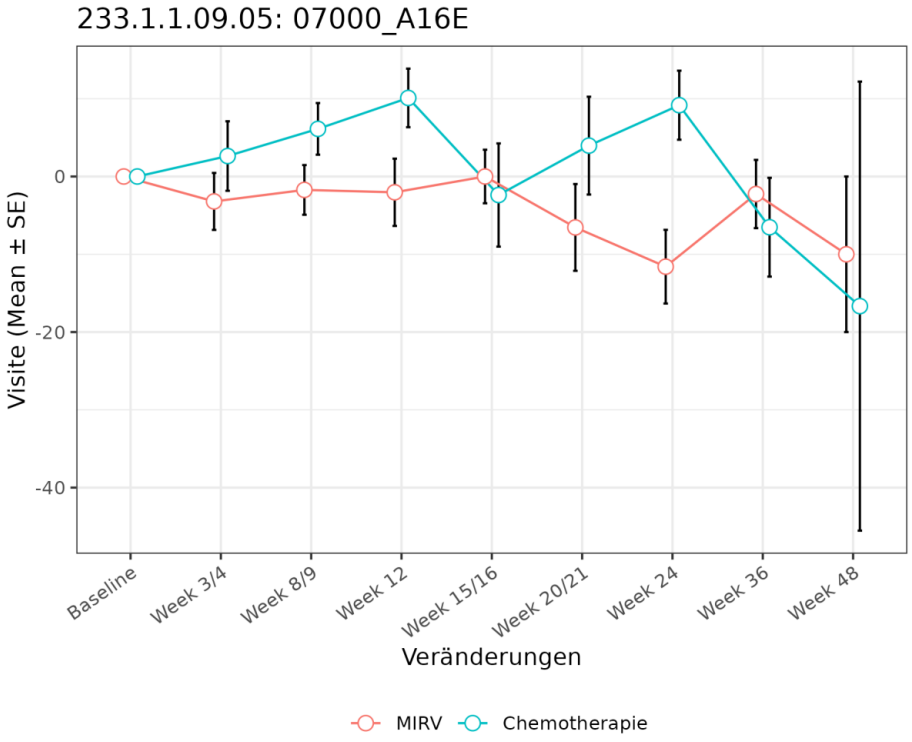
5.5.13.233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



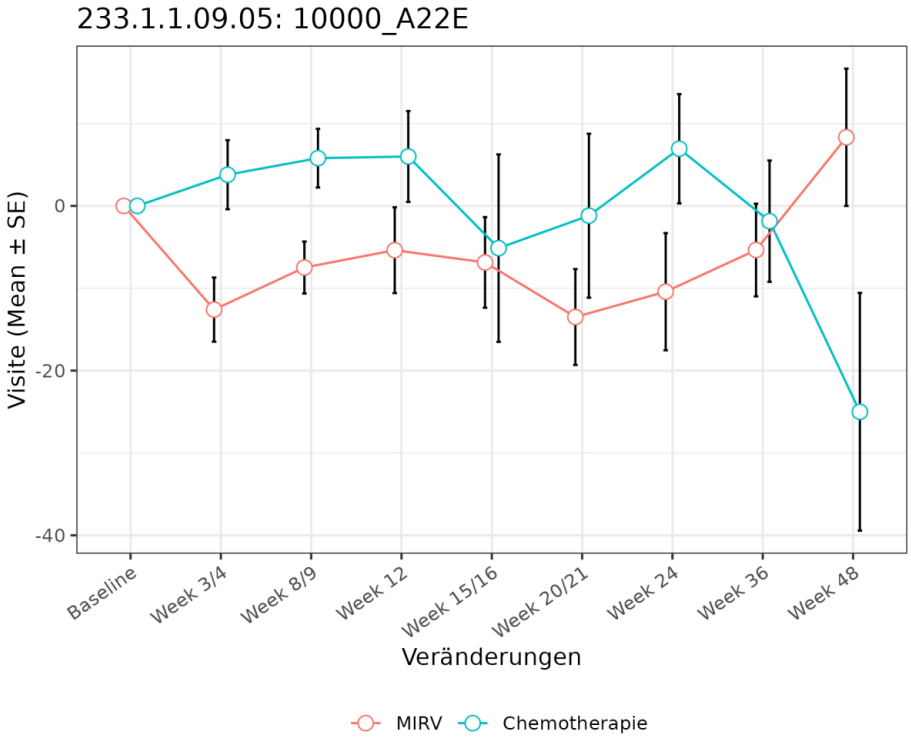
5.5.14.233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



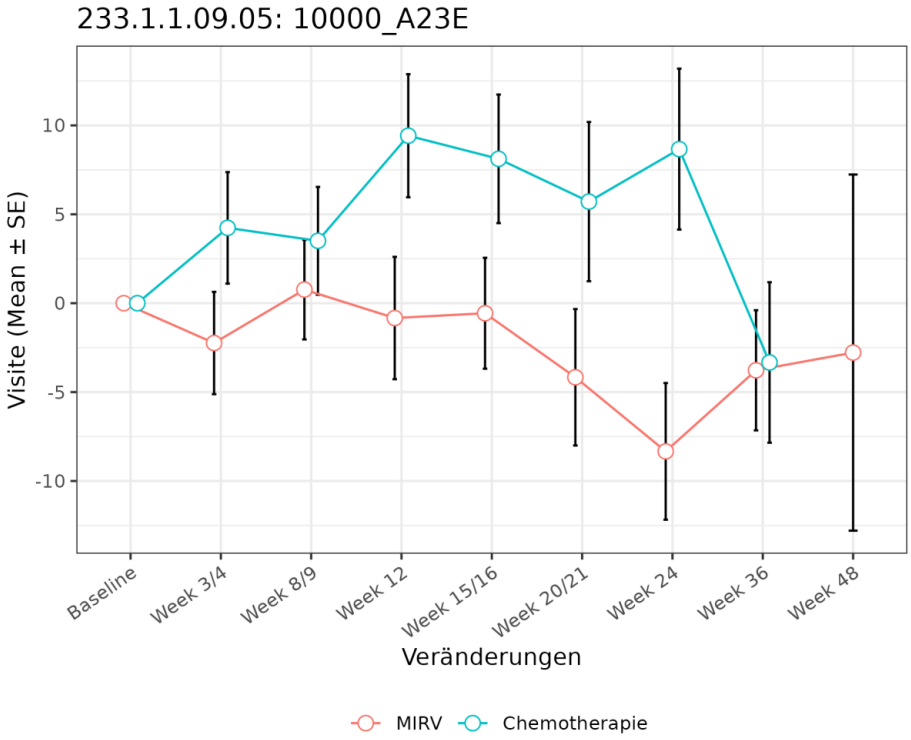
5.5.15.233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



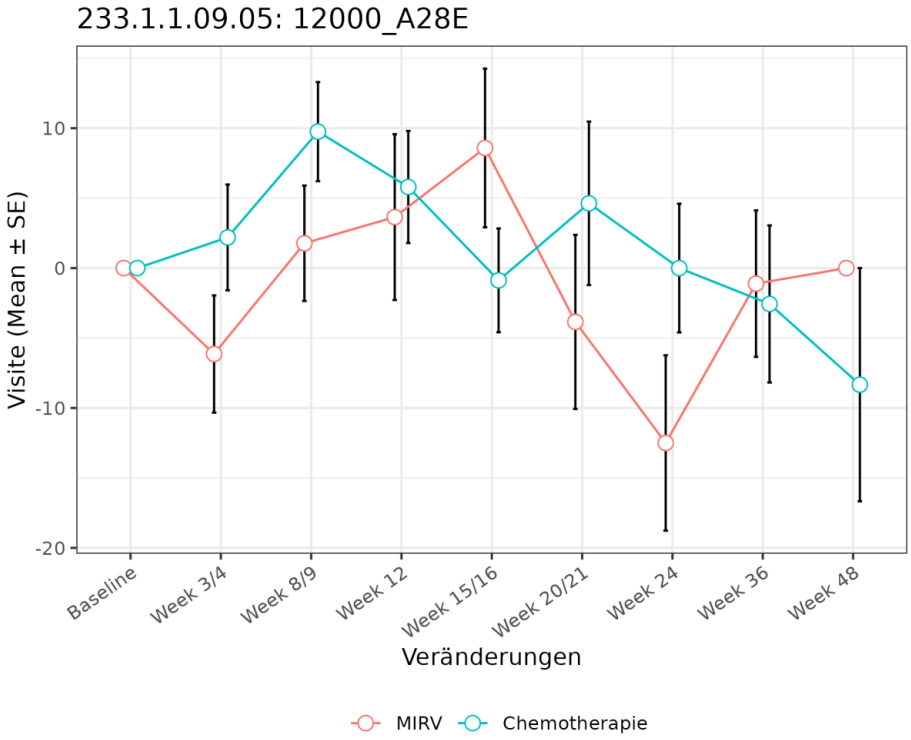
5.5.16.233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



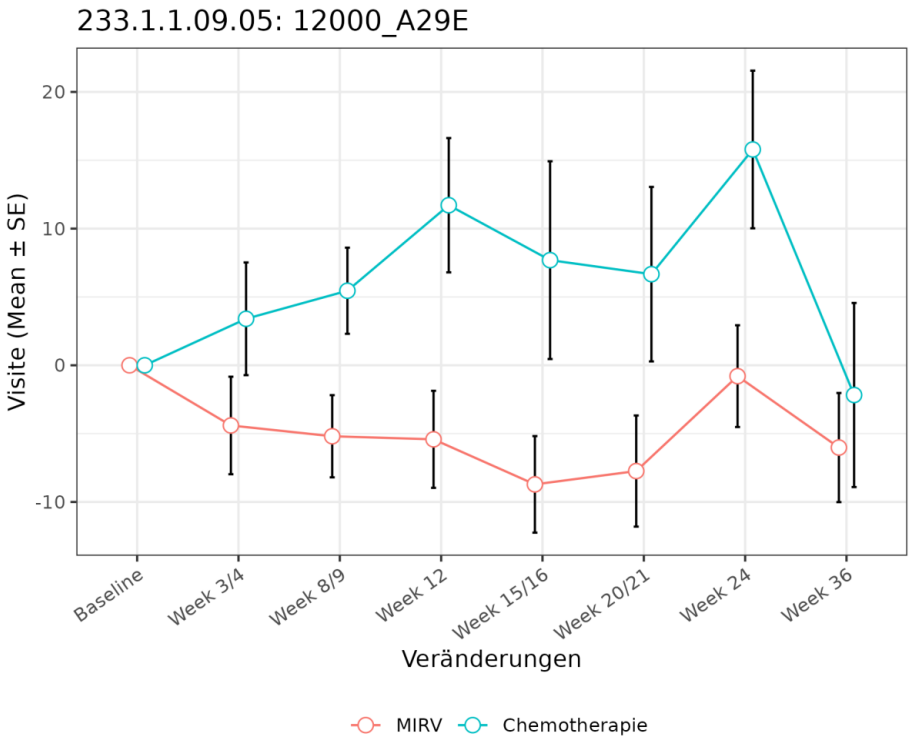
5.5.17.233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



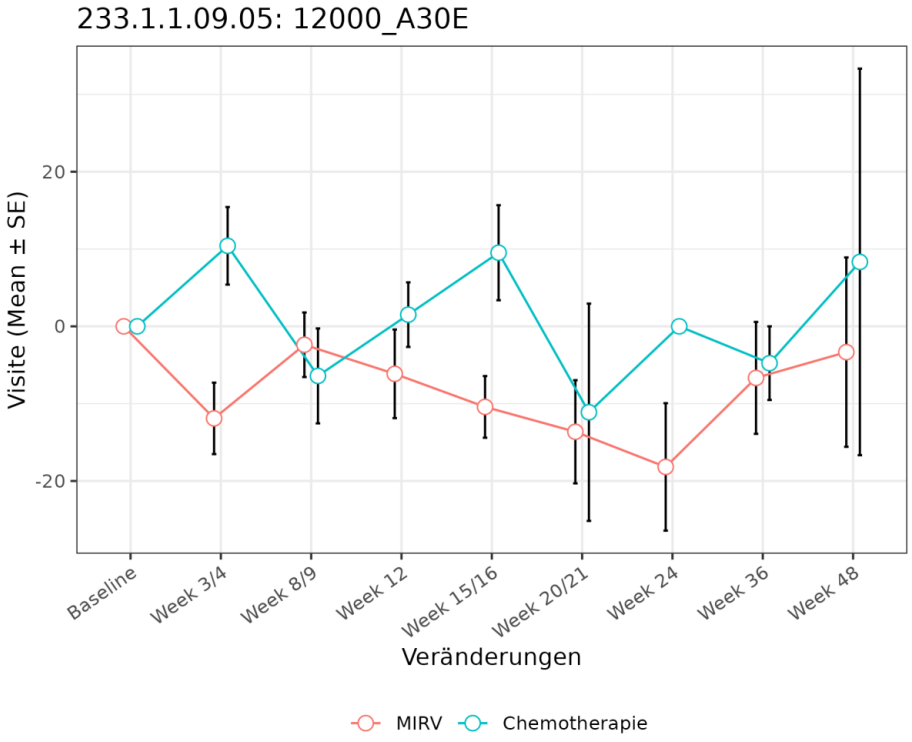
5.5.18.233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



5.5.19.233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



5.5.20.233.1.1.09.05 EORTC QLQ-OV28 Körperbild Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.17: EORTC-QLQ OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie (Subgruppenanalysen)

7.3.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie: Interaktionstest

EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,4589
Region	0,8636
Stadium bei der Diagnose	0,0601
BRCA Status	0,2208
Baseline ECOG PS	0,8081
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,1519
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,5983
Letztes Platin-freies Intervall	0,0919
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,4685
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

7.4.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	26/115 (23)	35/119 (29)	-
MW (SD)	21,61 (15,556)	24,08 (19,202)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/73 (4)	4/64 (6)	-
MW (SD)	30,56 (27,743)	17,71 (19,946)	
Effekt über Studiendauer			
n	26	35	LS MD -2,84 [-10,247; 4,571] 0,4449 Hedges' g -0,20 [-0,706; 0,312]
LS MW (SE)	0,85 (2,799)	3,69 (2,402)	
95 %-KI	[-4,774; 6,473]	[-1,149; 8,524]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	7/113 (6)	20/115 (17)	LS MD -0,89 [-9,087; 7,311]
MW (SD)	2,38 (18,767)	-0,18 (15,273)	
LS MW (SE)	-0,23 (3,246)	0,66 (2,516)	
95 %-KI	[-6,694; 6,237]	[-4,381; 5,700]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	12/112 (11)	21/108 (19)	LS MD -1,71 [-9,387; 5,971]
MW (SD)	1,04 (18,813)	1,79 (16,903)	
LS MW (SE)	0,22 (2,980)	1,93 (2,408)	
95 %-KI	[-5,737; 6,187]	[-2,911; 6,777]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	6/110 (5)	12/105 (11)	LS MD -2,28 [-9,756; 5,191]
MW (SD)	4,17 (18,447)	4,51 (12,368)	
LS MW (SE)	0,54 (2,859)	2,82 (2,384)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,192; 6,277]	[-1,977; 7,626]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	6/107 (6)	10/102 (10)	LS MD -2,86 [-10,265; 4,553]
MW (SD)	4,86 (16,545)	-1,25 (11,956)	
LS MW (SE)	0,86 (2,798)	3,72 (2,403)	
95 %-KI	[-4,763; 6,481]	[-1,123; 8,555]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	6/101 (6)	6/96 (6)	LS MD -3,68 [-11,241; 3,888]
MW (SD)	8,43 (14,401)	1,39 (6,804)	
LS MW (SE)	1,31 (2,825)	4,99 (2,505)	
95 %-KI	[-4,357; 6,983]	[-0,037; 10,016]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	6/99 (6)	5/91 (5)	LS MD -4,25 [-12,092; 3,591]
MW (SD)	-4,76 (21,740)	2,50 (3,727)	
LS MW (SE)	1,63 (2,921)	5,88 (2,623)	
95 %-KI	[-4,218; 7,478]	[0,634; 11,127]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	7/86 (8)	9/79 (11)	LS MD -6,22 [-15,873; 3,435]
MW (SD)	5,36 (11,715)	2,78 (13,010)	
LS MW (SE)	2,72 (3,637)	8,94 (3,250)	
95 %-KI	[-4,497; 9,933]	[2,492; 15,382]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/73 (1)	2/64 (3)	LS MD -8,19 [-20,517; 4,142]
MW (SD)	25,00 (NA)	4,17 (5,893)	
LS MW (SE)	3,81 (4,717)	11,99 (4,089)	
95 %-KI	[-5,528; 13,139]	[3,903; 20,083]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	28/103 (27)	22/88 (25)	-

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
MW (SD)	19,78 (14,893)	22,35 (15,148)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	0/67 (0)	1/46 (2)	-
MW (SD)	NA (NA)	14,29 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	28	22	LS MD -7,12 [-15,766; 1,534] 0,1036 Hedges' g -0,46 [-1,029; 0,103]
LS MW (SE)	-4,51 (3,059)	2,60 (2,910)	
95 %-KI	[-10,725; 1,695]	[-3,340; 8,543]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	6/100 (6)	10/85 (12)	LS MD -8,92 [-18,717; 0,884]
MW (SD)	-9,72 (16,387)	5,00 (12,699)	
LS MW (SE)	-5,99 (3,707)	2,92 (3,154)	
95 %-KI	[-13,425; 1,435]	[-3,445; 9,288]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	8/98 (8)	13/80 (16)	LS MD -8,16 [-17,198; 0,881]
MW (SD)	-1,34 (18,562)	3,11 (14,532)	
LS MW (SE)	-5,37 (3,322)	2,79 (2,956)	
95 %-KI	[-12,069; 1,326]	[-3,228; 8,801]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	2/95 (2)	8/78 (10)	LS MD -7,63 [-16,369; 1,114]
MW (SD)	2,08 (8,839)	7,07 (22,033)	
LS MW (SE)	-4,94 (3,144)	2,69 (2,898)	
95 %-KI	[-11,302; 1,431]	[-3,225; 8,609]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	3/92 (3)	6/76 (8)	LS MD -7,10 [-15,747; 1,554]
MW (SD)	-10,12 (18,757)	10,42 (17,430)	
LS MW (SE)	-4,50 (3,057)	2,60 (2,912)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-10,707; 1,709]	[-3,347; 8,543]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	4/89 (4)	6/69 (9)	LS MD -6,34 [-15,226; 2,548]
MW (SD)	-2,23 (9,869)	12,50 (24,580)	
LS MW (SE)	-3,88 (3,107)	2,46 (3,055)	
95 %-KI	[-10,171; 2,419]	[-3,735; 8,661]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	2/85 (2)	6/64 (9)	LS MD -5,81 [-15,109; 3,493]
MW (SD)	-18,06 (9,821)	12,20 (20,522)	
LS MW (SE)	-3,44 (3,257)	2,37 (3,232)	
95 %-KI	[-10,012; 3,133]	[-4,149; 8,886]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	6/74 (8)	5/55 (9)	LS MD -3,99 [-15,952; 7,975]
MW (SD)	-2,88 (12,282)	6,19 (25,842)	
LS MW (SE)	-1,94 (4,310)	2,04 (4,178)	
95 %-KI	[-10,538; 6,651]	[-6,280; 10,370]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/67 (0)	1/46 (2)	LS MD -2,17 [-17,938; 13,601]
MW (SD)	NA (NA)	-28,57 (NA)	
LS MW (SE)	-0,45 (5,811)	1,72 (5,425)	
95 %-KI	[-12,013; 11,117]	[-9,077; 12,518]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	13/65 (20)	13/51 (25)	-
MW (SD)	26,01 (18,035)	37,59 (19,934)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	0/39 (0)	2/27 (7)	-
MW (SD)	NA (NA)	30,06 (22,308)	
Effekt über Studiendauer			

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
n	13	13	LS MD -4,63 [-17,279; 8,013] 0,4486 Hedges' g -0,30 [-1,073; 0,474]
LS MW (SE)	-3,95 (4,878)	0,69 (3,278)	
95 %-KI	[-14,210; 6,318]	[-6,311; 7,686]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	4/64 (6)	5/49 (10)	LS MD -6,02 [-21,300; 9,261]
MW (SD)	2,08 (21,651)	0,00 (14,731)	
LS MW (SE)	-6,66 (6,167)	-0,64 (3,760)	
95 %-KI	[-19,403; 6,087]	[-8,407; 7,131]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	4/62 (6)	9/46 (20)	LS MD -5,50 [-19,183; 8,189]
MW (SD)	-3,12 (7,116)	0,33 (18,052)	
LS MW (SE)	-5,64 (5,362)	-0,14 (3,458)	
95 %-KI	[-16,857; 5,587]	[-7,401; 7,124]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	0/59 (0)	5/45 (11)	LS MD -5,13 [-18,113; 7,851]
MW (SD)	NA (NA)	2,98 (13,851)	
LS MW (SE)	-4,92 (5,007)	0,21 (3,328)	
95 %-KI	[-15,471; 5,633]	[-6,853; 7,277]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	1/56 (2)	3/44 (7)	LS MD -4,76 [-17,427; 7,897]
MW (SD)	-12,50 (NA)	8,33 (11,024)	
LS MW (SE)	-4,20 (4,870)	0,56 (3,277)	
95 %-KI	[-14,469; 6,063]	[-6,432; 7,556]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	2/54 (4)	4/40 (10)	LS MD -4,24 [-17,158; 8,673]
MW (SD)	-6,25 (8,839)	6,25 (17,180)	
LS MW (SE)	-3,18 (5,081)	1,06 (3,344)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-13,764; 7,403]	[-6,043; 8,166]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	2/53 (4)	2/38 (5)	LS MD -3,88 [-17,471; 9,718]
MW (SD)	-8,63 (5,472)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-2,46 (5,488)	1,41 (3,485)	
95 %-KI	[-13,772; 8,843]	[-5,919; 8,742]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	1/43 (2)	6/33 (18)	LS MD -2,62 [-20,994; 15,750]
MW (SD)	16,67 (NA)	0,30 (20,905)	
LS MW (SE)	-0,01 (7,905)	2,61 (4,419)	
95 %-KI	[-16,004; 15,984]	[-6,385; 11,609]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/39 (0)	2/27 (7)	LS MD -1,37 [-26,512; 23,778]
MW (SD)	NA (NA)	-14,29 (20,203)	
LS MW (SE)	2,44 (11,055)	3,81 (5,763)	
95 %-KI	[-19,852; 24,741]	[-7,812; 15,435]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	41/153 (27)	44/156 (28)	-
MW (SD)	18,97 (13,867)	19,22 (14,660)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/101 (3)	3/83 (4)	-
MW (SD)	30,56 (27,743)	8,33 (8,333)	
Effekt über Studiendauer			
n	41	44	LS MD -4,87 [-11,391; 1,646] 0,1404 Hedges' g -0,32 [-0,749; 0,108]
LS MW (SE)	-0,58 (2,359)	4,29 (2,266)	
95 %-KI	[-5,286; 4,128]	[-0,232; 8,819]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	9/149 (6)	25/151 (17)	LS MD -2,97 [-10,154; 4,223]
MW (SD)	-5,56 (17,180)	1,86 (14,691)	
LS MW (SE)	-1,35 (2,744)	1,61 (2,340)	
95 %-KI	[-6,796; 4,087]	[-3,050; 6,273]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	16/148 (11)	25/142 (18)	LS MD -3,80 [-10,476; 2,883]
MW (SD)	0,89 (20,214)	3,00 (15,287)	
LS MW (SE)	-1,02 (2,514)	2,78 (2,229)	
95 %-KI	[-6,017; 3,983]	[-1,676; 7,235]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	8/146 (5)	15/138 (11)	LS MD -4,38 [-10,896; 2,141]
MW (SD)	3,65 (15,973)	6,39 (17,527)	
LS MW (SE)	-0,78 (2,408)	3,60 (2,223)	
95 %-KI	[-5,579; 4,019]	[-0,849; 8,043]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	8/143 (6)	13/134 (10)	LS MD -4,96 [-11,490; 1,573]
MW (SD)	1,41 (18,319)	1,92 (15,739)	
LS MW (SE)	-0,54 (2,355)	4,41 (2,277)	
95 %-KI	[-5,243; 4,155]	[-0,133; 8,962]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	8/136 (6)	8/125 (6)	LS MD -5,79 [-12,635; 1,057]
MW (SD)	6,77 (13,378)	7,29 (19,764)	
LS MW (SE)	-0,21 (2,377)	5,58 (2,450)	
95 %-KI	[-4,946; 4,533]	[0,709; 10,456]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	6/131 (5)	9/117 (8)	LS MD -6,37 [-13,626; 0,885]
MW (SD)	-7,90 (23,212)	5,82 (14,448)	
LS MW (SE)	0,03 (2,459)	6,40 (2,627)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-4,865; 4,925]	[1,188; 11,612]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	12/117 (10)	8/101 (8)	LS MD -8,36 [-17,882; 1,155]
MW (SD)	0,30 (11,868)	6,77 (15,739)	
LS MW (SE)	0,84 (3,074)	9,20 (3,470)	
95 %-KI	[-5,241; 6,921]	[2,350; 16,056]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/101 (1)	1/83 (1)	LS MD -10,36 [-22,881; 2,168]
MW (SD)	25,00 (NA)	8,33 (NA)	
LS MW (SE)	1,65 (4,001)	12,01 (4,512)	
95 %-KI	[-6,249; 9,549]	[3,098; 20,915]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	41/141 (29)	41/144 (28)	-
MW (SD)	20,32 (16,022)	22,52 (18,618)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/91 (1)	3/76 (4)	-
MW (SD)	37,50 (NA)	22,82 (20,153)	
Effekt über Studiendauer			
n	41	41	LS MD -1,66 [-7,939; 4,620] 0,5992 Hedges' g -0,12 [-0,549; 0,318]
LS MW (SE)	-0,05 (2,325)	1,61 (2,112)	
95 %-KI	[-4,693; 4,594]	[-2,619; 5,839]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	11/137 (8)	23/138 (17)	LS MD -0,74 [-7,644; 6,172]
MW (SD)	-5,68 (15,621)	-1,06 (12,713)	
LS MW (SE)	-0,85 (2,672)	-0,11 (2,217)	
95 %-KI	[-6,153; 4,455]	[-4,535; 4,309]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	15/136 (11)	27/129 (21)	LS MD -1,11 [-7,611; 5,389]
MW (SD)	4,29 (17,030)	0,57 (14,860)	
LS MW (SE)	-0,52 (2,465)	0,59 (2,129)	
95 %-KI	[-5,433; 4,385]	[-3,671; 4,845]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	7/133 (5)	15/128 (12)	LS MD -1,37 [-7,710; 4,962]
MW (SD)	5,95 (15,749)	4,33 (18,318)	
LS MW (SE)	-0,30 (2,372)	1,08 (2,103)	
95 %-KI	[-5,028; 4,435]	[-3,135; 5,289]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	7/130 (5)	12/125 (10)	LS MD -1,64 [-7,915; 4,643]
MW (SD)	2,98 (19,202)	1,74 (16,898)	
LS MW (SE)	-0,07 (2,327)	1,57 (2,110)	
95 %-KI	[-4,715; 4,577]	[-2,658; 5,792]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	6/123 (5)	9/116 (8)	LS MD -2,01 [-8,400; 4,377]
MW (SD)	9,03 (12,752)	8,80 (19,922)	
LS MW (SE)	0,26 (2,351)	2,27 (2,174)	
95 %-KI	[-4,435; 4,947]	[-2,077; 6,611]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	5/121 (4)	9/109 (8)	LS MD -2,27 [-8,867; 4,319]
MW (SD)	-3,65 (23,192)	11,11 (14,878)	
LS MW (SE)	0,48 (2,428)	2,76 (2,254)	
95 %-KI	[-4,353; 5,320]	[-1,737; 7,252]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	11/105 (10)	13/92 (14)	LS MD -3,17 [-11,143; 4,795]
MW (SD)	2,22 (13,254)	3,66 (18,354)	
LS MW (SE)	1,26 (2,997)	4,44 (2,706)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,668; 7,194]	[-0,921; 9,796]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/91 (1)	3/76 (4)	LS MD -4,07 [-14,113; 5,964]
MW (SD)	25,00 (NA)	-6,75 (19,355)	
LS MW (SE)	2,04 (3,859)	6,12 (3,339)	
95 %-KI	[-5,577; 9,662]	[-0,477; 12,712]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	12/72 (17)	16/60 (27)	-
MW (SD)	22,52 (12,441)	25,71 (15,085)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/46 (4)	2/33 (6)	-
MW (SD)	27,08 (38,302)	8,33 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	12	16	LS MD -12,88 [-25,449; -0,317] 0,0450 Hedges' g -0,80 [-1,583; -0,020]
LS MW (SE)	-6,37 (4,545)	6,52 (3,877)	
95 %-KI	[-15,878; 3,144]	[-1,604; 14,637]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	2/71 (3)	7/59 (12)	LS MD -8,87 [-26,114; 8,379]
MW (SD)	10,42 (32,409)	10,12 (17,490)	
LS MW (SE)	-6,91 (6,571)	1,95 (4,776)	
95 %-KI	[-20,290; 6,462]	[-7,794; 11,702]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	5/69 (7)	7/56 (12)	LS MD -10,81 [-24,958; 3,343]
MW (SD)	-12,50 (17,430)	8,93 (18,854)	
LS MW (SE)	-6,65 (5,375)	4,16 (3,971)	
95 %-KI	[-17,712; 4,413]	[-4,128; 12,443]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	1/67 (1)	5/52 (10)	LS MD -12,16 [-25,036; 0,706]
MW (SD)	-12,50 (NA)	9,17 (9,033)	
LS MW (SE)	-6,46 (4,762)	5,70 (3,807)	
95 %-KI	[-16,377; 3,448]	[-2,306; 13,706]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	2/64 (3)	4/50 (8)	LS MD -13,52 [-26,053; -0,992]
MW (SD)	-11,01 (2,104)	7,29 (5,243)	
LS MW (SE)	-6,28 (4,426)	7,24 (4,027)	
95 %-KI	[-15,569; 3,009]	[-1,132; 15,618]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	4/62 (6)	3/46 (7)	LS MD -15,46 [-29,257; -1,667]
MW (SD)	-3,13 (12,037)	1,39 (12,729)	
LS MW (SE)	-6,02 (4,537)	9,45 (4,888)	
95 %-KI	[-15,467; 3,435]	[-0,506; 19,399]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	3/59 (5)	2/44 (5)	LS MD -16,82 [-32,566; -1,074]
MW (SD)	-15,48 (12,472)	-7,14 (10,102)	
LS MW (SE)	-5,83 (5,007)	10,99 (5,737)	
95 %-KI	[-16,132; 4,470]	[-0,615; 22,594]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	2/52 (4)	1/41 (2)	LS MD -21,47 [-47,271; 4,322]
MW (SD)	-2,08 (2,946)	8,33 (NA)	
LS MW (SE)	-5,20 (8,009)	16,28 (9,308)	
95 %-KI	[-21,382; 10,989]	[-2,520; 35,076]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/46 (0)	0/33 (0)	LS MD -26,13 [-63,794; 11,535]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-4,56 (11,828)	21,57 (13,254)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-28,434; 19,308]	[-5,251; 48,385]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	8/27 (30)	9/35 (26)	-
MW (SD)	20,68 (19,483)	20,37 (15,790)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	54,17 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	8	9	LS MD -9,83 [-31,571; 11,917] 0,3372 Hedges' g -0,47 [-1,436; 0,502]
LS MW (SE)	0,57 (7,922)	10,39 (5,854)	
95 %-KI	[-16,973; 18,105]	[-2,840; 23,626]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	0/27 (0)	6/35 (17)	LS MD -2,45 [-31,590; 26,699]
MW (SD)	NA (NA)	7,64 (20,141)	
LS MW (SE)	2,81 (12,468)	5,25 (5,983)	
95 %-KI	[-23,516; 29,134]	[-8,087; 18,597]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	2/26 (8)	7/30 (23)	LS MD -5,83 [-30,618; 18,965]
MW (SD)	4,17 (11,785)	4,76 (18,854)	
LS MW (SE)	1,78 (9,946)	7,61 (5,838)	
95 %-KI	[-19,578; 23,142]	[-5,601; 20,818]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	1/26 (4)	5/30 (17)	LS MD -8,19 [-30,853; 14,466]
MW (SD)	-4,17 (NA)	18,33 (23,680)	
LS MW (SE)	1,06 (8,574)	9,26 (5,823)	
95 %-KI	[-17,683; 19,808]	[-3,946; 22,458]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	2/26 (8)	3/29 (10)	LS MD -10,56 [-32,055; 10,935]
MW (SD)	-8,93 (0,842)	18,06 (20,554)	
LS MW (SE)	0,34 (7,729)	10,90 (5,879)	
95 %-KI	[-16,841; 17,528]	[-2,354; 24,161]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	2/25 (8)	2/25 (8)	LS MD -13,94 [-35,647; 7,765]
MW (SD)	-7,14 (10,102)	27,08 (38,302)	
LS MW (SE)	-0,68 (7,763)	13,26 (6,079)	
95 %-KI	[-17,877; 16,509]	[-0,212; 26,726]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	0/25 (0)	3/24 (12)	LS MD -16,31 [-39,473; 6,857]
MW (SD)	NA (NA)	15,28 (19,691)	
LS MW (SE)	-1,40 (8,648)	14,90 (6,296)	
95 %-KI	[-20,189; 17,382]	[1,170; 28,638]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	1/21 (5)	3/20 (15)	LS MD -24,42 [-58,454; 9,610]
MW (SD)	-4,76 (NA)	16,67 (22,048)	
LS MW (SE)	-3,87 (14,595)	20,55 (7,431)	
95 %-KI	[-34,359; 26,621]	[5,056; 36,050]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/19 (0)	0/15 (0)	LS MD -32,54 [-81,521; 16,448]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-6,33 (22,095)	26,20 (8,980)	
95 %-KI	[-52,111; 39,441]	[7,817; 44,586]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	46/191 (24)	48/172 (28)	-
MW (SD)	20,66 (14,473)	23,98 (18,044)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/121 (2)	5/95 (5)	-
MW (SD)	18,75 (26,517)	17,02 (17,342)	
Effekt über Studiendauer			
n	46	48	LS MD -3,20 [-8,859; 2,467] 0,2642 Hedges' g -0,23 [-0,637; 0,175]
LS MW (SE)	-1,46 (2,086)	1,73 (1,920)	
95 %-KI	[-5,618; 2,694]	[-2,099; 5,567]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	13/186 (7)	24/165 (15)	LS MD -3,26 [-9,638; 3,128]
MW (SD)	-3,21 (18,095)	0,02 (12,778)	
LS MW (SE)	-3,01 (2,466)	0,25 (2,057)	
95 %-KI	[-7,893; 1,877]	[-3,840; 4,334]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	18/184 (10)	27/158 (17)	LS MD -3,23 [-9,139; 2,678]
MW (SD)	-0,36 (19,030)	1,65 (15,287)	
LS MW (SE)	-2,37 (2,239)	0,86 (1,939)	
95 %-KI	[-6,816; 2,080]	[-3,003; 4,728]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	7/179 (4)	15/153 (10)	LS MD -3,21 [-8,933; 2,507]
MW (SD)	4,76 (16,913)	1,27 (11,267)	
LS MW (SE)	-1,92 (2,136)	1,29 (1,907)	
95 %-KI	[-6,171; 2,331]	[-2,514; 5,101]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	7/173 (4)	13/149 (9)	LS MD -3,20 [-8,859; 2,467]
MW (SD)	2,38 (19,670)	-0,32 (11,719)	
LS MW (SE)	-1,47 (2,086)	1,72 (1,920)	
95 %-KI	[-5,628; 2,685]	[-2,107; 5,556]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	8/165 (5)	10/140 (7)	LS MD -3,17 [-8,986; 2,642]
MW (SD)	6,99 (12,986)	2,92 (11,461)	
LS MW (SE)	-0,83 (2,115)	2,34 (2,012)	
95 %-KI	[-5,042; 3,379]	[-1,666; 6,347]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/159 (5)	8/131 (6)	LS MD -3,15 [-9,229; 2,920]
MW (SD)	-8,09 (19,729)	4,99 (14,200)	
LS MW (SE)	-0,38 (2,203)	2,77 (2,124)	
95 %-KI	[-4,760; 3,993]	[-1,448; 6,990]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	12/139 (9)	11/114 (10)	LS MD -3,10 [-10,815; 4,623]
MW (SD)	2,08 (12,626)	0,54 (15,741)	
LS MW (SE)	1,15 (2,827)	4,25 (2,719)	
95 %-KI	[-4,432; 6,738]	[-1,122; 9,619]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/121 (1)	3/95 (3)	LS MD -3,04 [-13,098; 7,024]
MW (SD)	25,00 (NA)	-6,75 (19,355)	
LS MW (SE)	2,69 (3,739)	5,73 (3,504)	
95 %-KI	[-4,690; 10,068]	[-1,188; 12,640]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	28/128 (22)	37/113 (33)	-
MW (SD)	17,64 (13,427)	24,47 (16,502)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/87 (2)	3/72 (4)	-
MW (SD)	45,83 (11,785)	20,04 (23,452)	
Effekt über Studiendauer			
n	28	37	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-1,07 (2,835)	3,05 (2,282)	LS MD -4,12 [-11,539; 3,297] 0,2691 Hedges' g -0,28 [-0,777; 0,210]
95 %-KI	[-6,773; 4,635]	[-1,552; 7,655]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	6/127 (5)	18/111 (16)	LS MD -2,22 [-10,566; 6,130]
MW (SD)	2,08 (9,410)	2,58 (13,649)	
LS MW (SE)	-0,05 (3,361)	2,17 (2,447)	
95 %-KI	[-6,747; 6,646]	[-2,735; 7,070]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	10/126 (8)	19/108 (18)	LS MD -2,99 [-10,739; 4,754]
MW (SD)	6,67 (17,369)	1,91 (14,508)	
LS MW (SE)	-0,46 (3,065)	2,53 (2,303)	
95 %-KI	[-6,598; 5,668]	[-2,113; 7,167]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	3/122 (2)	12/108 (11)	LS MD -3,53 [-11,037; 3,969]
MW (SD)	16,67 (18,162)	1,59 (12,689)	
LS MW (SE)	-0,76 (2,921)	2,78 (2,264)	
95 %-KI	[-6,619; 5,109]	[-1,791; 7,349]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	6/120 (5)	8/105 (8)	LS MD -4,08 [-11,493; 3,342]
MW (SD)	-0,00 (21,731)	-1,04 (15,228)	
LS MW (SE)	-1,05 (2,839)	3,03 (2,278)	
95 %-KI	[-6,756; 4,666]	[-1,567; 7,627]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	6/117 (5)	7/101 (7)	LS MD -4,85 [-12,427; 2,728]
MW (SD)	7,64 (14,771)	3,57 (13,909)	
LS MW (SE)	-1,46 (2,839)	3,39 (2,389)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-7,169; 4,249]	[-1,410; 8,190]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	5/112 (4)	6/96 (6)	LS MD -5,39 [-13,271; 2,489]
MW (SD)	-1,15 (20,873)	6,65 (16,403)	
LS MW (SE)	-1,75 (2,920)	3,64 (2,523)	
95 %-KI	[-7,609; 4,109]	[-1,407; 8,690]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	7/99 (7)	9/87 (10)	LS MD -7,25 [-17,132; 2,634]
MW (SD)	2,89 (10,750)	-0,73 (17,282)	
LS MW (SE)	-2,74 (3,618)	4,50 (3,237)	
95 %-KI	[-9,931; 4,442]	[-1,916; 10,925]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/87 (1)	2/72 (3)	LS MD -9,11 [-21,923; 3,709]
MW (SD)	25,00 (NA)	-14,29 (20,203)	
LS MW (SE)	-3,74 (4,712)	5,37 (4,180)	
95 %-KI	[-13,073; 5,593]	[-2,909; 13,643]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	26/90 (29)	20/91 (22)	-
MW (SD)	23,92 (16,351)	21,46 (19,835)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/53 (2)	2/37 (5)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	12,50 (5,893)	
Effekt über Studiendauer			
n	26	20	LS MD -6,53 [-15,175; 2,117] 0,1345 Hedges' g -0,44 [-1,026; 0,155]
LS MW (SE)	-2,30 (3,062)	4,23 (3,017)	
95 %-KI	[-8,503; 3,903]	[-1,895; 10,354]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	7/86 (8)	12/87 (14)	LS MD -4,58 [-14,027; 4,865]
MW (SD)	-7,74 (23,002)	0,00 (16,088)	
LS MW (SE)	-4,64 (3,552)	-0,06 (3,118)	
95 %-KI	[-11,753; 2,474]	[-6,355; 6,237]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	10/84 (12)	15/78 (19)	LS MD -5,44 [-14,268; 3,390]
MW (SD)	-6,49 (17,486)	2,78 (17,864)	
LS MW (SE)	-3,61 (3,227)	1,83 (3,003)	
95 %-KI	[-10,114; 2,895]	[-4,264; 7,923]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	5/83 (6)	8/74 (11)	LS MD -6,04 [-14,681; 2,603]
MW (SD)	-4,17 (8,839)	11,46 (20,260)	
LS MW (SE)	-2,89 (3,098)	3,15 (2,988)	
95 %-KI	[-9,156; 3,380]	[-2,919; 9,222]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	3/79 (4)	8/72 (11)	LS MD -6,64 [-15,306; 2,027]
MW (SD)	-0,40 (8,935)	7,29 (14,217)	
LS MW (SE)	-2,17 (3,063)	4,47 (3,029)	
95 %-KI	[-8,371; 4,038]	[-1,672; 10,619]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	4/73 (5)	5/63 (8)	LS MD -7,50 [-16,563; 1,567]
MW (SD)	-1,04 (10,496)	11,67 (23,827)	
LS MW (SE)	-1,14 (3,180)	6,36 (3,179)	
95 %-KI	[-7,552; 5,280]	[-0,056; 12,779]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	3/72 (4)	5/58 (9)	LS MD -8,10 [-17,679; 1,483]
MW (SD)	-19,64 (13,055)	9,17 (16,245)	
LS MW (SE)	-0,41 (3,369)	7,68 (3,342)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-7,181; 6,352]	[0,967; 14,400]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	6/61 (10)	5/46 (11)	LS MD -10,16 [-22,628; 2,314]
MW (SD)	-0,00 (14,672)	12,50 (16,667)	
LS MW (SE)	2,06 (4,488)	12,22 (4,166)	
95 %-KI	[-6,866; 10,983]	[3,925; 20,506]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/53 (0)	1/37 (3)	LS MD -12,22 [-28,573; 4,142]
MW (SD)	NA (NA)	8,33 (NA)	
LS MW (SE)	4,53 (5,998)	16,75 (5,243)	
95 %-KI	[-7,382; 16,446]	[6,333; 27,162]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	6/31 (19)	9/29 (31)	-
MW (SD)	16,77 (16,728)	19,31 (16,225)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	-
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	6	9	LS MD 3,67 [-6,693; 14,031] 0,4426 Hedges' g 0,42 [-0,630; 1,465]
LS MW (SE)	4,65 (3,638)	0,98 (2,614)	
95 %-KI	[-3,321; 12,619]	[-5,428; 7,388]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	1/31 (3)	4/29 (14)	LS MD 5,69 [-7,874; 19,251]
MW (SD)	8,33 (NA)	-5,21 (17,800)	
LS MW (SE)	3,88 (5,486)	-1,81 (3,122)	
95 %-KI	[-7,667; 15,426]	[-8,477; 4,858]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	2/31 (6)	4/26 (15)	LS MD 4,95 [-6,837; 16,740]
MW (SD)	9,23 (7,155)	2,08 (12,955)	
LS MW (SE)	4,16 (4,618)	-0,79 (2,706)	
95 %-KI	[-5,687; 14,008]	[-6,935; 5,353]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	0/31 (0)	4/24 (17)	LS MD 4,44 [-6,509; 15,379]
MW (SD)	NA (NA)	5,21 (10,958)	
LS MW (SE)	4,36 (4,120)	-0,08 (2,561)	
95 %-KI	[-4,536; 13,250]	[-6,212; 6,056]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	1/31 (3)	3/22 (14)	LS MD 3,92 [-6,547; 14,385]
MW (SD)	0,00 (NA)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	4,55 (3,755)	0,63 (2,561)	
95 %-KI	[-3,645; 12,752]	[-5,669; 6,938]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	2/30 (7)	3/22 (14)	LS MD 3,18 [-7,209; 13,572]
MW (SD)	10,71 (8,418)	1,39 (2,406)	
LS MW (SE)	4,83 (3,541)	1,65 (2,810)	
95 %-KI	[-2,913; 12,582]	[-5,006; 8,312]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	0/30 (0)	4/20 (20)	LS MD 2,67 [-8,126; 13,457]
MW (SD)	NA (NA)	0,60 (12,655)	
LS MW (SE)	5,03 (3,639)	2,37 (3,124)	
95 %-KI	[-2,830; 12,893]	[-4,702; 9,434]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	3/26 (12)	2/18 (11)	LS MD 0,90 [-14,026; 15,818]
MW (SD)	6,94 (8,674)	-2,08 (8,839)	
LS MW (SE)	5,71 (5,178)	4,81 (4,689)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,048; 16,460]	[-4,972; 14,592]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -0,87 [-22,119; 20,371]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	6,38 (7,596)	7,25 (6,575)	
95 %-KI	[-9,267; 22,027]	[-6,268; 20,776]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	22/89 (25)	20/83 (24)	-
MW (SD)	18,85 (12,456)	20,00 (17,863)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/59 (3)	1/50 (2)	-
MW (SD)	45,83 (11,785)	16,67 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	22	20	LS MD -8,50 [-17,954; 0,961] 0,0765 Hedges' g -0,56 [-1,175; 0,061]
LS MW (SE)	-2,31 (3,073)	6,19 (3,475)	
95 %-KI	[-8,574; 3,960]	[-0,902; 13,281]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	8/86 (9)	9/80 (11)	LS MD -9,04 [-19,414; 1,325]
MW (SD)	-2,60 (17,098)	10,19 (13,837)	
LS MW (SE)	-3,98 (3,581)	5,06 (3,672)	
95 %-KI	[-11,184; 3,218]	[-2,362; 12,485]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	9/85 (11)	12/77 (16)	LS MD -8,80 [-18,448; 0,853]
MW (SD)	-0,00 (21,550)	2,78 (17,707)	
LS MW (SE)	-3,23 (3,264)	5,57 (3,439)	
95 %-KI	[-9,839; 3,384]	[-1,447; 12,587]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	4/83 (5)	6/75 (8)	LS MD -8,62 [-18,070; 0,821]
MW (SD)	0,00 (19,837)	11,11 (24,674)	
LS MW (SE)	-2,70 (3,125)	5,93 (3,416)	
95 %-KI	[-9,059; 3,661]	[-1,058; 12,909]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	4/80 (5)	4/74 (5)	LS MD -8,45 [-17,946; 1,043]
MW (SD)	-2,38 (15,575)	13,54 (20,799)	
LS MW (SE)	-2,17 (3,066)	6,28 (3,511)	
95 %-KI	[-8,424; 4,083]	[-0,874; 13,436]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	6/78 (8)	4/68 (6)	LS MD -8,20 [-18,205; 1,796]
MW (SD)	1,98 (15,988)	14,58 (27,743)	
LS MW (SE)	-1,42 (3,128)	6,79 (3,833)	
95 %-KI	[-7,776; 4,946]	[-0,950; 14,528]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	6/74 (8)	3/65 (5)	LS MD -8,03 [-18,669; 2,606]
MW (SD)	-9,59 (19,242)	13,89 (20,554)	
LS MW (SE)	-0,89 (3,269)	7,14 (4,166)	
95 %-KI	[-7,501; 5,728]	[-1,214; 15,504]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	4/65 (6)	4/58 (7)	LS MD -7,44 [-21,576; 6,699]
MW (SD)	5,06 (13,904)	5,21 (29,142)	
LS MW (SE)	0,93 (4,212)	8,36 (5,719)	
95 %-KI	[-7,480; 9,332]	[-3,023; 19,752]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/59 (2)	0/50 (0)	LS MD -6,85 [-25,602; 11,912]
MW (SD)	25,00 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	2,74 (5,560)	9,58 (7,598)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-8,331; 13,808]	[-5,555; 24,723]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	26/98 (27)	28/95 (29)	-
MW (SD)	23,10 (16,863)	27,17 (17,688)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/59 (2)	4/46 (9)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	17,11 (20,023)	
Effekt über Studiendauer			
n	26	28	LS MD -4,43 [-13,257; 4,399] 0,3160 Hedges' g -0,28 [-0,813; 0,260]
LS MW (SE)	-2,52 (3,474)	1,91 (2,601)	
95 %-KI	[-9,546; 4,503]	[-3,379; 7,194]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	4/96 (4)	17/91 (19)	LS MD -2,29 [-12,100; 7,520]
MW (SD)	-7,29 (23,662)	-1,44 (12,685)	
LS MW (SE)	-2,44 (4,020)	-0,15 (2,756)	
95 %-KI	[-10,475; 5,604]	[-5,705; 5,413]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	9/94 (10)	18/85 (21)	LS MD -3,19 [-12,354; 5,983]
MW (SD)	-1,85 (17,194)	2,02 (15,915)	
LS MW (SE)	-2,47 (3,682)	0,71 (2,633)	
95 %-KI	[-9,878; 4,935]	[-4,625; 6,053]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	4/91 (4)	10/84 (12)	LS MD -3,81 [-12,725; 5,100]
MW (SD)	7,29 (12,899)	2,32 (12,550)	
LS MW (SE)	-2,50 (3,535)	1,32 (2,596)	
95 %-KI	[-9,633; 4,640]	[-3,960; 6,591]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	4/88 (5)	9/82 (11)	LS MD -4,44 [-13,267; 4,389]
MW (SD)	2,08 (24,176)	-0,46 (13,412)	
LS MW (SE)	-2,52 (3,473)	1,92 (2,602)	
95 %-KI	[-9,546; 4,502]	[-3,370; 7,204]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	2/82 (2)	5/75 (7)	LS MD -5,33 [-14,342; 3,672]
MW (SD)	4,17 (11,785)	4,17 (15,309)	
LS MW (SE)	-2,56 (3,539)	2,78 (2,683)	
95 %-KI	[-9,702; 4,587]	[-2,656; 8,210]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	2/80 (2)	4/70 (6)	LS MD -5,96 [-15,298; 3,374]
MW (SD)	-3,57 (28,621)	10,42 (15,775)	
LS MW (SE)	-2,58 (3,689)	3,38 (2,788)	
95 %-KI	[-10,003; 4,837]	[-2,245; 9,002]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	6/69 (9)	8/58 (14)	LS MD -8,11 [-19,641; 3,418]
MW (SD)	-3,47 (12,477)	4,91 (13,890)	
LS MW (SE)	-2,67 (4,698)	5,44 (3,382)	
95 %-KI	[-12,017; 6,677]	[-1,300; 12,183]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/59 (0)	3/46 (7)	LS MD -10,26 [-25,050; 4,529]
MW (SD)	NA (NA)	-6,75 (19,355)	
LS MW (SE)	-2,76 (6,156)	7,50 (4,212)	
95 %-KI	[-14,971; 9,459]	[-0,856; 15,865]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	32/134 (24)	35/132 (27)	-
MW (SD)	16,87 (13,178)	25,27 (18,016)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/79 (1)	2/62 (3)	-
MW (SD)	37,50 (NA)	31,25 (20,624)	
Effekt über Studiendauer			
n	32	35	LS MD -2,65 [-10,164; 4,857] 0,4808 Hedges' g -0,17 [-0,655; 0,306]
LS MW (SE)	1,55 (2,774)	4,20 (2,433)	
95 %-KI	[-4,026; 7,125]	[-0,688; 9,094]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	8/130 (6)	17/127 (13)	LS MD -0,81 [-9,140; 7,517]
MW (SD)	-0,00 (21,478)	2,49 (15,529)	
LS MW (SE)	0,78 (3,236)	1,60 (2,574)	
95 %-KI	[-5,661; 7,229]	[-3,551; 6,742]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	10/130 (8)	20/119 (17)	LS MD -1,59 [-9,351; 6,180]
MW (SD)	4,76 (18,773)	2,71 (16,461)	
LS MW (SE)	1,11 (2,975)	2,69 (2,414)	
95 %-KI	[-4,843; 7,055]	[-2,161; 7,543]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	5/126 (4)	9/114 (8)	LS MD -2,13 [-9,684; 5,429]
MW (SD)	10,83 (15,756)	5,09 (9,722)	
LS MW (SE)	1,33 (2,847)	3,46 (2,388)	
95 %-KI	[-4,380; 7,042]	[-1,348; 8,264]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	6/122 (5)	7/112 (6)	LS MD -2,67 [-10,181; 4,842]
MW (SD)	4,66 (17,551)	4,17 (9,001)	
LS MW (SE)	1,56 (2,773)	4,23 (2,436)	
95 %-KI	[-4,017; 7,129]	[-0,670; 9,121]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	9/114 (8)	5/103 (5)	LS MD -3,44 [-11,176; 4,289]
MW (SD)	2,78 (13,363)	2,50 (16,298)	
LS MW (SE)	1,88 (2,766)	5,32 (2,624)	
95 %-KI	[-3,682; 7,437]	[0,075; 10,568]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	4/109 (4)	4/95 (4)	LS MD -3,99 [-12,063; 4,092]
MW (SD)	6,10 (17,633)	11,46 (14,975)	
LS MW (SE)	2,10 (2,832)	6,09 (2,826)	
95 %-KI	[-3,577; 7,783]	[0,459; 11,718]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/93 (10)	7/79 (9)	LS MD -5,84 [-16,053; 4,365]
MW (SD)	3,17 (14,289)	2,98 (17,794)	
LS MW (SE)	2,87 (3,427)	8,72 (3,804)	
95 %-KI	[-3,933; 9,683]	[1,183; 16,254]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/79 (1)	1/62 (2)	LS MD -7,70 [-20,939; 5,535]
MW (SD)	25,00 (NA)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	3,65 (4,390)	11,35 (5,015)	
95 %-KI	[-5,049; 12,342]	[1,413; 21,284]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	22/84 (26)	22/75 (29)	-
MW (SD)	26,18 (16,286)	20,45 (16,968)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/61 (3)	3/48 (6)	-
MW (SD)	27,08 (38,302)	7,54 (7,176)	
Effekt über Studiendauer			
n	22	22	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-4,91 (3,086)	1,13 (2,722)	LS MD -6,05 [-14,376; 2,280] 0,1490 Hedges' g -0,44 [-1,034; 0,163]
95 %-KI	[-11,180; 1,352]	[-4,435; 6,702]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	5/83 (6)	13/73 (18)	LS MD -8,80 [-18,449; 0,845]
MW (SD)	-8,33 (11,024)	0,32 (13,444)	
LS MW (SE)	-7,94 (3,839)	0,86 (2,893)	
95 %-KI	[-15,636; -0,240]	[-4,996; 6,723]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	10/80 (12)	14/69 (20)	LS MD -7,64 [-16,409; 1,126]
MW (SD)	-4,58 (17,397)	1,70 (15,457)	
LS MW (SE)	-6,66 (3,366)	0,98 (2,759)	
95 %-KI	[-13,457; 0,130]	[-4,649; 6,604]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	3/79 (4)	11/69 (16)	LS MD -6,83 [-15,252; 1,595]
MW (SD)	-8,33 (7,217)	5,90 (20,863)	
LS MW (SE)	-5,77 (3,161)	1,06 (2,718)	
95 %-KI	[-12,180; 0,636]	[-4,502; 6,616]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	3/77 (4)	9/66 (14)	LS MD -6,02 [-14,345; 2,313]
MW (SD)	-9,72 (16,839)	2,31 (18,763)	
LS MW (SE)	-4,88 (3,086)	1,14 (2,724)	
95 %-KI	[-11,145; 1,386]	[-4,434; 6,707]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	1/76 (1)	7/62 (11)	LS MD -4,86 [-13,493; 3,782]
MW (SD)	16,67 (NA)	10,12 (19,962)	
LS MW (SE)	-3,61 (3,218)	1,25 (2,810)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-10,112; 2,901]	[-4,473; 6,973]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	4/75 (5)	7/60 (12)	LS MD -4,04 [-13,188; 5,102]
MW (SD)	-22,27 (7,787)	5,70 (16,638)	
LS MW (SE)	-2,71 (3,463)	1,33 (2,922)	
95 %-KI	[-9,679; 4,253]	[-4,592; 7,252]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	4/67 (6)	7/55 (13)	LS MD -1,26 [-13,487; 10,973]
MW (SD)	-2,08 (5,379)	5,02 (18,923)	
LS MW (SE)	0,35 (4,916)	1,60 (3,556)	
95 %-KI	[-9,442; 10,134]	[-5,501; 8,706]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/61 (0)	2/48 (4)	LS MD 1,53 [-14,909; 17,967]
MW (SD)	NA (NA)	-10,12 (26,096)	
LS MW (SE)	3,40 (6,821)	1,88 (4,440)	
95 %-KI	[-10,147; 16,956]	[-6,948; 10,699]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	21/83 (25)	27/91 (30)	-
MW (SD)	23,27 (14,698)	26,48 (14,839)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	-
MW (SD)	18,75 (26,517)	19,20 (19,223)	
Effekt über Studiendauer			
n	21	27	LS MD -9,44 [-18,822; -0,055] 0,0487 Hedges' g -0,59 [-1,174; -0,007]
LS MW (SE)	-3,40 (3,513)	6,03 (2,970)	
95 %-KI	[-10,541; 3,734]	[0,009; 12,061]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	7/82 (9)	13/86 (15)	LS MD -9,01 [-19,220; 1,204]
MW (SD)	-8,33 (18,634)	4,85 (15,007)	
LS MW (SE)	-4,73 (3,956)	4,28 (3,167)	
95 %-KI	[-12,679; 3,216]	[-2,100; 10,653]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	10/81 (12)	17/80 (21)	LS MD -9,19 [-18,834; 0,457]
MW (SD)	4,17 (20,318)	5,81 (18,580)	
LS MW (SE)	-4,17 (3,692)	5,01 (2,992)	
95 %-KI	[-11,636; 3,287]	[-1,047; 11,075]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	7/78 (9)	9/78 (12)	LS MD -9,31 [-18,749; 0,120]
MW (SD)	2,98 (17,131)	11,38 (20,235)	
LS MW (SE)	-3,79 (3,572)	5,53 (2,947)	
95 %-KI	[-11,029; 3,459]	[-0,454; 11,514]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	5/76 (7)	5/75 (7)	LS MD -9,44 [-18,825; -0,058]
MW (SD)	1,67 (13,372)	15,00 (16,822)	
LS MW (SE)	-3,40 (3,512)	6,05 (2,971)	
95 %-KI	[-10,532; 3,741]	[0,018; 12,074]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	5/72 (7)	3/67 (4)	LS MD -9,62 [-19,213; -0,031]
MW (SD)	5,00 (16,245)	23,61 (33,679)	
LS MW (SE)	-2,84 (3,536)	6,78 (3,119)	
95 %-KI	[-10,015; 4,337]	[0,487; 13,079]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	4/72 (6)	3/62 (5)	LS MD -9,75 [-19,674; 0,178]
MW (SD)	1,34 (23,229)	26,39 (15,775)	
LS MW (SE)	-2,45 (3,628)	7,30 (3,294)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-9,788; 4,890]	[0,680; 13,918]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	7/63 (11)	7/50 (14)	LS MD -10,18 [-22,270; 1,907]
MW (SD)	-0,09 (15,803)	10,37 (20,235)	
LS MW (SE)	-1,11 (4,340)	9,07 (4,216)	
95 %-KI	[-9,775; 7,549]	[0,684; 17,452]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/55 (2)	2/39 (5)	LS MD -10,61 [-25,911; 4,682]
MW (SD)	25,00 (NA)	-14,29 (20,203)	
LS MW (SE)	0,22 (5,456)	10,84 (5,428)	
95 %-KI	[-10,609; 11,055]	[0,068; 21,607]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	33/135 (24)	30/116 (26)	-
MW (SD)	19,01 (15,340)	20,65 (19,642)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/85 (1)	1/71 (1)	-
MW (SD)	54,17 (NA)	8,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	33	30	LS MD -0,71 [-6,956; 5,533] 0,8196 Hedges' g -0,06 [-0,551; 0,438]
LS MW (SE)	-0,04 (2,279)	0,67 (2,112)	
95 %-KI	[-4,617; 4,532]	[-3,605; 4,942]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	6/131 (5)	17/114 (15)	LS MD -0,01 [-7,457; 7,434]
MW (SD)	2,78 (17,010)	-0,98 (13,939)	
LS MW (SE)	-1,20 (2,966)	-1,19 (2,264)	
95 %-KI	[-7,102; 4,697]	[-5,732; 3,350]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	10/129 (8)	17/108 (16)	LS MD -0,31 [-6,985; 6,371]
MW (SD)	-3,99 (15,933)	-1,23 (12,037)	
LS MW (SE)	-0,71 (2,563)	-0,41 (2,132)	
95 %-KI	[-5,830; 4,404]	[-4,709; 3,897]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	1/127 (1)	11/105 (10)	LS MD -0,51 [-6,871; 5,844]
MW (SD)	8,33 (NA)	0,76 (11,307)	
LS MW (SE)	-0,37 (2,371)	0,14 (2,097)	
95 %-KI	[-5,120; 4,380]	[-4,101; 4,388]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	4/123 (3)	11/103 (11)	LS MD -0,72 [-6,965; 5,523]
MW (SD)	-2,38 (24,286)	-2,27 (10,763)	
LS MW (SE)	-0,03 (2,278)	0,69 (2,114)	
95 %-KI	[-4,598; 4,544]	[-3,584; 4,970]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	5/118 (4)	9/98 (9)	LS MD -1,02 [-7,471; 5,438]
MW (SD)	3,33 (11,616)	1,39 (5,512)	
LS MW (SE)	0,46 (2,334)	1,48 (2,224)	
95 %-KI	[-4,214; 5,139]	[-2,999; 5,956]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	4/112 (4)	8/93 (9)	LS MD -1,22 [-8,071; 5,625]
MW (SD)	-17,51 (11,481)	0,82 (8,400)	
LS MW (SE)	0,81 (2,499)	2,03 (2,355)	
95 %-KI	[-4,187; 5,797]	[-2,691; 6,747]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	6/97 (6)	7/84 (8)	LS MD -1,93 [-11,236; 7,372]
MW (SD)	3,47 (7,177)	-2,38 (13,145)	
LS MW (SE)	1,98 (3,583)	3,91 (3,039)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,128; 9,089]	[-2,118; 9,943]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/85 (0)	1/71 (1)	LS MD -2,64 [-15,300; 10,017]
MW (SD)	NA (NA)	8,33 (NA)	
LS MW (SE)	3,16 (5,040)	5,80 (3,933)	
95 %-KI	[-6,833; 13,144]	[-1,997; 13,591]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	17/80 (21)	20/76 (26)	-
MW (SD)	25,23 (17,241)	24,23 (20,041)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/51 (2)	2/41 (5)	-
MW (SD)	54,17 (NA)	15,48 (1,684)	
Effekt über Studiendauer			
n	17	20	LS MD -0,97 [-9,649; 7,716] 0,8205 Hedges' g -0,07 [-0,720; 0,573]
LS MW (SE)	-5,38 (3,052)	-4,41 (2,923)	
95 %-KI	[-11,654; 0,898]	[-10,437; 1,615]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	4/76 (5)	9/74 (12)	LS MD -6,15 [-16,443; 4,140]
MW (SD)	-16,67 (20,694)	-1,32 (14,006)	
LS MW (SE)	-8,75 (4,047)	-2,60 (3,133)	
95 %-KI	[-16,917; -0,592]	[-8,969; 3,763]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	6/76 (8)	9/66 (14)	LS MD -4,00 [-13,245; 5,237]
MW (SD)	-7,34 (17,982)	1,72 (15,569)	
LS MW (SE)	-7,36 (3,498)	-3,35 (2,882)	
95 %-KI	[-14,464; -0,248]	[-9,280; 2,577]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	1/75 (1)	4/64 (6)	LS MD -2,50 [-11,319; 6,318]
MW (SD)	-12,50 (NA)	0,60 (14,765)	
LS MW (SE)	-6,38 (3,218)	-3,88 (2,842)	
95 %-KI	[-12,961; 0,208]	[-9,749; 1,997]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	4/74 (5)	2/62 (3)	LS MD -1,00 [-9,679; 7,685]
MW (SD)	-3,13 (24,621)	2,08 (2,946)	
LS MW (SE)	-5,40 (3,054)	-4,40 (2,920)	
95 %-KI	[-11,677; 0,882]	[-10,422; 1,620]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	4/72 (6)	3/59 (5)	LS MD 1,15 [-7,843; 10,144]
MW (SD)	1,19 (12,495)	2,78 (2,406)	
LS MW (SE)	-4,00 (3,054)	-5,15 (3,219)	
95 %-KI	[-10,265; 2,267]	[-11,714; 1,415]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	3/69 (4)	3/54 (6)	LS MD 2,65 [-6,898; 12,206]
MW (SD)	-15,81 (6,965)	-4,76 (8,248)	
LS MW (SE)	-3,02 (3,217)	-5,67 (3,532)	
95 %-KI	[-9,577; 3,537]	[-12,823; 1,475]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	4/60 (7)	4/48 (8)	LS MD 7,81 [-5,248; 20,866]
MW (SD)	-1,04 (17,472)	-12,05 (14,518)	
LS MW (SE)	0,34 (4,504)	-7,47 (4,989)	
95 %-KI	[-8,701; 9,375]	[-17,473; 2,530]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/51 (0)	1/41 (2)	LS MD 12,96 [-4,887; 30,814]
MW (SD)	NA (NA)	-28,57 (NA)	
LS MW (SE)	3,69 (6,337)	-9,27 (6,733)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-9,007; 16,395]	[-22,770; 4,232]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	25/88 (28)	19/82 (23)	-
MW (SD)	19,10 (12,761)	25,66 (16,449)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	37,50 (NA)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	19	LS MD -8,14 [-17,672; 1,385] 0,0914 Hedges' g -0,51 [-1,117; 0,097]
LS MW (SE)	2,41 (3,339)	10,55 (3,263)	
95 %-KI	[-4,372; 9,191]	[3,905; 17,200]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	7/87 (8)	13/81 (16)	LS MD -5,42 [-15,751; 4,917]
MW (SD)	5,36 (14,773)	5,13 (17,690)	
LS MW (SE)	1,23 (3,761)	6,65 (3,471)	
95 %-KI	[-6,316; 8,785]	[-0,354; 13,658]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	10/86 (12)	13/79 (16)	LS MD -6,59 [-16,340; 3,151]
MW (SD)	5,83 (20,990)	8,33 (18,162)	
LS MW (SE)	1,74 (3,500)	8,34 (3,271)	
95 %-KI	[-5,328; 8,812]	[1,682; 14,990]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	5/84 (6)	11/77 (14)	LS MD -7,42 [-16,967; 2,131]
MW (SD)	10,83 (15,756)	11,74 (17,660)	
LS MW (SE)	2,10 (3,386)	9,51 (3,229)	
95 %-KI	[-4,769; 8,962]	[2,929; 16,100]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	4/81 (5)	8/76 (11)	LS MD -8,24 [-17,779; 1,295]
MW (SD)	2,83 (14,510)	10,94 (15,095)	
LS MW (SE)	2,45 (3,336)	10,69 (3,273)	
95 %-KI	[-4,325; 9,229]	[4,029; 17,358]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	6/77 (8)	6/73 (8)	LS MD -9,42 [-19,257; 0,419]
MW (SD)	6,15 (14,661)	12,50 (25,413)	
LS MW (SE)	2,96 (3,381)	12,38 (3,476)	
95 %-KI	[-3,897; 9,815]	[5,350; 19,405]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	4/74 (5)	5/72 (7)	LS MD -10,24 [-20,507; 0,021]
MW (SD)	1,93 (24,229)	20,00 (14,849)	
LS MW (SE)	3,31 (3,490)	13,56 (3,704)	
95 %-KI	[-3,739; 10,367]	[6,113; 21,001]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	7/64 (11)	6/63 (10)	LS MD -13,07 [-25,887; -0,249]
MW (SD)	5,36 (10,125)	11,11 (19,484)	
LS MW (SE)	4,53 (4,263)	17,60 (4,851)	
95 %-KI	[-3,970; 13,032]	[7,957; 27,240]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	0/49 (0)	LS MD -15,89 [-32,341; 0,556]
MW (SD)	25,00 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	5,75 (5,425)	21,64 (6,315)	
95 %-KI	[-5,021; 16,517]	[9,111; 34,170]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	12/50 (24)	18/49 (37)	-
MW (SD)	17,46 (16,181)	20,14 (16,435)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/33 (3)	2/20 (10)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	27,08 (26,517)	
Effekt über Studiendauer			
n	12	18	LS MD -6,98 [-14,484; 0,515] 0,0661 Hedges' g -0,73 [-1,481; 0,031]
LS MW (SE)	-6,44 (2,836)	0,54 (2,137)	
95 %-KI	[-12,360; -0,525]	[-3,989; 5,073]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	2/50 (4)	8/45 (18)	LS MD -0,86 [-9,918; 8,194]
MW (SD)	-6,25 (8,839)	-1,04 (7,953)	
LS MW (SE)	-2,74 (3,739)	-1,88 (2,243)	
95 %-KI	[-10,405; 4,922]	[-6,562; 2,803]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	4/48 (8)	12/43 (28)	LS MD -3,36 [-11,450; 4,729]
MW (SD)	-3,12 (3,989)	-3,82 (11,440)	
LS MW (SE)	-4,25 (3,191)	-0,89 (2,162)	
95 %-KI	[-10,850; 2,347]	[-5,451; 3,669]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	2/46 (4)	5/42 (12)	LS MD -5,11 [-12,781; 2,562]
MW (SD)	-6,25 (8,839)	-4,17 (9,317)	
LS MW (SE)	-5,31 (2,941)	-0,20 (2,136)	
95 %-KI	[-11,429; 0,811]	[-4,724; 4,325]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	1/44 (2)	6/40 (15)	LS MD -6,86 [-14,360; 0,643]
MW (SD)	0,00 (NA)	-6,94 (11,076)	
LS MW (SE)	-6,37 (2,838)	0,49 (2,136)	
95 %-KI	[-12,286; -0,446]	[-4,037; 5,021]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	0/41 (0)	3/33 (9)	LS MD -9,36 [-17,070; -1,643]
MW (SD)	NA (NA)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-7,88 (2,969)	1,48 (2,182)	
95 %-KI	[-14,034; -1,719]	[-3,122; 6,082]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	1/41 (2)	3/29 (10)	LS MD -11,11 [-19,272; -2,939]
MW (SD)	-25,00 (NA)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-8,93 (3,237)	2,17 (2,245)	
95 %-KI	[-15,598; -2,269]	[-2,530; 6,874]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	2/36 (6)	4/23 (17)	LS MD -17,10 [-28,220; -5,984]
MW (SD)	-6,55 (2,525)	9,38 (5,243)	
LS MW (SE)	-12,56 (4,823)	4,54 (2,617)	
95 %-KI	[-22,338; -2,779]	[-0,801; 9,887]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/33 (0)	2/20 (10)	LS MD -23,10 [-38,295; -7,902]
MW (SD)	NA (NA)	4,17 (5,893)	
LS MW (SE)	-16,18 (6,856)	6,91 (3,161)	
95 %-KI	[-30,028; -2,339]	[0,542; 13,288]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

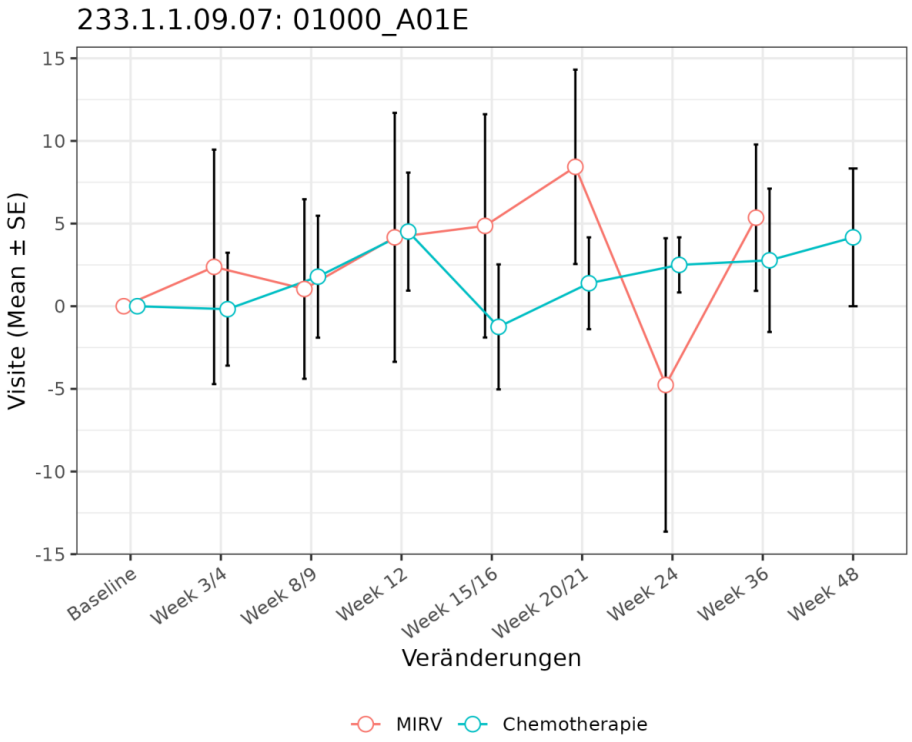
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

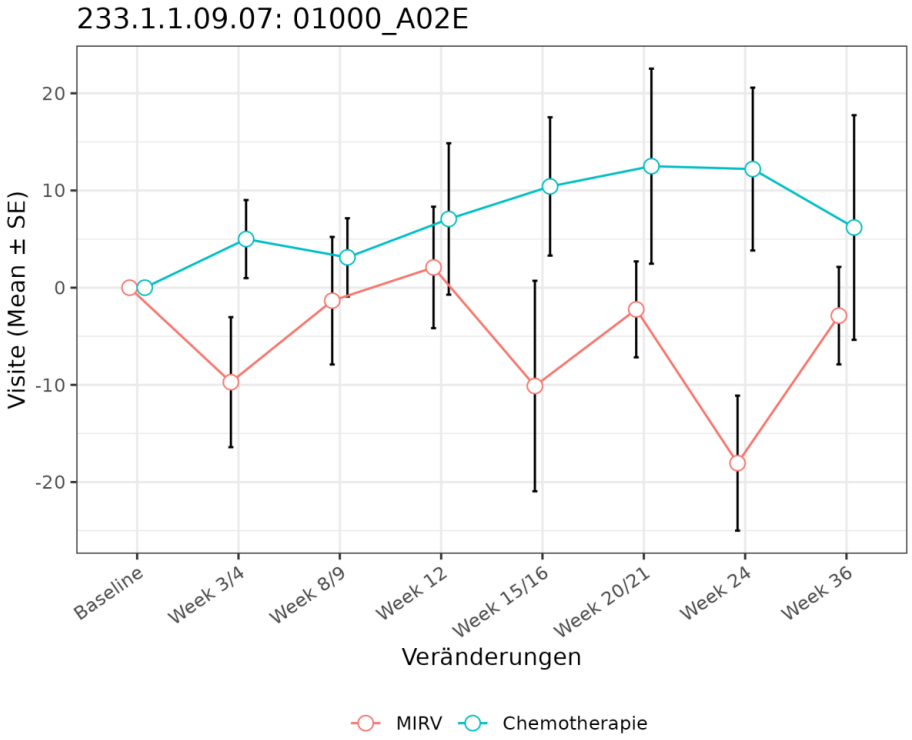
Ein LS MD und Hedges' g kleiner als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

7.5. 233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

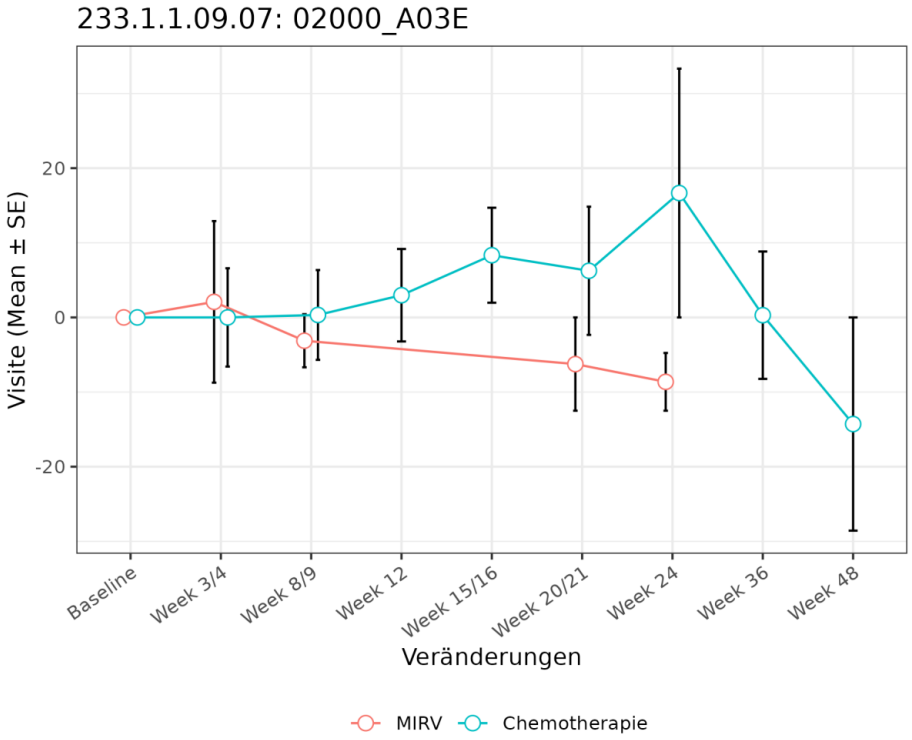
7.5.1. 233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



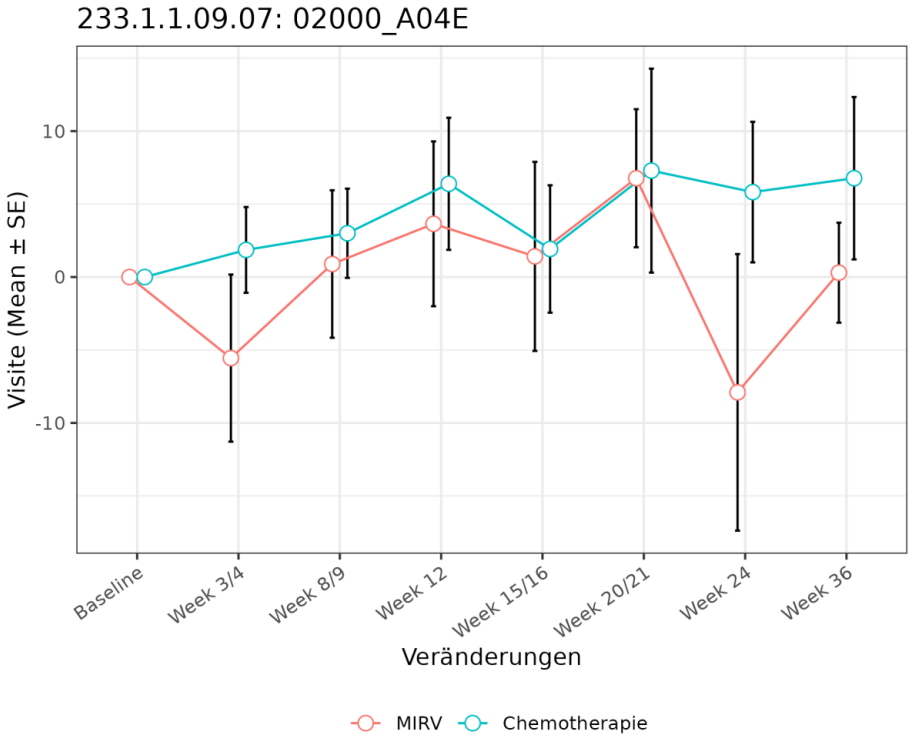
7.5.2. 233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



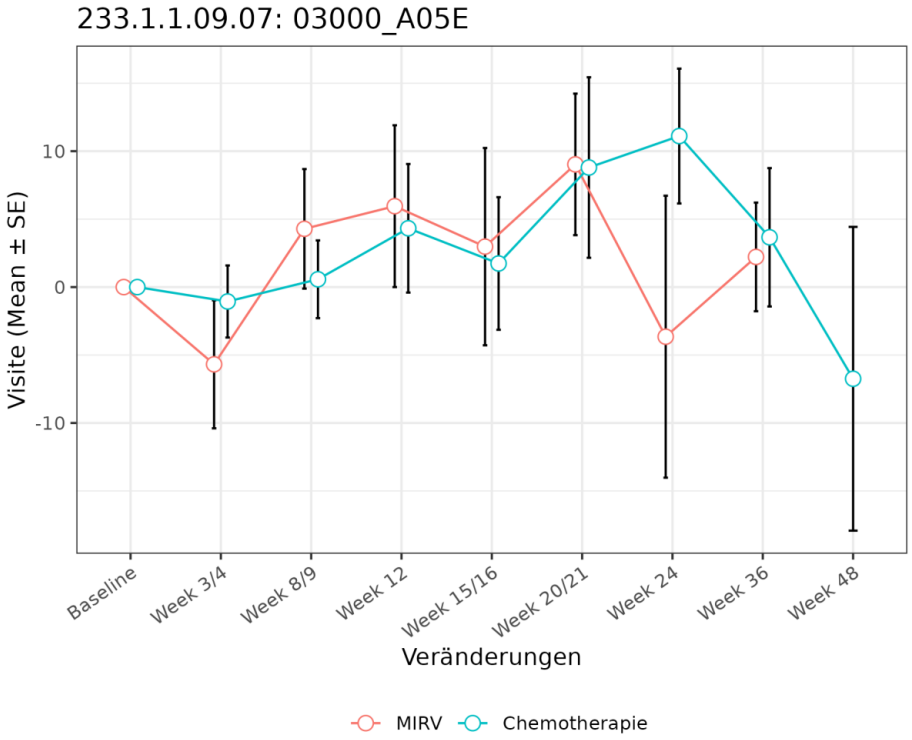
7.5.3. 233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



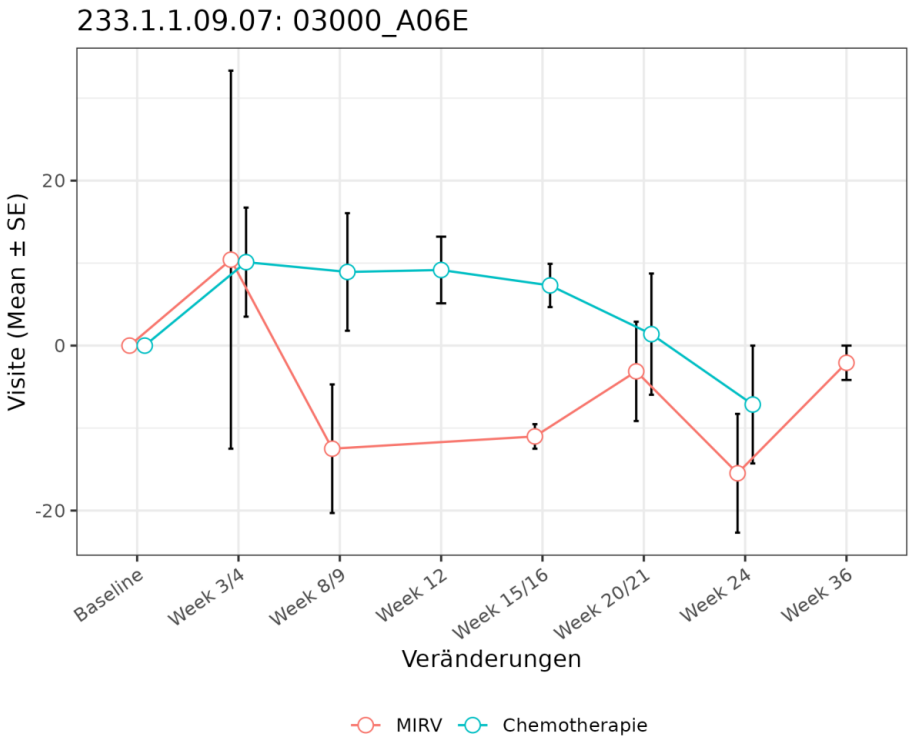
7.5.4. 233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



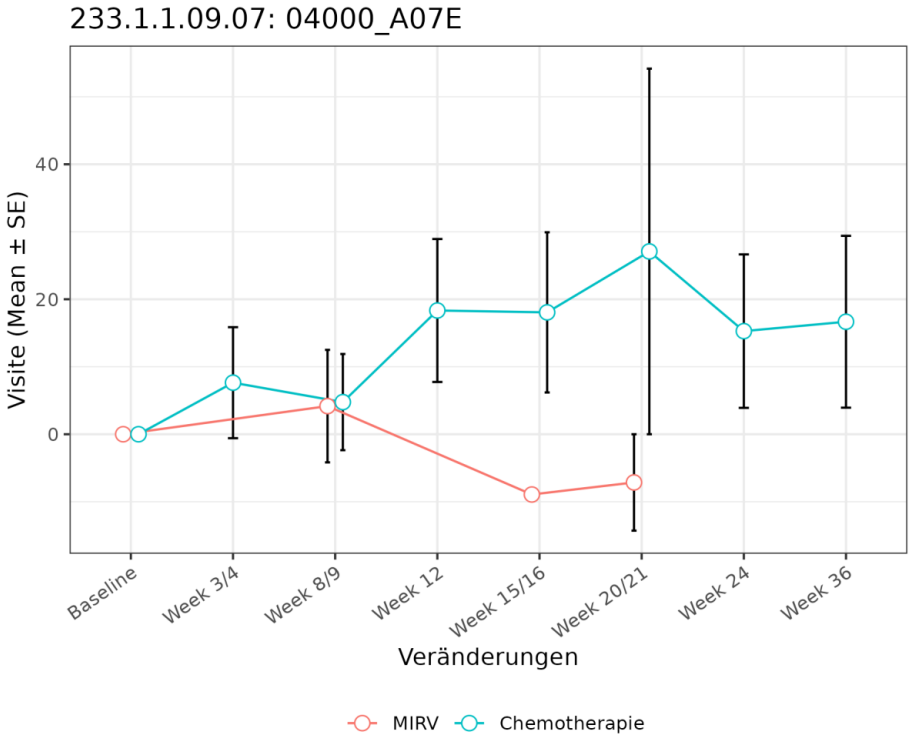
7.5.5. 233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



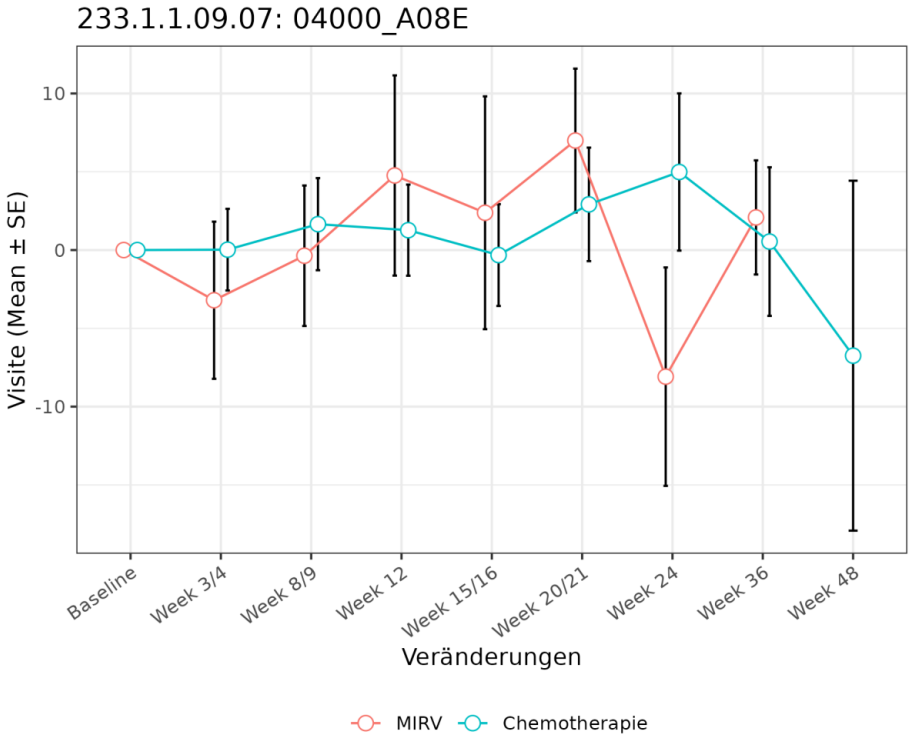
7.5.6. 233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



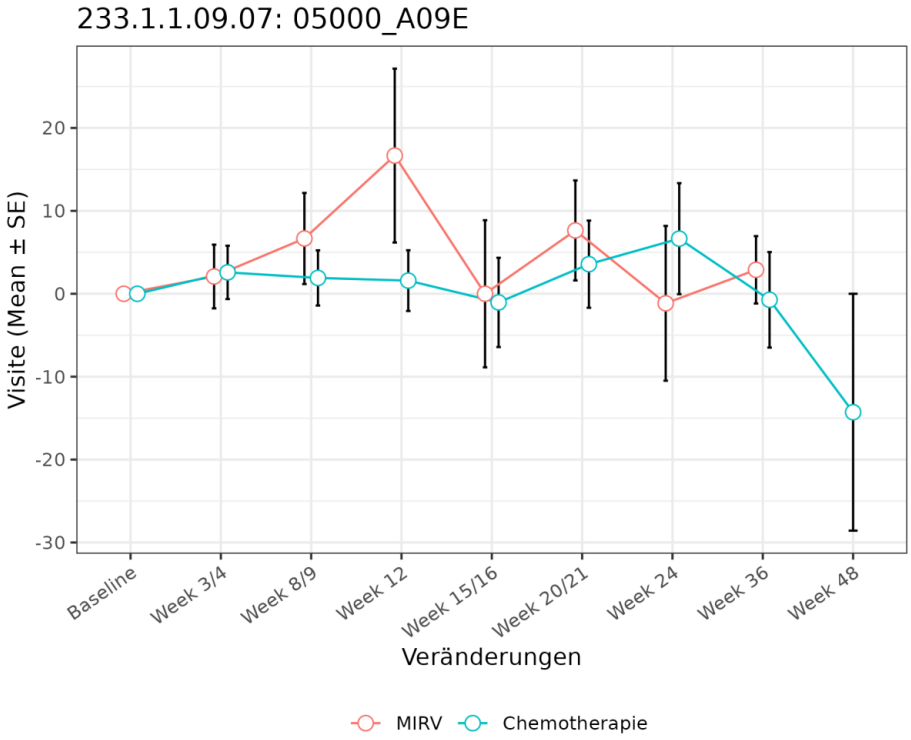
7.5.7. 233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA
Status: Positiv



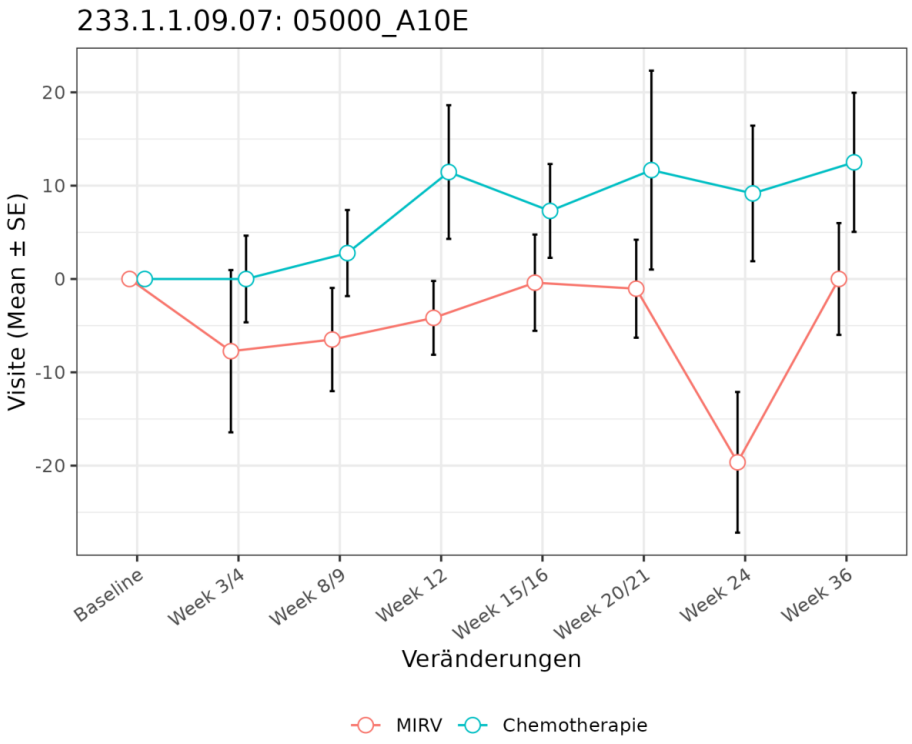
7.5.8. 233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA
Status: Negativ/Unbekannt



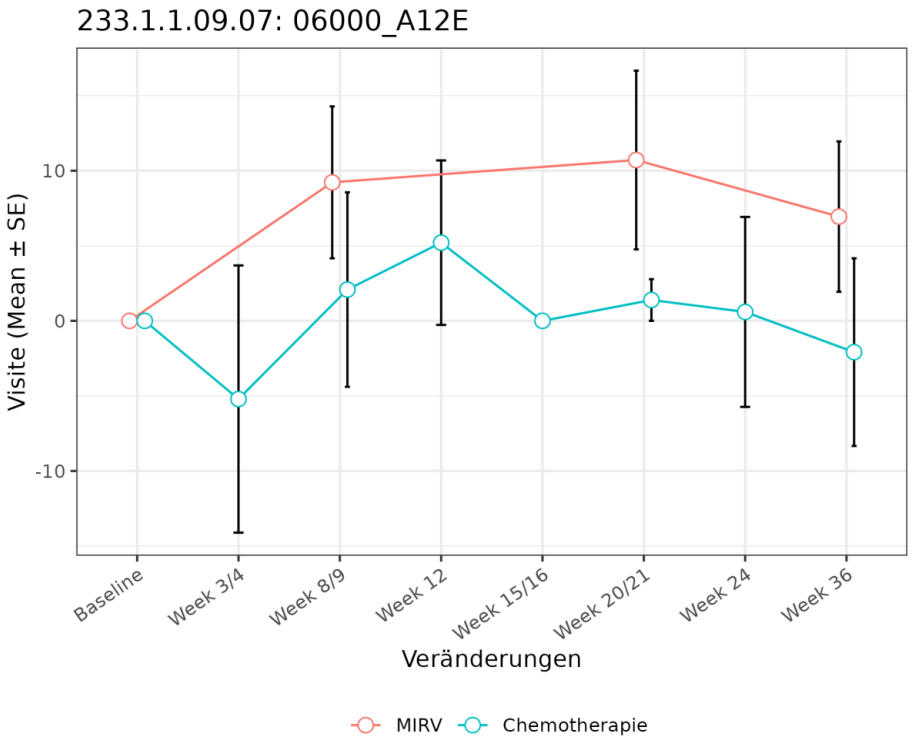
7.5.9. 233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



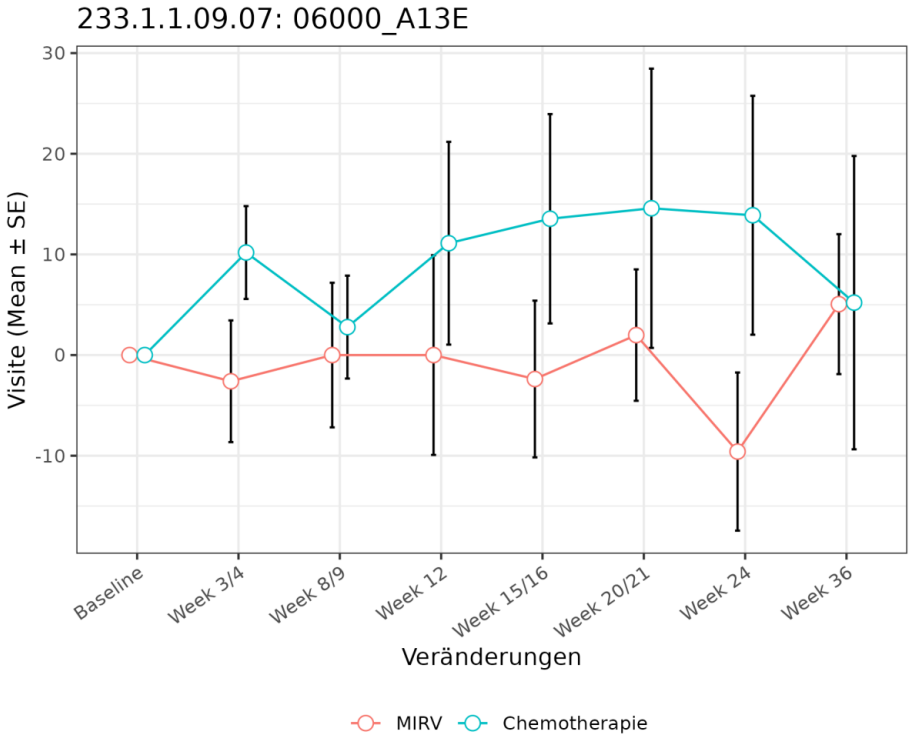
7.5.10.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Baseline ECOG PS: 1



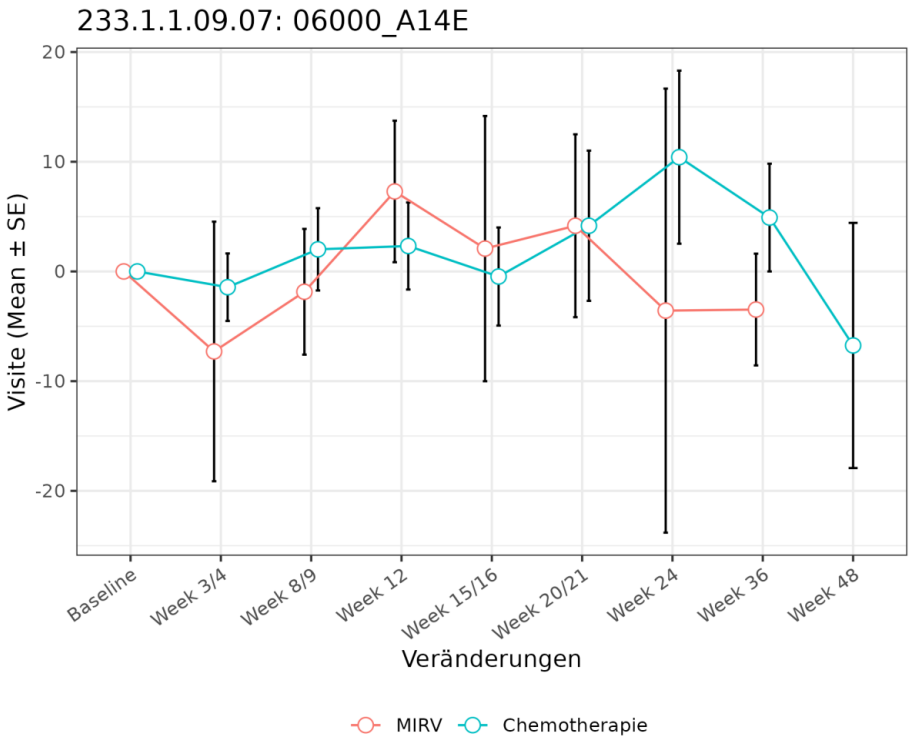
7.5.11.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



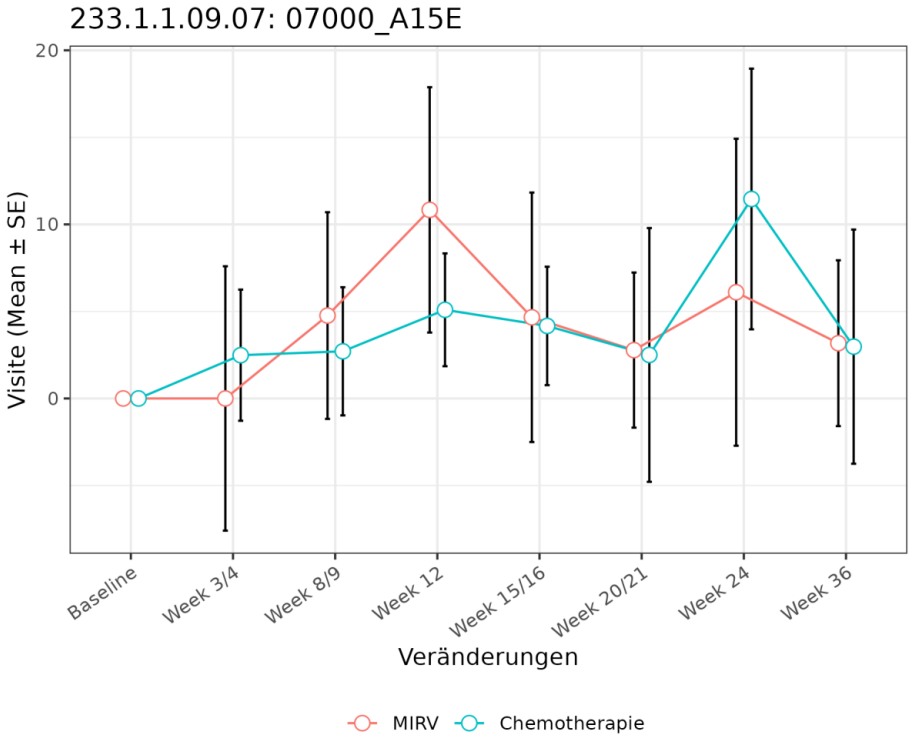
7.5.12.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



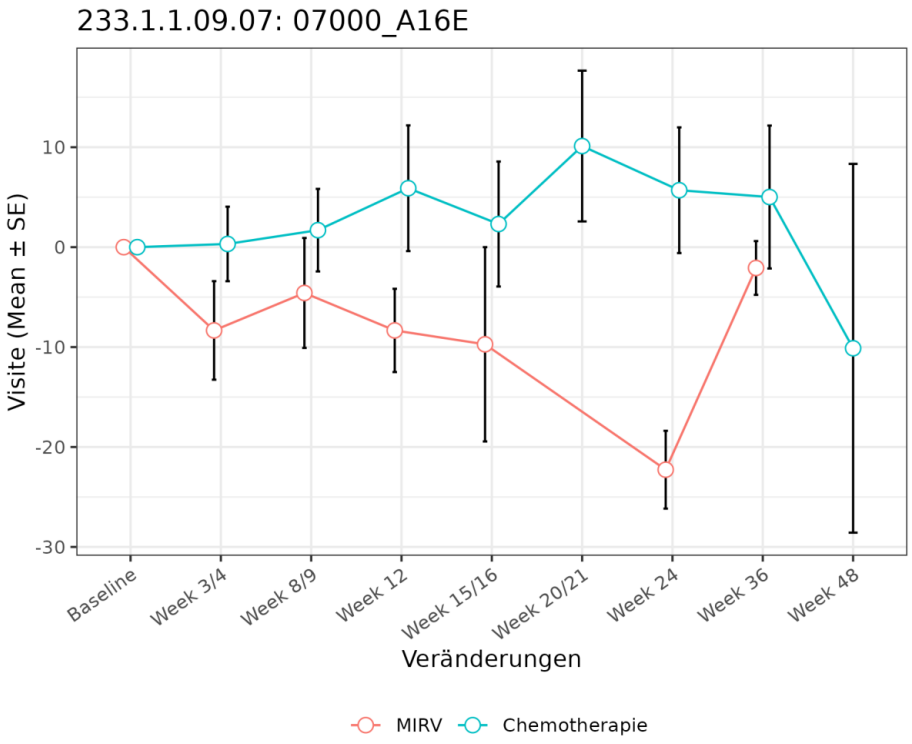
7.5.13.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



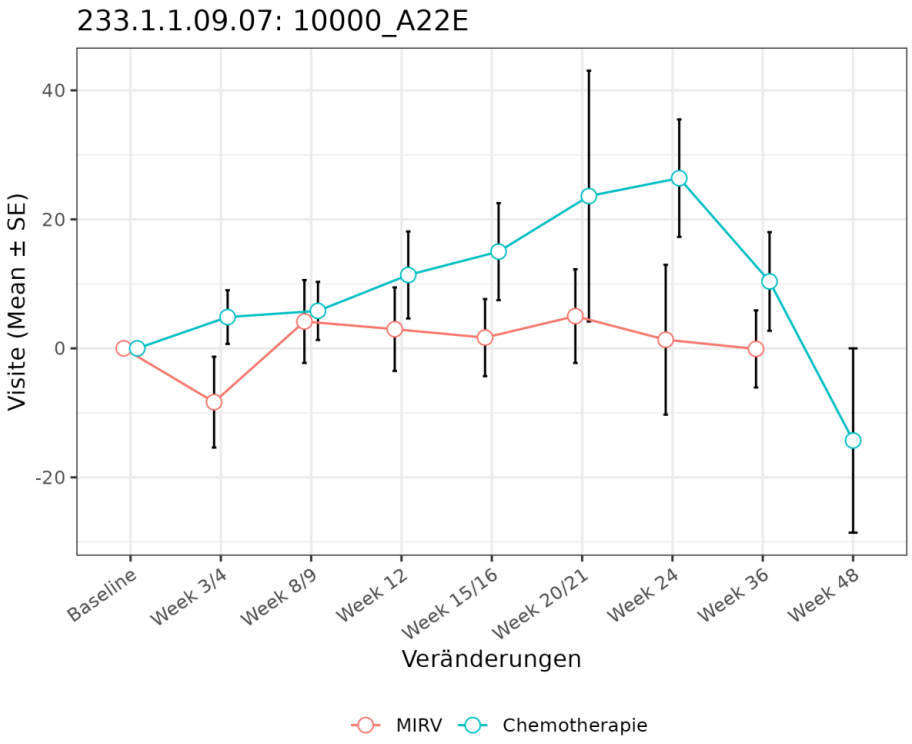
7.5.14.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



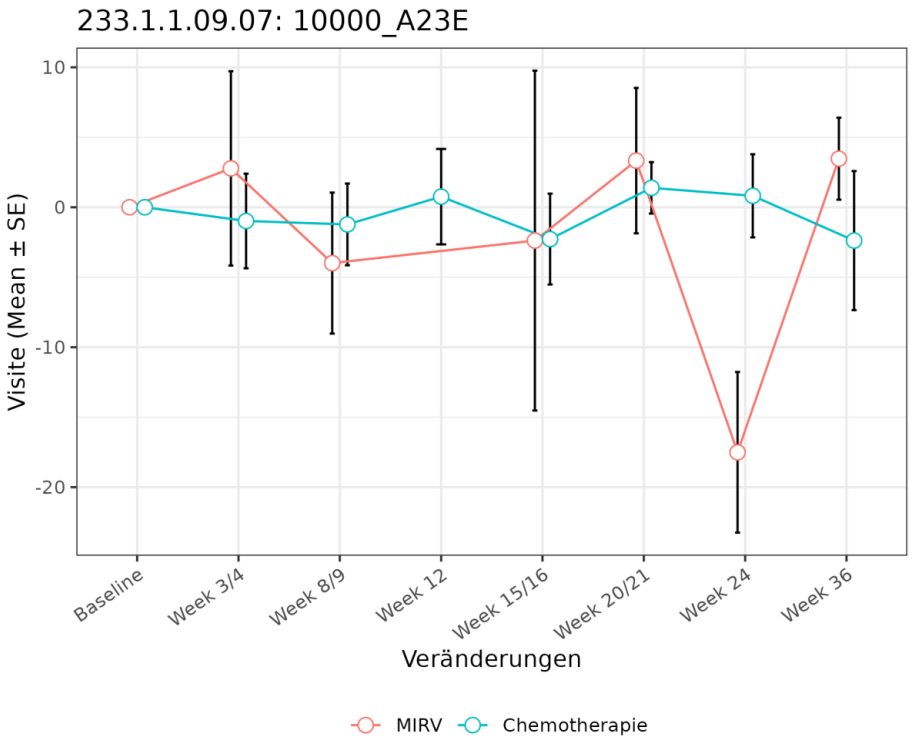
7.5.15.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



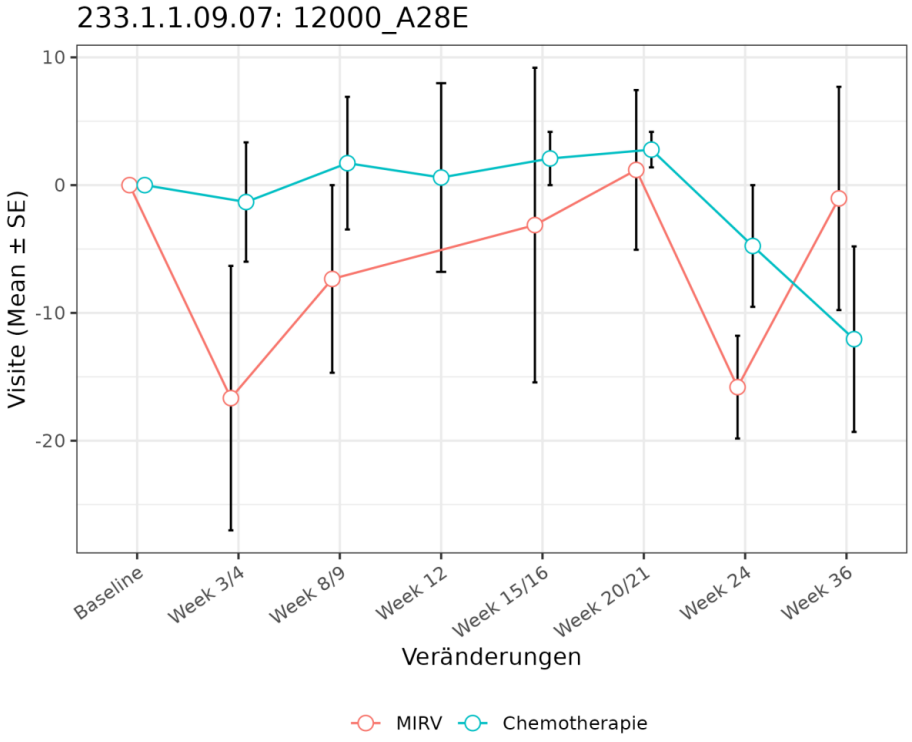
7.5.16.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



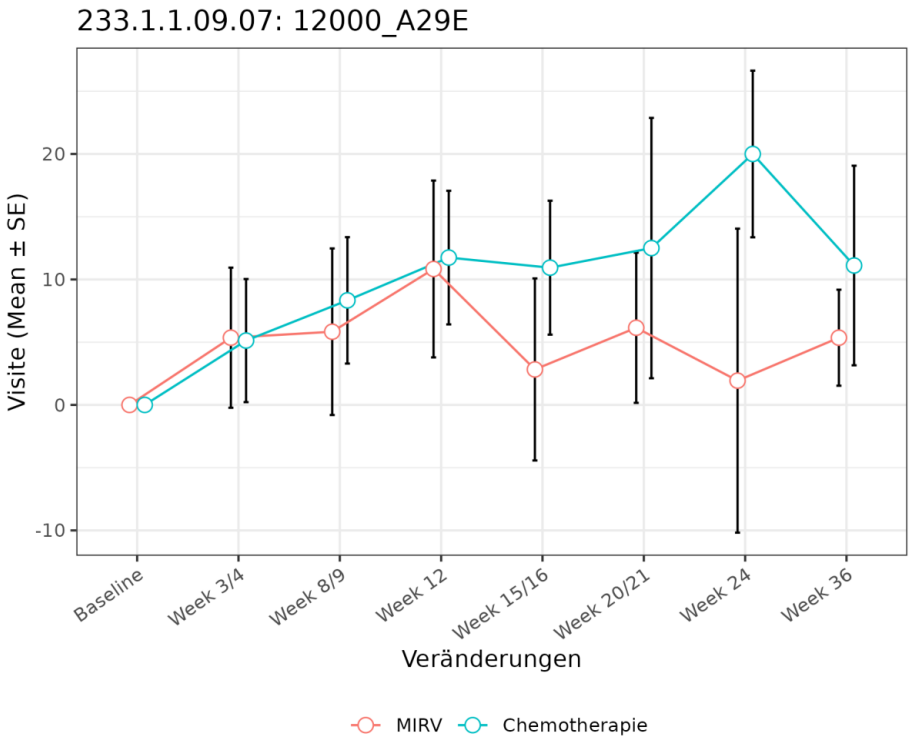
7.5.17.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



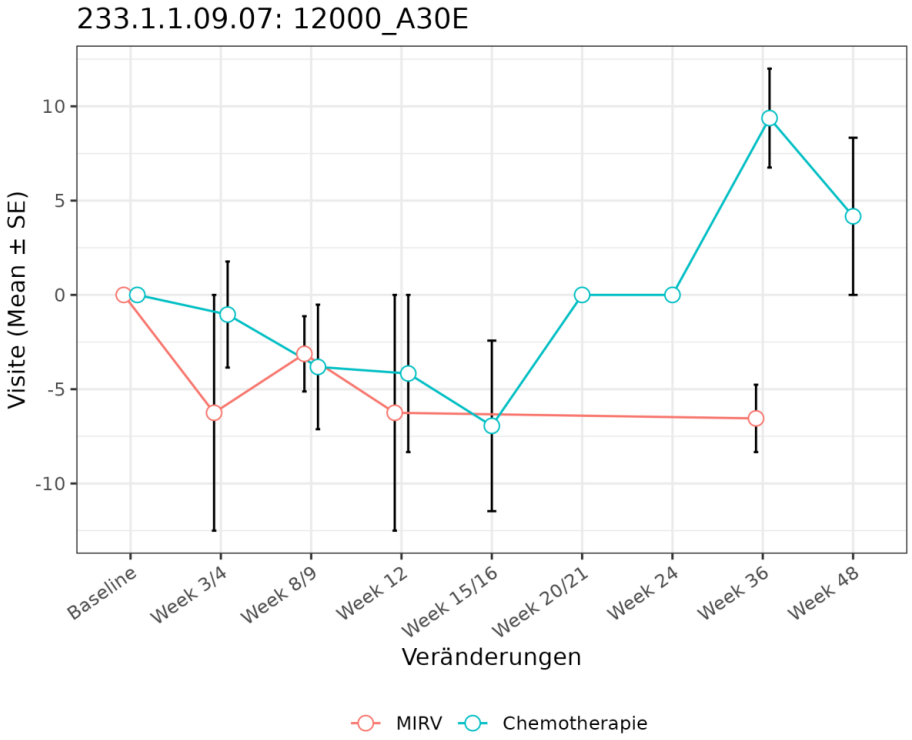
7.5.18.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



7.5.19.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



7.5.20.233.1.1.09.07 EORTC QLQ-OV28 Nebenwirkungen der Chemotherapie Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.18: EORTC-QLQ C30 Globaler Gesundheitsstatus (Subgruppenanalysen)

10.3. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,9764
Region	0,6147
Stadium bei der Diagnose	0,9504
BRCA Status	0,9028
Baseline ECOG PS	0,2371
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,3331
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,4031
Letztes Platin-freies Intervall	0,5971
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,6353
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

10.4. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	95/115 (83)	92/119 (77)	-
MW (SD)	66,75 (22,397)	63,04 (20,461)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	64,58 (29,950)	56,25 (18,478)	
Effekt über Studiendauer			
n	95	92	LS MD 7,67 [3,266; 12,082] 0,0007 Hedges' g 0,50 [0,210; 0,792]
LS MW (SE)	0,59 (1,532)	-7,09 (1,625)	
95 %-KI	[-2,435; 3,612]	[-10,291; -3,881]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	61/113 (54)	61/115 (53)	LS MD 6,14 [1,166; 11,105]
MW (SD)	2,73 (15,570)	-1,09 (16,560)	
LS MW (SE)	1,46 (1,739)	-4,68 (1,826)	
95 %-KI	[-1,966; 4,881]	[-8,271; -1,083]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	75/112 (67)	72/108 (67)	LS MD 6,81 [2,267; 11,357]
MW (SD)	-0,33 (28,357)	-8,22 (21,326)	
LS MW (SE)	1,08 (1,595)	-5,74 (1,661)	
95 %-KI	[-2,070; 4,221]	[-9,011; -2,462]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/110 (44)	40/105 (38)	LS MD 7,29 [2,876; 11,695]
MW (SD)	4,69 (27,714)	-4,38 (16,450)	
LS MW (SE)	0,81 (1,542)	-6,48 (1,615)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-2,236; 3,851]	[-9,664; -3,292]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/107 (51)	33/102 (32)	LS MD 7,76 [3,338; 12,181]
MW (SD)	0,30 (25,957)	-6,57 (20,598)	
LS MW (SE)	0,54 (1,533)	-7,22 (1,633)	
95 %-KI	[-2,487; 3,567]	[-10,440; -3,999]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/101 (37)	30/96 (31)	LS MD 8,44 [3,746; 13,126]
MW (SD)	2,25 (27,544)	-4,17 (17,473)	
LS MW (SE)	0,16 (1,598)	-8,28 (1,762)	
95 %-KI	[-2,995; 3,310]	[-11,750; -4,806]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD 8,91 [3,878; 13,941]
MW (SD)	0,33 (25,851)	-2,63 (14,972)	
LS MW (SE)	-0,11 (1,693)	-9,02 (1,915)	
95 %-KI	[-3,446; 3,226]	[-12,788; -5,252]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	42/86 (49)	28/79 (35)	LS MD 10,53 [3,686; 17,382]
MW (SD)	-0,79 (20,808)	-11,90 (17,337)	
LS MW (SE)	-1,03 (2,235)	-11,56 (2,676)	
95 %-KI	[-5,419; 3,363]	[-16,818; -6,305]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD 12,16 [2,978; 21,339]
MW (SD)	-2,08 (41,037)	-5,56 (12,729)	
LS MW (SE)	-1,95 (2,960)	-14,10 (3,619)	
95 %-KI	[-7,757; 3,867]	[-21,210; -6,998]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	83/103 (81)	67/88 (76)	-

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
MW (SD)	65,06 (21,873)	66,29 (22,258)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	62,50 (15,590)	83,33 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	83	67	LS MD 6,43 [1,890; 10,974] 0,0058 Hedges' g 0,46 [0,133; 0,786]
LS MW (SE)	-1,38 (1,491)	-7,81 (1,751)	
95 %-KI	[-4,333; 1,568]	[-11,275; -4,354]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	62/100 (62)	49/85 (58)	LS MD 8,24 [2,978; 13,496]
MW (SD)	-5,24 (21,138)	-9,35 (19,810)	
LS MW (SE)	-2,28 (1,751)	-10,52 (2,022)	
95 %-KI	[-5,731; 1,170]	[-14,498; -6,536]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	70/98 (71)	55/80 (69)	LS MD 7,44 [2,730; 12,141]
MW (SD)	0,00 (20,609)	-8,18 (25,685)	
LS MW (SE)	-1,88 (1,571)	-9,32 (1,795)	
95 %-KI	[-4,983; 1,220]	[-12,860; -5,774]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	51/95 (54)	32/78 (41)	LS MD 6,87 [2,339; 11,409]
MW (SD)	1,96 (26,905)	-10,94 (22,143)	
LS MW (SE)	-1,60 (1,504)	-8,48 (1,735)	
95 %-KI	[-4,576; 1,372]	[-11,904; -5,049]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	42/92 (46)	22/76 (29)	LS MD 6,31 [1,747; 10,879]
MW (SD)	2,78 (16,428)	-8,71 (29,933)	
LS MW (SE)	-1,32 (1,494)	-7,64 (1,766)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,280; 1,633]	[-11,125; -4,148]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/89 (35)	21/69 (30)	LS MD 5,51 [0,564; 10,459]
MW (SD)	2,42 (22,068)	-2,78 (21,624)	
LS MW (SE)	-0,92 (1,581)	-6,44 (1,957)	
95 %-KI	[-4,047; 2,198]	[-10,296; -2,576]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	30/85 (35)	19/64 (30)	LS MD 4,95 [-0,462; 10,363]
MW (SD)	1,94 (25,208)	-1,32 (19,097)	
LS MW (SE)	-0,65 (1,703)	-5,60 (2,173)	
95 %-KI	[-4,004; 2,713]	[-9,875; -1,317]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/74 (55)	20/55 (36)	LS MD 3,03 [-4,732; 10,785]
MW (SD)	-2,03 (23,701)	-6,25 (14,016)	
LS MW (SE)	0,31 (2,369)	-2,72 (3,198)	
95 %-KI	[-4,346; 4,969]	[-8,998; 3,568]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD 1,10 [-9,546; 11,751]
MW (SD)	-10,42 (28,362)	0,00 (11,785)	
LS MW (SE)	1,27 (3,226)	0,17 (4,418)	
95 %-KI	[-5,069; 7,606]	[-8,512; 8,844]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	49/65 (75)	34/51 (67)	-
MW (SD)	68,88 (21,162)	68,38 (20,899)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	83,33 (11,785)	72,22 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
n	49	34	LS MD 8,48 [2,221; 14,742] 0,0086 Hedges' g 0,60 [0,150; 1,045]
LS MW (SE)	-2,08 (1,990)	-10,56 (2,443)	
95 %-KI	[-6,041; 1,889]	[-15,420; -5,694]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	34/64 (53)	21/49 (43)	LS MD 8,12 [1,027; 15,222]
MW (SD)	-5,39 (13,744)	-7,54 (15,790)	
LS MW (SE)	-4,22 (2,253)	-12,35 (2,801)	
95 %-KI	[-8,686; 0,238]	[-17,892; -6,804]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	42/62 (68)	30/46 (65)	LS MD 8,29 [1,806; 14,765]
MW (SD)	-2,38 (21,089)	-14,44 (25,609)	
LS MW (SE)	-3,25 (2,061)	-11,54 (2,539)	
95 %-KI	[-7,348; 0,845]	[-16,581; -6,494]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD 8,40 [2,122; 14,676]
MW (SD)	-0,96 (17,690)	-17,71 (21,054)	
LS MW (SE)	-2,57 (1,996)	-10,97 (2,451)	
95 %-KI	[-6,547; 1,405]	[-15,847; -6,093]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD 8,51 [2,229; 14,795]
MW (SD)	2,78 (18,130)	-7,58 (20,226)	
LS MW (SE)	-1,89 (1,996)	-10,40 (2,452)	
95 %-KI	[-5,868; 2,087]	[-15,283; -5,522]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD 8,67 [2,024; 15,323]
MW (SD)	-1,28 (11,709)	-6,48 (22,737)	
LS MW (SE)	-0,92 (2,108)	-9,59 (2,607)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,107; 3,271]	[-14,767; -4,417]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD 8,79 [1,658; 15,916]
MW (SD)	6,48 (18,993)	-2,78 (21,517)	
LS MW (SE)	-0,24 (2,255)	-9,02 (2,808)	
95 %-KI	[-4,706; 4,231]	[-14,585; -3,464]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	10/33 (30)	LS MD 9,17 [-0,540; 18,889]
MW (SD)	0,38 (23,356)	-7,50 (10,722)	
LS MW (SE)	2,10 (3,045)	-7,08 (3,873)	
95 %-KI	[-3,906; 8,098]	[-14,711; 0,554]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD 9,56 [-3,495; 22,620]
MW (SD)	25,00 (47,140)	-5,56 (12,729)	
LS MW (SE)	4,43 (4,069)	-5,13 (5,230)	
95 %-KI	[-3,582; 12,441]	[-15,430; 5,164]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	129/153 (84)	125/156 (80)	-
MW (SD)	64,86 (22,437)	63,33 (21,272)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	58,33 (19,920)	58,33 (22,048)	
Effekt über Studiendauer			
n	129	125	LS MD 6,77 [3,124; 10,413] 0,0003 Hedges' g 0,46 [0,209; 0,707]
LS MW (SE)	0,20 (1,260)	-6,57 (1,356)	
95 %-KI	[-2,284; 2,681]	[-9,241; -3,898]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	89/149 (60)	89/151 (59)	LS MD 6,70 [2,520; 10,878]
MW (SD)	0,28 (20,430)	-4,12 (19,058)	
LS MW (SE)	1,13 (1,464)	-5,57 (1,541)	
95 %-KI	[-1,746; 4,011]	[-8,595; -2,538]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	103/148 (70)	97/142 (68)	LS MD 6,73 [2,961; 10,498]
MW (SD)	0,73 (26,252)	-6,27 (22,212)	
LS MW (SE)	0,72 (1,325)	-6,01 (1,382)	
95 %-KI	[-1,885; 3,331]	[-8,727; -3,286]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	73/146 (50)	56/138 (41)	LS MD 6,75 [3,110; 10,391]
MW (SD)	4,79 (29,818)	-4,32 (17,908)	
LS MW (SE)	0,44 (1,272)	-6,31 (1,341)	
95 %-KI	[-2,070; 2,942]	[-8,956; -3,673]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	76/143 (53)	44/134 (33)	LS MD 6,77 [3,113; 10,430]
MW (SD)	0,99 (23,372)	-7,39 (25,683)	
LS MW (SE)	0,15 (1,261)	-6,62 (1,365)	
95 %-KI	[-2,336; 2,635]	[-9,310; -3,934]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	55/136 (40)	42/125 (34)	LS MD 6,80 [2,870; 10,734]
MW (SD)	3,18 (27,240)	-2,98 (18,481)	
LS MW (SE)	-0,26 (1,320)	-7,06 (1,503)	
95 %-KI	[-2,860; 2,340]	[-10,019; -4,105]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/131 (35)	32/117 (27)	LS MD 6,82 [2,553; 11,093]
MW (SD)	0,18 (26,381)	-1,82 (16,359)	
LS MW (SE)	-0,55 (1,409)	-7,37 (1,659)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,319; 2,225]	[-10,630; -4,110]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	61/117 (52)	38/101 (38)	LS MD 6,90 [0,888; 12,904]
MW (SD)	-2,05 (21,872)	-10,09 (17,346)	
LS MW (SE)	-1,53 (1,911)	-8,43 (2,402)	
95 %-KI	[-5,282; 2,222]	[-13,140; -3,712]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD 6,97 [-1,210; 15,147]
MW (SD)	-16,67 (23,570)	0,00 (11,785)	
LS MW (SE)	-2,51 (2,573)	-9,48 (3,294)	
95 %-KI	[-7,563; 2,536]	[-15,946; -3,017]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	113/141 (80)	112/144 (78)	-
MW (SD)	67,26 (20,944)	65,10 (21,180)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	56,94 (21,995)	72,92 (15,775)	
Effekt über Studiendauer			
n	113	112	LS MD 7,62 [3,671; 11,563] 0,0002 Hedges' g 0,51 [0,240; 0,771]
LS MW (SE)	-0,80 (1,374)	-8,42 (1,456)	
95 %-KI	[-3,512; 1,908]	[-11,287; -5,551]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	76/137 (55)	79/138 (57)	LS MD 7,80 [3,291; 12,313]
MW (SD)	-1,86 (20,888)	-5,38 (18,250)	
LS MW (SE)	-0,36 (1,591)	-8,16 (1,651)	
95 %-KI	[-3,489; 2,770]	[-11,407; -4,915]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	93/136 (68)	89/129 (69)	LS MD 7,72 [3,629; 11,812]
MW (SD)	-1,52 (26,579)	-9,46 (22,724)	
LS MW (SE)	-0,55 (1,444)	-8,27 (1,493)	
95 %-KI	[-3,396; 2,291]	[-11,212; -5,335]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/133 (47)	49/128 (38)	LS MD 7,66 [3,712; 11,616]
MW (SD)	3,84 (29,702)	-7,82 (18,195)	
LS MW (SE)	-0,69 (1,387)	-8,35 (1,447)	
95 %-KI	[-3,423; 2,047]	[-11,203; -5,501]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	64/130 (49)	35/125 (28)	LS MD 7,61 [3,651; 11,564]
MW (SD)	-1,69 (23,718)	-8,33 (20,710)	
LS MW (SE)	-0,82 (1,376)	-8,43 (1,462)	
95 %-KI	[-3,536; 1,889]	[-11,311; -5,551]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/123 (37)	34/116 (29)	LS MD 7,53 [3,320; 11,733]
MW (SD)	1,63 (29,325)	-5,39 (21,308)	
LS MW (SE)	-1,02 (1,437)	-8,54 (1,583)	
95 %-KI	[-3,849; 1,815]	[-11,659; -5,428]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	35/121 (29)	27/109 (25)	LS MD 7,47 [2,939; 12,001]
MW (SD)	0,48 (29,075)	-0,62 (15,833)	
LS MW (SE)	-1,15 (1,530)	-8,62 (1,725)	
95 %-KI	[-4,164; 1,860]	[-12,015; -5,229]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	54/105 (51)	36/92 (39)	LS MD 7,28 [1,023; 13,529]
MW (SD)	-1,70 (26,021)	-9,72 (16,607)	
LS MW (SE)	-1,62 (2,061)	-8,89 (2,437)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,663; 2,431]	[-13,677; -4,107]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD 7,08 [-1,368; 15,532]
MW (SD)	-15,00 (26,615)	-2,08 (12,500)	
LS MW (SE)	-2,08 (2,764)	-9,16 (3,313)	
95 %-KI	[-7,507; 3,346]	[-15,667; -2,658]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	60/72 (83)	45/60 (75)	-
MW (SD)	64,17 (24,225)	62,22 (21,142)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	72,92 (17,180)	50,00 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	60	45	LS MD 6,09 [0,879; 11,309] 0,0225 Hedges' g 0,46 [0,064; 0,847]
LS MW (SE)	0,91 (1,682)	-5,18 (2,028)	
95 %-KI	[-2,427; 4,256]	[-9,203; -1,157]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	42/71 (59)	29/59 (49)	LS MD 5,64 [-0,366; 11,644]
MW (SD)	0,20 (15,453)	-1,44 (18,240)	
LS MW (SE)	0,66 (1,945)	-4,98 (2,351)	
95 %-KI	[-3,180; 4,499]	[-9,617; -0,342]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	47/69 (68)	36/56 (64)	LS MD 5,84 [0,477; 11,210]
MW (SD)	2,66 (21,147)	-5,32 (24,893)	
LS MW (SE)	0,77 (1,758)	-5,07 (2,072)	
95 %-KI	[-2,709; 4,257]	[-9,172; -0,967]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/67 (46)	22/52 (42)	LS MD 5,99 [0,799; 11,175]
MW (SD)	3,76 (18,363)	-7,20 (21,867)	
LS MW (SE)	0,85 (1,692)	-5,13 (2,003)	
95 %-KI	[-2,504; 4,213]	[-9,106; -1,160]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	30/64 (47)	18/50 (36)	LS MD 6,13 [0,875; 11,385]
MW (SD)	6,67 (18,749)	-3,24 (25,104)	
LS MW (SE)	0,93 (1,687)	-5,20 (2,051)	
95 %-KI	[-2,416; 4,285]	[-9,263; -1,129]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	19/62 (31)	16/46 (35)	LS MD 6,34 [0,580; 12,090]
MW (SD)	1,75 (11,646)	-0,52 (13,767)	
LS MW (SE)	1,05 (1,786)	-5,29 (2,305)	
95 %-KI	[-2,490; 4,588]	[-9,844; -0,729]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD 6,48 [0,141; 12,816]
MW (SD)	0,93 (17,360)	-5,00 (20,861)	
LS MW (SE)	1,13 (1,920)	-5,35 (2,583)	
95 %-KI	[-2,667; 4,925]	[-10,444; -0,254]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/52 (54)	11/41 (27)	LS MD 6,97 [-2,225; 16,164]
MW (SD)	-0,89 (12,697)	-9,09 (16,010)	
LS MW (SE)	1,40 (2,644)	-5,57 (3,866)	
95 %-KI	[-3,800; 6,608]	[-13,171; 2,040]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD 7,46 [-5,198; 20,120]
MW (SD)	8,33 (43,301)	-8,33 (NA)	
LS MW (SE)	1,68 (3,574)	-5,78 (5,370)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,350; 8,708]	[-16,343; 4,779]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	68,33 (20,694)	53,26 (21,867)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	58,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD 6,82 [-3,257; 16,901] 0,1793 Hedges' g 0,40 [-0,175; 0,970]
LS MW (SE)	2,15 (3,265)	-4,67 (3,641)	
95 %-KI	[-4,448; 8,747]	[-11,998; 2,653]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	18/35 (51)	LS MD 3,66 [-7,472; 14,800]
MW (SD)	-1,04 (26,506)	1,85 (16,309)	
LS MW (SE)	0,59 (3,721)	-3,08 (3,989)	
95 %-KI	[-6,839; 8,013]	[-11,031; 4,877]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/26 (77)	20/30 (67)	LS MD 5,20 [-4,985; 15,378]
MW (SD)	-1,25 (22,826)	-0,83 (21,272)	
LS MW (SE)	1,35 (3,398)	-3,85 (3,582)	
95 %-KI	[-5,487; 8,177]	[-11,057; 3,355]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/26 (58)	11/30 (37)	LS MD 6,27 [-3,736; 16,274]
MW (SD)	2,78 (25,717)	2,27 (22,697)	
LS MW (SE)	1,88 (3,284)	-4,39 (3,561)	
95 %-KI	[-4,753; 8,504]	[-11,570; 2,784]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	8/29 (28)	LS MD 7,34 [-2,908; 17,591]
MW (SD)	1,39 (17,707)	4,17 (30,211)	
LS MW (SE)	2,41 (3,273)	-4,94 (3,767)	
95 %-KI	[-4,207; 9,020]	[-12,496; 2,626]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD 8,87 [-2,405; 20,153]
MW (SD)	10,00 (24,152)	4,17 (8,333)	
LS MW (SE)	3,16 (3,436)	-5,71 (4,383)	
95 %-KI	[-3,751; 10,080]	[-14,435; 3,017]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD 9,95 [-2,450; 22,343]
MW (SD)	12,50 (26,352)	0,00 (13,608)	
LS MW (SE)	3,70 (3,663)	-6,25 (4,973)	
95 %-KI	[-3,641; 11,031]	[-16,115; 3,612]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD 13,62 [-4,111; 31,359]
MW (SD)	2,50 (23,257)	-5,00 (11,180)	
LS MW (SE)	5,51 (4,919)	-8,11 (7,498)	
95 %-KI	[-4,228; 15,257]	[-22,923; 6,704]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD 17,30 [-6,865; 41,468]
MW (SD)	-16,67 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	7,33 (6,567)	-9,97 (10,352)	
95 %-KI	[-5,640; 20,308]	[-30,416; 10,481]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	153/191 (80)	136/172 (79)	-
MW (SD)	65,58 (22,371)	66,30 (20,610)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	63,89 (22,048)	65,28 (20,012)	
Effekt über Studiendauer			
n	153	136	LS MD 7,00 [3,632; 10,360] 0,0001 Hedges' g 0,48 [0,248; 0,717]
LS MW (SE)	-0,89 (1,144)	-7,88 (1,270)	
95 %-KI	[-3,139; 1,367]	[-10,381; -5,382]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	107/186 (58)	92/165 (56)	LS MD 7,12 [3,267; 10,977]
MW (SD)	-1,32 (17,702)	-6,07 (18,659)	
LS MW (SE)	-0,55 (1,319)	-7,67 (1,453)	
95 %-KI	[-3,138; 2,047]	[-10,522; -4,812]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	125/184 (68)	107/158 (68)	LS MD 7,07 [3,578; 10,555]
MW (SD)	0,00 (25,223)	-9,58 (23,397)	
LS MW (SE)	-0,69 (1,198)	-7,76 (1,308)	
95 %-KI	[-3,050; 1,663]	[-10,334; -5,187]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	84/179 (47)	61/153 (40)	LS MD 7,03 [3,661; 10,396]
MW (SD)	3,37 (27,597)	-9,02 (18,339)	
LS MW (SE)	-0,80 (1,153)	-7,83 (1,265)	
95 %-KI	[-3,067; 1,472]	[-10,315; -5,337]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	85/173 (49)	47/149 (32)	LS MD 6,99 [3,617; 10,363]
MW (SD)	1,37 (22,925)	-9,40 (23,223)	
LS MW (SE)	-0,90 (1,146)	-7,89 (1,275)	
95 %-KI	[-3,157; 1,354]	[-10,401; -5,382]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	58/165 (35)	47/140 (34)	LS MD 6,93 [3,340; 10,530]
MW (SD)	1,01 (25,125)	-4,26 (19,649)	
LS MW (SE)	-1,05 (1,201)	-7,98 (1,379)	
95 %-KI	[-3,414; 1,315]	[-10,697; -5,272]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	47/159 (30)	34/131 (26)	LS MD 6,90 [3,016; 10,777]
MW (SD)	-0,71 (24,869)	-2,21 (17,445)	
LS MW (SE)	-1,15 (1,282)	-8,05 (1,505)	
95 %-KI	[-3,674; 1,367]	[-11,007; -5,093]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	73/139 (53)	43/114 (38)	LS MD 6,76 [1,379; 12,150]
MW (SD)	-1,94 (22,114)	-10,08 (16,623)	
LS MW (SE)	-1,51 (1,733)	-8,27 (2,133)	
95 %-KI	[-4,912; 1,894]	[-12,460; -4,087]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD 6,63 [-0,662; 13,927]
MW (SD)	-4,76 (35,309)	-3,33 (11,180)	
LS MW (SE)	-1,86 (2,327)	-8,50 (2,908)	
95 %-KI	[-6,431; 2,701]	[-14,205; -2,790]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	102/128 (80)	97/113 (86)	-
MW (SD)	71,24 (20,265)	68,13 (20,235)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	59,52 (21,746)	55,56 (25,459)	
Effekt über Studiendauer			
n	102	97	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-3,47 (1,426)	-9,22 (1,529)	LS MD 5,75 [1,623; 9,872] 0,0066 Hedges' g 0,39 [0,108; 0,669]
95 %-KI	[-6,287; -0,659]	[-12,237; -6,205]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	72/127 (57)	64/111 (58)	LS MD 6,11 [1,363; 10,851]
MW (SD)	-2,08 (18,276)	-5,99 (19,272)	
LS MW (SE)	-2,84 (1,641)	-8,95 (1,765)	
95 %-KI	[-6,072; 0,384]	[-12,423; -5,478]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	84/126 (67)	76/108 (70)	LS MD 5,95 [1,658; 10,247]
MW (SD)	-4,46 (24,112)	-10,86 (22,237)	
LS MW (SE)	-3,11 (1,495)	-9,07 (1,585)	
95 %-KI	[-6,061; -0,169]	[-12,190; -5,945]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	54/122 (44)	46/108 (43)	LS MD 5,84 [1,705; 9,983]
MW (SD)	-0,15 (23,318)	-7,79 (19,673)	
LS MW (SE)	-3,30 (1,439)	-9,15 (1,527)	
95 %-KI	[-6,144; -0,466]	[-12,160; -6,138]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	56/120 (47)	35/105 (33)	LS MD 5,74 [1,604; 9,866]
MW (SD)	-3,27 (23,872)	-10,95 (24,899)	
LS MW (SE)	-3,49 (1,427)	-9,23 (1,533)	
95 %-KI	[-6,310; -0,679]	[-12,254; -6,206]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	41/117 (35)	32/101 (32)	LS MD 5,58 [1,205; 9,956]
MW (SD)	-2,64 (21,606)	-5,47 (17,533)	
LS MW (SE)	-3,77 (1,486)	-9,35 (1,651)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,696; -0,836]	[-12,598; -6,095]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/112 (25)	22/96 (23)	LS MD 5,47 [0,769; 10,175]
MW (SD)	-4,76 (26,588)	-2,65 (17,703)	
LS MW (SE)	-3,96 (1,576)	-9,43 (1,797)	
95 %-KI	[-7,060; -0,851]	[-12,964; -5,892]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/99 (53)	35/87 (40)	LS MD 5,10 [-1,376; 11,577]
MW (SD)	-5,45 (23,564)	-10,00 (16,764)	
LS MW (SE)	-4,61 (2,100)	-9,71 (2,545)	
95 %-KI	[-8,732; -0,480]	[-14,704; -4,709]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD 4,73 [-4,029; 13,486]
MW (SD)	0,00 (34,861)	-5,56 (12,729)	
LS MW (SE)	-5,26 (2,801)	-9,99 (3,474)	
95 %-KI	[-10,757; 0,243]	[-16,806; -3,165]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	76/90 (84)	61/91 (67)	-
MW (SD)	58,88 (22,622)	58,88 (21,670)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	72,22 (19,245)	75,00 (8,333)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	61	LS MD 9,59 [4,587; 14,591] 0,0002 Hedges' g 0,65 [0,306; 0,998]
LS MW (SE)	4,01 (1,633)	-5,58 (1,932)	
95 %-KI	[0,781; 7,246]	[-9,396; -1,754]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/86 (59)	45/87 (52)	LS MD 8,30 [2,666; 13,930]
MW (SD)	-0,16 (19,965)	-3,52 (17,270)	
LS MW (SE)	3,28 (1,887)	-5,02 (2,150)	
95 %-KI	[-0,440; 6,999]	[-9,255; -0,783]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/84 (73)	50/78 (64)	LS MD 8,89 [3,785; 13,995]
MW (SD)	5,74 (24,793)	-4,83 (24,169)	
LS MW (SE)	3,62 (1,705)	-5,27 (1,943)	
95 %-KI	[0,247; 6,985]	[-9,112; -1,436]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/83 (54)	25/74 (34)	LS MD 9,30 [4,333; 14,275]
MW (SD)	7,41 (30,989)	-8,00 (17,592)	
LS MW (SE)	3,85 (1,641)	-5,45 (1,904)	
95 %-KI	[0,603; 7,100]	[-9,217; -1,687]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/79 (52)	20/72 (28)	LS MD 9,72 [4,669; 14,767]
MW (SD)	7,72 (18,294)	-1,25 (23,144)	
LS MW (SE)	4,09 (1,638)	-5,63 (1,960)	
95 %-KI	[0,843; 7,331]	[-9,505; -1,757]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/73 (37)	18/63 (29)	LS MD 10,31 [4,805; 15,815]
MW (SD)	9,88 (28,216)	-3,24 (18,333)	
LS MW (SE)	4,42 (1,738)	-5,89 (2,187)	
95 %-KI	[0,987; 7,860]	[-10,199; -1,573]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/72 (38)	15/58 (26)	LS MD 10,72 [4,700; 16,748]
MW (SD)	7,41 (22,685)	-1,11 (16,923)	
LS MW (SE)	4,66 (1,872)	-6,06 (2,426)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[0,965; 8,353]	[-10,842; -1,287]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	13/46 (28)	LS MD 12,14 [3,580; 20,706]
MW (SD)	5,38 (17,944)	-8,33 (14,829)	
LS MW (SE)	5,47 (2,589)	-6,68 (3,526)	
95 %-KI	[0,376; 10,557]	[-13,607; 0,254]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD 13,56 [1,902; 25,224]
MW (SD)	-16,67 (33,333)	0,00 (11,785)	
LS MW (SE)	6,27 (3,504)	-7,29 (4,824)	
95 %-KI	[-0,612; 13,161]	[-16,769; 2,191]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	23/29 (79)	-
MW (SD)	60,07 (24,694)	69,57 (20,963)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	41,67 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD 8,45 [1,231; 15,668] 0,0229 Hedges' g 0,69 [0,097; 1,277]
LS MW (SE)	1,84 (2,397)	-6,60 (2,596)	
95 %-KI	[-3,011; 6,701]	[-11,841; -1,368]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	15/29 (52)	LS MD 11,56 [2,531; 20,594]
MW (SD)	0,52 (16,796)	-8,89 (25,289)	
LS MW (SE)	3,21 (3,079)	-8,36 (3,311)	
95 %-KI	[-2,911; 9,324]	[-14,924; -1,789]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	18/26 (69)	LS MD 10,25 [2,486; 18,020]
MW (SD)	3,75 (15,643)	-11,57 (23,245)	
LS MW (SE)	2,63 (2,659)	-7,62 (2,781)	
95 %-KI	[-2,695; 7,962]	[-13,179; -2,059]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD 9,34 [2,043; 16,629]
MW (SD)	13,69 (26,475)	-12,50 (20,566)	
LS MW (SE)	2,23 (2,472)	-7,10 (2,594)	
95 %-KI	[-2,756; 7,221]	[-12,324; -1,883]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD 8,42 [1,197; 15,642]
MW (SD)	7,78 (19,279)	-15,91 (28,977)	
LS MW (SE)	1,83 (2,397)	-6,59 (2,600)	
95 %-KI	[-3,023; 6,687]	[-11,831; -1,344]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD 7,11 [-0,709; 14,928]
MW (SD)	6,82 (14,346)	-12,04 (22,481)	
LS MW (SE)	1,26 (2,500)	-5,85 (2,931)	
95 %-KI	[-3,782; 6,300]	[-11,724; 0,023]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD 6,19 [-2,463; 14,848]
MW (SD)	0,93 (21,018)	6,82 (13,343)	
LS MW (SE)	0,86 (2,708)	-5,33 (3,336)	
95 %-KI	[-4,563; 6,279]	[-11,983; 1,314]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD 3,05 [-10,022; 16,121]
MW (SD)	-2,22 (25,679)	-15,28 (24,391)	
LS MW (SE)	-0,52 (3,943)	-3,57 (5,260)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-8,310; 7,277]	[-13,965; 6,833]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -0,09 [-18,596; 18,409]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-1,89 (5,546)	-1,80 (7,506)	
95 %-KI	[-12,837; 9,055]	[-16,618; 13,023]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	76/89 (85)	65/83 (78)	-
MW (SD)	65,24 (21,011)	64,36 (20,912)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	50,00 (18,002)	75,00 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	65	LS MD 4,83 [0,105; 9,563] 0,0452 Hedges' g 0,34 [0,008; 0,675]
LS MW (SE)	0,11 (1,560)	-4,73 (1,811)	
95 %-KI	[-2,982; 3,197]	[-8,305; -1,148]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/86 (63)	46/80 (57)	LS MD 4,00 [-1,392; 9,389]
MW (SD)	-1,39 (20,461)	-2,54 (17,021)	
LS MW (SE)	1,17 (1,811)	-2,83 (2,054)	
95 %-KI	[-2,403; 4,737]	[-6,877; 1,214]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/85 (74)	53/77 (69)	LS MD 4,37 [-0,479; 9,229]
MW (SD)	3,04 (21,961)	-3,93 (23,886)	
LS MW (SE)	0,69 (1,637)	-3,68 (1,832)	
95 %-KI	[-2,545; 3,925]	[-7,302; -0,067]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/83 (48)	31/75 (41)	LS MD 4,64 [-0,067; 9,343]
MW (SD)	-0,21 (23,456)	-4,30 (18,493)	
LS MW (SE)	0,36 (1,573)	-4,28 (1,783)	
95 %-KI	[-2,756; 3,469]	[-7,807; -0,757]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	42/80 (52)	20/74 (27)	LS MD 4,90 [0,138; 9,665]
MW (SD)	1,19 (23,323)	-2,92 (19,734)	
LS MW (SE)	0,02 (1,563)	-4,88 (1,832)	
95 %-KI	[-3,072; 3,118]	[-8,499; -1,259]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	32/78 (41)	21/68 (31)	LS MD 5,28 [0,088; 10,467]
MW (SD)	2,86 (20,588)	-4,37 (12,533)	
LS MW (SE)	-0,45 (1,645)	-5,73 (2,054)	
95 %-KI	[-3,706; 2,798]	[-9,782; -1,682]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/74 (36)	13/65 (20)	LS MD 5,54 [-0,145; 11,226]
MW (SD)	6,48 (22,329)	-3,21 (17,526)	
LS MW (SE)	-0,79 (1,762)	-6,33 (2,292)	
95 %-KI	[-4,265; 2,689]	[-10,840; -1,817]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/65 (52)	19/58 (33)	LS MD 6,44 [-1,692; 14,578]
MW (SD)	-2,45 (19,303)	-10,09 (15,855)	
LS MW (SE)	-1,93 (2,409)	-8,38 (3,386)	
95 %-KI	[-6,669; 2,804]	[-15,029; -1,722]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD 7,35 [-3,782; 18,473]
MW (SD)	-25,00 (21,517)	-8,33 (NA)	
LS MW (SE)	-3,08 (3,252)	-10,42 (4,671)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-9,466; 3,312]	[-19,600; -1,246]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	78/98 (80)	71/95 (75)	-
MW (SD)	68,48 (22,217)	62,79 (21,631)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	78,33 (12,638)	60,42 (22,948)	
Effekt über Studiendauer			
n	78	71	LS MD 9,28 [4,070; 14,494] 0,0006 Hedges' g 0,58 [0,248; 0,904]
LS MW (SE)	-1,48 (1,783)	-10,77 (1,941)	
95 %-KI	[-5,010; 2,042]	[-14,601; -6,930]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/96 (55)	49/91 (54)	LS MD 8,07 [2,262; 13,882]
MW (SD)	-1,73 (18,225)	-5,61 (17,463)	
LS MW (SE)	-2,84 (1,996)	-10,91 (2,164)	
95 %-KI	[-6,778; 1,092]	[-15,180; -6,650]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	62/94 (66)	56/85 (66)	LS MD 8,61 [3,254; 13,958]
MW (SD)	-4,70 (29,206)	-11,16 (22,320)	
LS MW (SE)	-2,24 (1,840)	-10,85 (1,988)	
95 %-KI	[-5,877; 1,391]	[-14,774; -6,923]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/91 (49)	29/84 (35)	LS MD 8,98 [3,771; 14,190]
MW (SD)	3,15 (30,114)	-8,33 (19,796)	
LS MW (SE)	-1,82 (1,787)	-10,80 (1,936)	
95 %-KI	[-5,356; 1,712]	[-14,628; -6,977]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/88 (45)	24/82 (29)	LS MD 9,35 [4,126; 14,583]
MW (SD)	-0,83 (22,233)	-7,29 (25,926)	
LS MW (SE)	-1,40 (1,787)	-10,76 (1,948)	
95 %-KI	[-4,936; 2,132]	[-14,606; -6,906]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	25/82 (30)	21/75 (28)	LS MD 9,89 [4,360; 15,417]
MW (SD)	-0,33 (33,114)	0,79 (22,346)	
LS MW (SE)	-0,80 (1,876)	-10,69 (2,074)	
95 %-KI	[-4,507; 2,904]	[-14,783; -6,597]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD 10,26 [4,354; 16,171]
MW (SD)	-6,14 (30,026)	-7,74 (17,130)	
LS MW (SE)	-0,38 (1,995)	-10,64 (2,228)	
95 %-KI	[-4,315; 3,552]	[-15,035; -6,254]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/69 (49)	23/58 (40)	LS MD 11,55 [3,612; 19,479]
MW (SD)	-0,00 (23,748)	-7,61 (14,194)	
LS MW (SE)	1,06 (2,643)	-10,49 (3,025)	
95 %-KI	[-4,138; 6,256]	[-16,431; -4,540]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD 12,83 [2,273; 23,382]
MW (SD)	12,50 (33,679)	-2,08 (12,500)	
LS MW (SE)	2,50 (3,495)	-10,33 (4,038)	
95 %-KI	[-4,368; 9,368]	[-18,261; -2,393]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	106/134 (79)	100/132 (76)	-
MW (SD)	68,08 (20,749)	62,83 (21,757)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	50,00 (25,000)	66,67 (16,667)	
Effekt über Studiendauer			
n	106	100	LS MD 5,75 [1,529; 9,964] 0,0078 Hedges' g 0,37 [0,098; 0,650]
LS MW (SE)	-2,95 (1,437)	-8,69 (1,584)	
95 %-KI	[-5,783; -0,110]	[-11,816; -5,570]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	70/130 (54)	69/127 (54)	LS MD 5,53 [0,739; 10,318]
MW (SD)	-3,21 (15,817)	-6,16 (18,171)	
LS MW (SE)	-2,77 (1,651)	-8,30 (1,785)	
95 %-KI	[-6,021; 0,476]	[-11,812; -4,791]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	86/130 (66)	77/119 (65)	LS MD 5,63 [1,308; 9,953]
MW (SD)	-2,71 (23,689)	-7,25 (23,777)	
LS MW (SE)	-2,85 (1,498)	-8,48 (1,600)	
95 %-KI	[-5,805; 0,098]	[-11,637; -5,331]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	56/126 (44)	38/114 (33)	LS MD 5,70 [1,502; 9,901]
MW (SD)	-3,13 (27,366)	-6,58 (20,242)	
LS MW (SE)	-2,91 (1,445)	-8,61 (1,564)	
95 %-KI	[-5,760; -0,060]	[-11,695; -5,528]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	59/122 (48)	32/112 (29)	LS MD 5,77 [1,511; 10,034]
MW (SD)	-2,40 (20,060)	-6,51 (27,332)	
LS MW (SE)	-2,97 (1,443)	-8,74 (1,611)	
95 %-KI	[-5,814; -0,120]	[-11,913; -5,565]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/114 (35)	28/103 (27)	LS MD 5,87 [1,220; 10,527]
MW (SD)	-2,29 (23,112)	-2,98 (20,058)	
LS MW (SE)	-3,05 (1,528)	-8,92 (1,807)	
95 %-KI	[-6,059; -0,037]	[-12,477; -5,366]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	30/109 (28)	17/95 (18)	LS MD 5,94 [0,843; 11,046]
MW (SD)	-5,28 (18,110)	-4,90 (14,451)	
LS MW (SE)	-3,10 (1,641)	-9,05 (2,013)	
95 %-KI	[-6,336; 0,127]	[-13,008; -5,091]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	46/93 (49)	22/79 (28)	LS MD 6,19 [-1,105; 13,480]
MW (SD)	-4,17 (14,777)	-7,95 (14,429)	
LS MW (SE)	-3,30 (2,252)	-9,49 (2,961)	
95 %-KI	[-7,721; 1,124]	[-15,301; -3,673]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD 6,43 [-3,527; 16,389]
MW (SD)	-30,56 (20,972)	-12,50 (5,893)	
LS MW (SE)	-3,49 (3,035)	-9,92 (4,072)	
95 %-KI	[-9,453; 2,466]	[-17,920; -1,929]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	72/84 (86)	59/75 (79)	-
MW (SD)	62,85 (23,774)	67,09 (20,202)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	69,05 (17,817)	63,89 (26,788)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	59	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	3,13 (1,578)	-5,26 (1,794)	LS MD 8,39 [3,651; 13,126] 0,0006 Hedges' g 0,61 [0,262; 0,967]
95 %-KI	[0,003; 6,253]	[-8,812; -1,710]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/83 (64)	41/73 (56)	LS MD 8,14 [2,637; 13,651]
MW (SD)	1,26 (22,313)	-2,44 (18,934)	
LS MW (SE)	3,14 (1,847)	-5,00 (2,093)	
95 %-KI	[-0,497; 6,787]	[-9,123; -0,875]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/80 (74)	50/69 (72)	LS MD 8,25 [3,273; 13,217]
MW (SD)	3,53 (26,179)	-9,67 (22,485)	
LS MW (SE)	3,14 (1,668)	-5,11 (1,880)	
95 %-KI	[-0,159; 6,434]	[-8,820; -1,395]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/79 (54)	34/69 (49)	LS MD 8,32 [3,544; 13,088]
MW (SD)	11,63 (24,877)	-8,09 (18,519)	
LS MW (SE)	3,13 (1,597)	-5,18 (1,802)	
95 %-KI	[-0,028; 6,293]	[-8,748; -1,618]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	23/66 (35)	LS MD 8,39 [3,651; 13,123]
MW (SD)	7,24 (24,444)	-8,70 (20,486)	
LS MW (SE)	3,13 (1,578)	-5,26 (1,793)	
95 %-KI	[0,003; 6,252]	[-8,808; -1,709]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	23/62 (37)	LS MD 8,49 [3,514; 13,461]
MW (SD)	8,93 (26,540)	-4,35 (18,269)	
LS MW (SE)	3,12 (1,643)	-5,37 (1,900)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-0,129; 6,371]	[-9,123; -1,612]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	21/60 (35)	LS MD 8,56 [3,238; 13,879]
MW (SD)	9,00 (30,421)	0,40 (18,722)	
LS MW (SE)	3,12 (1,748)	-5,44 (2,048)	
95 %-KI	[-0,336; 6,567]	[-9,484; -1,402]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	26/55 (47)	LS MD 8,80 [1,520; 16,083]
MW (SD)	2,03 (28,694)	-10,90 (17,602)	
LS MW (SE)	3,10 (2,361)	-5,70 (2,850)	
95 %-KI	[-1,546; 7,743]	[-11,306; -0,099]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD 9,04 [-0,809; 18,897]
MW (SD)	8,33 (31,180)	2,78 (9,623)	
LS MW (SE)	3,08 (3,180)	-5,96 (3,877)	
95 %-KI	[-3,167; 9,330]	[-13,579; 1,654]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	68/83 (82)	62/91 (68)	-
MW (SD)	70,34 (20,834)	59,95 (20,179)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	55,56 (29,266)	63,33 (21,731)	
Effekt über Studiendauer			
n	68	62	LS MD 5,52 [-0,072; 11,104] 0,0530 Hedges' g 0,34 [-0,002; 0,692]
LS MW (SE)	-3,88 (1,870)	-9,39 (2,084)	
95 %-KI	[-7,582; -0,174]	[-13,520; -5,270]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/82 (61)	46/86 (53)	LS MD 4,33 [-1,836; 10,500]
MW (SD)	-4,83 (19,129)	-2,54 (18,331)	
LS MW (SE)	-4,46 (2,082)	-8,80 (2,290)	
95 %-KI	[-8,572; -0,355]	[-13,312; -4,279]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	52/81 (64)	46/80 (57)	LS MD 4,87 [-0,828; 10,576]
MW (SD)	-6,25 (23,155)	-7,43 (21,533)	
LS MW (SE)	-4,20 (1,916)	-9,07 (2,116)	
95 %-KI	[-7,986; -0,406]	[-13,253; -4,886]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	25/78 (32)	LS MD 5,25 [-0,321; 10,827]
MW (SD)	-1,26 (22,546)	-7,00 (24,138)	
LS MW (SE)	-4,01 (1,868)	-9,26 (2,073)	
95 %-KI	[-7,707; -0,310]	[-13,364; -5,159]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/76 (46)	14/75 (19)	LS MD 5,63 [0,011; 11,255]
MW (SD)	-1,67 (26,491)	-5,95 (27,817)	
LS MW (SE)	-3,82 (1,881)	-9,45 (2,100)	
95 %-KI	[-7,545; -0,096]	[-13,609; -5,298]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/72 (31)	14/67 (21)	LS MD 6,18 [0,192; 12,159]
MW (SD)	-4,17 (24,227)	1,79 (21,725)	
LS MW (SE)	-3,55 (2,003)	-9,73 (2,253)	
95 %-KI	[-7,512; 0,406]	[-14,179; -5,278]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD 6,55 [0,139; 12,971]
MW (SD)	-5,73 (29,458)	-6,25 (17,453)	
LS MW (SE)	-3,37 (2,150)	-9,92 (2,428)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-7,609; 0,878]	[-14,710; -5,131]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	18/50 (36)	LS MD 7,86 [-0,800; 16,513]
MW (SD)	-4,76 (23,617)	-8,80 (15,252)	
LS MW (SE)	-2,72 (2,914)	-10,58 (3,305)	
95 %-KI	[-8,454; 3,008]	[-17,079; -4,078]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD 9,16 [-2,357; 20,672]
MW (SD)	-25,00 (11,785)	-6,25 (10,486)	
LS MW (SE)	-2,08 (3,884)	-11,24 (4,402)	
95 %-KI	[-9,715; 5,555]	[-19,891; -2,583]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	110/135 (81)	97/116 (84)	-
MW (SD)	63,26 (22,528)	67,27 (21,491)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	66,67 (18,002)	75,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	110	97	LS MD 7,64 [3,773; 11,513] 0,0001 Hedges' g 0,54 [0,265; 0,821]
LS MW (SE)	1,54 (1,306)	-6,10 (1,459)	
95 %-KI	[-1,035; 4,118]	[-8,978; -3,225]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	73/131 (56)	64/114 (56)	LS MD 7,98 [3,445; 12,518]
MW (SD)	1,14 (18,546)	-6,38 (18,530)	
LS MW (SE)	2,08 (1,539)	-5,90 (1,714)	
95 %-KI	[-0,943; 5,113]	[-9,267; -2,526]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	93/129 (72)	81/108 (75)	LS MD 7,83 [3,789; 11,881]
MW (SD)	3,23 (25,211)	-8,64 (24,240)	
LS MW (SE)	1,85 (1,385)	-5,99 (1,512)	
95 %-KI	[-0,880; 4,578]	[-8,962; -3,009]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	66/127 (52)	47/105 (45)	LS MD 7,73 [3,853; 11,611]
MW (SD)	5,56 (29,138)	-7,45 (16,506)	
LS MW (SE)	1,68 (1,323)	-6,05 (1,450)	
95 %-KI	[-0,926; 4,294]	[-8,906; -3,189]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	62/123 (50)	41/103 (40)	LS MD 7,63 [3,749; 11,509]
MW (SD)	3,09 (19,513)	-7,93 (23,640)	
LS MW (SE)	1,52 (1,306)	-6,11 (1,466)	
95 %-KI	[-1,057; 4,096]	[-8,999; -3,220]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/118 (39)	37/98 (38)	LS MD 7,48 [3,315; 11,650]
MW (SD)	5,43 (25,044)	-5,63 (17,900)	
LS MW (SE)	1,28 (1,361)	-6,20 (1,615)	
95 %-KI	[-1,399; 3,967]	[-9,377; -3,020]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	39/112 (35)	26/93 (28)	LS MD 7,38 [2,840; 11,919]
MW (SD)	4,06 (23,169)	-0,00 (16,667)	
LS MW (SE)	1,12 (1,450)	-6,26 (1,790)	
95 %-KI	[-1,736; 3,974]	[-9,781; -2,740]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	55/97 (57)	30/84 (36)	LS MD 7,03 [0,553; 13,502]
MW (SD)	0,30 (21,395)	-10,00 (16,867)	
LS MW (SE)	0,55 (1,971)	-6,47 (2,641)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,318; 4,426]	[-11,660; -1,288]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 6,68 [-2,216; 15,567]
MW (SD)	0,00 (36,132)	8,33 (NA)	
LS MW (SE)	-0,01 (2,665)	-6,69 (3,663)	
95 %-KI	[-5,243; 5,220]	[-13,877; 0,504]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	63/80 (79)	57/76 (75)	-
MW (SD)	63,10 (22,033)	67,84 (20,620)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	55,56 (12,729)	77,78 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	63	57	LS MD 5,56 [0,347; 10,771] 0,0368 Hedges' g 0,39 [0,025; 0,748]
LS MW (SE)	0,36 (1,748)	-5,20 (1,952)	
95 %-KI	[-3,103; 3,830]	[-9,061; -1,330]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	43/76 (57)	43/74 (58)	LS MD 6,41 [0,358; 12,460]
MW (SD)	0,58 (20,765)	-6,78 (18,833)	
LS MW (SE)	0,72 (2,088)	-5,69 (2,241)	
95 %-KI	[-3,400; 4,835]	[-10,109; -1,274]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	51/76 (67)	44/66 (67)	LS MD 6,04 [0,627; 11,449]
MW (SD)	0,00 (25,166)	-7,95 (23,430)	
LS MW (SE)	0,56 (1,866)	-5,47 (1,990)	
95 %-KI	[-3,127; 4,253]	[-9,409; -1,541]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/75 (45)	23/64 (36)	LS MD 5,78 [0,571; 10,985]
MW (SD)	7,84 (28,125)	-9,06 (17,751)	
LS MW (SE)	0,45 (1,775)	-5,32 (1,926)	
95 %-KI	[-3,063; 3,973]	[-9,136; -1,511]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/74 (47)	19/62 (31)	LS MD 5,52 [0,288; 10,749]
MW (SD)	3,81 (24,946)	-10,09 (24,935)	
LS MW (SE)	0,35 (1,748)	-5,17 (1,965)	
95 %-KI	[-3,120; 3,813]	[-9,062; -1,281]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/72 (38)	18/59 (31)	LS MD 5,15 [-0,500; 10,795]
MW (SD)	6,79 (23,687)	-4,17 (17,445)	
LS MW (SE)	0,19 (1,824)	-4,96 (2,188)	
95 %-KI	[-3,419; 3,803]	[-9,276; -0,635]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	16/54 (30)	LS MD 4,89 [-1,279; 11,053]
MW (SD)	5,30 (29,044)	2,60 (14,181)	
LS MW (SE)	0,08 (1,949)	-4,80 (2,434)	
95 %-KI	[-3,768; 3,936]	[-9,602; -0,005]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/60 (52)	16/48 (33)	LS MD 4,00 [-4,821; 12,814]
MW (SD)	-0,54 (28,701)	-10,42 (19,837)	
LS MW (SE)	-0,29 (2,684)	-4,28 (3,592)	
95 %-KI	[-5,567; 4,993]	[-11,347; 2,779]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD 3,11 [-8,998; 15,210]
MW (SD)	-8,33 (11,785)	0,00 (11,785)	
LS MW (SE)	-0,66 (3,655)	-3,76 (4,964)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-7,843; 6,527]	[-13,521; 5,994]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	76/88 (86)	70/82 (85)	-
MW (SD)	67,43 (23,261)	60,48 (22,907)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	25,00 (NA)	33,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	70	LS MD 6,81 [1,856; 11,755] 0,0074 Hedges' g 0,45 [0,121; 0,779]
LS MW (SE)	-1,04 (1,688)	-7,85 (1,841)	
95 %-KI	[-4,384; 2,295]	[-11,489; -4,211]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	56/87 (64)	49/81 (60)	LS MD 6,59 [0,962; 12,224]
MW (SD)	-1,49 (15,416)	-0,68 (19,157)	
LS MW (SE)	0,13 (1,918)	-6,46 (2,102)	
95 %-KI	[-3,651; 3,910]	[-10,604; -2,324]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	64/86 (74)	56/79 (71)	LS MD 6,69 [1,572; 11,807]
MW (SD)	-0,00 (27,257)	-6,40 (22,585)	
LS MW (SE)	-0,40 (1,751)	-7,09 (1,898)	
95 %-KI	[-3,859; 3,058]	[-10,837; -3,343]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/84 (52)	37/77 (48)	LS MD 6,76 [1,802; 11,711]
MW (SD)	0,19 (26,987)	-6,76 (21,770)	
LS MW (SE)	-0,77 (1,694)	-7,53 (1,837)	
95 %-KI	[-4,123; 2,578]	[-11,160; -3,898]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	46/81 (57)	28/76 (37)	LS MD 6,82 [1,852; 11,796]
MW (SD)	0,18 (19,680)	-4,76 (26,588)	
LS MW (SE)	-1,14 (1,693)	-7,97 (1,853)	
95 %-KI	[-4,493; 2,206]	[-11,629; -4,306]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/77 (39)	26/73 (36)	LS MD 6,92 [1,618; 12,222]
MW (SD)	-3,89 (25,022)	-3,21 (21,612)	
LS MW (SE)	-1,67 (1,788)	-8,59 (2,001)	
95 %-KI	[-5,206; 1,858]	[-12,543; -4,645]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/74 (30)	19/72 (26)	LS MD 6,99 [1,269; 12,705]
MW (SD)	-3,41 (21,309)	-5,70 (19,652)	
LS MW (SE)	-2,05 (1,914)	-9,03 (2,180)	
95 %-KI	[-5,820; 1,729]	[-13,327; -4,738]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/64 (58)	24/63 (38)	LS MD 7,22 [-0,686; 15,122]
MW (SD)	-3,38 (16,252)	-9,72 (16,051)	
LS MW (SE)	-3,32 (2,593)	-10,54 (3,076)	
95 %-KI	[-8,416; 1,779]	[-16,581; -4,492]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD 7,45 [-3,231; 18,128]
MW (SD)	-33,33 (NA)	-8,33 (NA)	
LS MW (SE)	-4,59 (3,472)	-12,04 (4,184)	
95 %-KI	[-11,412; 2,229]	[-20,259; -3,821]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	67,74 (19,884)	66,93 (17,259)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	73,61 (16,173)	62,50 (17,678)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD 10,41 [2,995; 17,831] 0,0066 Hedges' g 0,66 [0,182; 1,143]
LS MW (SE)	-0,61 (2,440)	-11,02 (2,814)	
95 %-KI	[-5,486; 4,269]	[-16,632; -5,411]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	24/50 (48)	18/45 (40)	LS MD 9,00 [0,916; 17,080]
MW (SD)	-4,17 (23,052)	-11,11 (13,098)	
LS MW (SE)	-2,73 (2,662)	-11,73 (3,092)	
95 %-KI	[-8,020; 2,558]	[-17,865; -5,593]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	27/43 (63)	LS MD 9,60 [2,052; 17,157]
MW (SD)	-0,83 (18,870)	-12,35 (24,500)	
LS MW (SE)	-1,82 (2,497)	-11,43 (2,864)	
95 %-KI	[-6,803; 3,159]	[-17,128; -5,724]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD 10,03 [2,632; 17,425]
MW (SD)	2,38 (26,371)	-5,56 (14,794)	
LS MW (SE)	-1,19 (2,442)	-11,21 (2,799)	
95 %-KI	[-6,066; 3,696]	[-16,795; -5,633]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD 10,45 [3,024; 17,882]
MW (SD)	-0,52 (24,050)	-10,42 (15,905)	
LS MW (SE)	-0,55 (2,442)	-11,00 (2,820)	
95 %-KI	[-5,431; 4,333]	[-16,623; -5,381]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD 11,06 [3,265; 18,853]
MW (SD)	8,33 (26,615)	-3,57 (15,105)	
LS MW (SE)	0,36 (2,535)	-10,70 (2,992)	
95 %-KI	[-4,697; 5,418]	[-16,648; -4,750]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD 11,48 [3,231; 19,736]
MW (SD)	2,27 (25,301)	-2,78 (4,811)	
LS MW (SE)	1,00 (2,660)	-10,49 (3,200)	
95 %-KI	[-4,297; 6,290]	[-16,834; -4,139]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD 12,94 [2,191; 23,685]
MW (SD)	1,67 (20,217)	-7,29 (6,954)	
LS MW (SE)	3,18 (3,367)	-9,76 (4,281)	
95 %-KI	[-3,476; 9,833]	[-18,208; -1,311]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD 14,39 [0,339; 28,447]
MW (SD)	0,00 (40,397)	-4,17 (17,678)	
LS MW (SE)	5,36 (4,330)	-9,03 (5,664)	
95 %-KI	[-3,178; 13,899]	[-20,199; 2,134]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

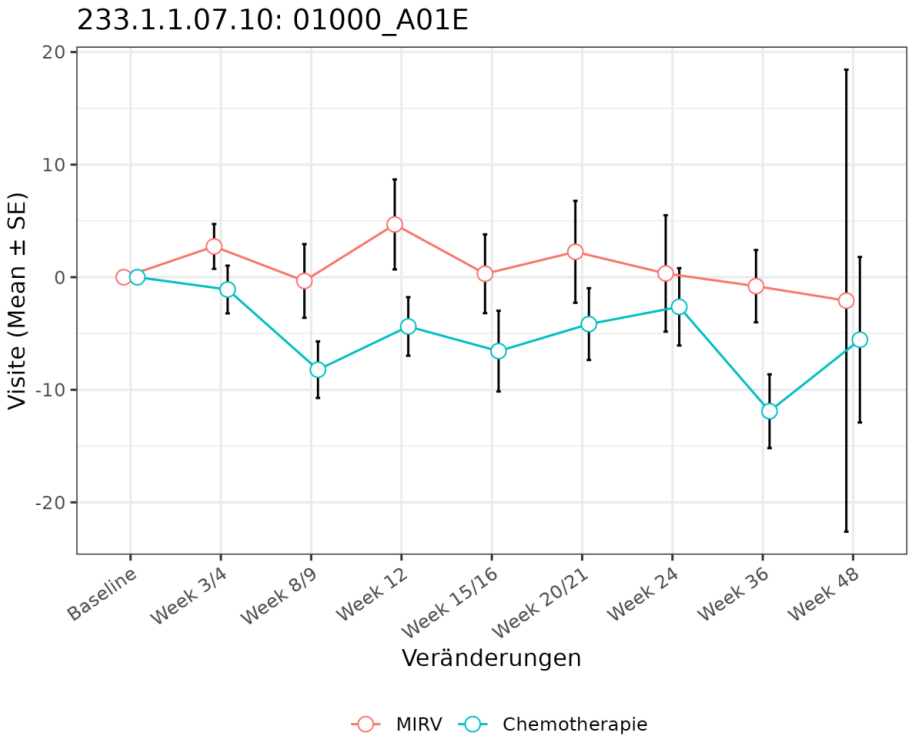
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

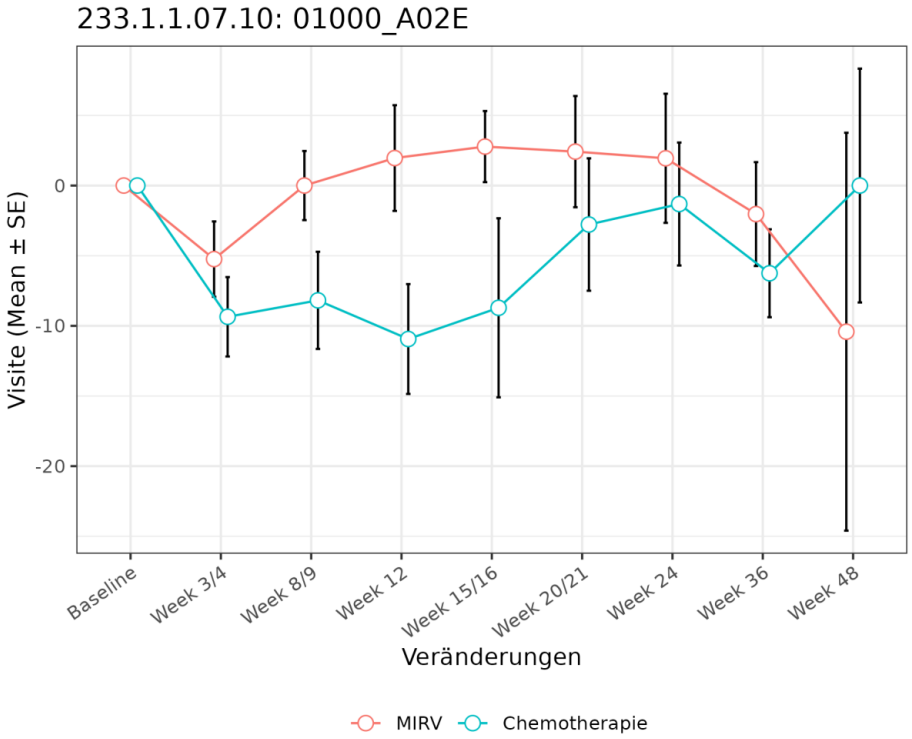
Ein LS MD und Hedges' g größer als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

10.5. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

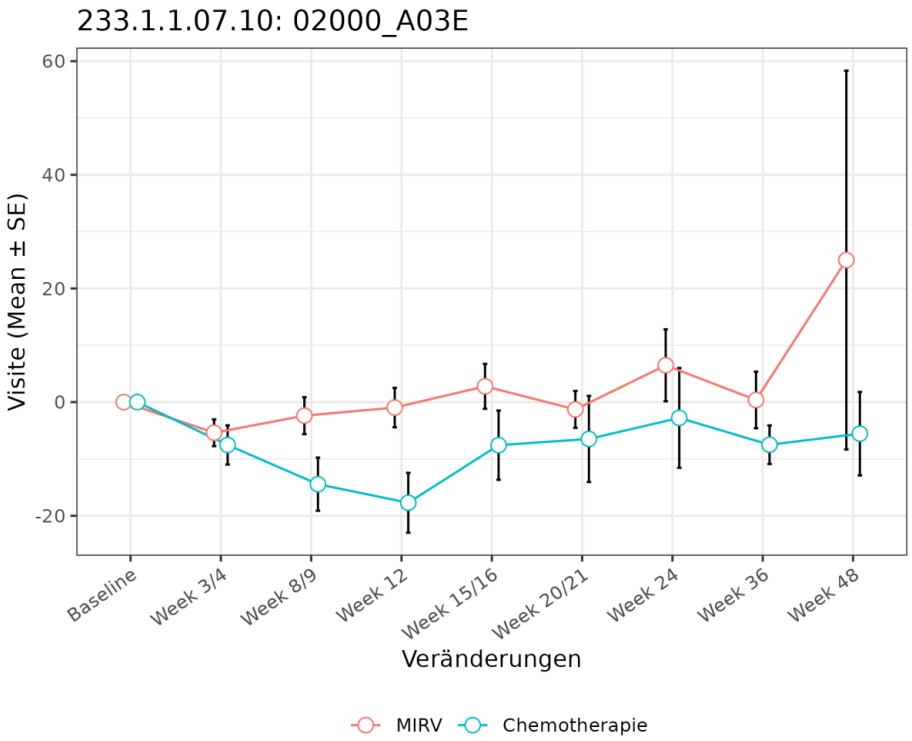
10.5.1. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



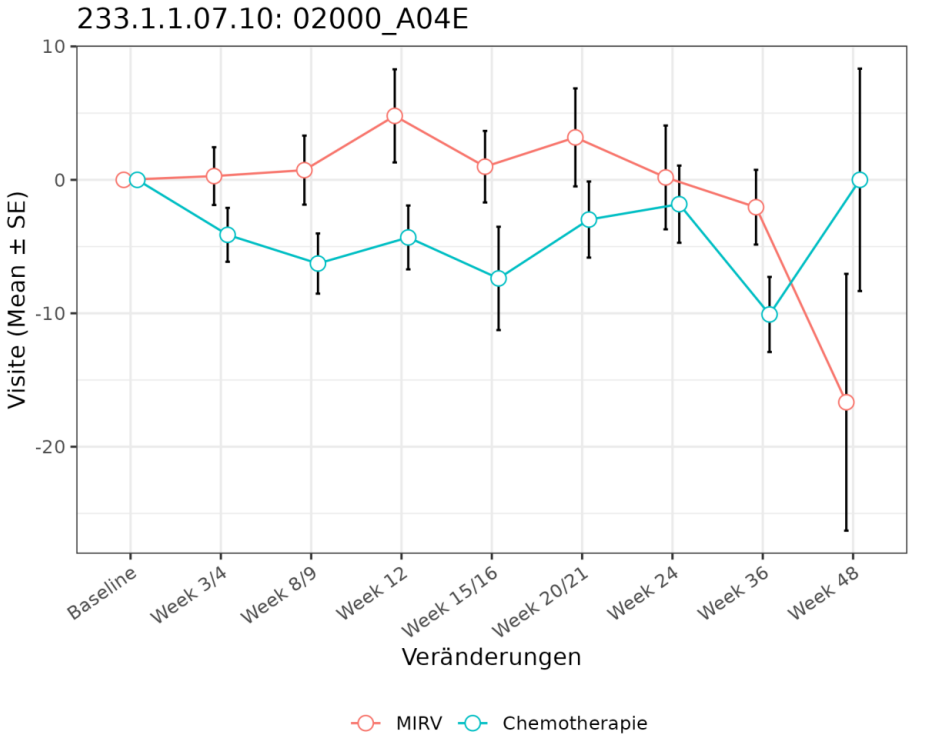
10.5.2.233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



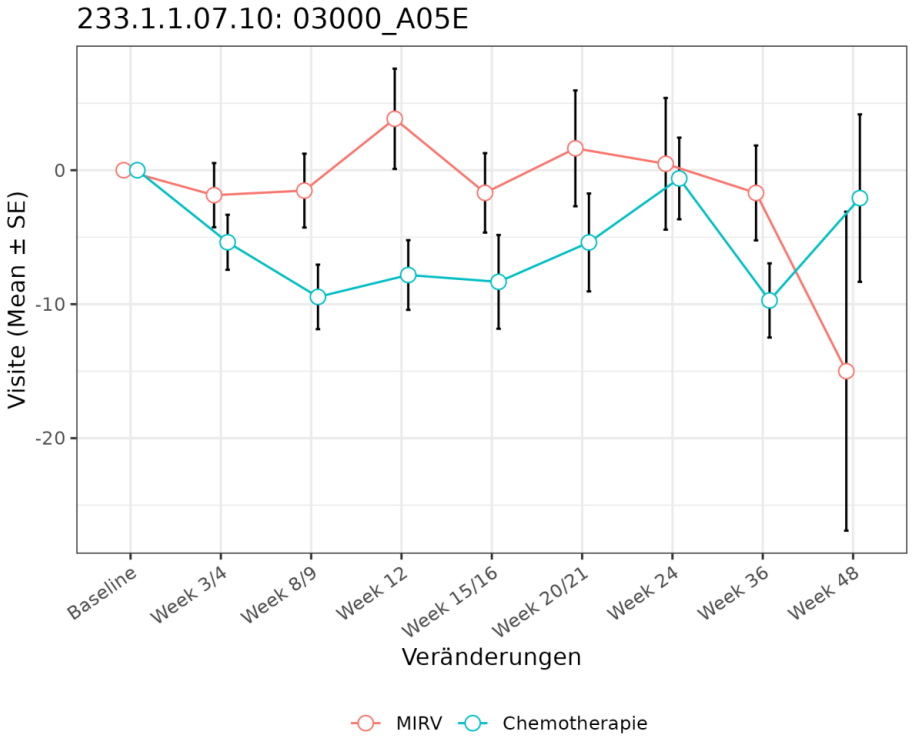
10.5.3.233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



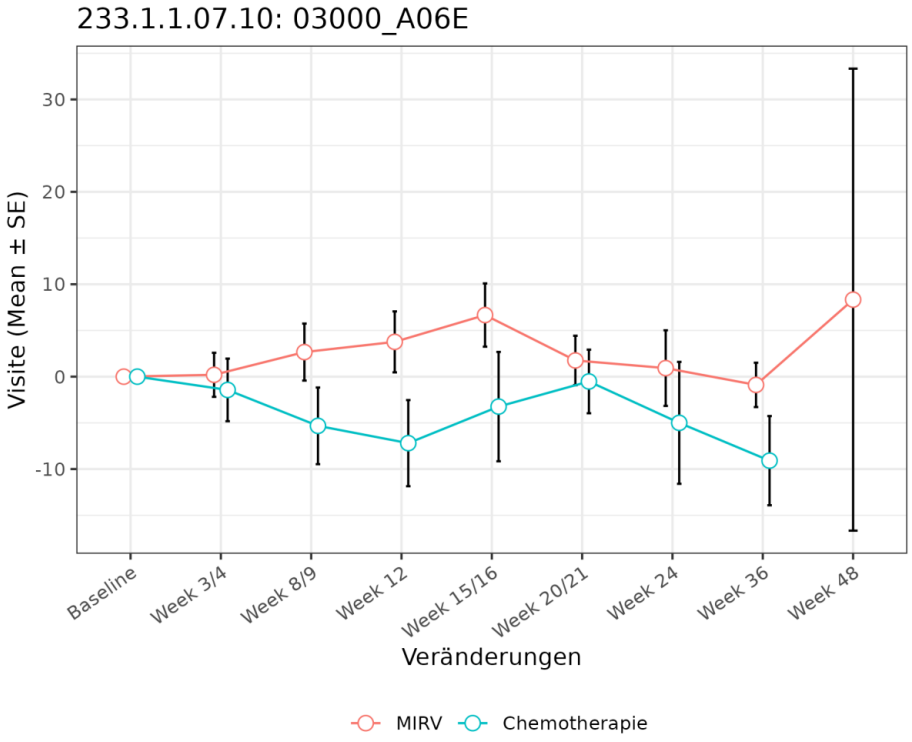
10.5.4.233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



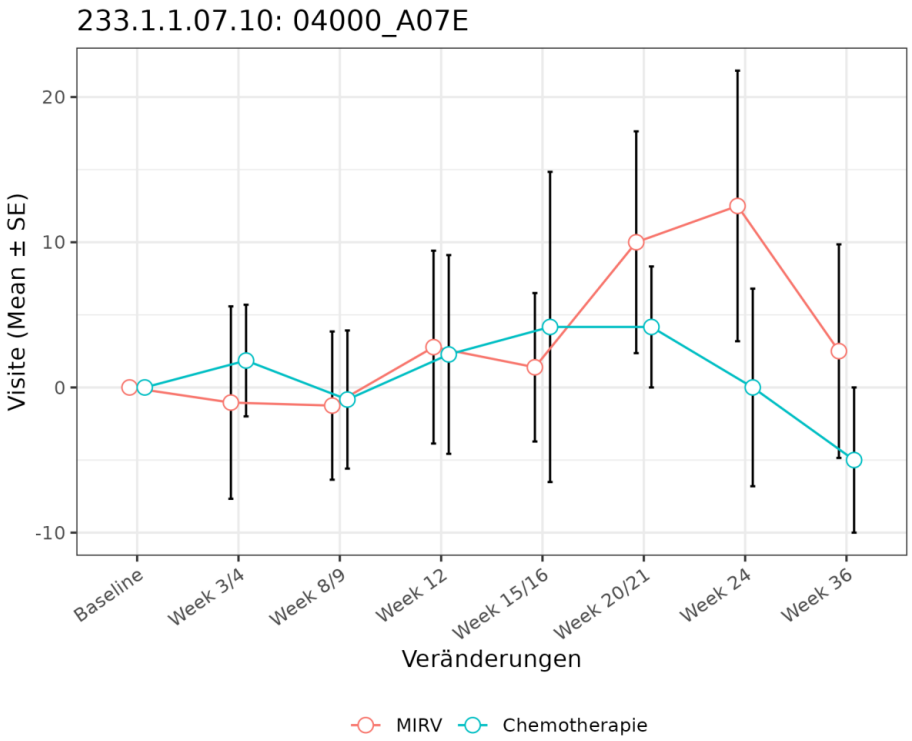
10.5.5.233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



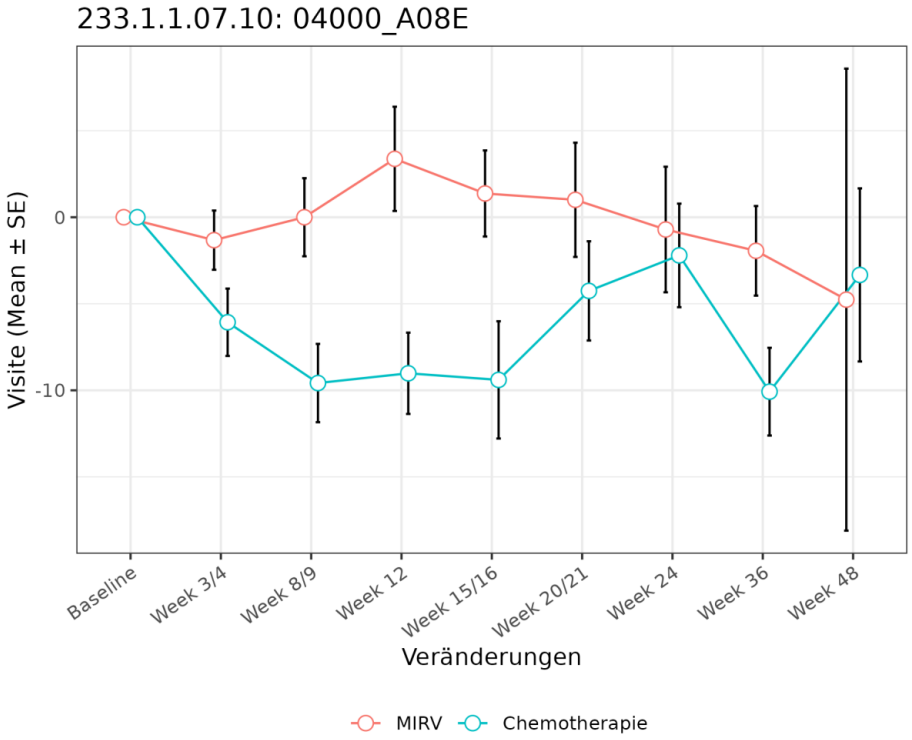
10.5.6.233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



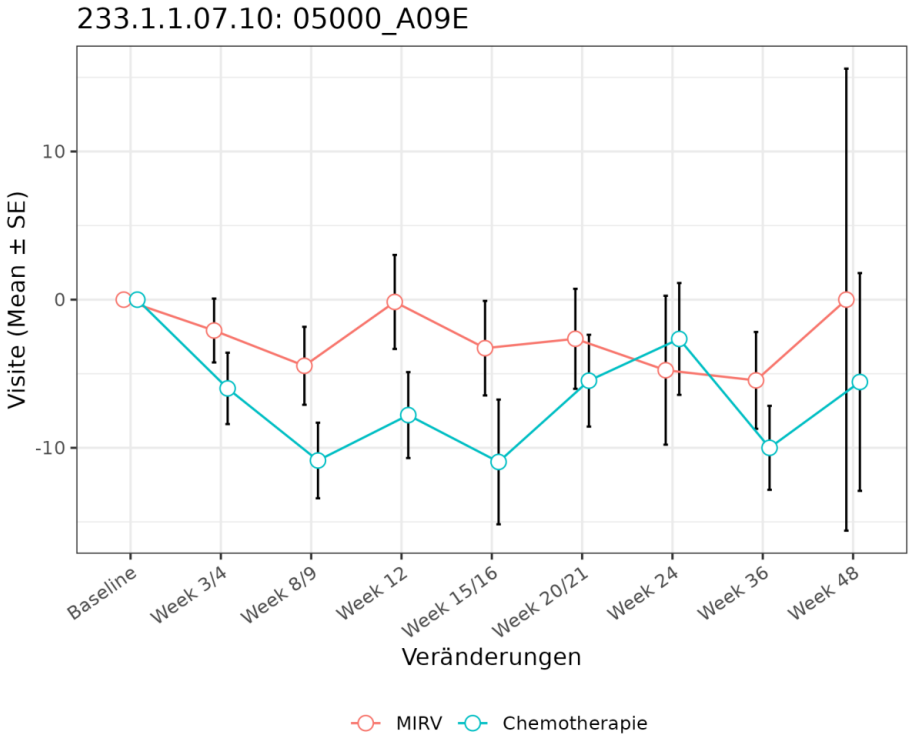
10.5.7.233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



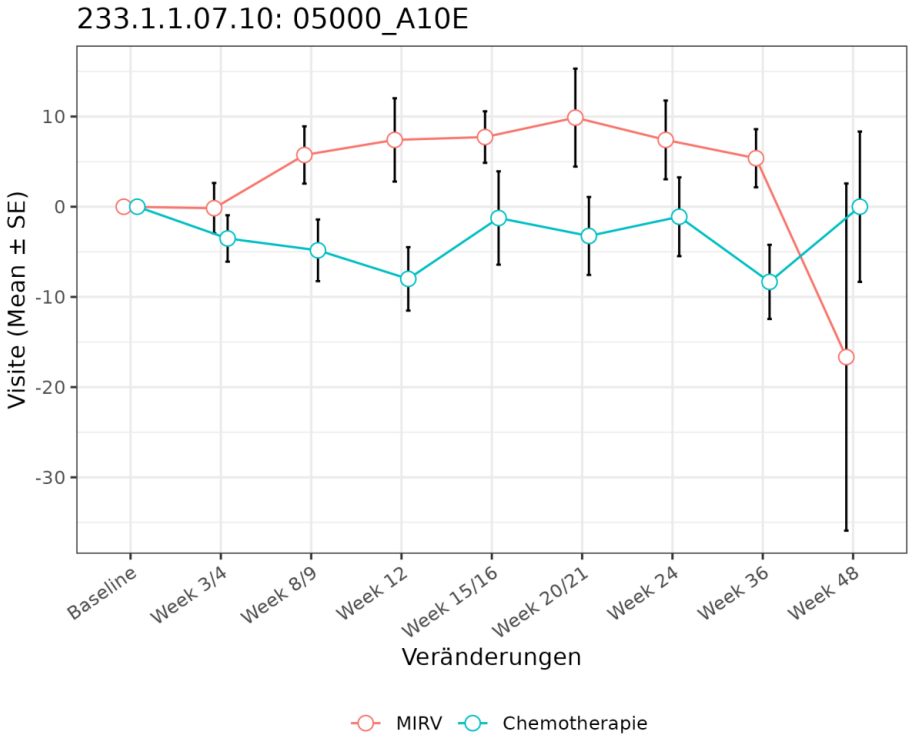
10.5.8.233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



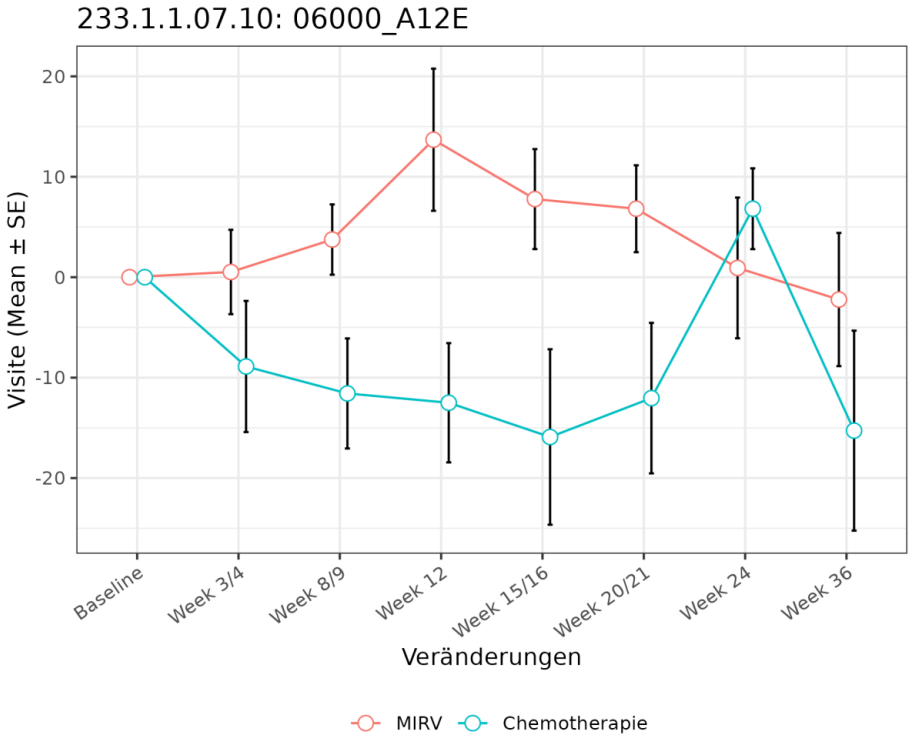
10.5.9.233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



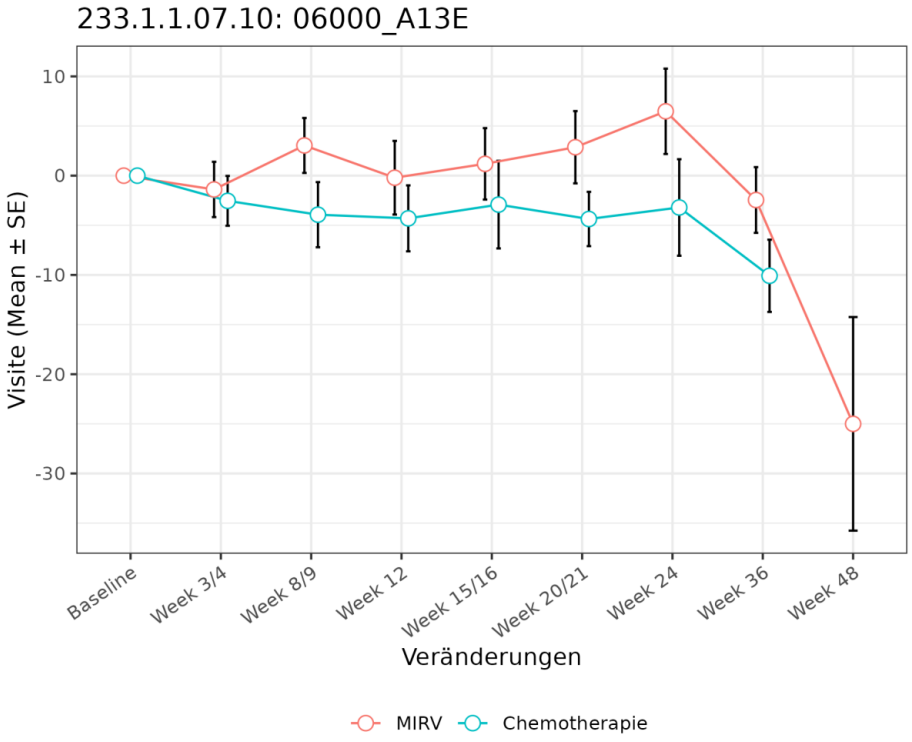
10.5.10. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



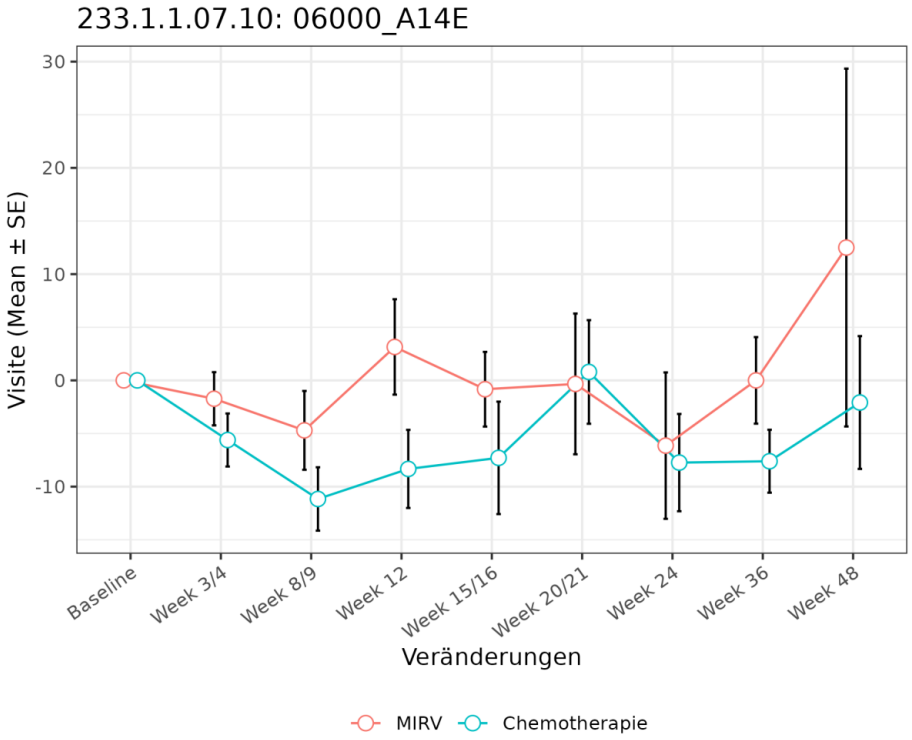
10.5.11. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



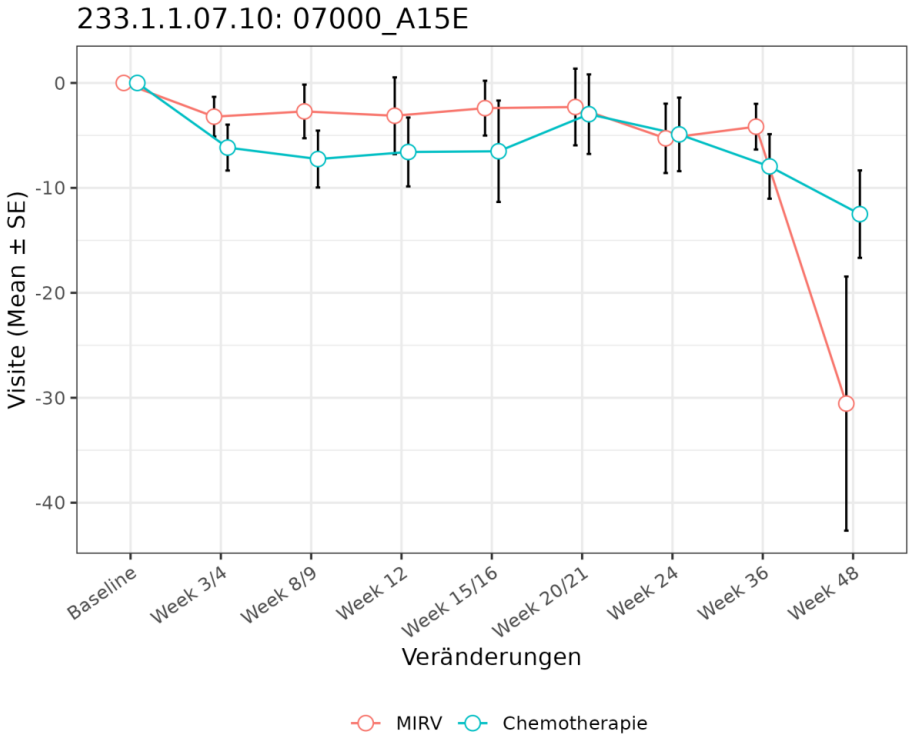
10.5.12. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



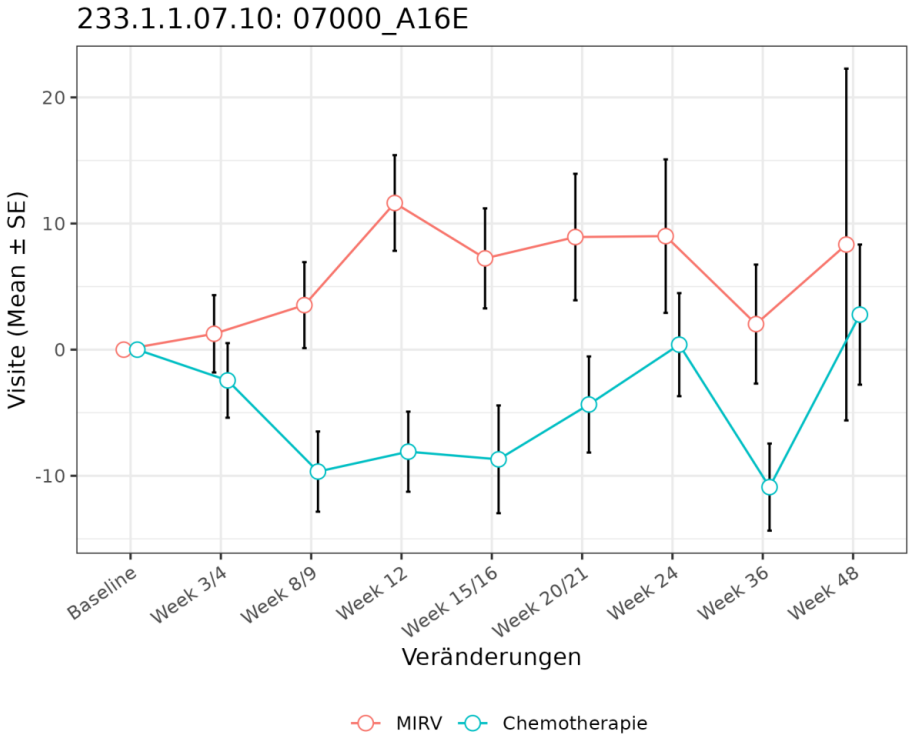
10.5.13. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



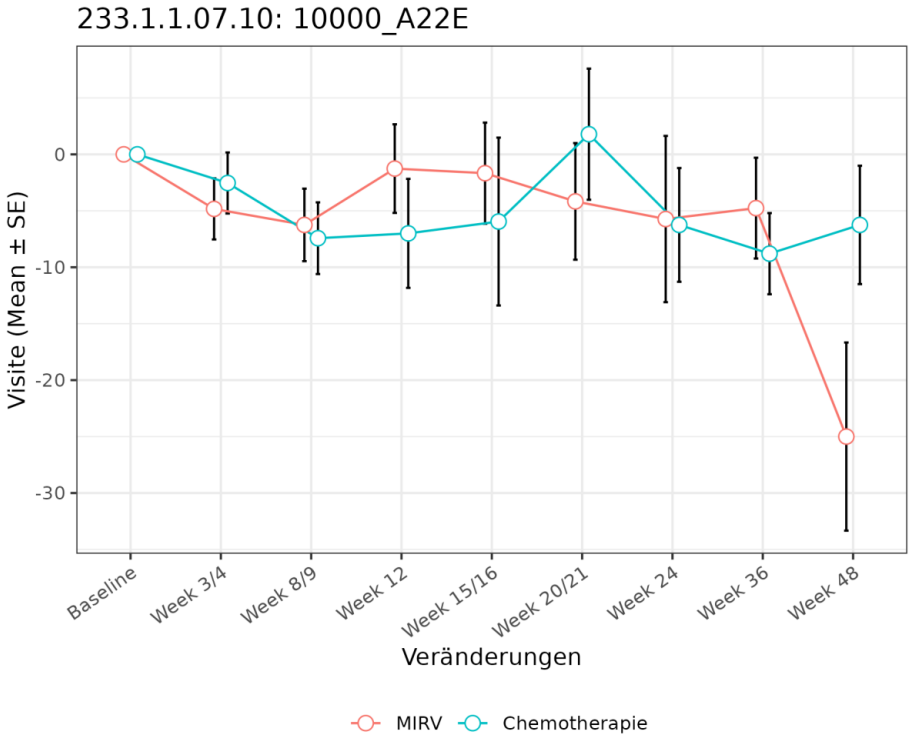
10.5.14. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



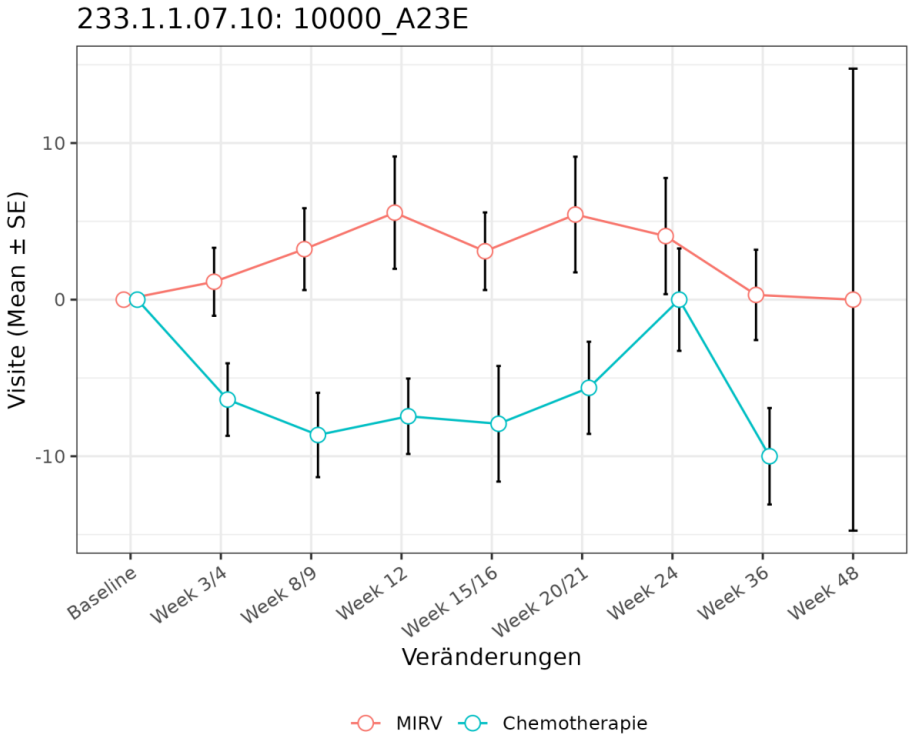
10.5.15. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



10.5.16. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate

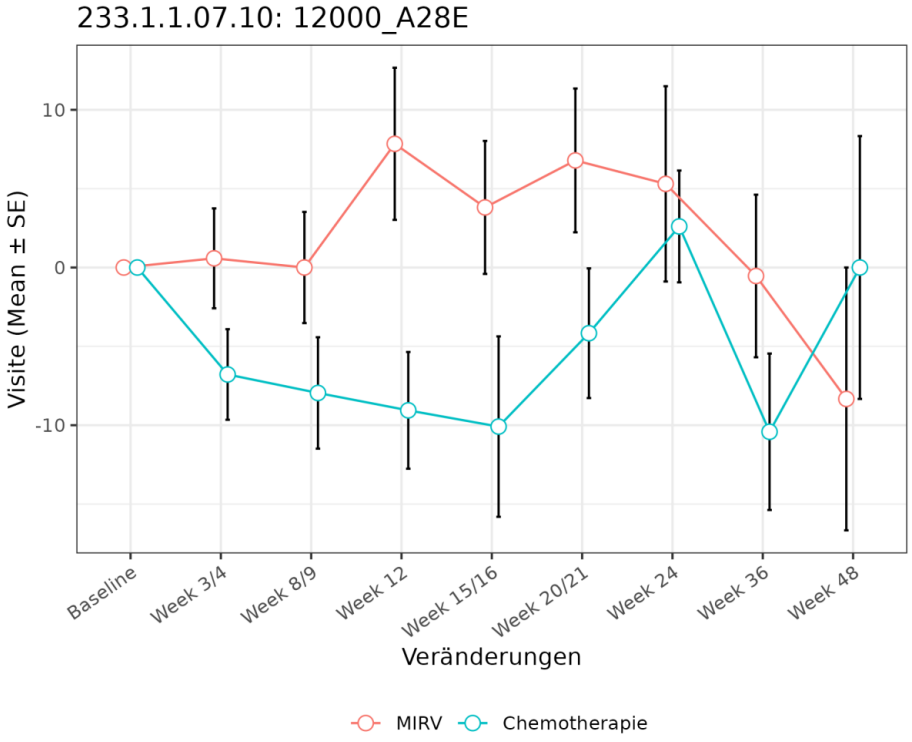


10.5.17. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate

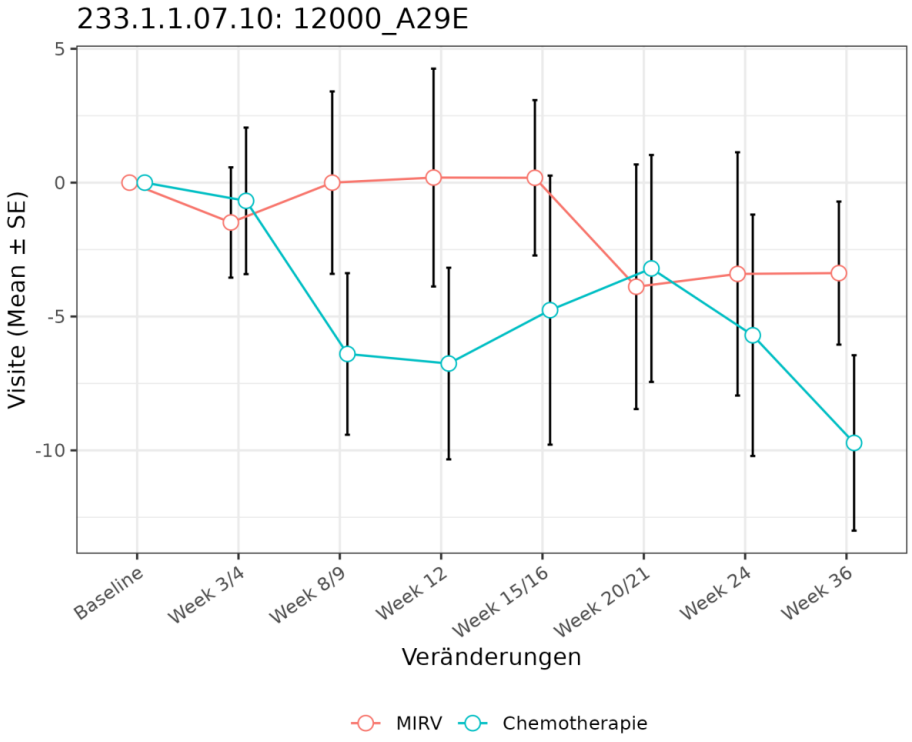


10.5.18. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus

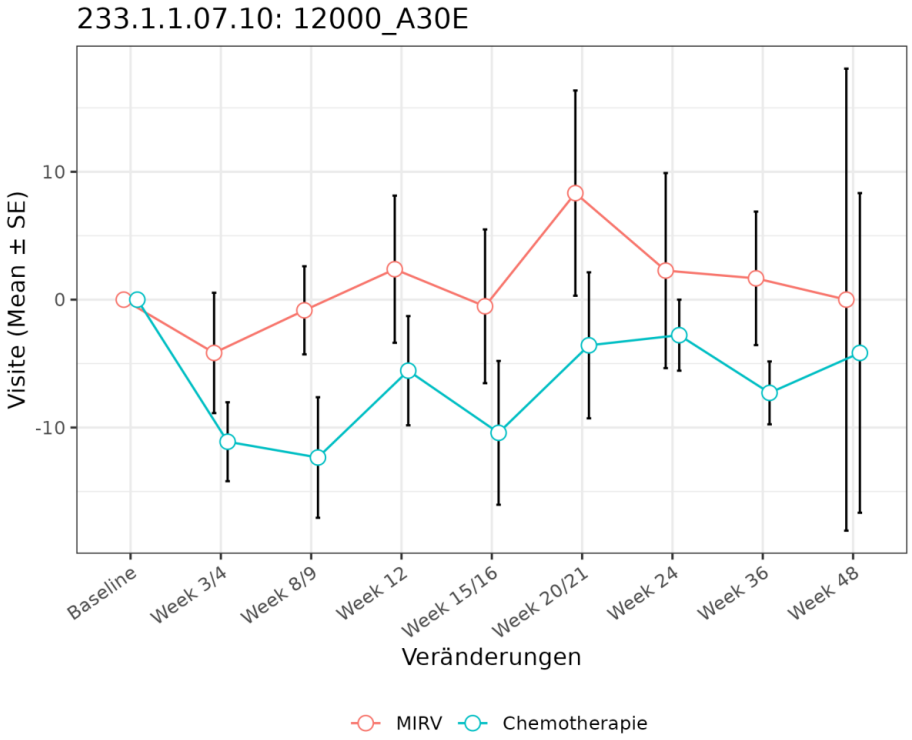
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



10.5.19. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



10.5.20. 233.1.1.07.10 EORTC QLQ-C30 globaler Gesundheitsstatus
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.19: EORTC-QLQ C30 Physische Funktion (Subgruppenanalysen)

13.3. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 physische Funktion: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,4447
Region	0,9547
Stadium bei der Diagnose	0,6418
BRCA Status	0,3939
Baseline ECOG PS	0,7244
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,7154
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,6227
Letztes Platin-freies Intervall	0,1205
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,0249

NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält.
NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

13.4. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 physische Funktion			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	95/115 (83)	92/119 (77)	-
MW (SD)	78,55 (19,244)	79,64 (18,969)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	76,67 (11,547)	83,33 (22,111)	
Effekt über Studiendauer			
n	95	92	LS MD 8,77 [4,456; 13,083] 0,0001 Hedges' g 0,58 [0,292; 0,878]
LS MW (SE)	-1,36 (1,506)	-10,12 (1,585)	
95 %-KI	[-4,329; 1,618]	[-13,251; -6,999]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	61/113 (54)	61/115 (53)	LS MD 5,72 [0,953; 10,477]
MW (SD)	1,86 (11,098)	-4,48 (17,627)	
LS MW (SE)	-0,73 (1,676)	-6,45 (1,745)	
95 %-KI	[-4,031; 2,568]	[-9,881; -3,012]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	75/112 (67)	72/108 (67)	LS MD 7,06 [2,643; 11,473]
MW (SD)	-2,61 (16,795)	-10,65 (19,658)	
LS MW (SE)	-1,01 (1,557)	-8,06 (1,610)	
95 %-KI	[-4,077; 2,065]	[-11,237; -4,890]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	47/110 (43)	40/105 (38)	LS MD 8,00 [3,689; 12,306]
MW (SD)	-1,04 (20,144)	-8,33 (14,539)	
LS MW (SE)	-1,20 (1,514)	-9,20 (1,574)	
95 %-KI	[-4,186; 1,791]	[-12,301; -6,090]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/107 (51)	33/102 (32)	LS MD 8,94 [4,612; 13,263]
MW (SD)	-0,65 (21,119)	-7,07 (16,828)	
LS MW (SE)	-1,39 (1,508)	-10,33 (1,592)	
95 %-KI	[-4,366; 1,586]	[-13,467; -7,188]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/101 (37)	30/96 (31)	LS MD 10,28 [5,724; 14,837]
MW (SD)	-2,22 (18,076)	-8,00 (15,202)	
LS MW (SE)	-1,66 (1,562)	-11,94 (1,704)	
95 %-KI	[-4,745; 1,417]	[-15,302; -8,587]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD 11,22 [6,372; 16,068]
MW (SD)	0,27 (19,387)	-8,77 (16,637)	
LS MW (SE)	-1,86 (1,641)	-13,08 (1,835)	
95 %-KI	[-5,089; 1,377]	[-16,688; -9,464]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	42/86 (49)	28/79 (35)	LS MD 14,44 [8,030; 20,855]
MW (SD)	-0,32 (17,543)	-12,62 (20,475)	
LS MW (SE)	-2,51 (2,100)	-16,96 (2,498)	
95 %-KI	[-6,641; 1,613]	[-21,863; -12,050]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD 17,66 [9,208; 26,121]
MW (SD)	0,00 (22,443)	-4,44 (16,777)	
LS MW (SE)	-3,17 (2,729)	-20,84 (3,329)	
95 %-KI	[-8,532; 2,187]	[-27,376; -14,299]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	83/103 (81)	67/88 (76)	-
MW (SD)	75,45 (21,266)	78,91 (21,637)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	74,44 (21,671)	86,67 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	83	67	LS MD 5,73 [1,318; 10,133] 0,0113 Hedges' g 0,42 [0,095; 0,746]
LS MW (SE)	-0,60 (1,466)	-6,32 (1,680)	
95 %-KI	[-3,498; 2,300]	[-9,643; -3,006]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	62/100 (62)	49/85 (58)	LS MD 4,70 [-0,081; 9,476]
MW (SD)	-0,65 (16,063)	-4,04 (12,576)	
LS MW (SE)	0,16 (1,600)	-4,54 (1,819)	
95 %-KI	[-2,994; 3,318]	[-8,122; -0,949]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	71/98 (72)	55/80 (69)	LS MD 5,16 [0,678; 9,635]
MW (SD)	0,95 (16,900)	-4,61 (15,389)	
LS MW (SE)	-0,18 (1,503)	-5,33 (1,696)	
95 %-KI	[-3,148; 2,792]	[-8,683; -1,985]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	51/95 (54)	32/78 (41)	LS MD 5,48 [1,082; 9,873]
MW (SD)	1,13 (14,896)	-11,81 (21,176)	
LS MW (SE)	-0,42 (1,470)	-5,89 (1,667)	
95 %-KI	[-3,322; 2,492]	[-9,186; -2,599]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	22/76 (29)	LS MD 5,80 [1,375; 10,222]
MW (SD)	1,30 (15,579)	-8,18 (18,162)	
LS MW (SE)	-0,65 (1,468)	-6,45 (1,689)	
95 %-KI	[-3,556; 2,250]	[-9,788; -3,115]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/89 (35)	21/69 (30)	LS MD 6,26 [1,605; 10,908]
MW (SD)	4,52 (14,235)	-5,08 (17,372)	
LS MW (SE)	-0,99 (1,519)	-7,25 (1,804)	
95 %-KI	[-3,993; 2,007]	[-10,808; -3,691]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	30/85 (35)	19/64 (30)	LS MD 6,58 [1,648; 11,507]
MW (SD)	1,78 (19,647)	-4,68 (12,281)	
LS MW (SE)	-1,23 (1,589)	-7,81 (1,935)	
95 %-KI	[-4,365; 1,904]	[-11,620; -3,997]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/74 (54)	20/55 (36)	LS MD 7,68 [1,271; 14,084]
MW (SD)	-2,54 (17,172)	-9,11 (16,072)	
LS MW (SE)	-2,05 (1,992)	-9,72 (2,591)	
95 %-KI	[-5,963; 1,871]	[-14,816; -4,631]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD 8,78 [0,432; 17,124]
MW (SD)	-3,33 (11,547)	-3,33 (4,714)	
LS MW (SE)	-2,86 (2,548)	-11,64 (3,419)	
95 %-KI	[-7,867; 2,145]	[-18,356; -4,923]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	49/65 (75)	34/51 (67)	-
MW (SD)	75,83 (24,035)	77,45 (16,331)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	73,33 (0,000)	75,56 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	49	34	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	0,91 (1,551)	-6,45 (1,889)	LS MD 7,36 [2,511; 12,216] 0,0034 Hedges' g 0,67 [0,218; 1,118]
95 %-KI	[-2,180; 4,002]	[-10,212; -2,694]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	34/64 (53)	21/49 (43)	LS MD 5,93 [0,480; 11,374]
MW (SD)	2,84 (12,990)	-2,22 (11,022)	
LS MW (SE)	0,96 (1,738)	-4,96 (2,144)	
95 %-KI	[-2,479; 4,405]	[-9,209; -0,720]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	42/62 (68)	30/46 (65)	LS MD 6,58 [1,571; 11,584]
MW (SD)	1,48 (18,217)	-6,22 (12,121)	
LS MW (SE)	0,94 (1,601)	-5,64 (1,957)	
95 %-KI	[-2,243; 4,122]	[-9,525; -1,751]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD 7,03 [2,169; 11,896]
MW (SD)	2,22 (16,012)	-10,00 (18,053)	
LS MW (SE)	0,92 (1,555)	-6,11 (1,894)	
95 %-KI	[-2,175; 4,021]	[-9,879; -2,341]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD 7,49 [2,618; 12,357]
MW (SD)	-1,59 (16,180)	-10,91 (13,751)	
LS MW (SE)	0,91 (1,556)	-6,58 (1,895)	
95 %-KI	[-2,194; 4,006]	[-10,353; -2,809]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD 8,14 [3,006; 13,269]
MW (SD)	-1,03 (11,815)	-9,63 (13,789)	
LS MW (SE)	0,88 (1,636)	-7,26 (2,006)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-2,369; 4,134]	[-11,237; -3,273]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD 8,59 [3,117; 14,068]
MW (SD)	0,74 (13,517)	-13,33 (16,330)	
LS MW (SE)	0,87 (1,741)	-7,73 (2,150)	
95 %-KI	[-2,586; 4,318]	[-11,985; -3,469]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	10/33 (30)	LS MD 10,15 [2,804; 17,501]
MW (SD)	-0,61 (14,388)	-2,67 (9,532)	
LS MW (SE)	0,81 (2,314)	-9,34 (2,921)	
95 %-KI	[-3,753; 5,371]	[-15,101; -3,586]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD 11,71 [1,916; 21,509]
MW (SD)	0,00 (9,428)	-4,44 (3,849)	
LS MW (SE)	0,75 (3,064)	-10,96 (3,915)	
95 %-KI	[-5,281; 6,785]	[-18,669; -3,253]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	129/153 (84)	125/156 (80)	-
MW (SD)	77,59 (18,642)	79,84 (21,005)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	75,83 (19,821)	93,33 (11,547)	
Effekt über Studiendauer			
n	129	125	LS MD 7,58 [3,787; 11,381] 0,0001 Hedges' g 0,49 [0,243; 0,743]
LS MW (SE)	-1,72 (1,324)	-9,30 (1,399)	
95 %-KI	[-4,329; 0,889]	[-12,058; -6,549]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	89/149 (60)	89/151 (59)	LS MD 5,05 [0,918; 9,174]
MW (SD)	-0,26 (14,108)	-4,77 (16,411)	
LS MW (SE)	-0,78 (1,455)	-5,82 (1,513)	
95 %-KI	[-3,638; 2,084]	[-8,797; -2,849]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	104/148 (70)	97/142 (68)	LS MD 6,16 [2,301; 10,022]
MW (SD)	-1,83 (16,308)	-8,59 (19,625)	
LS MW (SE)	-1,19 (1,363)	-7,35 (1,408)	
95 %-KI	[-3,876; 1,493]	[-10,125; -4,582]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	72/146 (49)	56/138 (41)	LS MD 6,94 [3,158; 10,728]
MW (SD)	-0,68 (18,117)	-9,84 (17,822)	
LS MW (SE)	-1,48 (1,331)	-8,42 (1,385)	
95 %-KI	[-4,103; 1,140]	[-11,152; -5,697]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	75/143 (52)	44/134 (33)	LS MD 7,72 [3,916; 11,533]
MW (SD)	0,68 (19,646)	-6,67 (18,015)	
LS MW (SE)	-1,77 (1,325)	-9,50 (1,406)	
95 %-KI	[-4,383; 0,840]	[-12,264; -6,728]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	55/136 (40)	42/125 (34)	LS MD 8,84 [4,832; 12,849]
MW (SD)	1,29 (17,678)	-6,19 (16,554)	
LS MW (SE)	-2,19 (1,366)	-11,03 (1,508)	
95 %-KI	[-4,877; 0,505]	[-13,993; -8,060]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/131 (35)	32/117 (27)	LS MD 9,62 [5,369; 13,874]
MW (SD)	1,16 (20,430)	-5,49 (14,156)	
LS MW (SE)	-2,48 (1,427)	-12,10 (1,622)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,284; 0,331]	[-15,287; -8,909]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	60/117 (51)	38/101 (38)	LS MD 12,30 [6,752; 17,847]
MW (SD)	-1,69 (18,344)	-13,39 (19,893)	
LS MW (SE)	-3,47 (1,784)	-15,77 (2,189)	
95 %-KI	[-6,975; 0,033]	[-20,068; -11,474]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD 14,98 [7,735; 22,221]
MW (SD)	-2,22 (19,168)	-3,33 (23,570)	
LS MW (SE)	-4,47 (2,283)	-19,44 (2,898)	
95 %-KI	[-8,946; 0,015]	[-25,131; -13,757]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	113/141 (80)	112/144 (78)	-
MW (SD)	78,80 (20,062)	79,64 (20,047)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	68,89 (17,722)	76,67 (15,870)	
Effekt über Studiendauer			
n	113	112	LS MD 6,66 [2,846; 10,476] 0,0007 Hedges' g 0,46 [0,193; 0,722]
LS MW (SE)	-2,56 (1,342)	-9,22 (1,396)	
95 %-KI	[-5,205; 0,086]	[-11,970; -6,471]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	76/137 (55)	79/138 (57)	LS MD 4,33 [0,166; 8,487]
MW (SD)	0,39 (15,553)	-4,89 (15,124)	
LS MW (SE)	-1,27 (1,475)	-5,59 (1,516)	
95 %-KI	[-4,171; 1,636]	[-8,576; -2,612]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	94/136 (69)	89/129 (69)	LS MD 5,35 [1,454; 9,244]
MW (SD)	-3,14 (16,998)	-7,72 (16,481)	
LS MW (SE)	-1,83 (1,382)	-7,18 (1,415)	
95 %-KI	[-4,556; 0,890]	[-9,968; -4,396]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	62/133 (47)	49/128 (38)	LS MD 6,06 [2,251; 9,877]
MW (SD)	-0,07 (18,549)	-9,07 (16,171)	
LS MW (SE)	-2,23 (1,348)	-8,29 (1,388)	
95 %-KI	[-4,887; 0,429]	[-11,028; -5,558]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	63/130 (48)	35/125 (28)	LS MD 6,78 [2,957; 10,603]
MW (SD)	-2,68 (18,164)	-9,33 (14,207)	
LS MW (SE)	-2,62 (1,343)	-9,40 (1,400)	
95 %-KI	[-5,272; 0,022]	[-12,163; -6,646]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/123 (37)	34/116 (29)	LS MD 7,80 [3,807; 11,796]
MW (SD)	0,24 (18,128)	-7,65 (18,286)	
LS MW (SE)	-3,19 (1,384)	-10,99 (1,483)	
95 %-KI	[-5,918; -0,463]	[-13,912; -8,073]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	35/121 (29)	27/109 (25)	LS MD 8,52 [4,303; 12,731]
MW (SD)	-1,71 (21,593)	-7,49 (15,324)	
LS MW (SE)	-3,59 (1,445)	-12,10 (1,581)	
95 %-KI	[-6,432; -0,741]	[-15,214; -8,994]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/105 (50)	36/92 (39)	LS MD 10,97 [5,549; 16,391]
MW (SD)	-4,28 (18,215)	-13,95 (19,652)	
LS MW (SE)	-4,94 (1,808)	-15,91 (2,087)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-8,497; -1,391]	[-20,013; -11,815]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD 13,42 [6,388; 20,456]
MW (SD)	-8,00 (14,453)	-8,33 (8,389)	
LS MW (SE)	-6,30 (2,316)	-19,72 (2,738)	
95 %-KI	[-10,848; -1,756]	[-25,100; -14,349]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	60/72 (83)	45/60 (75)	-
MW (SD)	73,44 (20,739)	78,52 (20,345)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	85,00 (13,744)	100,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	60	45	LS MD 9,18 [3,636; 14,733] 0,0014 Hedges' g 0,65 [0,250; 1,043]
LS MW (SE)	2,31 (1,801)	-6,88 (2,134)	
95 %-KI	[-1,269; 5,884]	[-11,108; -2,646]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	42/71 (59)	29/59 (49)	LS MD 8,42 [2,349; 14,500]
MW (SD)	1,83 (9,717)	-1,99 (16,580)	
LS MW (SE)	2,07 (1,987)	-6,36 (2,344)	
95 %-KI	[-1,861; 5,996]	[-10,987; -1,726]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	47/69 (68)	36/56 (64)	LS MD 8,77 [3,144; 14,388]
MW (SD)	4,40 (16,346)	-9,63 (21,935)	
LS MW (SE)	2,18 (1,853)	-6,59 (2,145)	
95 %-KI	[-1,498; 5,849]	[-10,839; -2,342]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/67 (46)	22/52 (42)	LS MD 9,01 [3,493; 14,517]
MW (SD)	1,29 (16,186)	-12,73 (20,769)	
LS MW (SE)	2,25 (1,807)	-6,75 (2,105)	
95 %-KI	[-1,336; 5,838]	[-10,929; -2,580]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	30/64 (47)	18/50 (36)	LS MD 9,24 [3,661; 14,828]
MW (SD)	5,56 (20,197)	-3,33 (17,896)	
LS MW (SE)	2,33 (1,805)	-6,92 (2,154)	
95 %-KI	[-1,257; 5,909]	[-11,188; -2,648]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	19/62 (31)	16/46 (35)	LS MD 9,59 [3,599; 15,573]
MW (SD)	1,75 (13,670)	-5,83 (10,292)	
LS MW (SE)	2,43 (1,876)	-7,15 (2,366)	
95 %-KI	[-1,285; 6,153]	[-11,829; -2,475]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD 9,83 [3,375; 16,276]
MW (SD)	7,04 (14,183)	-3,33 (12,669)	
LS MW (SE)	2,51 (1,974)	-7,32 (2,594)	
95 %-KI	[-1,396; 6,415]	[-12,433; -2,198]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/52 (54)	11/41 (27)	LS MD 10,65 [1,858; 19,433]
MW (SD)	3,99 (14,546)	-1,82 (12,681)	
LS MW (SE)	2,77 (2,527)	-7,88 (3,671)	
95 %-KI	[-2,210; 7,746]	[-15,099; -0,656]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD 11,47 [-0,259; 23,189]
MW (SD)	8,89 (16,777)	13,33 (NA)	
LS MW (SE)	3,03 (3,278)	-8,44 (4,967)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,421; 9,473]	[-18,207; 1,329]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	76,62 (23,519)	75,94 (23,246)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	73,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD 11,34 [2,055; 20,621] 0,0178 Hedges' g 0,70 [0,115; 1,284]
LS MW (SE)	-2,75 (3,123)	-14,09 (3,397)	
95 %-KI	[-9,055; 3,549]	[-20,922; -7,260]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	18/35 (51)	LS MD 5,28 [-4,694; 15,253]
MW (SD)	-1,39 (14,832)	-8,89 (22,052)	
LS MW (SE)	-3,79 (3,445)	-9,07 (3,618)	
95 %-KI	[-10,682; 3,093]	[-16,302; -1,846]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	20/30 (67)	LS MD 8,27 [-1,035; 17,581]
MW (SD)	-2,96 (15,077)	-8,33 (22,045)	
LS MW (SE)	-3,28 (3,210)	-11,55 (3,339)	
95 %-KI	[-9,736; 3,176]	[-18,270; -4,836]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/26 (58)	11/30 (37)	LS MD 10,37 [1,151; 19,585]
MW (SD)	-2,37 (11,713)	-19,19 (25,556)	
LS MW (SE)	-2,92 (3,133)	-13,29 (3,340)	
95 %-KI	[-9,238; 3,398]	[-20,012; -6,564]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	11/26 (42)	8/29 (28)	LS MD 12,46 [3,020; 21,906]
MW (SD)	-2,63 (14,258)	-7,50 (15,301)	
LS MW (SE)	-2,56 (3,133)	-15,02 (3,506)	
95 %-KI	[-8,881; 3,762]	[-22,056; -7,990]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD 15,46 [5,179; 25,734]
MW (SD)	2,00 (21,094)	-6,67 (10,887)	
LS MW (SE)	-2,05 (3,269)	-17,50 (3,985)	
95 %-KI	[-8,615; 4,524]	[-25,436; -9,568]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD 17,55 [6,385; 28,718]
MW (SD)	4,17 (11,785)	-7,22 (12,620)	
LS MW (SE)	-1,69 (3,448)	-19,24 (4,445)	
95 %-KI	[-8,588; 5,218]	[-28,054; -10,419]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/21 (43)	5/20 (25)	LS MD 24,74 [9,290; 40,181]
MW (SD)	-1,48 (8,012)	-21,78 (19,839)	
LS MW (SE)	-0,45 (4,449)	-25,19 (6,452)	
95 %-KI	[-9,266; 8,365]	[-37,933; -12,438]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD 31,92 [11,242; 52,596]
MW (SD)	-6,67 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	0,78 (5,791)	-31,13 (8,762)	
95 %-KI	[-10,657; 12,226]	[-48,445; -13,824]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	153/191 (80)	136/172 (79)	-
MW (SD)	77,18 (19,709)	79,90 (19,525)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	75,56 (18,559)	84,44 (17,213)	
Effekt über Studiendauer			
n	153	136	LS MD 6,86 [3,607; 10,107] < 0,0001 Hedges' g 0,49 [0,255; 0,724]
LS MW (SE)	-0,80 (1,112)	-7,66 (1,219)	
95 %-KI	[-2,989; 1,391]	[-10,054; -5,257]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	107/186 (58)	92/165 (56)	LS MD 5,08 [1,510; 8,657]
MW (SD)	0,89 (13,719)	-3,38 (13,874)	
LS MW (SE)	0,20 (1,228)	-4,89 (1,339)	
95 %-KI	[-2,217; 2,611]	[-7,519; -2,254]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	125/184 (68)	107/158 (68)	LS MD 5,86 [2,531; 9,181]
MW (SD)	-0,53 (17,198)	-7,98 (17,410)	
LS MW (SE)	-0,24 (1,146)	-6,09 (1,240)	
95 %-KI	[-2,493; 2,019]	[-8,533; -3,653]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	83/179 (46)	61/153 (40)	LS MD 6,40 [3,149; 9,644]
MW (SD)	0,54 (18,428)	-8,20 (15,653)	
LS MW (SE)	-0,54 (1,117)	-6,94 (1,213)	
95 %-KI	[-2,740; 1,659]	[-9,324; -4,550]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	85/173 (49)	47/149 (32)	LS MD 6,94 [3,680; 10,194]
MW (SD)	0,55 (19,442)	-7,52 (17,672)	
LS MW (SE)	-0,84 (1,114)	-7,78 (1,223)	
95 %-KI	[-3,036; 1,348]	[-10,187; -5,375]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	58/165 (35)	47/140 (34)	LS MD 7,71 [4,291; 11,127]
MW (SD)	0,65 (15,998)	-6,81 (16,477)	
LS MW (SE)	-1,28 (1,152)	-8,99 (1,299)	
95 %-KI	[-3,545; 0,990]	[-11,541; -6,433]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	47/159 (30)	34/131 (26)	LS MD 8,25 [4,627; 11,873]
MW (SD)	0,57 (20,422)	-6,67 (14,952)	
LS MW (SE)	-1,58 (1,208)	-9,83 (1,390)	
95 %-KI	[-3,957; 0,795]	[-12,563; -7,099]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	73/139 (53)	43/114 (38)	LS MD 10,10 [5,368; 14,839]
MW (SD)	-1,39 (18,145)	-9,92 (18,366)	
LS MW (SE)	-2,62 (1,532)	-12,73 (1,862)	
95 %-KI	[-5,630; 0,385]	[-16,381; -9,071]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD 11,96 [5,754; 18,160]
MW (SD)	-0,95 (17,817)	-4,00 (12,111)	
LS MW (SE)	-3,66 (1,977)	-15,62 (2,465)	
95 %-KI	[-7,543; 0,217]	[-20,457; -10,783]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	102/128 (80)	97/113 (86)	-
MW (SD)	83,20 (17,266)	85,91 (12,906)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	73,33 (12,766)	80,00 (24,037)	
Effekt über Studiendauer			
n	102	97	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-2,36 (1,342)	-9,53 (1,415)	LS MD 7,16 [3,313; 11,015] 0,0003 Hedges' g 0,52 [0,237; 0,802]
95 %-KI	[-5,011; 0,284]	[-12,317; -6,738]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	72/127 (57)	64/111 (58)	LS MD 6,12 [1,886; 10,362]
MW (SD)	-0,99 (14,113)	-6,22 (16,569)	
LS MW (SE)	-1,40 (1,479)	-7,52 (1,562)	
95 %-KI	[-4,308; 1,515]	[-10,594; -4,447]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	85/126 (67)	76/108 (70)	LS MD 6,57 [2,625; 10,522]
MW (SD)	-0,91 (14,259)	-9,65 (16,308)	
LS MW (SE)	-1,81 (1,384)	-8,39 (1,445)	
95 %-KI	[-4,543; 0,914]	[-11,235; -5,541]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	53/122 (43)	46/108 (43)	LS MD 6,89 [3,034; 10,742]
MW (SD)	-1,38 (16,813)	-11,30 (17,826)	
LS MW (SE)	-2,11 (1,349)	-9,00 (1,410)	
95 %-KI	[-4,769; 0,555]	[-11,776; -6,215]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/120 (46)	35/105 (33)	LS MD 7,20 [3,346; 11,059]
MW (SD)	-4,28 (16,069)	-10,48 (16,353)	
LS MW (SE)	-2,40 (1,343)	-9,60 (1,418)	
95 %-KI	[-5,049; 0,250]	[-12,399; -6,807]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	41/117 (35)	32/101 (32)	LS MD 7,65 [3,626; 11,679]
MW (SD)	-1,79 (15,636)	-10,00 (16,242)	
LS MW (SE)	-2,82 (1,383)	-10,47 (1,501)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,545; -0,091]	[-13,427; -7,513]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/112 (25)	22/96 (23)	LS MD 7,97 [3,715; 12,219]
MW (SD)	-2,14 (15,294)	-9,09 (14,482)	
LS MW (SE)	-3,11 (1,444)	-11,08 (1,603)	
95 %-KI	[-5,954; -0,266]	[-14,233; -7,922]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	51/99 (52)	35/87 (40)	LS MD 9,05 [3,542; 14,550]
MW (SD)	-4,05 (15,554)	-8,57 (18,405)	
LS MW (SE)	-4,11 (1,806)	-13,16 (2,140)	
95 %-KI	[-7,662; -0,565]	[-17,362; -8,956]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD 10,12 [2,944; 17,306]
MW (SD)	-9,33 (12,111)	2,22 (10,184)	
LS MW (SE)	-5,12 (2,313)	-15,24 (2,831)	
95 %-KI	[-9,658; -0,575]	[-20,799; -9,683]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	76/90 (84)	61/91 (67)	-
MW (SD)	68,92 (21,080)	69,62 (24,359)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	80,00 (29,059)	88,89 (10,184)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	61	LS MD 8,57 [3,379; 13,770] 0,0014 Hedges' g 0,56 [0,217; 0,904]
LS MW (SE)	0,90 (1,711)	-7,67 (1,995)	
95 %-KI	[-2,487; 4,288]	[-11,619; -3,730]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/86 (59)	45/87 (52)	LS MD 4,17 [-1,456; 9,791]
MW (SD)	2,83 (13,224)	-1,63 (13,792)	
LS MW (SE)	1,26 (1,886)	-2,91 (2,140)	
95 %-KI	[-2,460; 4,982]	[-7,127; 1,314]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/84 (73)	50/78 (64)	LS MD 6,19 [0,941; 11,436]
MW (SD)	-0,84 (20,103)	-5,60 (20,663)	
LS MW (SE)	1,10 (1,758)	-5,09 (1,993)	
95 %-KI	[-2,380; 4,572]	[-9,031; -1,154]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/83 (54)	25/74 (34)	LS MD 7,60 [2,439; 12,766]
MW (SD)	1,83 (18,418)	-8,18 (17,506)	
LS MW (SE)	0,98 (1,716)	-6,62 (1,970)	
95 %-KI	[-2,415; 4,376]	[-10,519; -2,726]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/79 (52)	20/72 (28)	LS MD 9,02 [3,783; 14,251]
MW (SD)	6,18 (20,837)	-2,33 (17,872)	
LS MW (SE)	0,86 (1,716)	-8,15 (2,017)	
95 %-KI	[-2,532; 4,261]	[-12,140; -4,166]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/73 (37)	18/63 (29)	LS MD 11,04 [5,446; 16,629]
MW (SD)	4,86 (17,660)	-3,33 (12,154)	
LS MW (SE)	0,70 (1,790)	-10,34 (2,195)	
95 %-KI	[-2,839; 4,237]	[-14,668; -6,008]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/72 (38)	15/58 (26)	LS MD 12,45 [6,454; 18,449]
MW (SD)	4,44 (22,646)	-3,70 (14,994)	
LS MW (SE)	0,58 (1,888)	-11,87 (2,383)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,143; 4,309]	[-16,563; -7,174]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	13/46 (28)	LS MD 17,30 [9,260; 25,342]
MW (SD)	2,96 (19,301)	-18,12 (18,231)	
LS MW (SE)	0,19 (2,433)	-17,11 (3,276)	
95 %-KI	[-4,601; 4,973]	[-23,553; -10,676]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD 22,15 [11,525; 32,774]
MW (SD)	11,11 (16,777)	-13,33 (9,428)	
LS MW (SE)	-0,21 (3,165)	-22,36 (4,363)	
95 %-KI	[-6,431; 6,010]	[-30,934; -13,787]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	23/29 (79)	-
MW (SD)	72,78 (23,584)	81,45 (15,822)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	60,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD 7,12 [-2,459; 16,702] 0,1412 Hedges' g 0,43 [-0,145; 1,014]
LS MW (SE)	-0,67 (3,266)	-7,79 (3,388)	
95 %-KI	[-7,265; 5,930]	[-14,611; -0,967]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	15/29 (52)	LS MD 4,28 [-6,293; 14,852]
MW (SD)	-0,42 (10,174)	-2,22 (11,996)	
LS MW (SE)	2,00 (3,644)	-2,28 (3,775)	
95 %-KI	[-5,287; 9,282]	[-9,812; 5,249]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	18/26 (69)	LS MD 5,47 [-4,377; 15,327]
MW (SD)	1,33 (15,835)	-8,89 (21,933)	
LS MW (SE)	0,88 (3,406)	-4,60 (3,462)	
95 %-KI	[-5,972; 7,725]	[-11,549; 2,351]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD 6,31 [-3,293; 15,917]
MW (SD)	6,67 (16,119)	-6,11 (15,429)	
LS MW (SE)	0,09 (3,305)	-6,22 (3,369)	
95 %-KI	[-6,577; 6,759]	[-13,004; 0,562]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD 7,15 [-2,435; 16,733]
MW (SD)	3,11 (19,333)	-9,09 (20,281)	
LS MW (SE)	-0,69 (3,265)	-7,84 (3,390)	
95 %-KI	[-7,291; 5,903]	[-14,669; -1,016]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD 8,34 [-1,598; 18,288]
MW (SD)	1,82 (9,929)	-5,93 (18,392)	
LS MW (SE)	-1,81 (3,317)	-10,16 (3,614)	
95 %-KI	[-8,504; 4,874]	[-17,403; -2,916]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD 9,18 [-1,269; 19,632]
MW (SD)	-8,15 (17,568)	-3,64 (18,466)	
LS MW (SE)	-2,60 (3,426)	-11,78 (3,887)	
95 %-KI	[-9,486; 4,286]	[-19,539; -4,024]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD 12,05 [-1,368; 25,472]
MW (SD)	-7,11 (21,302)	-11,11 (31,175)	
LS MW (SE)	-5,29 (4,168)	-17,34 (5,299)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-13,567; 2,985]	[-27,824; -6,862]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD 14,92 [-2,592; 32,435]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-7,98 (5,277)	-22,90 (7,089)	
95 %-KI	[-18,408; 2,443]	[-36,898; -8,910]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	76/89 (85)	65/83 (78)	-
MW (SD)	77,11 (17,599)	77,95 (23,568)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	63,33 (11,547)	93,33 (9,428)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	65	LS MD 6,50 [1,711; 11,289] 0,0082 Hedges' g 0,45 [0,117; 0,788]
LS MW (SE)	-0,71 (1,597)	-7,21 (1,820)	
95 %-KI	[-3,872; 2,451]	[-10,808; -3,613]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/86 (63)	46/80 (57)	LS MD 4,37 [-0,912; 9,651]
MW (SD)	0,97 (13,579)	-2,32 (14,553)	
LS MW (SE)	0,11 (1,782)	-4,26 (2,000)	
95 %-KI	[-3,405; 3,623]	[-8,204; -0,318]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	64/85 (75)	53/77 (69)	LS MD 5,33 [0,457; 10,210]
MW (SD)	-0,35 (16,235)	-6,42 (20,463)	
LS MW (SE)	-0,26 (1,650)	-5,60 (1,835)	
95 %-KI	[-3,523; 3,000]	[-9,220; -1,971]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/83 (48)	31/75 (41)	LS MD 6,01 [1,240; 10,777]
MW (SD)	-2,83 (17,338)	-10,97 (20,838)	
LS MW (SE)	-0,52 (1,604)	-6,53 (1,800)	
95 %-KI	[-3,696; 2,653]	[-10,088; -2,971]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/80 (51)	20/74 (27)	LS MD 6,68 [1,866; 11,501]
MW (SD)	-0,49 (23,352)	-4,67 (18,992)	
LS MW (SE)	-0,78 (1,601)	-7,46 (1,837)	
95 %-KI	[-3,948; 2,387]	[-11,094; -3,834]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	32/78 (41)	21/68 (31)	LS MD 7,65 [2,500; 12,795]
MW (SD)	0,83 (19,874)	-5,71 (15,533)	
LS MW (SE)	-1,15 (1,668)	-8,80 (2,005)	
95 %-KI	[-4,449; 2,146]	[-12,753; -4,844]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/74 (36)	13/65 (20)	LS MD 8,32 [2,786; 13,859]
MW (SD)	2,47 (20,351)	-5,64 (10,834)	
LS MW (SE)	-1,41 (1,762)	-9,73 (2,188)	
95 %-KI	[-4,889; 2,067]	[-14,043; -5,423]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/65 (51)	19/58 (33)	LS MD 10,64 [3,114; 18,158]
MW (SD)	-2,88 (18,082)	-11,58 (18,304)	
LS MW (SE)	-2,30 (2,291)	-12,94 (3,067)	
95 %-KI	[-6,806; 2,205]	[-18,964; -6,909]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD 12,95 [2,917; 22,983]
MW (SD)	-13,33 (9,428)	-6,67 (NA)	
LS MW (SE)	-3,19 (3,000)	-16,14 (4,134)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-9,086; 2,706]	[-24,263; -8,016]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	78/98 (80)	71/95 (75)	-
MW (SD)	78,43 (21,537)	79,91 (17,871)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	88,00 (13,663)	80,00 (19,626)	
Effekt über Studiendauer			
n	78	71	LS MD 8,76 [4,121; 13,407] 0,0003 Hedges' g 0,61 [0,280; 0,938]
LS MW (SE)	-1,37 (1,610)	-10,14 (1,715)	
95 %-KI	[-4,557; 1,809]	[-13,527; -6,750]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/96 (55)	49/91 (54)	LS MD 6,77 [1,806; 11,734]
MW (SD)	0,52 (15,173)	-6,76 (17,171)	
LS MW (SE)	-1,15 (1,731)	-7,92 (1,833)	
95 %-KI	[-4,560; 2,268]	[-11,531; -4,301]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	62/94 (66)	56/85 (66)	LS MD 7,65 [2,944; 12,357]
MW (SD)	-2,14 (17,990)	-9,29 (14,252)	
LS MW (SE)	-1,25 (1,641)	-8,90 (1,733)	
95 %-KI	[-4,489; 1,996]	[-12,320; -5,474]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/91 (48)	29/84 (35)	LS MD 8,27 [3,633; 12,901]
MW (SD)	0,66 (17,923)	-10,27 (15,240)	
LS MW (SE)	-1,32 (1,612)	-9,58 (1,707)	
95 %-KI	[-4,504; 1,870]	[-12,958; -6,210]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/88 (45)	24/82 (29)	LS MD 8,88 [4,229; 13,537]
MW (SD)	-0,22 (13,092)	-9,17 (14,421)	
LS MW (SE)	-1,39 (1,612)	-10,27 (1,720)	
95 %-KI	[-4,575; 1,800]	[-13,670; -6,871]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	25/82 (30)	21/75 (28)	LS MD 9,76 [4,922; 14,606]
MW (SD)	0,44 (14,948)	-8,25 (16,180)	
LS MW (SE)	-1,49 (1,663)	-11,25 (1,804)	
95 %-KI	[-4,773; 1,798]	[-14,812; -7,691]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD 10,38 [5,305; 15,455]
MW (SD)	3,51 (18,374)	-10,16 (14,552)	
LS MW (SE)	-1,56 (1,732)	-11,94 (1,903)	
95 %-KI	[-4,976; 1,859]	[-15,690; -8,186]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/69 (49)	23/58 (40)	LS MD 12,49 [6,136; 18,851]
MW (SD)	2,55 (13,831)	-10,82 (15,775)	
LS MW (SE)	-1,80 (2,127)	-14,29 (2,428)	
95 %-KI	[-5,983; 2,384]	[-19,066; -9,520]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD 14,61 [6,511; 22,703]
MW (SD)	10,00 (13,878)	-3,33 (13,878)	
LS MW (SE)	-2,04 (2,678)	-16,65 (3,119)	
95 %-KI	[-7,303; 3,221]	[-22,776; -10,520]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	106/134 (79)	100/132 (76)	-
MW (SD)	78,39 (19,825)	78,53 (21,411)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	62,22 (13,878)	80,00 (24,037)	
Effekt über Studiendauer			
n	106	100	LS MD 6,61 [2,768; 10,448] 0,0008 Hedges' g 0,47 [0,195; 0,749]
LS MW (SE)	-2,16 (1,324)	-8,77 (1,430)	
95 %-KI	[-4,770; 0,454]	[-11,586; -5,947]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	70/130 (54)	69/127 (54)	LS MD 4,87 [0,645; 9,090]
MW (SD)	-0,97 (14,234)	-4,15 (15,042)	
LS MW (SE)	-1,52 (1,471)	-6,38 (1,565)	
95 %-KI	[-4,410; 1,380]	[-9,461; -3,304]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	86/130 (66)	77/119 (65)	LS MD 5,68 [1,779; 9,578]
MW (SD)	-1,91 (15,729)	-7,97 (18,001)	
LS MW (SE)	-1,81 (1,365)	-7,49 (1,435)	
95 %-KI	[-4,505; 0,875]	[-10,321; -4,667]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	55/126 (44)	38/114 (33)	LS MD 6,25 [2,425; 10,068]
MW (SD)	-2,95 (19,316)	-7,02 (14,116)	
LS MW (SE)	-2,02 (1,329)	-8,27 (1,413)	
95 %-KI	[-4,646; 0,596]	[-11,056; -5,486]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	59/122 (48)	32/112 (29)	LS MD 6,81 [2,940; 10,689]
MW (SD)	-0,94 (18,326)	-7,29 (18,187)	
LS MW (SE)	-2,23 (1,328)	-9,05 (1,451)	
95 %-KI	[-4,853; 0,385]	[-11,908; -6,189]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/114 (35)	28/103 (27)	LS MD 7,63 [3,459; 11,792]
MW (SD)	-2,39 (18,168)	-4,29 (17,612)	
LS MW (SE)	-2,53 (1,386)	-10,16 (1,601)	
95 %-KI	[-5,266; 0,198]	[-13,310; -7,010]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	30/109 (28)	17/95 (18)	LS MD 8,19 [3,694; 12,693]
MW (SD)	0,22 (14,167)	-7,45 (14,885)	
LS MW (SE)	-2,74 (1,465)	-10,94 (1,758)	
95 %-KI	[-5,628; 0,140]	[-14,395; -7,480]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	46/93 (49)	22/79 (28)	LS MD 10,14 [3,980; 16,301]
MW (SD)	-1,20 (14,676)	-9,39 (16,797)	
LS MW (SE)	-3,46 (1,905)	-13,60 (2,494)	
95 %-KI	[-7,205; 0,279]	[-18,500; -8,707]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD 12,09 [3,855; 20,320]
MW (SD)	-13,33 (11,547)	-6,67 (0,000)	
LS MW (SE)	-4,18 (2,493)	-16,27 (3,373)	
95 %-KI	[-9,077; 0,712]	[-22,892; -9,647]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	72/84 (86)	59/75 (79)	-
MW (SD)	75,22 (20,768)	80,68 (17,669)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	80,95 (16,523)	88,89 (10,184)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	59	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	0,69 (1,731)	-8,15 (1,941)	LS MD 8,84 [3,675; 14,004] 0,0009 Hedges' g 0,59 [0,242; 0,946]
95 %-KI	[-2,739; 4,114]	[-11,993; -4,312]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/83 (64)	41/73 (56)	LS MD 6,01 [0,372; 11,653]
MW (SD)	2,66 (13,115)	-4,50 (16,469)	
LS MW (SE)	1,49 (1,896)	-4,53 (2,126)	
95 %-KI	[-2,256; 5,229]	[-8,720; -0,331]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/80 (75)	50/69 (72)	LS MD 7,19 [1,888; 12,484]
MW (SD)	0,59 (18,447)	-8,13 (18,482)	
LS MW (SE)	1,16 (1,783)	-6,03 (1,989)	
95 %-KI	[-2,370; 4,680]	[-9,962; -2,100]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/79 (54)	34/69 (49)	LS MD 8,01 [2,830; 13,185]
MW (SD)	3,98 (14,283)	-13,07 (20,837)	
LS MW (SE)	0,92 (1,740)	-7,08 (1,942)	
95 %-KI	[-2,521; 4,367]	[-10,927; -3,242]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	37/77 (48)	23/66 (35)	LS MD 8,83 [3,665; 13,993]
MW (SD)	1,98 (19,868)	-7,83 (16,162)	
LS MW (SE)	0,69 (1,731)	-8,14 (1,941)	
95 %-KI	[-2,736; 4,117]	[-11,978; -4,298]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	23/62 (37)	LS MD 10,00 [4,674; 15,331]
MW (SD)	5,48 (13,216)	-9,86 (13,614)	
LS MW (SE)	0,36 (1,776)	-9,64 (2,016)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,153; 3,871]	[-13,627; -5,659]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	21/60 (35)	LS MD 10,82 [5,260; 16,388]
MW (SD)	2,13 (24,474)	-6,14 (14,655)	
LS MW (SE)	0,13 (1,845)	-10,70 (2,118)	
95 %-KI	[-3,519; 3,773]	[-14,877; -6,517]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/67 (54)	26/55 (47)	LS MD 13,64 [6,685; 20,596]
MW (SD)	-1,67 (20,370)	-12,65 (20,316)	
LS MW (SE)	-0,67 (2,272)	-14,31 (2,695)	
95 %-KI	[-5,141; 3,803]	[-19,611; -9,008]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD 16,46 [7,555; 25,358]
MW (SD)	5,33 (15,916)	-2,22 (16,777)	
LS MW (SE)	-1,47 (2,881)	-17,92 (3,480)	
95 %-KI	[-7,127; 4,196]	[-24,760; -11,084]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	68/83 (82)	62/91 (68)	-
MW (SD)	81,08 (16,596)	77,20 (20,576)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	86,67 (17,638)	85,33 (19,090)	
Effekt über Studiendauer			
n	68	62	LS MD 10,06 [4,654; 15,468] 0,0003 Hedges' g 0,64 [0,291; 0,998]
LS MW (SE)	-1,95 (1,847)	-12,01 (2,011)	
95 %-KI	[-5,604; 1,710]	[-15,986; -8,029]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/82 (61)	46/86 (53)	LS MD 8,90 [3,133; 14,670]
MW (SD)	-1,40 (16,164)	-7,49 (18,506)	
LS MW (SE)	-1,91 (1,990)	-10,81 (2,134)	
95 %-KI	[-5,837; 2,021]	[-15,022; -6,596]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	52/81 (64)	46/80 (57)	LS MD 9,43 [3,970; 14,894]
MW (SD)	-2,18 (13,766)	-10,29 (19,460)	
LS MW (SE)	-1,93 (1,878)	-11,36 (2,020)	
95 %-KI	[-5,641; 1,790]	[-15,353; -7,363]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	25/78 (32)	LS MD 9,80 [4,416; 15,191]
MW (SD)	-3,64 (17,645)	-14,58 (19,980)	
LS MW (SE)	-1,94 (1,846)	-11,74 (1,998)	
95 %-KI	[-5,593; 1,716]	[-15,694; -7,789]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/76 (46)	14/75 (19)	LS MD 10,17 [4,741; 15,609]
MW (SD)	0,51 (20,332)	-11,43 (15,782)	
LS MW (SE)	-1,95 (1,854)	-12,13 (2,025)	
95 %-KI	[-5,621; 1,719]	[-16,130; -8,121]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/72 (31)	14/67 (21)	LS MD 10,71 [5,003; 16,408]
MW (SD)	-3,03 (17,545)	-10,95 (18,966)	
LS MW (SE)	-1,97 (1,933)	-12,67 (2,144)	
95 %-KI	[-5,790; 1,853]	[-16,909; -8,440]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD 11,08 [5,059; 17,095]
MW (SD)	2,50 (18,679)	-6,30 (11,676)	
LS MW (SE)	-1,98 (2,032)	-13,06 (2,277)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,993; 2,030]	[-17,550; -8,567]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	18/50 (36)	LS MD 12,35 [4,666; 20,035]
MW (SD)	0,24 (14,905)	-10,12 (17,879)	
LS MW (SE)	-2,02 (2,570)	-14,37 (2,951)	
95 %-KI	[-7,081; 3,033]	[-20,181; -8,569]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD 13,62 [3,739; 23,509]
MW (SD)	0,00 (37,712)	-0,00 (9,428)	
LS MW (SE)	-2,07 (3,292)	-15,69 (3,817)	
95 %-KI	[-8,539; 4,404]	[-23,194; -8,189]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	110/135 (81)	97/116 (84)	-
MW (SD)	74,65 (21,869)	80,69 (19,732)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	70,48 (16,265)	80,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	110	97	LS MD 6,08 [2,340; 9,818] 0,0016 Hedges' g 0,45 [0,171; 0,724]
LS MW (SE)	-0,43 (1,271)	-6,51 (1,398)	
95 %-KI	[-2,940; 2,073]	[-9,268; -3,756]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	73/131 (56)	64/114 (56)	LS MD 2,85 [-1,335; 7,044]
MW (SD)	1,96 (11,893)	-1,98 (12,609)	
LS MW (SE)	0,68 (1,427)	-2,17 (1,569)	
95 %-KI	[-2,128; 3,488]	[-5,262; 0,912]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	94/129 (73)	81/108 (75)	LS MD 4,26 [0,404; 8,110]
MW (SD)	-0,16 (18,412)	-6,75 (17,304)	
LS MW (SE)	0,20 (1,322)	-4,06 (1,430)	
95 %-KI	[-2,409; 2,801]	[-6,878; -1,244]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	65/127 (51)	47/105 (45)	LS MD 5,24 [1,495; 8,981]
MW (SD)	1,98 (17,330)	-7,38 (16,106)	
LS MW (SE)	-0,14 (1,281)	-5,38 (1,390)	
95 %-KI	[-2,670; 2,384]	[-8,122; -2,641]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/123 (50)	41/103 (40)	LS MD 6,22 [2,472; 9,966]
MW (SD)	-0,00 (18,176)	-6,18 (17,663)	
LS MW (SE)	-0,48 (1,271)	-6,70 (1,403)	
95 %-KI	[-2,990; 2,025]	[-9,467; -3,936]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/118 (39)	37/98 (38)	LS MD 7,62 [3,673; 11,569]
MW (SD)	2,71 (16,092)	-5,23 (14,752)	
LS MW (SE)	-0,97 (1,309)	-8,59 (1,509)	
95 %-KI	[-3,548; 1,615]	[-11,559; -5,616]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	39/112 (35)	26/93 (28)	LS MD 8,60 [4,392; 12,812]
MW (SD)	0,51 (19,846)	-6,92 (15,942)	
LS MW (SE)	-1,31 (1,371)	-9,91 (1,635)	
95 %-KI	[-4,006; 1,395]	[-13,124; -6,691]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	54/97 (56)	30/84 (36)	LS MD 11,97 [6,334; 17,599]
MW (SD)	-2,25 (18,483)	-11,78 (19,392)	
LS MW (SE)	-2,47 (1,745)	-14,43 (2,271)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,896; 0,961]	[-18,894; -9,974]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 15,33 [7,842; 22,820]
MW (SD)	-2,22 (10,037)	-20,00 (NA)	
LS MW (SE)	-3,63 (2,267)	-18,96 (3,064)	
95 %-KI	[-8,080; 0,821]	[-24,975; -12,946]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	63/80 (79)	57/76 (75)	-
MW (SD)	77,50 (18,955)	81,29 (18,748)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	66,67 (6,667)	91,11 (7,698)	
Effekt über Studiendauer			
n	63	57	LS MD 4,42 [-0,154; 9,001] 0,0581 Hedges' g 0,35 [-0,012; 0,710]
LS MW (SE)	-2,64 (1,551)	-7,06 (1,706)	
95 %-KI	[-5,711; 0,439]	[-10,437; -3,681]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	43/76 (57)	43/74 (58)	LS MD 2,88 [-2,310; 8,062]
MW (SD)	1,42 (10,678)	-2,79 (10,614)	
LS MW (SE)	-0,79 (1,796)	-3,67 (1,914)	
95 %-KI	[-4,335; 2,751]	[-7,443; 0,107]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	52/76 (68)	44/66 (67)	LS MD 3,56 [-1,163; 8,274]
MW (SD)	-3,03 (14,774)	-5,91 (16,780)	
LS MW (SE)	-1,60 (1,633)	-5,16 (1,732)	
95 %-KI	[-4,833; 1,629]	[-8,582; -1,732]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/75 (45)	23/64 (36)	LS MD 4,03 [-0,541; 8,604]
MW (SD)	-1,24 (16,855)	-9,57 (17,271)	
LS MW (SE)	-2,17 (1,569)	-6,20 (1,687)	
95 %-KI	[-5,277; 0,941]	[-9,539; -2,860]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/74 (46)	19/62 (31)	LS MD 4,51 [-0,086; 9,100]
MW (SD)	-3,14 (17,153)	-10,88 (18,620)	
LS MW (SE)	-2,74 (1,551)	-7,24 (1,717)	
95 %-KI	[-5,811; 0,341]	[-10,640; -3,843]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/72 (38)	18/59 (31)	LS MD 5,19 [0,284; 10,089]
MW (SD)	0,74 (11,596)	-11,11 (15,509)	
LS MW (SE)	-3,54 (1,610)	-8,73 (1,881)	
95 %-KI	[-6,732; -0,357]	[-12,446; -5,016]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	16/54 (30)	LS MD 5,66 [0,373; 10,951]
MW (SD)	-1,21 (17,893)	-4,58 (15,534)	
LS MW (SE)	-4,11 (1,704)	-9,77 (2,064)	
95 %-KI	[-7,480; -0,743]	[-13,844; -5,703]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	16/48 (33)	LS MD 7,29 [-0,018; 14,604]
MW (SD)	-6,28 (17,197)	-12,92 (25,701)	
LS MW (SE)	-6,05 (2,264)	-13,35 (2,947)	
95 %-KI	[-10,509; -1,599]	[-19,142; -7,552]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD 8,92 [-0,949; 18,798]
MW (SD)	-10,00 (4,714)	-3,33 (4,714)	
LS MW (SE)	-8,00 (3,021)	-16,92 (4,014)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-13,935; -2,059]	[-24,812; -9,031]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	76/88 (86)	70/82 (85)	-
MW (SD)	76,96 (19,955)	75,71 (22,358)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	100,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	70	LS MD 6,90 [2,195; 11,598] 0,0043 Hedges' g 0,48 [0,149; 0,808]
LS MW (SE)	-1,58 (1,620)	-8,48 (1,742)	
95 %-KI	[-4,789; 1,619]	[-11,924; -5,038]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	56/87 (64)	49/81 (60)	LS MD 4,58 [-0,612; 9,773]
MW (SD)	-0,50 (15,088)	-3,36 (15,073)	
LS MW (SE)	-1,44 (1,792)	-6,02 (1,930)	
95 %-KI	[-4,978; 2,090]	[-9,827; -2,222]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	64/86 (74)	56/79 (71)	LS MD 5,63 [0,816; 10,437]
MW (SD)	-2,46 (17,748)	-7,62 (19,172)	
LS MW (SE)	-1,51 (1,665)	-7,13 (1,777)	
95 %-KI	[-4,798; 1,783]	[-10,643; -3,625]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/84 (51)	37/77 (48)	LS MD 6,36 [1,662; 11,056]
MW (SD)	-1,76 (17,582)	-12,01 (19,720)	
LS MW (SE)	-1,55 (1,624)	-7,91 (1,735)	
95 %-KI	[-4,763; 1,659]	[-11,340; -4,481]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	46/81 (57)	28/76 (37)	LS MD 7,09 [2,370; 11,812]
MW (SD)	0,24 (20,689)	-5,95 (18,355)	
LS MW (SE)	-1,60 (1,624)	-8,69 (1,753)	
95 %-KI	[-4,809; 1,616]	[-12,151; -5,224]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/77 (39)	26/73 (36)	LS MD 8,14 [3,150; 13,124]
MW (SD)	-2,74 (19,796)	-4,87 (17,845)	
LS MW (SE)	-1,66 (1,698)	-9,80 (1,875)	
95 %-KI	[-5,014; 1,694]	[-13,496; -6,098]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/74 (30)	19/72 (26)	LS MD 8,87 [3,551; 14,187]
MW (SD)	-1,82 (20,695)	-9,59 (14,667)	
LS MW (SE)	-1,70 (1,796)	-10,57 (2,019)	
95 %-KI	[-5,247; 1,837]	[-14,551; -6,596]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/64 (58)	24/63 (38)	LS MD 11,38 [4,303; 18,455]
MW (SD)	-0,90 (17,081)	-9,26 (15,321)	
LS MW (SE)	-1,86 (2,335)	-13,24 (2,750)	
95 %-KI	[-6,449; 2,733]	[-18,641; -7,833]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD 13,89 [4,532; 23,246]
MW (SD)	-26,67 (NA)	13,33 (NA)	
LS MW (SE)	-2,01 (3,053)	-15,90 (3,670)	
95 %-KI	[-8,008; 3,987]	[-23,109; -8,691]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	76,75 (23,037)	83,75 (15,789)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	81,11 (20,834)	66,67 (18,856)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD 15,80 [7,327; 24,277] 0,0004 Hedges' g 0,89 [0,394; 1,376]
LS MW (SE)	2,79 (2,820)	-13,01 (3,131)	
95 %-KI	[-2,842; 8,419]	[-19,257; -6,770]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	24/50 (48)	18/45 (40)	LS MD 12,49 [3,748; 21,234]
MW (SD)	1,67 (16,001)	-10,37 (24,007)	
LS MW (SE)	3,15 (2,909)	-9,34 (3,246)	
95 %-KI	[-2,641; 8,948]	[-15,795; -2,879]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	27/43 (63)	LS MD 13,91 [5,406; 22,413]
MW (SD)	6,22 (17,058)	-12,35 (17,898)	
LS MW (SE)	3,00 (2,839)	-10,91 (3,141)	
95 %-KI	[-2,668; 8,662]	[-17,173; -4,650]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD 14,90 [6,455; 23,349]
MW (SD)	6,03 (18,124)	-3,89 (10,429)	
LS MW (SE)	2,89 (2,818)	-12,01 (3,117)	
95 %-KI	[-2,739; 8,515]	[-18,231; -5,797]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD 15,89 [7,412; 24,377]
MW (SD)	7,08 (15,864)	-5,00 (6,901)	
LS MW (SE)	2,78 (2,822)	-13,12 (3,135)	
95 %-KI	[-2,855; 8,412]	[-19,366; -6,867]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD 17,31 [8,620; 26,005]
MW (SD)	10,91 (14,988)	-2,86 (6,506)	
LS MW (SE)	2,62 (2,867)	-14,69 (3,230)	
95 %-KI	[-3,096; 8,340]	[-21,121; -8,261]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD 18,31 [9,360; 27,251]
MW (SD)	11,52 (17,408)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	2,51 (2,927)	-15,79 (3,344)	
95 %-KI	[-3,317; 8,342]	[-22,437; -9,149]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD 21,71 [11,330; 32,089]
MW (SD)	7,11 (15,423)	-13,33 (11,269)	
LS MW (SE)	2,14 (3,282)	-19,57 (3,964)	
95 %-KI	[-4,367; 8,641]	[-27,408; -11,736]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD 25,11 [12,664; 37,561]
MW (SD)	6,67 (14,142)	-13,33 (9,428)	
LS MW (SE)	1,76 (3,816)	-23,35 (4,829)	
95 %-KI	[-5,775; 9,298]	[-32,876; -13,827]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

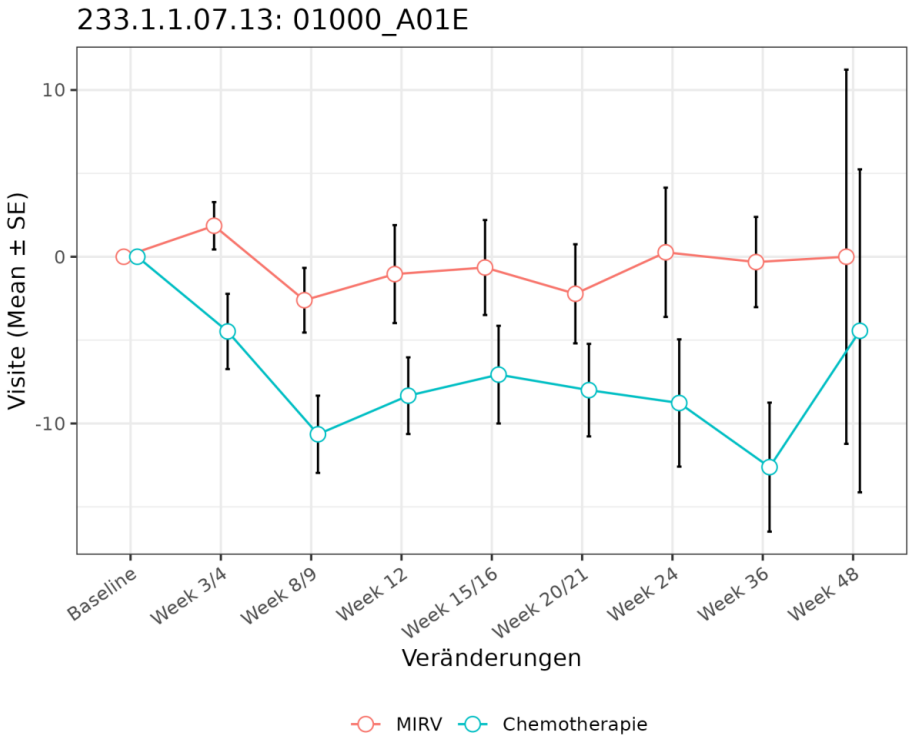
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

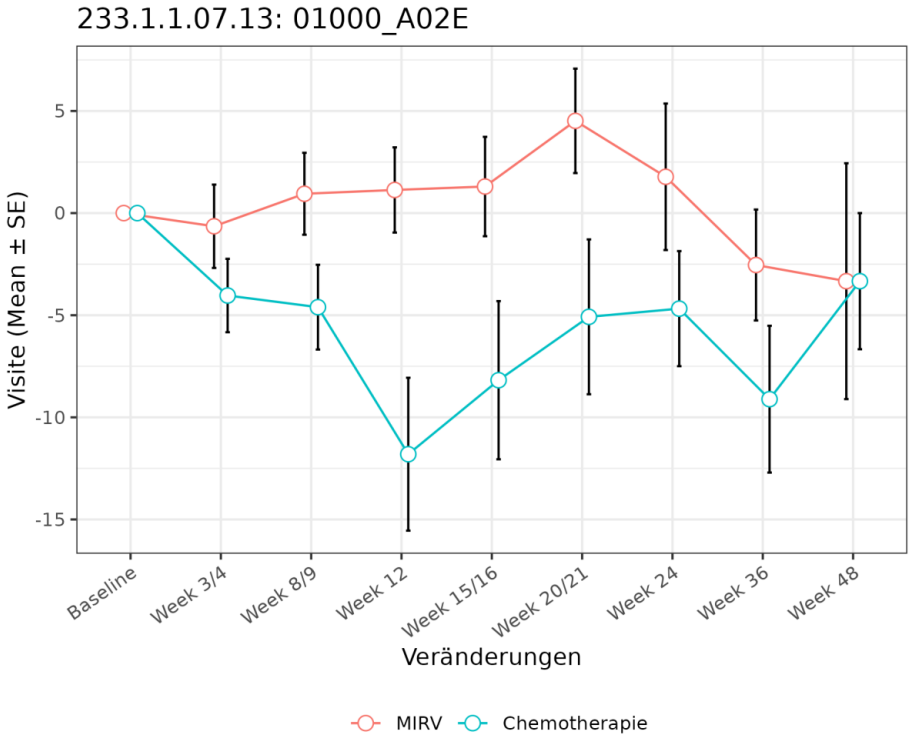
Ein LS MD und Hedges' g größer als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

13.5. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

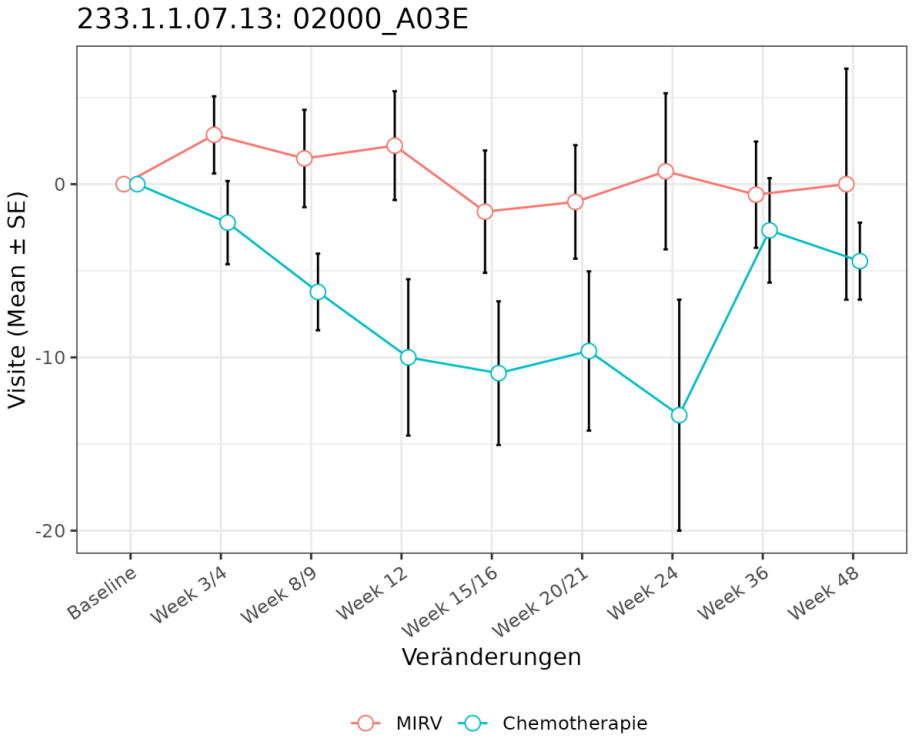
13.5.1. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



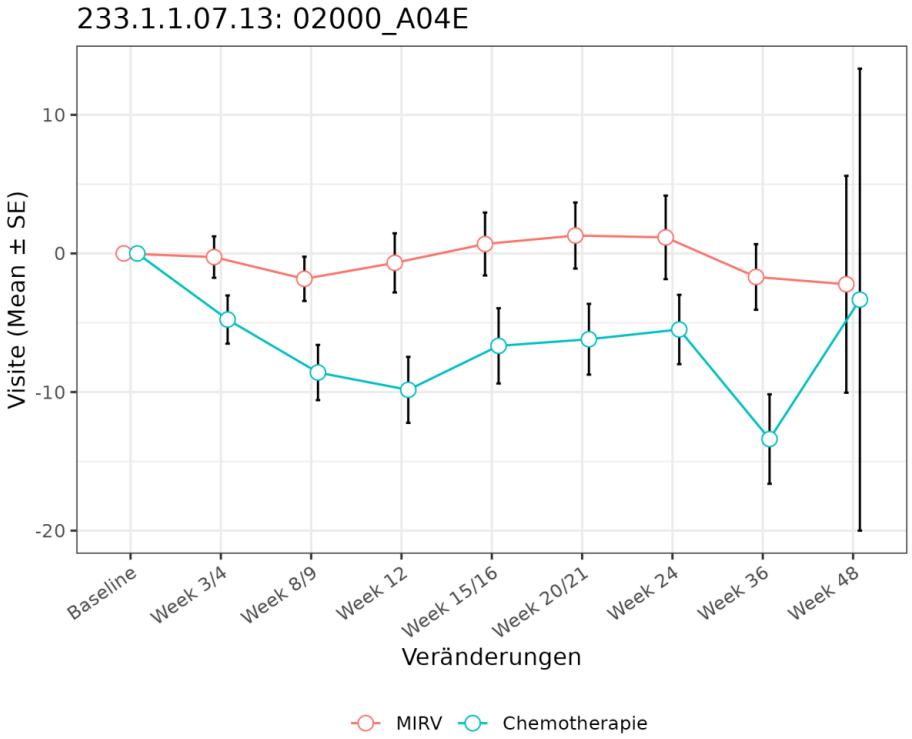
13.5.2.233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



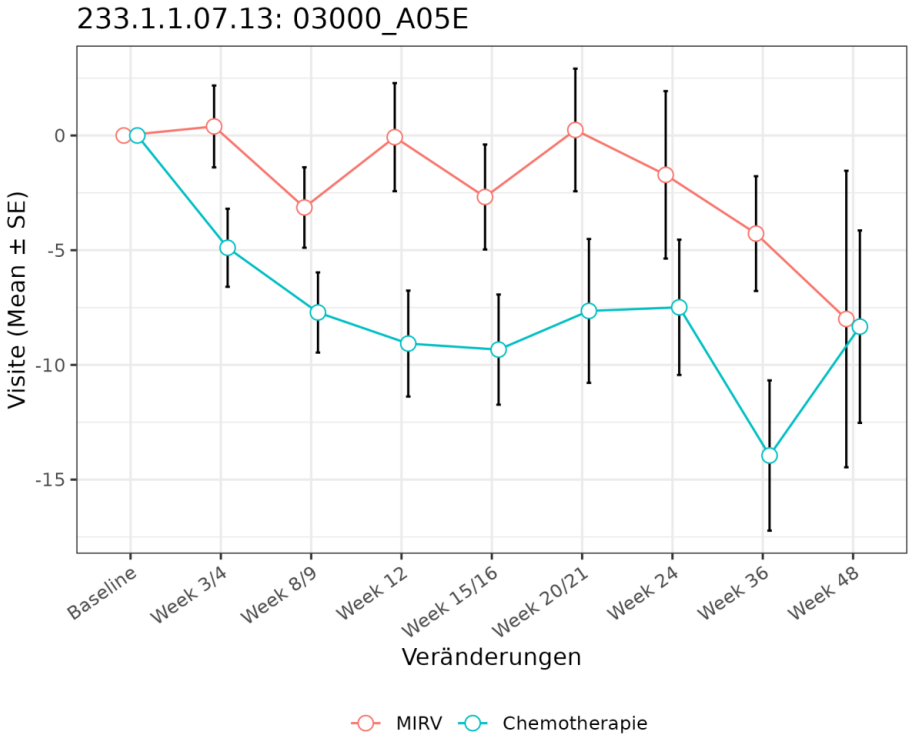
13.5.3.233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



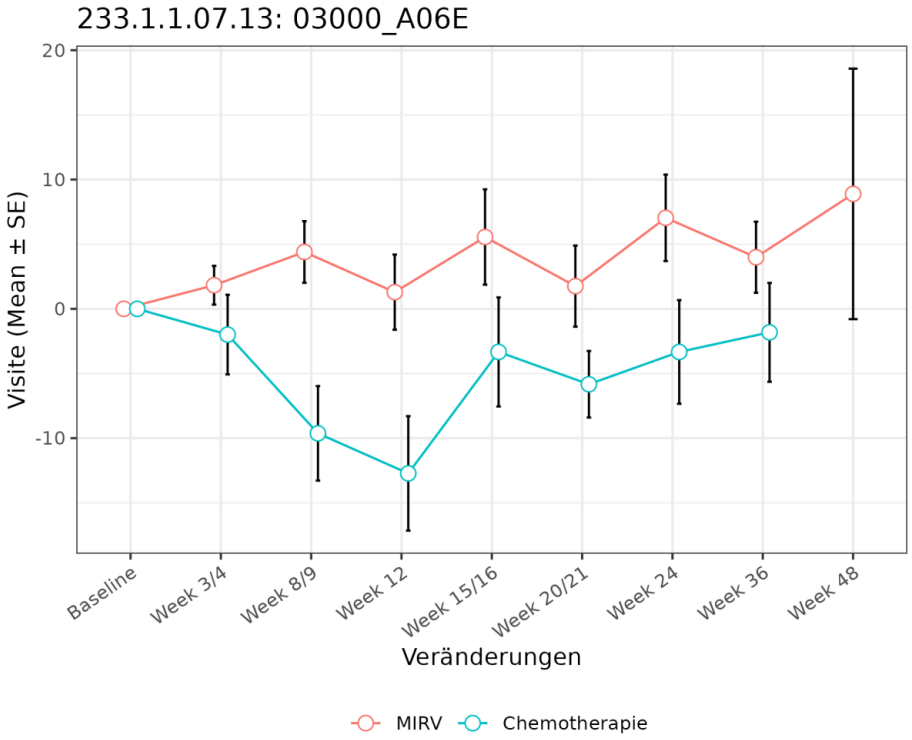
13.5.4.233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



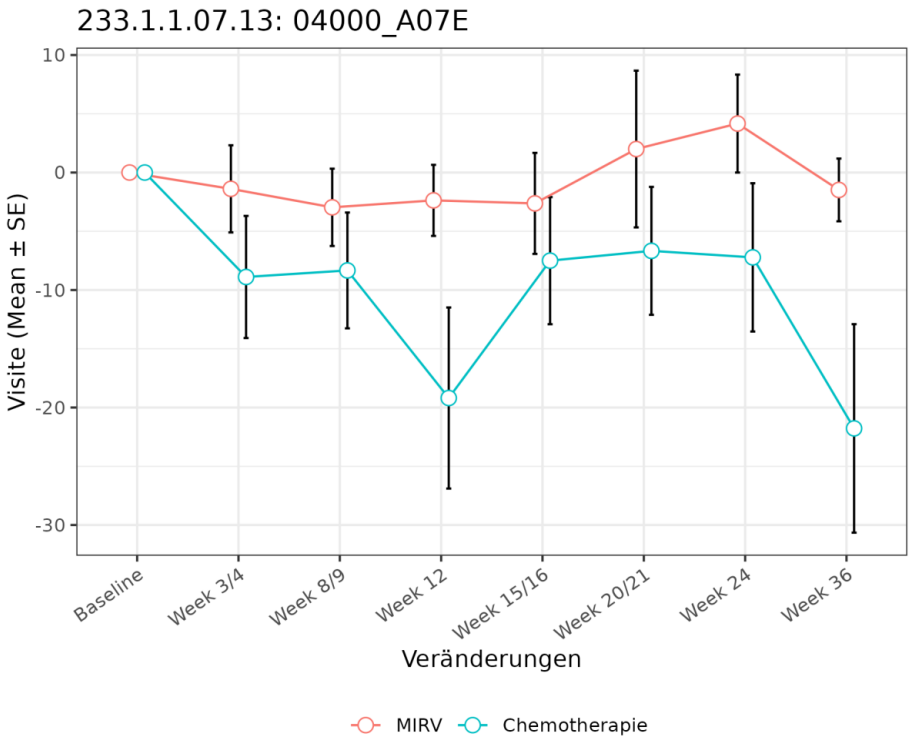
13.5.5.233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



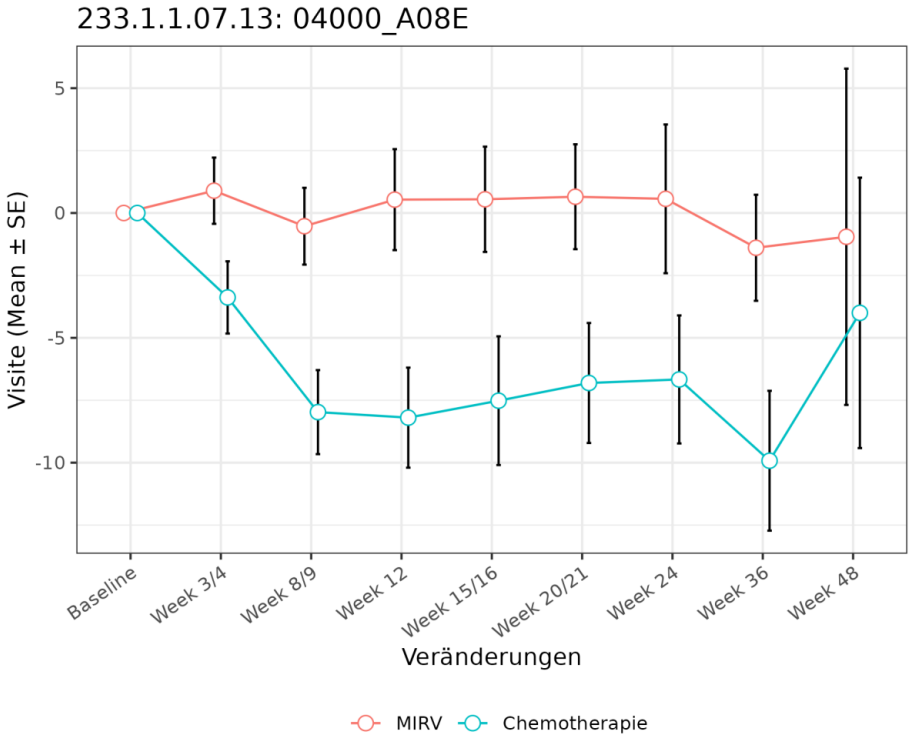
13.5.6.233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



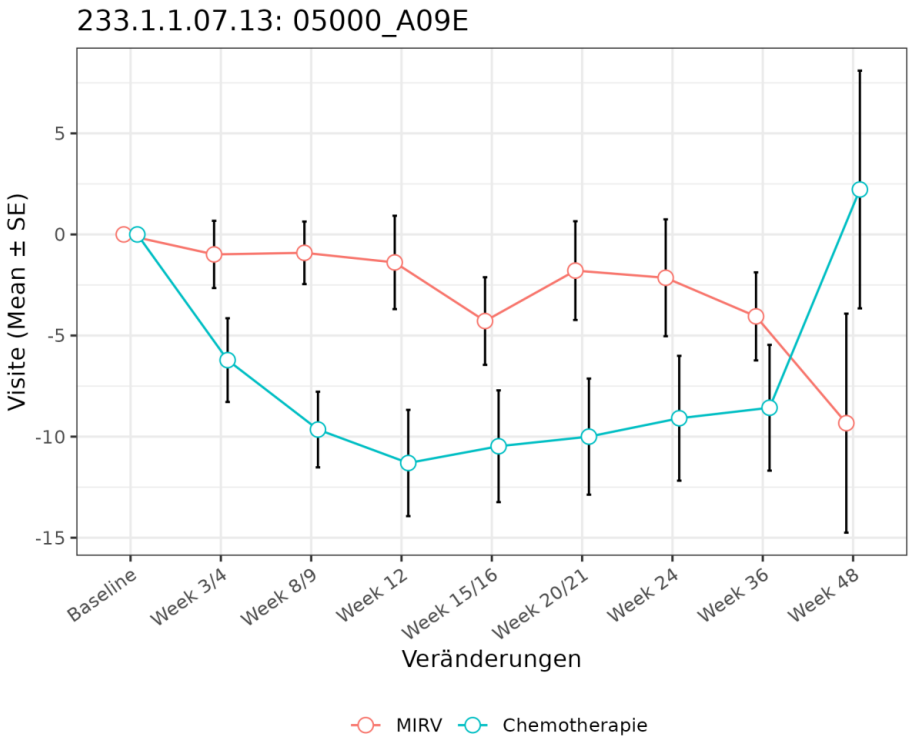
13.5.7.233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



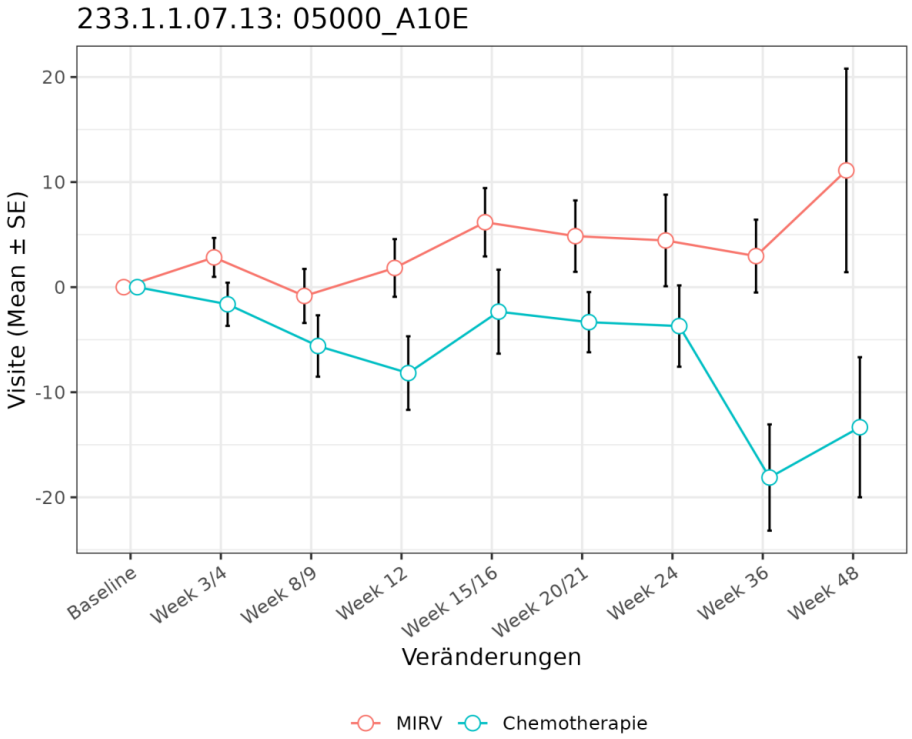
13.5.8.233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



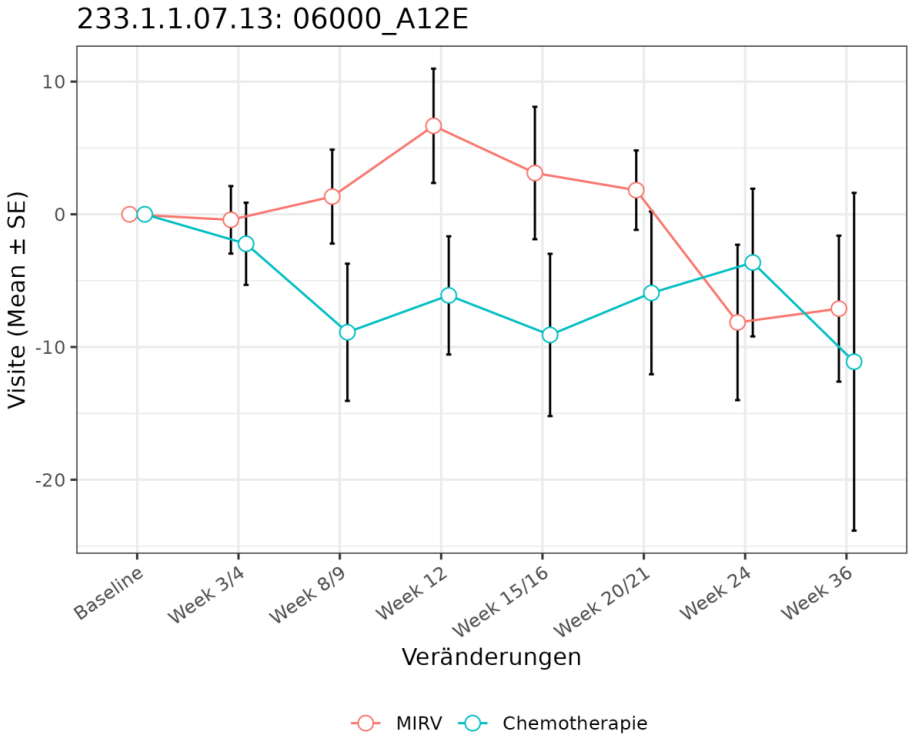
13.5.9.233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



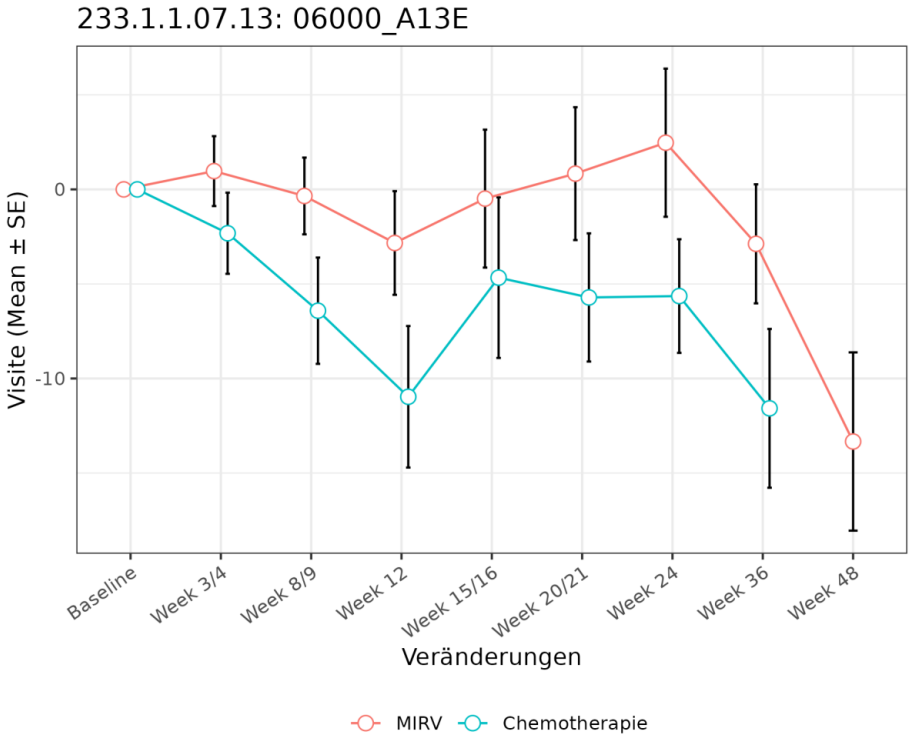
13.5.10. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



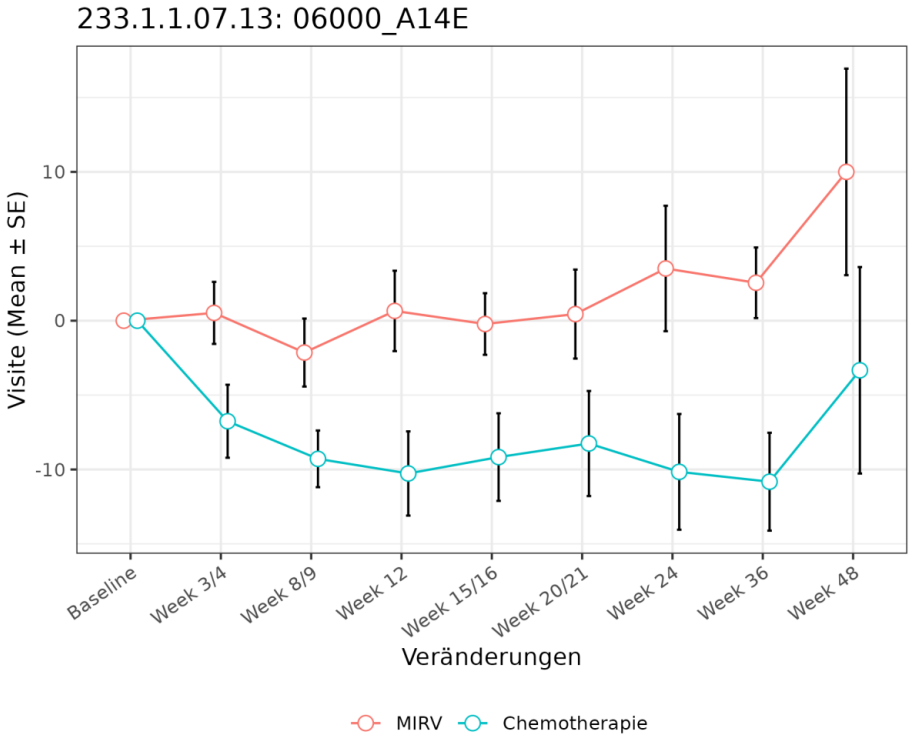
13.5.11. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



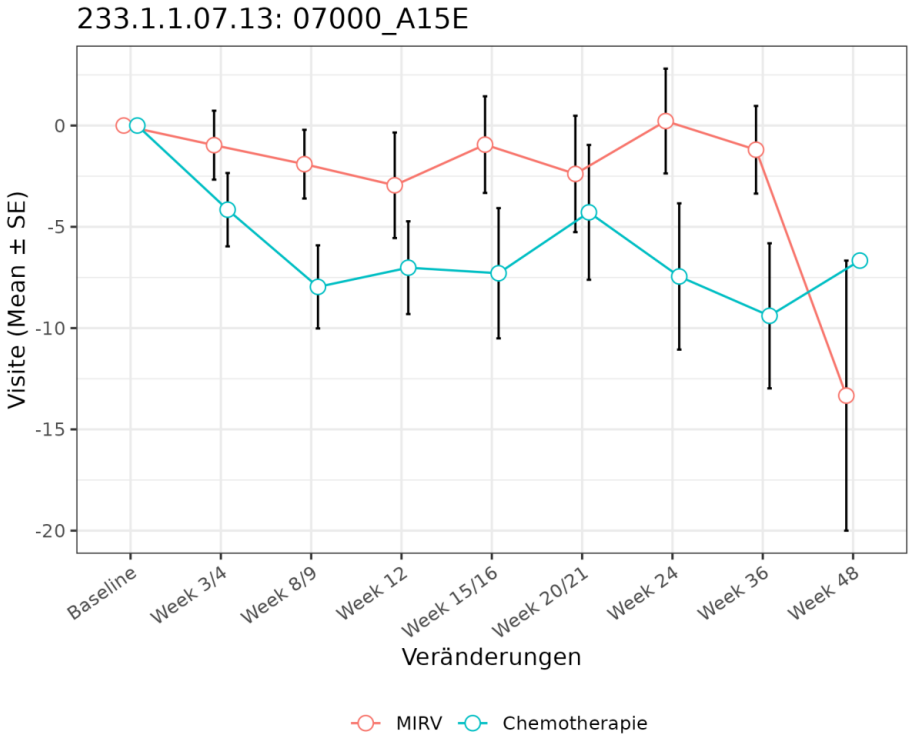
13.5.12. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



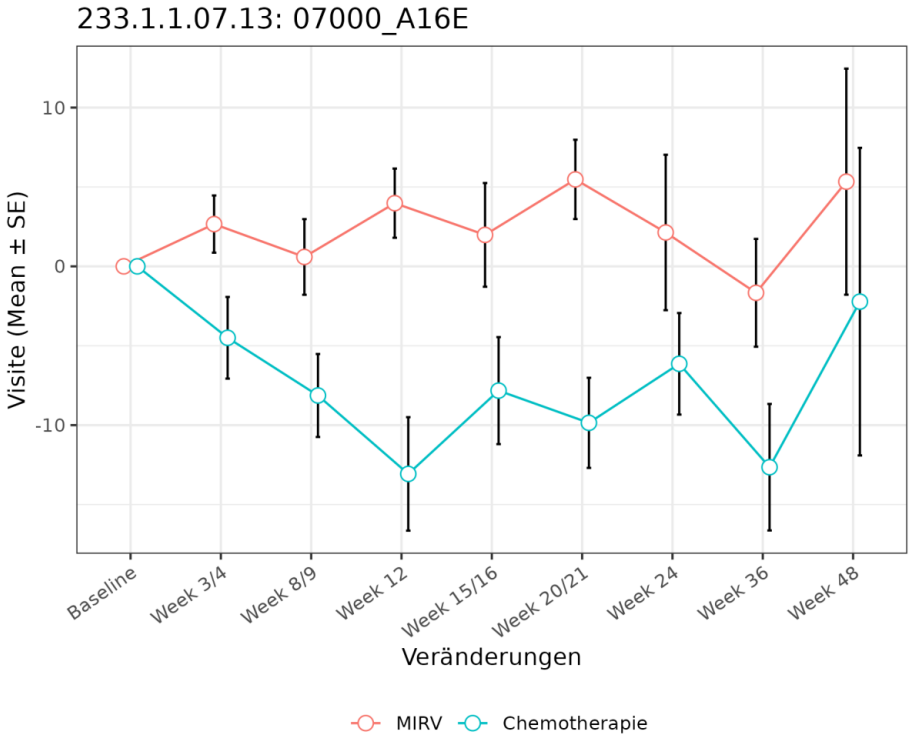
13.5.13. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



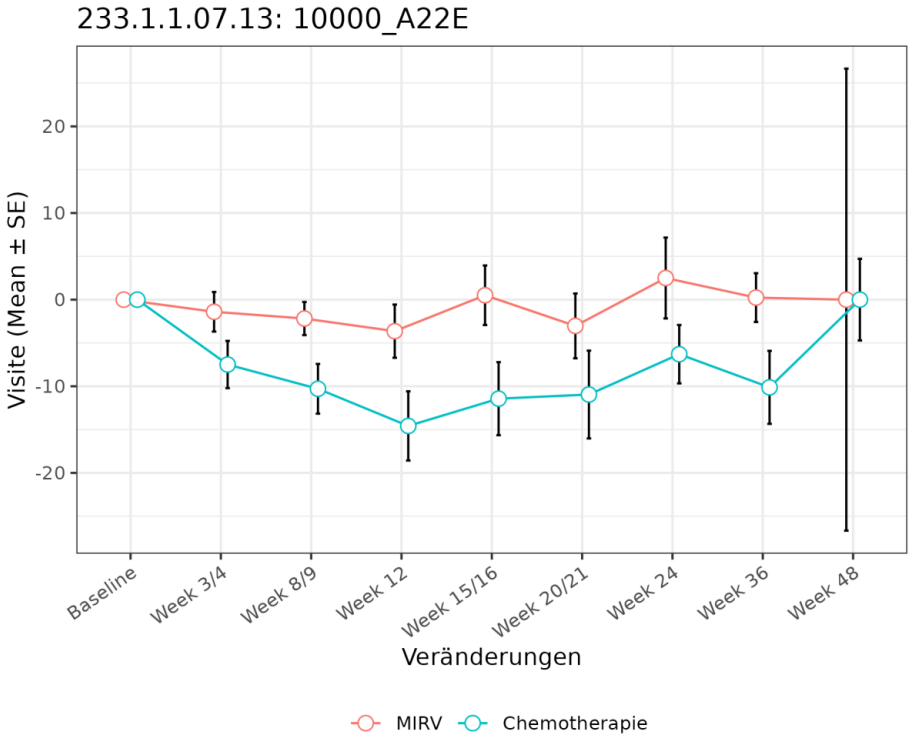
13.5.14. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



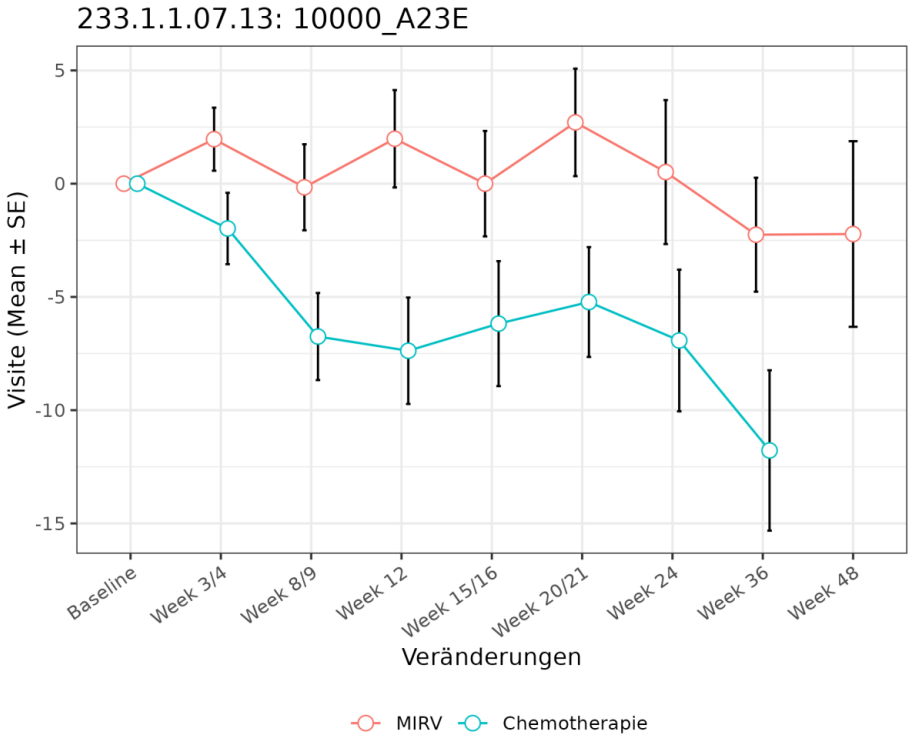
13.5.15. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



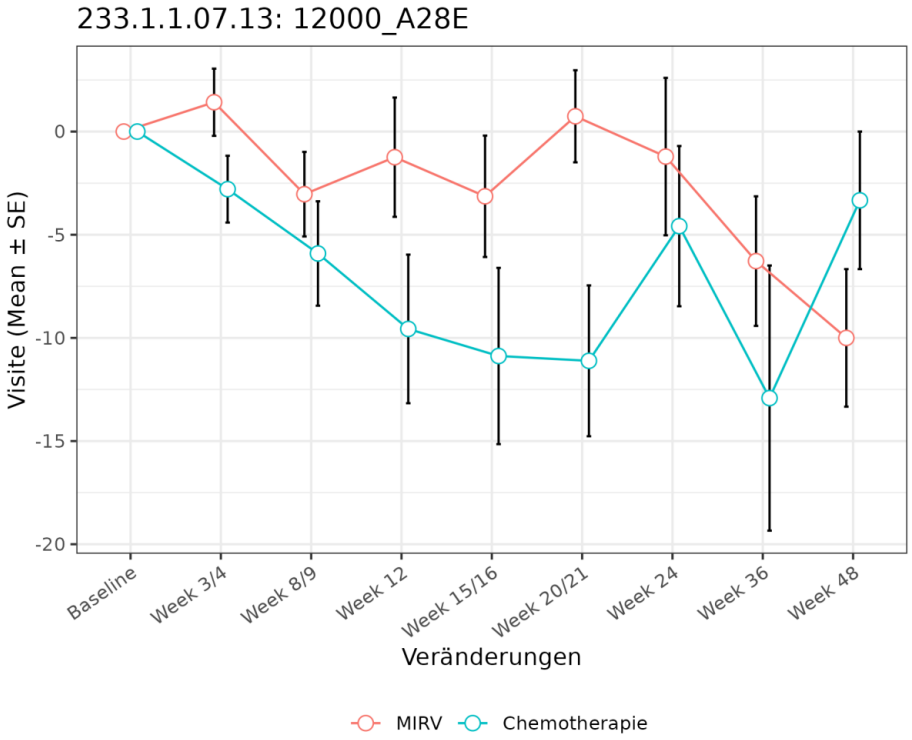
13.5.16. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



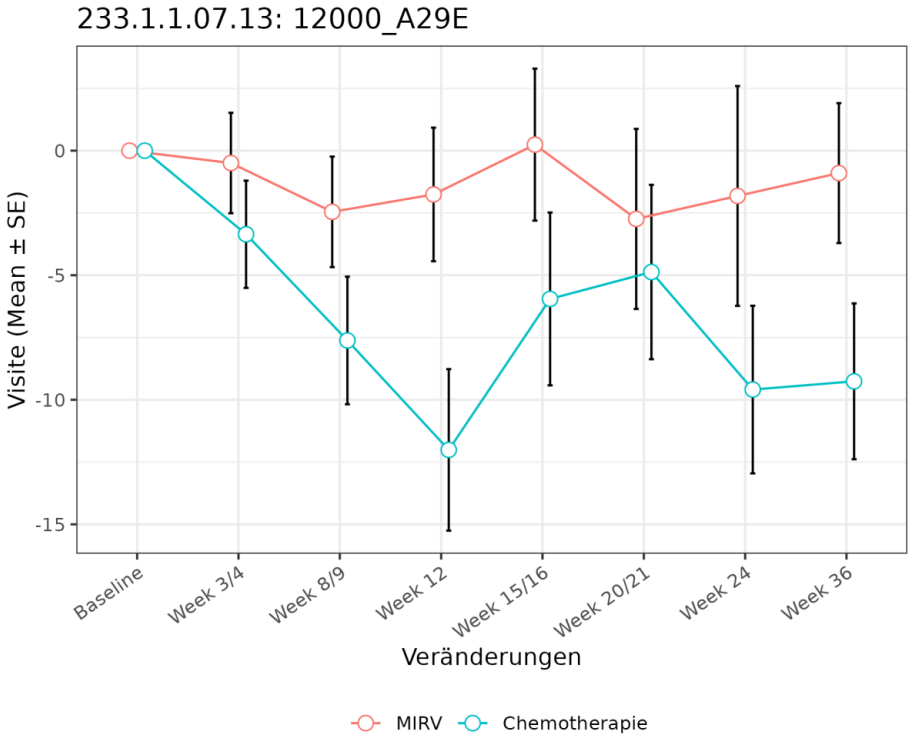
13.5.17. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



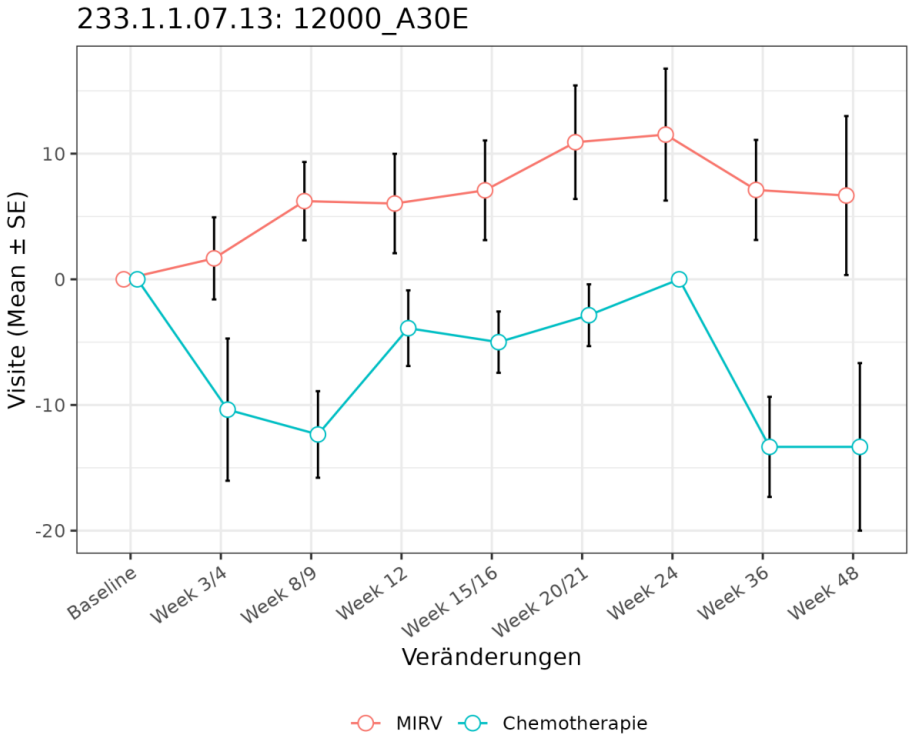
13.5.18. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



13.5.19. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



13.5.20. 233.1.1.07.13 EORTC QLQ-C30 physische Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.20: EORTC-QLQ C30 Rollenfunktion (Subgruppenanalysen)

14.3. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,4706
Region	0,5526
Stadium bei der Diagnose	0,9354
BRCA Status	0,3695
Baseline ECOG PS	0,2669
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,4764
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,6837
Letztes Platin-freies Intervall	0,2083
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,7705
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

14.4. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	95/115 (83)	92/119 (77)	-
MW (SD)	76,84 (25,299)	73,91 (26,647)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	62,50 (28,464)	91,67 (16,667)	
Effekt über Studiendauer			
n	95	92	LS MD 6,81 [1,489; 12,140] 0,0124 Hedges' g 0,37 [0,079; 0,657]
LS MW (SE)	-5,70 (1,843)	-12,51 (1,971)	
95 %-KI	[-9,336; -2,058]	[-16,399; -8,623]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	60/113 (53)	61/115 (53)	LS MD 4,99 [-1,195; 11,183]
MW (SD)	-1,11 (19,855)	-3,83 (25,165)	
LS MW (SE)	-4,17 (2,165)	-9,16 (2,282)	
95 %-KI	[-8,428; 0,093]	[-13,650; -4,673]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	75/112 (67)	72/108 (67)	LS MD 5,79 [0,247; 11,340]
MW (SD)	-4,22 (26,437)	-13,19 (24,536)	
LS MW (SE)	-4,84 (1,946)	-10,63 (2,033)	
95 %-KI	[-8,675; -1,003]	[-14,638; -6,626]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/110 (44)	40/105 (38)	LS MD 6,35 [1,019; 11,686]
MW (SD)	-7,29 (26,162)	-12,08 (21,677)	
LS MW (SE)	-5,31 (1,862)	-11,66 (1,960)	
95 %-KI	[-8,984; -1,634]	[-15,527; -7,796]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/107 (51)	33/102 (32)	LS MD 6,91 [1,569; 12,256]
MW (SD)	-5,15 (26,425)	-11,11 (26,571)	
LS MW (SE)	-5,78 (1,845)	-12,69 (1,981)	
95 %-KI	[-9,422; -2,136]	[-16,600; -8,782]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/101 (37)	30/96 (31)	LS MD 7,71 [1,975; 13,447]
MW (SD)	-13,51 (26,597)	-9,44 (28,258)	
LS MW (SE)	-6,45 (1,940)	-14,16 (2,169)	
95 %-KI	[-10,276; -2,625]	[-18,436; -9,888]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD 8,27 [2,034; 14,508]
MW (SD)	-7,33 (25,495)	-7,89 (25,073)	
LS MW (SE)	-6,92 (2,080)	-15,19 (2,390)	
95 %-KI	[-11,017; -2,824]	[-19,894; -10,488]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	42/86 (49)	28/79 (35)	LS MD 10,19 [1,351; 19,028]
MW (SD)	-6,35 (27,038)	-16,67 (30,429)	
LS MW (SE)	-8,53 (2,865)	-18,72 (3,469)	
95 %-KI	[-14,160; -2,904]	[-25,535; -11,907]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD 12,11 [0,014; 24,201]
MW (SD)	-12,50 (15,957)	11,11 (19,245)	
LS MW (SE)	-10,14 (3,887)	-22,25 (4,775)	
95 %-KI	[-17,777; -2,510]	[-31,629; -12,873]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	81/103 (79)	66/88 (75)	-
MW (SD)	71,19 (27,514)	78,28 (25,649)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	72,22 (25,092)	83,33 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	81	66	LS MD 9,01 [3,055; 14,964] 0,0033 Hedges' g 0,50 [0,167; 0,827]
LS MW (SE)	-0,06 (1,968)	-9,07 (2,272)	
95 %-KI	[-3,955; 3,832]	[-13,560; -4,583]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	60/100 (60)	49/85 (58)	LS MD 9,76 [3,090; 16,425]
MW (SD)	1,67 (22,064)	-7,48 (16,337)	
LS MW (SE)	1,63 (2,234)	-8,12 (2,531)	
95 %-KI	[-2,770; 6,039]	[-13,110; -3,137]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	69/98 (70)	54/80 (68)	LS MD 9,42 [3,328; 15,519]
MW (SD)	0,48 (23,391)	-7,72 (24,382)	
LS MW (SE)	0,88 (2,046)	-8,55 (2,299)	
95 %-KI	[-3,166; 4,919]	[-13,085; -4,009]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/95 (53)	31/78 (40)	LS MD 9,19 [3,256; 15,123]
MW (SD)	4,67 (24,290)	-17,20 (24,901)	
LS MW (SE)	0,35 (1,979)	-8,84 (2,245)	
95 %-KI	[-3,568; 4,261]	[-13,280; -4,406]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	22/76 (29)	LS MD 8,96 [2,970; 14,941]
MW (SD)	3,25 (25,609)	-10,61 (31,094)	
LS MW (SE)	-0,18 (1,972)	-9,14 (2,291)	
95 %-KI	[-4,085; 3,717]	[-13,665; -4,614]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/89 (34)	21/69 (30)	LS MD 8,62 [2,203; 15,039]
MW (SD)	5,00 (21,059)	-7,94 (19,450)	
LS MW (SE)	-0,94 (2,065)	-9,56 (2,514)	
95 %-KI	[-5,021; 3,137]	[-14,521; -4,605]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/85 (34)	19/64 (30)	LS MD 8,39 [1,451; 15,323]
MW (SD)	-0,57 (29,708)	-5,26 (18,470)	
LS MW (SE)	-1,47 (2,195)	-9,86 (2,760)	
95 %-KI	[-5,803; 2,858]	[-15,294; -4,425]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	39/74 (53)	19/55 (35)	LS MD 7,58 [-1,996; 17,165]
MW (SD)	-2,56 (23,427)	-9,65 (24,417)	
LS MW (SE)	-3,29 (2,923)	-10,88 (3,932)	
95 %-KI	[-9,039; 2,457]	[-18,603; -3,149]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD 6,78 [-6,118; 19,682]
MW (SD)	-8,33 (21,517)	-8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	-5,11 (3,886)	-11,89 (5,346)	
95 %-KI	[-12,745; 2,525]	[-22,394; -1,390]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	49/65 (75)	33/51 (65)	-
MW (SD)	72,45 (27,544)	80,30 (22,994)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	83,33 (23,570)	77,78 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	49	33	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-2,93 (2,396)	-13,52 (2,929)	LS MD 10,59 [3,036; 18,148] 0,0066 Hedges' g 0,62 [0,173; 1,077]
95 %-KI	[-7,705; 1,845]	[-19,353; -7,690]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	33/64 (52)	21/49 (43)	LS MD 8,71 [0,230; 17,186]
MW (SD)	-3,03 (16,902)	-9,52 (19,416)	
LS MW (SE)	-3,22 (2,705)	-11,93 (3,302)	
95 %-KI	[-8,577; 2,138]	[-18,464; -5,390]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	42/62 (68)	30/46 (65)	LS MD 9,57 [1,787; 17,345]
MW (SD)	1,19 (20,951)	-14,44 (22,630)	
LS MW (SE)	-3,09 (2,482)	-12,65 (3,011)	
95 %-KI	[-8,022; 1,848]	[-18,636; -6,671]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD 10,17 [2,605; 17,729]
MW (SD)	-0,00 (21,602)	-18,75 (29,107)	
LS MW (SE)	-3,00 (2,406)	-13,16 (2,925)	
95 %-KI	[-7,788; 1,798]	[-18,984; -7,340]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD 10,77 [3,179; 18,357]
MW (SD)	-2,38 (21,913)	-9,09 (31,941)	
LS MW (SE)	-2,90 (2,402)	-13,67 (2,947)	
95 %-KI	[-7,691; 1,886]	[-19,536; -7,805]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD 11,63 [3,583; 19,668]
MW (SD)	-5,13 (20,844)	-11,11 (23,570)	
LS MW (SE)	-2,77 (2,525)	-14,40 (3,159)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-7,790; 2,248]	[-20,666; -8,127]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD 12,23 [3,609; 20,844]
MW (SD)	-0,00 (16,667)	-11,11 (22,771)	
LS MW (SE)	-2,68 (2,689)	-14,90 (3,415)	
95 %-KI	[-8,010; 2,654]	[-21,665; -8,145]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	9/33 (27)	LS MD 14,29 [2,598; 25,974]
MW (SD)	-3,03 (20,979)	-16,67 (32,275)	
LS MW (SE)	-2,36 (3,591)	-16,65 (4,721)	
95 %-KI	[-9,440; 4,717]	[-25,950; -7,346]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD 16,35 [0,698; 31,993]
MW (SD)	8,33 (11,785)	-5,56 (9,623)	
LS MW (SE)	-2,05 (4,772)	-18,39 (6,358)	
95 %-KI	[-11,441; 7,351]	[-30,910; -5,871]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	127/153 (83)	125/156 (80)	-
MW (SD)	74,93 (26,047)	74,53 (26,989)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	64,58 (25,877)	100,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	127	125	LS MD 7,31 [2,649; 11,972] 0,0022 Hedges' g 0,39 [0,139; 0,637]
LS MW (SE)	-3,17 (1,617)	-10,48 (1,729)	
95 %-KI	[-6,356; 0,019]	[-13,884; -7,075]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	87/149 (58)	89/151 (59)	LS MD 6,86 [1,512; 12,200]
MW (SD)	1,53 (22,249)	-4,49 (22,157)	
LS MW (SE)	-0,78 (1,880)	-7,64 (1,966)	
95 %-KI	[-4,478; 2,913]	[-11,503; -3,774]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	102/148 (69)	96/142 (68)	LS MD 7,06 [2,236; 11,875]
MW (SD)	-3,27 (26,538)	-9,72 (25,092)	
LS MW (SE)	-1,83 (1,701)	-8,88 (1,763)	
95 %-KI	[-5,178; 1,519]	[-12,354; -5,416]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	72/146 (49)	55/138 (40)	LS MD 7,19 [2,540; 11,850]
MW (SD)	-1,62 (27,287)	-13,03 (21,201)	
LS MW (SE)	-2,56 (1,633)	-9,76 (1,710)	
95 %-KI	[-5,780; 0,654]	[-13,125; -6,390]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	75/143 (52)	44/134 (33)	LS MD 7,33 [2,655; 12,014]
MW (SD)	-1,33 (27,504)	-11,36 (27,556)	
LS MW (SE)	-3,30 (1,619)	-10,63 (1,740)	
95 %-KI	[-6,486; -0,105]	[-14,056; -7,204]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	54/136 (40)	42/125 (34)	LS MD 7,53 [2,502; 12,566]
MW (SD)	-5,25 (27,054)	-8,33 (25,303)	
LS MW (SE)	-4,34 (1,695)	-11,88 (1,917)	
95 %-KI	[-7,680; -1,005]	[-15,647; -8,106]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	45/131 (34)	32/117 (27)	LS MD 7,67 [2,207; 13,141]
MW (SD)	-4,44 (29,602)	-5,73 (21,837)	
LS MW (SE)	-5,08 (1,808)	-12,75 (2,115)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-8,633; -1,517]	[-16,907; -8,591]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	59/117 (50)	38/101 (38)	LS MD 8,15 [0,455; 15,850]
MW (SD)	-5,08 (26,848)	-13,16 (27,443)	
LS MW (SE)	-7,59 (2,452)	-15,74 (3,066)	
95 %-KI	[-12,404; -2,773]	[-21,759; -9,722]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD 8,63 [-1,850; 19,112]
MW (SD)	-16,67 (14,907)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-10,10 (3,302)	-18,73 (4,207)	
95 %-KI	[-16,581; -3,621]	[-26,989; -10,475]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	111/141 (79)	111/144 (77)	-
MW (SD)	77,18 (25,219)	75,68 (26,187)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	69,44 (26,701)	83,33 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	111	111	LS MD 8,01 [3,049; 12,975] 0,0017 Hedges' g 0,43 [0,159; 0,692]
LS MW (SE)	-4,60 (1,734)	-12,61 (1,828)	
95 %-KI	[-8,022; -1,182]	[-16,215; -9,012]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	74/137 (54)	79/138 (57)	LS MD 6,26 [0,603; 11,912]
MW (SD)	1,13 (20,334)	-6,54 (21,420)	
LS MW (SE)	-2,15 (2,005)	-8,41 (2,064)	
95 %-KI	[-6,093; 1,793]	[-12,465; -4,350]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	92/136 (68)	88/129 (68)	LS MD 7,03 [1,893; 12,160]
MW (SD)	-5,43 (23,455)	-9,47 (23,812)	
LS MW (SE)	-3,22 (1,820)	-10,25 (1,868)	
95 %-KI	[-6,809; 0,360]	[-13,930; -6,572]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	62/133 (47)	48/128 (38)	LS MD 7,56 [2,599; 12,530]
MW (SD)	-2,15 (27,902)	-15,97 (23,560)	
LS MW (SE)	-3,98 (1,750)	-11,54 (1,814)	
95 %-KI	[-7,426; -0,527]	[-15,116; -7,966]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	63/130 (48)	35/125 (28)	LS MD 8,10 [3,125; 13,081]
MW (SD)	-5,03 (28,182)	-14,29 (25,928)	
LS MW (SE)	-4,73 (1,736)	-12,83 (1,837)	
95 %-KI	[-8,152; -1,305]	[-16,450; -9,212]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/123 (37)	34/116 (29)	LS MD 8,87 [3,568; 14,176]
MW (SD)	-6,67 (24,464)	-12,75 (25,969)	
LS MW (SE)	-5,80 (1,815)	-14,67 (1,994)	
95 %-KI	[-9,380; -2,226]	[-18,599; -10,751]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	34/121 (28)	27/109 (25)	LS MD 9,41 [3,691; 15,129]
MW (SD)	-8,33 (28,795)	-8,02 (25,474)	
LS MW (SE)	-6,56 (1,933)	-15,97 (2,176)	
95 %-KI	[-10,360; -2,750]	[-20,244; -11,686]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/105 (50)	35/92 (38)	LS MD 11,26 [3,353; 19,158]
MW (SD)	-7,69 (25,451)	-19,05 (29,744)	
LS MW (SE)	-9,13 (2,605)	-20,39 (3,076)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-14,249; -4,018]	[-26,429; -14,349]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD 13,10 [2,425; 23,777]
MW (SD)	-13,33 (21,731)	-4,17 (8,333)	
LS MW (SE)	-11,71 (3,493)	-24,81 (4,181)	
95 %-KI	[-18,570; -4,854]	[-33,020; -16,607]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	60/72 (83)	45/60 (75)	-
MW (SD)	68,61 (27,972)	75,93 (26,722)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	66,67 (27,217)	100,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	60	45	LS MD 6,83 [-0,122; 13,785] 0,0541 Hedges' g 0,38 [-0,006; 0,774]
LS MW (SE)	-0,60 (2,247)	-7,43 (2,679)	
95 %-KI	[-5,065; 3,861]	[-12,746; -2,121]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	41/71 (58)	29/59 (49)	LS MD 9,74 [1,856; 17,627]
MW (SD)	-0,41 (21,886)	-1,72 (22,425)	
LS MW (SE)	-0,31 (2,569)	-10,06 (3,052)	
95 %-KI	[-5,389; 4,761]	[-16,078; -4,032]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	47/69 (68)	36/56 (64)	LS MD 8,44 [1,318; 15,556]
MW (SD)	4,26 (27,686)	-15,74 (25,493)	
LS MW (SE)	-0,44 (2,342)	-8,88 (2,718)	
95 %-KI	[-5,084; 4,198]	[-14,263; -3,497]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/67 (46)	22/52 (42)	LS MD 7,52 [0,613; 14,435]
MW (SD)	2,15 (20,066)	-12,12 (21,932)	
LS MW (SE)	-0,53 (2,261)	-8,06 (2,641)	
95 %-KI	[-5,021; 3,954]	[-13,296; -2,819]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	30/64 (47)	18/50 (36)	LS MD 6,61 [-0,391; 13,613]
MW (SD)	5,00 (21,950)	-4,63 (26,695)	
LS MW (SE)	-0,62 (2,252)	-7,23 (2,708)	
95 %-KI	[-5,096; 3,849]	[-12,604; -1,866]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	19/62 (31)	16/46 (35)	LS MD 5,31 [-2,316; 12,930]
MW (SD)	-3,51 (29,700)	-2,08 (20,972)	
LS MW (SE)	-0,75 (2,365)	-6,06 (3,030)	
95 %-KI	[-5,442; 3,936]	[-12,048; -0,071]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD 4,39 [-3,950; 12,737]
MW (SD)	2,78 (25,082)	-1,67 (5,270)	
LS MW (SE)	-0,84 (2,523)	-5,24 (3,377)	
95 %-KI	[-5,835; 4,149]	[-11,899; 1,425]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/52 (54)	11/41 (27)	LS MD 1,26 [-10,640; 13,167]
MW (SD)	1,19 (24,816)	1,52 (15,731)	
LS MW (SE)	-1,15 (3,400)	-2,42 (4,989)	
95 %-KI	[-7,847; 5,541]	[-12,231; 7,398]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD -1,87 [-18,127; 14,394]
MW (SD)	-5,56 (9,623)	33,33 (NA)	
LS MW (SE)	-1,46 (4,549)	0,40 (6,887)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-10,409; 7,484]	[-13,140; 13,947]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	72,67 (27,165)	76,09 (30,078)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD 10,85 [1,676; 20,025] 0,0216 Hedges' g 0,68 [0,097; 1,265]
LS MW (SE)	-2,04 (2,998)	-12,89 (3,417)	
95 %-KI	[-8,109; 4,035]	[-19,767; -6,007]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	18/35 (51)	LS MD 12,09 [1,391; 22,786]
MW (SD)	0,00 (18,257)	-10,19 (23,666)	
LS MW (SE)	-2,44 (3,672)	-14,52 (3,932)	
95 %-KI	[-9,743; 4,872]	[-22,336; -6,712]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	19/30 (63)	LS MD 11,49 [2,178; 20,799]
MW (SD)	-0,00 (19,720)	-15,79 (28,040)	
LS MW (SE)	-2,24 (3,210)	-13,73 (3,346)	
95 %-KI	[-8,689; 4,205]	[-20,450; -7,012]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/26 (58)	11/30 (37)	LS MD 11,07 [2,013; 20,124]
MW (SD)	-6,67 (25,820)	-10,61 (22,697)	
LS MW (SE)	-2,11 (3,033)	-13,18 (3,306)	
95 %-KI	[-8,238; 4,024]	[-19,841; -6,509]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	8/29 (28)	LS MD 10,65 [1,216; 20,080]
MW (SD)	-1,39 (22,983)	-10,42 (26,633)	
LS MW (SE)	-1,97 (3,002)	-12,62 (3,593)	
95 %-KI	[-8,055; 4,111]	[-19,833; -5,407]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD 10,05 [-0,882; 20,979]
MW (SD)	1,67 (19,954)	-12,50 (15,957)	
LS MW (SE)	-1,78 (3,215)	-11,83 (4,430)	
95 %-KI	[-8,255; 4,699]	[-20,639; -3,014]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD 9,63 [-2,852; 22,108]
MW (SD)	6,25 (19,796)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,64 (3,519)	-11,27 (5,201)	
95 %-KI	[-8,686; 5,400]	[-21,579; -0,962]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD 8,19 [-11,174; 27,549]
MW (SD)	1,67 (12,298)	-6,67 (14,907)	
LS MW (SE)	-1,18 (5,135)	-9,37 (8,337)	
95 %-KI	[-11,339; 8,981]	[-25,838; 7,105]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD 6,75 [-20,459; 33,953]
MW (SD)	-16,67 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-0,71 (7,152)	-7,46 (11,761)	
95 %-KI	[-14,843; 13,413]	[-30,692; 15,769]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	151/191 (79)	135/172 (78)	-
MW (SD)	74,50 (26,374)	75,68 (25,656)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	72,22 (23,570)	88,89 (17,213)	
Effekt über Studiendauer			
n	151	135	LS MD 7,15 [2,786; 11,511] 0,0014 Hedges' g 0,38 [0,147; 0,616]
LS MW (SE)	-3,43 (1,490)	-10,58 (1,643)	
95 %-KI	[-6,361; -0,494]	[-13,811; -7,342]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	104/186 (56)	92/165 (56)	LS MD 6,02 [1,057; 10,989]
MW (SD)	0,32 (21,409)	-4,53 (21,270)	
LS MW (SE)	-1,46 (1,709)	-7,48 (1,865)	
95 %-KI	[-4,815; 1,903]	[-11,144; -3,814]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	123/184 (67)	107/158 (68)	LS MD 6,51 [2,004; 11,024]
MW (SD)	-2,30 (25,901)	-9,97 (23,886)	
LS MW (SE)	-2,32 (1,557)	-8,83 (1,686)	
95 %-KI	[-5,380; 0,746]	[-12,147; -5,514]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	83/179 (46)	60/153 (39)	LS MD 6,86 [2,495; 11,221]
MW (SD)	-0,20 (25,832)	-15,00 (23,309)	
LS MW (SE)	-2,92 (1,500)	-9,78 (1,634)	
95 %-KI	[-5,873; 0,035]	[-12,993; -6,561]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	84/173 (49)	47/149 (32)	LS MD 7,20 [2,827; 11,577]
MW (SD)	-1,59 (26,839)	-10,99 (28,716)	
LS MW (SE)	-3,52 (1,492)	-10,72 (1,650)	
95 %-KI	[-6,459; -0,584]	[-13,971; -7,475]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	57/165 (35)	47/140 (34)	LS MD 7,69 [3,032; 12,355]
MW (SD)	-6,43 (26,680)	-8,51 (25,507)	
LS MW (SE)	-4,38 (1,561)	-12,08 (1,786)	
95 %-KI	[-7,455; -1,309]	[-15,587; -8,563]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/159 (29)	34/131 (26)	LS MD 8,04 [3,011; 13,063]
MW (SD)	-5,43 (28,772)	-7,35 (22,915)	
LS MW (SE)	-4,98 (1,663)	-13,02 (1,946)	
95 %-KI	[-8,254; -1,715]	[-16,847; -9,196]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	71/139 (51)	42/114 (37)	LS MD 9,22 [2,276; 16,157]
MW (SD)	-5,40 (26,544)	-14,68 (29,264)	
LS MW (SE)	-7,05 (2,232)	-16,27 (2,748)	
95 %-KI	[-11,432; -2,667]	[-21,659; -10,872]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD 10,40 [1,025; 19,767]
MW (SD)	-9,52 (18,898)	3,33 (18,257)	
LS MW (SE)	-9,11 (2,985)	-19,51 (3,736)	
95 %-KI	[-14,972; -3,257]	[-26,842; -12,179]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	101/128 (79)	96/113 (85)	-
MW (SD)	81,19 (23,293)	82,47 (20,430)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	64,29 (20,250)	77,78 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	101	96	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
LS MW (SE)	-5,27 (1,685)	-11,58 (1,802)	LS MD 6,31 [1,444; 11,173] 0,0113 Hedges' g 0,36 [0,082; 0,645]
95 %-KI	[-8,593; -1,941]	[-15,129; -8,022]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	70/127 (55)	64/111 (58)	LS MD 4,90 [-0,721; 10,526]
MW (SD)	-2,62 (18,309)	-5,73 (20,188)	
LS MW (SE)	-4,21 (1,956)	-9,11 (2,084)	
95 %-KI	[-8,061; -0,361]	[-13,214; -5,014]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	84/126 (67)	75/108 (69)	LS MD 5,51 [0,445; 10,575]
MW (SD)	-3,37 (23,396)	-11,11 (21,805)	
LS MW (SE)	-4,67 (1,773)	-10,18 (1,862)	
95 %-KI	[-8,162; -1,172]	[-13,846; -6,508]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	53/122 (43)	46/108 (43)	LS MD 5,94 [1,060; 10,811]
MW (SD)	-2,52 (26,834)	-15,94 (21,647)	
LS MW (SE)	-4,99 (1,702)	-10,92 (1,794)	
95 %-KI	[-8,345; -1,628]	[-14,459; -7,384]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/120 (46)	35/105 (33)	LS MD 6,36 [1,485; 11,235]
MW (SD)	-5,76 (26,101)	-15,24 (26,621)	
LS MW (SE)	-5,31 (1,686)	-11,67 (1,808)	
95 %-KI	[-8,633; -1,978]	[-15,231; -8,101]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/117 (34)	32/101 (32)	LS MD 6,97 [1,770; 12,166]
MW (SD)	-8,75 (22,954)	-11,98 (27,512)	
LS MW (SE)	-5,76 (1,759)	-12,73 (1,965)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-9,231; -2,292]	[-16,599; -8,859]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	22/96 (23)	LS MD 7,39 [1,772; 13,013]
MW (SD)	-9,88 (22,768)	-7,58 (23,975)	
LS MW (SE)	-6,08 (1,872)	-13,47 (2,154)	
95 %-KI	[-9,769; -2,393]	[-17,711; -9,236]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	51/99 (52)	34/87 (39)	LS MD 8,85 [0,994; 16,706]
MW (SD)	-4,58 (22,871)	-10,78 (29,268)	
LS MW (SE)	-7,18 (2,521)	-16,03 (3,096)	
95 %-KI	[-12,129; -2,222]	[-22,106; -9,946]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD 10,31 [-0,381; 20,997]
MW (SD)	-10,00 (19,003)	5,56 (25,459)	
LS MW (SE)	-8,27 (3,385)	-18,58 (4,249)	
95 %-KI	[-14,916; -1,625]	[-26,921; -10,235]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	75/90 (83)	61/91 (67)	-
MW (SD)	64,89 (27,615)	66,39 (29,735)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	77,78 (38,490)	100,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	61	LS MD 10,54 [3,710; 17,364] 0,0027 Hedges' g 0,53 [0,182; 0,870]
LS MW (SE)	-0,51 (2,240)	-11,04 (2,629)	
95 %-KI	[-4,942; 3,931]	[-16,241; -5,844]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/86 (58)	45/87 (52)	LS MD 9,68 [2,034; 17,327]
MW (SD)	4,33 (23,764)	-5,19 (24,053)	
LS MW (SE)	1,96 (2,570)	-7,72 (2,907)	
95 %-KI	[-3,111; 7,022]	[-13,455; -1,995]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/84 (71)	50/78 (64)	LS MD 10,07 [3,119; 17,028]
MW (SD)	0,00 (27,274)	-10,67 (28,524)	
LS MW (SE)	0,83 (2,333)	-9,25 (2,639)	
95 %-KI	[-3,785; 5,439]	[-14,460; -4,033]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/83 (54)	24/74 (32)	LS MD 10,35 [3,566; 17,131]
MW (SD)	0,37 (24,743)	-13,19 (24,563)	
LS MW (SE)	0,04 (2,251)	-10,31 (2,591)	
95 %-KI	[-4,420; 4,493]	[-15,435; -5,189]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/79 (52)	20/72 (28)	LS MD 10,62 [3,733; 17,515]
MW (SD)	4,07 (25,761)	-3,33 (29,912)	
LS MW (SE)	-0,75 (2,248)	-11,38 (2,666)	
95 %-KI	[-5,204; 3,698]	[-16,647; -6,107]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/73 (37)	18/63 (29)	LS MD 11,02 [3,514; 18,520]
MW (SD)	-0,00 (29,235)	-5,56 (17,150)	
LS MW (SE)	-1,88 (2,378)	-12,90 (2,967)	
95 %-KI	[-6,583; 2,819]	[-18,750; -7,047]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/72 (38)	15/58 (26)	LS MD 11,29 [3,096; 19,489]
MW (SD)	2,47 (31,250)	-6,67 (18,687)	
LS MW (SE)	-2,67 (2,552)	-13,96 (3,283)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-7,709; 2,365]	[-20,430; -7,498]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/61 (49)	13/46 (28)	LS MD 12,24 [0,644; 23,827]
MW (SD)	-4,44 (29,339)	-21,79 (23,945)	
LS MW (SE)	-5,38 (3,491)	-17,62 (4,742)	
95 %-KI	[-12,246; 1,485]	[-26,937; -8,296]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD 13,18 [-2,564; 28,922]
MW (SD)	-11,11 (19,245)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-8,09 (4,700)	-21,27 (6,468)	
95 %-KI	[-17,325; 1,147]	[-33,978; -8,558]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	23/31 (74)	23/29 (79)	-
MW (SD)	69,57 (35,764)	80,43 (19,235)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	23	23	LS MD 3,93 [-7,324; 15,181] 0,4845 Hedges' g 0,21 [-0,374; 0,785]
LS MW (SE)	-4,23 (3,843)	-8,16 (4,002)	
95 %-KI	[-12,015; 3,549]	[-16,235; -0,088]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	15/31 (48)	15/29 (52)	LS MD 2,96 [-10,384; 16,300]
MW (SD)	0,00 (27,458)	1,11 (14,729)	
LS MW (SE)	-0,30 (4,630)	-3,25 (4,810)	
95 %-KI	[-9,520; 8,929]	[-12,818; 6,311]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	19/31 (61)	18/26 (69)	LS MD 3,37 [-8,512; 15,245]
MW (SD)	-0,00 (18,426)	-10,19 (34,838)	
LS MW (SE)	-1,95 (4,138)	-5,32 (4,198)	
95 %-KI	[-10,263; 6,356]	[-13,735; 3,094]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD 3,65 [-7,689; 14,994]
MW (SD)	8,33 (22,408)	-9,72 (26,071)	
LS MW (SE)	-3,11 (3,925)	-6,77 (3,992)	
95 %-KI	[-11,040; 4,812]	[-14,812; 1,278]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD 3,94 [-7,319; 15,196]
MW (SD)	1,11 (29,859)	-6,06 (25,025)	
LS MW (SE)	-4,28 (3,842)	-8,21 (4,006)	
95 %-KI	[-12,056; 3,506]	[-16,295; -0,132]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD 4,35 [-7,577; 16,271]
MW (SD)	-10,61 (25,025)	-1,85 (17,568)	
LS MW (SE)	-5,93 (3,964)	-10,28 (4,396)	
95 %-KI	[-13,932; 2,065]	[-19,095; -1,466]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD 4,63 [-8,253; 17,518]
MW (SD)	-14,81 (30,556)	-4,55 (25,918)	
LS MW (SE)	-7,09 (4,205)	-11,73 (4,877)	
95 %-KI	[-15,531; 1,343]	[-21,456; -1,998]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/26 (54)	6/18 (33)	LS MD 5,61 [-12,632; 23,858]
MW (SD)	-10,71 (26,640)	-13,89 (32,347)	
LS MW (SE)	-11,07 (5,709)	-16,69 (7,261)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-22,374; 0,225]	[-31,045; -2,329]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD 6,59 [-18,555; 31,741]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-15,05 (7,755)	-21,65 (10,136)	
95 %-KI	[-30,362; 0,254]	[-41,659; -1,635]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	76/89 (85)	64/83 (77)	-
MW (SD)	73,03 (24,939)	72,66 (28,540)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	45,83 (15,957)	100,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	64	LS MD 7,25 [0,993; 13,508] 0,0235 Hedges' g 0,39 [0,053; 0,725]
LS MW (SE)	-2,43 (2,057)	-9,68 (2,405)	
95 %-KI	[-6,504; 1,641]	[-14,435; -4,929]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/86 (62)	46/80 (57)	LS MD 5,46 [-1,635; 12,554]
MW (SD)	0,31 (23,454)	-2,90 (22,582)	
LS MW (SE)	-0,18 (2,381)	-5,64 (2,703)	
95 %-KI	[-4,871; 4,514]	[-10,961; -0,314]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	64/85 (75)	52/77 (68)	LS MD 6,27 [-0,133; 12,668]
MW (SD)	1,30 (26,776)	-7,69 (22,008)	
LS MW (SE)	-1,20 (2,156)	-7,46 (2,420)	
95 %-KI	[-5,455; 3,065]	[-12,243; -2,683]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/83 (48)	30/75 (40)	LS MD 6,83 [0,616; 13,051]
MW (SD)	-3,33 (24,807)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-1,91 (2,073)	-8,74 (2,364)	
95 %-KI	[-6,009; 2,195]	[-13,414; -4,066]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	42/80 (52)	20/74 (27)	LS MD 7,40 [1,091; 13,707]
MW (SD)	-3,17 (30,408)	-11,67 (30,156)	
LS MW (SE)	-2,62 (2,061)	-10,02 (2,435)	
95 %-KI	[-6,698; 1,461]	[-14,831; -5,205]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	32/78 (41)	21/68 (31)	LS MD 8,21 [1,322; 15,093]
MW (SD)	-4,69 (26,517)	-11,11 (24,343)	
LS MW (SE)	-3,64 (2,166)	-11,84 (2,735)	
95 %-KI	[-7,918; 0,647]	[-17,236; -6,450]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/74 (36)	13/65 (20)	LS MD 8,77 [1,224; 16,323]
MW (SD)	-0,00 (28,495)	-8,97 (12,938)	
LS MW (SE)	-4,35 (2,317)	-13,12 (3,051)	
95 %-KI	[-8,920; 0,226]	[-19,128; -7,113]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/65 (52)	18/58 (31)	LS MD 10,71 [-0,086; 21,513]
MW (SD)	-4,41 (24,724)	-16,67 (28,583)	
LS MW (SE)	-6,79 (3,155)	-17,50 (4,497)	
95 %-KI	[-12,992; -0,582]	[-26,337; -8,664]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD 12,65 [-2,105; 27,411]
MW (SD)	-25,00 (9,623)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-9,23 (4,250)	-21,88 (6,190)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-17,579; -0,876]	[-34,043; -9,718]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	77/98 (79)	71/95 (75)	-
MW (SD)	76,84 (24,655)	77,00 (26,029)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	86,67 (18,257)	83,33 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	77	71	LS MD 10,19 [4,343; 16,035] 0,0008 Hedges' g 0,56 [0,234; 0,892]
LS MW (SE)	-3,36 (2,022)	-13,55 (2,167)	
95 %-KI	[-7,360; 0,637]	[-17,835; -9,267]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/96 (54)	49/91 (54)	LS MD 9,25 [2,677; 15,822]
MW (SD)	0,32 (15,996)	-9,86 (22,026)	
LS MW (SE)	-3,34 (2,292)	-12,59 (2,434)	
95 %-KI	[-7,856; 1,177]	[-17,384; -7,794]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/94 (65)	56/85 (66)	LS MD 9,67 [3,649; 15,682]
MW (SD)	-6,01 (24,727)	-13,99 (22,869)	
LS MW (SE)	-3,35 (2,096)	-13,01 (2,221)	
95 %-KI	[-7,490; 0,792]	[-17,400; -8,629]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/91 (48)	29/84 (35)	LS MD 9,96 [4,113; 15,799]
MW (SD)	-2,27 (27,513)	-13,79 (21,853)	
LS MW (SE)	-3,36 (2,029)	-13,31 (2,159)	
95 %-KI	[-7,369; 0,657]	[-17,580; -9,044]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/88 (44)	24/82 (29)	LS MD 10,25 [4,381; 16,113]
MW (SD)	-0,85 (19,849)	-12,50 (28,763)	
LS MW (SE)	-3,36 (2,026)	-13,61 (2,177)	
95 %-KI	[-7,370; 0,645]	[-17,912; -9,307]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	24/82 (29)	21/75 (28)	LS MD 10,66 [4,432; 16,892]
MW (SD)	-3,47 (25,997)	-9,52 (28,172)	
LS MW (SE)	-3,37 (2,132)	-14,03 (2,336)	
95 %-KI	[-7,585; 0,840]	[-18,643; -9,426]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/80 (22)	14/70 (20)	LS MD 10,95 [4,265; 17,642]
MW (SD)	-3,70 (25,280)	-5,95 (25,826)	
LS MW (SE)	-3,38 (2,276)	-14,33 (2,525)	
95 %-KI	[-7,868; 1,110]	[-19,309; -9,356]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/69 (48)	23/58 (40)	LS MD 11,95 [2,840; 21,060]
MW (SD)	-2,02 (25,603)	-11,59 (27,723)	
LS MW (SE)	-3,40 (3,059)	-15,35 (3,490)	
95 %-KI	[-9,417; 2,612]	[-22,213; -8,493]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD 12,95 [0,736; 25,159]
MW (SD)	4,17 (8,333)	4,17 (20,972)	
LS MW (SE)	-3,43 (4,081)	-16,37 (4,698)	
95 %-KI	[-11,444; 4,593]	[-25,604; -7,142]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	104/134 (78)	100/132 (76)	-
MW (SD)	75,00 (23,798)	74,33 (28,071)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	61,11 (34,694)	88,89 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	104	100	LS MD 7,04 [2,014; 12,065] 0,0063 Hedges' g 0,39 [0,109; 0,663]
LS MW (SE)	-4,35 (1,725)	-11,39 (1,878)	
95 %-KI	[-7,752; -0,941]	[-15,088; -7,684]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/130 (52)	69/127 (54)	LS MD 6,11 [0,313; 11,908]
MW (SD)	0,25 (17,285)	-7,25 (22,593)	
LS MW (SE)	-2,48 (2,021)	-8,59 (2,149)	
95 %-KI	[-6,452; 1,500]	[-12,813; -4,361]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	84/130 (65)	77/119 (65)	LS MD 6,54 [1,374; 11,714]
MW (SD)	-3,37 (24,920)	-10,82 (25,329)	
LS MW (SE)	-3,35 (1,812)	-9,89 (1,901)	
95 %-KI	[-6,920; 0,223]	[-13,637; -6,148]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	55/126 (44)	37/114 (32)	LS MD 6,85 [1,845; 11,849]
MW (SD)	-3,94 (27,771)	-12,16 (21,390)	
LS MW (SE)	-3,96 (1,738)	-10,81 (1,851)	
95 %-KI	[-7,387; -0,531]	[-14,455; -7,157]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	58/122 (48)	32/112 (29)	LS MD 7,15 [2,065; 12,235]
MW (SD)	-1,44 (25,608)	-10,94 (28,275)	
LS MW (SE)	-4,57 (1,731)	-11,72 (1,914)	
95 %-KI	[-7,987; -1,152]	[-15,491; -7,948]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	39/114 (34)	28/103 (27)	LS MD 7,58 [1,974; 13,193]
MW (SD)	-5,98 (26,070)	-3,57 (22,842)	
LS MW (SE)	-5,44 (1,841)	-13,02 (2,177)	
95 %-KI	[-9,071; -1,813]	[-17,308; -8,741]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/109 (27)	17/95 (18)	LS MD 7,89 [1,681; 14,091]
MW (SD)	-6,90 (20,662)	-11,76 (24,127)	
LS MW (SE)	-6,05 (1,990)	-13,94 (2,451)	
95 %-KI	[-9,970; -2,135]	[-18,757; -9,120]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	44/93 (47)	22/79 (28)	LS MD 8,93 [-0,141; 17,993]
MW (SD)	-5,30 (24,318)	-16,67 (28,637)	
LS MW (SE)	-8,15 (2,786)	-17,07 (3,686)	
95 %-KI	[-13,618; -2,673]	[-24,309; -9,834]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD 9,97 [-2,535; 22,465]
MW (SD)	-16,67 (28,868)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-10,24 (3,798)	-20,20 (5,114)	
95 %-KI	[-17,697; -2,781]	[-30,247; -10,162]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	72/84 (86)	58/75 (77)	-
MW (SD)	73,15 (29,939)	78,16 (22,772)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	71,43 (23,002)	88,89 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	58	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-1,61 (2,162)	-10,43 (2,459)	LS MD 8,82 [2,338; 15,303] 0,0081 Hedges' g 0,47 [0,123; 0,824]
95 %-KI	[-5,894; 2,671]	[-15,298; -5,566]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/83 (64)	41/73 (56)	LS MD 7,73 [0,418; 15,034]
MW (SD)	0,31 (24,998)	-2,44 (19,917)	
LS MW (SE)	-0,25 (2,457)	-7,98 (2,775)	
95 %-KI	[-5,100; 4,591]	[-13,452; -2,510]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/80 (75)	49/69 (71)	LS MD 8,18 [1,462; 14,899]
MW (SD)	0,00 (25,304)	-10,88 (23,460)	
LS MW (SE)	-0,82 (2,258)	-9,00 (2,540)	
95 %-KI	[-5,282; 3,646]	[-14,018; -3,979]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/79 (54)	34/69 (49)	LS MD 8,50 [1,991; 15,006]
MW (SD)	2,33 (22,882)	-16,67 (24,958)	
LS MW (SE)	-1,21 (2,181)	-9,71 (2,460)	
95 %-KI	[-5,530; 3,106]	[-14,578; -4,843]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	23/66 (35)	LS MD 8,82 [2,335; 15,298]
MW (SD)	-1,75 (27,615)	-10,87 (28,696)	
LS MW (SE)	-1,61 (2,162)	-10,42 (2,458)	
95 %-KI	[-5,888; 2,676]	[-15,288; -5,558]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	23/62 (37)	LS MD 9,27 [2,506; 16,036]
MW (SD)	-4,17 (25,909)	-15,22 (26,070)	
LS MW (SE)	-2,17 (2,237)	-11,44 (2,590)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,595; 2,256]	[-16,558; -6,322]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	21/60 (35)	LS MD 9,59 [2,421; 16,757]
MW (SD)	-0,00 (34,359)	-2,38 (19,211)	
LS MW (SE)	-2,56 (2,356)	-12,15 (2,765)	
95 %-KI	[-7,216; 2,089]	[-17,608; -6,696]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	25/55 (45)	LS MD 10,68 [1,215; 20,143]
MW (SD)	-3,60 (26,683)	-11,33 (27,938)	
LS MW (SE)	-3,91 (3,062)	-14,59 (3,718)	
95 %-KI	[-9,938; 2,108]	[-21,905; -7,283]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD 11,77 [-0,770; 24,309]
MW (SD)	-6,67 (9,129)	5,56 (25,459)	
LS MW (SE)	-5,27 (4,029)	-17,04 (4,959)	
95 %-KI	[-13,183; 2,651]	[-26,779; -7,292]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	68/83 (82)	62/91 (68)	-
MW (SD)	77,94 (22,936)	72,31 (28,140)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	72,22 (25,459)	86,67 (18,257)	
Effekt über Studiendauer			
n	68	62	LS MD 10,15 [4,237; 16,072] 0,0009 Hedges' g 0,60 [0,243; 0,947]
LS MW (SE)	-2,47 (1,992)	-12,62 (2,226)	
95 %-KI	[-6,413; 1,483]	[-17,026; -8,213]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/82 (60)	46/86 (53)	LS MD 9,42 [2,534; 16,302]
MW (SD)	0,34 (17,176)	-5,43 (22,786)	
LS MW (SE)	-2,76 (2,359)	-12,18 (2,565)	
95 %-KI	[-7,415; 1,887]	[-17,236; -7,128]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	52/81 (64)	45/80 (56)	LS MD 9,75 [3,623; 15,885]
MW (SD)	-5,77 (23,076)	-12,96 (27,036)	
LS MW (SE)	-2,63 (2,087)	-12,38 (2,288)	
95 %-KI	[-6,755; 1,500]	[-16,902; -7,861]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	25/78 (32)	LS MD 9,99 [4,082; 15,895]
MW (SD)	-1,01 (24,274)	-14,67 (26,926)	
LS MW (SE)	-2,53 (1,997)	-12,52 (2,213)	
95 %-KI	[-6,490; 1,425]	[-16,900; -8,142]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/76 (46)	14/75 (19)	LS MD 10,22 [4,260; 16,187]
MW (SD)	-1,43 (25,040)	-13,10 (32,803)	
LS MW (SE)	-2,44 (2,004)	-12,66 (2,248)	
95 %-KI	[-6,409; 1,535]	[-17,111; -8,211]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/72 (31)	14/67 (21)	LS MD 10,56 [4,049; 17,070]
MW (SD)	-8,33 (19,754)	-11,90 (28,063)	
LS MW (SE)	-2,30 (2,177)	-12,86 (2,478)	
95 %-KI	[-6,606; 2,004]	[-17,755; -7,966]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD 10,79 [3,632; 17,957]
MW (SD)	1,04 (23,936)	-5,56 (21,711)	
LS MW (SE)	-2,21 (2,393)	-13,00 (2,738)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,927; 2,516]	[-18,401; -7,599]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	18/50 (36)	LS MD 11,60 [1,206; 21,995]
MW (SD)	-1,79 (20,457)	-10,19 (25,654)	
LS MW (SE)	-1,88 (3,478)	-13,48 (3,990)	
95 %-KI	[-8,718; 4,961]	[-21,327; -5,631]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD 12,41 [-1,925; 26,738]
MW (SD)	-16,67 (23,570)	4,17 (20,972)	
LS MW (SE)	-1,55 (4,807)	-13,96 (5,492)	
95 %-KI	[-11,000; 7,897]	[-24,755; -3,161]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	108/135 (80)	96/116 (83)	-
MW (SD)	71,91 (28,245)	77,95 (24,838)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	66,67 (27,217)	100,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	108	96	LS MD 6,22 [0,937; 11,497] 0,0212 Hedges' g 0,33 [0,049; 0,603]
LS MW (SE)	-3,61 (1,797)	-9,83 (1,978)	
95 %-KI	[-7,155; -0,063]	[-13,725; -5,927]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	71/131 (54)	64/114 (56)	LS MD 4,74 [-1,269; 10,751]
MW (SD)	0,23 (23,315)	-5,47 (21,010)	
LS MW (SE)	-0,92 (2,055)	-5,66 (2,251)	
95 %-KI	[-4,962; 3,127]	[-10,085; -1,232]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	92/129 (71)	81/108 (75)	LS MD 5,38 [-0,077; 10,845]
MW (SD)	0,18 (25,972)	-9,67 (23,104)	
LS MW (SE)	-2,09 (1,883)	-7,47 (2,025)	
95 %-KI	[-5,801; 1,622]	[-11,464; -3,483]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	65/127 (51)	46/105 (44)	LS MD 5,83 [0,551; 11,117]
MW (SD)	-1,28 (26,730)	-14,13 (21,072)	
LS MW (SE)	-2,91 (1,816)	-8,74 (1,962)	
95 %-KI	[-6,492; 0,672]	[-12,613; -4,875]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/123 (50)	41/103 (40)	LS MD 6,28 [0,990; 11,578]
MW (SD)	-1,64 (27,166)	-10,16 (26,843)	
LS MW (SE)	-3,73 (1,798)	-10,01 (1,987)	
95 %-KI	[-7,278; -0,183]	[-13,932; -6,097]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/118 (38)	37/98 (38)	LS MD 6,93 [1,295; 12,559]
MW (SD)	-3,70 (28,402)	-7,66 (23,764)	
LS MW (SE)	-4,90 (1,860)	-11,83 (2,166)	
95 %-KI	[-8,571; -1,235]	[-16,094; -7,565]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	38/112 (34)	26/93 (28)	LS MD 7,38 [1,312; 13,442]
MW (SD)	-5,70 (29,326)	-7,05 (22,198)	
LS MW (SE)	-5,72 (1,961)	-13,10 (2,374)	
95 %-KI	[-9,586; -1,861]	[-17,769; -8,431]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	29/84 (35)	LS MD 8,92 [0,564; 17,276]
MW (SD)	-5,97 (27,560)	-16,09 (29,708)	
LS MW (SE)	-8,54 (2,563)	-17,46 (3,394)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-13,572; -3,502]	[-24,120; -10,793]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 10,46 [-0,813; 21,738]
MW (SD)	-8,33 (17,480)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-11,35 (3,386)	-21,81 (4,636)	
95 %-KI	[-17,998; -4,703]	[-30,914; -12,711]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	62/80 (78)	57/76 (75)	-
MW (SD)	75,27 (25,915)	81,58 (20,090)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	55,56 (19,245)	88,89 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	62	57	LS MD 6,80 [0,407; 13,191] 0,0373 Hedges' g 0,39 [0,023; 0,749]
LS MW (SE)	-6,28 (2,156)	-13,08 (2,388)	
95 %-KI	[-10,556; -1,998]	[-17,805; -8,346]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	42/76 (55)	43/74 (58)	LS MD 5,82 [-1,705; 13,354]
MW (SD)	-0,00 (18,033)	-6,59 (16,322)	
LS MW (SE)	-3,47 (2,608)	-9,30 (2,778)	
95 %-KI	[-8,617; 1,669]	[-14,775; -3,824]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	51/76 (67)	43/66 (65)	LS MD 6,25 [-0,428; 12,928]
MW (SD)	-3,92 (23,235)	-11,63 (26,361)	
LS MW (SE)	-4,70 (2,313)	-10,95 (2,449)	
95 %-KI	[-9,274; -0,122]	[-15,790; -6,106]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/75 (45)	23/64 (36)	LS MD 6,55 [0,151; 12,945]
MW (SD)	-5,39 (24,177)	-19,57 (21,703)	
LS MW (SE)	-5,55 (2,192)	-12,10 (2,360)	
95 %-KI	[-9,901; -1,208]	[-16,776; -7,429]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/74 (47)	19/62 (31)	LS MD 6,85 [0,431; 13,261]
MW (SD)	-7,62 (26,918)	-20,18 (28,642)	
LS MW (SE)	-6,41 (2,157)	-13,26 (2,404)	
95 %-KI	[-10,691; -2,131]	[-18,017; -8,497]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/72 (38)	18/59 (31)	LS MD 7,27 [0,326; 14,216]
MW (SD)	-9,26 (20,325)	-15,74 (24,570)	
LS MW (SE)	-7,63 (2,259)	-14,91 (2,680)	
95 %-KI	[-12,111; -3,159]	[-20,200; -9,612]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	16/54 (30)	LS MD 7,57 [-0,044; 15,182]
MW (SD)	-8,33 (26,100)	-3,13 (22,948)	
LS MW (SE)	-8,49 (2,428)	-16,06 (2,989)	
95 %-KI	[-13,290; -3,693]	[-21,955; -10,165]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	16/48 (33)	LS MD 8,59 [-2,435; 19,614]
MW (SD)	-8,89 (27,589)	-19,79 (34,544)	
LS MW (SE)	-11,43 (3,399)	-20,02 (4,449)	
95 %-KI	[-18,115; -4,742]	[-28,768; -11,268]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD 9,61 [-5,622; 24,843]
MW (SD)	-16,67 (0,000)	-8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	-14,37 (4,667)	-23,98 (6,176)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-23,540; -5,191]	[-36,117; -11,835]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	75/88 (85)	70/82 (85)	-
MW (SD)	71,78 (27,259)	70,95 (31,043)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	50,00 (NA)	100,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	70	LS MD 7,86 [1,848; 13,870] 0,0108 Hedges' g 0,43 [0,098; 0,757]
LS MW (SE)	-1,66 (2,072)	-9,52 (2,230)	
95 %-KI	[-5,758; 2,440]	[-13,926; -5,110]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	55/87 (63)	49/81 (60)	LS MD 7,41 [0,491; 14,332]
MW (SD)	1,82 (23,717)	-3,06 (25,836)	
LS MW (SE)	0,14 (2,390)	-7,27 (2,580)	
95 %-KI	[-4,565; 4,854]	[-12,347; -2,187]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/86 (73)	56/79 (71)	LS MD 7,61 [1,384; 13,843]
MW (SD)	0,79 (28,149)	-9,23 (23,338)	
LS MW (SE)	-0,67 (2,161)	-8,28 (2,303)	
95 %-KI	[-4,939; 3,597]	[-12,832; -3,738]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/84 (51)	36/77 (47)	LS MD 7,76 [1,742; 13,768]
MW (SD)	-0,78 (27,925)	-13,89 (25,355)	
LS MW (SE)	-1,24 (2,081)	-9,00 (2,222)	
95 %-KI	[-5,359; 2,875]	[-13,390; -4,605]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	45/81 (56)	28/76 (37)	LS MD 7,90 [1,853; 13,941]
MW (SD)	2,22 (28,114)	-6,55 (30,205)	
LS MW (SE)	-1,81 (2,079)	-9,71 (2,247)	
95 %-KI	[-5,926; 2,299]	[-14,151; -5,269]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/77 (38)	26/73 (36)	LS MD 8,10 [1,596; 14,602]
MW (SD)	-7,47 (28,026)	-9,62 (24,117)	
LS MW (SE)	-2,63 (2,206)	-10,73 (2,455)	
95 %-KI	[-6,986; 1,729]	[-15,571; -5,885]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	19/72 (26)	LS MD 8,24 [1,168; 15,314]
MW (SD)	-4,76 (29,881)	-10,53 (22,368)	
LS MW (SE)	-3,20 (2,375)	-11,44 (2,700)	
95 %-KI	[-7,884; 1,485]	[-16,759; -6,122]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	36/64 (56)	24/63 (38)	LS MD 8,73 [-1,271; 18,724]
MW (SD)	-3,70 (21,496)	-11,81 (25,763)	
LS MW (SE)	-5,16 (3,282)	-13,88 (3,902)	
95 %-KI	[-11,608; 1,293]	[-21,552; -6,215]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD 9,21 [-4,433; 22,856]
MW (SD)	-33,33 (NA)	33,33 (NA)	
LS MW (SE)	-7,12 (4,439)	-16,33 (5,362)	
95 %-KI	[-15,837; 1,606]	[-26,861; -5,792]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	31/49 (63)	-
MW (SD)	77,35 (25,788)	75,81 (22,705)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	77,78 (27,217)	83,33 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	31	LS MD 11,00 [1,496; 20,503] 0,0240 Hedges' g 0,55 [0,070; 1,031]
LS MW (SE)	-1,13 (3,115)	-12,13 (3,619)	
95 %-KI	[-7,356; 5,094]	[-19,348; -4,914]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	23/50 (46)	18/45 (40)	LS MD 8,77 [-1,277; 18,812]
MW (SD)	-2,90 (19,235)	-9,26 (20,787)	
LS MW (SE)	-1,57 (3,324)	-10,34 (3,824)	
95 %-KI	[-8,187; 5,037]	[-17,942; -2,743]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	27/43 (63)	LS MD 9,73 [0,163; 19,298]
MW (SD)	-4,44 (20,960)	-12,96 (24,605)	
LS MW (SE)	-1,38 (3,167)	-11,11 (3,621)	
95 %-KI	[-7,703; 4,935]	[-18,332; -3,896]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD 10,40 [0,953; 19,856]
MW (SD)	4,76 (23,654)	-5,56 (16,412)	
LS MW (SE)	-1,25 (3,116)	-11,65 (3,581)	
95 %-KI	[-7,476; 4,977]	[-18,798; -4,509]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD 11,08 [1,557; 20,600]
MW (SD)	1,04 (16,632)	-4,17 (11,785)	
LS MW (SE)	-1,12 (3,118)	-12,19 (3,629)	
95 %-KI	[-7,346; 5,115]	[-19,430; -4,958]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD 12,04 [2,106; 21,976]
MW (SD)	10,61 (28,159)	11,90 (18,545)	
LS MW (SE)	-0,92 (3,209)	-12,97 (3,843)	
95 %-KI	[-7,325; 5,477]	[-20,606; -5,324]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD 12,72 [2,289; 23,142]
MW (SD)	7,58 (26,208)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-0,79 (3,331)	-13,51 (4,081)	
95 %-KI	[-7,421; 5,841]	[-21,601; -5,410]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	7/23 (30)	LS MD 15,03 [1,949; 28,104]
MW (SD)	2,22 (28,776)	-7,14 (18,898)	
LS MW (SE)	-0,33 (4,038)	-15,36 (5,288)	
95 %-KI	[-8,316; 7,655]	[-25,793; -4,921]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD 17,34 [0,688; 33,986]
MW (SD)	-3,33 (18,257)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	0,13 (5,034)	-17,21 (6,836)	
95 %-KI	[-9,800; 10,058]	[-30,684; -3,733]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

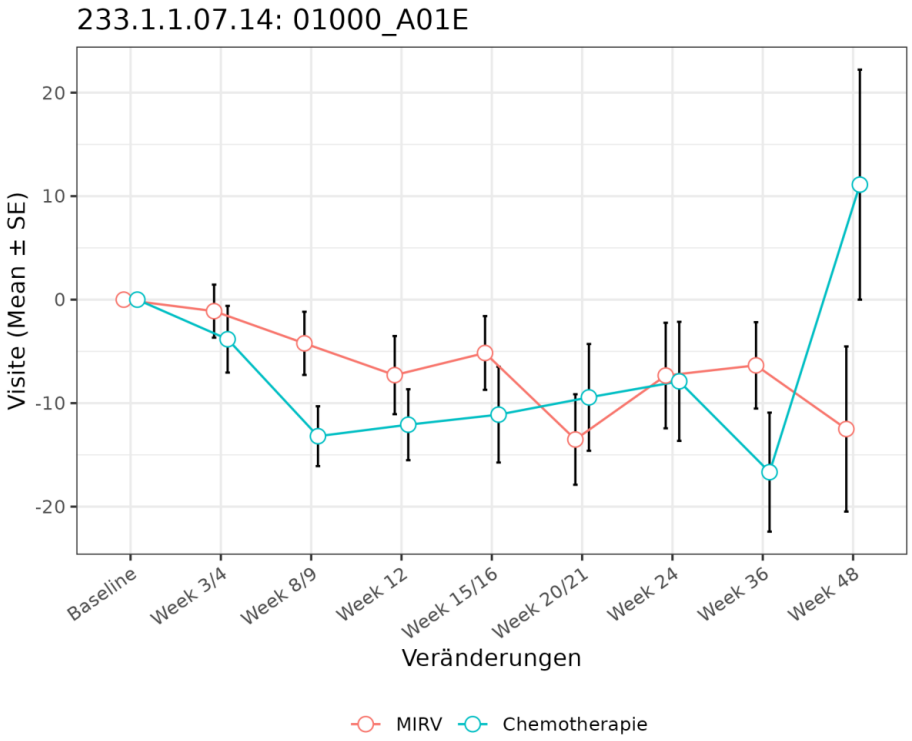
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

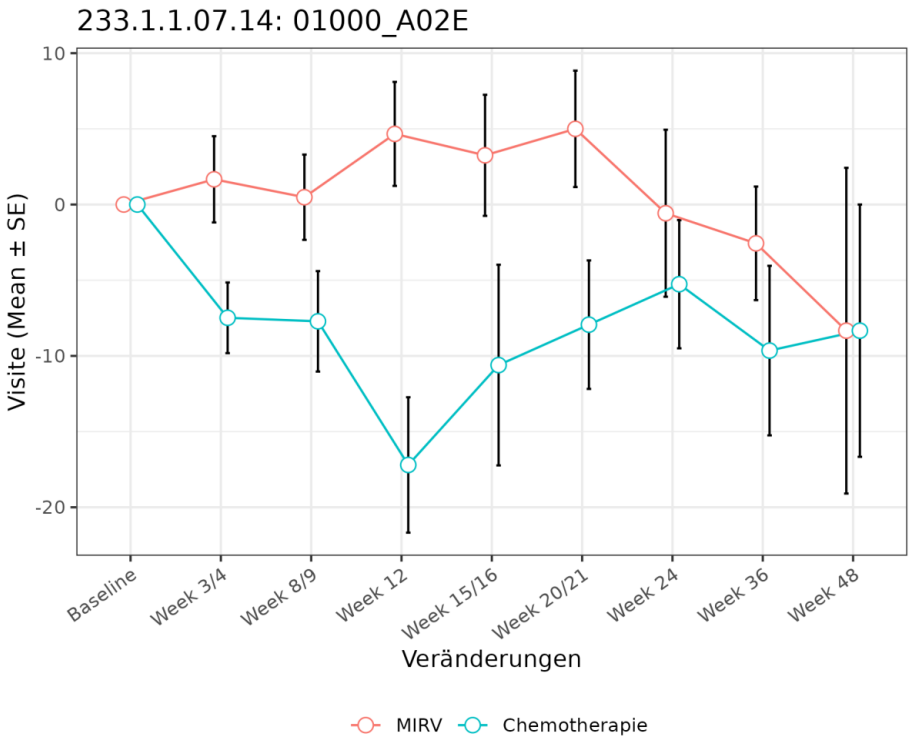
Ein LS MD und Hedges' g größer als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

14.5. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

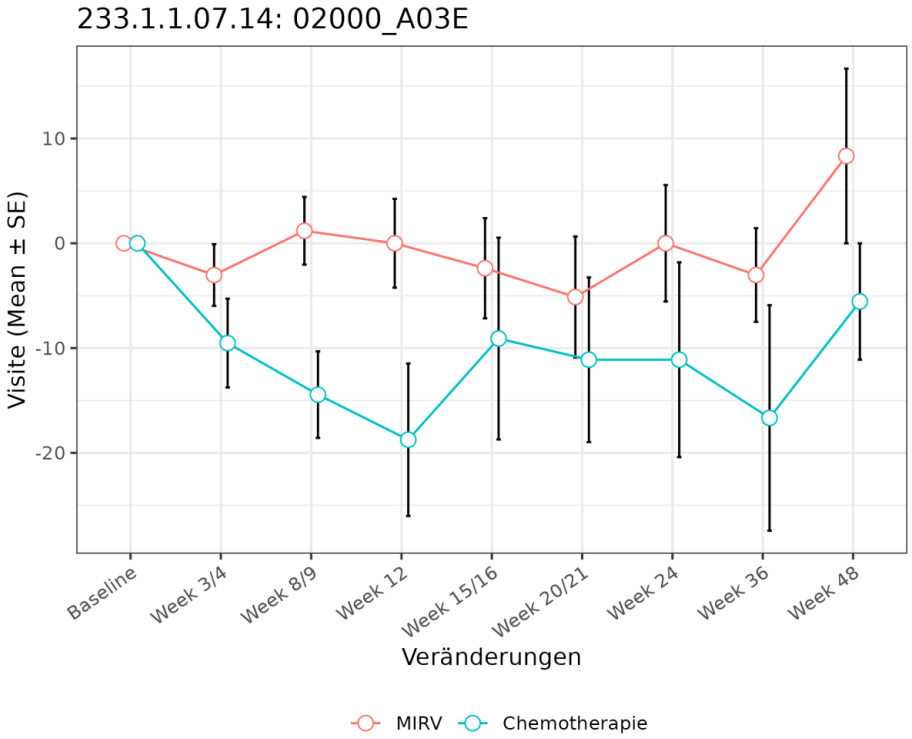
14.5.1. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



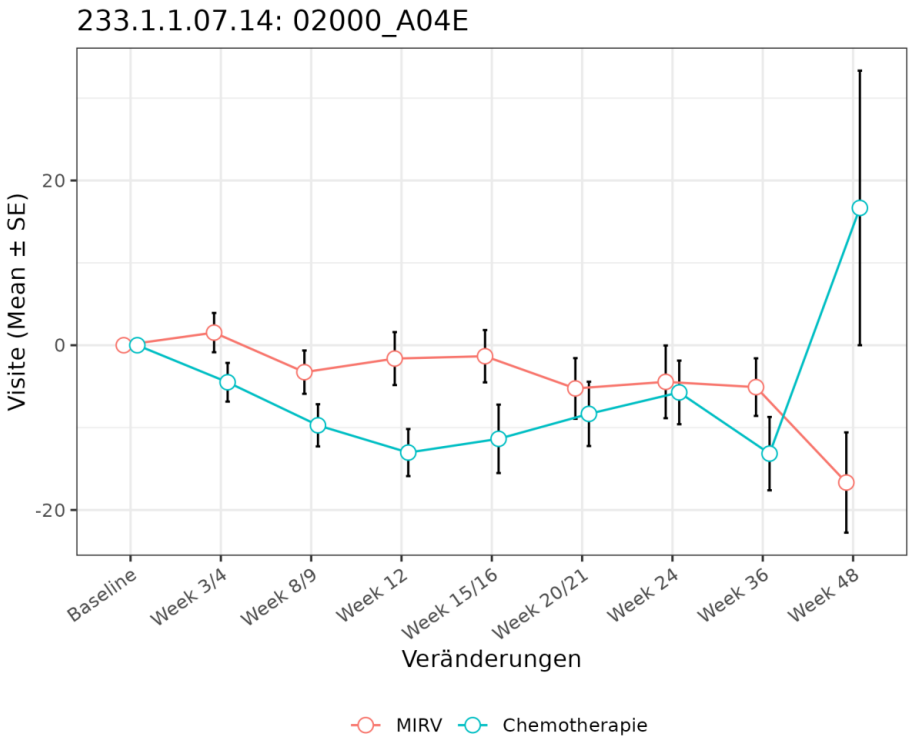
14.5.2.233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



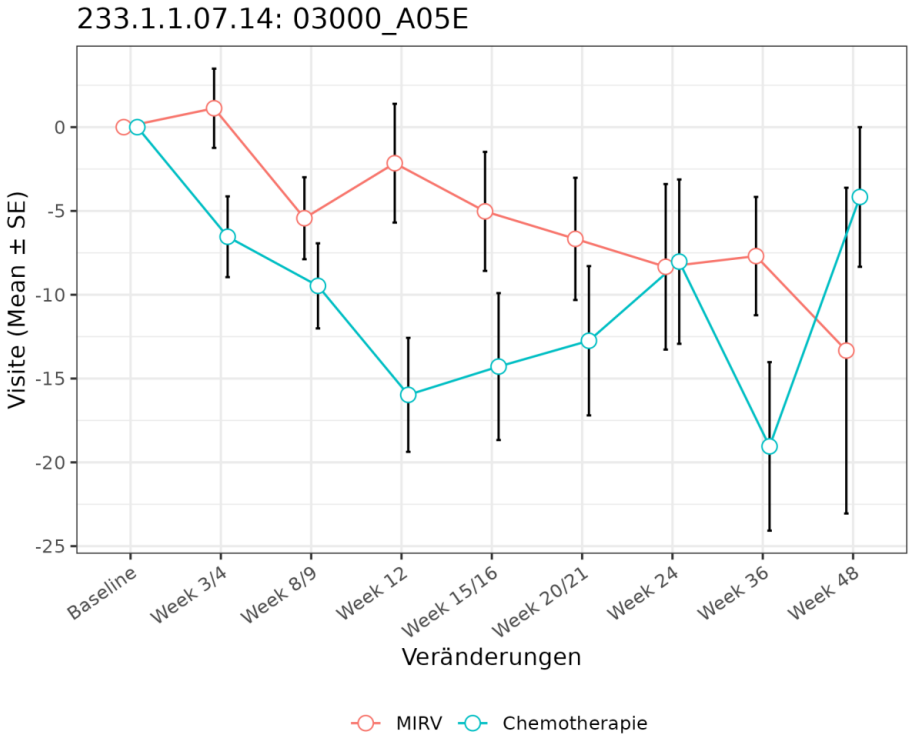
14.5.3.233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



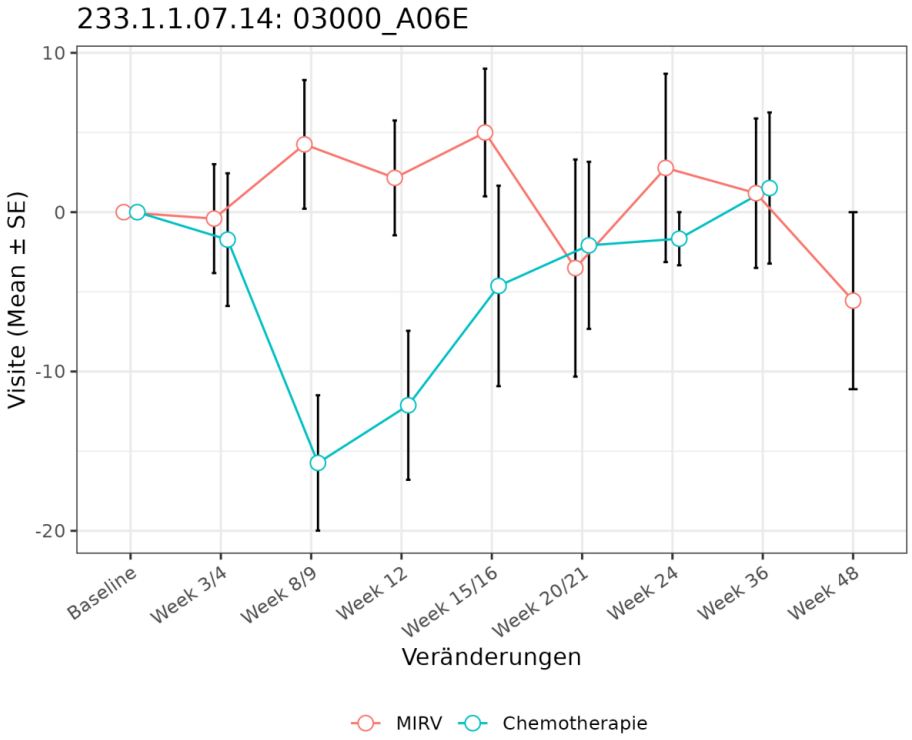
14.5.4.233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



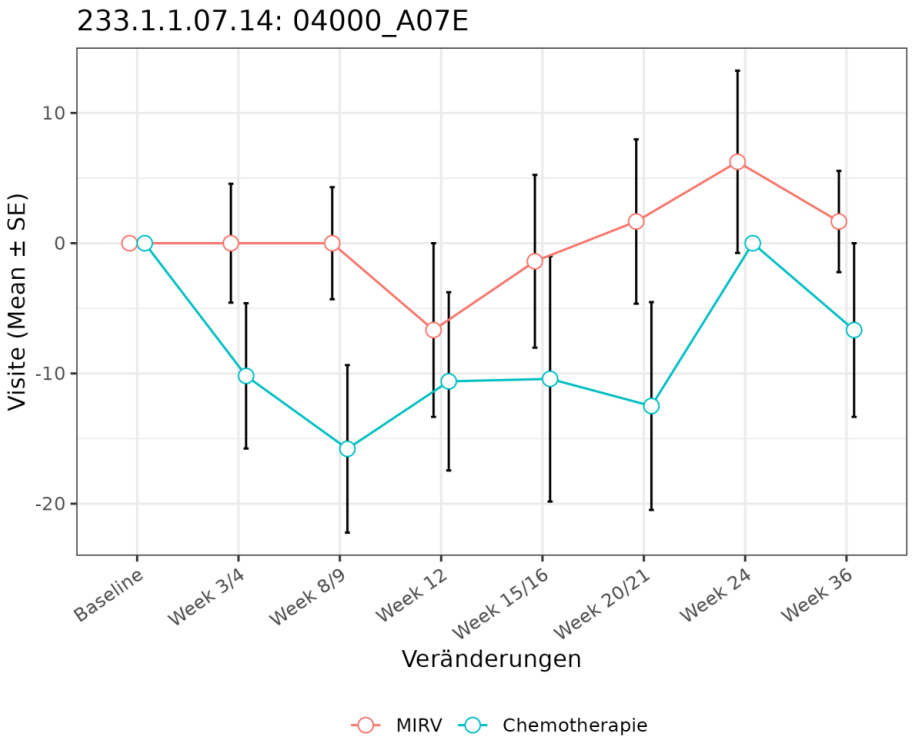
14.5.5.233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



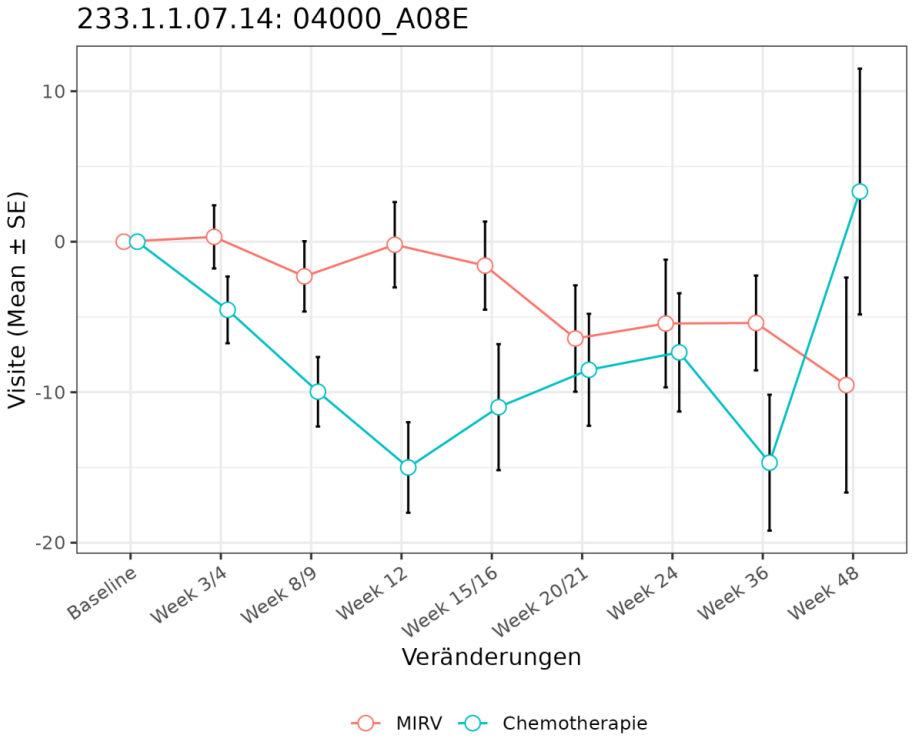
14.5.6.233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



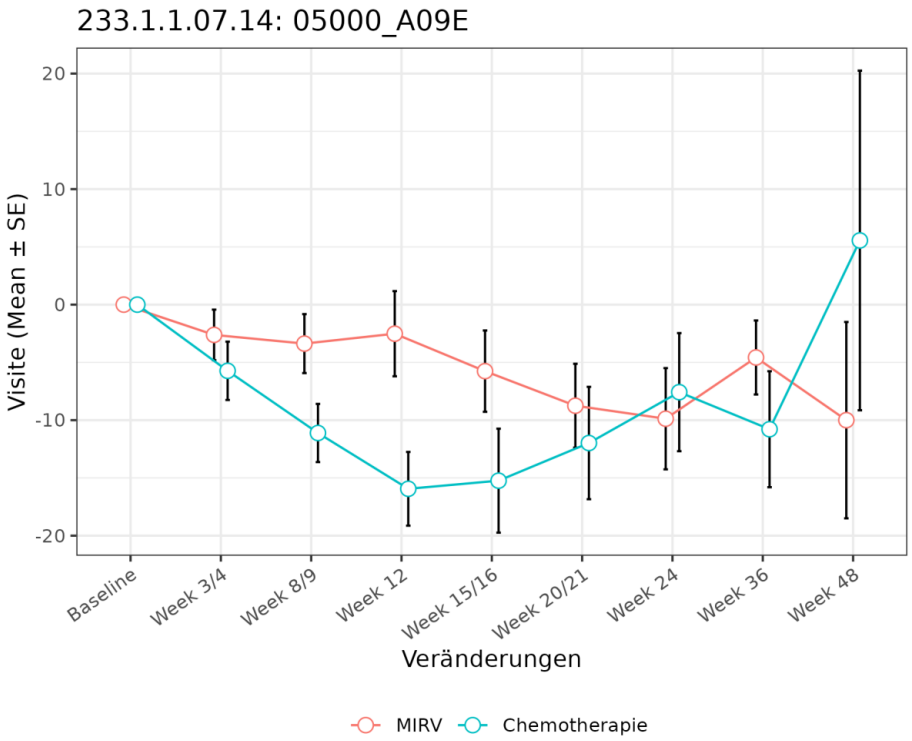
14.5.7.233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



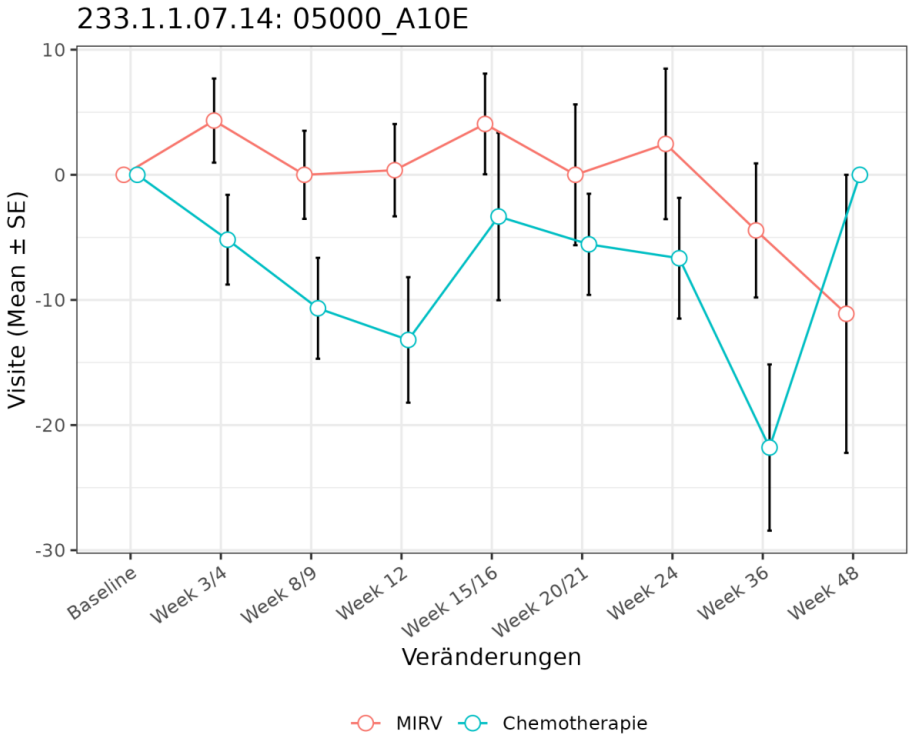
14.5.8.233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



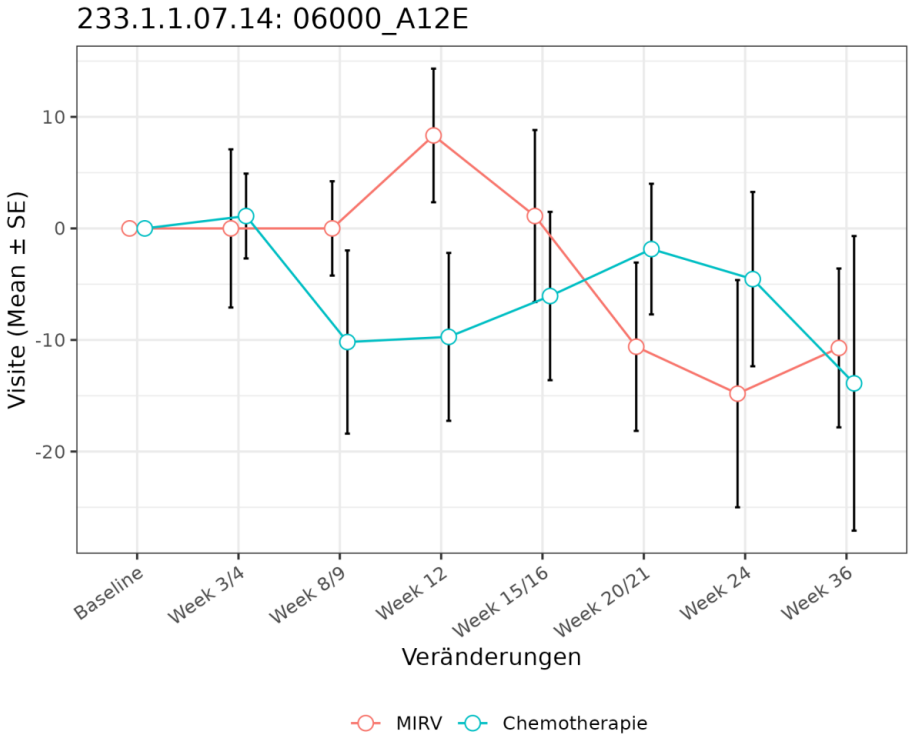
14.5.9.233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



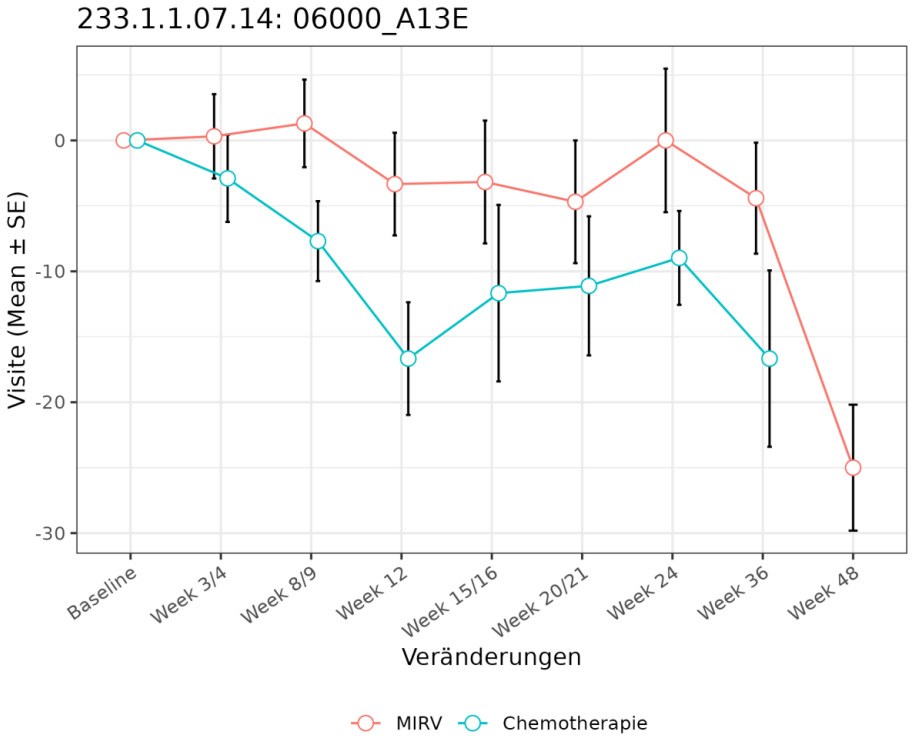
14.5.10. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



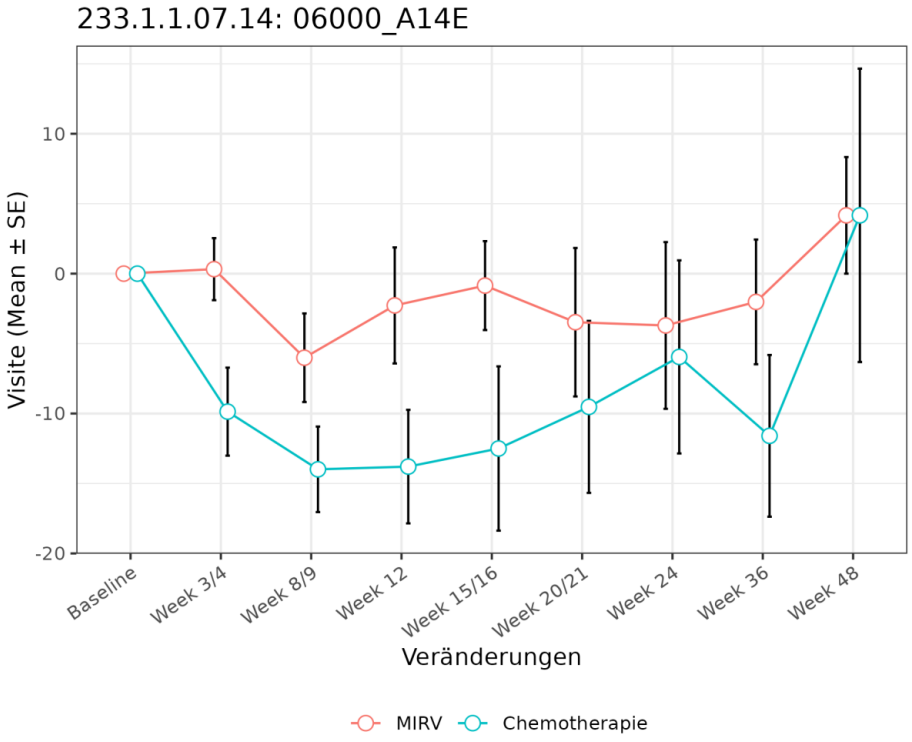
14.5.11. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



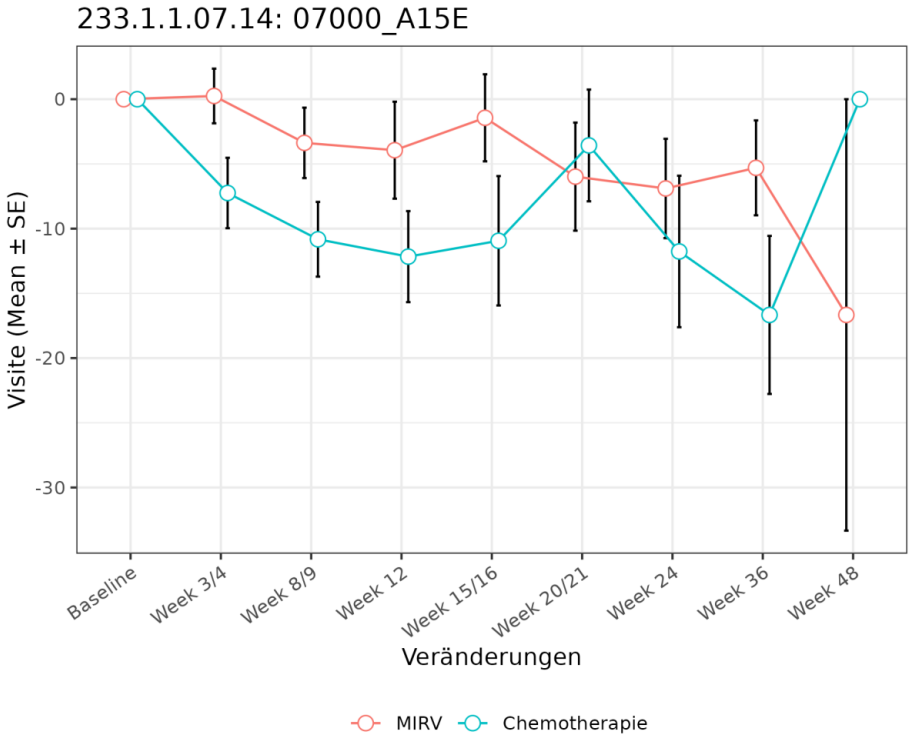
14.5.12. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



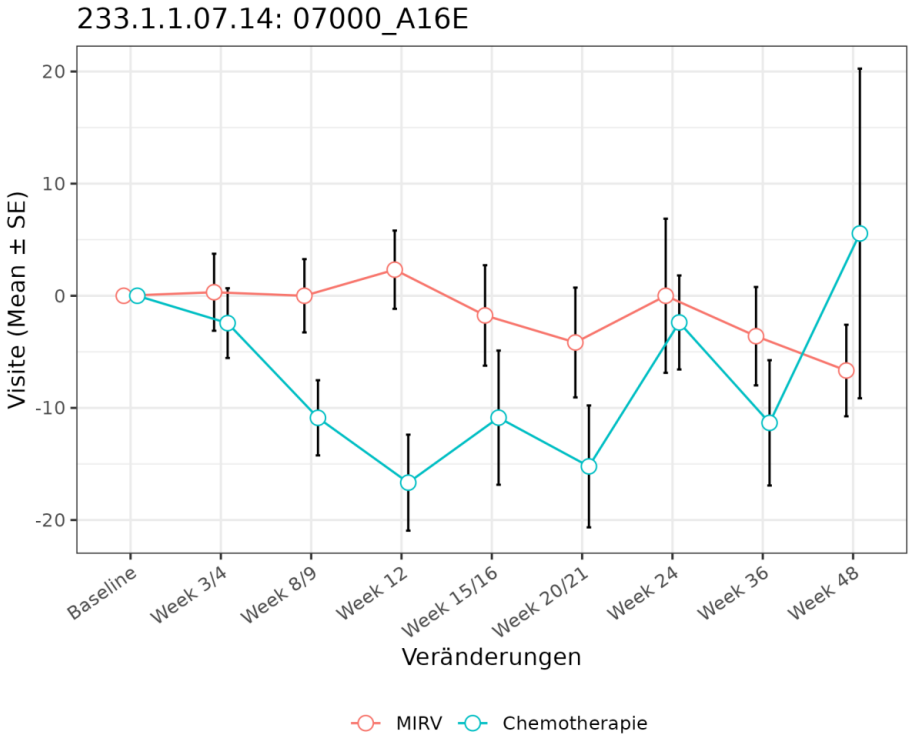
14.5.13. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



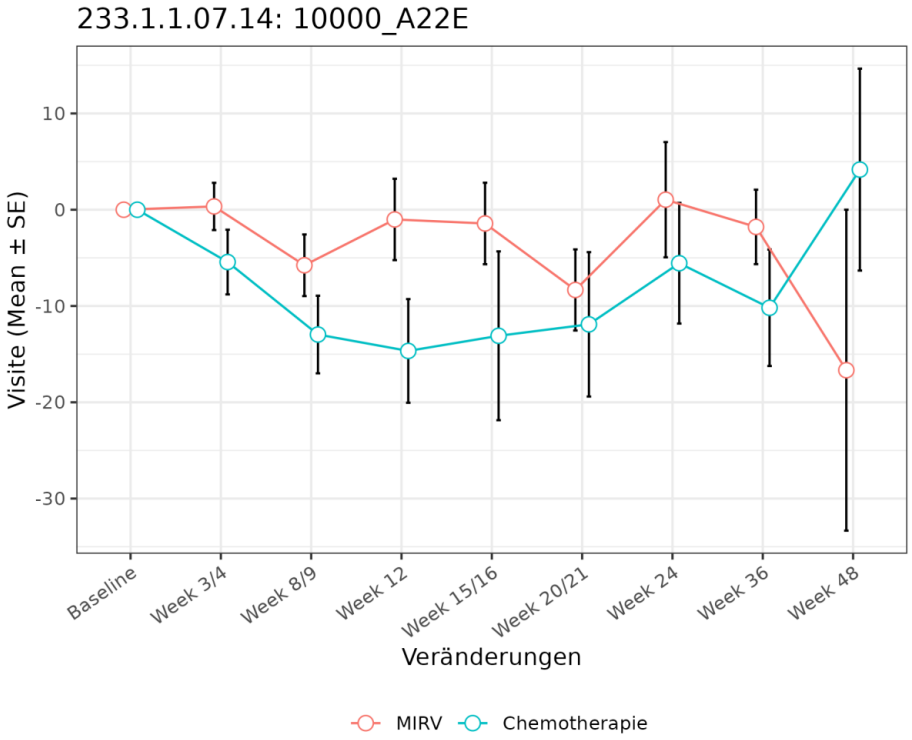
14.5.14. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



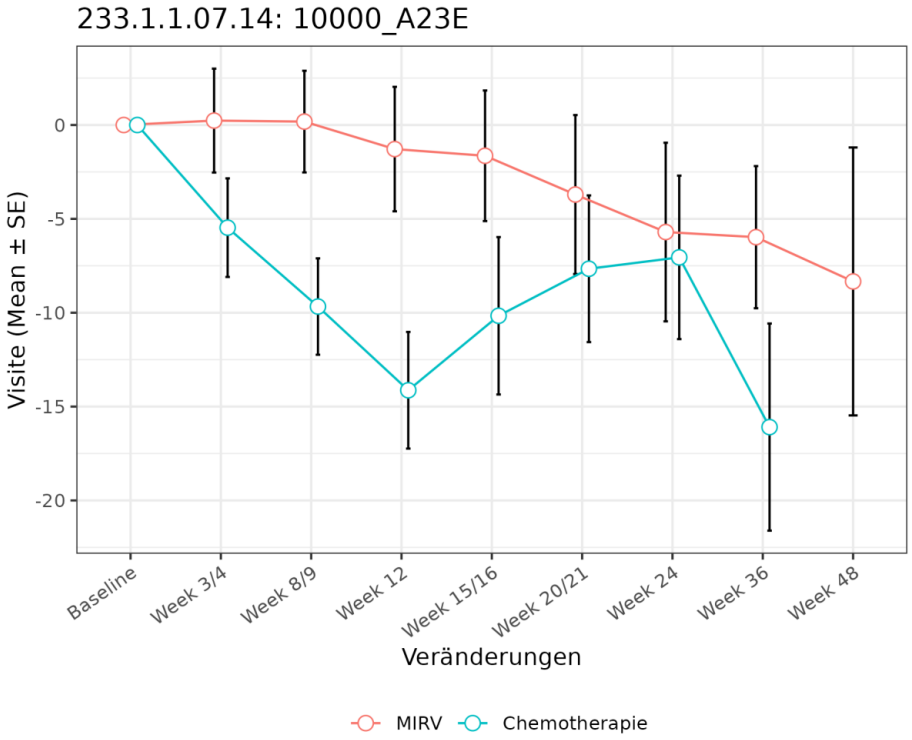
14.5.15. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



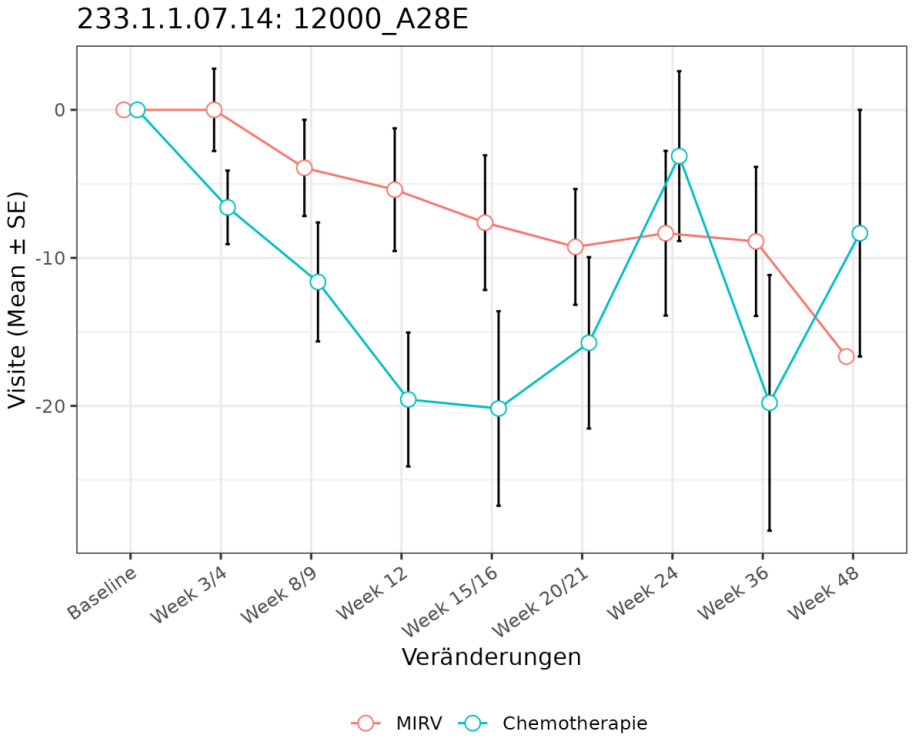
14.5.16. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



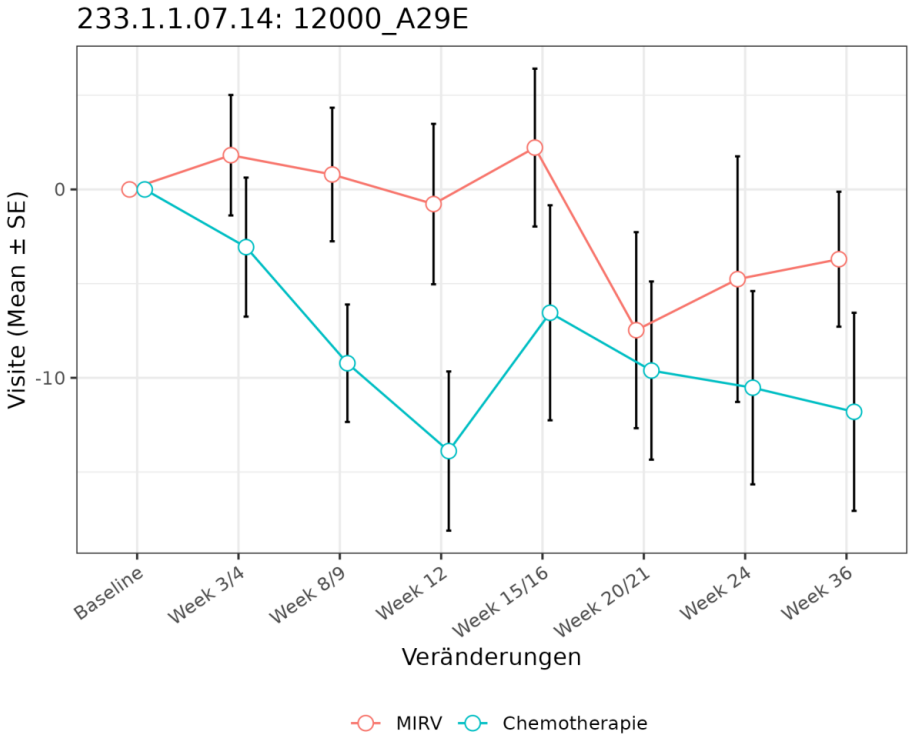
14.5.17. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



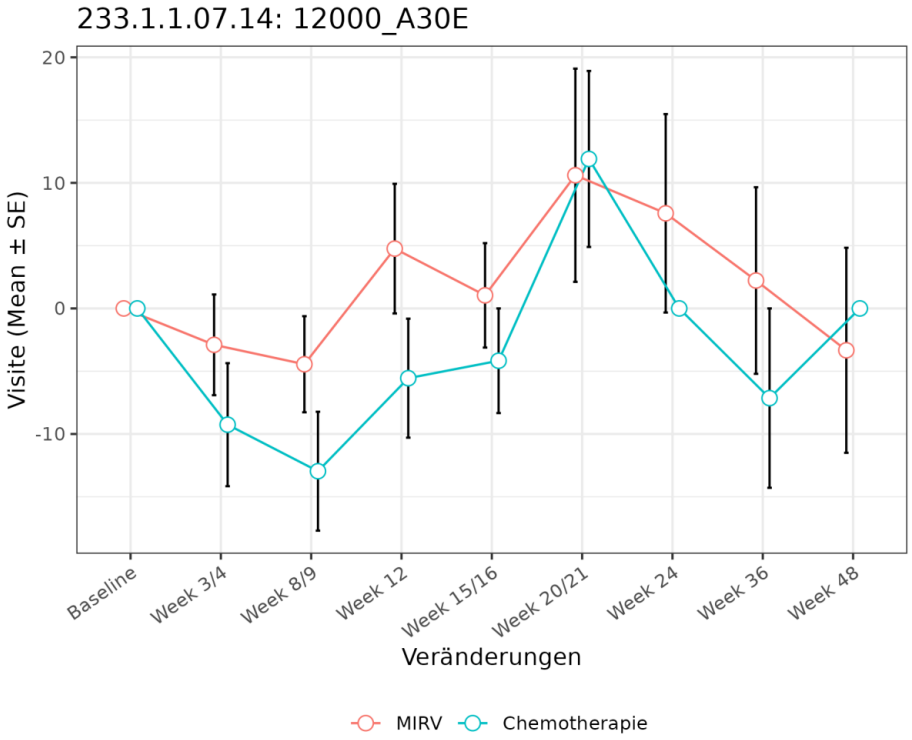
14.5.18. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



14.5.19. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



14.5.20. 233.1.1.07.14 EORTC QLQ-C30 Rollenfunktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.21: EORTC-QLQ C30 Emotionale Funktion (Subgruppenanalysen)

12.3. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,5015
Region	0,4359
Stadium bei der Diagnose	0,0489
BRCA Status	0,1442
Baseline ECOG PS	0,5920
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,6518
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,5517
Letztes Platin-freies Intervall	0,3850
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,0371
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

12.4. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	94/115 (82)	91/119 (76)	-
MW (SD)	71,99 (20,698)	68,59 (23,768)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	64,58 (29,167)	77,08 (10,486)	
Effekt über Studiendauer			
n	94	91	LS MD 5,17 [0,527; 9,820] 0,0293 Hedges' g 0,32 [0,032; 0,612]
LS MW (SE)	3,08 (1,640)	-2,09 (1,687)	
95 %-KI	[-0,156; 6,315]	[-5,422; 1,234]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	59/113 (52)	59/115 (51)	LS MD 2,67 [-2,085; 7,419]
MW (SD)	6,36 (16,834)	5,37 (16,578)	
LS MW (SE)	4,54 (1,681)	1,88 (1,724)	
95 %-KI	[1,228; 7,857]	[-1,523; 5,275]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	74/112 (66)	71/108 (66)	LS MD 3,77 [-0,896; 8,434]
MW (SD)	2,70 (21,551)	-1,53 (20,573)	
LS MW (SE)	3,90 (1,651)	0,13 (1,690)	
95 %-KI	[0,642; 7,156]	[-3,203; 3,463]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	47/110 (43)	39/105 (37)	LS MD 4,54 [-0,101; 9,183]
MW (SD)	6,38 (21,083)	-0,85 (16,199)	
LS MW (SE)	3,45 (1,641)	-1,09 (1,682)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[0,211; 6,687]	[-4,411; 2,227]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/107 (50)	32/102 (31)	LS MD 5,31 [0,662; 9,963]
MW (SD)	1,57 (20,547)	5,21 (22,175)	
LS MW (SE)	3,00 (1,640)	-2,31 (1,689)	
95 %-KI	[-0,239; 6,235]	[-5,646; 1,018]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	35/101 (35)	29/96 (30)	LS MD 6,41 [1,698; 11,132]
MW (SD)	2,38 (22,739)	5,75 (17,832)	
LS MW (SE)	2,35 (1,656)	-4,06 (1,722)	
95 %-KI	[-0,912; 5,622]	[-7,455; -0,665]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	24/99 (24)	19/91 (21)	LS MD 7,19 [2,386; 11,987]
MW (SD)	3,82 (22,519)	0,44 (11,612)	
LS MW (SE)	1,90 (1,678)	-5,28 (1,760)	
95 %-KI	[-1,405; 5,213]	[-8,751; -1,812]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/86 (48)	27/79 (34)	LS MD 9,83 [4,538; 15,126]
MW (SD)	4,07 (18,364)	-4,63 (19,927)	
LS MW (SE)	0,36 (1,816)	-9,47 (1,978)	
95 %-KI	[-3,216; 3,937]	[-13,363; -5,580]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD 12,48 [6,434; 18,520]
MW (SD)	8,33 (36,004)	-5,56 (17,347)	
LS MW (SE)	-1,18 (2,036)	-13,66 (2,297)	
95 %-KI	[-5,187; 2,818]	[-18,173; -9,150]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	81/103 (79)	66/88 (75)	-

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
MW (SD)	72,02 (22,719)	71,84 (23,377)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	88,89 (12,546)	83,33 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	81	66	LS MD 2,61 [-2,123; 7,352] 0,2772 Hedges' g 0,18 [-0,146; 0,505]
LS MW (SE)	0,63 (1,596)	-1,98 (1,797)	
95 %-KI	[-2,520; 3,789]	[-5,531; 1,570]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	60/100 (60)	48/85 (56)	LS MD 3,96 [-0,886; 8,797]
MW (SD)	3,19 (17,634)	-0,69 (17,517)	
LS MW (SE)	4,08 (1,634)	0,12 (1,836)	
95 %-KI	[0,853; 7,307]	[-3,501; 3,750]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	66/98 (67)	51/80 (64)	LS MD 3,36 [-1,395; 8,111]
MW (SD)	0,88 (17,549)	-1,31 (21,754)	
LS MW (SE)	2,54 (1,606)	-0,81 (1,798)	
95 %-KI	[-0,630; 5,718]	[-4,367; 2,740]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/95 (52)	30/78 (38)	LS MD 2,94 [-1,792; 7,671]
MW (SD)	1,87 (16,776)	-4,72 (19,657)	
LS MW (SE)	1,47 (1,597)	-1,47 (1,791)	
95 %-KI	[-1,687; 4,626]	[-5,010; 2,070]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	21/76 (28)	LS MD 2,52 [-2,222; 7,264]
MW (SD)	-0,81 (15,790)	1,98 (22,655)	
LS MW (SE)	0,39 (1,596)	-2,13 (1,800)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-2,762; 3,550]	[-5,684; 1,430]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/89 (35)	20/69 (29)	LS MD 1,92 [-2,895; 6,742]
MW (SD)	-1,08 (17,446)	3,75 (19,209)	
LS MW (SE)	-1,14 (1,611)	-3,07 (1,840)	
95 %-KI	[-4,325; 2,041]	[-6,699; 0,569]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/85 (34)	18/64 (28)	LS MD 1,51 [-3,405; 6,415]
MW (SD)	-0,86 (17,157)	1,85 (19,711)	
LS MW (SE)	-2,22 (1,631)	-3,72 (1,886)	
95 %-KI	[-5,439; 1,005]	[-7,445; 0,001]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/74 (54)	17/55 (31)	LS MD 0,07 [-5,372; 5,513]
MW (SD)	-4,79 (21,998)	-3,92 (21,270)	
LS MW (SE)	-5,90 (1,759)	-5,97 (2,142)	
95 %-KI	[-9,371; -2,435]	[-10,190; -1,757]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD -1,36 [-7,605; 4,878]
MW (SD)	-4,17 (4,811)	4,17 (17,678)	
LS MW (SE)	-9,59 (1,963)	-8,23 (2,509)	
95 %-KI	[-13,453; -5,726]	[-13,156; -3,295]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	48/65 (74)	34/51 (67)	-
MW (SD)	74,83 (22,446)	74,75 (22,425)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	70,83 (5,893)	77,78 (12,729)	
Effekt über Studiendauer			

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
n	48	34	LS MD 6,48 [0,305; 12,657] 0,0400 Hedges' g 0,46 [0,018; 0,909]
LS MW (SE)	2,83 (1,997)	-3,65 (2,380)	
95 %-KI	[-1,143; 6,809]	[-8,384; 1,088]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	33/64 (52)	21/49 (43)	LS MD 5,91 [-0,400; 12,221]
MW (SD)	4,29 (20,425)	-2,38 (15,398)	
LS MW (SE)	3,68 (2,039)	-2,23 (2,440)	
95 %-KI	[-0,373; 7,733]	[-7,080; 2,619]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	40/62 (65)	30/46 (65)	LS MD 6,17 [-0,039; 12,377]
MW (SD)	1,04 (19,719)	-2,50 (17,253)	
LS MW (SE)	3,30 (2,007)	-2,87 (2,394)	
95 %-KI	[-0,697; 7,291]	[-7,635; 1,891]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD 6,35 [0,172; 12,526]
MW (SD)	6,73 (18,562)	-7,29 (14,554)	
LS MW (SE)	3,03 (1,998)	-3,32 (2,380)	
95 %-KI	[-0,948; 7,005]	[-8,058; 1,416]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD 6,53 [0,349; 12,710]
MW (SD)	1,98 (23,994)	4,55 (13,624)	
LS MW (SE)	2,76 (1,999)	-3,77 (2,381)	
95 %-KI	[-1,218; 6,738]	[-8,509; 0,970]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	12/54 (22)	9/40 (22)	LS MD 6,79 [0,543; 13,031]
MW (SD)	0,00 (7,107)	-6,48 (10,015)	
LS MW (SE)	2,38 (2,018)	-4,41 (2,410)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-1,638; 6,392]	[-9,204; 0,383]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD 6,97 [0,639; 13,297]
MW (SD)	-0,93 (15,836)	0,00 (9,129)	
LS MW (SE)	2,11 (2,044)	-4,86 (2,448)	
95 %-KI	[-1,956; 6,172]	[-9,724; 0,005]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/43 (49)	10/33 (30)	LS MD 7,59 [0,732; 14,441]
MW (SD)	2,78 (26,917)	-5,00 (15,811)	
LS MW (SE)	1,19 (2,205)	-6,40 (2,680)	
95 %-KI	[-3,180; 5,557]	[-11,703; -1,093]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD 8,20 [0,522; 15,887]
MW (SD)	29,17 (41,248)	2,78 (12,729)	
LS MW (SE)	0,27 (2,458)	-7,94 (3,039)	
95 %-KI	[-4,584; 5,120]	[-13,931; -1,943]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	127/153 (83)	123/156 (79)	-
MW (SD)	70,93 (21,255)	68,63 (23,812)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	81,25 (25,491)	80,56 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	127	123	LS MD 3,43 [-0,490; 7,350] 0,0864 Hedges' g 0,22 [-0,032; 0,465]
LS MW (SE)	1,69 (1,390)	-1,74 (1,440)	
95 %-KI	[-1,029; 4,419]	[-4,558; 1,088]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	86/149 (58)	86/151 (57)	LS MD 2,57 [-1,442; 6,573]
MW (SD)	4,94 (15,985)	3,88 (17,466)	
LS MW (SE)	4,61 (1,425)	2,04 (1,469)	
95 %-KI	[1,817; 7,401]	[-0,836; 4,922]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	100/148 (68)	92/142 (65)	LS MD 2,95 [-0,987; 6,878]
MW (SD)	2,17 (19,806)	-1,09 (22,142)	
LS MW (SE)	3,33 (1,400)	0,38 (1,439)	
95 %-KI	[0,585; 6,071]	[-2,438; 3,204]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	70/146 (48)	53/138 (38)	LS MD 3,21 [-0,702; 7,125]
MW (SD)	3,10 (19,254)	-1,10 (18,493)	
LS MW (SE)	2,43 (1,391)	-0,78 (1,435)	
95 %-KI	[-0,295; 5,158]	[-3,591; 2,032]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	73/143 (51)	42/134 (31)	LS MD 3,48 [-0,447; 7,402]
MW (SD)	0,11 (16,868)	3,77 (24,082)	
LS MW (SE)	1,54 (1,390)	-1,94 (1,443)	
95 %-KI	[-1,189; 4,260]	[-4,770; 0,886]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	54/136 (40)	40/125 (32)	LS MD 3,86 [-0,132; 7,846]
MW (SD)	0,93 (22,294)	7,50 (18,758)	
LS MW (SE)	0,25 (1,402)	-3,60 (1,477)	
95 %-KI	[-2,493; 3,002]	[-6,498; -0,708]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/131 (34)	31/117 (26)	LS MD 4,12 [0,055; 8,191]
MW (SD)	1,70 (20,537)	1,34 (16,955)	
LS MW (SE)	-0,64 (1,419)	-4,77 (1,516)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-3,424; 2,140]	[-7,736; -1,794]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	60/117 (51)	34/101 (34)	LS MD 5,03 [0,512; 9,557]
MW (SD)	-1,39 (18,035)	-4,17 (21,541)	
LS MW (SE)	-3,72 (1,531)	-8,75 (1,727)	
95 %-KI	[-6,716; -0,716]	[-12,136; -5,365]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD 5,95 [0,748; 11,146]
MW (SD)	-6,94 (11,076)	-8,33 (23,570)	
LS MW (SE)	-6,79 (1,709)	-12,74 (2,028)	
95 %-KI	[-10,140; -3,440]	[-16,712; -8,761]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	112/141 (79)	112/144 (78)	-
MW (SD)	73,29 (20,721)	69,42 (24,872)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	77,78 (24,533)	77,08 (10,486)	
Effekt über Studiendauer			
n	112	112	LS MD 1,47 [-2,468; 5,404] 0,4647 Hedges' g 0,10 [-0,165; 0,359]
LS MW (SE)	-0,34 (1,405)	-1,80 (1,435)	
95 %-KI	[-3,090; 2,419]	[-4,617; 1,010]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	74/137 (54)	79/138 (57)	LS MD -0,45 [-4,479; 3,579]
MW (SD)	3,15 (16,764)	3,59 (17,637)	
LS MW (SE)	2,47 (1,441)	2,92 (1,467)	
95 %-KI	[-0,354; 5,297]	[0,046; 5,796]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	91/136 (67)	86/129 (67)	LS MD 0,39 [-3,560; 4,349]
MW (SD)	-1,74 (16,174)	-0,10 (20,907)	
LS MW (SE)	1,24 (1,416)	0,84 (1,438)	
95 %-KI	[-1,539; 4,010]	[-1,978; 3,660]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	61/133 (46)	47/128 (37)	LS MD 0,99 [-2,947; 4,919]
MW (SD)	0,68 (17,098)	-1,60 (16,359)	
LS MW (SE)	0,37 (1,407)	-0,62 (1,432)	
95 %-KI	[-2,387; 3,128]	[-3,422; 2,192]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/130 (47)	35/125 (28)	LS MD 1,58 [-2,362; 5,516]
MW (SD)	-2,46 (16,126)	4,05 (21,234)	
LS MW (SE)	-0,49 (1,406)	-2,07 (1,437)	
95 %-KI	[-3,250; 2,261]	[-4,888; 0,746]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	44/123 (36)	33/116 (28)	LS MD 2,42 [-1,571; 6,414]
MW (SD)	-0,19 (17,001)	6,06 (19,011)	
LS MW (SE)	-1,73 (1,418)	-4,15 (1,464)	
95 %-KI	[-4,509; 1,048]	[-7,021; -1,282]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	33/121 (27)	26/109 (24)	LS MD 3,01 [-1,049; 7,074]
MW (SD)	-2,02 (18,285)	2,88 (16,320)	
LS MW (SE)	-2,60 (1,435)	-5,61 (1,496)	
95 %-KI	[-5,408; 0,217]	[-8,540; -2,676]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/105 (50)	33/92 (36)	LS MD 5,04 [0,569; 9,510]
MW (SD)	-5,19 (19,559)	-6,82 (19,704)	
LS MW (SE)	-5,56 (1,548)	-10,60 (1,676)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-8,594; -2,528]	[-13,886; -7,315]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD 7,07 [1,974; 12,159]
MW (SD)	-8,33 (10,206)	-4,17 (17,347)	
LS MW (SE)	-8,53 (1,729)	-15,59 (1,941)	
95 %-KI	[-11,915; -5,139]	[-19,398; -11,788]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	58/72 (81)	44/60 (73)	-
MW (SD)	69,25 (23,735)	71,02 (20,372)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	81,25 (23,936)	83,33 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	58	44	LS MD 8,82 [2,658; 14,990] 0,0055 Hedges' g 0,56 [0,165; 0,964]
LS MW (SE)	7,23 (2,029)	-1,60 (2,351)	
95 %-KI	[3,201; 11,256]	[-6,259; 3,069]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	40/71 (56)	27/59 (46)	LS MD 11,64 [5,345; 17,930]
MW (SD)	7,50 (18,852)	0,93 (15,389)	
LS MW (SE)	8,42 (2,075)	-3,22 (2,402)	
95 %-KI	[4,308; 12,534]	[-7,975; 1,542]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	44/69 (64)	35/56 (62)	LS MD 10,39 [4,212; 16,558]
MW (SD)	9,09 (25,021)	-4,05 (21,137)	
LS MW (SE)	7,89 (2,040)	-2,49 (2,349)	
95 %-KI	[3,843; 11,938]	[-7,154; 2,164]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	30/67 (45)	21/52 (40)	LS MD 9,51 [3,359; 15,658]
MW (SD)	12,50 (20,733)	-5,16 (20,995)	
LS MW (SE)	7,52 (2,030)	-1,99 (2,341)	
95 %-KI	[3,491; 11,546]	[-6,633; 2,654]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	30/64 (47)	17/50 (34)	LS MD 8,63 [2,456; 14,807]
MW (SD)	6,67 (22,468)	3,43 (25,355)	
LS MW (SE)	7,15 (2,031)	-1,48 (2,357)	
95 %-KI	[3,117; 11,177]	[-6,159; 3,190]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	19/62 (31)	15/46 (33)	LS MD 7,38 [1,080; 13,678]
MW (SD)	3,51 (27,261)	2,78 (17,442)	
LS MW (SE)	6,62 (2,052)	-0,76 (2,421)	
95 %-KI	[2,546; 10,686]	[-5,560; 4,034]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD 6,50 [0,061; 12,944]
MW (SD)	8,80 (21,289)	0,00 (11,111)	
LS MW (SE)	6,24 (2,080)	-0,26 (2,493)	
95 %-KI	[2,121; 10,369]	[-5,191; 4,676]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	10/41 (24)	LS MD 3,50 [-3,749; 10,741]
MW (SD)	9,26 (19,927)	5,83 (19,661)	
LS MW (SE)	4,97 (2,256)	1,47 (2,880)	
95 %-KI	[0,512; 9,429]	[-4,203; 7,152]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD 0,49 [-7,931; 8,911]
MW (SD)	19,44 (34,694)	8,33 (NA)	
LS MW (SE)	3,70 (2,530)	3,21 (3,423)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,289; 8,682]	[-3,524; 9,937]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	71,33 (24,893)	64,86 (20,865)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	50,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD -0,39 [-9,716; 8,945] 0,9340 Hedges' g -0,02 [-0,590; 0,543]
LS MW (SE)	0,80 (3,123)	1,19 (3,423)	
95 %-KI	[-5,496; 7,099]	[-5,705; 8,078]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	18/35 (51)	LS MD -5,29 [-14,856; 4,268]
MW (SD)	3,13 (21,490)	8,33 (21,580)	
LS MW (SE)	1,44 (3,232)	6,74 (3,497)	
95 %-KI	[-5,051; 7,935]	[-0,288; 13,760]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/26 (77)	19/30 (63)	LS MD -2,89 [-12,221; 6,441]
MW (SD)	-1,25 (20,991)	8,33 (22,567)	
LS MW (SE)	1,13 (3,152)	4,02 (3,397)	
95 %-KI	[-5,220; 7,477]	[-2,826; 10,862]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	15/26 (58)	10/30 (33)	LS MD -1,21 [-10,510; 8,096]
MW (SD)	-3,33 (19,871)	4,17 (26,132)	
LS MW (SE)	0,91 (3,126)	2,12 (3,400)	
95 %-KI	[-5,394; 7,211]	[-4,734; 8,965]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	11/26 (42)	8/29 (28)	LS MD 0,48 [-8,911; 9,863]
MW (SD)	-9,09 (18,049)	21,88 (20,382)	
LS MW (SE)	0,69 (3,127)	0,21 (3,462)	
95 %-KI	[-5,615; 6,993]	[-6,750; 7,175]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD 2,88 [-6,815; 12,575]
MW (SD)	2,50 (14,191)	18,75 (17,180)	
LS MW (SE)	0,37 (3,173)	-2,51 (3,648)	
95 %-KI	[-6,012; 6,762]	[-9,807; 4,797]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	7/25 (28)	3/24 (12)	LS MD 4,56 [-5,472; 14,598]
MW (SD)	-1,19 (13,113)	-0,00 (8,333)	
LS MW (SE)	0,16 (3,235)	-4,41 (3,838)	
95 %-KI	[-6,345; 6,656]	[-12,062; 3,247]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD 10,33 [-1,518; 22,184]
MW (SD)	-1,67 (15,615)	1,67 (28,504)	
LS MW (SE)	-0,60 (3,617)	-10,93 (4,766)	
95 %-KI	[-7,804; 6,608]	[-20,349; -1,513]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD 16,10 [1,732; 30,473]
MW (SD)	-8,33 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-1,35 (4,198)	-17,45 (5,961)	
95 %-KI	[-9,658; 6,955]	[-29,186; -5,722]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	150/191 (79)	134/172 (78)	-
MW (SD)	72,11 (21,086)	70,83 (23,982)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	82,41 (21,828)	79,17 (10,206)	
Effekt über Studiendauer			
n	150	134	LS MD 4,99 [1,425; 8,560] 0,0061 Hedges' g 0,33 [0,091; 0,560]
LS MW (SE)	2,25 (1,244)	-2,75 (1,330)	
95 %-KI	[-0,192; 4,684]	[-5,354; -0,139]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	103/186 (55)	89/165 (54)	LS MD 4,85 [1,205; 8,495]
MW (SD)	5,02 (16,599)	1,50 (16,067)	
LS MW (SE)	4,98 (1,272)	0,13 (1,359)	
95 %-KI	[2,490; 7,475]	[-2,530; 2,795]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	120/184 (65)	103/158 (65)	LS MD 4,91 [1,330; 8,494]
MW (SD)	2,36 (19,541)	-3,24 (20,286)	
LS MW (SE)	3,79 (1,251)	-1,12 (1,333)	
95 %-KI	[1,337; 6,243]	[-3,735; 1,491]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	81/179 (45)	59/153 (39)	LS MD 4,96 [1,391; 8,520]
MW (SD)	5,45 (18,688)	-3,67 (15,952)	
LS MW (SE)	2,96 (1,245)	-2,00 (1,328)	
95 %-KI	[0,516; 5,395]	[-4,602; 0,602]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	83/173 (48)	45/149 (30)	LS MD 5,00 [1,429; 8,569]
MW (SD)	1,81 (18,361)	0,74 (21,158)	
LS MW (SE)	2,12 (1,244)	-2,88 (1,332)	
95 %-KI	[-0,318; 4,560]	[-5,488; -0,268]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	56/165 (34)	45/140 (32)	LS MD 5,06 [1,445; 8,678]
MW (SD)	0,45 (21,345)	3,70 (17,992)	
LS MW (SE)	0,93 (1,254)	-4,13 (1,354)	
95 %-KI	[-1,530; 3,387]	[-6,787; -1,478]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/159 (29)	34/131 (26)	LS MD 5,10 [1,429; 8,780]
MW (SD)	1,63 (20,610)	1,23 (16,429)	
LS MW (SE)	0,09 (1,269)	-5,01 (1,382)	
95 %-KI	[-2,393; 2,581]	[-7,719; -2,303]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	71/139 (51)	39/114 (34)	LS MD 5,25 [1,227; 9,281]
MW (SD)	-0,12 (21,292)	-5,13 (19,272)	
LS MW (SE)	-2,77 (1,362)	-8,02 (1,538)	
95 %-KI	[-5,437; -0,098]	[-11,036; -5,007]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD 5,40 [0,840; 9,966]
MW (SD)	3,57 (26,289)	-1,67 (16,029)	
LS MW (SE)	-5,63 (1,511)	-11,03 (1,769)	
95 %-KI	[-8,591; -2,667]	[-14,500; -7,565]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	99/128 (77)	95/113 (84)	-
MW (SD)	75,08 (19,974)	72,02 (21,978)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	73,81 (25,653)	83,33 (14,434)	
Effekt über Studiendauer			
n	99	95	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	0,94 (1,459)	-2,27 (1,516)	LS MD 3,21 [-0,936; 7,365] 0,1283 Hedges' g 0,22 [-0,064; 0,501]
95 %-KI	[-1,939; 3,819]	[-5,264; 0,716]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	68/127 (54)	62/111 (56)	LS MD 3,32 [-0,939; 7,573]
MW (SD)	3,68 (17,059)	1,88 (15,045)	
LS MW (SE)	2,91 (1,497)	-0,40 (1,557)	
95 %-KI	[-0,036; 5,866]	[-3,470; 2,666]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	80/126 (63)	73/108 (68)	LS MD 3,27 [-0,900; 7,446]
MW (SD)	0,21 (17,589)	-3,65 (18,214)	
LS MW (SE)	2,06 (1,470)	-1,21 (1,522)	
95 %-KI	[-0,836; 4,964]	[-4,210; 1,794]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	51/122 (42)	44/108 (41)	LS MD 3,24 [-0,907; 7,390]
MW (SD)	3,27 (18,935)	-5,68 (17,496)	
LS MW (SE)	1,47 (1,461)	-1,77 (1,513)	
95 %-KI	[-1,413; 4,351]	[-4,758; 1,212]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	54/120 (45)	33/105 (31)	LS MD 3,21 [-0,941; 7,363]
MW (SD)	-0,46 (20,375)	-1,52 (22,674)	
LS MW (SE)	0,87 (1,460)	-2,34 (1,517)	
95 %-KI	[-2,006; 3,753]	[-5,329; 0,655]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	40/117 (34)	30/101 (30)	LS MD 3,17 [-1,040; 7,374]
MW (SD)	0,62 (19,917)	-2,50 (11,191)	
LS MW (SE)	0,02 (1,472)	-3,14 (1,544)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-2,880; 2,925]	[-6,188; -0,099]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	22/96 (23)	LS MD 3,14 [-1,142; 7,414]
MW (SD)	0,93 (18,393)	3,41 (16,196)	
LS MW (SE)	-0,57 (1,489)	-3,71 (1,578)	
95 %-KI	[-3,509; 2,364]	[-6,818; -0,599]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	50/99 (51)	32/87 (37)	LS MD 3,03 [-1,680; 7,740]
MW (SD)	-1,00 (22,502)	-4,17 (17,835)	
LS MW (SE)	-2,61 (1,605)	-5,64 (1,773)	
95 %-KI	[-5,774; 0,547]	[-9,131; -2,156]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD 2,92 [-2,450; 8,298]
MW (SD)	5,00 (31,513)	8,33 (8,333)	
LS MW (SE)	-4,66 (1,792)	-7,58 (2,062)	
95 %-KI	[-8,177; -1,133]	[-11,629; -3,529]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	76/90 (84)	61/91 (67)	-
MW (SD)	67,98 (23,056)	67,21 (25,724)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	91,67 (8,333)	75,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	61	LS MD 5,91 [0,340; 11,488] 0,0378 Hedges' g 0,36 [0,019; 0,698]
LS MW (SE)	3,47 (1,869)	-2,45 (2,114)	
95 %-KI	[-0,230; 7,166]	[-6,627; 1,734]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/86 (59)	44/87 (51)	LS MD 3,60 [-2,072; 9,266]
MW (SD)	6,21 (17,547)	3,41 (20,039)	
LS MW (SE)	6,50 (1,910)	2,91 (2,145)	
95 %-KI	[2,729; 10,278]	[-1,332; 7,145]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/84 (71)	48/78 (62)	LS MD 4,66 [-0,917; 10,243]
MW (SD)	4,03 (22,207)	1,39 (24,392)	
LS MW (SE)	5,11 (1,879)	0,44 (2,110)	
95 %-KI	[1,390; 8,823]	[-3,728; 4,615]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/83 (54)	24/74 (32)	LS MD 5,41 [-0,154; 10,973]
MW (SD)	5,00 (19,332)	2,08 (16,892)	
LS MW (SE)	4,13 (1,870)	-1,28 (2,106)	
95 %-KI	[0,430; 7,827]	[-5,447; 2,884]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/79 (51)	20/72 (28)	LS MD 6,16 [0,571; 11,742]
MW (SD)	1,87 (15,956)	12,92 (18,629)	
LS MW (SE)	3,15 (1,871)	-3,01 (2,121)	
95 %-KI	[-0,550; 6,851]	[-7,199; 1,187]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD 7,22 [1,540; 12,905]
MW (SD)	0,96 (21,386)	14,81 (20,121)	
LS MW (SE)	1,75 (1,890)	-5,47 (2,172)	
95 %-KI	[-1,985; 5,492]	[-9,760; -1,179]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	14/58 (24)	LS MD 7,97 [2,175; 13,763]
MW (SD)	1,60 (21,346)	-1,19 (15,281)	
LS MW (SE)	0,78 (1,916)	-7,19 (2,227)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,012; 4,563]	[-11,590; -2,797]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	12/46 (26)	LS MD 10,53 [4,107; 16,951]
MW (SD)	0,81 (17,395)	-4,86 (26,462)	
LS MW (SE)	-2,58 (2,075)	-13,11 (2,523)	
95 %-KI	[-6,669; 1,514]	[-18,073; -8,139]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD 13,09 [5,739; 20,438]
MW (SD)	-2,78 (9,623)	-16,67 (11,785)	
LS MW (SE)	-5,93 (2,323)	-19,02 (2,941)	
95 %-KI	[-10,501; -1,360]	[-24,799; -13,239]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	22/29 (76)	-
MW (SD)	75,00 (18,389)	72,35 (23,343)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	100,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	22	LS MD 6,42 [-4,838; 17,672] 0,2566 Hedges' g 0,33 [-0,250; 0,915]
LS MW (SE)	0,92 (3,843)	-5,49 (4,077)	
95 %-KI	[-6,832; 8,676]	[-13,715; 2,725]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	13/29 (45)	LS MD 9,23 [-2,215; 20,681]
MW (SD)	1,04 (15,176)	-1,92 (13,244)	
LS MW (SE)	5,15 (3,913)	-4,08 (4,159)	
95 %-KI	[-2,730; 13,027]	[-12,452; 4,282]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	17/26 (65)	LS MD 8,05 [-3,251; 19,348]
MW (SD)	5,00 (19,384)	-6,37 (26,927)	
LS MW (SE)	3,37 (3,867)	-4,68 (4,088)	
95 %-KI	[-4,426; 11,166]	[-12,918; 3,561]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	11/24 (46)	LS MD 7,22 [-4,035; 18,472]
MW (SD)	7,14 (19,844)	-3,03 (15,489)	
LS MW (SE)	2,12 (3,849)	-5,09 (4,070)	
95 %-KI	[-5,640; 9,890]	[-13,300; 3,113]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	10/22 (45)	LS MD 6,39 [-4,867; 17,645]
MW (SD)	-3,89 (17,499)	-2,50 (12,454)	
LS MW (SE)	0,88 (3,843)	-5,51 (4,078)	
95 %-KI	[-6,874; 8,634]	[-13,730; 2,712]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	8/22 (36)	LS MD 5,20 [-6,140; 16,547]
MW (SD)	-3,79 (26,184)	-5,21 (6,200)	
LS MW (SE)	-0,90 (3,856)	-6,10 (4,134)	
95 %-KI	[-8,675; 6,877]	[-14,424; 2,220]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD 4,37 [-7,088; 15,836]
MW (SD)	-4,63 (21,695)	6,82 (18,936)	
LS MW (SE)	-2,14 (3,879)	-6,52 (4,204)	
95 %-KI	[-9,961; 5,673]	[-14,966; 1,931]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	5/18 (28)	LS MD 1,53 [-10,684; 13,742]
MW (SD)	-6,11 (22,596)	-8,33 (31,732)	
LS MW (SE)	-6,41 (4,043)	-7,94 (4,615)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-14,527; 1,702]	[-17,145; 1,262]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -1,32 [-14,748; 12,117]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-10,68 (4,328)	-9,37 (5,237)	
95 %-KI	[-19,319; -2,043]	[-19,742; 1,011]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	75/89 (84)	64/83 (77)	-
MW (SD)	70,89 (21,547)	67,84 (25,410)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	66,67 (29,659)	75,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	64	LS MD 2,69 [-2,291; 7,667] 0,2876 Hedges' g 0,18 [-0,153; 0,515]
LS MW (SE)	2,32 (1,690)	-0,37 (1,864)	
95 %-KI	[-1,023; 5,663]	[-4,053; 3,316]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/86 (62)	45/80 (56)	LS MD 1,76 [-3,349; 6,867]
MW (SD)	3,14 (17,695)	5,00 (20,132)	
LS MW (SE)	5,08 (1,739)	3,32 (1,910)	
95 %-KI	[1,644; 8,517]	[-0,452; 7,094]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/85 (72)	51/77 (66)	LS MD 2,18 [-2,816; 7,172]
MW (SD)	2,32 (19,845)	1,31 (20,908)	
LS MW (SE)	3,84 (1,703)	1,66 (1,862)	
95 %-KI	[0,468; 7,204]	[-2,024; 5,339]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/83 (48)	30/75 (40)	LS MD 2,47 [-2,497; 7,440]
MW (SD)	3,12 (19,030)	-1,67 (19,745)	
LS MW (SE)	2,96 (1,691)	0,49 (1,855)	
95 %-KI	[-0,381; 6,310]	[-3,174; 4,161]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/80 (51)	19/74 (26)	LS MD 2,76 [-2,224; 7,753]
MW (SD)	-0,00 (18,911)	10,09 (26,291)	
LS MW (SE)	2,09 (1,691)	-0,67 (1,870)	
95 %-KI	[-1,251; 5,438]	[-4,367; 3,025]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	32/78 (41)	20/68 (29)	LS MD 3,18 [-1,912; 8,278]
MW (SD)	0,78 (21,829)	11,67 (18,016)	
LS MW (SE)	0,85 (1,710)	-2,33 (1,927)	
95 %-KI	[-2,532; 4,229]	[-6,141; 1,472]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/74 (36)	13/65 (20)	LS MD 3,48 [-1,745; 8,697]
MW (SD)	0,93 (22,685)	-1,92 (13,244)	
LS MW (SE)	-0,02 (1,736)	-3,50 (1,992)	
95 %-KI	[-3,454; 3,409]	[-7,429; 0,432]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/65 (51)	17/58 (29)	LS MD 4,48 [-1,452; 10,414]
MW (SD)	-2,27 (22,173)	-4,41 (16,435)	
LS MW (SE)	-3,01 (1,902)	-7,49 (2,336)	
95 %-KI	[-6,760; 0,740]	[-12,086; -2,896]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD 5,49 [-1,484; 12,456]
MW (SD)	-10,42 (10,486)	-8,33 (NA)	
LS MW (SE)	-6,00 (2,161)	-11,48 (2,811)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-10,249; -1,745]	[-17,004; -5,961]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	76/98 (78)	71/95 (75)	-
MW (SD)	72,15 (22,712)	71,13 (22,085)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	85,00 (14,907)	81,25 (12,500)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	71	LS MD 5,19 [0,360; 10,011] 0,0354 Hedges' g 0,35 [0,022; 0,674]
LS MW (SE)	2,51 (1,688)	-2,68 (1,770)	
95 %-KI	[-0,829; 5,847]	[-6,174; 0,822]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/96 (52)	49/91 (54)	LS MD 3,45 [-1,467; 8,372]
MW (SD)	7,67 (17,238)	1,70 (15,021)	
LS MW (SE)	3,75 (1,725)	0,29 (1,803)	
95 %-KI	[0,338; 7,153]	[-3,269; 3,855]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/94 (63)	54/85 (64)	LS MD 4,22 [-0,622; 9,061]
MW (SD)	0,28 (19,875)	-2,47 (18,922)	
LS MW (SE)	3,20 (1,697)	-1,02 (1,773)	
95 %-KI	[-0,156; 6,553]	[-4,526; 2,484]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/91 (46)	28/84 (33)	LS MD 4,76 [-0,065; 9,577]
MW (SD)	3,97 (19,148)	-3,27 (16,872)	
LS MW (SE)	2,82 (1,689)	-1,94 (1,767)	
95 %-KI	[-0,523; 6,154]	[-5,432; 1,552]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/88 (43)	24/82 (29)	LS MD 5,29 [0,463; 10,122]
MW (SD)	2,85 (18,712)	1,74 (21,420)	
LS MW (SE)	2,43 (1,689)	-2,86 (1,772)	
95 %-KI	[-0,907; 5,772]	[-6,361; 0,642]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	23/82 (28)	21/75 (28)	LS MD 6,06 [1,169; 10,949]
MW (SD)	2,90 (14,993)	2,38 (19,569)	
LS MW (SE)	1,89 (1,705)	-4,17 (1,799)	
95 %-KI	[-1,485; 5,256]	[-7,727; -0,620]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/80 (21)	13/70 (19)	LS MD 6,60 [1,630; 11,561]
MW (SD)	4,90 (12,520)	-0,64 (15,389)	
LS MW (SE)	1,50 (1,728)	-5,09 (1,832)	
95 %-KI	[-1,910; 4,915]	[-8,710; -1,476]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/69 (48)	22/58 (38)	LS MD 8,43 [3,019; 13,851]
MW (SD)	4,29 (17,446)	-3,41 (20,839)	
LS MW (SE)	0,19 (1,865)	-8,25 (2,020)	
95 %-KI	[-3,487; 3,865]	[-12,226; -4,266]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD 10,27 [4,168; 16,381]
MW (SD)	14,58 (29,950)	-0,00 (18,002)	
LS MW (SE)	-1,12 (2,080)	-11,40 (2,302)	
95 %-KI	[-5,217; 2,969]	[-15,925; -6,872]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	104/134 (78)	99/132 (75)	-
MW (SD)	73,48 (19,801)	69,11 (24,347)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	63,89 (29,266)	72,22 (4,811)	
Effekt über Studiendauer			
n	104	99	LS MD 3,12 [-0,977; 7,212] 0,1348 Hedges' g 0,21 [-0,066; 0,486]
LS MW (SE)	0,09 (1,431)	-3,03 (1,502)	
95 %-KI	[-2,737; 2,908]	[-5,994; -0,069]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	68/130 (52)	67/127 (53)	LS MD 1,97 [-2,211; 6,160]
MW (SD)	3,06 (13,878)	3,23 (15,688)	
LS MW (SE)	2,73 (1,466)	0,76 (1,535)	
95 %-KI	[-0,156; 5,624]	[-2,264; 3,784]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	83/130 (64)	73/119 (61)	LS MD 2,51 [-1,594; 6,612]
MW (SD)	0,20 (17,700)	-1,83 (21,839)	
LS MW (SE)	1,50 (1,440)	-1,01 (1,500)	
95 %-KI	[-1,344; 4,335]	[-3,971; 1,945]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	54/126 (43)	37/114 (32)	LS MD 2,88 [-1,203; 6,970]
MW (SD)	1,85 (19,268)	-0,45 (18,315)	
LS MW (SE)	0,63 (1,432)	-2,25 (1,496)	
95 %-KI	[-2,195; 3,452]	[-5,205; 0,696]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	56/122 (46)	31/112 (28)	LS MD 3,26 [-0,848; 7,363]
MW (SD)	-1,64 (15,277)	1,61 (19,886)	
LS MW (SE)	-0,24 (1,432)	-3,50 (1,509)	
95 %-KI	[-3,063; 2,587]	[-6,471; -0,520]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	38/114 (33)	28/103 (27)	LS MD 3,79 [-0,400; 7,983]
MW (SD)	-0,88 (21,816)	6,25 (20,987)	
LS MW (SE)	-1,48 (1,449)	-5,27 (1,556)	
95 %-KI	[-4,333; 1,379]	[-8,334; -2,204]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/109 (27)	17/95 (18)	LS MD 4,17 [-0,126; 8,458]
MW (SD)	-1,15 (15,386)	-1,47 (13,253)	
LS MW (SE)	-2,34 (1,470)	-6,51 (1,606)	
95 %-KI	[-5,241; 0,553]	[-9,673; -3,347]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	44/93 (47)	20/79 (25)	LS MD 5,45 [0,599; 10,299]
MW (SD)	-2,65 (17,771)	-7,92 (15,875)	
LS MW (SE)	-5,32 (1,602)	-10,77 (1,874)	
95 %-KI	[-8,469; -2,164]	[-14,449; -7,082]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD 6,73 [1,071; 12,392]
MW (SD)	-11,11 (12,729)	-4,17 (5,893)	
LS MW (SE)	-8,29 (1,807)	-15,02 (2,245)	
95 %-KI	[-11,840; -4,738]	[-19,426; -10,615]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	71/84 (85)	58/75 (77)	-
MW (SD)	69,84 (23,961)	71,41 (22,356)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	85,71 (18,456)	86,11 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	58	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	4,80 (1,891)	-0,64 (2,100)	LS MD 5,44 [-0,146; 11,034] 0,0562 Hedges' g 0,34 [-0,010; 0,688]
95 %-KI	[1,062; 8,548]	[-4,795; 3,517]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/83 (61)	40/73 (55)	LS MD 4,88 [-0,843; 10,599]
MW (SD)	7,03 (20,842)	1,67 (19,630)	
LS MW (SE)	6,88 (1,938)	2,01 (2,151)	
95 %-KI	[3,051; 10,716]	[-2,246; 6,258]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	57/80 (71)	49/69 (71)	LS MD 5,11 [-0,512; 10,736]
MW (SD)	4,24 (22,279)	-0,85 (19,855)	
LS MW (SE)	6,02 (1,906)	0,91 (2,112)	
95 %-KI	[2,254; 9,796]	[-3,264; 5,091]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/79 (53)	32/69 (46)	LS MD 5,28 [-0,316; 10,867]
MW (SD)	6,94 (18,581)	-4,95 (17,047)	
LS MW (SE)	5,42 (1,894)	0,15 (2,100)	
95 %-KI	[1,675; 9,172]	[-4,006; 4,303]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	22/66 (33)	LS MD 5,44 [-0,150; 11,028]
MW (SD)	3,73 (22,402)	7,20 (25,236)	
LS MW (SE)	4,82 (1,891)	-0,62 (2,100)	
95 %-KI	[1,079; 8,566]	[-4,772; 3,539]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	21/62 (34)	LS MD 5,67 [0,035; 11,311]
MW (SD)	2,98 (18,316)	3,17 (14,062)	
LS MW (SE)	3,96 (1,904)	-1,71 (2,123)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[0,197; 7,730]	[-5,909; 2,490]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	24/75 (32)	20/60 (33)	LS MD 5,84 [0,129; 11,545]
MW (SD)	4,17 (23,951)	3,33 (17,812)	
LS MW (SE)	3,36 (1,923)	-2,47 (2,154)	
95 %-KI	[-0,442; 7,167]	[-6,733; 1,785]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	24/55 (44)	LS MD 6,40 [0,244; 12,552]
MW (SD)	2,48 (23,477)	-1,39 (23,139)	
LS MW (SE)	1,30 (2,055)	-5,10 (2,347)	
95 %-KI	[-2,755; 5,357]	[-9,725; -0,468]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD 6,96 [0,090; 13,828]
MW (SD)	10,00 (27,889)	-0,00 (22,048)	
LS MW (SE)	-0,76 (2,271)	-7,72 (2,647)	
95 %-KI	[-5,233; 3,713]	[-12,927; -2,511]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	67/83 (81)	62/91 (68)	-
MW (SD)	72,76 (20,545)	66,26 (22,044)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	77,78 (38,490)	80,00 (11,180)	
Effekt über Studiendauer			
n	67	62	LS MD 5,33 [0,083; 10,568] 0,0465 Hedges' g 0,35 [0,006; 0,702]
LS MW (SE)	2,93 (1,811)	-2,39 (1,916)	
95 %-KI	[-0,649; 6,519]	[-6,182; 1,401]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/82 (60)	46/86 (53)	LS MD 3,82 [-1,541; 9,174]
MW (SD)	2,21 (19,153)	2,72 (18,092)	
LS MW (SE)	3,54 (1,857)	-0,28 (1,955)	
95 %-KI	[-0,132; 7,212]	[-4,142; 3,588]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	50/81 (62)	45/80 (56)	LS MD 4,51 [-0,742; 9,766]
MW (SD)	-0,33 (17,248)	-0,74 (20,321)	
LS MW (SE)	3,26 (1,820)	-1,25 (1,916)	
95 %-KI	[-0,340; 6,862]	[-5,042; 2,540]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	24/78 (31)	LS MD 5,00 [-0,234; 10,232]
MW (SD)	5,05 (21,745)	-1,74 (20,848)	
LS MW (SE)	3,07 (1,810)	-1,93 (1,910)	
95 %-KI	[-0,516; 6,648]	[-5,712; 1,847]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/76 (43)	14/75 (19)	LS MD 5,49 [0,231; 10,740]
MW (SD)	3,03 (17,532)	6,55 (27,186)	
LS MW (SE)	2,87 (1,813)	-2,61 (1,922)	
95 %-KI	[-0,718; 6,460]	[-6,418; 1,188]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/72 (31)	14/67 (21)	LS MD 6,18 [0,824; 11,538]
MW (SD)	5,68 (18,073)	5,95 (21,787)	
LS MW (SE)	2,59 (1,842)	-3,59 (1,970)	
95 %-KI	[-1,052; 6,236]	[-7,483; 0,305]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/72 (21)	11/62 (18)	LS MD 6,67 [1,189; 12,146]
MW (SD)	5,00 (16,306)	-2,27 (13,990)	
LS MW (SE)	2,40 (1,878)	-4,27 (2,023)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-1,316; 6,109]	[-8,268; -0,274]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/63 (43)	17/50 (34)	LS MD 8,34 [2,176; 14,496]
MW (SD)	2,78 (22,169)	-0,98 (22,025)	
LS MW (SE)	1,73 (2,088)	-6,61 (2,313)	
95 %-KI	[-2,389; 5,844]	[-11,163; -2,055]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD 10,00 [2,847; 17,163]
MW (SD)	-8,33 (23,570)	4,17 (10,758)	
LS MW (SE)	1,06 (2,404)	-8,95 (2,722)	
95 %-KI	[-3,669; 5,785]	[-14,297; -3,597]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	108/135 (80)	95/116 (82)	-
MW (SD)	71,53 (22,300)	72,37 (24,349)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	79,76 (17,252)	75,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	108	95	LS MD 3,20 [-1,110; 7,500] 0,1449 Hedges' g 0,21 [-0,071; 0,481]
LS MW (SE)	1,53 (1,486)	-1,67 (1,603)	
95 %-KI	[-1,404; 4,457]	[-4,829; 1,492]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	70/131 (53)	61/114 (54)	LS MD 2,51 [-1,892; 6,917]
MW (SD)	6,55 (15,664)	2,60 (16,635)	
LS MW (SE)	4,90 (1,520)	2,39 (1,641)	
95 %-KI	[1,903; 7,895]	[-0,847; 5,620]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	90/129 (70)	77/108 (71)	LS MD 2,81 [-1,518; 7,134]
MW (SD)	3,06 (20,957)	-1,84 (21,486)	
LS MW (SE)	3,44 (1,496)	0,63 (1,608)	
95 %-KI	[0,488; 6,389]	[-2,539; 3,800]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/127 (50)	45/105 (43)	LS MD 3,01 [-1,288; 7,318]
MW (SD)	3,57 (17,628)	-2,96 (16,104)	
LS MW (SE)	2,42 (1,488)	-0,60 (1,599)	
95 %-KI	[-0,517; 5,351]	[-3,752; 2,555]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/123 (50)	39/103 (38)	LS MD 3,22 [-1,086; 7,529]
MW (SD)	-0,82 (19,106)	2,99 (20,456)	
LS MW (SE)	1,39 (1,486)	-1,83 (1,604)	
95 %-KI	[-1,536; 4,325]	[-4,990; 1,336]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	44/118 (37)	35/98 (36)	LS MD 3,52 [-0,843; 7,877]
MW (SD)	-1,70 (21,157)	4,52 (16,951)	
LS MW (SE)	-0,07 (1,495)	-3,58 (1,633)	
95 %-KI	[-3,013; 2,882]	[-6,801; -0,364]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	38/112 (34)	26/93 (28)	LS MD 3,72 [-0,705; 8,153]
MW (SD)	-0,22 (20,911)	2,56 (16,628)	
LS MW (SE)	-1,09 (1,509)	-4,81 (1,668)	
95 %-KI	[-4,063; 1,888]	[-8,097; -1,526]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	54/97 (56)	27/84 (32)	LS MD 4,43 [-0,411; 9,277]
MW (SD)	-1,85 (19,804)	-6,48 (19,106)	
LS MW (SE)	-4,59 (1,606)	-9,03 (1,868)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-7,754; -1,430]	[-12,699; -5,351]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 5,14 [-0,343; 10,628]
MW (SD)	5,56 (26,176)	-25,00 (NA)	
LS MW (SE)	-8,10 (1,765)	-13,24 (2,164)	
95 %-KI	[-11,567; -4,626]	[-17,488; -8,989]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	62/80 (78)	56/76 (74)	-
MW (SD)	69,35 (20,511)	75,30 (20,595)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	80,56 (26,788)	80,56 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	62	56	LS MD 2,29 [-3,146; 7,725] 0,4059 Hedges' g 0,15 [-0,208; 0,516]
LS MW (SE)	0,12 (1,868)	-2,17 (1,990)	
95 %-KI	[-3,581; 3,820]	[-6,110; 1,770]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	41/76 (54)	42/74 (57)	LS MD 3,84 [-1,743; 9,428]
MW (SD)	6,71 (15,835)	-0,60 (14,538)	
LS MW (SE)	3,09 (1,932)	-0,76 (2,035)	
95 %-KI	[-0,737; 6,910]	[-4,783; 3,270]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	49/76 (64)	42/66 (64)	LS MD 3,17 [-2,295; 8,633]
MW (SD)	1,36 (18,505)	-6,35 (22,301)	
LS MW (SE)	1,80 (1,889)	-1,37 (1,989)	
95 %-KI	[-1,942; 5,541]	[-5,307; 2,568]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/75 (44)	22/64 (34)	LS MD 2,70 [-2,733; 8,127]
MW (SD)	5,56 (22,113)	-4,55 (14,935)	
LS MW (SE)	0,90 (1,873)	-1,80 (1,981)	
95 %-KI	[-2,811; 4,608]	[-5,721; 2,124]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/74 (46)	18/62 (29)	LS MD 2,23 [-3,214; 7,665]
MW (SD)	-2,21 (17,921)	-1,39 (15,978)	
LS MW (SE)	-0,00 (1,868)	-2,23 (1,993)	
95 %-KI	[-3,703; 3,698]	[-6,174; 1,718]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/72 (38)	17/59 (29)	LS MD 1,55 [-3,977; 7,080]
MW (SD)	-1,23 (21,768)	0,00 (12,500)	
LS MW (SE)	-1,29 (1,882)	-2,84 (2,045)	
95 %-KI	[-5,016; 2,437]	[-6,886; 1,203]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	16/54 (30)	LS MD 1,08 [-4,561; 6,721]
MW (SD)	1,14 (18,775)	5,21 (17,180)	
LS MW (SE)	-2,19 (1,905)	-3,27 (2,104)	
95 %-KI	[-5,962; 1,581]	[-7,428; 0,887]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/60 (52)	15/48 (31)	LS MD -0,54 [-6,843; 5,769]
MW (SD)	-2,42 (21,103)	-3,33 (27,603)	
LS MW (SE)	-5,28 (2,066)	-4,74 (2,425)	
95 %-KI	[-9,359; -1,200]	[-9,519; 0,035]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD -2,15 [-9,462; 5,153]
MW (SD)	-4,17 (5,893)	4,17 (17,678)	
LS MW (SE)	-8,37 (2,330)	-6,21 (2,879)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-12,956; -3,781]	[-11,873; -0,555]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	74/88 (84)	69/82 (84)	-
MW (SD)	72,07 (22,131)	64,37 (24,708)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	33,33 (NA)	91,67 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	74	69	LS MD 0,89 [-4,167; 5,955] 0,7274 Hedges' g 0,06 [-0,270; 0,387]
LS MW (SE)	1,99 (1,746)	1,09 (1,858)	
95 %-KI	[-1,466; 5,439]	[-2,582; 4,766]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	55/87 (63)	47/81 (58)	LS MD -0,46 [-5,647; 4,722]
MW (SD)	2,58 (12,409)	8,51 (18,511)	
LS MW (SE)	4,54 (1,788)	5,00 (1,906)	
95 %-KI	[1,005; 8,071]	[1,235; 8,766]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/86 (71)	53/79 (67)	LS MD 0,16 [-4,927; 5,240]
MW (SD)	2,46 (20,601)	4,25 (20,905)	
LS MW (SE)	3,37 (1,756)	3,22 (1,865)	
95 %-KI	[-0,098; 6,845]	[-0,469; 6,903]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/84 (50)	35/77 (45)	LS MD 0,59 [-4,468; 5,648]
MW (SD)	2,38 (16,285)	-0,48 (21,192)	
LS MW (SE)	2,56 (1,746)	1,97 (1,855)	
95 %-KI	[-0,894; 6,011]	[-1,700; 5,636]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	44/81 (54)	27/76 (36)	LS MD 1,02 [-4,045; 6,092]
MW (SD)	-0,95 (17,070)	9,57 (27,122)	
LS MW (SE)	1,74 (1,747)	0,72 (1,862)	
95 %-KI	[-1,712; 5,198]	[-2,961; 4,401]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/77 (36)	25/73 (34)	LS MD 1,64 [-3,504; 6,790]
MW (SD)	-1,79 (19,024)	8,67 (22,500)	
LS MW (SE)	0,58 (1,768)	-1,06 (1,900)	
95 %-KI	[-2,915; 4,073]	[-4,818; 2,690]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	18/72 (25)	LS MD 2,08 [-3,169; 7,321]
MW (SD)	0,40 (24,221)	-2,31 (15,605)	
LS MW (SE)	-0,24 (1,795)	-2,31 (1,946)	
95 %-KI	[-3,782; 3,309]	[-6,154; 1,529]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/64 (55)	21/63 (33)	LS MD 3,56 [-2,257; 9,382]
MW (SD)	-0,48 (18,846)	-3,17 (16,132)	
LS MW (SE)	-3,03 (1,959)	-6,59 (2,202)	
95 %-KI	[-6,892; 0,831]	[-10,928; -2,258]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD 5,05 [-1,637; 11,734]
MW (SD)	-25,00 (NA)	8,33 (NA)	
LS MW (SE)	-5,83 (2,214)	-10,87 (2,575)	
95 %-KI	[-10,180; -1,470]	[-15,933; -5,815]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	76,07 (22,145)	72,66 (24,063)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	86,11 (13,608)	70,83 (5,893)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD 12,44 [4,682; 20,191] 0,0021 Hedges' g 0,75 [0,268; 1,237]
LS MW (SE)	4,70 (2,599)	-7,73 (2,915)	
95 %-KI	[-0,484; 9,891]	[-13,549; -1,917]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	23/50 (46)	18/45 (40)	LS MD 8,72 [0,876; 16,564]
MW (SD)	6,52 (27,173)	-5,09 (14,890)	
LS MW (SE)	5,77 (2,627)	-2,95 (2,956)	
95 %-KI	[0,527; 11,003]	[-8,846; 2,937]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	27/43 (63)	LS MD 10,31 [2,542; 18,078]
MW (SD)	1,39 (20,422)	-4,94 (16,548)	
LS MW (SE)	5,31 (2,605)	-5,00 (2,921)	
95 %-KI	[0,114; 10,508]	[-10,825; 0,828]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD 11,42 [3,675; 19,171]
MW (SD)	5,16 (19,628)	-4,86 (10,334)	
LS MW (SE)	4,99 (2,598)	-6,43 (2,912)	
95 %-KI	[-0,193; 10,179]	[-12,240; -0,620]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD 12,54 [4,780; 20,292]
MW (SD)	10,42 (21,624)	-3,13 (7,634)	
LS MW (SE)	4,68 (2,599)	-7,86 (2,916)	
95 %-KI	[-0,513; 9,863]	[-13,679; -2,043]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD 14,13 [6,310; 21,942]
MW (SD)	12,12 (17,624)	3,57 (9,449)	
LS MW (SE)	4,22 (2,614)	-9,91 (2,945)	
95 %-KI	[-0,995; 9,436]	[-15,776; -4,034]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	10/41 (24)	3/29 (10)	LS MD 15,24 [7,347; 23,131]
MW (SD)	3,33 (10,541)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	3,90 (2,634)	-11,34 (2,980)	
95 %-KI	[-1,349; 9,155]	[-17,273; -5,399]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD 19,06 [10,708; 27,402]
MW (SD)	4,44 (23,960)	-9,38 (14,391)	
LS MW (SE)	2,81 (2,754)	-16,24 (3,190)	
95 %-KI	[-2,664; 8,290]	[-22,574; -9,911]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD 22,87 [13,799; 31,944]
MW (SD)	10,00 (27,889)	-12,50 (17,678)	
LS MW (SE)	1,72 (2,950)	-21,15 (3,517)	
95 %-KI	[-4,122; 7,568]	[-28,101; -14,195]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

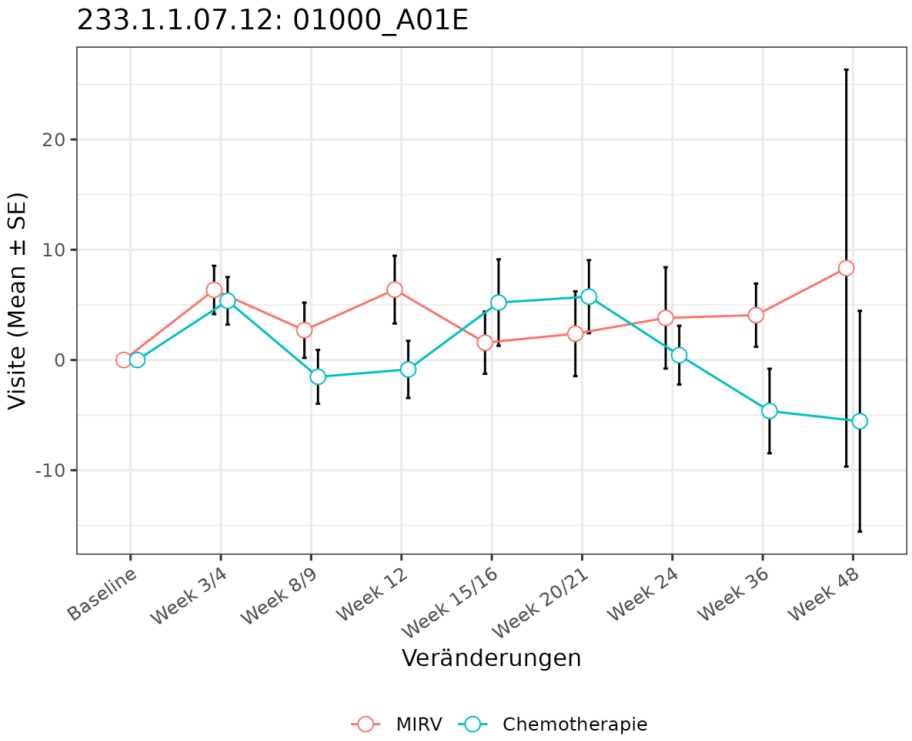
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

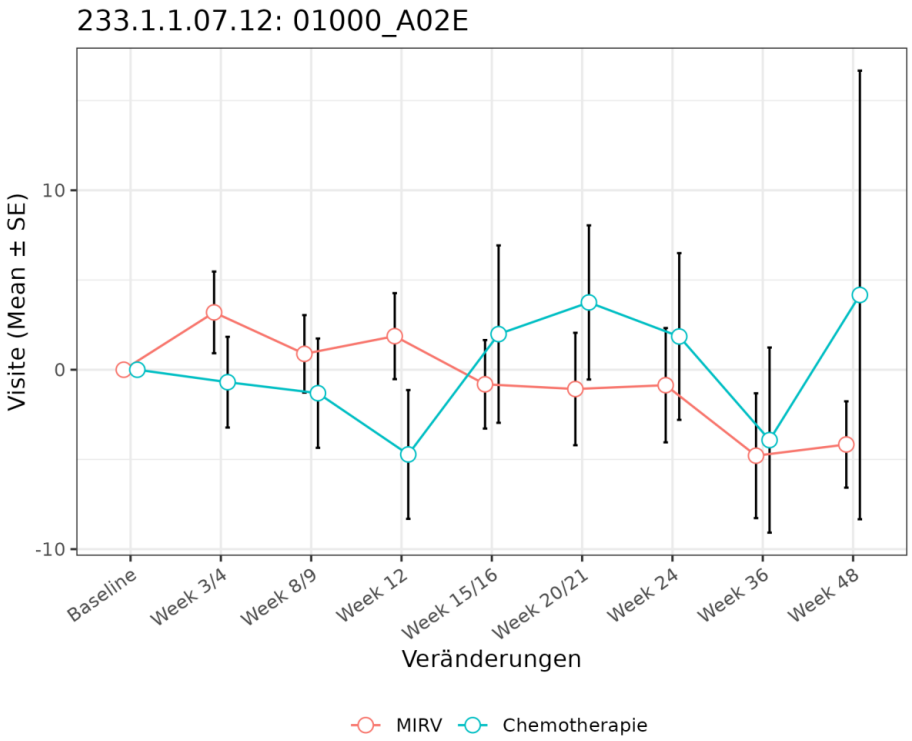
Ein LS MD und Hedges' g größer als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

12.5. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

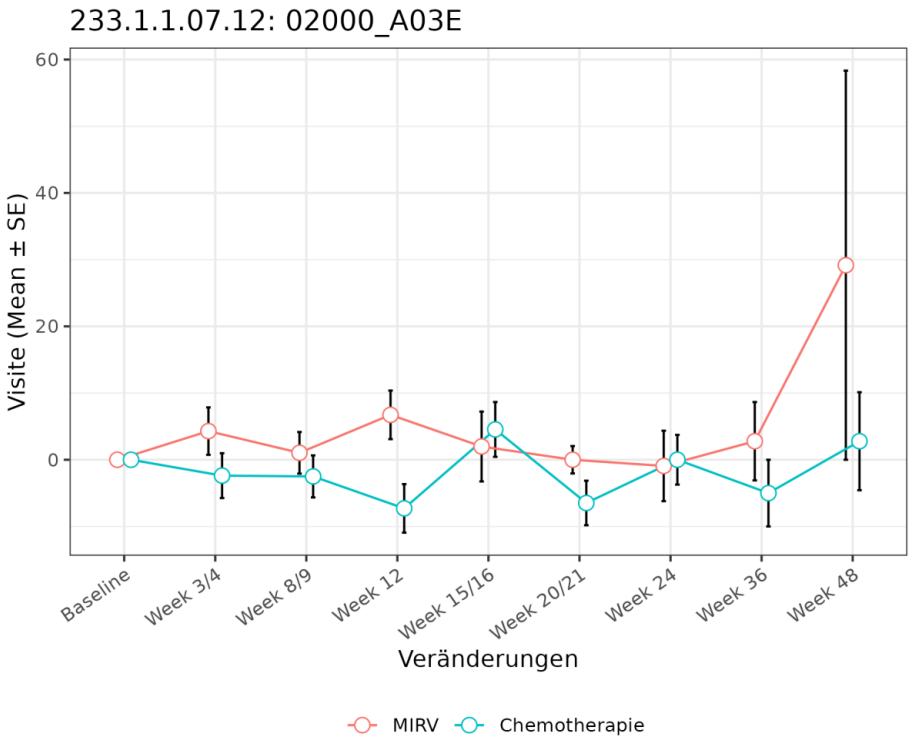
12.5.1. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



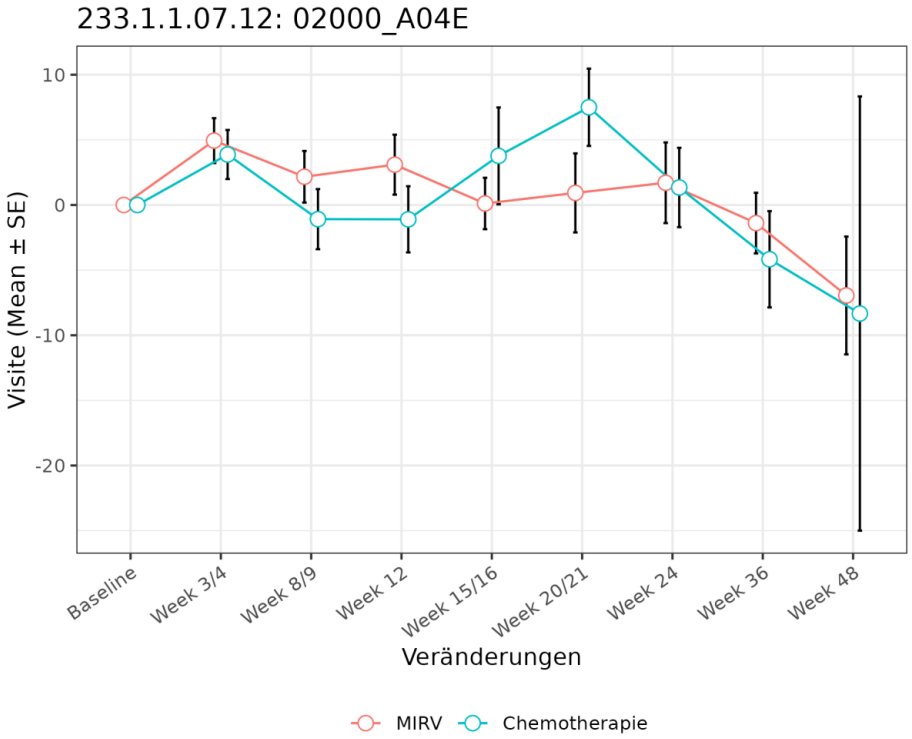
12.5.2.233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



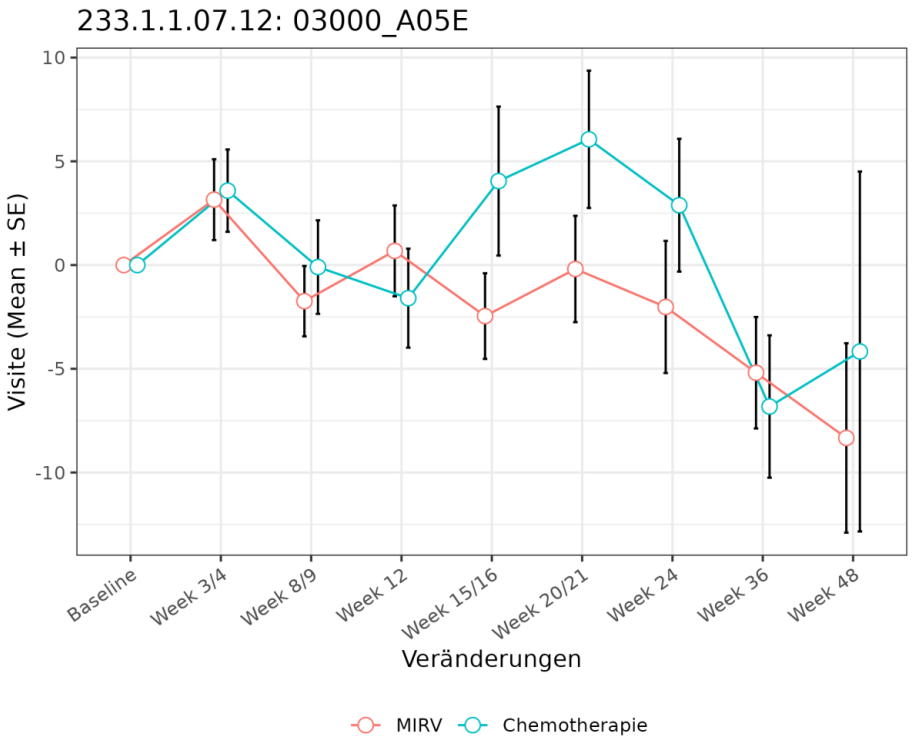
12.5.3.233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



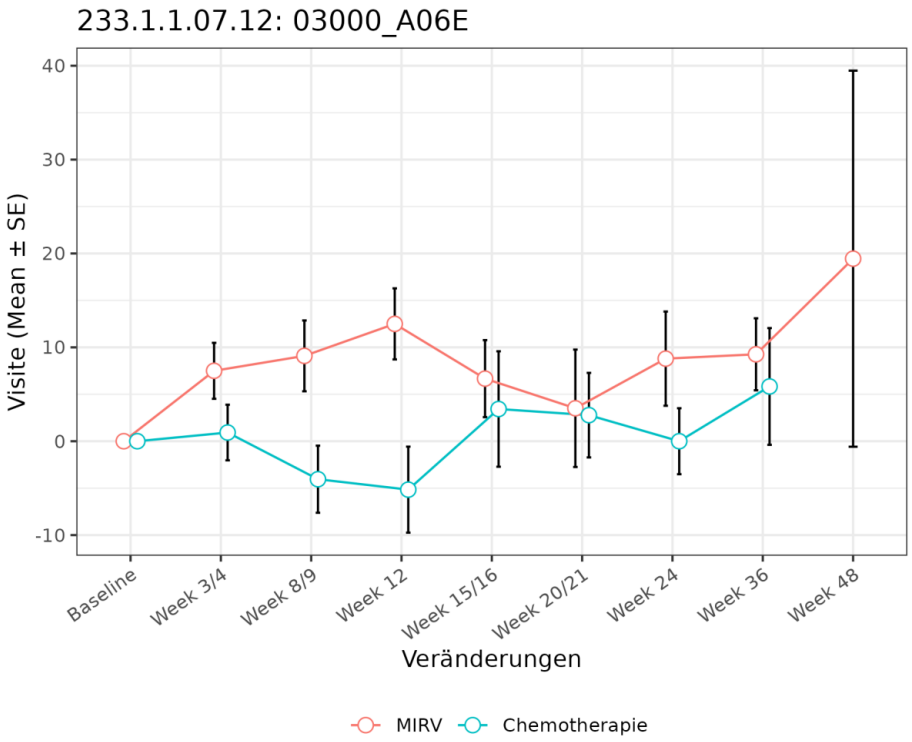
12.5.4.233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



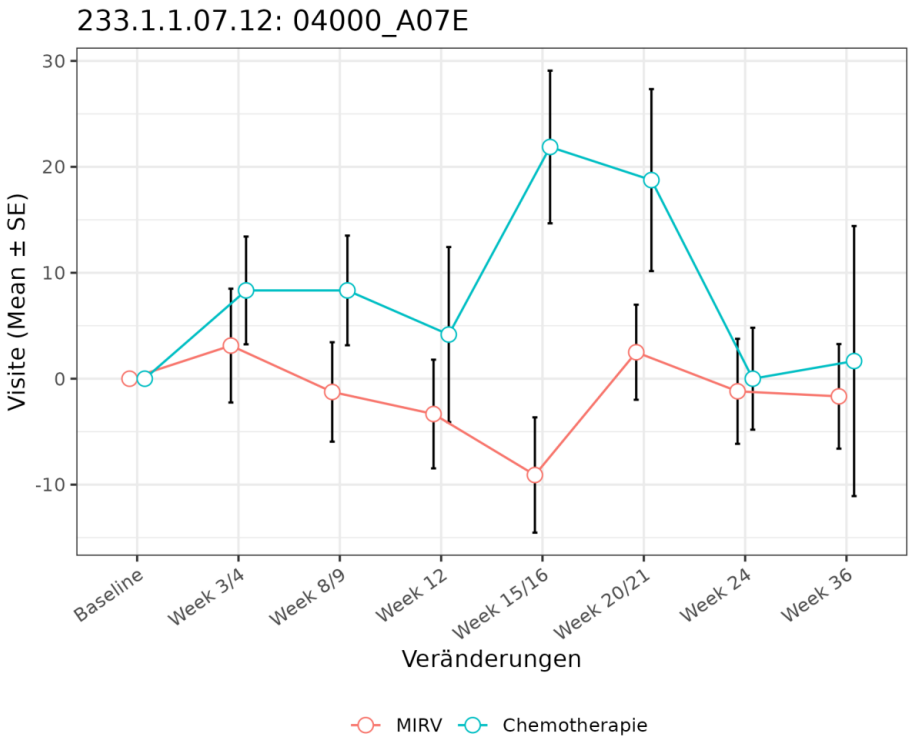
12.5.5.233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



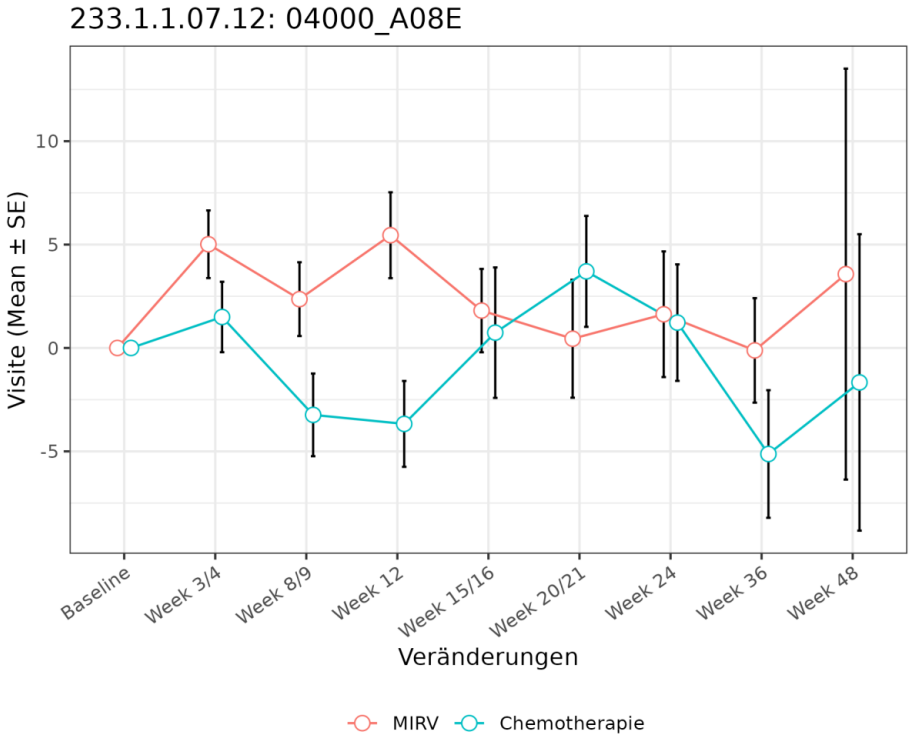
12.5.6.233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



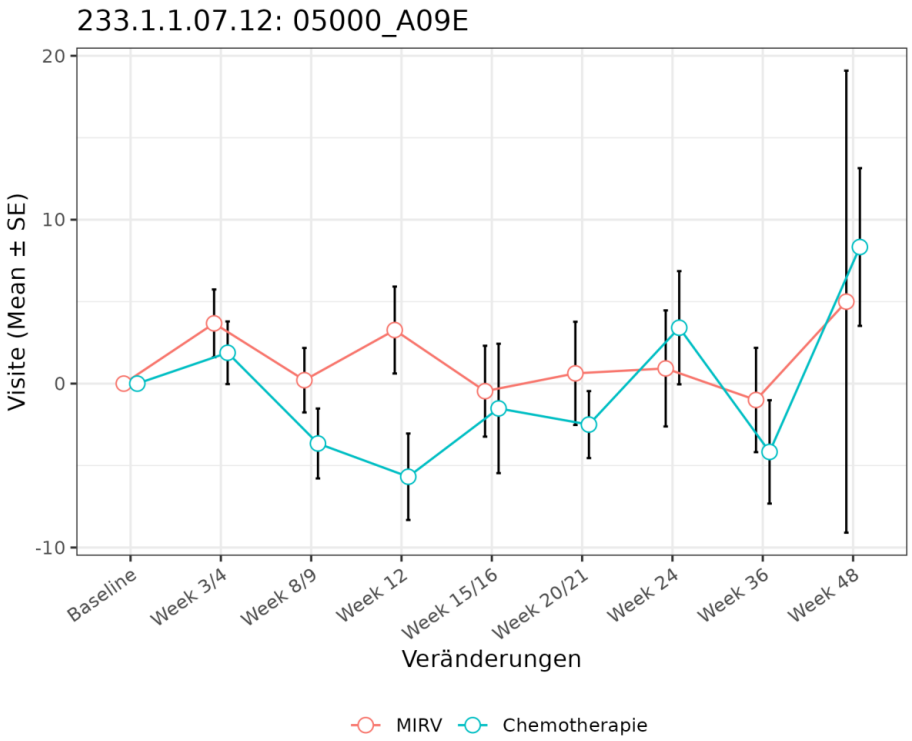
12.5.7.233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



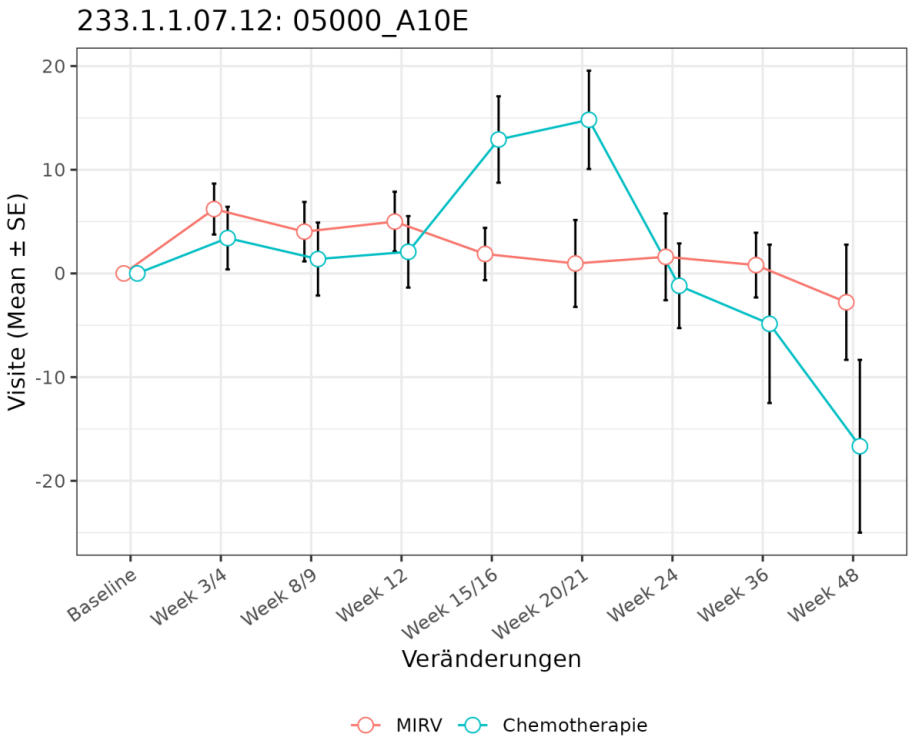
12.5.8.233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



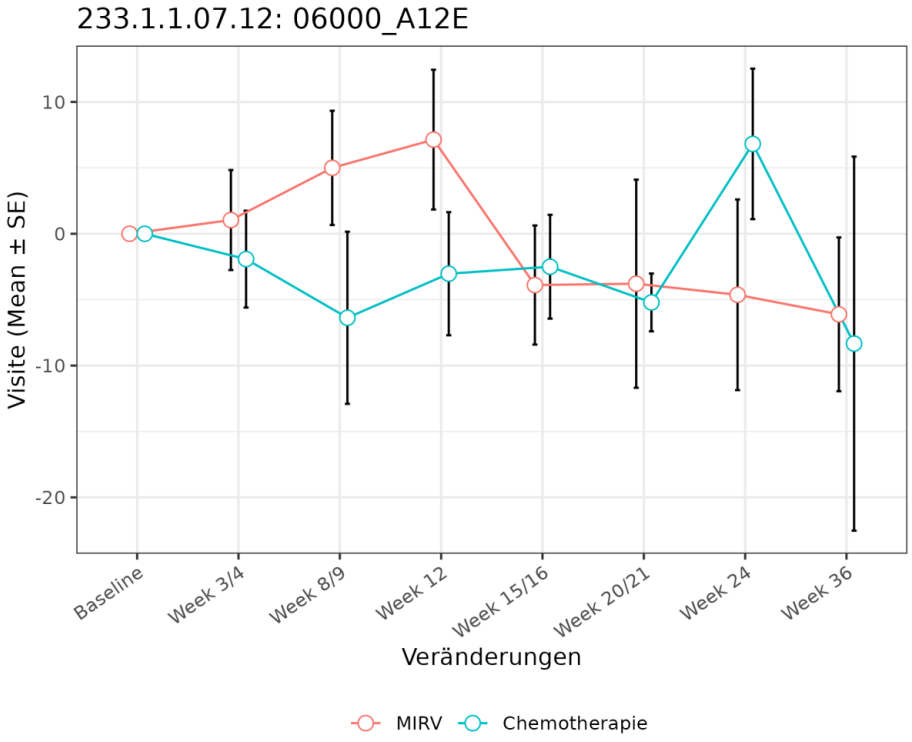
12.5.9.233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



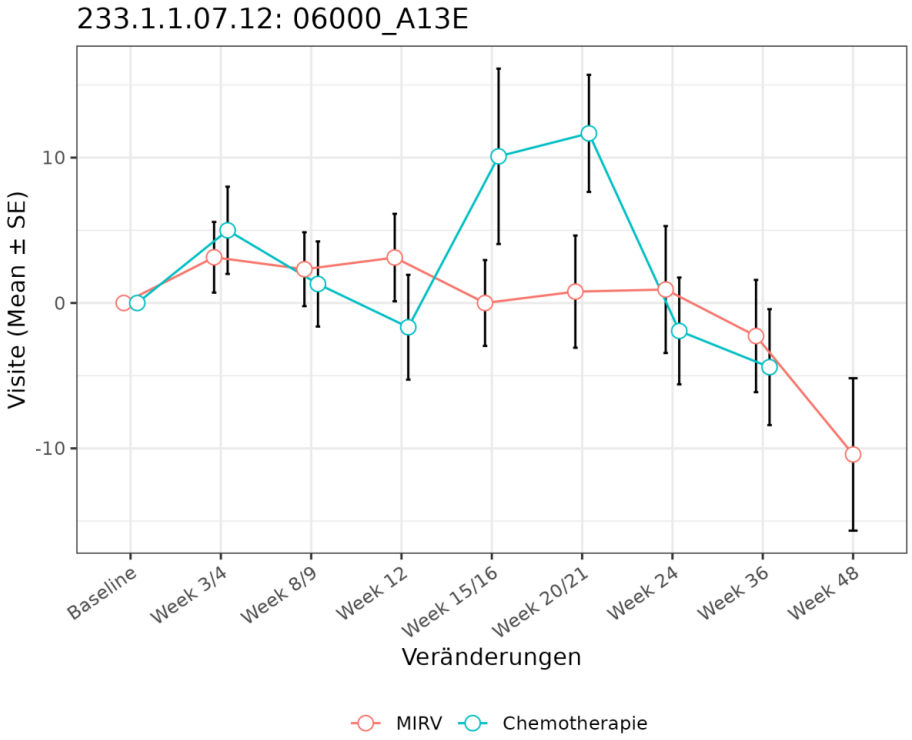
12.5.10. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



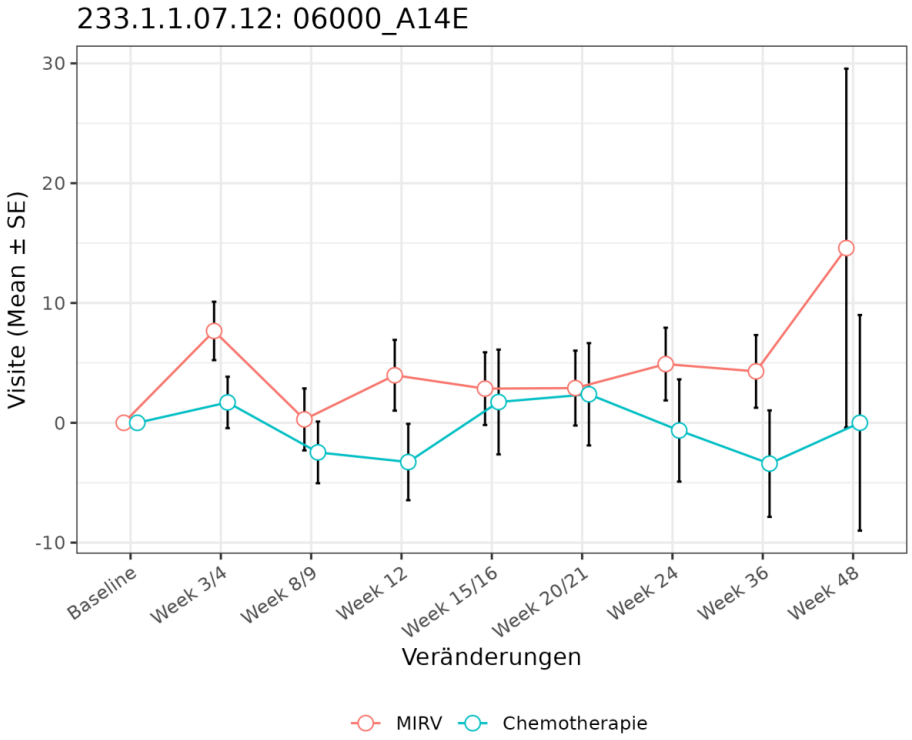
12.5.11. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



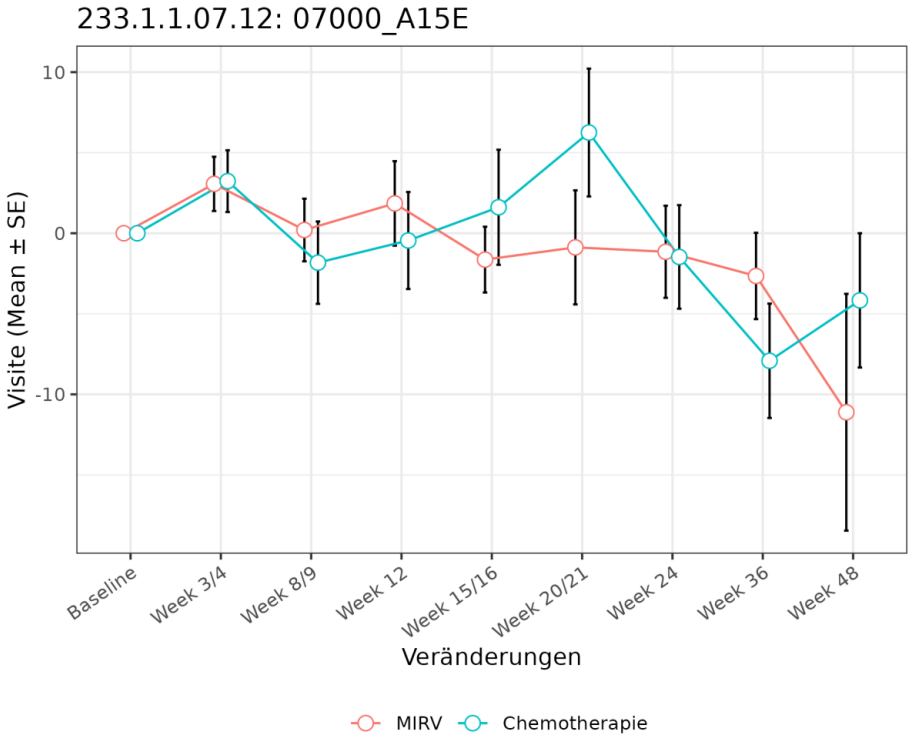
12.5.12. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



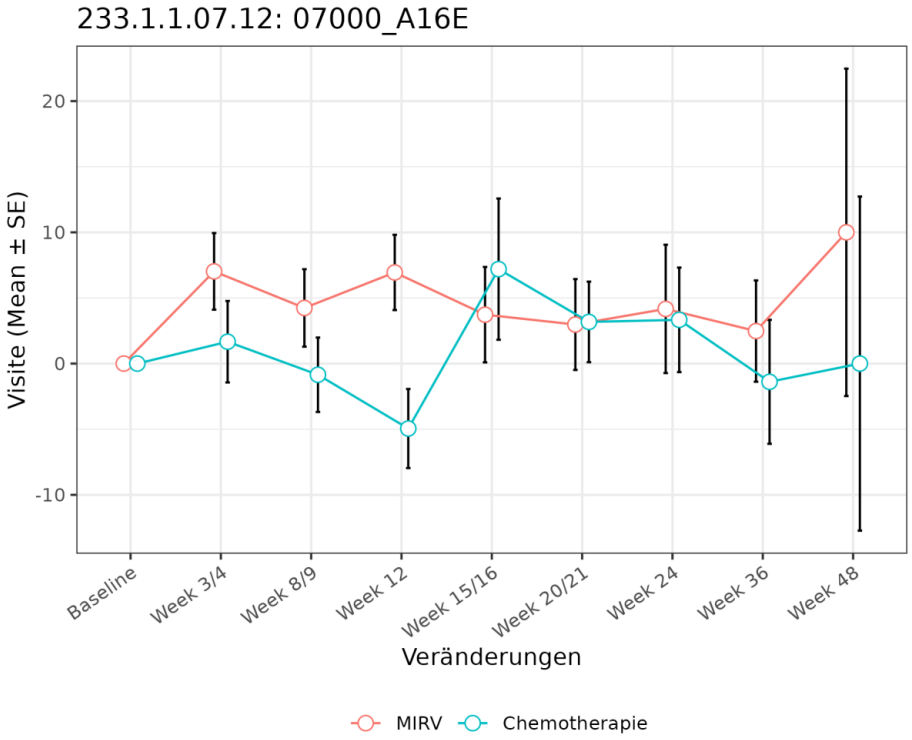
12.5.13. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



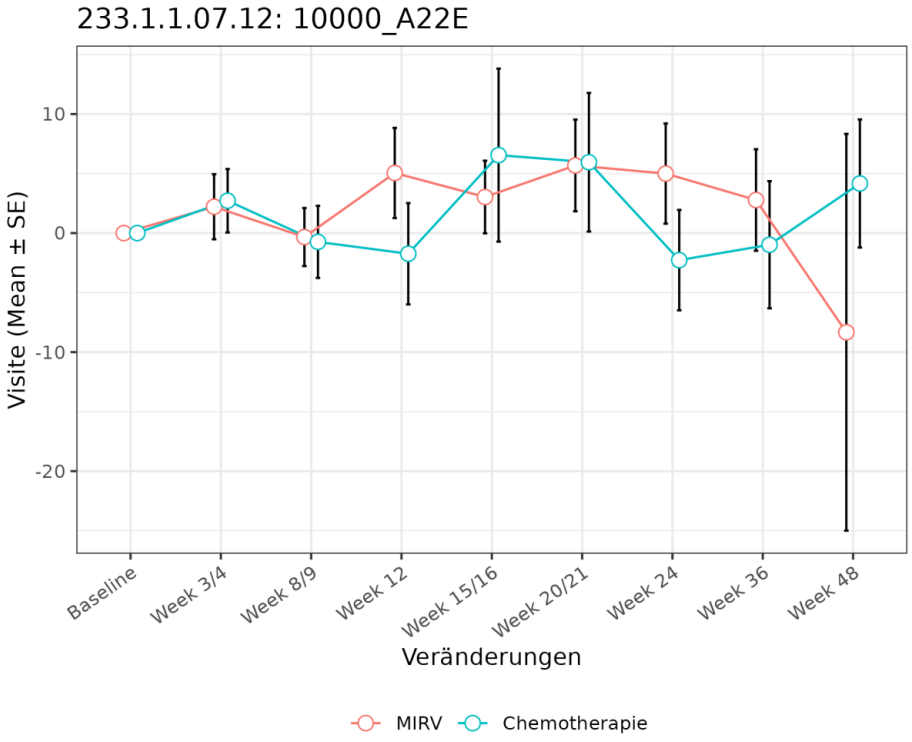
12.5.14. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



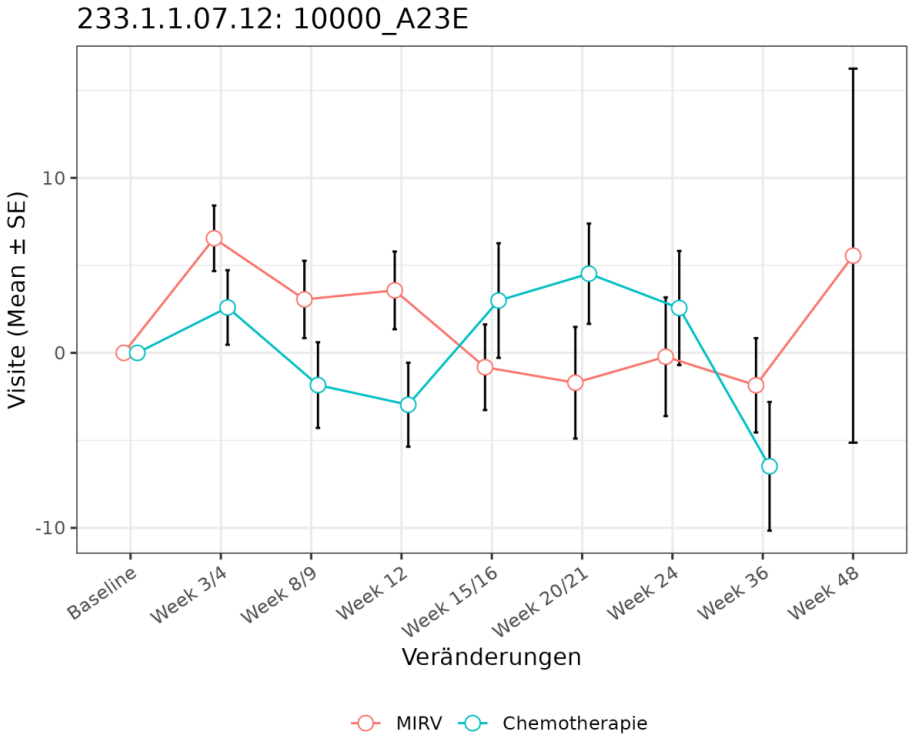
12.5.15. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



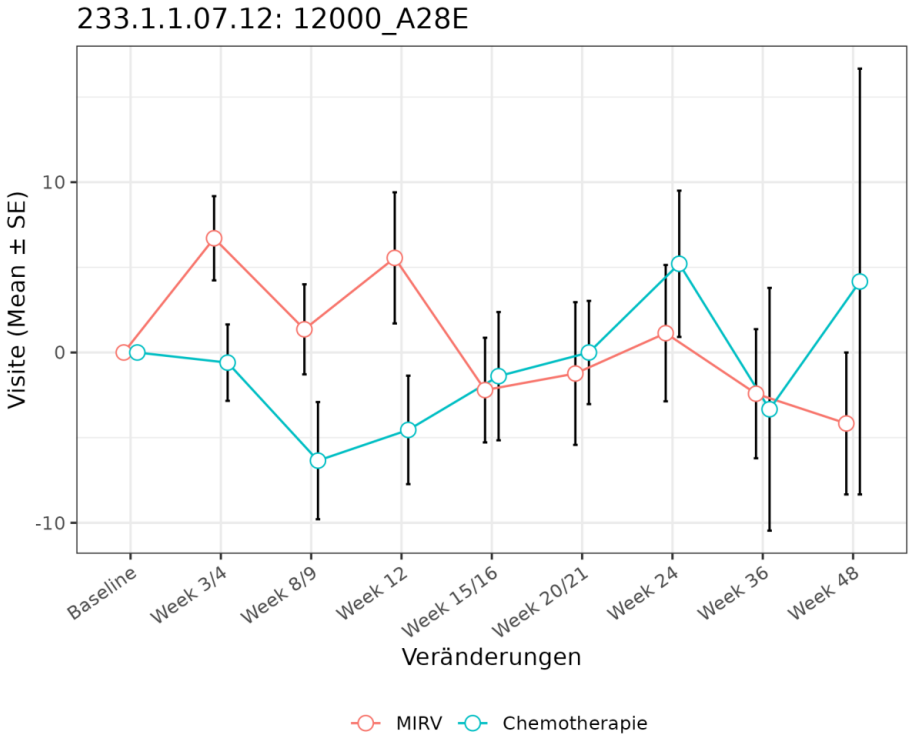
12.5.16. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



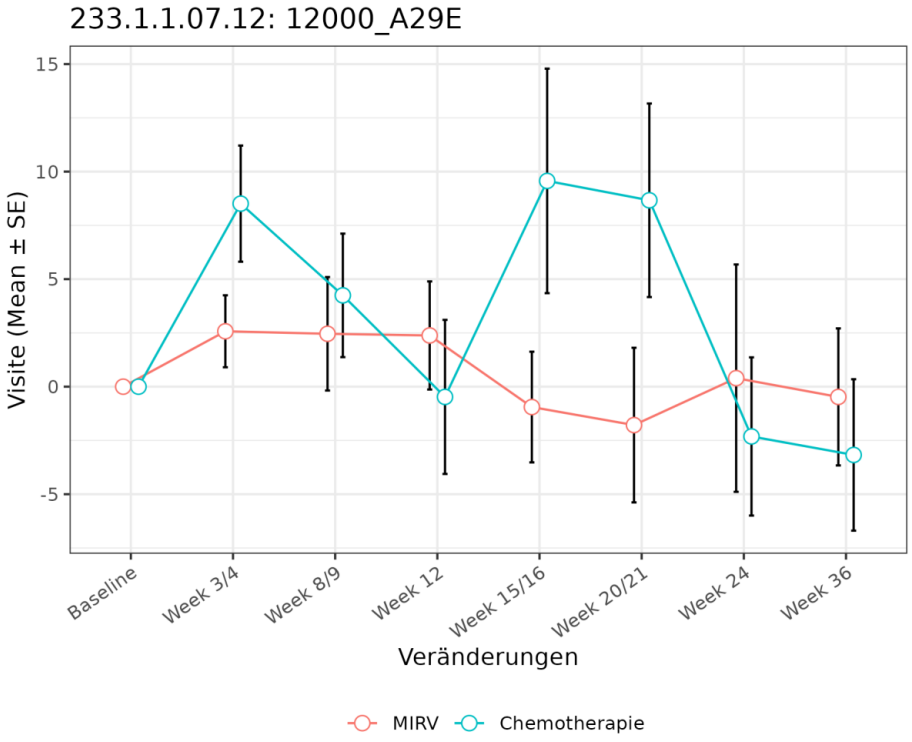
12.5.17. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



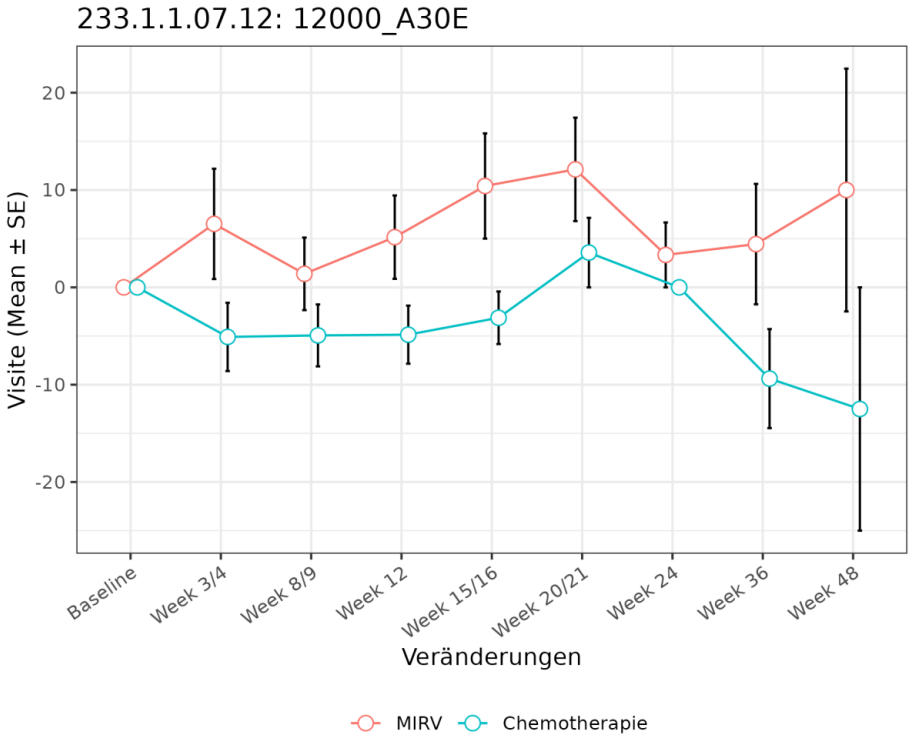
12.5.18. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



12.5.19. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



12.5.20. 233.1.1.07.12 EORTC QLQ-C30 emotionale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.22: EORTC-QLQ C30 Kognitive Funktion (Subgruppenanalysen)

11.3. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,7438
Region	0,1487
Stadium bei der Diagnose	0,3912
BRCA Status	0,8372
Baseline ECOG PS	0,4010
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,4524
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,4952
Letztes Platin-freies Intervall	0,3985
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,4577
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

11.4. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	94/115 (82)	91/119 (76)	-
MW (SD)	81,38 (21,287)	79,67 (20,608)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	62,50 (28,464)	70,83 (8,333)	
Effekt über Studiendauer			
n	94	91	LS MD 3,23 [-1,266; 7,735] 0,1579 Hedges' g 0,21 [-0,081; 0,497]
LS MW (SE)	0,07 (1,585)	-3,16 (1,640)	
95 %-KI	[-3,055; 3,201]	[-6,397; 0,073]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	59/113 (52)	59/115 (51)	LS MD 0,16 [-4,531; 4,842]
MW (SD)	2,54 (16,613)	0,56 (18,037)	
LS MW (SE)	1,07 (1,656)	0,92 (1,706)	
95 %-KI	[-2,190; 4,338]	[-2,444; 4,280]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	74/112 (66)	71/108 (66)	LS MD 1,51 [-3,027; 6,044]
MW (SD)	-0,23 (21,456)	-0,70 (17,914)	
LS MW (SE)	0,63 (1,604)	-0,87 (1,647)	
95 %-KI	[-2,530; 3,798]	[-4,122; 2,373]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	47/110 (43)	39/105 (37)	LS MD 2,46 [-2,038; 6,949]
MW (SD)	-0,00 (15,148)	-3,42 (16,303)	
LS MW (SE)	0,33 (1,587)	-2,13 (1,633)	
95 %-KI	[-2,805; 3,458]	[-5,351; 1,093]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	52/107 (49)	32/102 (31)	LS MD 3,40 [-1,105; 7,909]
MW (SD)	-2,56 (16,953)	-1,56 (20,894)	
LS MW (SE)	0,02 (1,586)	-3,38 (1,643)	
95 %-KI	[-3,112; 3,149]	[-6,625; -0,142]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	35/101 (35)	29/96 (30)	LS MD 4,75 [0,135; 9,374]
MW (SD)	2,86 (17,844)	-2,30 (14,587)	
LS MW (SE)	-0,42 (1,614)	-5,18 (1,698)	
95 %-KI	[-3,604; 2,761]	[-8,523; -1,829]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD 5,70 [0,941; 10,462]
MW (SD)	0,67 (17,665)	-4,39 (15,558)	
LS MW (SE)	-0,73 (1,652)	-6,43 (1,763)	
95 %-KI	[-3,986; 2,527]	[-9,902; -2,959]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/86 (48)	27/79 (34)	LS MD 8,95 [3,381; 14,514]
MW (SD)	-0,41 (18,815)	-3,09 (19,080)	
LS MW (SE)	-1,78 (1,885)	-10,73 (2,113)	
95 %-KI	[-5,493; 1,924]	[-14,884; -6,580]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD 12,19 [5,470; 18,918]
MW (SD)	0,00 (13,608)	-11,11 (9,623)	
LS MW (SE)	-2,84 (2,235)	-15,03 (2,595)	
95 %-KI	[-7,229; 1,550]	[-20,129; -9,939]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	80/103 (78)	66/88 (75)	-
MW (SD)	80,83 (19,685)	85,35 (18,378)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	88,89 (13,608)	75,00 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	80	66	LS MD 2,19 [-2,153; 6,529] 0,3207 Hedges' g 0,17 [-0,161; 0,492]
LS MW (SE)	-2,67 (1,450)	-4,86 (1,639)	
95 %-KI	[-5,538; 0,195]	[-8,099; -1,620]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	59/100 (59)	48/85 (56)	LS MD 2,84 [-1,746; 7,432]
MW (SD)	2,82 (13,544)	-3,12 (14,447)	
LS MW (SE)	-0,69 (1,537)	-3,54 (1,732)	
95 %-KI	[-3,727; 2,340]	[-6,954; -0,119]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	66/98 (67)	52/80 (65)	LS MD 2,55 [-1,836; 6,943]
MW (SD)	-2,53 (14,094)	-5,45 (17,993)	
LS MW (SE)	-1,57 (1,474)	-4,12 (1,649)	
95 %-KI	[-4,483; 1,344]	[-7,381; -0,864]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/95 (51)	30/78 (38)	LS MD 2,35 [-1,984; 6,684]
MW (SD)	-2,43 (16,122)	-10,00 (18,362)	
LS MW (SE)	-2,18 (1,453)	-4,53 (1,630)	
95 %-KI	[-5,055; 0,690]	[-7,755; -1,311]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/92 (43)	21/76 (28)	LS MD 2,15 [-2,203; 6,497]
MW (SD)	-2,50 (15,354)	-2,38 (16,060)	
LS MW (SE)	-2,80 (1,451)	-4,94 (1,645)	
95 %-KI	[-5,665; 0,072]	[-8,194; -1,693]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/89 (34)	21/69 (30)	LS MD 1,86 [-2,640; 6,354]
MW (SD)	-3,89 (15,588)	-1,59 (17,404)	
LS MW (SE)	-3,67 (1,481)	-5,53 (1,722)	
95 %-KI	[-6,599; -0,745]	[-8,928; -2,131]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/85 (33)	18/64 (28)	LS MD 1,65 [-3,026; 6,334]
MW (SD)	-2,38 (21,138)	-1,85 (19,711)	
LS MW (SE)	-4,29 (1,525)	-5,94 (1,811)	
95 %-KI	[-7,297; -1,274]	[-9,510; -2,369]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	39/74 (53)	19/55 (35)	LS MD 0,96 [-4,743; 6,659]
MW (SD)	-2,99 (14,241)	-3,51 (20,472)	
LS MW (SE)	-6,39 (1,791)	-7,35 (2,280)	
95 %-KI	[-9,914; -2,862]	[-11,828; -2,864]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD 0,26 [-6,856; 7,380]
MW (SD)	0,00 (13,608)	-16,67 (0,000)	
LS MW (SE)	-8,49 (2,181)	-8,75 (2,900)	
95 %-KI	[-12,776; -4,205]	[-14,447; -3,058]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	48/65 (74)	34/51 (67)	-
MW (SD)	82,64 (20,616)	82,84 (18,571)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	58,33 (35,355)	72,22 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	48	34	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-1,94 (1,824)	-0,54 (2,181)	LS MD -1,41 [-7,065; 4,246] 0,6212 Hedges' g -0,11 [-0,550; 0,329]
95 %-KI	[-5,577; 1,688]	[-4,876; 3,806]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	33/64 (52)	21/49 (43)	LS MD -2,53 [-8,470; 3,410]
MW (SD)	-1,01 (17,648)	-1,59 (7,274)	
LS MW (SE)	-3,18 (1,913)	-0,65 (2,304)	
95 %-KI	[-6,982; 0,616]	[-5,226; 3,921]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	40/62 (65)	30/46 (65)	LS MD -2,02 [-7,748; 3,703]
MW (SD)	-4,17 (18,393)	-2,22 (18,431)	
LS MW (SE)	-2,62 (1,846)	-0,60 (2,211)	
95 %-KI	[-6,296; 1,051]	[-4,997; 3,799]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD -1,67 [-7,327; 3,991]
MW (SD)	-0,64 (13,728)	-6,25 (14,751)	
LS MW (SE)	-2,23 (1,826)	-0,56 (2,183)	
95 %-KI	[-5,865; 1,405]	[-4,906; 3,781]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	20/56 (36)	11/44 (25)	LS MD -1,31 [-6,976; 4,352]
MW (SD)	1,67 (11,970)	-4,55 (16,817)	
LS MW (SE)	-1,84 (1,827)	-0,53 (2,185)	
95 %-KI	[-5,475; 1,800]	[-4,873; 3,823]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	12/54 (22)	9/40 (22)	LS MD -0,80 [-6,599; 4,990]
MW (SD)	1,39 (13,216)	1,85 (15,466)	
LS MW (SE)	-1,28 (1,868)	-0,47 (2,242)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,991; 2,437]	[-4,928; 3,983]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD -0,45 [-6,417; 5,518]
MW (SD)	-3,70 (11,111)	0,00 (14,907)	
LS MW (SE)	-0,88 (1,921)	-0,43 (2,317)	
95 %-KI	[-4,700; 2,931]	[-5,033; 4,163]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/43 (49)	10/33 (30)	LS MD 0,77 [-6,228; 7,765]
MW (SD)	2,38 (9,554)	6,67 (14,055)	
LS MW (SE)	0,46 (2,239)	-0,31 (2,755)	
95 %-KI	[-3,961; 4,883]	[-5,745; 5,129]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD 1,99 [-6,511; 10,485]
MW (SD)	8,33 (11,785)	-16,67 (0,000)	
LS MW (SE)	1,81 (2,701)	-0,18 (3,380)	
95 %-KI	[-3,511; 7,124]	[-6,831; 6,471]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	126/153 (82)	123/156 (79)	-
MW (SD)	80,56 (20,521)	81,84 (20,245)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	83,33 (19,920)	72,22 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	126	123	LS MD 3,76 [-0,012; 7,536] 0,0507 Hedges' g 0,25 [-0,001; 0,498]
LS MW (SE)	-0,98 (1,328)	-4,74 (1,379)	
95 %-KI	[-3,598; 1,635]	[-7,460; -2,027]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	85/149 (57)	86/151 (57)	LS MD 2,17 [-1,770; 6,110]
MW (SD)	4,12 (13,827)	-0,97 (18,142)	
LS MW (SE)	1,36 (1,395)	-0,81 (1,436)	
95 %-KI	[-1,386; 4,104]	[-3,636; 2,014]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	100/148 (68)	93/142 (65)	LS MD 2,87 [-0,934; 6,667]
MW (SD)	-0,17 (18,272)	-2,87 (17,995)	
LS MW (SE)	0,34 (1,347)	-2,53 (1,381)	
95 %-KI	[-2,318; 2,988]	[-5,250; 0,188]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	69/146 (47)	53/138 (38)	LS MD 3,35 [-0,410; 7,118]
MW (SD)	-1,45 (16,355)	-6,29 (18,265)	
LS MW (SE)	-0,38 (1,331)	-3,74 (1,370)	
95 %-KI	[-3,003; 2,240]	[-6,434; -1,037]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	72/143 (50)	42/134 (31)	LS MD 3,84 [0,061; 7,621]
MW (SD)	-3,70 (17,066)	-1,19 (19,614)	
LS MW (SE)	-1,10 (1,329)	-4,94 (1,383)	
95 %-KI	[-3,716; 1,520]	[-7,663; -2,216]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	53/136 (39)	41/125 (33)	LS MD 4,54 [0,645; 8,430]
MW (SD)	-0,63 (17,892)	-2,85 (15,768)	
LS MW (SE)	-2,12 (1,351)	-6,66 (1,441)	
95 %-KI	[-4,783; 0,539]	[-9,495; -3,825]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/131 (34)	31/117 (26)	LS MD 5,03 [0,996; 9,054]
MW (SD)	-0,38 (20,801)	-3,76 (18,110)	
LS MW (SE)	-2,84 (1,383)	-7,86 (1,506)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,562; -0,115]	[-10,826; -4,902]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	59/117 (50)	36/101 (36)	LS MD 6,70 [1,903; 11,490]
MW (SD)	-3,11 (18,434)	-6,02 (19,981)	
LS MW (SE)	-5,30 (1,584)	-11,99 (1,849)	
95 %-KI	[-8,409; -2,182]	[-15,623; -8,361]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD 8,37 [2,500; 14,235]
MW (SD)	-2,78 (12,546)	-8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	-7,75 (1,887)	-16,12 (2,309)	
95 %-KI	[-11,457; -4,049]	[-20,651; -11,590]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	111/141 (79)	112/144 (78)	-
MW (SD)	83,33 (19,069)	81,99 (20,643)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	83,33 (14,907)	75,00 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	111	112	LS MD 1,22 [-2,352; 4,783] 0,5025 Hedges' g 0,09 [-0,173; 0,352]
LS MW (SE)	-2,37 (1,267)	-3,58 (1,293)	
95 %-KI	[-4,865; 0,131]	[-6,132; -1,034]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	73/137 (53)	79/138 (57)	LS MD 0,05 [-3,694; 3,804]
MW (SD)	2,28 (14,250)	-0,84 (15,308)	
LS MW (SE)	-0,67 (1,338)	-0,73 (1,356)	
95 %-KI	[-3,307; 1,960]	[-3,397; 1,941]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	91/136 (67)	87/129 (67)	LS MD 0,56 [-3,043; 4,170]
MW (SD)	-3,48 (14,807)	-2,68 (14,793)	
LS MW (SE)	-1,42 (1,288)	-1,98 (1,302)	
95 %-KI	[-3,953; 1,122]	[-4,543; 0,586]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	60/133 (45)	47/128 (37)	LS MD 0,92 [-2,645; 4,484]
MW (SD)	-1,11 (13,329)	-4,61 (15,812)	
LS MW (SE)	-1,93 (1,270)	-2,85 (1,288)	
95 %-KI	[-4,438; 0,569]	[-5,393; -0,315]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	59/130 (45)	35/125 (28)	LS MD 1,28 [-2,297; 4,848]
MW (SD)	-3,39 (16,889)	-3,33 (20,532)	
LS MW (SE)	-2,45 (1,268)	-3,73 (1,296)	
95 %-KI	[-4,953; 0,045]	[-6,284; -1,175]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	43/123 (35)	34/116 (29)	LS MD 1,78 [-1,884; 5,452]
MW (SD)	-0,00 (14,086)	-1,96 (16,800)	
LS MW (SE)	-3,20 (1,290)	-4,98 (1,343)	
95 %-KI	[-5,738; -0,654]	[-7,625; -2,334]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	33/121 (27)	26/109 (24)	LS MD 2,14 [-1,651; 5,931]
MW (SD)	-3,03 (19,744)	-2,56 (15,415)	
LS MW (SE)	-3,72 (1,323)	-5,85 (1,400)	
95 %-KI	[-6,321; -1,109]	[-8,609; -3,101]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/105 (50)	35/92 (38)	LS MD 3,36 [-1,137; 7,858]
MW (SD)	-4,81 (15,245)	-4,29 (19,530)	
LS MW (SE)	-5,50 (1,529)	-8,86 (1,704)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-8,502; -2,489]	[-12,202; -5,510]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD 4,58 [-0,925; 10,086]
MW (SD)	-3,33 (13,944)	-16,67 (0,000)	
LS MW (SE)	-7,28 (1,838)	-11,86 (2,119)	
95 %-KI	[-10,885; -3,667]	[-16,015; -7,698]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	58/72 (81)	44/60 (73)	-
MW (SD)	77,30 (23,300)	82,20 (18,115)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	70,83 (34,359)	66,67 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	58	44	LS MD 3,03 [-3,207; 9,263] 0,3377 Hedges' g 0,19 [-0,201; 0,585]
LS MW (SE)	0,87 (2,036)	-2,16 (2,381)	
95 %-KI	[-3,172; 4,911]	[-6,881; 2,565]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	40/71 (56)	27/59 (46)	LS MD 2,06 [-4,447; 8,558]
MW (SD)	2,92 (16,831)	-1,23 (20,110)	
LS MW (SE)	1,28 (2,128)	-0,77 (2,489)	
95 %-KI	[-2,932; 5,498]	[-5,699; 4,154]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	44/69 (64)	35/56 (62)	LS MD 2,49 [-3,775; 8,752]
MW (SD)	2,65 (24,097)	-2,38 (24,636)	
LS MW (SE)	1,10 (2,058)	-1,39 (2,383)	
95 %-KI	[-2,984; 5,182]	[-6,114; 3,335]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	30/67 (45)	21/52 (40)	LS MD 2,79 [-3,418; 9,001]
MW (SD)	0,00 (18,570)	-10,32 (20,734)	
LS MW (SE)	0,97 (2,037)	-1,82 (2,363)	
95 %-KI	[-3,072; 5,012]	[-6,510; 2,868]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	30/64 (47)	17/50 (34)	LS MD 3,09 [-3,158; 9,347]
MW (SD)	-1,67 (14,746)	0,98 (16,106)	
LS MW (SE)	0,84 (2,038)	-2,25 (2,392)	
95 %-KI	[-3,204; 4,887]	[-6,996; 2,490]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	19/62 (31)	15/46 (33)	LS MD 3,53 [-2,950; 10,004]
MW (SD)	0,00 (23,570)	-1,11 (13,313)	
LS MW (SE)	0,66 (2,081)	-2,87 (2,510)	
95 %-KI	[-3,470; 4,784]	[-7,839; 2,099]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD 3,83 [-2,910; 10,571]
MW (SD)	3,70 (19,433)	1,67 (9,461)	
LS MW (SE)	0,53 (2,138)	-3,30 (2,642)	
95 %-KI	[-3,707; 4,764]	[-8,523; 1,919]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	10/41 (24)	LS MD 4,87 [-3,300; 13,038]
MW (SD)	3,70 (18,101)	5,00 (11,249)	
LS MW (SE)	0,09 (2,475)	-4,78 (3,319)	
95 %-KI	[-4,795; 4,967]	[-11,314; 1,748]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD 5,91 [-4,224; 16,039]
MW (SD)	5,56 (9,623)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-0,36 (2,967)	-6,26 (4,206)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,193; 5,481]	[-14,527; 2,000]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	25/27 (93)	23/35 (66)	-
MW (SD)	84,00 (21,235)	81,16 (20,904)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	50,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	23	LS MD 1,66 [-9,145; 12,461] 0,7587 Hedges' g 0,09 [-0,479; 0,655]
LS MW (SE)	-5,58 (3,633)	-7,24 (3,947)	
95 %-KI	[-12,903; 1,748]	[-15,182; 0,712]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	18/35 (51)	LS MD -2,60 [-13,672; 8,474]
MW (SD)	3,13 (13,903)	-3,70 (28,328)	
LS MW (SE)	-6,45 (3,762)	-3,85 (4,033)	
95 %-KI	[-14,010; 1,104]	[-11,953; 4,245]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	19/30 (63)	LS MD -0,51 [-11,310; 10,290]
MW (SD)	-10,32 (17,854)	-0,88 (18,818)	
LS MW (SE)	-6,02 (3,667)	-5,51 (3,914)	
95 %-KI	[-13,409; 1,362]	[-13,400; 2,373]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/26 (54)	10/30 (33)	LS MD 0,95 [-9,818; 11,722]
MW (SD)	-9,52 (16,939)	-10,00 (23,831)	
LS MW (SE)	-5,72 (3,637)	-6,67 (3,919)	
95 %-KI	[-13,054; 1,609]	[-14,570; 1,221]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	11/26 (42)	8/29 (28)	LS MD 2,41 [-8,459; 13,287]
MW (SD)	-9,09 (13,670)	2,08 (13,909)	
LS MW (SE)	-5,42 (3,637)	-7,84 (3,996)	
95 %-KI	[-12,755; 1,912]	[-15,871; 0,199]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD 4,50 [-6,743; 15,750]
MW (SD)	3,33 (13,147)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-4,99 (3,691)	-9,50 (4,223)	
95 %-KI	[-12,423; 2,439]	[-17,945; -1,045]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	7/25 (28)	3/24 (12)	LS MD 5,97 [-5,691; 17,622]
MW (SD)	-2,38 (11,501)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-4,69 (3,765)	-10,66 (4,453)	
95 %-KI	[-12,256; 2,874]	[-19,535; -1,778]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD 10,98 [-2,856; 24,814]
MW (SD)	-6,67 (19,563)	-10,00 (9,129)	
LS MW (SE)	-3,66 (4,216)	-14,64 (5,570)	
95 %-KI	[-12,059; 4,740]	[-25,646; -3,630]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD 15,99 [-0,851; 32,836]
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-2,63 (4,901)	-18,62 (6,996)	
95 %-KI	[-12,330; 7,073]	[-32,402; -4,838]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	149/191 (78)	134/172 (78)	-
MW (SD)	80,65 (20,419)	82,21 (19,731)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	81,48 (22,737)	72,22 (8,607)	
Effekt über Studiendauer			
n	149	134	LS MD 2,43 [-0,800; 5,668] 0,1396 Hedges' g 0,18 [-0,058; 0,410]
LS MW (SE)	-0,61 (1,118)	-3,04 (1,202)	
95 %-KI	[-2,808; 1,596]	[-5,406; -0,675]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	102/186 (55)	89/165 (54)	LS MD 1,43 [-1,974; 4,833]
MW (SD)	2,61 (15,334)	-0,56 (13,164)	
LS MW (SE)	1,16 (1,180)	-0,26 (1,265)	
95 %-KI	[-1,156; 3,485]	[-2,753; 2,223]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	119/184 (65)	104/158 (66)	LS MD 1,87 [-1,403; 5,134]
MW (SD)	0,28 (18,022)	-3,04 (17,954)	
LS MW (SE)	0,40 (1,135)	-1,47 (1,211)	
95 %-KI	[-1,839; 2,631]	[-3,853; 0,914]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	81/179 (45)	59/153 (39)	LS MD 2,17 [-1,059; 5,400]
MW (SD)	0,21 (15,022)	-5,65 (16,262)	
LS MW (SE)	-0,14 (1,120)	-2,31 (1,197)	
95 %-KI	[-2,348; 2,064]	[-4,669; 0,044]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	81/173 (47)	45/149 (30)	LS MD 2,48 [-0,762; 5,713]
MW (SD)	-1,65 (16,373)	-2,59 (19,770)	
LS MW (SE)	-0,68 (1,119)	-3,16 (1,204)	
95 %-KI	[-2,883; 1,523]	[-5,525; -0,786]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	55/165 (33)	46/140 (33)	LS MD 2,91 [-0,419; 6,242]
MW (SD)	-0,91 (17,690)	-2,17 (16,333)	
LS MW (SE)	-1,45 (1,141)	-4,36 (1,248)	
95 %-KI	[-3,694; 0,797]	[-6,815; -1,904]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/159 (29)	34/131 (26)	LS MD 3,22 [-0,233; 6,666]
MW (SD)	-0,72 (20,475)	-3,43 (18,248)	
LS MW (SE)	-1,99 (1,172)	-5,20 (1,301)	
95 %-KI	[-4,293; 0,320]	[-7,762; -2,644]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	70/139 (50)	41/114 (36)	LS MD 4,26 [0,138; 8,387]
MW (SD)	-0,95 (16,272)	-2,44 (20,263)	
LS MW (SE)	-3,83 (1,363)	-8,09 (1,592)	
95 %-KI	[-6,509; -1,152]	[-11,219; -4,968]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD 5,31 [0,231; 10,387]
MW (SD)	0,00 (13,608)	-13,33 (7,454)	
LS MW (SE)	-5,68 (1,646)	-10,98 (1,989)	
95 %-KI	[-8,905; -2,445]	[-14,885; -7,082]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	98/128 (77)	95/113 (84)	-
MW (SD)	84,18 (20,500)	84,39 (15,339)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	69,05 (22,420)	66,67 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	98	95	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-2,00 (1,416)	-2,96 (1,468)	LS MD 0,95 [-3,072; 4,976] 0,6413 Hedges' g 0,07 [-0,215; 0,349]
95 %-KI	[-4,799; 0,790]	[-5,852; -0,061]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/127 (53)	62/111 (56)	LS MD 0,99 [-3,244; 5,226]
MW (SD)	2,24 (12,612)	-2,15 (17,463)	
LS MW (SE)	-0,78 (1,491)	-1,77 (1,548)	
95 %-KI	[-3,721; 2,156]	[-4,823; 1,277]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	80/126 (63)	73/108 (68)	LS MD 0,97 [-3,098; 5,047]
MW (SD)	-3,33 (17,670)	-3,42 (16,657)	
LS MW (SE)	-1,31 (1,439)	-2,28 (1,482)	
95 %-KI	[-4,144; 1,530]	[-5,203; 0,642]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/122 (41)	44/108 (41)	LS MD 0,96 [-3,060; 4,985]
MW (SD)	-1,00 (15,212)	-6,06 (19,387)	
LS MW (SE)	-1,67 (1,420)	-2,64 (1,464)	
95 %-KI	[-4,475; 1,127]	[-5,523; 0,251]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	52/120 (43)	33/105 (31)	LS MD 0,95 [-3,076; 4,977]
MW (SD)	-3,85 (16,704)	-4,04 (22,060)	
LS MW (SE)	-2,04 (1,417)	-2,99 (1,470)	
95 %-KI	[-4,836; 0,755]	[-5,891; -0,092]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	39/117 (33)	31/101 (31)	LS MD 0,93 [-3,192; 5,060]
MW (SD)	-2,14 (16,303)	-1,08 (18,726)	
LS MW (SE)	-2,57 (1,440)	-3,50 (1,520)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,405; 0,275]	[-6,495; -0,503]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	22/96 (23)	LS MD 0,92 [-3,336; 5,180]
MW (SD)	-1,23 (11,253)	-0,76 (12,037)	
LS MW (SE)	-2,93 (1,475)	-3,85 (1,582)	
95 %-KI	[-5,839; -0,025]	[-6,970; -0,739]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	49/99 (49)	33/87 (38)	LS MD 0,88 [-4,148; 5,912]
MW (SD)	-3,06 (18,842)	1,01 (17,648)	
LS MW (SE)	-4,19 (1,692)	-5,07 (1,925)	
95 %-KI	[-7,519; -0,863]	[-8,855; -1,291]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD 0,84 [-5,300; 6,984]
MW (SD)	-3,33 (13,944)	-11,11 (9,623)	
LS MW (SE)	-5,45 (2,020)	-6,29 (2,397)	
95 %-KI	[-9,417; -1,482]	[-10,997; -1,585]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	76/90 (84)	61/91 (67)	-
MW (SD)	77,19 (19,971)	78,14 (25,008)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	100,00 (0,000)	77,78 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	76	61	LS MD 4,65 [-0,406; 9,700] 0,0712 Hedges' g 0,31 [-0,027; 0,651]
LS MW (SE)	-0,23 (1,682)	-4,88 (1,922)	
95 %-KI	[-3,558; 3,099]	[-8,676; -1,077]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/86 (59)	44/87 (51)	LS MD 0,74 [-4,501; 5,988]
MW (SD)	3,27 (17,957)	0,76 (15,231)	
LS MW (SE)	1,57 (1,763)	0,82 (1,986)	
95 %-KI	[-1,914; 5,050]	[-3,097; 4,747]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/84 (71)	49/78 (63)	LS MD 2,53 [-2,535; 7,604]
MW (SD)	1,39 (18,988)	-1,36 (20,080)	
LS MW (SE)	0,74 (1,702)	-1,79 (1,917)	
95 %-KI	[-2,623; 4,110]	[-5,581; 1,998]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/83 (54)	24/74 (32)	LS MD 3,79 [-1,245; 8,823]
MW (SD)	-1,48 (16,214)	-6,25 (13,737)	
LS MW (SE)	0,17 (1,684)	-3,62 (1,908)	
95 %-KI	[-3,165; 3,496]	[-7,396; 0,150]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/79 (51)	20/72 (28)	LS MD 5,04 [-0,031; 10,116]
MW (SD)	-0,83 (15,539)	1,67 (11,970)	
LS MW (SE)	-0,41 (1,685)	-5,45 (1,934)	
95 %-KI	[-3,746; 2,922]	[-9,276; -1,633]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD 6,83 [1,580; 12,088]
MW (SD)	2,56 (18,069)	-2,78 (8,575)	
LS MW (SE)	-1,24 (1,722)	-8,07 (2,025)	
95 %-KI	[-4,641; 2,167]	[-12,069; -4,073]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	14/58 (24)	LS MD 8,09 [2,626; 13,549]
MW (SD)	-0,64 (25,595)	-3,57 (20,856)	
LS MW (SE)	-1,81 (1,771)	-9,90 (2,125)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,312; 1,683]	[-14,092; -5,713]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	13/46 (28)	LS MD 12,39 [5,811; 18,964]
MW (SD)	0,54 (12,534)	-14,10 (20,237)	
LS MW (SE)	-3,79 (2,059)	-16,18 (2,629)	
95 %-KI	[-7,848; 0,259]	[-21,350; -11,015]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD 16,69 [8,582; 24,791]
MW (SD)	5,56 (9,623)	-16,67 (0,000)	
LS MW (SE)	-5,77 (2,479)	-22,46 (3,291)	
95 %-KI	[-10,646; -0,904]	[-28,923; -16,001]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	22/29 (76)	-
MW (SD)	77,78 (21,234)	85,61 (16,504)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	22	LS MD 5,70 [-3,856; 15,249] 0,2357 Hedges' g 0,35 [-0,230; 0,937]
LS MW (SE)	-0,03 (3,221)	-5,73 (3,397)	
95 %-KI	[-6,532; 6,468]	[-12,574; 1,116]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	13/29 (45)	LS MD 10,02 [0,059; 19,972]
MW (SD)	3,12 (12,500)	-2,56 (9,245)	
LS MW (SE)	3,00 (3,363)	-7,02 (3,568)	
95 %-KI	[-3,760; 9,751]	[-14,173; 0,133]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	17/26 (65)	LS MD 8,23 [-1,417; 17,870]
MW (SD)	5,00 (15,390)	-15,69 (23,177)	
LS MW (SE)	1,74 (3,267)	-6,49 (3,428)	
95 %-KI	[-4,841; 8,324]	[-13,383; 0,413]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	11/24 (46)	LS MD 6,97 [-2,572; 16,520]
MW (SD)	3,57 (19,805)	-1,52 (11,677)	
LS MW (SE)	0,86 (3,231)	-6,11 (3,387)	
95 %-KI	[-5,654; 7,381]	[-12,937; 0,715]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	10/22 (45)	LS MD 5,72 [-3,830; 15,273]
MW (SD)	-5,56 (17,442)	-1,67 (5,270)	
LS MW (SE)	-0,01 (3,221)	-5,74 (3,397)	
95 %-KI	[-6,514; 6,486]	[-12,580; 1,107]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD 3,93 [-5,805; 13,670]
MW (SD)	3,03 (17,979)	0,00 (11,785)	
LS MW (SE)	-1,27 (3,252)	-5,20 (3,495)	
95 %-KI	[-7,825; 5,288]	[-12,224; 1,822]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD 2,68 [-7,308; 12,669]
MW (SD)	-3,70 (30,932)	1,52 (8,989)	
LS MW (SE)	-2,15 (3,306)	-4,83 (3,619)	
95 %-KI	[-8,799; 4,507]	[-12,078; 2,425]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD -1,61 [-13,121; 9,895]
MW (SD)	-0,00 (10,911)	0,00 (18,257)	
LS MW (SE)	-5,16 (3,665)	-3,54 (4,325)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-12,469; 2,157]	[-12,122; 5,037]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD -5,91 [-19,694; 7,879]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-8,17 (4,238)	-2,26 (5,319)	
95 %-KI	[-16,560; 0,229]	[-12,755; 8,238]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	75/89 (84)	64/83 (77)	-
MW (SD)	81,78 (21,430)	81,51 (22,443)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	75,00 (21,517)	75,00 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	64	LS MD 2,39 [-2,752; 7,525] 0,3600 Hedges' g 0,16 [-0,178; 0,490]
LS MW (SE)	-0,45 (1,739)	-2,84 (1,931)	
95 %-KI	[-3,895; 2,986]	[-6,658; 0,975]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/86 (62)	45/80 (56)	LS MD 0,44 [-4,912; 5,788]
MW (SD)	2,52 (16,144)	0,37 (17,940)	
LS MW (SE)	1,46 (1,820)	1,02 (2,008)	
95 %-KI	[-2,137; 5,051]	[-2,944; 4,983]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	62/85 (73)	51/77 (66)	LS MD 1,31 [-3,854; 6,481]
MW (SD)	0,54 (21,118)	0,65 (17,308)	
LS MW (SE)	0,60 (1,761)	-0,72 (1,932)	
95 %-KI	[-2,884; 4,081]	[-4,534; 3,102]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/83 (47)	30/75 (40)	LS MD 1,93 [-3,197; 7,051]
MW (SD)	-1,28 (12,901)	-9,44 (19,906)	
LS MW (SE)	-0,00 (1,742)	-1,93 (1,918)	
95 %-KI	[-3,448; 3,442]	[-5,723; 1,863]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/80 (51)	19/74 (26)	LS MD 2,54 [-2,612; 7,691]
MW (SD)	-3,66 (14,678)	3,51 (15,294)	
LS MW (SE)	-0,60 (1,741)	-3,14 (1,939)	
95 %-KI	[-4,048; 2,839]	[-6,977; 0,689]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	32/78 (41)	20/68 (29)	LS MD 3,42 [-1,898; 8,729]
MW (SD)	-1,56 (18,626)	-5,00 (15,390)	
LS MW (SE)	-1,46 (1,771)	-4,88 (2,025)	
95 %-KI	[-4,965; 2,037]	[-8,876; -0,881]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/74 (36)	13/65 (20)	LS MD 4,03 [-1,478; 9,534]
MW (SD)	0,00 (19,059)	-7,69 (22,169)	
LS MW (SE)	-2,07 (1,813)	-6,09 (2,121)	
95 %-KI	[-5,647; 1,517]	[-10,275; -1,911]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/65 (51)	18/58 (31)	LS MD 6,13 [-0,439; 12,697]
MW (SD)	-2,53 (20,035)	-4,63 (24,790)	
LS MW (SE)	-4,13 (2,073)	-10,26 (2,617)	
95 %-KI	[-8,210; -0,045]	[-15,402; -5,110]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD 8,23 [0,180; 16,280]
MW (SD)	-4,17 (15,957)	-16,67 (NA)	
LS MW (SE)	-6,19 (2,462)	-14,42 (3,277)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-11,028; -1,350]	[-20,854; -7,985]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	75/98 (77)	71/95 (75)	-
MW (SD)	81,56 (19,485)	81,46 (18,376)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	83,33 (28,868)	70,83 (8,333)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	71	LS MD 1,13 [-3,289; 5,550] 0,6140 Hedges' g 0,08 [-0,241; 0,408]
LS MW (SE)	-2,52 (1,545)	-3,65 (1,617)	
95 %-KI	[-5,574; 0,535]	[-6,845; -0,455]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/96 (51)	49/91 (54)	LS MD -1,09 [-5,730; 3,557]
MW (SD)	2,72 (14,964)	-2,04 (16,885)	
LS MW (SE)	-1,82 (1,631)	-0,73 (1,697)	
95 %-KI	[-5,038; 1,399]	[-4,082; 2,617]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/94 (62)	55/85 (65)	LS MD -0,10 [-4,568; 4,359]
MW (SD)	-5,46 (15,098)	-1,82 (15,273)	
LS MW (SE)	-2,13 (1,567)	-2,03 (1,628)	
95 %-KI	[-5,226; 0,967]	[-5,242; 1,192]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/91 (46)	28/84 (33)	LS MD 0,58 [-3,830; 4,997]
MW (SD)	-2,78 (16,428)	-4,76 (16,265)	
LS MW (SE)	-2,35 (1,546)	-2,93 (1,611)	
95 %-KI	[-5,404; 0,711]	[-6,115; 0,255]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	36/88 (41)	24/82 (29)	LS MD 1,27 [-3,157; 5,699]
MW (SD)	0,00 (17,366)	-6,25 (23,983)	
LS MW (SE)	-2,56 (1,547)	-3,83 (1,621)	
95 %-KI	[-5,622; 0,494]	[-7,038; -0,632]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/82 (27)	21/75 (28)	LS MD 2,25 [-2,307; 6,813]
MW (SD)	-0,00 (14,548)	-0,00 (17,480)	
LS MW (SE)	-2,87 (1,584)	-5,13 (1,680)	
95 %-KI	[-6,004; 0,255]	[-8,444; -1,811]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/80 (21)	13/70 (19)	LS MD 2,94 [-1,784; 7,666]
MW (SD)	-0,98 (12,459)	-2,56 (17,803)	
LS MW (SE)	-3,09 (1,634)	-6,03 (1,750)	
95 %-KI	[-6,317; 0,134]	[-9,484; -2,581]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	32/69 (46)	22/58 (38)	LS MD 5,30 [-0,360; 10,957]
MW (SD)	-1,56 (15,473)	-3,03 (15,115)	
LS MW (SE)	-3,84 (1,927)	-9,13 (2,132)	
95 %-KI	[-7,630; -0,043]	[-13,327; -4,942]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD 7,66 [0,683; 14,629]
MW (SD)	4,17 (8,333)	-12,50 (8,333)	
LS MW (SE)	-4,58 (2,351)	-12,24 (2,654)	
95 %-KI	[-9,201; 0,038]	[-17,450; -7,024]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	103/134 (77)	99/132 (75)	-
MW (SD)	83,33 (17,774)	81,48 (20,741)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	83,33 (16,667)	72,22 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	103	99	LS MD 1,31 [-2,666; 5,285] 0,5167 Hedges' g 0,09 [-0,185; 0,367]
LS MW (SE)	-2,51 (1,391)	-3,82 (1,461)	
95 %-KI	[-5,255; 0,232]	[-6,701; -0,941]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/130 (52)	67/127 (53)	LS MD 1,33 [-2,813; 5,482]
MW (SD)	1,00 (15,042)	-1,24 (14,883)	
LS MW (SE)	-0,11 (1,457)	-1,45 (1,522)	
95 %-KI	[-2,983; 2,758]	[-4,445; 1,550]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	82/130 (63)	74/119 (62)	LS MD 1,32 [-2,673; 5,319]
MW (SD)	-2,44 (17,786)	-2,48 (17,378)	
LS MW (SE)	-1,23 (1,408)	-2,56 (1,460)	
95 %-KI	[-4,010; 1,541]	[-5,435; 0,320]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	54/126 (43)	37/114 (32)	LS MD 1,31 [-2,649; 5,278]
MW (SD)	-2,16 (15,543)	-5,41 (13,639)	
LS MW (SE)	-2,02 (1,392)	-3,33 (1,451)	
95 %-KI	[-4,766; 0,727]	[-6,196; -0,473]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	54/122 (44)	31/112 (28)	LS MD 1,31 [-2,688; 5,301]
MW (SD)	-3,09 (16,212)	-3,23 (17,961)	
LS MW (SE)	-2,80 (1,393)	-4,11 (1,472)	
95 %-KI	[-5,553; -0,057]	[-7,013; -1,210]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/114 (32)	28/103 (27)	LS MD 1,29 [-2,850; 5,439]
MW (SD)	-1,80 (17,909)	0,60 (12,408)	
LS MW (SE)	-3,93 (1,423)	-5,22 (1,551)	
95 %-KI	[-6,732; -1,122]	[-8,275; -2,168]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/109 (26)	17/95 (18)	LS MD 1,29 [-3,031; 5,604]
MW (SD)	-2,38 (12,599)	-4,90 (22,642)	
LS MW (SE)	-4,71 (1,462)	-6,00 (1,636)	
95 %-KI	[-7,593; -1,831]	[-9,217; -2,780]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	43/93 (46)	21/79 (27)	LS MD 1,26 [-3,986; 6,503]
MW (SD)	-5,04 (17,644)	-1,59 (21,019)	
LS MW (SE)	-7,40 (1,695)	-8,66 (2,064)	
95 %-KI	[-10,736; -4,072]	[-12,716; -4,609]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD 1,23 [-5,277; 7,738]
MW (SD)	-0,00 (16,667)	-16,67 (0,000)	
LS MW (SE)	-10,10 (2,036)	-11,33 (2,619)	
95 %-KI	[-14,093; -6,100]	[-16,467; -6,187]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	71/84 (85)	58/75 (77)	-
MW (SD)	77,93 (23,700)	83,05 (18,335)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	76,19 (26,972)	72,22 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	58	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	0,57 (1,754)	-3,85 (1,964)	LS MD 4,42 [-0,811; 9,645] 0,0970 Hedges' g 0,30 [-0,053; 0,644]
95 %-KI	[-2,904; 4,040]	[-7,736; 0,037]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/83 (61)	40/73 (55)	LS MD 1,20 [-4,300; 6,690]
MW (SD)	4,90 (15,016)	-0,83 (19,226)	
LS MW (SE)	0,74 (1,850)	-0,45 (2,066)	
95 %-KI	[-2,914; 4,395]	[-4,536; 3,627]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/80 (72)	49/69 (71)	LS MD 2,52 [-2,782; 7,818]
MW (SD)	0,29 (19,116)	-3,06 (19,147)	
LS MW (SE)	0,67 (1,784)	-1,85 (1,989)	
95 %-KI	[-2,859; 4,198]	[-5,782; 2,086]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	41/79 (52)	32/69 (46)	LS MD 3,44 [-1,790; 8,677]
MW (SD)	-0,00 (15,811)	-7,29 (21,140)	
LS MW (SE)	0,62 (1,759)	-2,82 (1,964)	
95 %-KI	[-2,862; 4,102]	[-6,710; 1,062]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	22/66 (33)	LS MD 4,37 [-0,857; 9,597]
MW (SD)	-1,75 (16,343)	0,00 (20,574)	
LS MW (SE)	0,57 (1,754)	-3,80 (1,964)	
95 %-KI	[-2,901; 4,042]	[-7,685; 0,086]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	22/62 (35)	LS MD 5,69 [0,372; 11,013]
MW (SD)	1,79 (15,934)	-5,30 (18,819)	
LS MW (SE)	0,50 (1,779)	-5,19 (2,006)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,020; 4,019]	[-9,159; -1,227]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	20/60 (33)	LS MD 6,62 [1,162; 12,075]
MW (SD)	0,67 (25,221)	-1,67 (11,970)	
LS MW (SE)	0,45 (1,819)	-6,17 (2,064)	
95 %-KI	[-3,146; 4,046]	[-10,247; -2,090]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	25/55 (45)	LS MD 9,79 [3,498; 16,088]
MW (SD)	2,25 (14,784)	-4,67 (18,333)	
LS MW (SE)	0,28 (2,076)	-9,51 (2,412)	
95 %-KI	[-3,811; 4,370]	[-14,263; -4,764]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD 12,97 [5,414; 20,521]
MW (SD)	0,00 (11,785)	-11,11 (9,623)	
LS MW (SE)	0,11 (2,469)	-12,86 (2,921)	
95 %-KI	[-4,745; 4,964]	[-18,598; -7,119]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	67/83 (81)	62/91 (68)	-
MW (SD)	83,33 (18,349)	79,30 (20,398)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	88,89 (19,245)	70,00 (7,454)	
Effekt über Studiendauer			
n	67	62	LS MD 4,22 [-1,143; 9,575] 0,1220 Hedges' g 0,27 [-0,074; 0,620]
LS MW (SE)	-0,99 (1,853)	-5,20 (1,969)	
95 %-KI	[-4,656; 2,680]	[-9,099; -1,309]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/82 (60)	46/86 (53)	LS MD 3,33 [-2,197; 8,861]
MW (SD)	1,02 (14,194)	-1,45 (21,894)	
LS MW (SE)	0,84 (1,921)	-2,50 (2,026)	
95 %-KI	[-2,960; 4,633]	[-6,500; 1,508]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	50/81 (62)	46/80 (57)	LS MD 3,74 [-1,640; 9,118]
MW (SD)	-2,67 (17,932)	-1,09 (19,052)	
LS MW (SE)	-0,00 (1,867)	-3,74 (1,969)	
95 %-KI	[-3,698; 3,690]	[-7,639; 0,153]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	24/78 (31)	LS MD 4,02 [-1,322; 9,370]
MW (SD)	1,01 (15,556)	-8,33 (20,264)	
LS MW (SE)	-0,59 (1,852)	-4,62 (1,960)	
95 %-KI	[-4,258; 3,074]	[-8,494; -0,737]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/76 (43)	14/75 (19)	LS MD 4,31 [-1,066; 9,684]
MW (SD)	-0,51 (16,917)	1,19 (20,111)	
LS MW (SE)	-1,18 (1,857)	-5,49 (1,977)	
95 %-KI	[-4,855; 2,495]	[-9,399; -1,578]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/72 (31)	14/67 (21)	LS MD 4,72 [-0,805; 10,236]
MW (SD)	-3,79 (15,372)	-3,57 (16,249)	
LS MW (SE)	-2,02 (1,897)	-6,74 (2,044)	
95 %-KI	[-5,771; 1,732]	[-10,774; -2,696]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	11/62 (18)	LS MD 5,00 [-0,690; 10,691]
MW (SD)	-1,04 (12,865)	-4,55 (18,395)	
LS MW (SE)	-2,61 (1,947)	-7,61 (2,119)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,455; 1,240]	[-11,791; -3,425]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/63 (43)	17/50 (34)	LS MD 5,98 [-0,656; 12,610]
MW (SD)	-3,09 (19,080)	0,00 (14,434)	
LS MW (SE)	-4,62 (2,237)	-10,60 (2,515)	
95 %-KI	[-9,030; -0,216]	[-15,550; -5,651]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD 6,95 [-1,016; 14,923]
MW (SD)	-8,33 (11,785)	-12,50 (8,333)	
LS MW (SE)	-6,64 (2,659)	-13,59 (3,058)	
95 %-KI	[-11,866; -1,412]	[-19,601; -7,584]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	107/135 (79)	95/116 (82)	-
MW (SD)	79,75 (21,722)	83,86 (19,365)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	73,81 (25,198)	83,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	107	95	LS MD 1,33 [-2,606; 5,262] 0,5065 Hedges' g 0,09 [-0,183; 0,370]
LS MW (SE)	-1,46 (1,347)	-2,79 (1,464)	
95 %-KI	[-4,121; 1,193]	[-5,678; 0,094]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	69/131 (53)	61/114 (54)	LS MD -0,21 [-4,379; 3,965]
MW (SD)	3,86 (15,693)	-0,82 (11,150)	
LS MW (SE)	-0,22 (1,429)	-0,01 (1,555)	
95 %-KI	[-3,030; 2,599]	[-3,070; 3,053]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	90/129 (70)	77/108 (71)	LS MD 0,45 [-3,535; 4,443]
MW (SD)	-0,56 (18,605)	-3,68 (17,443)	
LS MW (SE)	-0,75 (1,373)	-1,21 (1,479)	
95 %-KI	[-3,459; 1,953]	[-4,123; 1,707]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	62/127 (49)	45/105 (43)	LS MD 0,92 [-3,016; 4,849]
MW (SD)	-2,42 (15,637)	-5,19 (15,820)	
LS MW (SE)	-1,13 (1,352)	-2,05 (1,458)	
95 %-KI	[-3,796; 1,536]	[-4,922; 0,828]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	59/123 (48)	39/103 (38)	LS MD 1,38 [-2,558; 5,317]
MW (SD)	-3,67 (15,802)	-2,99 (18,682)	
LS MW (SE)	-1,51 (1,347)	-2,89 (1,466)	
95 %-KI	[-4,164; 1,151]	[-5,776; 0,004]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	43/118 (36)	36/98 (37)	LS MD 2,04 [-2,010; 6,091]
MW (SD)	1,55 (17,748)	-1,39 (15,622)	
LS MW (SE)	-2,04 (1,369)	-4,09 (1,524)	
95 %-KI	[-4,744; 0,655]	[-7,088; -1,082]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	37/112 (33)	26/93 (28)	LS MD 2,50 [-1,697; 6,703]
MW (SD)	-0,90 (21,853)	-2,56 (17,443)	
LS MW (SE)	-2,42 (1,403)	-4,92 (1,596)	
95 %-KI	[-5,187; 0,344]	[-8,066; -1,783]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	29/84 (35)	LS MD 4,09 [-0,970; 9,148]
MW (SD)	-0,94 (15,475)	-5,17 (21,869)	
LS MW (SE)	-3,71 (1,621)	-7,80 (1,985)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,901; -0,524]	[-11,700; -3,904]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 5,68 [-0,600; 11,951]
MW (SD)	2,78 (12,546)	-16,67 (NA)	
LS MW (SE)	-5,00 (1,951)	-10,68 (2,510)	
95 %-KI	[-8,835; -1,172]	[-15,606; -5,753]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	62/80 (78)	56/76 (74)	-
MW (SD)	79,30 (21,485)	86,90 (15,477)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	66,67 (16,667)	72,22 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	62	56	LS MD -0,62 [-6,055; 4,815] 0,8216 Hedges' g -0,04 [-0,403; 0,320]
LS MW (SE)	-2,76 (1,850)	-2,14 (1,991)	
95 %-KI	[-6,424; 0,908]	[-6,079; 1,803]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	41/76 (54)	42/74 (57)	LS MD -0,33 [-6,025; 5,373]
MW (SD)	4,47 (12,374)	2,38 (13,052)	
LS MW (SE)	-0,51 (1,959)	-0,18 (2,076)	
95 %-KI	[-4,384; 3,364]	[-4,288; 3,921]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	50/76 (66)	43/66 (65)	LS MD -0,45 [-5,942; 5,036]
MW (SD)	-0,67 (20,746)	-7,36 (21,301)	
LS MW (SE)	-1,48 (1,886)	-1,03 (1,995)	
95 %-KI	[-5,214; 2,254]	[-4,976; 2,922]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/75 (43)	22/64 (34)	LS MD -0,54 [-5,970; 4,886]
MW (SD)	1,04 (18,902)	-8,33 (16,060)	
LS MW (SE)	-2,16 (1,858)	-1,62 (1,978)	
95 %-KI	[-5,840; 1,521]	[-5,534; 2,299]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/74 (46)	18/62 (29)	LS MD -0,63 [-6,071; 4,810]
MW (SD)	-4,90 (19,038)	-5,56 (8,085)	
LS MW (SE)	-2,84 (1,850)	-2,21 (1,994)	
95 %-KI	[-6,505; 0,828]	[-6,156; 1,740]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/72 (38)	18/59 (31)	LS MD -0,76 [-6,341; 4,826]
MW (SD)	-1,85 (19,792)	0,00 (9,901)	
LS MW (SE)	-3,81 (1,875)	-3,05 (2,075)	
95 %-KI	[-7,522; -0,096]	[-7,154; 1,051]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	16/54 (30)	LS MD -0,85 [-6,613; 4,920]
MW (SD)	-5,30 (20,821)	1,04 (9,562)	
LS MW (SE)	-4,49 (1,916)	-3,64 (2,167)	
95 %-KI	[-8,280; -0,696]	[-7,922; 0,638]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/60 (52)	16/48 (33)	LS MD -1,15 [-7,974; 5,673]
MW (SD)	-2,15 (15,361)	-2,08 (19,124)	
LS MW (SE)	-6,82 (2,189)	-5,67 (2,658)	
95 %-KI	[-11,132; -2,501]	[-10,896; -0,436]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD -1,46 [-9,792; 6,882]
MW (SD)	-8,33 (11,785)	-16,67 (0,000)	
LS MW (SE)	-9,15 (2,609)	-7,69 (3,319)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-14,277; -4,015]	[-14,210; -1,171]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	73/88 (83)	69/82 (84)	-
MW (SD)	81,51 (19,157)	78,74 (22,666)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	66,67 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	69	LS MD 2,39 [-2,547; 7,331] 0,3400 Hedges' g 0,16 [-0,170; 0,490]
LS MW (SE)	-1,26 (1,719)	-3,65 (1,812)	
95 %-KI	[-4,662; 2,136]	[-7,236; -0,073]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/87 (62)	47/81 (58)	LS MD 1,18 [-3,996; 6,346]
MW (SD)	1,54 (16,907)	-1,77 (18,790)	
LS MW (SE)	0,70 (1,800)	-0,48 (1,902)	
95 %-KI	[-2,859; 4,250]	[-4,234; 3,275]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/86 (70)	53/79 (67)	LS MD 1,73 [-3,254; 6,713]
MW (SD)	-0,56 (18,145)	0,94 (17,114)	
LS MW (SE)	-0,20 (1,738)	-1,93 (1,825)	
95 %-KI	[-3,634; 3,239]	[-5,534; 1,681]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/84 (50)	35/77 (45)	LS MD 2,12 [-2,815; 7,051]
MW (SD)	-3,97 (13,679)	-8,10 (19,542)	
LS MW (SE)	-0,82 (1,719)	-2,94 (1,807)	
95 %-KI	[-4,222; 2,579]	[-6,512; 0,632]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	42/81 (52)	27/76 (36)	LS MD 2,51 [-2,446; 7,458]
MW (SD)	-3,97 (14,636)	-0,00 (25,737)	
LS MW (SE)	-1,45 (1,721)	-3,95 (1,818)	
95 %-KI	[-4,851; 1,958]	[-7,547; -0,359]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/77 (35)	25/73 (34)	LS MD 3,06 [-2,036; 8,157]
MW (SD)	-1,85 (12,518)	-6,00 (18,559)	
LS MW (SE)	-2,34 (1,760)	-5,40 (1,885)	
95 %-KI	[-5,818; 1,139]	[-9,123; -1,677]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	20/74 (27)	18/72 (25)	LS MD 3,45 [-1,827; 8,725]
MW (SD)	0,83 (19,850)	-7,41 (23,025)	
LS MW (SE)	-2,96 (1,811)	-6,41 (1,965)	
95 %-KI	[-6,540; 0,612]	[-10,290; -2,536]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/64 (53)	22/63 (35)	LS MD 4,78 [-1,505; 11,064]
MW (SD)	-3,43 (17,781)	-3,79 (19,875)	
LS MW (SE)	-5,11 (2,110)	-9,89 (2,397)	
95 %-KI	[-9,259; -0,954]	[-14,600; -5,172]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD 6,11 [-1,597; 13,817]
MW (SD)	-16,67 (NA)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-7,25 (2,543)	-13,36 (2,986)	
95 %-KI	[-12,246; -2,252]	[-19,224; -7,495]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	83,33 (21,630)	80,73 (18,984)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	86,11 (26,701)	75,00 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD 6,43 [-0,173; 13,027] 0,0561 Hedges' g 0,46 [-0,014; 0,933]
LS MW (SE)	0,60 (2,197)	-5,83 (2,469)	
95 %-KI	[-3,785; 4,989]	[-10,750; -0,901]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	23/50 (46)	18/45 (40)	LS MD 1,84 [-4,978; 8,652]
MW (SD)	2,17 (15,328)	-7,41 (16,392)	
LS MW (SE)	-0,23 (2,266)	-2,06 (2,562)	
95 %-KI	[-4,740; 4,288]	[-7,161; 3,035]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	27/43 (63)	LS MD 3,79 [-2,841; 10,428]
MW (SD)	-3,89 (14,306)	-2,47 (11,968)	
LS MW (SE)	0,13 (2,212)	-3,67 (2,482)	
95 %-KI	[-4,287; 4,541]	[-8,614; 1,281]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD 5,16 [-1,423; 11,750]
MW (SD)	0,79 (13,412)	2,78 (9,623)	
LS MW (SE)	0,37 (2,196)	-4,79 (2,461)	
95 %-KI	[-4,010; 4,758]	[-9,699; 0,120]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD 6,53 [-0,071; 13,137]
MW (SD)	6,25 (10,319)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	0,62 (2,198)	-5,91 (2,471)	
95 %-KI	[-3,768; 5,010]	[-10,840; -0,984]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD 8,49 [1,747; 15,233]
MW (SD)	7,58 (18,803)	7,14 (13,113)	
LS MW (SE)	0,97 (2,233)	-7,52 (2,537)	
95 %-KI	[-3,479; 5,427]	[-12,568; -2,464]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD 9,86 [2,944; 16,776]
MW (SD)	4,55 (15,076)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	1,22 (2,278)	-8,64 (2,618)	
95 %-KI	[-3,317; 5,759]	[-13,843; -3,435]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD 14,56 [6,635; 22,477]
MW (SD)	3,33 (16,903)	-4,17 (21,362)	
LS MW (SE)	2,07 (2,550)	-12,49 (3,069)	
95 %-KI	[-2,985; 7,120]	[-18,553; -6,423]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD 19,25 [9,853; 28,652]
MW (SD)	6,67 (9,129)	-16,67 (0,000)	
LS MW (SE)	2,91 (2,960)	-16,34 (3,708)	
95 %-KI	[-2,926; 8,755]	[-23,642; -9,033]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

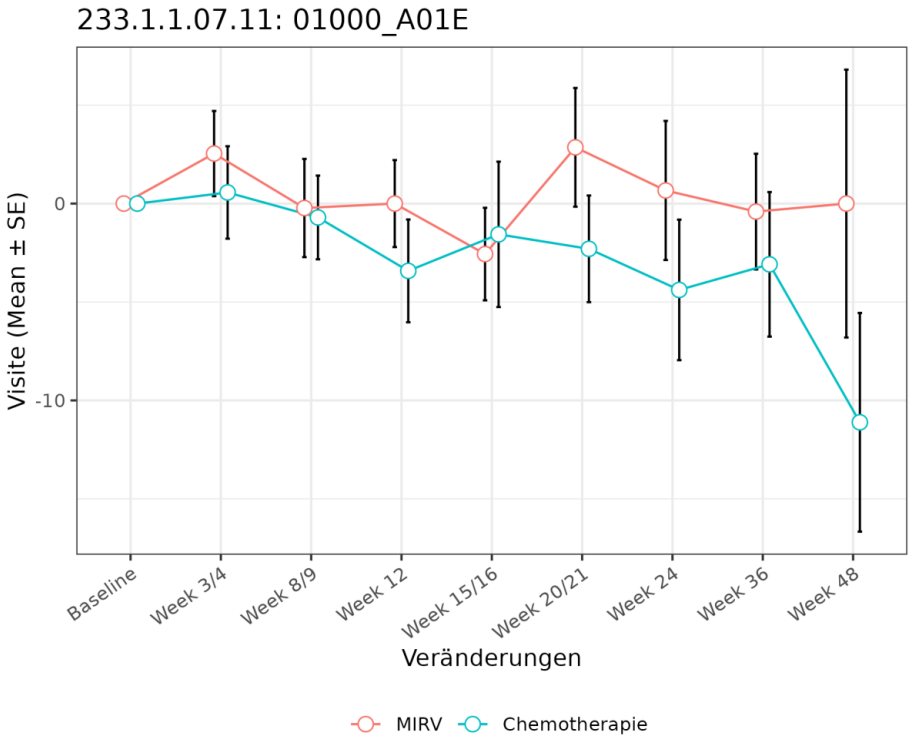
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

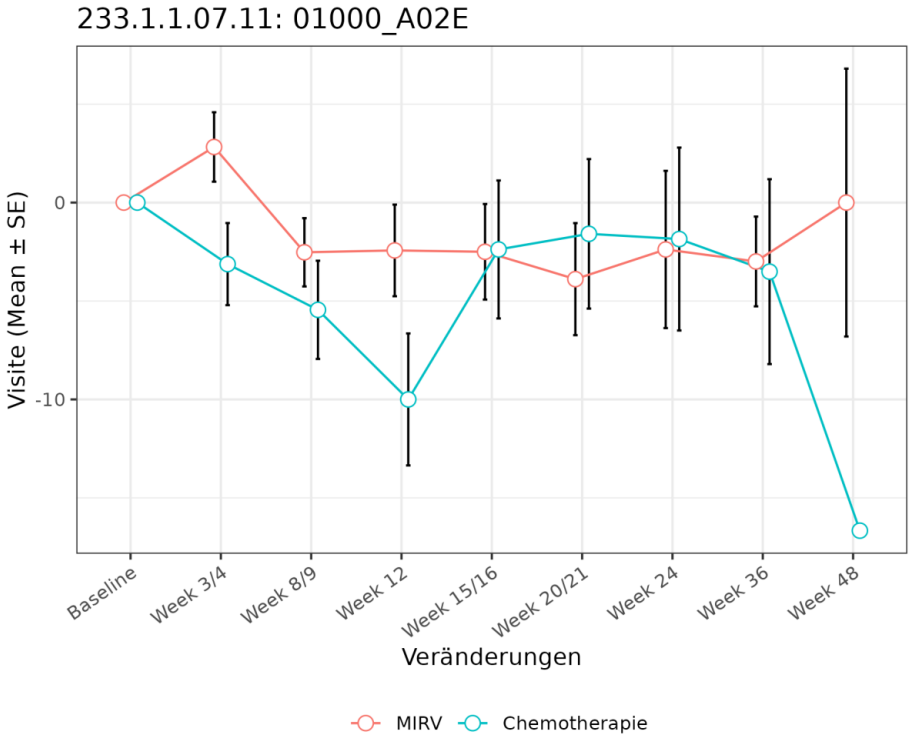
Ein LS MD und Hedges' g größer als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

11.5. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

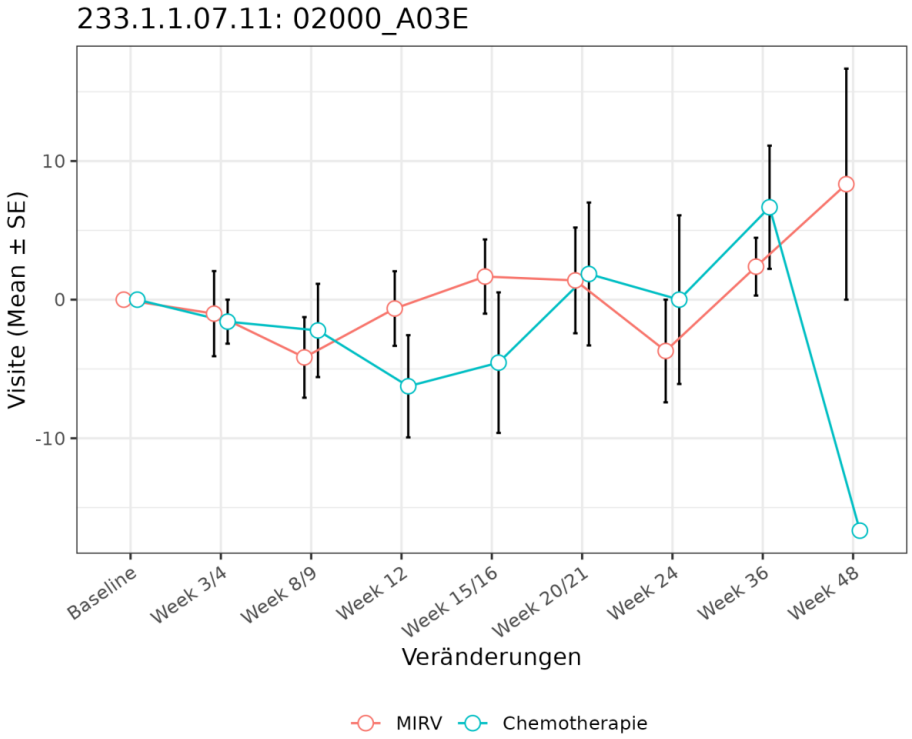
11.5.1. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



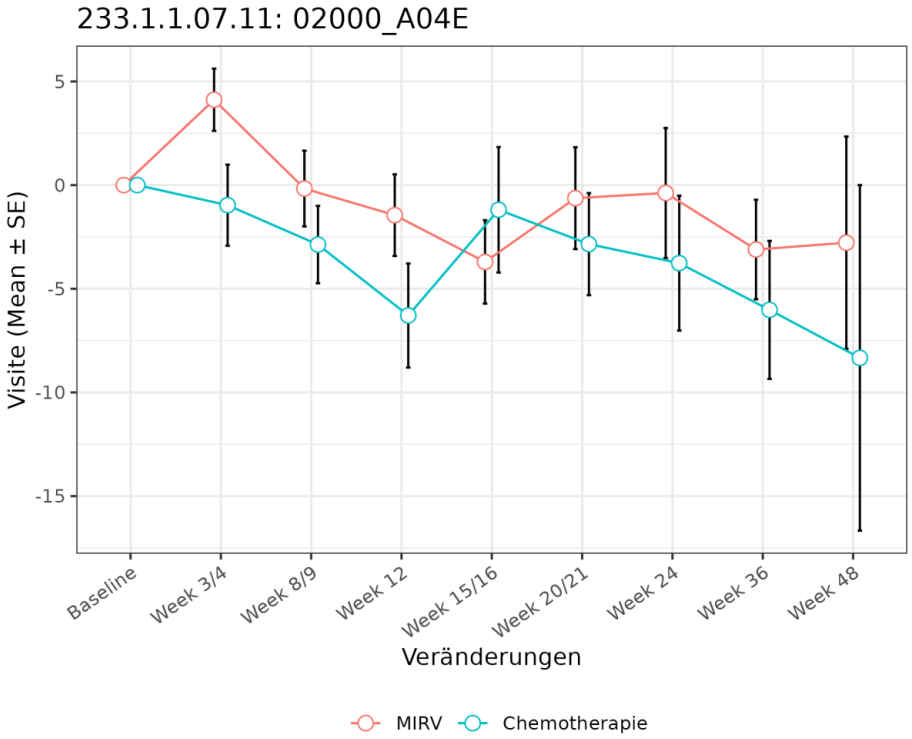
11.5.2.233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



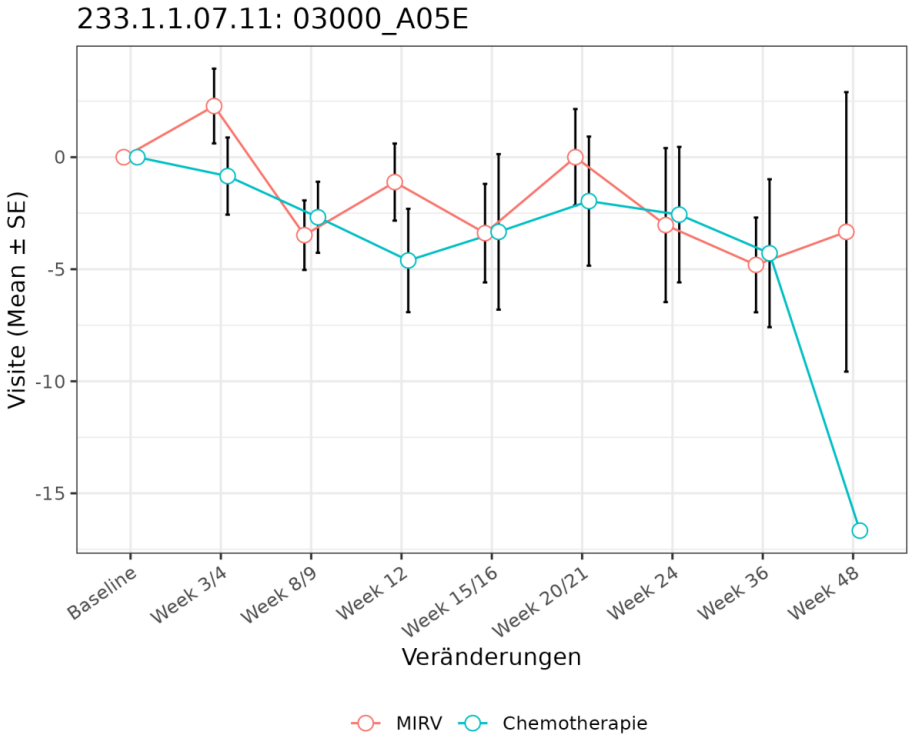
11.5.3.233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



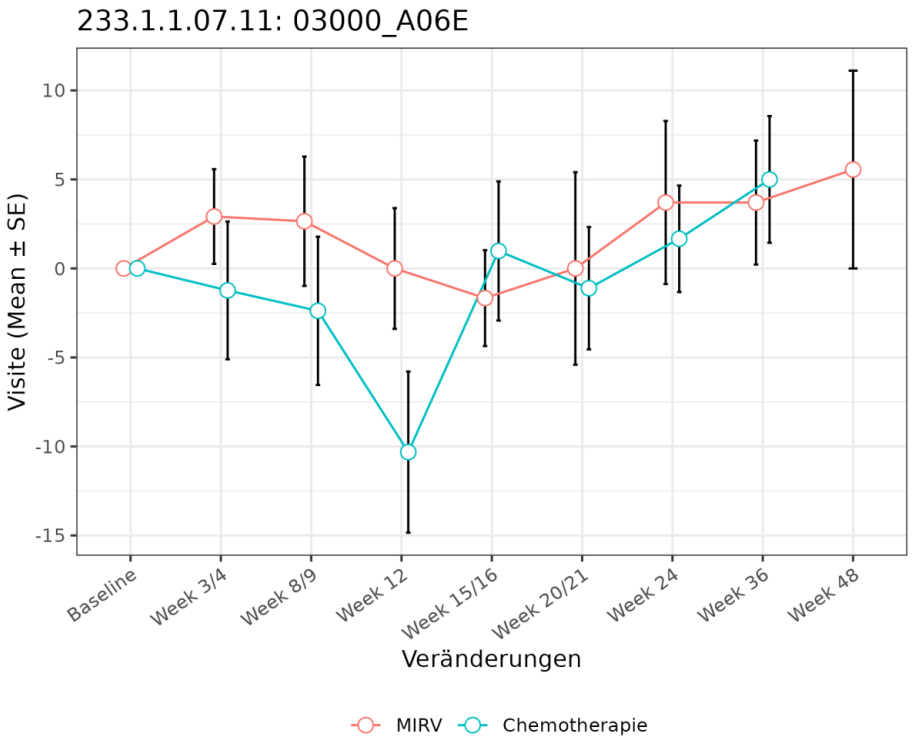
11.5.4.233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



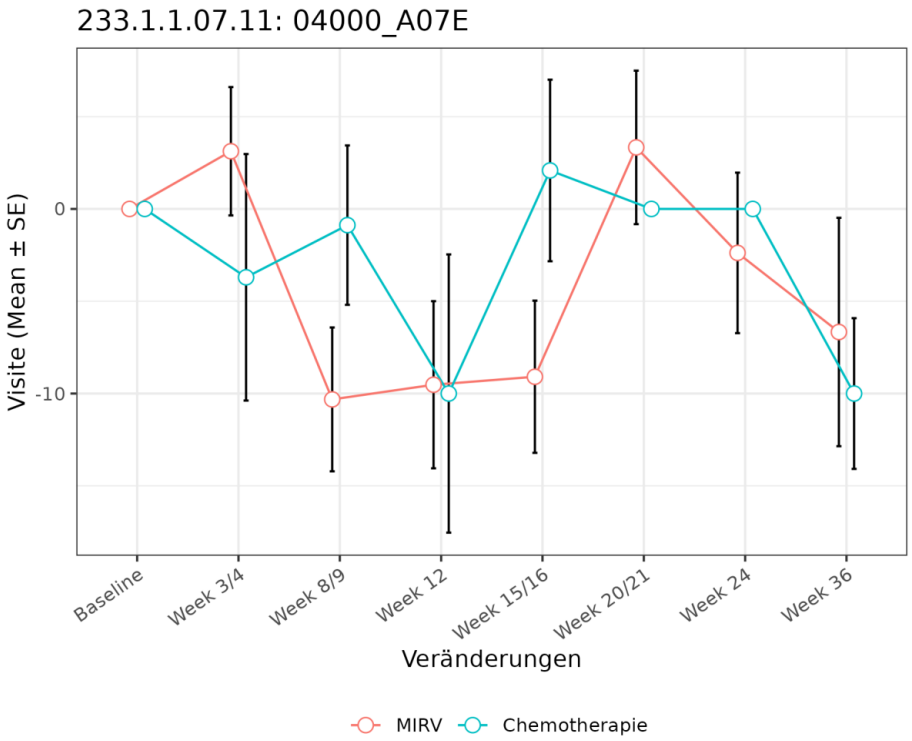
11.5.5.233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



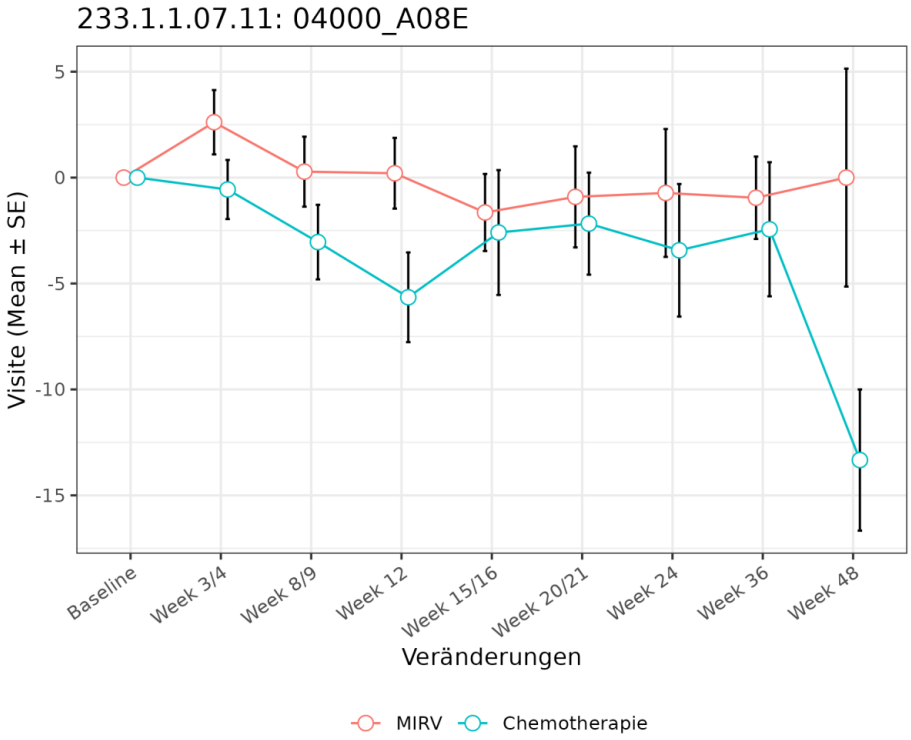
11.5.6.233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



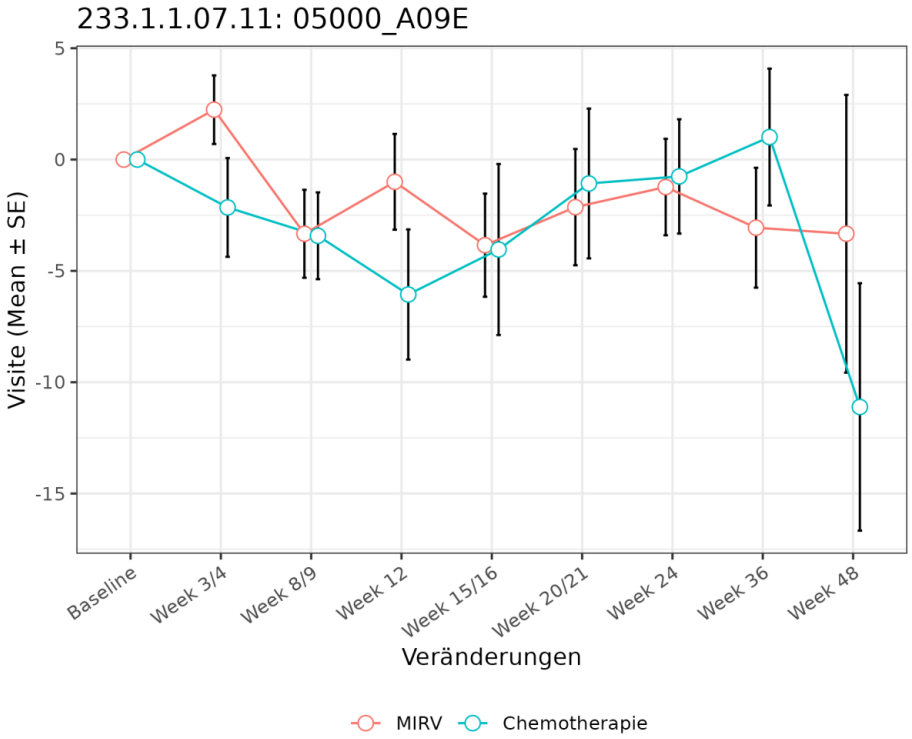
11.5.7.233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



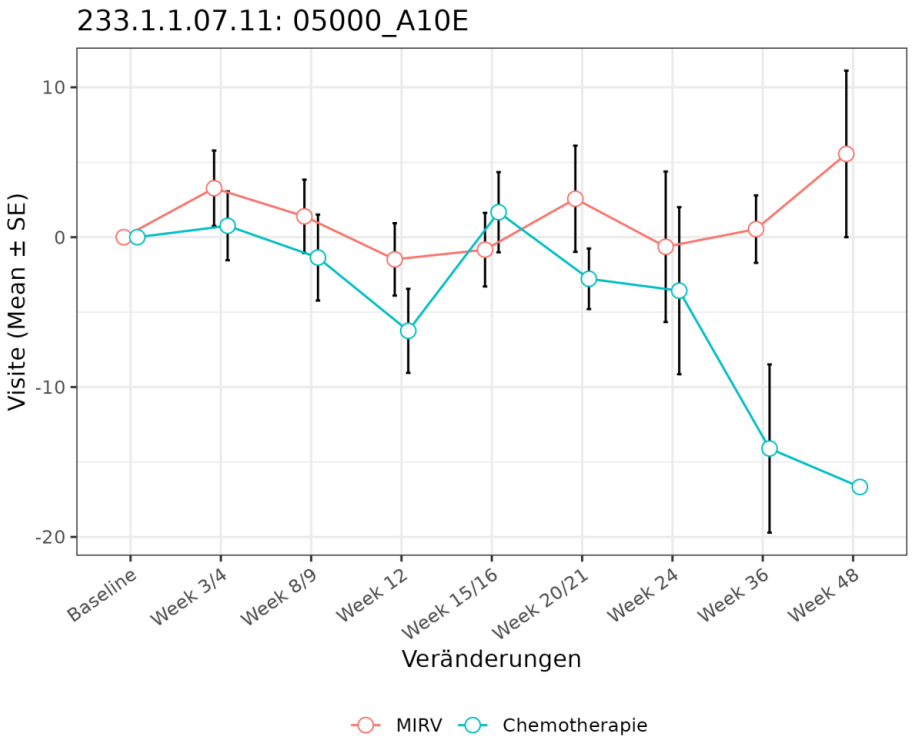
11.5.8.233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



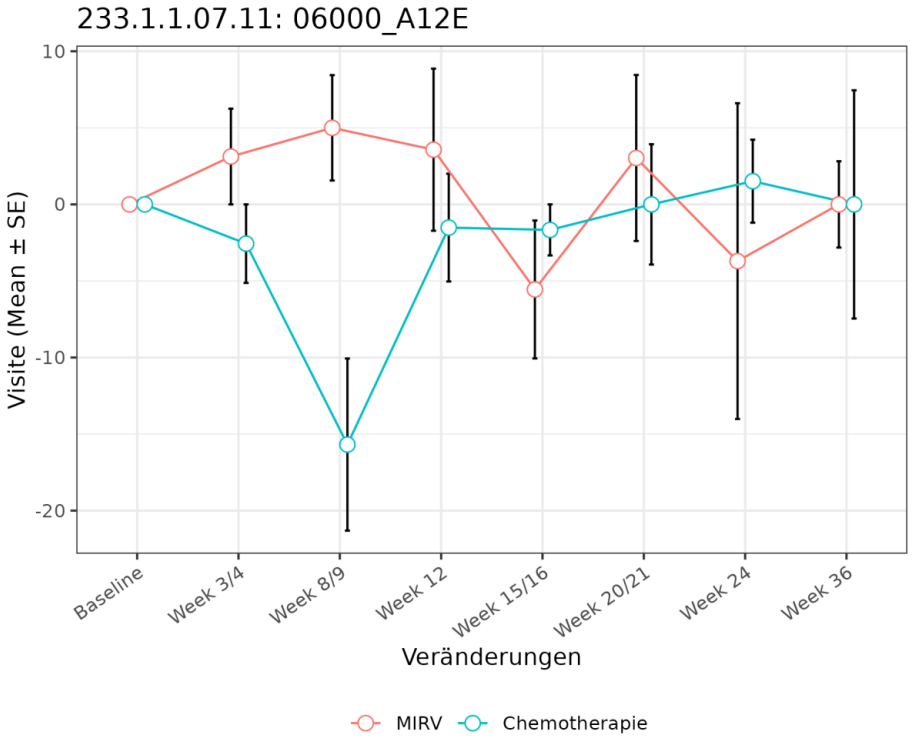
11.5.9.233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



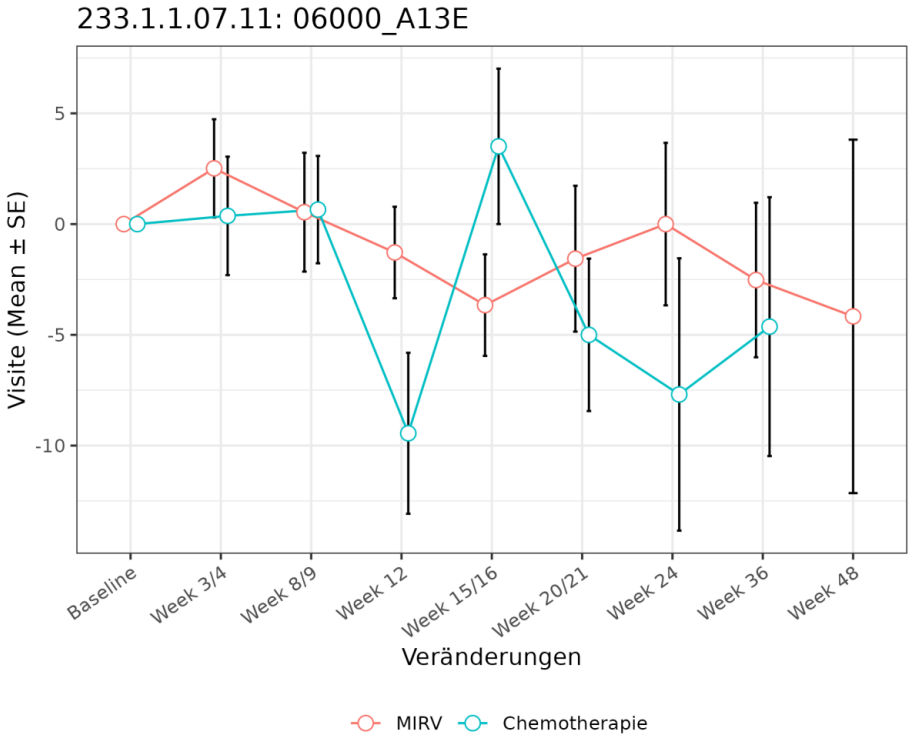
11.5.10. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



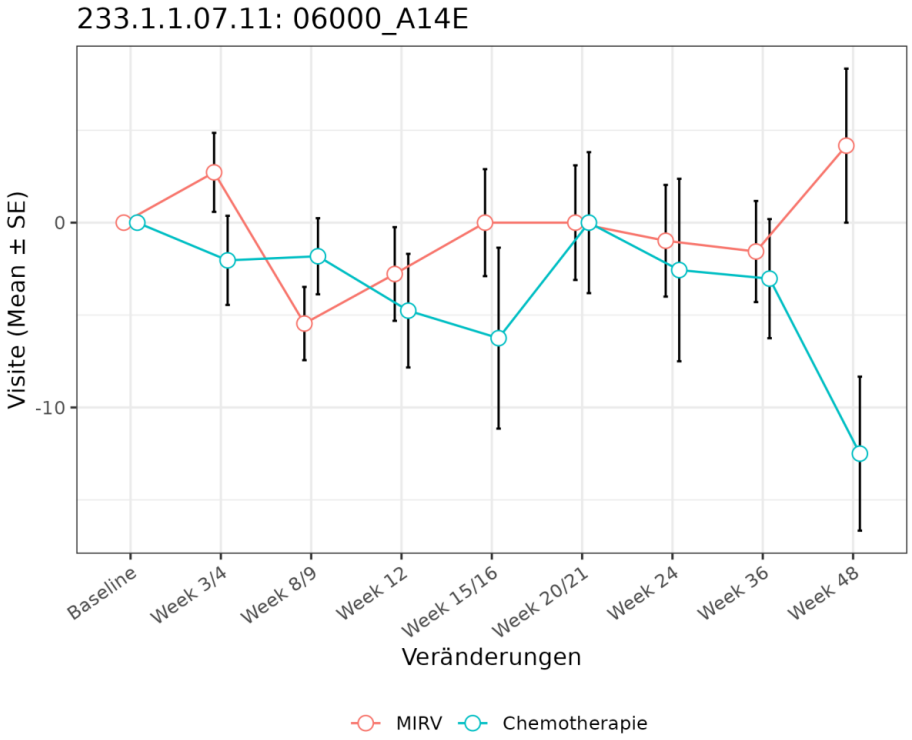
11.5.11. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



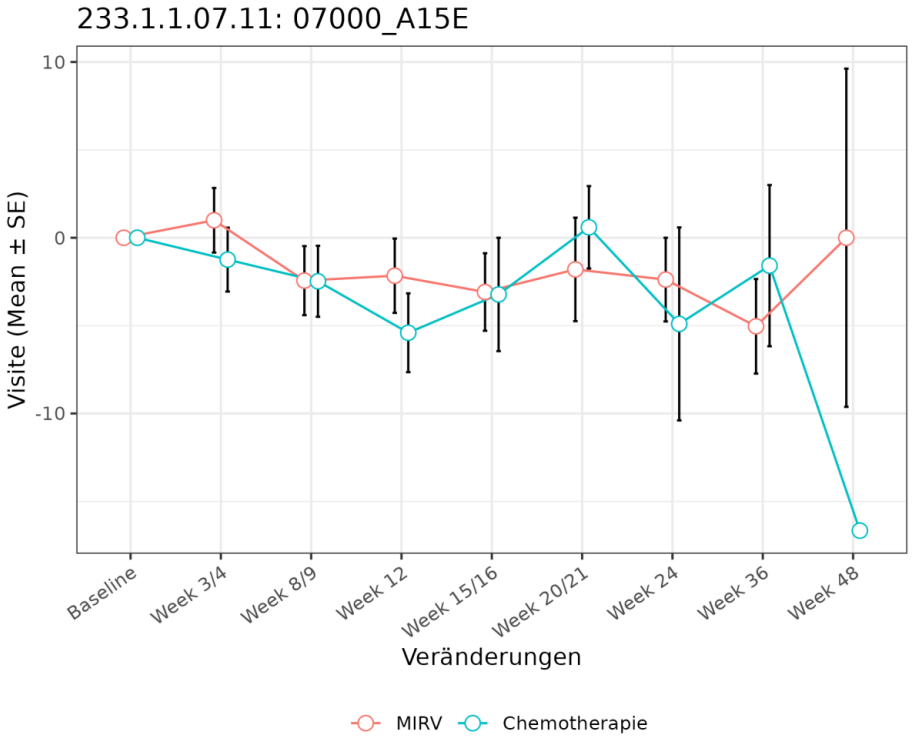
11.5.12. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



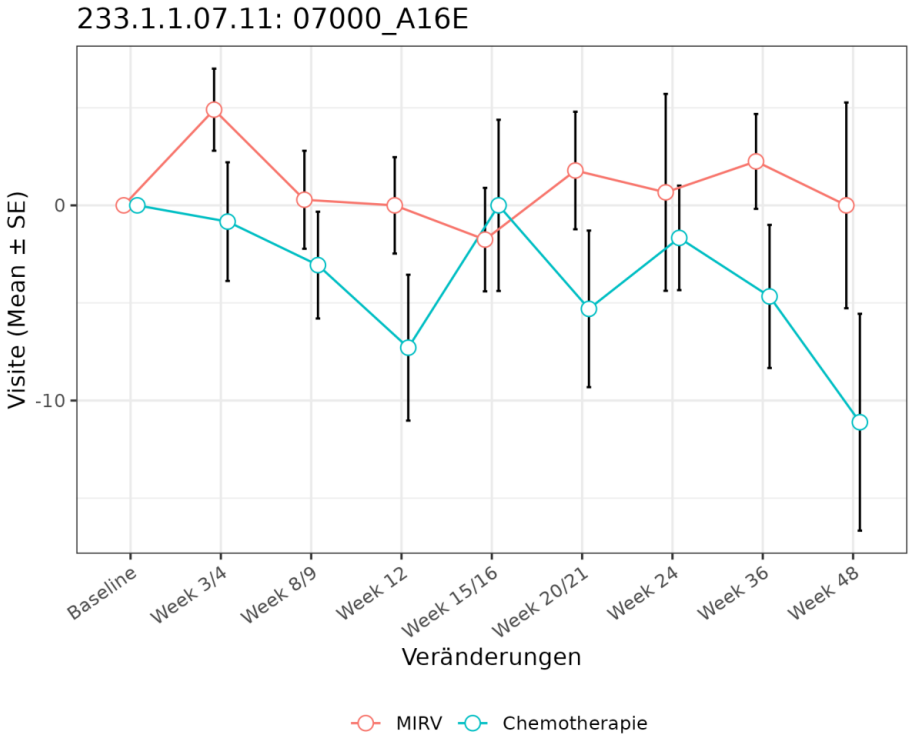
11.5.13. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



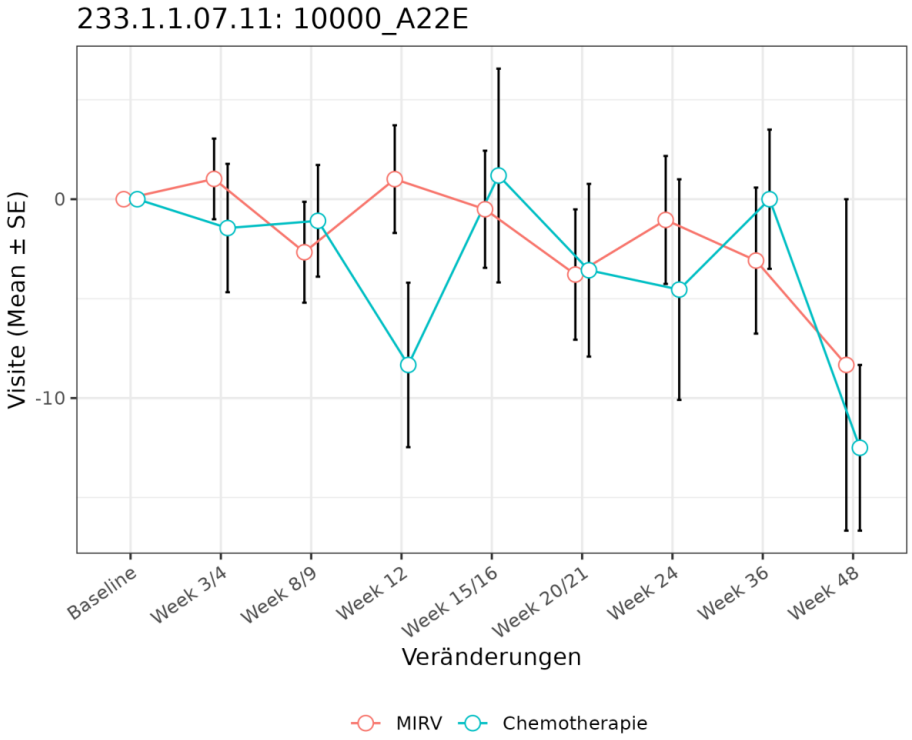
11.5.14. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



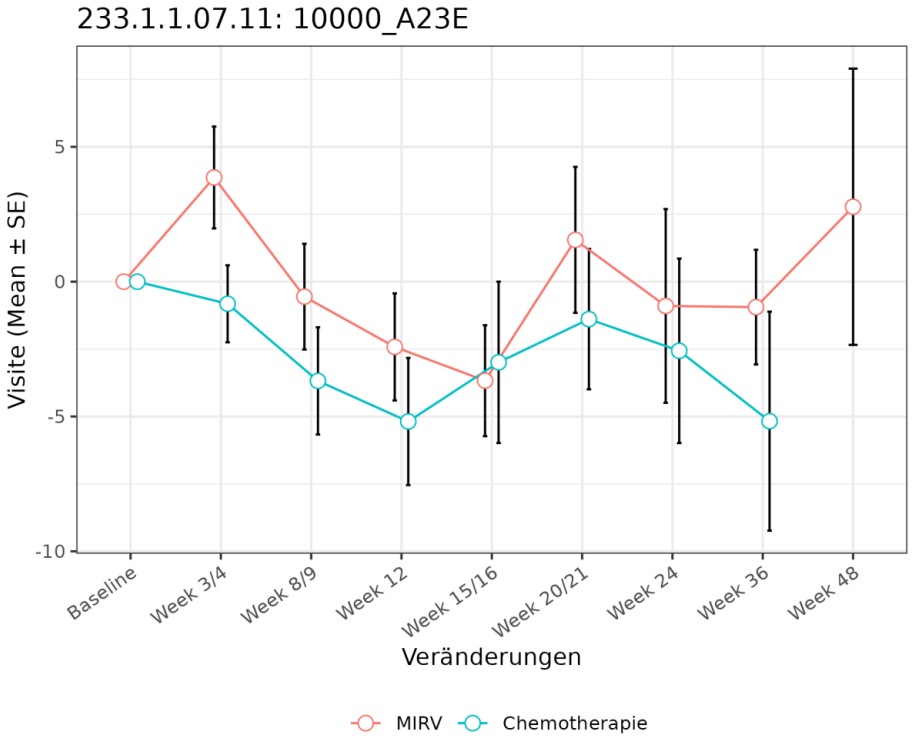
11.5.15. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



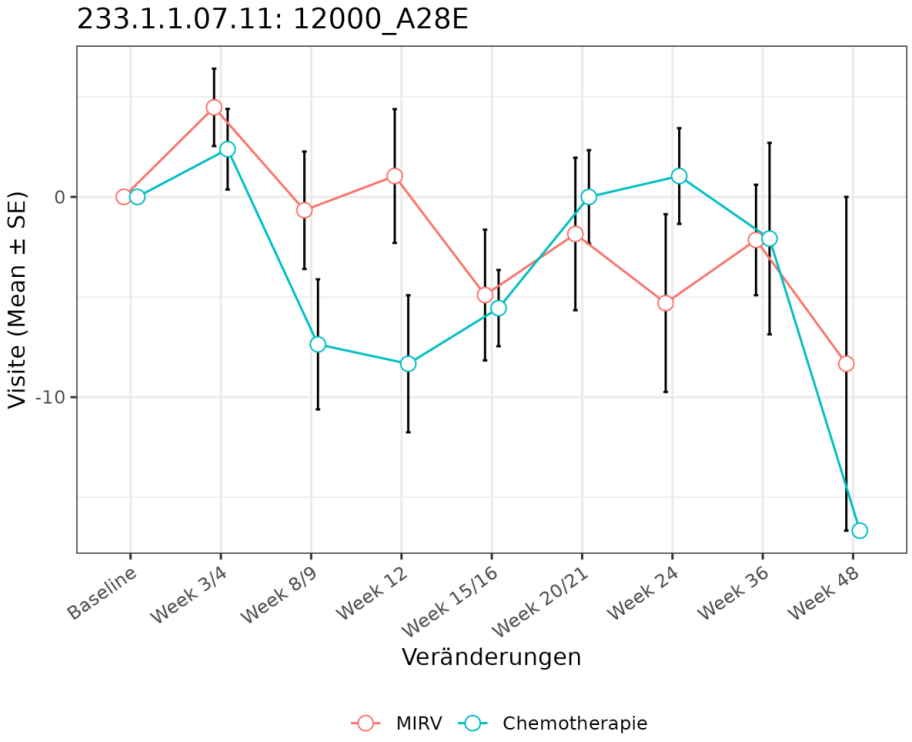
11.5.16. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



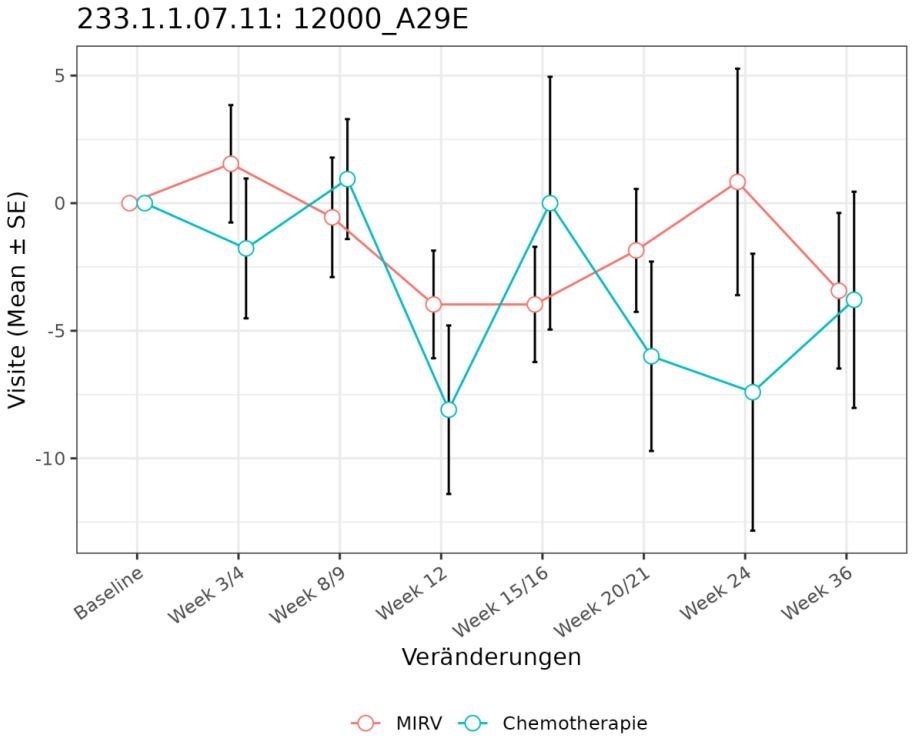
11.5.17. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



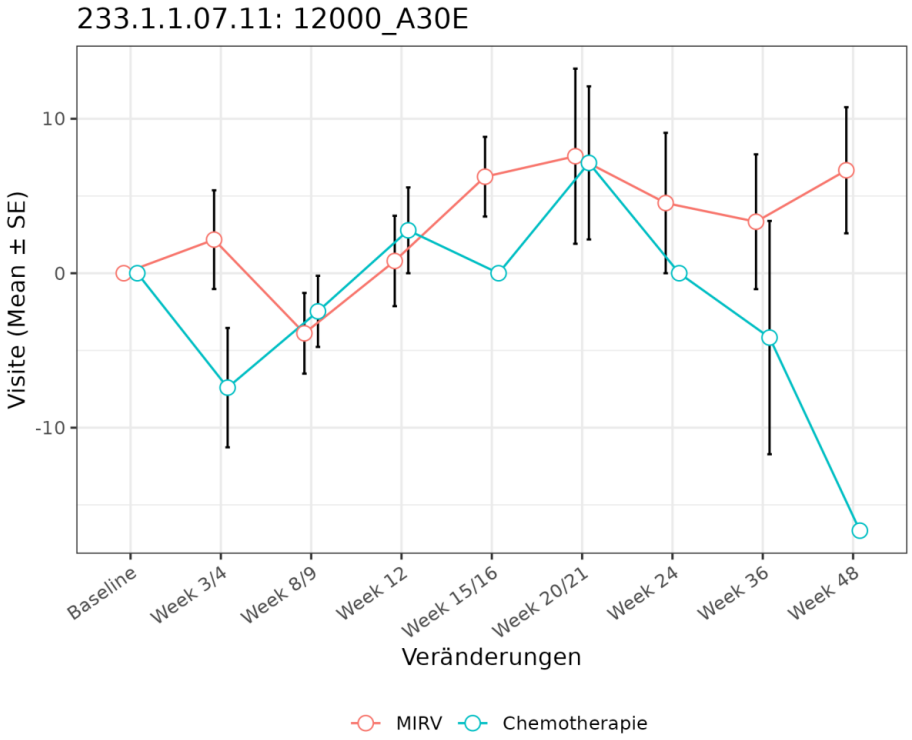
11.5.18. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



11.5.19. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



11.5.20. 233.1.1.07.11 EORTC QLQ-C30 kognitive Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.23: EORTC-QLQ C30 Soziale Funktion (Subgruppenanalysen)

15.3. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion: Interaktionstest

EORTC QLQ-C30 soziale Funktion: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,7000
Region	0,8333
Stadium bei der Diagnose	0,3150
BRCA Status	0,0955
Baseline ECOG PS	0,1203
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,9424
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,9571
Letztes Platin-freies Intervall	0,7063
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,9001
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

15.4. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-C30 soziale Funktion			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	94/115 (82)	92/119 (77)	-
MW (SD)	70,92 (26,089)	71,01 (28,695)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	79,17 (15,957)	79,17 (15,957)	
Effekt über Studiendauer			
n	94	92	LS MD 6,31 [0,394; 12,235] 0,0367 Hedges' g 0,31 [0,018; 0,597]
LS MW (SE)	-0,45 (2,095)	-6,76 (2,149)	
95 %-KI	[-4,582; 3,685]	[-11,003; -2,524]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	60/113 (53)	61/115 (53)	LS MD 1,73 [-4,483; 7,939]
MW (SD)	2,50 (17,037)	0,27 (26,439)	
LS MW (SE)	0,67 (2,207)	-1,06 (2,252)	
95 %-KI	[-3,681; 5,016]	[-5,498; 3,377]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	74/112 (66)	72/108 (67)	LS MD 3,75 [-2,230; 9,722]
MW (SD)	2,25 (29,497)	-7,64 (27,964)	
LS MW (SE)	0,18 (2,126)	-3,57 (2,160)	
95 %-KI	[-4,017; 4,370]	[-7,831; 0,691]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/110 (44)	40/105 (38)	LS MD 5,16 [-0,752; 11,069]
MW (SD)	0,00 (33,333)	-5,42 (20,109)	
LS MW (SE)	-0,17 (2,098)	-5,33 (2,139)	
95 %-KI	[-4,308; 3,974]	[-9,546; -1,106]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	55/107 (51)	33/102 (32)	LS MD 6,57 [0,641; 12,502]
MW (SD)	-3,03 (26,853)	-1,01 (28,849)	
LS MW (SE)	-0,51 (2,096)	-7,08 (2,155)	
95 %-KI	[-4,648; 3,625]	[-11,333; -2,832]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/101 (37)	30/96 (31)	LS MD 8,59 [2,486; 14,693]
MW (SD)	0,00 (29,397)	1,11 (24,343)	
LS MW (SE)	-1,00 (2,136)	-9,59 (2,239)	
95 %-KI	[-5,216; 3,212]	[-14,005; -5,179]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD 10,00 [3,683; 16,322]
MW (SD)	2,00 (25,604)	-7,89 (22,477)	
LS MW (SE)	-1,35 (2,193)	-11,35 (2,338)	
95 %-KI	[-5,670; 2,978]	[-15,952; -6,744]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/86 (48)	28/79 (35)	LS MD 14,85 [7,303; 22,388]
MW (SD)	0,81 (18,985)	-15,48 (32,371)	
LS MW (SE)	-2,52 (2,543)	-17,37 (2,867)	
95 %-KI	[-7,525; 2,476]	[-23,002; -11,738]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD 19,69 [10,422; 28,956]
MW (SD)	8,33 (31,914)	16,67 (44,096)	
LS MW (SE)	-3,70 (3,060)	-23,39 (3,582)	
95 %-KI	[-9,713; 2,307]	[-30,423; -16,361]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	81/103 (79)	67/88 (76)	-
MW (SD)	72,63 (28,051)	75,87 (26,950)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	91,67 (13,944)	100,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	81	67	LS MD 7,14 [1,413; 12,873] 0,0149 Hedges' g 0,41 [0,078; 0,732]
LS MW (SE)	0,33 (1,931)	-6,81 (2,162)	
95 %-KI	[-3,486; 4,150]	[-11,083; -2,538]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	60/100 (60)	49/85 (58)	LS MD 9,31 [3,275; 15,338]
MW (SD)	1,94 (23,388)	-3,74 (22,117)	
LS MW (SE)	3,47 (2,038)	-5,83 (2,277)	
95 %-KI	[-0,550; 7,497]	[-10,326; -1,341]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	69/98 (70)	55/80 (69)	LS MD 8,34 [2,553; 14,119]
MW (SD)	4,59 (24,899)	-6,97 (21,201)	
LS MW (SE)	2,06 (1,958)	-6,27 (2,174)	
95 %-KI	[-1,805; 5,934]	[-10,566; -1,977]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/95 (53)	31/78 (40)	LS MD 7,66 [1,939; 13,374]
MW (SD)	4,33 (22,540)	-11,29 (23,722)	
LS MW (SE)	1,08 (1,933)	-6,58 (2,151)	
95 %-KI	[-2,743; 4,899]	[-10,830; -2,327]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/92 (45)	22/76 (29)	LS MD 6,98 [1,232; 12,723]
MW (SD)	4,07 (21,660)	-10,61 (24,422)	
LS MW (SE)	0,09 (1,934)	-6,89 (2,171)	
95 %-KI	[-3,731; 3,916]	[-11,175; -2,596]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/89 (34)	21/69 (30)	LS MD 6,01 [0,064; 11,949]
MW (SD)	5,00 (20,599)	1,59 (16,587)	
LS MW (SE)	-1,32 (1,982)	-7,32 (2,271)	
95 %-KI	[-5,232; 2,598]	[-11,804; -2,843]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/85 (33)	19/64 (30)	LS MD 5,33 [-0,856; 11,511]
MW (SD)	6,55 (22,834)	-3,51 (16,272)	
LS MW (SE)	-2,30 (2,045)	-7,63 (2,385)	
95 %-KI	[-6,340; 1,735]	[-12,332; -2,929]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	39/74 (53)	20/55 (36)	LS MD 3,00 [-4,516; 10,512]
MW (SD)	-5,13 (22,991)	-8,33 (32,218)	
LS MW (SE)	-5,68 (2,419)	-8,68 (2,985)	
95 %-KI	[-10,444; -0,924]	[-14,549; -2,815]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/67 (4)	2/46 (4)	LS MD 0,67 [-8,686; 10,023]
MW (SD)	-5,56 (9,623)	8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	-9,07 (2,956)	-9,73 (3,781)	
95 %-KI	[-14,872; -3,258]	[-17,156; -2,311]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	49/65 (75)	34/51 (67)	-
MW (SD)	68,37 (29,314)	77,45 (24,578)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	91,67 (11,785)	88,89 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	49	34	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
LS MW (SE)	2,80 (2,302)	-4,04 (2,772)	LS MD 6,84 [-0,376; 14,058] 0,0629 Hedges' g 0,42 [-0,022; 0,862]
95 %-KI	[-1,787; 7,382]	[-9,560; 1,473]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	33/64 (52)	21/49 (43)	LS MD 7,69 [0,004; 15,375]
MW (SD)	0,51 (19,758)	-2,38 (13,214)	
LS MW (SE)	2,99 (2,448)	-4,70 (2,973)	
95 %-KI	[-1,871; 7,844]	[-10,597; 1,193]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	42/62 (68)	30/46 (65)	LS MD 7,31 [-0,022; 14,636]
MW (SD)	7,14 (26,581)	-7,78 (22,203)	
LS MW (SE)	2,90 (2,340)	-4,41 (2,819)	
95 %-KI	[-1,753; 7,556]	[-10,009; 1,199]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/59 (44)	16/45 (36)	LS MD 7,04 [-0,181; 14,259]
MW (SD)	7,69 (25,919)	-14,58 (29,107)	
LS MW (SE)	2,84 (2,305)	-4,20 (2,772)	
95 %-KI	[-1,748; 7,431]	[-9,714; 1,319]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/56 (38)	11/44 (25)	LS MD 6,77 [-0,460; 14,003]
MW (SD)	7,14 (23,316)	-1,52 (24,100)	
LS MW (SE)	2,78 (2,306)	-3,99 (2,779)	
95 %-KI	[-1,810; 7,373]	[-9,519; 1,540]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/54 (24)	9/40 (22)	LS MD 6,39 [-1,067; 13,844]
MW (SD)	14,10 (16,452)	1,85 (15,466)	
LS MW (SE)	2,70 (2,368)	-3,69 (2,880)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-2,012; 7,405]	[-9,413; 2,028]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD 6,12 [-1,629; 13,870]
MW (SD)	11,11 (20,412)	-5,56 (8,607)	
LS MW (SE)	2,64 (2,452)	-3,48 (3,010)	
95 %-KI	[-2,230; 7,503]	[-9,451; 2,483]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	22/43 (51)	10/33 (30)	LS MD 5,20 [-4,235; 14,641]
MW (SD)	2,27 (24,286)	-6,67 (16,102)	
LS MW (SE)	2,43 (2,941)	-2,77 (3,735)	
95 %-KI	[-3,372; 8,234]	[-10,133; 4,591]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD 4,28 [-7,530; 16,099]
MW (SD)	16,67 (23,570)	-0,00 (16,667)	
LS MW (SE)	2,23 (3,637)	-2,06 (4,727)	
95 %-KI	[-4,929; 9,381]	[-11,355; 7,238]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	126/153 (82)	125/156 (80)	-
MW (SD)	73,02 (25,979)	71,87 (28,822)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	85,42 (16,517)	83,33 (16,667)	
Effekt über Studiendauer			
n	126	125	LS MD 6,63 [1,594; 11,665] 0,0101 Hedges' g 0,33 [0,077; 0,575]
LS MW (SE)	-1,04 (1,784)	-7,67 (1,833)	
95 %-KI	[-4,556; 2,471]	[-11,283; -4,062]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	87/149 (58)	89/151 (59)	LS MD 4,53 [-0,741; 9,792]
MW (SD)	2,87 (20,681)	-1,31 (26,617)	
LS MW (SE)	1,68 (1,875)	-2,85 (1,912)	
95 %-KI	[-2,013; 5,365]	[-6,611; 0,912]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	101/148 (68)	97/142 (68)	LS MD 5,45 [0,381; 10,529]
MW (SD)	1,82 (27,578)	-7,22 (26,122)	
LS MW (SE)	0,47 (1,809)	-4,98 (1,837)	
95 %-KI	[-3,087; 4,037]	[-8,597; -1,363]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	72/146 (49)	55/138 (40)	LS MD 6,11 [1,082; 11,130]
MW (SD)	0,23 (29,002)	-6,06 (19,074)	
LS MW (SE)	-0,37 (1,787)	-6,47 (1,822)	
95 %-KI	[-3,885; 3,153]	[-10,060; -2,883]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	75/143 (52)	44/134 (33)	LS MD 6,76 [1,711; 11,802]
MW (SD)	-2,00 (25,106)	-5,68 (28,290)	
LS MW (SE)	-1,21 (1,785)	-7,96 (1,839)	
95 %-KI	[-4,723; 2,309]	[-11,584; -4,341]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	54/136 (40)	42/125 (34)	LS MD 7,69 [2,487; 12,884]
MW (SD)	-0,62 (26,886)	1,19 (22,510)	
LS MW (SE)	-2,41 (1,818)	-10,09 (1,917)	
95 %-KI	[-5,988; 1,172]	[-13,866; -6,321]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/131 (34)	32/117 (27)	LS MD 8,34 [2,951; 13,722]
MW (SD)	3,03 (24,714)	-5,73 (21,001)	
LS MW (SE)	-3,25 (1,865)	-11,58 (2,005)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,920; 0,422]	[-15,528; -7,642]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	58/117 (50)	38/101 (38)	LS MD 10,57 [4,137; 16,997]
MW (SD)	-3,74 (19,756)	-14,04 (35,201)	
LS MW (SE)	-6,13 (2,152)	-16,70 (2,469)	
95 %-KI	[-10,361; -1,902]	[-21,545; -11,852]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/101 (5)	2/83 (2)	LS MD 12,80 [4,904; 20,691]
MW (SD)	-3,33 (24,721)	33,33 (47,140)	
LS MW (SE)	-9,01 (2,580)	-21,81 (3,089)	
95 %-KI	[-14,078; -3,951]	[-27,872; -15,752]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	111/141 (79)	112/144 (78)	-
MW (SD)	74,77 (25,112)	72,62 (27,750)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	91,67 (13,944)	91,67 (16,667)	
Effekt über Studiendauer			
n	111	112	LS MD 6,96 [1,711; 12,219] 0,0096 Hedges' g 0,35 [0,084; 0,613]
LS MW (SE)	-1,41 (1,868)	-8,38 (1,902)	
95 %-KI	[-5,096; 2,269]	[-12,127; -4,630]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	76/137 (55)	79/138 (57)	LS MD 4,28 [-1,226; 9,792]
MW (SD)	1,75 (21,183)	-2,11 (22,228)	
LS MW (SE)	0,91 (1,966)	-3,37 (1,992)	
95 %-KI	[-2,962; 4,781]	[-7,295; 0,547]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	92/136 (68)	89/129 (69)	LS MD 5,46 [0,156; 10,771]
MW (SD)	-0,18 (26,090)	-7,49 (23,437)	
LS MW (SE)	-0,11 (1,895)	-5,58 (1,914)	
95 %-KI	[-3,848; 3,622]	[-9,347; -1,806]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	63/133 (47)	48/128 (38)	LS MD 6,29 [1,041; 11,539]
MW (SD)	0,79 (31,740)	-9,38 (23,039)	
LS MW (SE)	-0,83 (1,871)	-7,12 (1,895)	
95 %-KI	[-4,518; 2,860]	[-10,853; -3,384]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	64/130 (49)	35/125 (28)	LS MD 7,12 [1,854; 12,378]
MW (SD)	-3,13 (24,284)	-3,33 (22,434)	
LS MW (SE)	-1,54 (1,869)	-8,66 (1,907)	
95 %-KI	[-5,230; 2,140]	[-12,417; -4,904]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/123 (37)	34/116 (29)	LS MD 8,30 [2,894; 13,698]
MW (SD)	0,72 (26,517)	0,98 (21,688)	
LS MW (SE)	-2,57 (1,904)	-10,86 (1,975)	
95 %-KI	[-6,320; 1,186]	[-14,753; -6,974]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	34/121 (28)	27/109 (25)	LS MD 9,12 [3,542; 14,703]
MW (SD)	1,96 (22,758)	-5,56 (20,149)	
LS MW (SE)	-3,28 (1,954)	-12,41 (2,056)	
95 %-KI	[-7,132; 0,567]	[-16,452; -8,358]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/105 (50)	36/92 (39)	LS MD 11,96 [5,351; 18,559]
MW (SD)	-3,85 (23,248)	-18,52 (29,755)	
LS MW (SE)	-5,74 (2,260)	-17,69 (2,497)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-10,179; -1,294]	[-22,596; -12,787]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/91 (4)	4/76 (5)	LS MD 14,79 [6,724; 22,852]
MW (SD)	-12,50 (15,957)	-0,00 (13,608)	
LS MW (SE)	-8,19 (2,714)	-22,98 (3,100)	
95 %-KI	[-13,519; -2,861]	[-29,061; -16,895]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	59/72 (82)	45/60 (75)	-
MW (SD)	66,95 (29,765)	72,96 (28,931)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	79,17 (15,957)	75,00 (11,785)	
Effekt über Studiendauer			
n	59	45	LS MD 3,46 [-3,392; 10,312] 0,3189 Hedges' g 0,20 [-0,191; 0,586]
LS MW (SE)	1,96 (2,259)	-1,50 (2,603)	
95 %-KI	[-2,521; 6,447]	[-6,660; 3,666]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	39/71 (55)	29/59 (49)	LS MD 5,79 [-1,420; 12,993]
MW (SD)	2,14 (18,409)	3,45 (24,551)	
LS MW (SE)	3,04 (2,387)	-2,75 (2,745)	
95 %-KI	[-1,686; 7,766]	[-8,177; 2,683]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	46/69 (67)	36/56 (64)	LS MD 4,74 [-2,153; 11,639]
MW (SD)	9,06 (28,264)	-6,94 (29,914)	
LS MW (SE)	2,56 (2,293)	-2,19 (2,607)	
95 %-KI	[-1,989; 7,104]	[-7,355; 2,983]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	30/67 (45)	22/52 (42)	LS MD 4,01 [-2,811; 10,837]
MW (SD)	3,89 (18,919)	-4,55 (19,370)	
LS MW (SE)	2,22 (2,262)	-1,79 (2,582)	
95 %-KI	[-2,270; 6,708]	[-6,916; 3,328]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	29/64 (45)	18/50 (36)	LS MD 3,28 [-3,594; 10,158]
MW (SD)	3,45 (23,308)	-2,78 (31,441)	
LS MW (SE)	1,88 (2,262)	-1,40 (2,617)	
95 %-KI	[-2,609; 6,370]	[-6,591; 3,788]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	18/62 (29)	16/46 (35)	LS MD 2,24 [-4,921; 9,398]
MW (SD)	3,70 (23,952)	2,08 (21,837)	
LS MW (SE)	1,40 (2,315)	-0,84 (2,768)	
95 %-KI	[-3,193; 5,988]	[-6,318; 4,636]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/59 (29)	10/44 (23)	LS MD 1,51 [-5,985; 9,000]
MW (SD)	5,88 (25,645)	-3,33 (17,213)	
LS MW (SE)	1,06 (2,387)	-0,45 (2,935)	
95 %-KI	[-3,669; 5,787]	[-6,246; 5,349]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	11/41 (27)	LS MD -1,00 [-10,276; 8,282]
MW (SD)	1,23 (16,619)	12,12 (25,918)	
LS MW (SE)	-0,10 (2,816)	0,90 (3,778)	
95 %-KI	[-5,652; 5,451]	[-6,535; 8,328]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD -3,50 [-15,195; 8,191]
MW (SD)	22,22 (19,245)	66,67 (NA)	
LS MW (SE)	-1,26 (3,436)	2,24 (4,863)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-8,016; 5,497]	[-7,310; 11,794]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	23/27 (85)	23/35 (66)	-
MW (SD)	75,36 (29,245)	69,57 (31,644)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	23	23	LS MD 16,34 [7,373; 25,298] 0,0007 Hedges' g 1,07 [0,445; 1,688]
LS MW (SE)	2,74 (3,076)	-13,59 (3,200)	
95 %-KI	[-3,474; 8,955]	[-20,039; -7,150]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	15/27 (56)	18/35 (51)	LS MD 8,91 [-0,616; 18,438]
MW (SD)	6,67 (25,040)	-2,78 (18,302)	
LS MW (SE)	3,75 (3,327)	-5,16 (3,392)	
95 %-KI	[-2,915; 10,417]	[-11,949; 1,629]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	19/26 (73)	20/30 (67)	LS MD 12,61 [3,620; 21,593]
MW (SD)	1,75 (19,950)	-10,00 (22,556)	
LS MW (SE)	3,25 (3,140)	-9,36 (3,159)	
95 %-KI	[-3,079; 9,575]	[-15,723; -2,994]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/26 (54)	10/30 (33)	LS MD 15,19 [6,280; 24,106]
MW (SD)	2,38 (17,118)	-5,00 (15,811)	
LS MW (SE)	2,90 (3,082)	-12,30 (3,157)	
95 %-KI	[-3,328; 9,120]	[-18,662; -5,932]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	11/26 (42)	8/29 (28)	LS MD 17,78 [8,683; 26,877]
MW (SD)	-4,55 (21,201)	-10,42 (17,678)	
LS MW (SE)	2,54 (3,087)	-15,24 (3,291)	
95 %-KI	[-3,691; 8,779]	[-21,848; -8,624]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	9/25 (36)	4/25 (16)	LS MD 21,48 [11,696; 31,256]
MW (SD)	-5,56 (14,434)	-4,17 (20,972)	
LS MW (SE)	2,04 (3,203)	-19,43 (3,686)	
95 %-KI	[-4,406; 8,489]	[-26,783; -12,086]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	7/25 (28)	4/24 (17)	LS MD 24,06 [13,549; 34,577]
MW (SD)	2,38 (17,817)	-4,17 (8,333)	
LS MW (SE)	1,69 (3,355)	-22,37 (4,072)	
95 %-KI	[-5,037; 8,415]	[-30,454; -14,293]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	8/21 (38)	5/20 (25)	LS MD 32,93 [18,813; 47,051]
MW (SD)	-4,17 (19,416)	-36,67 (32,059)	
LS MW (SE)	0,48 (4,204)	-32,45 (5,786)	
95 %-KI	[-7,848; 8,813]	[-43,855; -21,045]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD 41,80 [23,180; 60,423]
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-0,72 (5,362)	-42,53 (7,789)	
95 %-KI	[-11,299; 9,850]	[-57,858; -27,193]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	152/191 (80)	136/172 (79)	-
MW (SD)	71,16 (26,645)	73,65 (27,409)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	88,89 (14,434)	86,11 (16,387)	
Effekt über Studiendauer			
n	152	136	LS MD 5,09 [0,527; 9,652] 0,0289 Hedges' g 0,26 [0,026; 0,491]
LS MW (SE)	-0,55 (1,580)	-5,64 (1,695)	
95 %-KI	[-3,657; 2,563]	[-8,973; -2,300]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	105/186 (56)	92/165 (56)	LS MD 4,02 [-0,768; 8,816]
MW (SD)	1,59 (19,683)	-1,27 (25,705)	
LS MW (SE)	1,57 (1,662)	-2,45 (1,781)	
95 %-KI	[-1,699; 4,841]	[-5,954; 1,050]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	124/184 (67)	107/158 (68)	LS MD 4,49 [-0,120; 9,099]
MW (SD)	3,63 (28,319)	-6,85 (25,693)	
LS MW (SE)	0,65 (1,602)	-3,84 (1,708)	
95 %-KI	[-2,507; 3,800]	[-7,203; -0,483]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	84/179 (47)	61/153 (40)	LS MD 4,81 [0,258; 9,372]
MW (SD)	2,18 (29,812)	-8,47 (22,694)	
LS MW (SE)	-0,00 (1,582)	-4,82 (1,689)	
95 %-KI	[-3,116; 3,113]	[-8,141; -1,492]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	85/173 (49)	47/149 (32)	LS MD 5,14 [0,572; 9,709]
MW (SD)	0,59 (25,387)	-3,90 (28,702)	
LS MW (SE)	-0,65 (1,581)	-5,79 (1,699)	
95 %-KI	[-3,761; 2,462]	[-9,133; -2,447]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	58/165 (35)	47/140 (34)	LS MD 5,61 [0,909; 10,303]
MW (SD)	3,45 (26,993)	1,77 (21,489)	
LS MW (SE)	-1,57 (1,611)	-7,18 (1,760)	
95 %-KI	[-4,746; 1,597]	[-10,642; -3,719]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/159 (29)	34/131 (26)	LS MD 5,93 [1,073; 10,791]
MW (SD)	4,71 (25,009)	-5,88 (20,467)	
LS MW (SE)	-2,22 (1,655)	-8,15 (1,833)	
95 %-KI	[-5,478; 1,033]	[-11,758; -4,550]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	72/139 (52)	43/114 (38)	LS MD 7,05 [1,265; 12,832]
MW (SD)	-1,85 (21,405)	-9,69 (31,335)	
LS MW (SE)	-4,44 (1,918)	-11,49 (2,233)	
95 %-KI	[-8,211; -0,675]	[-15,875; -7,108]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/121 (5)	5/95 (5)	LS MD 8,17 [1,072; 15,259]
MW (SD)	-2,78 (22,153)	13,33 (32,059)	
LS MW (SE)	-6,66 (2,309)	-14,83 (2,780)	
95 %-KI	[-11,194; -2,134]	[-20,284; -9,375]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	100/128 (78)	97/113 (86)	-
MW (SD)	75,83 (25,882)	77,84 (24,143)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	83,33 (16,667)	83,33 (16,667)	
Effekt über Studiendauer			
n	100	97	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-1,46 (1,767)	-5,53 (1,824)	LS MD 4,07 [-0,946; 9,078] 0,1112 Hedges' g 0,23 [-0,053; 0,508]
95 %-KI	[-4,950; 2,022]	[-9,126; -1,934]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	71/127 (56)	64/111 (58)	LS MD 2,41 [-2,914; 7,733]
MW (SD)	3,29 (19,441)	-1,04 (21,797)	
LS MW (SE)	0,28 (1,877)	-2,13 (1,944)	
95 %-KI	[-3,416; 3,979]	[-5,956; 1,700]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	83/126 (66)	76/108 (70)	LS MD 3,13 [-1,954; 8,212]
MW (SD)	-0,20 (25,436)	-7,24 (22,167)	
LS MW (SE)	-0,48 (1,798)	-3,61 (1,845)	
95 %-KI	[-4,023; 3,070]	[-7,243; 0,032]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	54/122 (44)	46/108 (43)	LS MD 3,63 [-1,377; 8,642]
MW (SD)	-0,31 (26,598)	-6,52 (20,929)	
LS MW (SE)	-1,01 (1,771)	-4,64 (1,818)	
95 %-KI	[-4,501; 2,487]	[-8,225; -1,055]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	56/120 (47)	35/105 (33)	LS MD 4,14 [-0,882; 9,154]
MW (SD)	-3,57 (26,345)	-7,62 (25,030)	
LS MW (SE)	-1,54 (1,768)	-5,67 (1,827)	
95 %-KI	[-5,025; 1,950]	[-9,276; -2,071]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	41/117 (35)	32/101 (32)	LS MD 4,86 [-0,316; 10,027]
MW (SD)	0,81 (25,807)	-2,08 (20,631)	
LS MW (SE)	-2,30 (1,804)	-7,15 (1,901)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,854; 1,262]	[-10,897; -3,405]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	22/96 (23)	LS MD 5,36 [-0,013; 10,730]
MW (SD)	2,47 (19,991)	-4,55 (20,690)	
LS MW (SE)	-2,83 (1,858)	-8,19 (1,992)	
95 %-KI	[-6,488; 0,835]	[-12,108; -4,263]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	50/99 (51)	35/87 (40)	LS MD 7,09 [0,570; 13,600]
MW (SD)	-2,67 (22,426)	-8,57 (32,432)	
LS MW (SE)	-4,65 (2,184)	-11,73 (2,488)	
95 %-KI	[-8,940; -0,351]	[-16,619; -6,843]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/87 (5)	3/72 (4)	LS MD 8,81 [0,691; 16,932]
MW (SD)	8,33 (31,914)	22,22 (41,944)	
LS MW (SE)	-6,47 (2,664)	-15,28 (3,158)	
95 %-KI	[-11,696; -1,235]	[-21,474; -9,079]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	75/90 (83)	61/91 (67)	-
MW (SD)	66,22 (27,533)	65,57 (32,184)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	94,44 (9,623)	88,89 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	75	61	LS MD 10,68 [3,621; 17,744] 0,0033 Hedges' g 0,51 [0,170; 0,857]
LS MW (SE)	1,89 (2,365)	-8,80 (2,682)	
95 %-KI	[-2,791; 6,566]	[-14,098; -3,493]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/86 (57)	45/87 (52)	LS MD 8,49 [1,167; 15,817]
MW (SD)	0,68 (21,773)	-1,11 (27,616)	
LS MW (SE)	4,38 (2,475)	-4,12 (2,769)	
95 %-KI	[-0,513; 9,266]	[-9,584; 1,353]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/84 (71)	50/78 (64)	LS MD 9,50 [2,410; 16,583]
MW (SD)	8,33 (29,192)	-6,67 (28,966)	
LS MW (SE)	3,23 (2,392)	-6,26 (2,675)	
95 %-KI	[-1,495; 7,965]	[-11,552; -0,972]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/83 (53)	24/74 (32)	LS MD 10,20 [3,163; 17,237]
MW (SD)	5,30 (30,239)	-9,03 (22,511)	
LS MW (SE)	2,44 (2,366)	-7,76 (2,664)	
95 %-KI	[-2,245; 7,116]	[-13,032; -2,497]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/79 (51)	20/72 (28)	LS MD 10,90 [3,815; 17,991]
MW (SD)	5,00 (22,072)	0,00 (31,063)	
LS MW (SE)	1,64 (2,368)	-9,27 (2,697)	
95 %-KI	[-3,049; 6,322]	[-14,599; -3,935]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD 11,91 [4,579; 19,237]
MW (SD)	4,49 (26,059)	7,41 (22,304)	
LS MW (SE)	0,49 (2,421)	-11,41 (2,820)	
95 %-KI	[-4,291; 5,281]	[-16,981; -5,845]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	15/58 (26)	LS MD 12,61 [5,003; 20,219]
MW (SD)	6,41 (27,919)	-5,56 (17,442)	
LS MW (SE)	-0,30 (2,490)	-12,92 (2,953)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-5,223; 4,614]	[-18,740; -7,091]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/61 (49)	13/46 (28)	LS MD 15,02 [5,909; 24,136]
MW (SD)	-1,11 (19,045)	-23,08 (30,076)	
LS MW (SE)	-3,04 (2,895)	-18,07 (3,633)	
95 %-KI	[-8,745; 2,656]	[-25,210; -10,924]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD 17,43 [6,244; 28,624]
MW (SD)	-5,56 (9,623)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-5,78 (3,485)	-23,22 (4,531)	
95 %-KI	[-12,634; 1,065]	[-32,115; -14,322]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	23/29 (79)	-
MW (SD)	69,44 (32,477)	76,81 (22,326)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	100,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD 8,01 [-4,825; 20,839] 0,2152 Hedges' g 0,36 [-0,215; 0,939]
LS MW (SE)	2,21 (4,429)	-5,79 (4,550)	
95 %-KI	[-6,719; 11,149]	[-14,957; 3,372]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	15/29 (52)	LS MD 3,29 [-10,114; 16,691]
MW (SD)	5,21 (20,833)	5,56 (8,133)	
LS MW (SE)	8,33 (4,643)	5,04 (4,778)	
95 %-KI	[-0,990; 17,651]	[-4,535; 14,619]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	18/26 (69)	LS MD 5,27 [-7,703; 18,250]
MW (SD)	7,50 (20,573)	-5,56 (33,333)	
LS MW (SE)	5,76 (4,504)	0,48 (4,587)	
95 %-KI	[-3,311; 14,826]	[-8,746; 9,713]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD 6,66 [-6,175; 19,501]
MW (SD)	16,67 (25,318)	-1,39 (27,941)	
LS MW (SE)	3,96 (4,448)	-2,71 (4,535)	
95 %-KI	[-5,013; 12,926]	[-11,842; 6,428]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD 8,05 [-4,781; 20,888]
MW (SD)	-6,67 (25,820)	-9,09 (26,208)	
LS MW (SE)	2,16 (4,429)	-5,90 (4,552)	
95 %-KI	[-6,779; 11,089]	[-15,065; 3,270]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD 10,04 [-3,025; 23,101]
MW (SD)	3,03 (22,134)	-1,85 (19,444)	
LS MW (SE)	-0,42 (4,464)	-10,46 (4,695)	
95 %-KI	[-9,415; 8,579]	[-19,886; -1,027]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	11/20 (55)	LS MD 11,43 [-1,954; 24,810]
MW (SD)	9,26 (20,601)	1,52 (26,304)	
LS MW (SE)	-2,22 (4,532)	-13,65 (4,873)	
95 %-KI	[-11,339; 6,900]	[-23,404; -3,891]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD 16,19 [0,843; 31,542]
MW (SD)	-12,22 (25,562)	-5,56 (32,773)	
LS MW (SE)	-8,39 (5,009)	-24,59 (5,866)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-18,390; 1,600]	[-36,215; -12,959]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD 20,96 [2,623; 39,291]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-14,57 (5,784)	-35,53 (7,249)	
95 %-KI	[-26,029; -3,112]	[-49,826; -21,229]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	74/89 (83)	65/83 (78)	-
MW (SD)	68,92 (28,042)	73,08 (30,998)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	79,17 (15,957)	83,33 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	74	65	LS MD 6,55 [0,455; 12,648] 0,0354 Hedges' g 0,36 [0,025; 0,697]
LS MW (SE)	0,37 (2,069)	-6,18 (2,277)	
95 %-KI	[-3,726; 4,462]	[-10,685; -1,683]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/86 (60)	46/80 (57)	LS MD 2,39 [-4,072; 8,846]
MW (SD)	1,28 (23,535)	0,36 (27,997)	
LS MW (SE)	1,45 (2,208)	-0,94 (2,412)	
95 %-KI	[-2,910; 5,808]	[-5,697; 3,820]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	62/85 (73)	53/77 (69)	LS MD 4,28 [-1,858; 10,425]
MW (SD)	5,38 (28,112)	-6,29 (22,699)	
LS MW (SE)	0,96 (2,106)	-3,33 (2,280)	
95 %-KI	[-3,207; 5,120]	[-7,833; 1,179]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/83 (47)	31/75 (41)	LS MD 5,61 [-0,458; 11,681]
MW (SD)	0,00 (28,613)	-10,75 (19,976)	
LS MW (SE)	0,61 (2,072)	-5,00 (2,257)	
95 %-KI	[-3,489; 4,712]	[-9,462; -0,537]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	41/80 (51)	20/74 (27)	LS MD 6,94 [0,813; 13,065]
MW (SD)	0,41 (27,510)	-2,50 (30,720)	
LS MW (SE)	0,27 (2,072)	-6,67 (2,294)	
95 %-KI	[-3,834; 4,368]	[-11,205; -2,139]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/78 (40)	21/68 (31)	LS MD 8,84 [2,413; 15,258]
MW (SD)	0,00 (23,960)	-2,38 (24,881)	
LS MW (SE)	-0,23 (2,130)	-9,06 (2,443)	
95 %-KI	[-4,436; 3,985]	[-13,881; -4,240]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/74 (34)	13/65 (20)	LS MD 10,16 [3,397; 16,929]
MW (SD)	6,00 (27,165)	-12,82 (13,868)	
LS MW (SE)	-0,57 (2,208)	-10,73 (2,606)	
95 %-KI	[-4,930; 3,790]	[-15,869; -5,598]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	32/65 (49)	19/58 (33)	LS MD 14,71 [6,143; 23,287]
MW (SD)	0,52 (22,194)	-21,93 (28,896)	
LS MW (SE)	-1,75 (2,663)	-16,47 (3,416)	
95 %-KI	[-6,992; 3,489]	[-23,178; -9,755]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/59 (5)	1/50 (2)	LS MD 19,27 [8,308; 30,226]
MW (SD)	-5,56 (34,694)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-2,93 (3,309)	-22,20 (4,441)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-9,433; 3,566]	[-30,918; -13,482]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	77/98 (79)	71/95 (75)	-
MW (SD)	75,11 (23,821)	71,83 (26,961)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	90,00 (14,907)	87,50 (15,957)	
Effekt über Studiendauer			
n	77	71	LS MD 6,69 [0,251; 13,127] 0,0418 Hedges' g 0,34 [0,011; 0,661]
LS MW (SE)	-1,11 (2,241)	-7,80 (2,373)	
95 %-KI	[-5,538; 3,321]	[-12,486; -3,109]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/96 (54)	49/91 (54)	LS MD 7,18 [0,488; 13,870]
MW (SD)	2,24 (16,839)	-5,44 (24,149)	
LS MW (SE)	0,26 (2,334)	-6,92 (2,466)	
95 %-KI	[-4,345; 4,872]	[-11,784; -2,047]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/94 (65)	56/85 (66)	LS MD 6,96 [0,476; 13,449]
MW (SD)	-0,00 (28,382)	-8,93 (24,815)	
LS MW (SE)	-0,34 (2,263)	-7,31 (2,387)	
95 %-KI	[-4,815; 4,129]	[-12,021; -2,590]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/91 (49)	28/84 (33)	LS MD 6,81 [0,381; 13,241]
MW (SD)	-0,37 (28,089)	-7,74 (21,024)	
LS MW (SE)	-0,77 (2,241)	-7,58 (2,367)	
95 %-KI	[-5,197; 3,663]	[-12,255; -2,901]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/88 (45)	24/82 (29)	LS MD 6,66 [0,212; 13,107]
MW (SD)	2,08 (21,743)	-4,86 (25,763)	
LS MW (SE)	-1,19 (2,243)	-7,85 (2,377)	
95 %-KI	[-5,625; 3,243]	[-12,548; -3,154]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	25/82 (30)	21/75 (28)	LS MD 6,44 [-0,156; 13,042]
MW (SD)	4,67 (29,861)	6,35 (17,854)	
LS MW (SE)	-1,80 (2,287)	-8,24 (2,443)	
95 %-KI	[-6,316; 2,721]	[-13,065; -3,416]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD 6,29 [-0,498; 13,081]
MW (SD)	-0,00 (21,517)	-4,76 (16,575)	
LS MW (SE)	-2,22 (2,345)	-8,51 (2,524)	
95 %-KI	[-6,852; 2,408]	[-13,493; -3,534]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/69 (48)	23/58 (40)	LS MD 5,77 [-2,112; 13,656]
MW (SD)	-0,00 (16,667)	-6,52 (33,986)	
LS MW (SE)	-3,68 (2,691)	-9,45 (2,973)	
95 %-KI	[-8,975; 1,621]	[-15,297; -3,600]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD 5,25 [-4,217; 14,721]
MW (SD)	8,33 (16,667)	16,67 (36,004)	
LS MW (SE)	-5,13 (3,201)	-10,38 (3,606)	
95 %-KI	[-11,423; 1,159]	[-17,467; -3,301]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	105/134 (78)	100/132 (76)	-
MW (SD)	73,02 (24,610)	72,17 (28,531)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	83,33 (16,667)	77,78 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	105	100	LS MD 6,81 [1,419; 12,192] 0,0135 Hedges' g 0,35 [0,071; 0,623]
LS MW (SE)	-1,52 (1,887)	-8,33 (1,981)	
95 %-KI	[-5,243; 2,200]	[-12,231; -4,423]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	68/130 (52)	69/127 (54)	LS MD 3,82 [-1,842; 9,480]
MW (SD)	1,23 (18,732)	-2,66 (25,505)	
LS MW (SE)	-0,19 (1,994)	-4,01 (2,075)	
95 %-KI	[-4,116; 3,742]	[-8,093; 0,080]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	85/130 (65)	77/119 (65)	LS MD 5,21 [-0,208; 10,633]
MW (SD)	1,37 (26,000)	-7,14 (26,687)	
LS MW (SE)	-0,81 (1,915)	-6,02 (1,978)	
95 %-KI	[-4,585; 2,966]	[-9,921; -2,124]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	55/126 (44)	38/114 (33)	LS MD 6,19 [0,819; 11,556]
MW (SD)	-1,52 (29,445)	-8,33 (23,490)	
LS MW (SE)	-1,25 (1,889)	-7,43 (1,965)	
95 %-KI	[-4,972; 2,481]	[-11,306; -3,560]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	58/122 (48)	32/112 (29)	LS MD 7,16 [1,747; 12,579]
MW (SD)	-2,30 (26,204)	-5,21 (28,536)	
LS MW (SE)	-1,68 (1,890)	-8,84 (1,998)	
95 %-KI	[-5,409; 2,046]	[-12,782; -4,906]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	39/114 (34)	28/103 (27)	LS MD 8,56 [2,906; 14,206]
MW (SD)	1,71 (28,561)	4,76 (22,156)	
LS MW (SE)	-2,30 (1,936)	-10,86 (2,122)	
95 %-KI	[-6,119; 1,512]	[-15,038; -6,681]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/109 (27)	17/95 (18)	LS MD 9,53 [3,611; 15,451]
MW (SD)	0,00 (20,412)	-10,78 (19,491)	
LS MW (SE)	-2,74 (1,997)	-12,27 (2,255)	
95 %-KI	[-6,674; 1,195]	[-16,707; -7,834]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	45/93 (48)	22/79 (28)	LS MD 12,87 [5,525; 20,224]
MW (SD)	-1,85 (17,488)	-16,67 (35,635)	
LS MW (SE)	-4,23 (2,361)	-17,11 (2,914)	
95 %-KI	[-8,874; 0,406]	[-22,829; -11,388]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD 16,22 [6,955; 25,480]
MW (SD)	-16,67 (16,667)	-8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	-5,73 (2,885)	-21,95 (3,751)	
95 %-KI	[-11,391; -0,065]	[-29,305; -14,586]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	70/84 (83)	59/75 (79)	-
MW (SD)	69,76 (30,202)	74,58 (27,221)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	88,10 (15,853)	94,44 (9,623)	
Effekt über Studiendauer			
n	70	59	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
LS MW (SE)	2,04 (2,219)	-4,54 (2,443)	LS MD 6,57 [0,032; 13,116] 0,0489 Hedges' g 0,35 [0,001; 0,699]
95 %-KI	[-2,355; 6,430]	[-9,371; 0,298]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/83 (63)	41/73 (56)	LS MD 6,43 [-0,442; 13,312]
MW (SD)	3,53 (22,467)	0,41 (23,120)	
LS MW (SE)	4,87 (2,334)	-1,57 (2,577)	
95 %-KI	[0,253; 9,478]	[-6,658; 3,520]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/80 (72)	50/69 (72)	LS MD 6,49 [-0,137; 13,122]
MW (SD)	6,32 (29,091)	-7,67 (22,889)	
LS MW (SE)	3,69 (2,252)	-2,81 (2,477)	
95 %-KI	[-0,768; 8,141]	[-7,705; 2,092]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/79 (54)	33/69 (48)	LS MD 6,53 [-0,014; 13,080]
MW (SD)	6,98 (26,285)	-7,58 (20,022)	
LS MW (SE)	2,86 (2,223)	-3,67 (2,444)	
95 %-KI	[-1,539; 7,261]	[-8,508; 1,163]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	23/66 (35)	LS MD 6,57 [0,032; 13,116]
MW (SD)	3,51 (22,647)	-4,35 (26,217)	
LS MW (SE)	2,04 (2,219)	-4,54 (2,443)	
95 %-KI	[-2,357; 6,428]	[-9,373; 0,296]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	23/62 (37)	LS MD 6,63 [-0,038; 13,302]
MW (SD)	2,98 (21,780)	-2,90 (19,881)	
LS MW (SE)	0,86 (2,257)	-5,78 (2,498)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,610; 5,322]	[-10,715; -0,837]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	24/75 (32)	21/60 (35)	LS MD 6,67 [-0,177; 13,522]
MW (SD)	9,72 (27,327)	-1,59 (18,933)	
LS MW (SE)	0,03 (2,313)	-6,64 (2,573)	
95 %-KI	[-4,542; 4,603]	[-11,725; -1,559]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/67 (52)	26/55 (47)	LS MD 6,81 [-1,135; 14,758]
MW (SD)	-2,38 (25,290)	-8,97 (29,147)	
LS MW (SE)	-2,80 (2,661)	-9,61 (3,021)	
95 %-KI	[-8,041; 2,443]	[-15,559; -3,663]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/61 (7)	3/48 (6)	LS MD 6,95 [-2,626; 16,527]
MW (SD)	16,67 (19,245)	27,78 (34,694)	
LS MW (SE)	-5,63 (3,183)	-12,58 (3,673)	
95 %-KI	[-11,885; 0,626]	[-19,797; -5,363]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	68/83 (82)	62/91 (68)	-
MW (SD)	74,02 (24,329)	71,77 (27,426)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	77,78 (19,245)	83,33 (16,667)	
Effekt über Studiendauer			
n	68	62	LS MD 6,75 [-0,205; 13,700] 0,0570 Hedges' g 0,34 [-0,011; 0,682]
LS MW (SE)	-3,70 (2,405)	-10,45 (2,560)	
95 %-KI	[-8,462; 1,060]	[-15,512; -5,384]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	48/82 (59)	46/86 (53)	LS MD 4,98 [-2,257; 12,221]
MW (SD)	-2,43 (22,803)	-6,52 (26,869)	
LS MW (SE)	-4,04 (2,523)	-9,02 (2,655)	
95 %-KI	[-9,023; 0,948]	[-14,264; -3,774]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	52/81 (64)	46/80 (57)	LS MD 5,79 [-1,202; 12,773]
MW (SD)	-2,56 (28,080)	-9,42 (25,007)	
LS MW (SE)	-3,88 (2,430)	-9,67 (2,562)	
95 %-KI	[-8,693; 0,925]	[-14,737; -4,603]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/78 (42)	24/78 (31)	LS MD 6,35 [-0,583; 13,279]
MW (SD)	-6,57 (29,445)	-13,19 (23,560)	
LS MW (SE)	-3,78 (2,404)	-10,13 (2,546)	
95 %-KI	[-8,535; 0,982]	[-15,162; -5,088]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/76 (46)	14/75 (19)	LS MD 6,91 [-0,064; 13,887]
MW (SD)	-0,48 (24,080)	-9,52 (24,209)	
LS MW (SE)	-3,67 (2,410)	-10,58 (2,572)	
95 %-KI	[-8,440; 1,101]	[-15,667; -5,494]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/72 (31)	14/67 (21)	LS MD 7,72 [0,505; 14,926]
MW (SD)	0,76 (27,925)	2,38 (18,324)	
LS MW (SE)	-3,52 (2,476)	-11,23 (2,678)	
95 %-KI	[-8,413; 1,380]	[-16,523; -5,940]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD 8,28 [0,791; 15,765]
MW (SD)	2,08 (21,837)	-6,94 (16,603)	
LS MW (SE)	-3,41 (2,559)	-11,69 (2,797)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-8,464; 1,646]	[-17,207; -6,167]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	18/50 (36)	LS MD 10,21 [1,216; 19,199]
MW (SD)	-0,00 (16,355)	-8,33 (37,158)	
LS MW (SE)	-3,04 (3,031)	-13,25 (3,418)	
95 %-KI	[-9,008; 2,926]	[-19,972; -6,525]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD 12,14 [1,065; 23,210]
MW (SD)	-16,67 (23,570)	16,67 (36,004)	
LS MW (SE)	-2,67 (3,701)	-14,81 (4,249)	
95 %-KI	[-9,946; 4,600]	[-23,157; -6,464]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	107/135 (79)	97/116 (84)	-
MW (SD)	70,25 (28,505)	73,88 (28,454)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	90,48 (13,113)	100,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	107	97	LS MD 6,52 [1,494; 11,549] 0,0113 Hedges' g 0,36 [0,081; 0,635]
LS MW (SE)	2,23 (1,741)	-4,29 (1,861)	
95 %-KI	[-1,200; 5,669]	[-7,955; -0,619]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	72/131 (55)	64/114 (56)	LS MD 4,44 [-0,896; 9,772]
MW (SD)	5,32 (18,091)	2,08 (22,321)	
LS MW (SE)	5,55 (1,846)	1,11 (1,980)	
95 %-KI	[1,916; 9,190]	[-2,784; 5,013]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	91/129 (71)	81/108 (75)	LS MD 5,35 [0,254; 10,446]
MW (SD)	6,78 (26,408)	-6,17 (25,337)	
LS MW (SE)	4,10 (1,773)	-1,25 (1,880)	
95 %-KI	[0,604; 7,595]	[-4,955; 2,454]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	65/127 (51)	47/105 (45)	LS MD 5,99 [0,964; 11,013]
MW (SD)	6,67 (26,810)	-5,32 (20,591)	
LS MW (SE)	3,08 (1,747)	-2,91 (1,853)	
95 %-KI	[-0,362; 6,527]	[-6,560; 0,748]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/123 (50)	41/103 (40)	LS MD 6,63 [1,592; 11,662]
MW (SD)	0,27 (25,548)	-3,25 (28,436)	
LS MW (SE)	2,07 (1,742)	-4,56 (1,865)	
95 %-KI	[-1,371; 5,501]	[-8,239; -0,885]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/118 (38)	37/98 (38)	LS MD 7,54 [2,348; 12,731]
MW (SD)	2,96 (24,947)	0,90 (22,548)	
LS MW (SE)	0,61 (1,773)	-6,93 (1,947)	
95 %-KI	[-2,884; 4,109]	[-10,761; -3,093]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	37/112 (33)	26/93 (28)	LS MD 8,18 [2,784; 13,571]
MW (SD)	5,41 (25,170)	-5,13 (20,960)	
LS MW (SE)	-0,40 (1,821)	-8,58 (2,044)	
95 %-KI	[-3,993; 3,183]	[-12,606; -4,559]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/97 (54)	30/84 (36)	LS MD 10,37 [3,824; 16,909]
MW (SD)	-3,21 (23,347)	-15,00 (29,148)	
LS MW (SE)	-3,89 (2,117)	-14,26 (2,569)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-8,055; 0,271]	[-19,304; -9,214]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/85 (6)	1/71 (1)	LS MD 12,56 [4,404; 20,708]
MW (SD)	10,00 (22,361)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-7,38 (2,560)	-19,94 (3,270)	
95 %-KI	[-12,406; -2,353]	[-26,352; -13,519]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	62/80 (78)	57/76 (75)	-
MW (SD)	68,55 (28,327)	77,19 (25,710)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	88,89 (19,245)	88,89 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	62	57	LS MD 5,38 [-2,035; 12,785] 0,1535 Hedges' g 0,26 [-0,098; 0,625]
LS MW (SE)	-0,93 (2,555)	-6,30 (2,703)	
95 %-KI	[-5,992; 4,134]	[-11,656; -0,952]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	42/76 (55)	43/74 (58)	LS MD 3,33 [-4,412; 11,075]
MW (SD)	7,94 (18,855)	0,00 (20,574)	
LS MW (SE)	2,78 (2,688)	-0,55 (2,813)	
95 %-KI	[-2,533; 8,099]	[-6,110; 5,012]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	51/76 (67)	44/66 (67)	LS MD 4,23 [-3,244; 11,709]
MW (SD)	2,61 (26,325)	-10,23 (27,189)	
LS MW (SE)	1,15 (2,597)	-3,09 (2,709)	
95 %-KI	[-3,995; 6,288]	[-8,450; 2,277]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	34/75 (45)	23/64 (36)	LS MD 4,86 [-2,538; 12,265]
MW (SD)	6,37 (29,017)	-4,35 (23,147)	
LS MW (SE)	0,00 (2,563)	-4,86 (2,688)	
95 %-KI	[-5,077; 5,079]	[-10,186; 0,461]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	35/74 (47)	19/62 (31)	LS MD 5,49 [-1,927; 12,915]
MW (SD)	-4,29 (25,675)	-9,65 (26,826)	
LS MW (SE)	-1,14 (2,556)	-6,64 (2,710)	
95 %-KI	[-6,209; 3,919]	[-12,005; -1,273]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/72 (38)	18/59 (31)	LS MD 6,39 [-1,216; 14,006]
MW (SD)	1,23 (20,634)	-0,93 (20,983)	
LS MW (SE)	-2,78 (2,591)	-9,18 (2,815)	
95 %-KI	[-7,913; 2,350]	[-14,743; -3,610]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/69 (30)	16/54 (30)	LS MD 7,03 [-0,826; 14,877]
MW (SD)	7,94 (19,450)	-2,08 (22,669)	
LS MW (SE)	-3,93 (2,647)	-10,95 (2,935)	
95 %-KI	[-9,164; 1,311]	[-16,750; -5,155]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	16/48 (33)	LS MD 9,19 [-0,046; 18,423]
MW (SD)	-6,67 (24,604)	-15,63 (30,104)	
LS MW (SE)	-7,85 (3,007)	-17,04 (3,574)	
95 %-KI	[-13,783; -1,926]	[-24,075; -10,011]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/51 (2)	2/41 (5)	LS MD 11,35 [0,131; 22,571]
MW (SD)	33,33 (NA)	8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	-11,78 (3,560)	-23,13 (4,437)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-18,784; -4,780]	[-31,849; -14,416]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	74/88 (84)	70/82 (85)	-
MW (SD)	69,37 (26,750)	69,05 (30,334)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	83,33 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	74	70	LS MD 7,65 [1,412; 13,886] 0,0166 Hedges' g 0,40 [0,072; 0,732]
LS MW (SE)	2,60 (2,179)	-5,05 (2,283)	
95 %-KI	[-1,709; 6,910]	[-9,562; -0,535]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/87 (62)	49/81 (60)	LS MD 6,82 [0,219; 13,429]
MW (SD)	3,40 (18,705)	-0,68 (28,658)	
LS MW (SE)	4,53 (2,311)	-2,29 (2,425)	
95 %-KI	[-0,027; 9,095]	[-7,073; 2,493]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	62/86 (72)	56/79 (71)	LS MD 7,20 [0,889; 13,507]
MW (SD)	7,53 (30,130)	-5,65 (25,282)	
LS MW (SE)	3,66 (2,212)	-3,54 (2,306)	
95 %-KI	[-0,713; 8,029]	[-8,095; 1,015]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/84 (51)	36/77 (47)	LS MD 7,46 [1,231; 13,687]
MW (SD)	3,49 (29,448)	-10,65 (23,622)	
LS MW (SE)	3,04 (2,181)	-4,41 (2,276)	
95 %-KI	[-1,268; 7,357]	[-8,913; 0,084]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	45/81 (56)	28/76 (37)	LS MD 7,72 [1,466; 13,976]
MW (SD)	3,33 (25,771)	-0,60 (30,592)	
LS MW (SE)	2,43 (2,183)	-5,29 (2,293)	
95 %-KI	[-1,886; 6,749]	[-9,821; -0,759]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/77 (38)	26/73 (36)	LS MD 8,09 [1,615; 14,574]
MW (SD)	-0,57 (31,334)	3,21 (24,046)	
LS MW (SE)	1,56 (2,245)	-6,54 (2,395)	
95 %-KI	[-2,880; 5,991]	[-11,267; -1,812]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	19/72 (26)	LS MD 8,36 [1,601; 15,112]
MW (SD)	3,17 (29,636)	-9,65 (17,843)	
LS MW (SE)	0,94 (2,326)	-7,41 (2,515)	
95 %-KI	[-3,649; 5,533]	[-12,374; -2,455]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/64 (55)	24/63 (38)	LS MD 9,25 [0,966; 17,541]
MW (SD)	0,48 (18,737)	-11,11 (37,963)	
LS MW (SE)	-1,16 (2,792)	-10,41 (3,158)	
95 %-KI	[-6,653; 4,332]	[-16,622; -4,206]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD 10,15 [-0,245; 20,546]
MW (SD)	-33,33 (NA)	66,67 (NA)	
LS MW (SE)	-3,26 (3,451)	-13,41 (4,015)	
95 %-KI	[-10,041; 3,515]	[-21,296; -5,531]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	39/50 (78)	32/49 (65)	-
MW (SD)	81,20 (23,314)	74,48 (26,091)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	88,89 (13,608)	83,33 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	39	32	LS MD 5,32 [-3,182; 13,820] 0,2162 Hedges' g 0,29 [-0,176; 0,765]
LS MW (SE)	-4,27 (2,798)	-9,59 (3,240)	
95 %-KI	[-9,855; 1,320]	[-16,047; -3,126]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	24/50 (48)	18/45 (40)	LS MD 2,28 [-6,574; 11,136]
MW (SD)	-10,42 (21,876)	-7,41 (21,559)	
LS MW (SE)	-5,35 (2,912)	-7,63 (3,397)	
95 %-KI	[-11,146; 0,451]	[-14,383; -0,875]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/48 (62)	27/43 (63)	LS MD 3,58 [-4,971; 12,136]
MW (SD)	-3,89 (21,300)	-6,17 (21,754)	
LS MW (SE)	-4,88 (2,824)	-8,47 (3,257)	
95 %-KI	[-10,520; 0,750]	[-14,960; -1,974]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/46 (46)	12/42 (29)	LS MD 4,49 [-3,981; 12,968]
MW (SD)	-7,14 (23,316)	-6,94 (11,143)	
LS MW (SE)	-4,56 (2,797)	-9,05 (3,224)	
95 %-KI	[-10,146; 1,024]	[-15,484; -2,625]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD 5,40 [-3,105; 13,913]
MW (SD)	0,00 (20,184)	-8,33 (12,599)	
LS MW (SE)	-4,24 (2,799)	-9,64 (3,244)	
95 %-KI	[-9,827; 1,353]	[-16,109; -3,173]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD 6,71 [-2,045; 15,456]
MW (SD)	12,12 (19,848)	-0,00 (9,623)	
LS MW (SE)	-3,77 (2,854)	-10,48 (3,366)	
95 %-KI	[-9,467; 1,918]	[-17,176; -3,783]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD 7,62 [-1,430; 16,663]
MW (SD)	0,00 (21,082)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-3,45 (2,927)	-11,07 (3,510)	
95 %-KI	[-9,278; 2,378]	[-18,036; -4,097]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD 10,74 [0,020; 21,459]
MW (SD)	1,11 (18,330)	-10,42 (15,269)	
LS MW (SE)	-2,34 (3,356)	-13,08 (4,290)	
95 %-KI	[-8,982; 4,302]	[-21,545; -4,613]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD 13,86 [0,765; 26,960]
MW (SD)	3,33 (18,257)	-8,33 (11,785)	
LS MW (SE)	-1,23 (3,989)	-15,09 (5,351)	
95 %-KI	[-9,093; 6,635]	[-25,624; -4,559]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

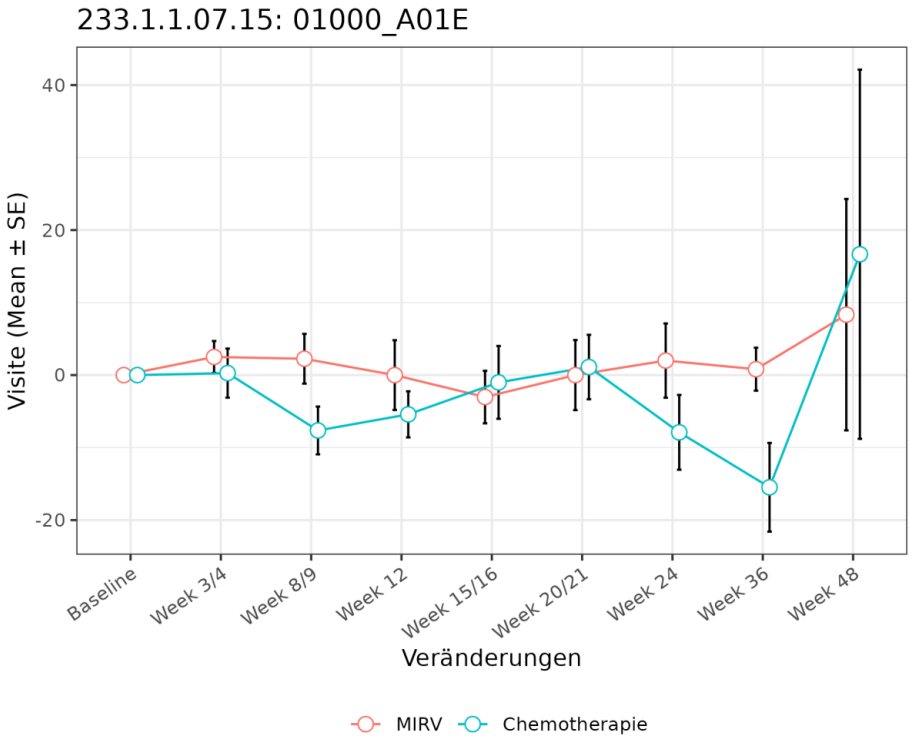
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

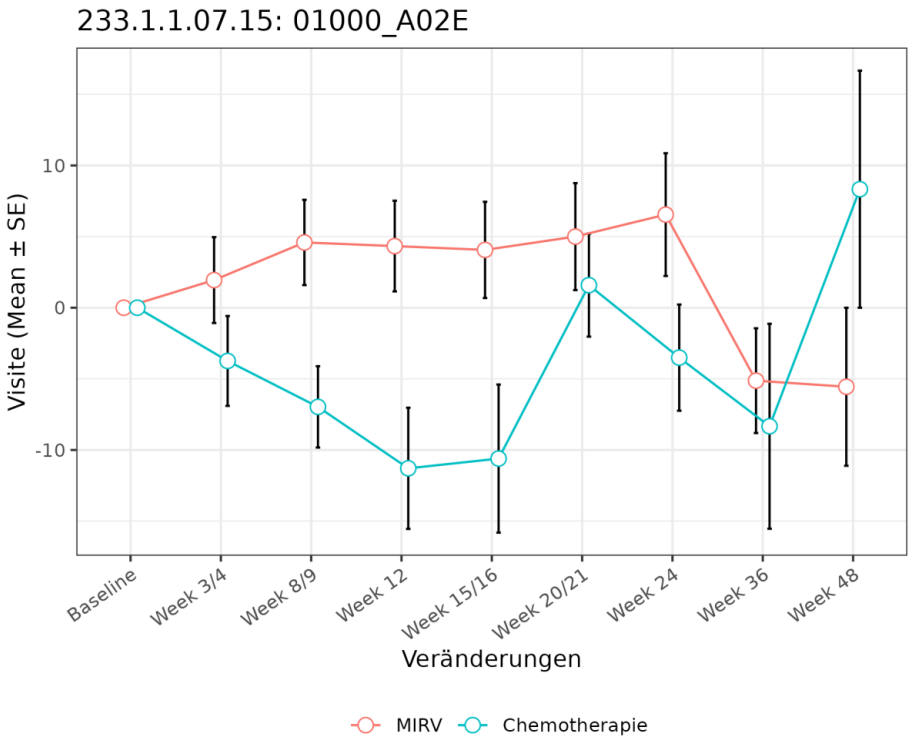
Ein LS MD und Hedges' g größer als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

15.5. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

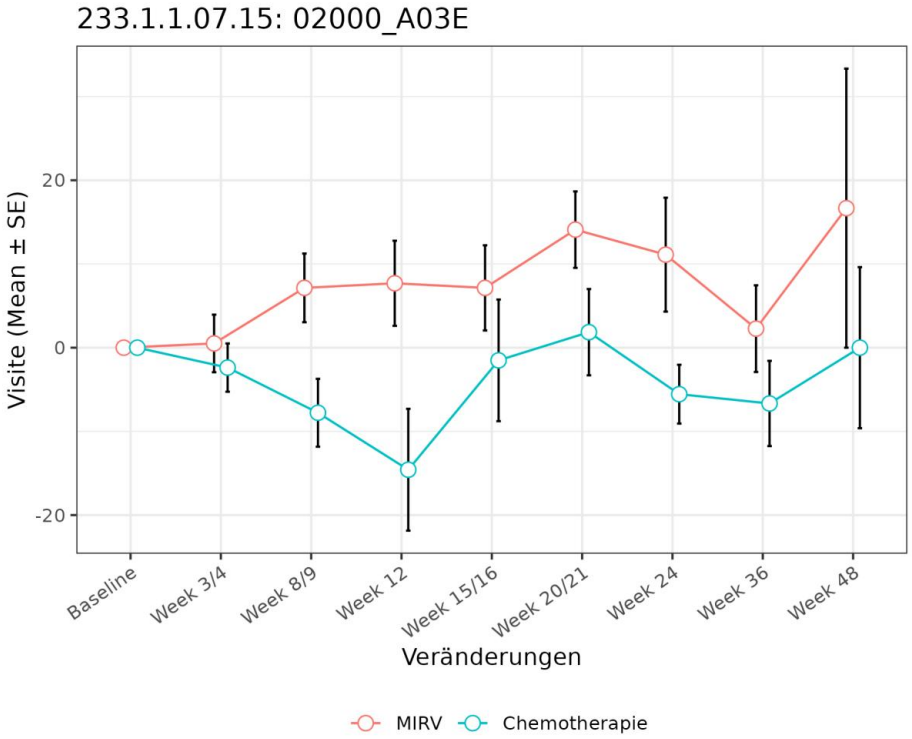
15.5.1. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



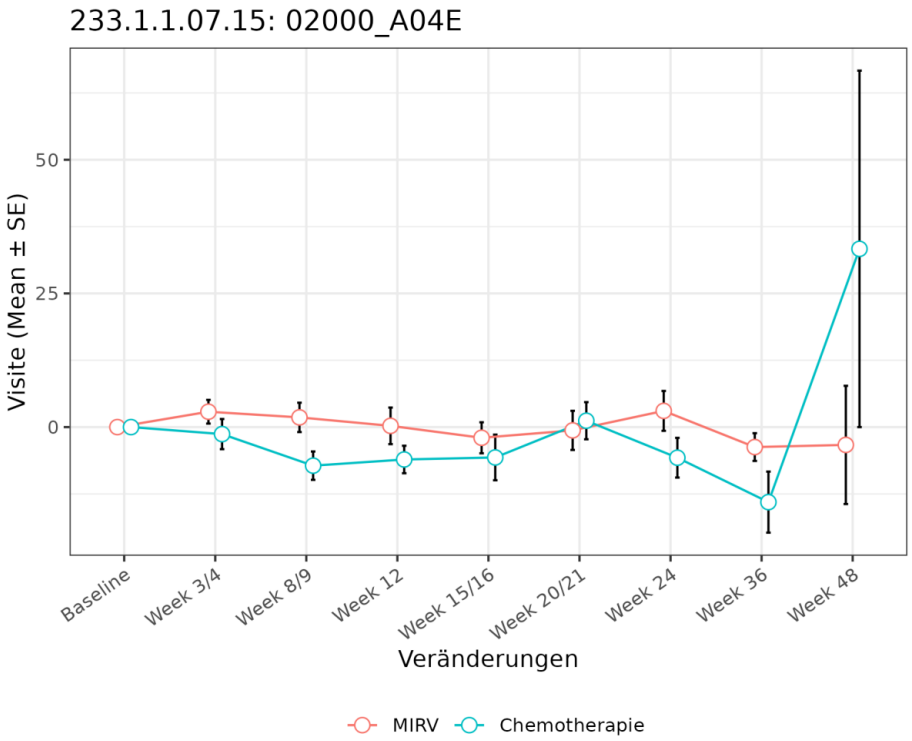
15.5.2.233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



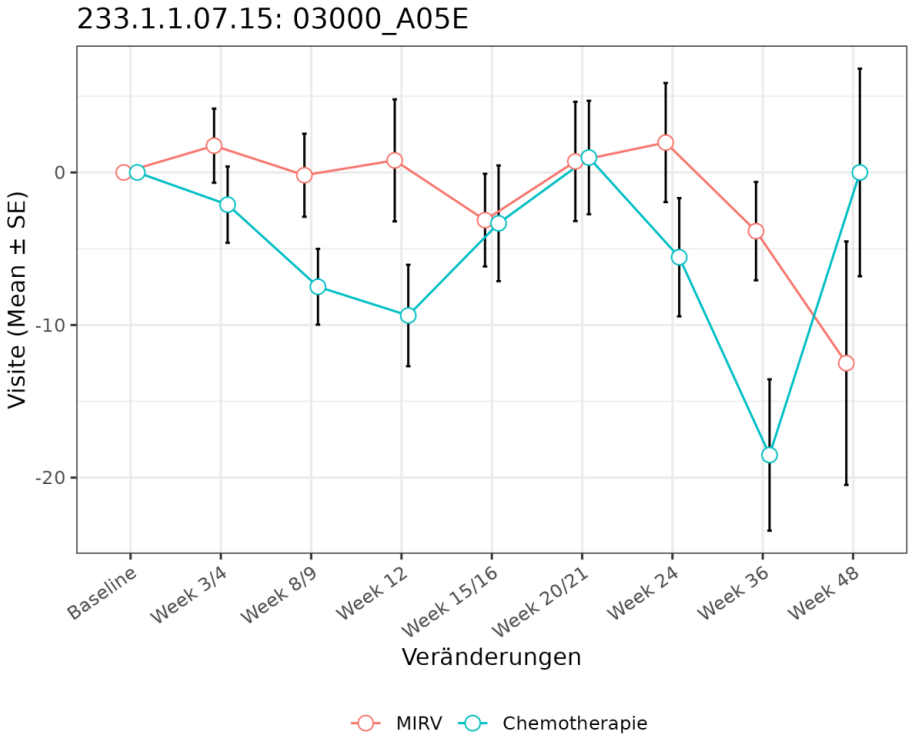
15.5.3.233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



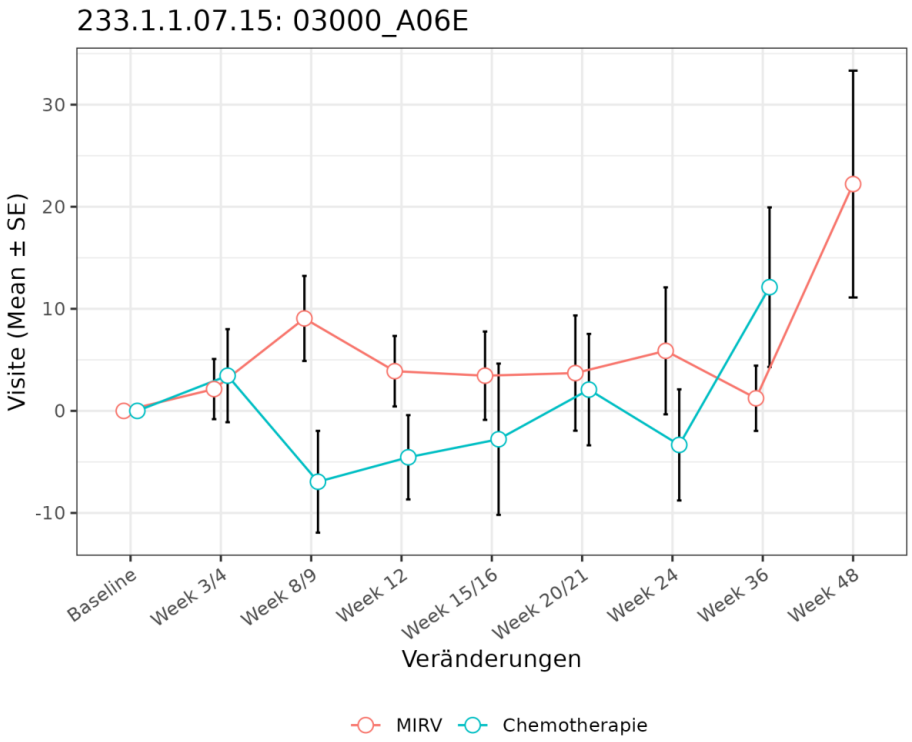
15.5.4.233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



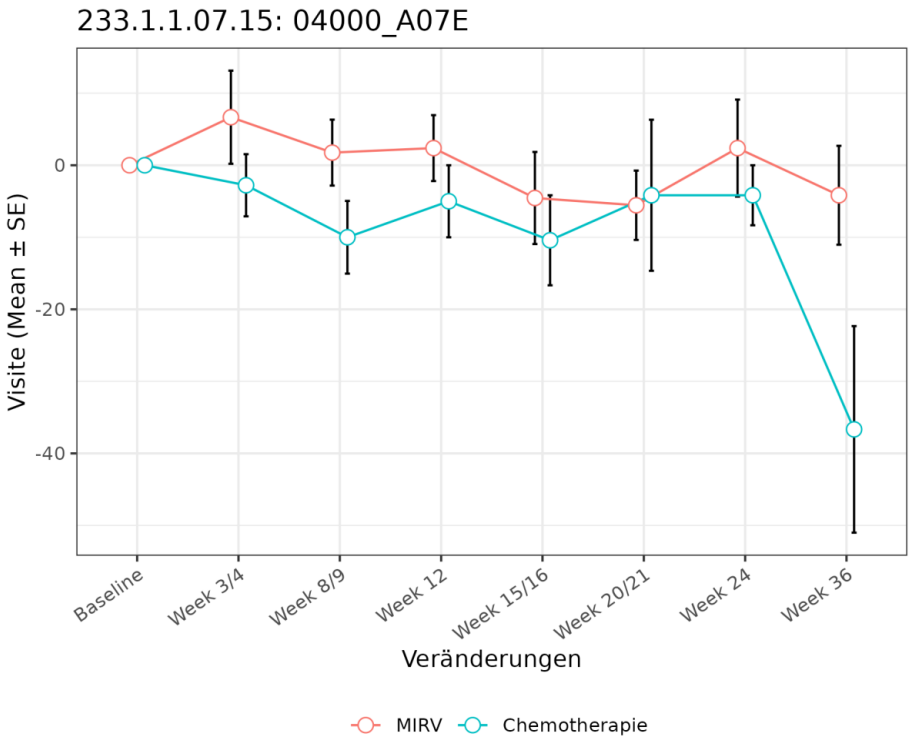
15.5.5.233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



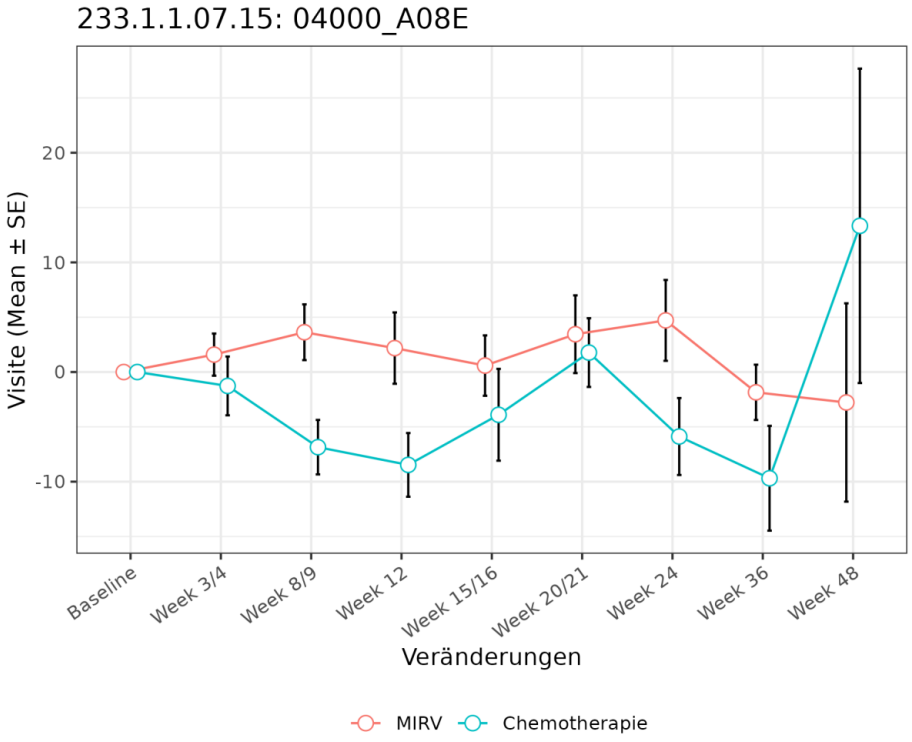
15.5.6.233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



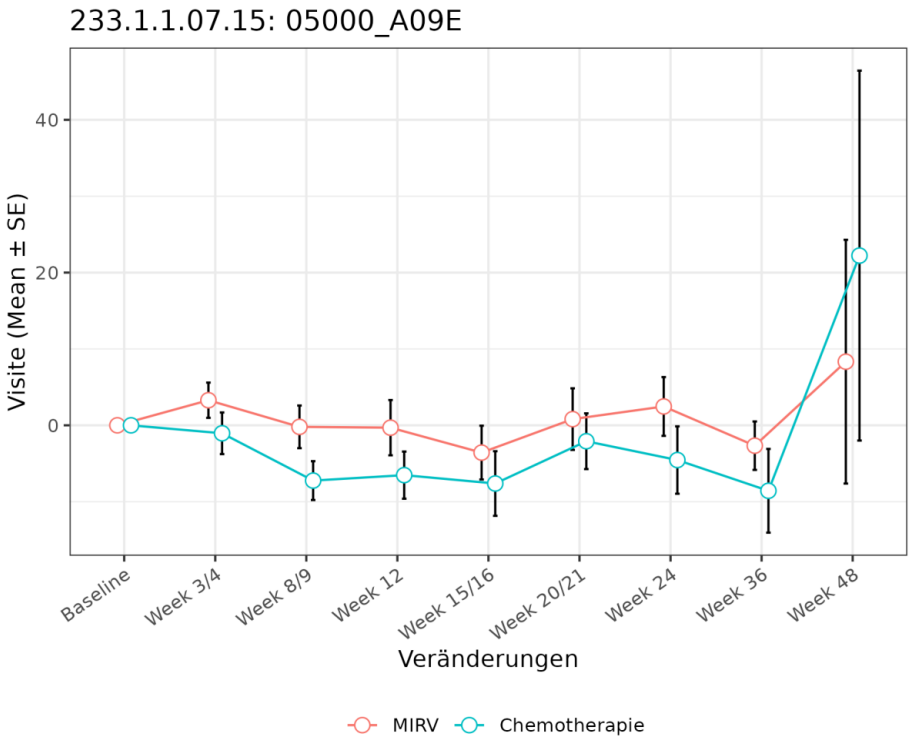
15.5.7.233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



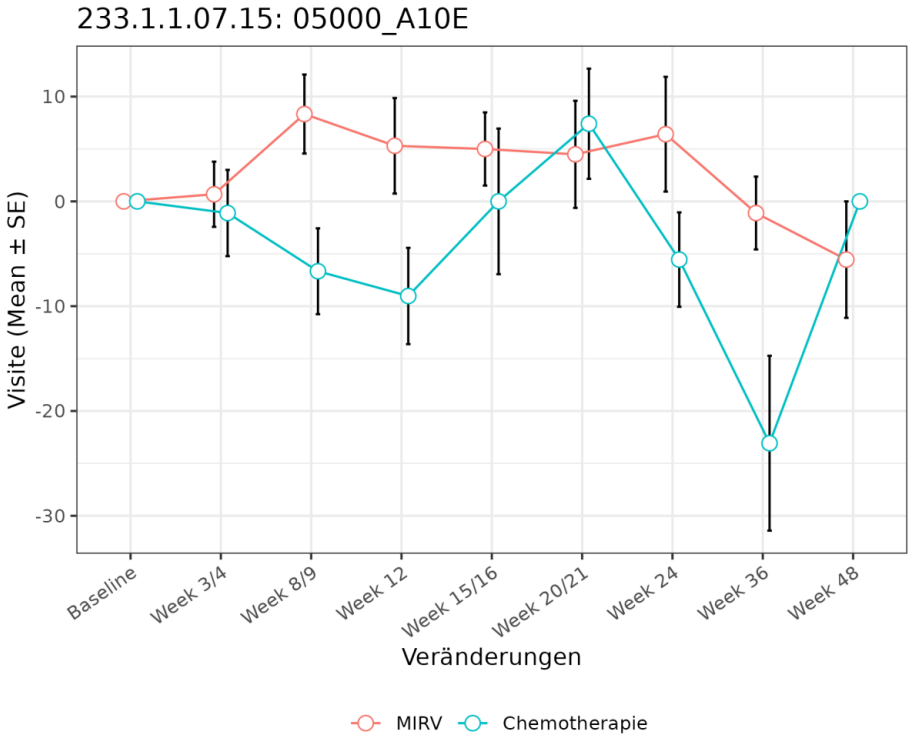
15.5.8.233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



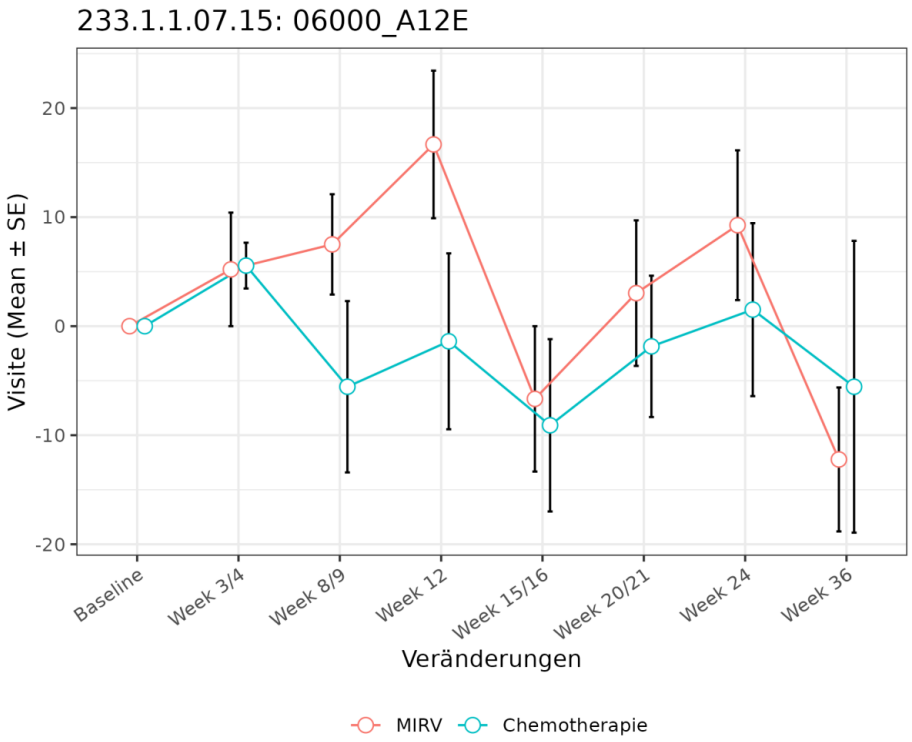
15.5.9.233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



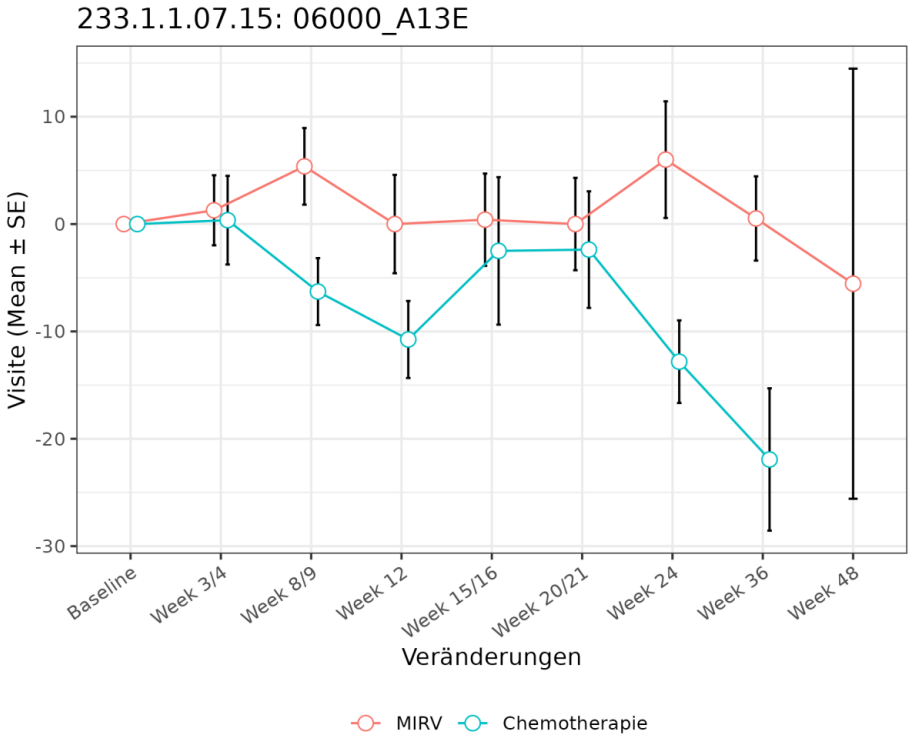
15.5.10. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



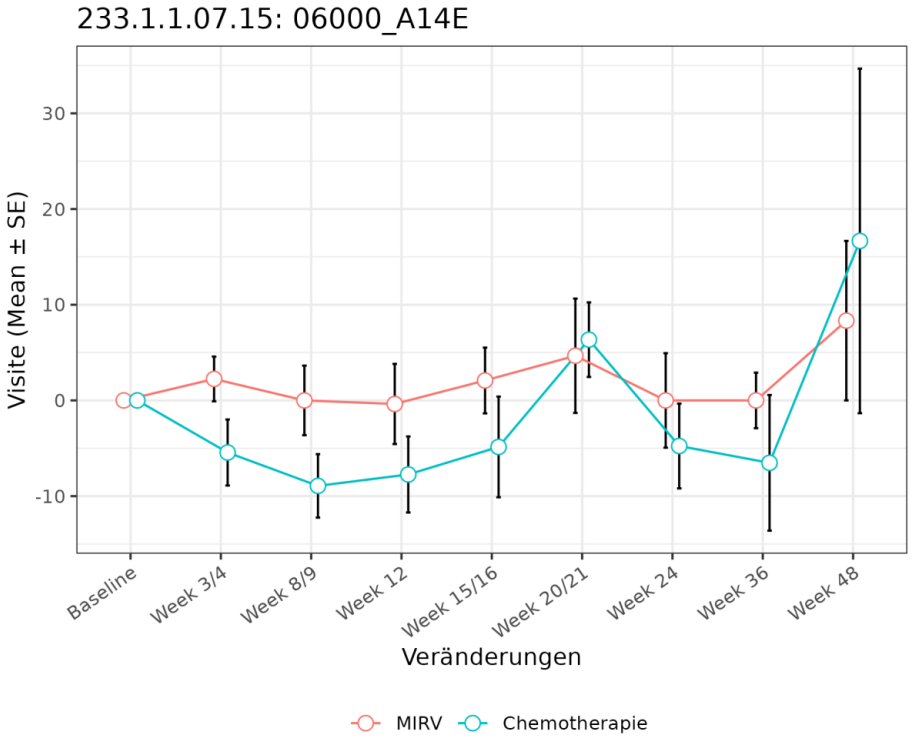
15.5.11. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



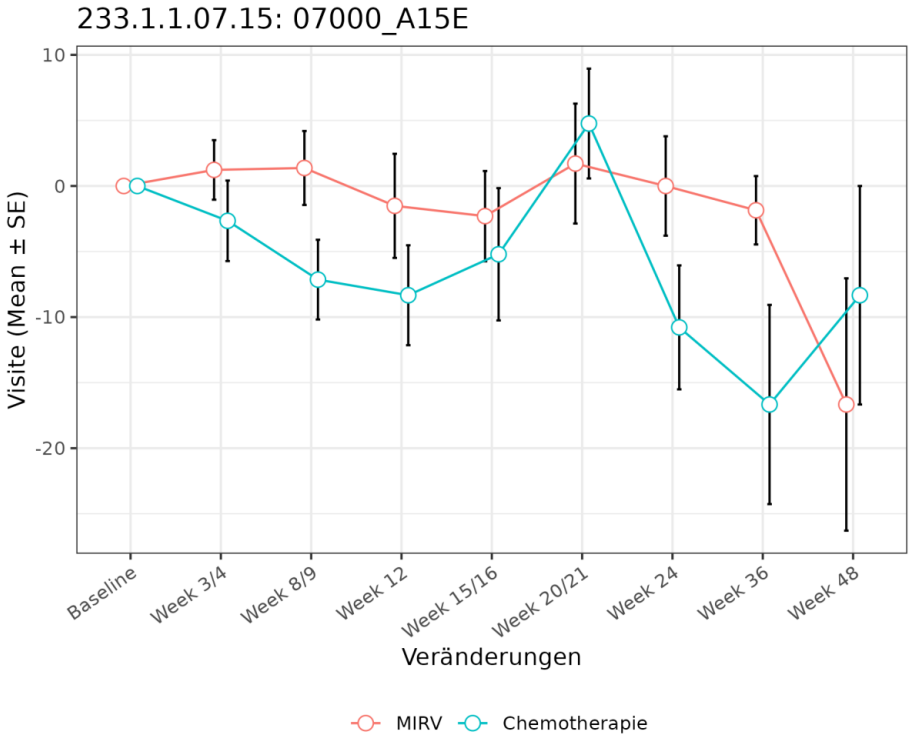
15.5.12. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



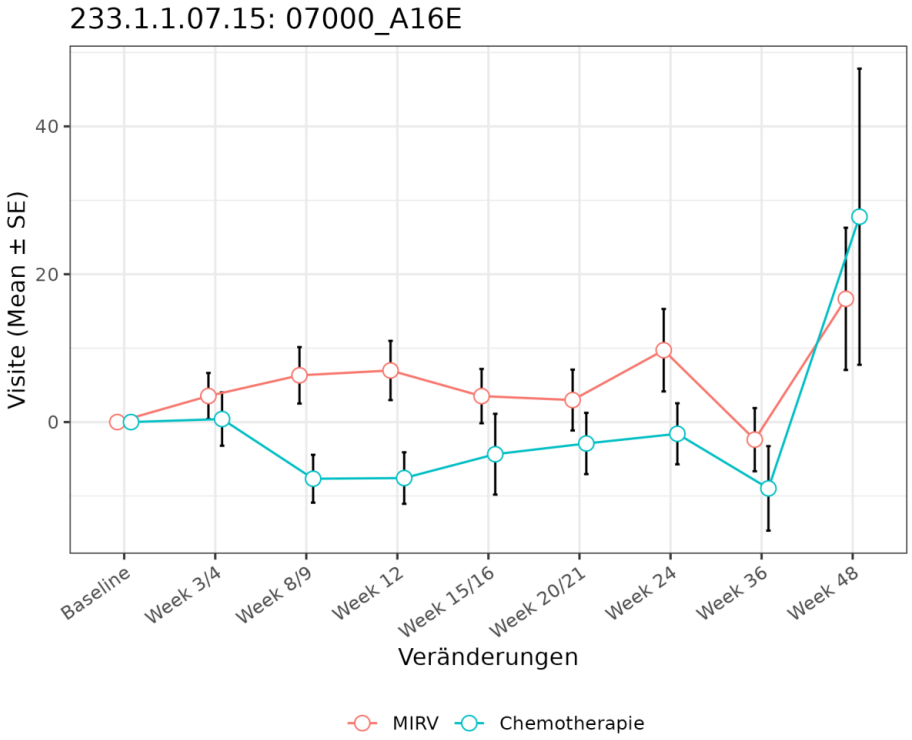
15.5.13. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



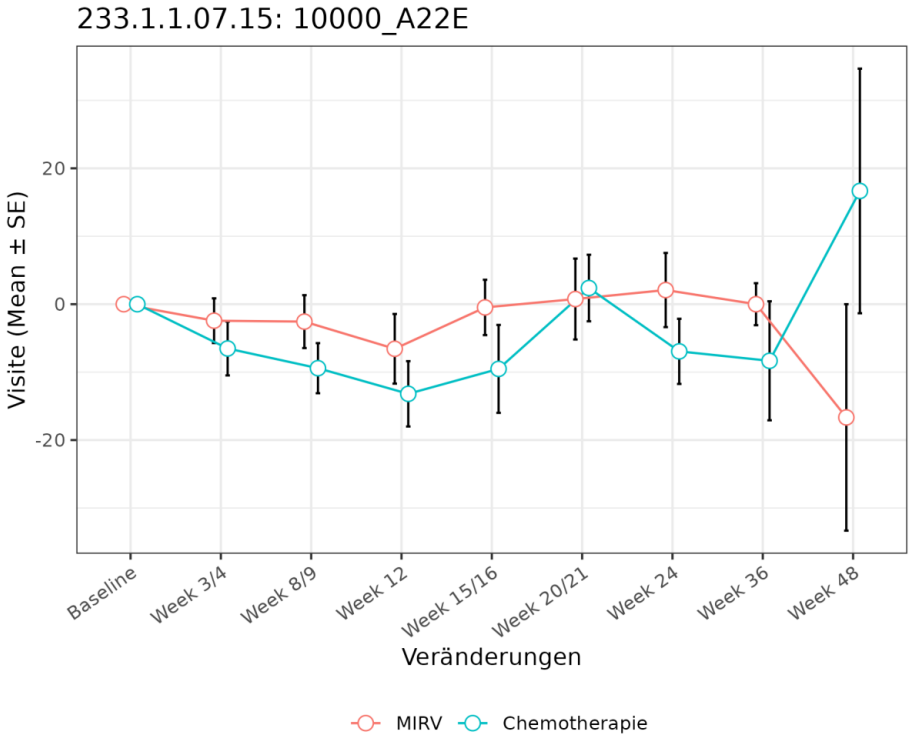
15.5.14. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



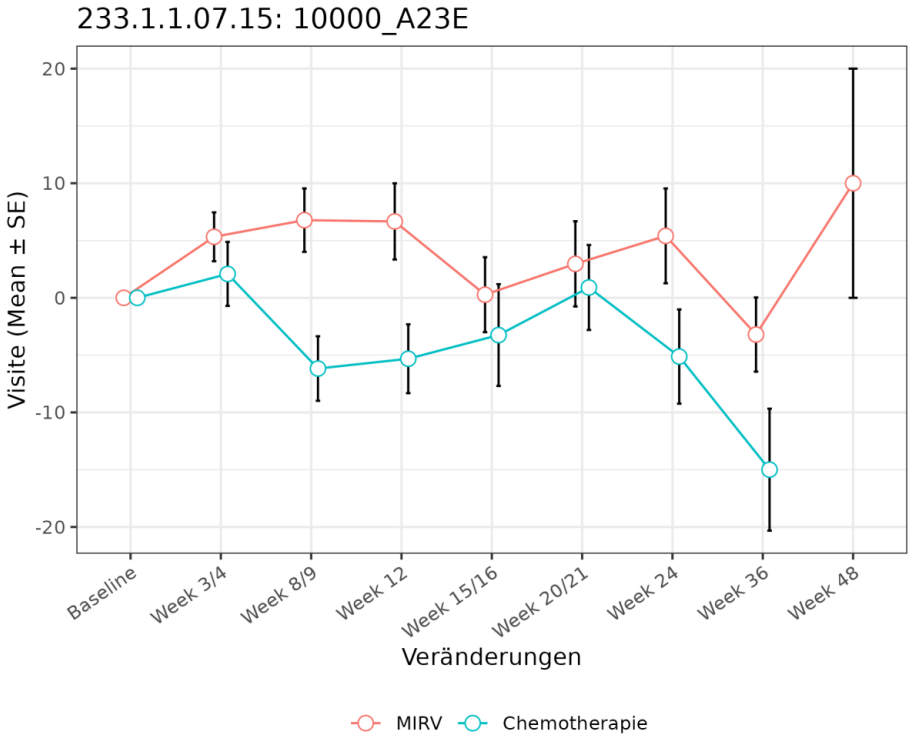
15.5.15. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



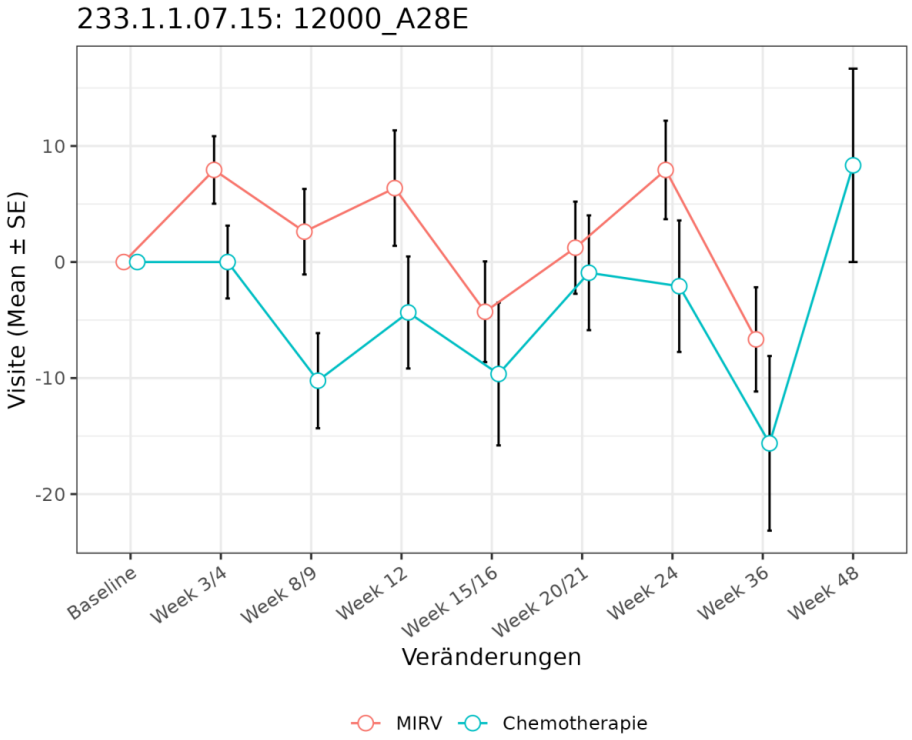
15.5.16. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



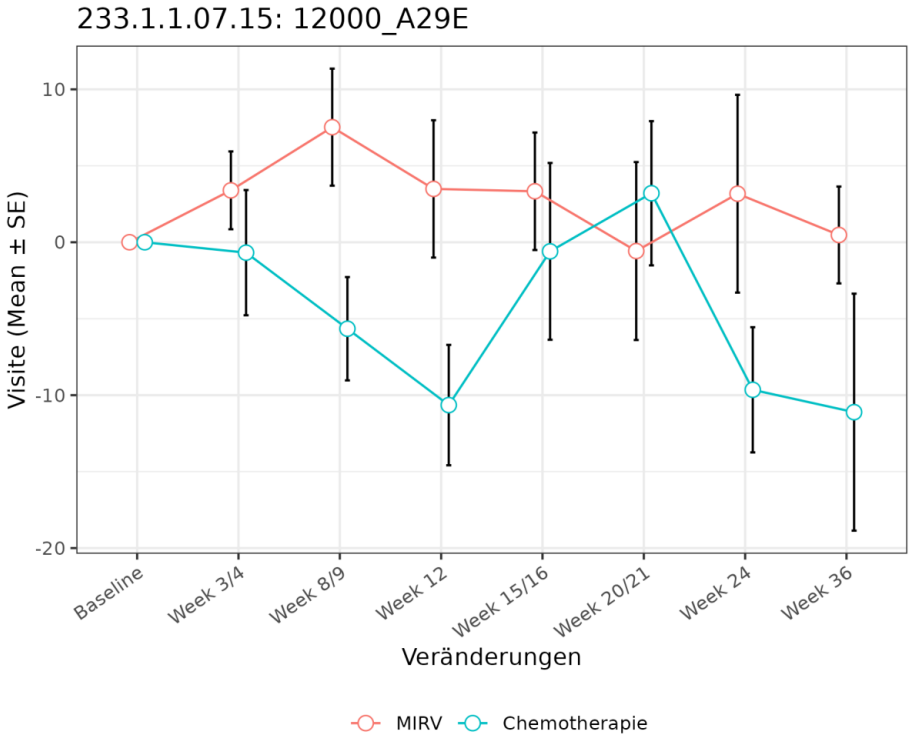
15.5.17. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



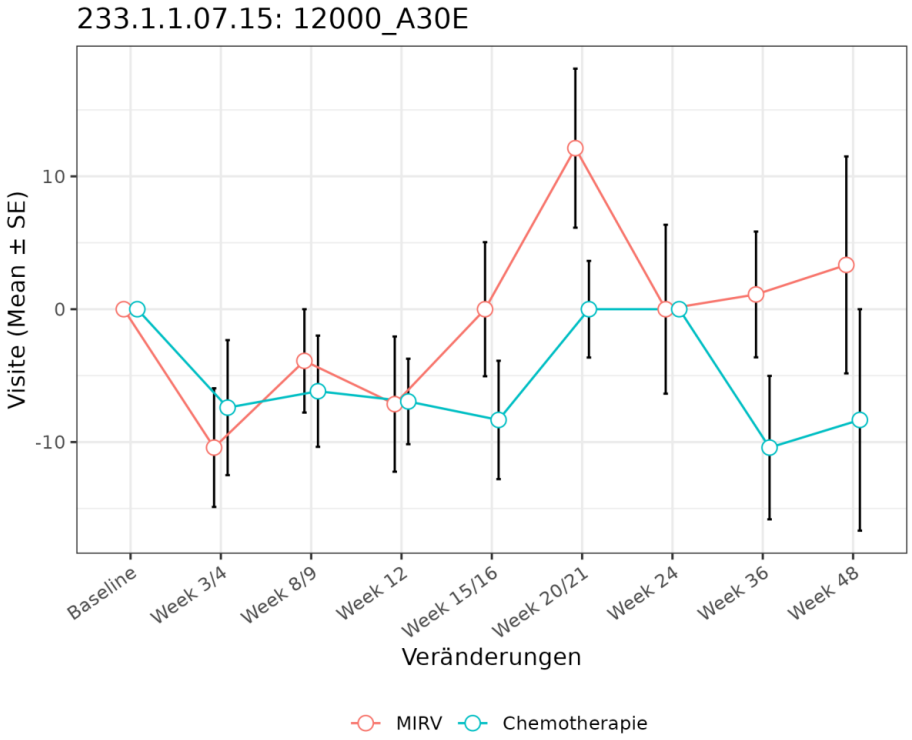
15.5.18. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



15.5.19. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



15.5.20. 233.1.1.07.15 EORTC QLQ-C30 soziale Funktion Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.24: EORTC-QLQ OV28 Einstellung bez. Krankheit/Behandlung (Subgruppenanalysen)

2.3. 233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung: Interaktionstest

EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,2262
Region	0,7712
Stadium bei der Diagnose	0,5679
BRCA Status	0,2250
Baseline ECOG PS	0,1589
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,4364
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,9491
Letztes Platin-freies Intervall	0,0444
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,7595
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2.4.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	90/115 (78)	92/119 (77)	-
MW (SD)	45,25 (27,313)	45,89 (26,927)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	63,89 (39,933)	52,78 (27,778)	
Effekt über Studiendauer			
n	90	92	LS MD 7,19 [1,906; 12,467] 0,0079 Hedges' g 0,40 [0,103; 0,690]
LS MW (SE)	7,37 (1,858)	0,19 (1,920)	
95 %-KI	[3,704; 11,041]	[-3,601; 3,973]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	57/113 (50)	58/115 (50)	LS MD 5,61 [-0,270; 11,488]
MW (SD)	11,70 (21,839)	2,30 (19,608)	
LS MW (SE)	9,03 (2,087)	3,42 (2,127)	
95 %-KI	[4,924; 13,144]	[-0,762; 7,612]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	71/112 (63)	72/108 (67)	LS MD 6,30 [0,891; 11,704]
MW (SD)	10,49 (25,329)	0,77 (23,905)	
LS MW (SE)	8,31 (1,927)	2,01 (1,950)	
95 %-KI	[4,507; 12,110]	[-1,833; 5,855]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	45/110 (41)	39/105 (37)	LS MD 6,78 [1,514; 12,046]
MW (SD)	12,96 (22,660)	-0,57 (17,090)	
LS MW (SE)	7,80 (1,869)	1,02 (1,904)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[4,111; 11,490]	[-2,735; 4,777]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	52/107 (49)	32/102 (31)	LS MD 7,26 [1,965; 12,558]
MW (SD)	9,08 (28,329)	1,04 (17,929)	
LS MW (SE)	7,29 (1,860)	0,03 (1,928)	
95 %-KI	[3,621; 10,965]	[-3,772; 3,835]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	35/101 (35)	29/96 (30)	LS MD 7,95 [2,322; 13,579]
MW (SD)	8,10 (19,119)	-3,45 (19,943)	
LS MW (SE)	6,57 (1,933)	-1,38 (2,079)	
95 %-KI	[2,755; 10,380]	[-5,478; 2,713]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD 8,43 [2,395; 14,470]
MW (SD)	10,22 (23,986)	-2,34 (18,362)	
LS MW (SE)	6,06 (2,039)	-2,37 (2,252)	
95 %-KI	[2,043; 10,077]	[-6,806; 2,060]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/86 (47)	28/79 (35)	LS MD 10,09 [1,909; 18,262]
MW (SD)	7,92 (25,095)	-4,37 (24,257)	
LS MW (SE)	4,32 (2,650)	-5,77 (3,116)	
95 %-KI	[-0,889; 9,527]	[-11,887; 0,355]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD 11,74 [0,825; 22,651]
MW (SD)	22,22 (35,136)	-18,52 (16,973)	
LS MW (SE)	2,58 (3,477)	-9,16 (4,187)	
95 %-KI	[-4,251; 9,408]	[-17,382; -0,937]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	79/103 (77)	64/88 (73)	-

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
MW (SD)	49,09 (24,820)	52,26 (28,598)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	79,63 (14,768)	83,33 (23,570)	
Effekt über Studiendauer			
n	79	64	LS MD 11,79 [5,503; 18,078] 0,0003 Hedges' g 0,62 [0,286; 0,961]
LS MW (SE)	4,45 (2,069)	-7,34 (2,414)	
95 %-KI	[0,357; 8,544]	[-12,111; -2,570]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	56/100 (56)	44/85 (52)	LS MD 10,22 [3,310; 17,124]
MW (SD)	4,56 (21,584)	-3,54 (20,721)	
LS MW (SE)	4,70 (2,297)	-5,52 (2,647)	
95 %-KI	[0,166; 9,227]	[-10,738; -0,303]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	67/98 (68)	50/80 (62)	LS MD 10,90 [4,491; 17,311]
MW (SD)	5,14 (23,715)	-6,89 (24,373)	
LS MW (SE)	4,59 (2,138)	-6,31 (2,439)	
95 %-KI	[0,364; 8,815]	[-11,129; -1,494]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	47/95 (49)	31/78 (40)	LS MD 11,38 [5,113; 17,646]
MW (SD)	8,27 (25,639)	-6,45 (18,981)	
LS MW (SE)	4,51 (2,080)	-6,87 (2,389)	
95 %-KI	[0,400; 8,629]	[-11,587; -2,143]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/92 (42)	21/76 (28)	LS MD 11,86 [5,555; 18,162]
MW (SD)	7,41 (18,085)	-7,41 (18,370)	
LS MW (SE)	4,44 (2,071)	-7,42 (2,424)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[0,343; 8,536]	[-12,208; -2,629]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	29/89 (33)	21/69 (30)	LS MD 12,54 [5,879; 19,205]
MW (SD)	6,13 (24,049)	-8,99 (23,470)	
LS MW (SE)	4,33 (2,141)	-8,21 (2,613)	
95 %-KI	[0,100; 8,565]	[-13,363; -3,056]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/85 (34)	18/64 (28)	LS MD 13,02 [5,917; 20,125]
MW (SD)	7,66 (26,578)	-11,11 (21,559)	
LS MW (SE)	4,26 (2,245)	-8,76 (2,826)	
95 %-KI	[-0,175; 8,691]	[-14,331; -3,195]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/74 (55)	19/55 (35)	LS MD 14,66 [5,227; 24,098]
MW (SD)	5,69 (24,984)	-16,96 (31,289)	
LS MW (SE)	4,00 (2,857)	-10,66 (3,884)	
95 %-KI	[-1,619; 9,621]	[-18,295; -3,028]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD 16,30 [3,846; 28,762]
MW (SD)	13,89 (33,179)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	3,74 (3,700)	-12,56 (5,196)	
95 %-KI	[-3,526; 11,015]	[-22,767; -2,352]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	47/65 (72)	34/51 (67)	-
MW (SD)	47,75 (26,305)	42,48 (23,286)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	77,78 (15,713)	59,26 (44,905)	
Effekt über Studiendauer			

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
n	47	34	LS MD 10,00 [1,815; 18,183] 0,0173 Hedges' g 0,55 [0,096; 0,995]
LS MW (SE)	10,01 (2,625)	0,01 (3,153)	
95 %-KI	[4,780; 15,242]	[-6,265; 6,289]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	31/64 (48)	20/49 (41)	LS MD 8,12 [-1,018; 17,253]
MW (SD)	6,63 (22,426)	-0,56 (22,649)	
LS MW (SE)	9,19 (2,928)	1,07 (3,554)	
95 %-KI	[3,383; 14,988]	[-5,971; 8,107]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	40/62 (65)	30/46 (65)	LS MD 8,96 [0,526; 17,396]
MW (SD)	11,67 (24,518)	1,85 (25,452)	
LS MW (SE)	9,56 (2,707)	0,59 (3,260)	
95 %-KI	[4,173; 14,938]	[-5,884; 7,073]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/59 (42)	16/45 (36)	LS MD 9,55 [1,348; 17,756]
MW (SD)	11,56 (24,318)	-6,25 (22,940)	
LS MW (SE)	9,81 (2,632)	0,26 (3,161)	
95 %-KI	[4,571; 15,059]	[-6,030; 6,556]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	20/56 (36)	11/44 (25)	LS MD 10,14 [1,937; 18,349]
MW (SD)	19,44 (24,149)	10,10 (15,279)	
LS MW (SE)	10,07 (2,632)	-0,07 (3,162)	
95 %-KI	[4,830; 15,318]	[-6,364; 6,227]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	12/54 (22)	9/40 (22)	LS MD 10,99 [2,377; 19,596]
MW (SD)	9,26 (12,385)	-0,00 (21,517)	
LS MW (SE)	10,44 (2,757)	-0,54 (3,333)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[4,963; 15,926]	[-7,161; 6,077]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD 11,58 [2,432; 20,722]
MW (SD)	13,58 (17,372)	5,56 (16,851)	
LS MW (SE)	10,70 (2,925)	-0,87 (3,557)	
95 %-KI	[4,903; 16,504]	[-7,922; 6,175]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	21/43 (49)	10/33 (30)	LS MD 13,60 [1,489; 25,716]
MW (SD)	16,40 (28,679)	0,00 (17,372)	
LS MW (SE)	11,59 (3,848)	-2,01 (4,774)	
95 %-KI	[4,005; 19,180]	[-11,422; 7,402]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD 15,63 [-0,415; 31,670]
MW (SD)	16,67 (70,711)	3,70 (27,962)	
LS MW (SE)	12,48 (5,068)	-3,15 (6,356)	
95 %-KI	[2,500; 22,462]	[-15,664; 9,372]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	122/153 (80)	122/156 (78)	-
MW (SD)	46,77 (26,222)	50,18 (28,685)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	72,22 (29,696)	66,67 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	122	122	LS MD 8,68 [3,997; 13,372] 0,0003 Hedges' g 0,47 [0,213; 0,722]
LS MW (SE)	4,64 (1,630)	-4,05 (1,724)	
95 %-KI	[1,423; 7,849]	[-7,444; -0,653]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	82/149 (55)	82/151 (54)	LS MD 6,88 [1,725; 12,039]
MW (SD)	8,74 (21,825)	-0,14 (19,714)	
LS MW (SE)	6,16 (1,819)	-0,73 (1,885)	
95 %-KI	[2,578; 9,734]	[-4,432; 2,980]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	98/148 (66)	92/142 (65)	LS MD 7,66 [2,891; 12,430]
MW (SD)	6,35 (24,614)	-3,74 (23,886)	
LS MW (SE)	5,50 (1,690)	-2,16 (1,733)	
95 %-KI	[2,171; 8,828]	[-5,572; 1,250]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	67/146 (46)	54/138 (39)	LS MD 8,21 [3,544; 12,867]
MW (SD)	10,20 (24,343)	-2,26 (16,492)	
LS MW (SE)	5,04 (1,642)	-3,17 (1,699)	
95 %-KI	[1,806; 8,275]	[-6,512; 0,182]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	71/143 (50)	42/134 (31)	LS MD 8,75 [4,051; 13,450]
MW (SD)	5,24 (23,661)	-5,56 (17,908)	
LS MW (SE)	4,58 (1,631)	-4,17 (1,731)	
95 %-KI	[1,366; 7,795]	[-7,579; -0,760]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	52/136 (38)	41/125 (33)	LS MD 9,53 [4,530; 14,528]
MW (SD)	6,73 (22,981)	-7,05 (21,482)	
LS MW (SE)	3,92 (1,683)	-5,60 (1,882)	
95 %-KI	[0,610; 7,240]	[-9,307; -1,902]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	45/131 (34)	31/117 (26)	LS MD 10,07 [4,717; 15,430]
MW (SD)	7,90 (26,551)	-8,96 (20,168)	
LS MW (SE)	3,47 (1,763)	-6,61 (2,048)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-0,004; 6,935]	[-10,634; -2,583]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	60/117 (51)	37/101 (37)	LS MD 11,94 [4,734; 19,150]
MW (SD)	3,43 (22,759)	-12,01 (29,558)	
LS MW (SE)	1,89 (2,240)	-10,05 (2,851)	
95 %-KI	[-2,509; 6,289]	[-15,648; -4,456]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD 13,81 [4,240; 23,381]
MW (SD)	18,52 (20,688)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	0,31 (2,902)	-13,50 (3,832)	
95 %-KI	[-5,382; 6,012]	[-21,017; -5,975]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	109/141 (77)	111/144 (77)	-
MW (SD)	48,62 (26,699)	48,75 (27,795)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	70,37 (31,946)	61,11 (36,851)	
Effekt über Studiendauer			
n	109	111	LS MD 7,80 [2,759; 12,835] 0,0026 Hedges' g 0,41 [0,143; 0,677]
LS MW (SE)	3,99 (1,768)	-3,81 (1,845)	
95 %-KI	[0,501; 7,474]	[-7,444; -0,174]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	71/137 (52)	74/138 (54)	LS MD 5,94 [0,382; 11,494]
MW (SD)	8,45 (22,652)	0,60 (19,969)	
LS MW (SE)	6,18 (1,969)	0,24 (2,022)	
95 %-KI	[2,304; 10,052]	[-3,738; 4,218]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	91/136 (67)	86/129 (67)	LS MD 6,74 [1,583; 11,899]
MW (SD)	5,49 (24,921)	-2,07 (23,892)	
LS MW (SE)	5,23 (1,832)	-1,51 (1,871)	
95 %-KI	[1,622; 8,840]	[-5,195; 2,176]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	60/133 (45)	48/128 (38)	LS MD 7,30 [2,270; 12,337]
MW (SD)	9,44 (24,448)	-4,40 (18,442)	
LS MW (SE)	4,57 (1,780)	-2,73 (1,831)	
95 %-KI	[1,059; 8,078]	[-6,343; 0,874]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	62/130 (48)	34/125 (27)	LS MD 7,87 [2,819; 12,913]
MW (SD)	4,48 (24,265)	-1,31 (15,657)	
LS MW (SE)	3,91 (1,769)	-3,96 (1,850)	
95 %-KI	[0,419; 7,394]	[-7,605; -0,314]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	45/123 (37)	33/116 (28)	LS MD 8,67 [3,367; 13,971]
MW (SD)	6,67 (22,894)	-9,43 (21,177)	
LS MW (SE)	2,96 (1,823)	-5,71 (1,975)	
95 %-KI	[-0,633; 6,553]	[-9,597; -1,822]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	35/121 (29)	26/109 (24)	LS MD 9,23 [3,603; 14,860]
MW (SD)	5,08 (25,185)	-6,84 (19,136)	
LS MW (SE)	2,30 (1,907)	-6,93 (2,121)	
95 %-KI	[-1,459; 6,053]	[-11,106; -2,763]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/105 (50)	35/92 (38)	LS MD 11,16 [3,763; 18,556]
MW (SD)	3,35 (24,996)	-11,75 (26,533)	
LS MW (SE)	0,03 (2,413)	-11,13 (2,863)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-4,716; 4,767]	[-16,756; -5,512]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD 13,09 [3,365; 22,810]
MW (SD)	8,89 (30,832)	-5,56 (29,397)	
LS MW (SE)	-2,25 (3,119)	-15,33 (3,801)	
95 %-KI	[-8,369; 3,877]	[-22,795; -7,872]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	56/72 (78)	43/60 (72)	-
MW (SD)	44,94 (25,608)	48,32 (28,160)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	77,78 (20,286)	66,67 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	56	43	LS MD 9,78 [3,166; 16,398] 0,0042 Hedges' g 0,59 [0,189; 1,001]
LS MW (SE)	9,12 (2,147)	-0,66 (2,538)	
95 %-KI	[4,857; 13,389]	[-5,694; 4,377]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	38/71 (54)	26/59 (44)	LS MD 10,74 [3,343; 18,133]
MW (SD)	5,85 (19,924)	-2,99 (18,740)	
LS MW (SE)	7,27 (2,421)	-3,46 (2,856)	
95 %-KI	[2,488; 12,058]	[-9,105; 2,175]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	43/69 (62)	34/56 (61)	LS MD 10,32 [3,589; 17,046]
MW (SD)	11,89 (23,929)	-3,59 (25,910)	
LS MW (SE)	8,09 (2,226)	-2,23 (2,565)	
95 %-KI	[3,673; 12,499]	[-7,315; 2,852]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	28/67 (42)	21/52 (40)	LS MD 10,02 [3,466; 16,581]
MW (SD)	10,91 (20,978)	-0,53 (17,735)	
LS MW (SE)	8,66 (2,157)	-1,37 (2,499)	
95 %-KI	[4,371; 12,939]	[-6,328; 3,591]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	27/64 (42)	17/50 (34)	LS MD 9,73 [3,078; 16,381]
MW (SD)	16,67 (23,215)	-3,92 (24,197)	
LS MW (SE)	9,22 (2,150)	-0,51 (2,557)	
95 %-KI	[4,951; 13,498]	[-5,578; 4,568]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	17/62 (27)	16/46 (35)	LS MD 9,31 [2,089; 16,529]
MW (SD)	6,86 (17,952)	0,69 (21,264)	
LS MW (SE)	10,04 (2,250)	0,73 (2,838)	
95 %-KI	[5,575; 14,500]	[-4,884; 6,341]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD 9,02 [1,143; 16,888]
MW (SD)	15,43 (25,031)	-3,33 (22,861)	
LS MW (SE)	10,61 (2,387)	1,59 (3,143)	
95 %-KI	[5,880; 15,333]	[-4,612; 7,795]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/52 (52)	11/41 (27)	LS MD 8,01 [-3,094; 19,108]
MW (SD)	12,96 (24,216)	2,02 (27,585)	
LS MW (SE)	12,56 (3,158)	4,55 (4,575)	
95 %-KI	[6,338; 18,778]	[-4,452; 13,555]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD 7,00 [-8,072; 22,069]
MW (SD)	33,33 (33,333)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	14,51 (4,180)	7,51 (6,278)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[6,286; 22,732]	[-4,838; 19,860]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	24/27 (89)	23/35 (66)	-
MW (SD)	43,98 (27,507)	43,96 (29,105)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	55,56 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	23	LS MD 14,55 [5,491; 23,608] 0,0023 Hedges' g 0,93 [0,327; 1,536]
LS MW (SE)	8,28 (2,977)	-6,27 (3,361)	
95 %-KI	[2,244; 14,310]	[-13,032; 0,487]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	17/35 (49)	LS MD 10,90 [0,636; 21,171]
MW (SD)	8,33 (20,082)	0,65 (13,873)	
LS MW (SE)	7,46 (3,530)	-3,44 (3,766)	
95 %-KI	[0,423; 14,499]	[-10,936; 4,051]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	21/26 (81)	20/30 (67)	LS MD 12,66 [3,536; 21,793]
MW (SD)	8,99 (27,804)	-6,11 (17,466)	
LS MW (SE)	7,86 (3,149)	-4,81 (3,280)	
95 %-KI	[1,522; 14,189]	[-11,400; 1,780]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/26 (54)	9/30 (30)	LS MD 13,90 [4,956; 22,839]
MW (SD)	12,70 (25,730)	-4,94 (12,560)	
LS MW (SE)	8,13 (3,005)	-5,77 (3,259)	
95 %-KI	[2,051; 14,211]	[-12,331; 0,798]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	11/26 (42)	7/29 (24)	LS MD 15,13 [5,846; 24,415]
MW (SD)	1,01 (19,534)	-4,76 (10,843)	
LS MW (SE)	8,41 (2,982)	-6,72 (3,513)	
95 %-KI	[2,363; 14,451]	[-13,769; 0,323]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD 16,89 [6,301; 27,482]
MW (SD)	13,33 (10,210)	-2,78 (5,556)	
LS MW (SE)	8,80 (3,158)	-8,09 (4,247)	
95 %-KI	[2,433; 15,169]	[-16,536; 0,356]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	8/25 (32)	4/24 (17)	LS MD 18,12 [6,179; 30,069]
MW (SD)	13,89 (23,570)	-2,78 (5,556)	
LS MW (SE)	9,08 (3,411)	-9,05 (4,927)	
95 %-KI	[2,241; 15,913]	[-18,813; 0,719]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/21 (48)	5/20 (25)	LS MD 22,35 [4,295; 40,405]
MW (SD)	2,22 (16,397)	-8,89 (19,876)	
LS MW (SE)	10,02 (4,790)	-12,33 (7,734)	
95 %-KI	[0,538; 19,508]	[-27,610; 2,956]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD 26,58 [1,464; 51,689]
MW (SD)	33,33 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	10,97 (6,555)	-15,61 (10,828)	
95 %-KI	[-1,983; 23,921]	[-37,002; 5,786]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	145/191 (76)	133/172 (77)	-
MW (SD)	47,55 (26,007)	49,29 (27,502)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	75,31 (27,654)	62,96 (28,689)	
Effekt über Studiendauer			
n	145	133	LS MD 7,91 [3,441; 12,370] 0,0006 Hedges' g 0,42 [0,181; 0,657]
LS MW (SE)	5,55 (1,533)	-2,35 (1,668)	
95 %-KI	[2,534; 8,570]	[-5,637; 0,930]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	97/186 (52)	85/165 (52)	LS MD 6,45 [1,521; 11,375]
MW (SD)	8,13 (22,295)	-0,39 (21,307)	
LS MW (SE)	6,85 (1,700)	0,40 (1,838)	
95 %-KI	[3,509; 10,193]	[-3,210; 4,016]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	117/184 (64)	102/158 (65)	LS MD 7,07 [2,504; 11,642]
MW (SD)	7,69 (24,126)	-1,63 (25,424)	
LS MW (SE)	6,29 (1,584)	-0,78 (1,697)	
95 %-KI	[3,177; 9,410]	[-4,119; 2,560]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	78/179 (44)	61/153 (40)	LS MD 7,51 [3,053; 11,968]
MW (SD)	10,19 (24,082)	-2,91 (18,802)	
LS MW (SE)	5,90 (1,541)	-1,61 (1,658)	
95 %-KI	[2,870; 8,938]	[-4,870; 1,657]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	80/173 (46)	46/149 (31)	LS MD 7,95 [3,476; 12,420]
MW (SD)	9,38 (24,886)	-1,93 (19,359)	
LS MW (SE)	5,51 (1,533)	-2,43 (1,672)	
95 %-KI	[2,494; 8,533]	[-5,725; 0,857]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	54/165 (33)	46/140 (33)	LS MD 8,57 [3,869; 13,277]
MW (SD)	6,07 (22,696)	-6,04 (22,309)	
LS MW (SE)	4,96 (1,584)	-3,62 (1,781)	
95 %-KI	[1,838; 8,075]	[-7,119; -0,113]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/159 (29)	33/131 (25)	LS MD 9,01 [4,011; 14,010]
MW (SD)	7,97 (25,624)	-7,07 (21,304)	
LS MW (SE)	4,57 (1,660)	-4,44 (1,911)	
95 %-KI	[1,302; 7,831]	[-8,200; -0,687]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	71/139 (51)	42/114 (37)	LS MD 10,51 [3,917; 17,103]
MW (SD)	7,43 (25,904)	-9,52 (28,679)	
LS MW (SE)	3,23 (2,105)	-7,28 (2,580)	
95 %-KI	[-0,904; 7,363]	[-12,345; -2,217]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD 12,01 [3,330; 20,690]
MW (SD)	15,87 (33,858)	-4,44 (25,580)	
LS MW (SE)	1,89 (2,721)	-10,12 (3,429)	
95 %-KI	[-3,448; 7,232]	[-16,847; -3,388]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	98/128 (77)	94/113 (83)	-
MW (SD)	50,00 (24,678)	50,35 (26,309)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	63,49 (26,227)	59,26 (44,905)	
Effekt über Studiendauer			
n	98	94	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	4,23 (1,878)	-2,22 (1,988)	LS MD 6,45 [1,042; 11,850] 0,0197 Hedges' g 0,34 [0,054; 0,624]
95 %-KI	[0,520; 7,932]	[-6,140; 1,701]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/127 (53)	59/111 (53)	LS MD 5,72 [-0,249; 11,689]
MW (SD)	6,38 (22,101)	-0,38 (19,679)	
LS MW (SE)	5,65 (2,081)	-0,07 (2,202)	
95 %-KI	[1,548; 9,744]	[-4,409; 4,261]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	80/126 (63)	73/108 (68)	LS MD 6,03 [0,493; 11,565]
MW (SD)	7,36 (25,919)	-0,61 (23,780)	
LS MW (SE)	5,04 (1,941)	-0,99 (2,030)	
95 %-KI	[1,215; 8,869]	[-4,989; 3,015]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/122 (41)	45/108 (42)	LS MD 6,25 [0,847; 11,643]
MW (SD)	6,44 (22,345)	-1,48 (19,332)	
LS MW (SE)	4,62 (1,889)	-1,63 (1,979)	
95 %-KI	[0,892; 8,345]	[-5,530; 2,277]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/120 (44)	33/105 (31)	LS MD 6,46 [1,051; 11,871]
MW (SD)	6,29 (26,466)	-2,02 (20,498)	
LS MW (SE)	4,20 (1,879)	-2,27 (1,991)	
95 %-KI	[0,489; 7,903]	[-6,192; 1,661]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	38/117 (32)	31/101 (31)	LS MD 6,77 [1,089; 12,450]
MW (SD)	3,22 (20,326)	-7,53 (25,562)	
LS MW (SE)	3,59 (1,937)	-3,18 (2,113)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-0,229; 7,413]	[-7,342; 0,986]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/112 (25)	21/96 (22)	LS MD 6,99 [0,956; 13,015]
MW (SD)	4,76 (22,917)	-7,94 (24,125)	
LS MW (SE)	3,17 (2,027)	-3,82 (2,264)	
95 %-KI	[-0,825; 7,162]	[-8,273; 0,638]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	50/99 (51)	35/87 (40)	LS MD 7,73 [-0,204; 15,657]
MW (SD)	4,44 (25,985)	-6,67 (29,422)	
LS MW (SE)	1,72 (2,558)	-6,01 (3,047)	
95 %-KI	[-3,309; 6,746]	[-11,995; -0,023]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD 8,47 [-1,967; 18,902]
MW (SD)	15,56 (38,968)	3,70 (27,962)	
LS MW (SE)	0,27 (3,298)	-8,20 (4,050)	
95 %-KI	[-6,209; 6,744]	[-16,152; -0,247]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	71/90 (79)	61/91 (67)	-
MW (SD)	42,96 (27,761)	45,90 (29,916)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	96,30 (6,415)	66,67 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	61	LS MD 12,97 [6,851; 19,081] 0,0001 Hedges' g 0,73 [0,378; 1,085]
LS MW (SE)	8,40 (2,026)	-4,57 (2,335)	
95 %-KI	[4,388; 12,412]	[-9,182; 0,052]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	46/86 (53)	42/87 (48)	LS MD 8,80 [2,043; 15,549]
MW (SD)	10,75 (21,609)	0,79 (20,735)	
LS MW (SE)	8,75 (2,286)	-0,05 (2,548)	
95 %-KI	[4,239; 13,260]	[-5,070; 4,977]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/84 (69)	48/78 (62)	LS MD 10,68 [4,469; 16,884]
MW (SD)	8,62 (22,898)	-4,86 (25,307)	
LS MW (SE)	8,59 (2,103)	-2,08 (2,332)	
95 %-KI	[4,434; 12,750]	[-6,692; 2,524]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/83 (51)	24/74 (32)	LS MD 11,99 [5,920; 18,066]
MW (SD)	15,48 (25,666)	-6,02 (15,706)	
LS MW (SE)	8,48 (2,037)	-3,51 (2,296)	
95 %-KI	[4,449; 12,515]	[-8,052; 1,030]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/79 (48)	20/72 (28)	LS MD 13,31 [7,151; 19,468]
MW (SD)	11,26 (21,085)	-2,78 (14,809)	
LS MW (SE)	8,37 (2,029)	-4,94 (2,362)	
95 %-KI	[4,352; 12,391]	[-9,606; -0,269]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/73 (36)	18/63 (29)	LS MD 15,19 [8,549; 21,830]
MW (SD)	13,03 (21,827)	-4,32 (10,873)	
LS MW (SE)	8,21 (2,120)	-6,98 (2,614)	
95 %-KI	[4,021; 12,407]	[-12,132; -1,820]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	15/58 (26)	LS MD 16,51 [9,314; 23,699]
MW (SD)	13,25 (27,220)	-5,19 (14,467)	
LS MW (SE)	8,10 (2,247)	-8,40 (2,878)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[3,667; 12,541]	[-14,072; -2,733]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	12/46 (26)	LS MD 21,02 [11,078; 30,960]
MW (SD)	10,57 (22,967)	-17,59 (20,899)	
LS MW (SE)	7,73 (2,964)	-13,29 (4,104)	
95 %-KI	[1,895; 13,555]	[-21,361; -5,227]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD 25,53 [12,177; 38,889]
MW (SD)	22,22 (22,222)	-16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	7,35 (3,918)	-18,19 (5,563)	
95 %-KI	[-0,354; 15,048]	[-29,118; -7,253]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	21/29 (72)	-
MW (SD)	45,60 (26,617)	59,79 (30,118)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	66,67 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	21	LS MD 6,51 [-7,169; 20,189] 0,3421 Hedges' g 0,29 [-0,303; 0,875]
LS MW (SE)	-0,35 (4,536)	-6,86 (4,923)	
95 %-KI	[-9,523; 8,819]	[-16,792; 3,068]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	15/31 (48)	13/29 (45)	LS MD 1,63 [-13,238; 16,502]
MW (SD)	9,26 (19,435)	2,56 (28,384)	
LS MW (SE)	5,09 (4,974)	3,46 (5,410)	
95 %-KI	[-4,867; 15,056]	[-7,352; 14,277]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	16/26 (62)	LS MD 3,65 [-10,371; 17,662]
MW (SD)	5,56 (25,105)	-6,25 (39,330)	
LS MW (SE)	2,85 (4,698)	-0,80 (5,025)	
95 %-KI	[-6,614; 12,306]	[-10,908; 9,309]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD 5,06 [-8,662; 18,772]
MW (SD)	4,37 (26,346)	-0,93 (26,992)	
LS MW (SE)	1,27 (4,583)	-3,78 (4,906)	
95 %-KI	[-7,981; 10,525]	[-13,677; 6,112]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD 6,46 [-7,211; 20,141]
MW (SD)	5,56 (21,311)	3,03 (19,303)	
LS MW (SE)	-0,30 (4,536)	-6,77 (4,921)	
95 %-KI	[-9,473; 8,870]	[-16,691; 3,159]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD 8,48 [-5,587; 22,544]
MW (SD)	-1,52 (21,672)	-12,35 (29,630)	
LS MW (SE)	-2,55 (4,594)	-11,03 (5,170)	
95 %-KI	[-11,825; 6,725]	[-21,413; -0,644]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	10/20 (50)	LS MD 9,89 [-4,749; 24,525]
MW (SD)	-1,23 (16,144)	-2,22 (22,098)	
LS MW (SE)	-4,12 (4,719)	-14,01 (5,488)	
95 %-KI	[-13,623; 5,376]	[-24,986; -3,037]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD 14,72 [-3,401; 32,842]
MW (SD)	-5,56 (25,459)	-33,33 (41,574)	
LS MW (SE)	-9,52 (5,586)	-24,24 (7,200)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-20,632; 1,592]	[-38,496; -9,985]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD 19,55 [-3,561; 42,668]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-14,92 (6,914)	-34,47 (9,447)	
95 %-KI	[-28,589; -1,243]	[-53,124; -15,815]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	73/89 (82)	65/83 (78)	-
MW (SD)	43,99 (25,013)	47,01 (28,516)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	63,89 (39,933)	66,67 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	65	LS MD 7,15 [1,257; 13,036] 0,0178 Hedges' g 0,41 [0,073; 0,749]
LS MW (SE)	7,39 (1,955)	0,25 (2,224)	
95 %-KI	[3,523; 11,264]	[-4,149; 4,643]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/86 (58)	43/80 (54)	LS MD 4,05 [-2,591; 10,687]
MW (SD)	4,89 (23,453)	0,00 (19,092)	
LS MW (SE)	6,42 (2,239)	2,38 (2,501)	
95 %-KI	[2,009; 10,838]	[-2,552; 7,303]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/85 (71)	52/77 (68)	LS MD 5,43 [-0,565; 11,422]
MW (SD)	7,41 (24,775)	-0,43 (22,109)	
LS MW (SE)	6,86 (2,037)	1,43 (2,241)	
95 %-KI	[2,830; 10,881]	[-2,998; 5,853]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	38/83 (46)	31/75 (41)	LS MD 6,39 [0,562; 12,228]
MW (SD)	12,87 (21,694)	-2,15 (16,081)	
LS MW (SE)	7,16 (1,965)	0,76 (2,187)	
95 %-KI	[3,269; 11,048]	[-3,559; 5,086]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/80 (48)	18/74 (24)	LS MD 7,36 [1,426; 13,297]
MW (SD)	9,65 (22,986)	-3,70 (20,166)	
LS MW (SE)	7,46 (1,959)	0,10 (2,248)	
95 %-KI	[3,581; 11,340]	[-4,343; 4,541]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/78 (40)	20/68 (29)	LS MD 8,74 [2,234; 15,250]
MW (SD)	9,68 (18,086)	-3,33 (20,104)	
LS MW (SE)	7,89 (2,065)	-0,85 (2,516)	
95 %-KI	[3,811; 11,974]	[-5,811; 4,112]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/74 (35)	13/65 (20)	LS MD 9,71 [2,556; 16,861]
MW (SD)	13,68 (28,512)	-7,69 (17,792)	
LS MW (SE)	8,20 (2,209)	-1,51 (2,802)	
95 %-KI	[3,836; 12,555]	[-7,030; 4,003]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/65 (52)	18/58 (31)	LS MD 13,02 [2,754; 23,291]
MW (SD)	8,50 (21,893)	-3,09 (26,896)	
LS MW (SE)	9,23 (2,998)	-3,79 (4,117)	
95 %-KI	[3,336; 15,128]	[-11,882; 4,302]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD 16,34 [2,299; 30,374]
MW (SD)	22,22 (24,003)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	10,27 (4,024)	-6,07 (5,664)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[2,362; 18,177]	[-17,197; 5,064]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	72/98 (73)	70/95 (74)	-
MW (SD)	50,62 (27,081)	46,51 (25,750)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	82,22 (14,907)	61,11 (36,851)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	70	LS MD 11,58 [5,530; 17,632] 0,0002 Hedges' g 0,63 [0,294; 0,968]
LS MW (SE)	6,67 (2,106)	-4,91 (2,229)	
95 %-KI	[2,507; 10,841]	[-9,314; -0,500]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	48/96 (50)	46/91 (51)	LS MD 11,10 [4,540; 17,670]
MW (SD)	11,23 (20,897)	-1,21 (18,918)	
LS MW (SE)	7,68 (2,300)	-3,43 (2,414)	
95 %-KI	[3,139; 12,214]	[-8,191; 1,334]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/94 (62)	54/85 (64)	LS MD 11,31 [5,146; 17,478]
MW (SD)	9,20 (24,638)	-3,09 (20,750)	
LS MW (SE)	7,24 (2,160)	-4,07 (2,261)	
95 %-KI	[2,971; 11,510]	[-8,539; 0,396]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/91 (44)	27/84 (32)	LS MD 11,46 [5,412; 17,501]
MW (SD)	10,56 (25,899)	-5,35 (15,825)	
LS MW (SE)	6,94 (2,112)	-4,52 (2,219)	
95 %-KI	[2,757; 11,113]	[-8,909; -0,134]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/88 (43)	24/82 (29)	LS MD 11,60 [5,539; 17,663]
MW (SD)	8,19 (27,178)	-3,70 (16,920)	
LS MW (SE)	6,63 (2,109)	-4,97 (2,235)	
95 %-KI	[2,459; 10,801]	[-9,390; -0,553]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/82 (27)	21/75 (28)	LS MD 11,81 [5,484; 18,132]
MW (SD)	8,08 (25,006)	-5,29 (19,122)	
LS MW (SE)	6,19 (2,181)	-5,61 (2,354)	
95 %-KI	[1,884; 10,503]	[-10,262; -0,966]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD 11,95 [5,295; 18,611]
MW (SD)	7,02 (23,192)	-8,73 (21,868)	
LS MW (SE)	5,89 (2,281)	-6,06 (2,498)	
95 %-KI	[1,387; 10,391]	[-10,990; -1,139]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	32/69 (46)	23/58 (40)	LS MD 12,45 [3,944; 20,954]
MW (SD)	10,76 (26,548)	-8,21 (21,508)	
LS MW (SE)	4,84 (2,860)	-7,61 (3,254)	
95 %-KI	[-0,784; 10,468]	[-14,005; -1,209]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD 12,95 [1,957; 23,934]
MW (SD)	13,89 (41,944)	-5,56 (29,397)	
LS MW (SE)	3,80 (3,659)	-9,15 (4,239)	
95 %-KI	[-3,395; 10,987]	[-17,479; -0,820]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	98/134 (73)	97/132 (73)	-
MW (SD)	49,55 (24,467)	48,00 (26,862)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	59,26 (44,905)	48,15 (32,075)	
Effekt über Studiendauer			
n	98	97	LS MD 9,14 [4,375; 13,903] 0,0002 Hedges' g 0,54 [0,255; 0,826]
LS MW (SE)	5,64 (1,642)	-3,50 (1,769)	
95 %-KI	[2,402; 8,883]	[-6,985; -0,009]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	62/130 (48)	64/127 (50)	LS MD 5,63 [0,264; 11,005]
MW (SD)	8,24 (19,395)	-0,69 (19,283)	
LS MW (SE)	6,22 (1,879)	0,59 (1,979)	
95 %-KI	[2,525; 9,921]	[-3,305; 4,481]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	79/130 (61)	72/119 (61)	LS MD 7,24 [2,377; 12,107]
MW (SD)	6,19 (21,772)	-0,46 (23,024)	
LS MW (SE)	5,96 (1,712)	-1,29 (1,779)	
95 %-KI	[2,581; 9,332]	[-4,792; 2,221]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	49/126 (39)	37/114 (32)	LS MD 8,37 [3,631; 13,102]
MW (SD)	13,15 (23,315)	-4,80 (16,675)	
LS MW (SE)	5,77 (1,652)	-2,60 (1,742)	
95 %-KI	[2,510; 9,030]	[-6,031; 0,838]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	54/122 (44)	31/112 (28)	LS MD 9,49 [4,683; 14,300]
MW (SD)	5,56 (24,491)	-3,94 (14,782)	
LS MW (SE)	5,58 (1,645)	-3,91 (1,796)	
95 %-KI	[2,336; 8,832]	[-7,448; -0,368]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	36/114 (32)	28/103 (27)	LS MD 11,10 [5,854; 16,343]
MW (SD)	8,02 (18,896)	-6,35 (19,698)	
LS MW (SE)	5,32 (1,728)	-5,78 (2,014)	
95 %-KI	[1,909; 8,726]	[-9,746; -1,816]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/109 (27)	17/95 (18)	LS MD 12,22 [6,483; 17,964]
MW (SD)	11,11 (20,358)	-10,46 (15,451)	
LS MW (SE)	5,13 (1,844)	-7,09 (2,244)	
95 %-KI	[1,499; 8,763]	[-11,505; -2,681]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	44/93 (47)	21/79 (27)	LS MD 16,08 [7,918; 24,243]
MW (SD)	6,57 (23,881)	-15,87 (22,925)	
LS MW (SE)	4,49 (2,486)	-11,59 (3,292)	
95 %-KI	[-0,393; 9,377]	[-18,053; -5,124]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD 19,94 [8,823; 31,052]
MW (SD)	0,00 (40,062)	-11,11 (15,713)	
LS MW (SE)	3,85 (3,327)	-16,08 (4,521)	
95 %-KI	[-2,681; 10,387]	[-24,962; -7,207]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	71/84 (85)	59/75 (79)	-
MW (SD)	43,58 (28,166)	49,34 (29,272)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	79,37 (16,265)	77,78 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	59	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	6,47 (2,417)	-2,64 (2,694)	LS MD 9,10 [1,926; 16,280] 0,0133 Hedges' g 0,44 [0,092; 0,791]
95 %-KI	[1,681; 11,251]	[-7,966; 2,693]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	51/83 (61)	38/73 (52)	LS MD 9,24 [1,441; 17,038]
MW (SD)	8,06 (24,828)	0,58 (21,912)	
LS MW (SE)	8,02 (2,633)	-1,22 (2,938)	
95 %-KI	[2,826; 13,222]	[-7,012; 4,581]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	59/80 (74)	50/69 (72)	LS MD 9,18 [1,840; 16,527]
MW (SD)	10,17 (28,010)	-5,11 (26,006)	
LS MW (SE)	7,39 (2,486)	-1,80 (2,753)	
95 %-KI	[2,469; 12,302]	[-7,240; 3,644]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	43/79 (54)	33/69 (48)	LS MD 9,14 [1,958; 16,331]
MW (SD)	7,62 (25,140)	-1,35 (19,594)	
LS MW (SE)	6,94 (2,430)	-2,21 (2,692)	
95 %-KI	[2,128; 11,749]	[-7,531; 3,120]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	37/77 (48)	22/66 (33)	LS MD 9,11 [1,932; 16,278]
MW (SD)	12,46 (23,910)	0,00 (22,745)	
LS MW (SE)	6,49 (2,416)	-2,61 (2,692)	
95 %-KI	[1,708; 11,276]	[-7,939; 2,713]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/76 (37)	22/62 (35)	LS MD 9,05 [1,647; 16,451]
MW (SD)	6,15 (24,443)	-5,05 (23,936)	
LS MW (SE)	5,85 (2,470)	-3,20 (2,797)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[0,967; 10,740]	[-8,723; 2,332]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/75 (33)	20/60 (33)	LS MD 9,01 [1,286; 16,734]
MW (SD)	6,22 (30,103)	-3,33 (23,390)	
LS MW (SE)	5,41 (2,556)	-3,60 (2,938)	
95 %-KI	[0,354; 10,459]	[-9,401; 2,195]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/67 (55)	26/55 (47)	LS MD 8,88 [-0,740; 18,491]
MW (SD)	7,06 (26,406)	-4,27 (30,482)	
LS MW (SE)	3,87 (3,098)	-5,00 (3,731)	
95 %-KI	[-2,224; 9,973]	[-12,339; 2,338]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD 8,74 [-3,521; 21,002]
MW (SD)	28,89 (24,343)	0,00 (33,333)	
LS MW (SE)	2,34 (3,884)	-6,40 (4,807)	
95 %-KI	[-5,291; 9,977]	[-15,845; 3,049]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	63/83 (76)	62/91 (68)	-
MW (SD)	47,97 (25,465)	42,65 (25,385)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	59,26 (44,905)	62,22 (32,011)	
Effekt über Studiendauer			
n	63	62	LS MD 13,99 [7,936; 20,050] < 0,0001 Hedges' g 0,82 [0,451; 1,181]
LS MW (SE)	7,66 (2,071)	-6,34 (2,240)	
95 %-KI	[3,551; 11,760]	[-10,771; -1,904]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	46/82 (56)	44/86 (51)	LS MD 12,96 [6,296; 19,626]
MW (SD)	6,76 (23,008)	-1,77 (18,397)	
LS MW (SE)	7,67 (2,323)	-5,29 (2,442)	
95 %-KI	[3,084; 12,256]	[-10,108; -0,473]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	49/81 (60)	45/80 (56)	LS MD 13,42 [7,279; 19,568]
MW (SD)	9,52 (25,154)	-7,41 (20,922)	
LS MW (SE)	7,66 (2,135)	-5,76 (2,253)	
95 %-KI	[3,438; 11,889]	[-10,215; -1,306]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/78 (40)	23/78 (29)	LS MD 13,75 [7,732; 19,763]
MW (SD)	7,17 (22,689)	-6,28 (16,353)	
LS MW (SE)	7,66 (2,074)	-6,09 (2,214)	
95 %-KI	[3,549; 11,769]	[-10,471; -1,707]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/76 (45)	13/75 (17)	LS MD 14,07 [7,977; 20,167]
MW (SD)	10,13 (22,451)	-7,69 (18,913)	
LS MW (SE)	7,65 (2,078)	-6,42 (2,259)	
95 %-KI	[3,536; 11,772]	[-10,887; -1,949]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	21/72 (29)	14/67 (21)	LS MD 14,54 [7,982; 21,088]
MW (SD)	9,52 (21,165)	-3,97 (20,722)	
LS MW (SE)	7,65 (2,193)	-6,89 (2,455)	
95 %-KI	[3,308; 11,988]	[-11,736; -2,039]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD 14,86 [7,781; 21,937]
MW (SD)	9,03 (17,786)	-9,26 (24,995)	
LS MW (SE)	7,64 (2,343)	-7,22 (2,669)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[3,016; 12,270]	[-12,480; -1,952]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/63 (44)	18/50 (36)	LS MD 15,97 [6,258; 25,683]
MW (SD)	12,30 (21,242)	-9,88 (22,511)	
LS MW (SE)	7,63 (3,143)	-8,34 (3,701)	
95 %-KI	[1,443; 13,812]	[-15,624; -1,062]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD 17,08 [4,076; 30,087]
MW (SD)	-5,56 (7,857)	2,78 (22,906)	
LS MW (SE)	7,61 (4,180)	-9,47 (4,963)	
95 %-KI	[-0,606; 15,829]	[-19,227; 0,287]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	106/135 (79)	94/116 (81)	-
MW (SD)	46,49 (26,686)	52,36 (28,625)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	79,37 (16,265)	66,67 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	106	94	LS MD 5,80 [0,467; 11,126] 0,0332 Hedges' g 0,30 [0,025; 0,584]
LS MW (SE)	4,91 (1,814)	-0,89 (1,989)	
95 %-KI	[1,330; 8,488]	[-4,810; 3,034]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	67/131 (51)	58/114 (51)	LS MD 2,55 [-3,388; 8,480]
MW (SD)	9,12 (21,248)	0,96 (21,558)	
LS MW (SE)	6,14 (2,022)	3,59 (2,223)	
95 %-KI	[2,160; 10,119]	[-0,781; 7,967]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	89/129 (69)	77/108 (71)	LS MD 3,94 [-1,537; 9,418]
MW (SD)	6,99 (24,411)	0,58 (25,738)	
LS MW (SE)	5,61 (1,883)	1,67 (2,032)	
95 %-KI	[1,900; 9,323]	[-2,332; 5,675]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	61/127 (48)	47/105 (45)	LS MD 4,92 [-0,414; 10,246]
MW (SD)	12,30 (24,951)	-1,65 (18,819)	
LS MW (SE)	5,24 (1,829)	0,33 (1,977)	
95 %-KI	[1,635; 8,850]	[-3,572; 4,224]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	57/123 (46)	40/103 (39)	LS MD 5,89 [0,555; 11,229]
MW (SD)	7,31 (25,570)	-0,56 (18,136)	
LS MW (SE)	4,87 (1,814)	-1,02 (1,994)	
95 %-KI	[1,293; 8,453]	[-4,950; 2,912]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	43/118 (36)	36/98 (37)	LS MD 7,29 [1,673; 12,899]
MW (SD)	6,07 (21,578)	-6,48 (21,963)	
LS MW (SE)	4,35 (1,863)	-2,94 (2,138)	
95 %-KI	[0,672; 8,019]	[-7,152; 1,270]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	38/112 (34)	25/93 (27)	LS MD 8,26 [2,290; 14,234]
MW (SD)	8,77 (27,961)	-5,33 (17,893)	
LS MW (SE)	3,98 (1,942)	-4,29 (2,311)	
95 %-KI	[0,149; 7,803]	[-8,832; 0,260]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/97 (55)	29/84 (35)	LS MD 11,61 [3,681; 19,534]
MW (SD)	3,88 (26,365)	-9,20 (30,871)	
LS MW (SE)	2,71 (2,434)	-8,90 (3,187)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-2,074; 7,493]	[-15,157; -2,639]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 14,95 [4,464; 25,443]
MW (SD)	25,93 (33,457)	-33,33 (NA)	
LS MW (SE)	1,44 (3,131)	-13,51 (4,285)	
95 %-KI	[-4,704; 7,591]	[-21,923; -5,097]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	60/80 (75)	54/76 (71)	-
MW (SD)	43,80 (25,223)	54,94 (26,995)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	70,37 (16,973)	77,78 (19,245)	
Effekt über Studiendauer			
n	60	54	LS MD 6,43 [-1,097; 13,950] 0,0933 Hedges' g 0,32 [-0,050; 0,691]
LS MW (SE)	3,23 (2,516)	-3,19 (2,773)	
95 %-KI	[-1,759; 8,222]	[-8,687; 2,298]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	38/76 (50)	39/74 (53)	LS MD 7,43 [-0,923; 15,779]
MW (SD)	10,38 (21,850)	-1,14 (21,599)	
LS MW (SE)	5,61 (2,847)	-1,82 (3,048)	
95 %-KI	[-0,012; 11,230]	[-7,836; 4,197]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	49/76 (64)	40/66 (61)	LS MD 7,00 [-0,716; 14,721]
MW (SD)	7,94 (27,122)	-9,44 (29,724)	
LS MW (SE)	4,60 (2,632)	-2,40 (2,807)	
95 %-KI	[-0,611; 9,809]	[-7,958; 3,151]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	33/75 (44)	23/64 (36)	LS MD 6,70 [-0,812; 14,221]
MW (SD)	5,56 (20,972)	-2,42 (20,910)	
LS MW (SE)	3,89 (2,545)	-2,81 (2,745)	
95 %-KI	[-1,152; 8,936]	[-8,250; 2,625]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	32/74 (43)	19/62 (31)	LS MD 6,41 [-1,124; 13,938]
MW (SD)	3,65 (26,535)	1,75 (17,864)	
LS MW (SE)	3,19 (2,516)	-3,22 (2,778)	
95 %-KI	[-1,805; 8,176]	[-8,724; 2,281]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/72 (36)	18/59 (31)	LS MD 5,98 [-1,940; 13,902]
MW (SD)	5,34 (21,573)	-8,02 (24,641)	
LS MW (SE)	2,18 (2,580)	-3,81 (2,983)	
95 %-KI	[-2,937; 7,288]	[-9,702; 2,091]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/69 (32)	15/54 (28)	LS MD 5,68 [-2,743; 14,109]
MW (SD)	6,06 (18,378)	-3,70 (23,256)	
LS MW (SE)	1,47 (2,694)	-4,21 (3,220)	
95 %-KI	[-3,861; 6,799]	[-10,569; 2,139]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/60 (52)	16/48 (33)	LS MD 4,66 [-6,514; 15,838]
MW (SD)	1,97 (26,703)	-13,19 (32,259)	
LS MW (SE)	-0,95 (3,413)	-5,62 (4,407)	
95 %-KI	[-7,675; 5,765]	[-14,286; 3,052]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD 3,64 [-11,148; 18,429]
MW (SD)	27,78 (7,857)	16,67 (23,570)	
LS MW (SE)	-3,38 (4,432)	-7,02 (5,890)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-12,093; 5,336]	[-18,598; 4,560]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	72/88 (82)	70/82 (85)	-
MW (SD)	45,99 (24,902)	44,76 (26,684)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	11,11 (NA)	66,67 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	70	LS MD 10,45 [4,873; 16,017] 0,0003 Hedges' g 0,62 [0,283; 0,957]
LS MW (SE)	7,34 (1,932)	-3,10 (2,048)	
95 %-KI	[3,519; 11,165]	[-7,152; 0,946]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	53/87 (61)	46/81 (57)	LS MD 8,93 [2,731; 15,130]
MW (SD)	9,01 (20,097)	-1,21 (20,181)	
LS MW (SE)	8,41 (2,158)	-0,52 (2,288)	
95 %-KI	[4,156; 12,666]	[-5,027; 3,988]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	61/86 (71)	55/79 (70)	LS MD 9,61 [3,916; 15,313]
MW (SD)	8,38 (23,276)	1,01 (18,052)	
LS MW (SE)	7,93 (1,993)	-1,69 (2,088)	
95 %-KI	[3,990; 11,866]	[-5,810; 2,437]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	39/84 (46)	35/77 (45)	LS MD 10,09 [4,537; 15,651]
MW (SD)	12,54 (25,129)	-5,71 (17,333)	
LS MW (SE)	7,59 (1,938)	-2,50 (2,036)	
95 %-KI	[3,757; 11,423]	[-6,529; 1,521]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	43/81 (53)	26/76 (34)	LS MD 10,57 [4,970; 16,175]
MW (SD)	9,82 (21,579)	-5,98 (20,423)	
LS MW (SE)	7,25 (1,938)	-3,32 (2,063)	
95 %-KI	[3,418; 11,086]	[-7,399; 0,758]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/77 (35)	25/73 (34)	LS MD 11,26 [5,276; 17,238]
MW (SD)	3,70 (20,441)	-6,67 (18,144)	
LS MW (SE)	6,77 (2,033)	-4,49 (2,233)	
95 %-KI	[2,753; 10,786]	[-8,892; -0,083]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	19/72 (26)	LS MD 11,74 [5,300; 18,172]
MW (SD)	6,88 (30,727)	-9,94 (19,207)	
LS MW (SE)	6,43 (2,159)	-5,30 (2,427)	
95 %-KI	[2,173; 10,690]	[-10,086; -0,524]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/64 (55)	23/63 (37)	LS MD 13,38 [4,597; 22,160]
MW (SD)	8,57 (22,560)	-6,28 (27,793)	
LS MW (SE)	5,27 (2,849)	-8,11 (3,387)	
95 %-KI	[-0,329; 10,874]	[-14,763; -1,449]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD 15,02 [3,266; 26,775]
MW (SD)	-11,11 (NA)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	4,11 (3,758)	-10,91 (4,571)	
95 %-KI	[-3,270; 11,497]	[-19,888; -1,926]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	37/50 (74)	32/49 (65)	-
MW (SD)	54,35 (29,255)	45,83 (29,967)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	85,19 (15,181)	38,89 (39,284)	
Effekt über Studiendauer			
n	37	32	LS MD 8,66 [-0,865; 18,185] 0,0740 Hedges' g 0,43 [-0,044; 0,913]
LS MW (SE)	7,33 (3,148)	-1,33 (3,595)	
95 %-KI	[1,030; 13,622]	[-8,505; 5,837]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	22/50 (44)	17/45 (38)	LS MD 1,10 [-9,189; 11,398]
MW (SD)	2,27 (25,925)	4,58 (17,150)	
LS MW (SE)	5,24 (3,406)	4,14 (3,909)	
95 %-KI	[-1,535; 12,014]	[-3,627; 11,898]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	28/48 (58)	27/43 (63)	LS MD 4,28 [-5,393; 13,951]
MW (SD)	6,75 (23,684)	1,23 (25,099)	
LS MW (SE)	6,12 (3,219)	1,84 (3,634)	
95 %-KI	[-0,307; 12,540]	[-5,404; 9,079]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	20/46 (43)	12/42 (29)	LS MD 6,50 [-2,988; 15,991]
MW (SD)	15,00 (27,043)	2,78 (13,505)	
LS MW (SE)	6,73 (3,154)	0,23 (3,562)	
95 %-KI	[0,425; 13,035]	[-6,879; 7,336]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD 8,72 [-0,805; 18,253]
MW (SD)	13,89 (26,759)	-0,00 (10,287)	
LS MW (SE)	7,34 (3,149)	-1,38 (3,597)	
95 %-KI	[1,046; 13,641]	[-8,556; 5,795]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD 11,90 [1,937; 21,860]
MW (SD)	20,20 (19,763)	3,17 (24,607)	
LS MW (SE)	8,22 (3,244)	-3,68 (3,826)	
95 %-KI	[1,744; 14,697]	[-11,287; 3,931]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD 14,12 [3,617; 24,626]
MW (SD)	18,18 (25,470)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	8,83 (3,378)	-5,29 (4,093)	
95 %-KI	[2,106; 15,562]	[-13,409; 2,835]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/36 (42)	8/23 (35)	LS MD 21,74 [8,256; 35,225]
MW (SD)	12,59 (26,182)	-11,11 (17,817)	
LS MW (SE)	10,94 (4,162)	-10,80 (5,465)	
95 %-KI	[2,707; 19,169]	[-21,591; -0,015]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD 29,36 [11,882; 46,840]
MW (SD)	20,00 (38,809)	-27,78 (7,857)	
LS MW (SE)	13,04 (5,262)	-16,32 (7,212)	
95 %-KI	[2,663; 23,421]	[-30,539; -2,098]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

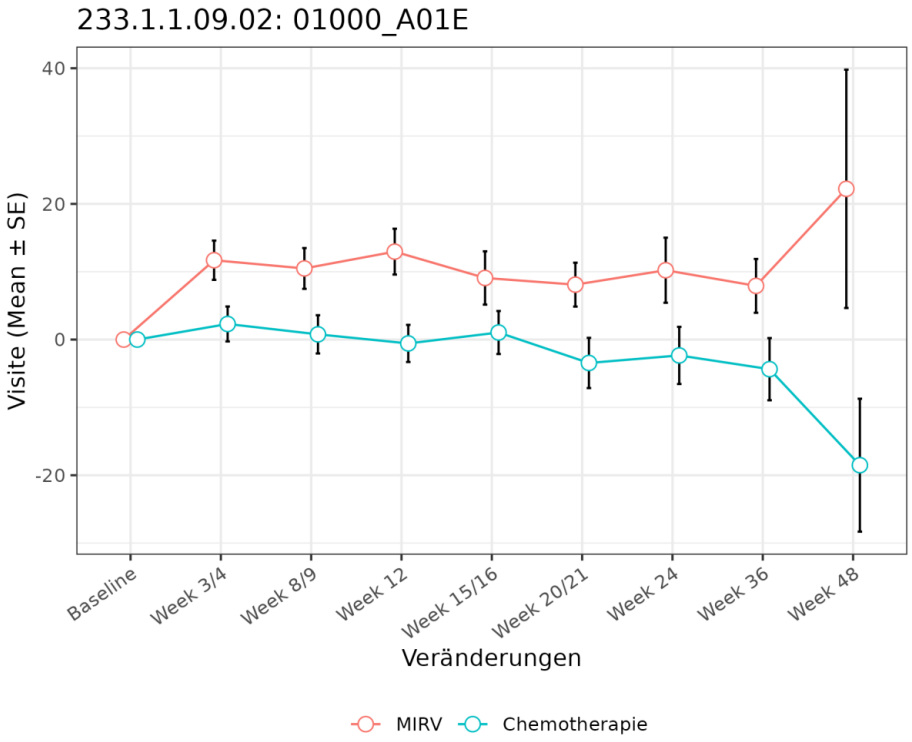
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

Ein LS MD und Hedges' g größer als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

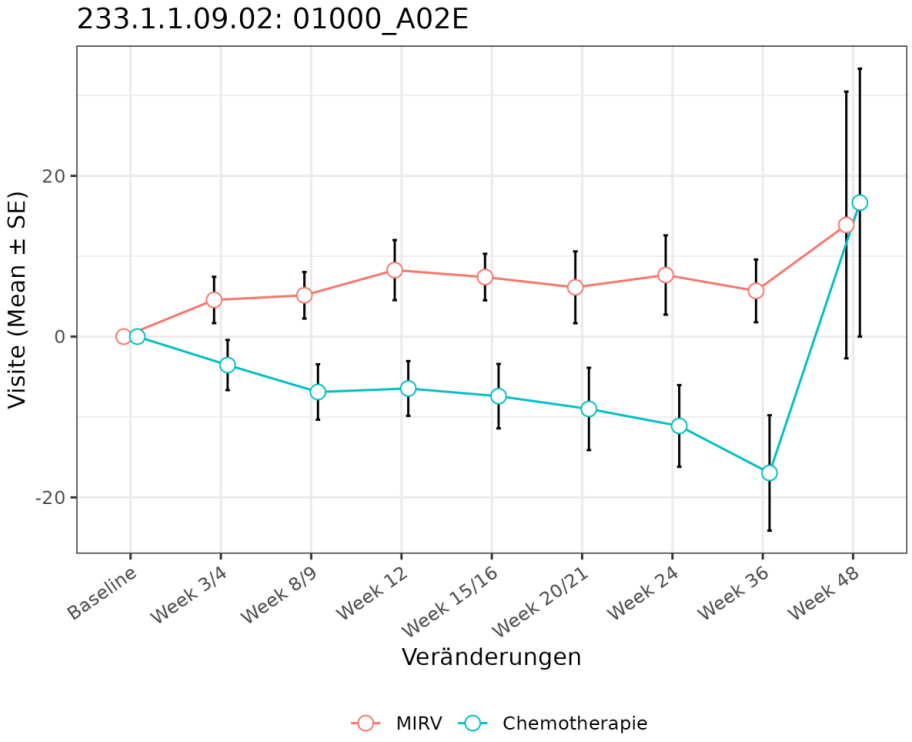
2.5. 233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

2.5.1. 233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre

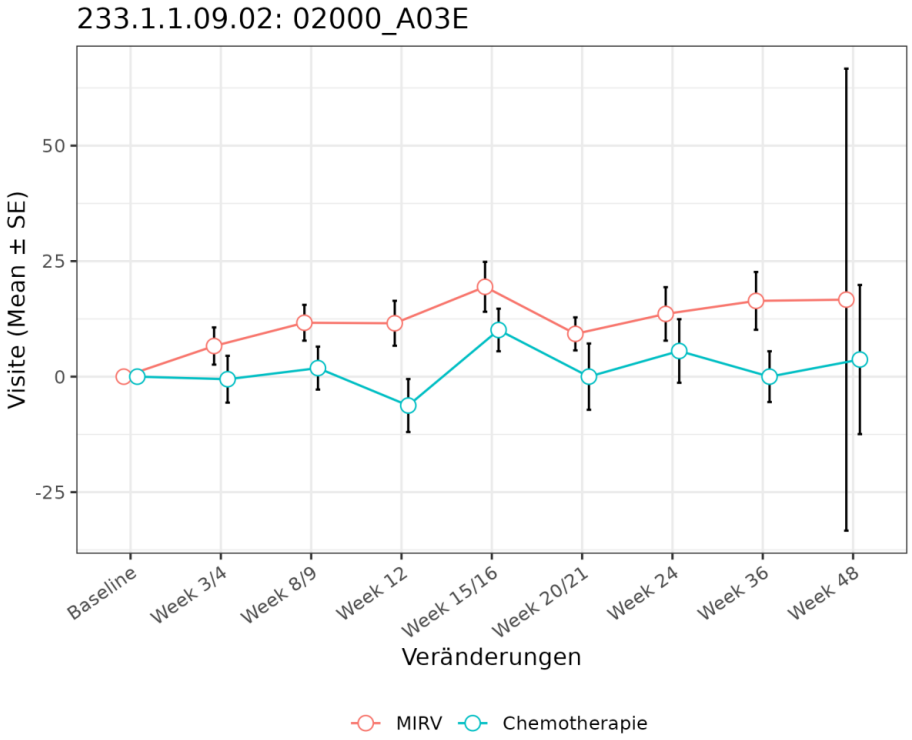


2.5.2. 233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung

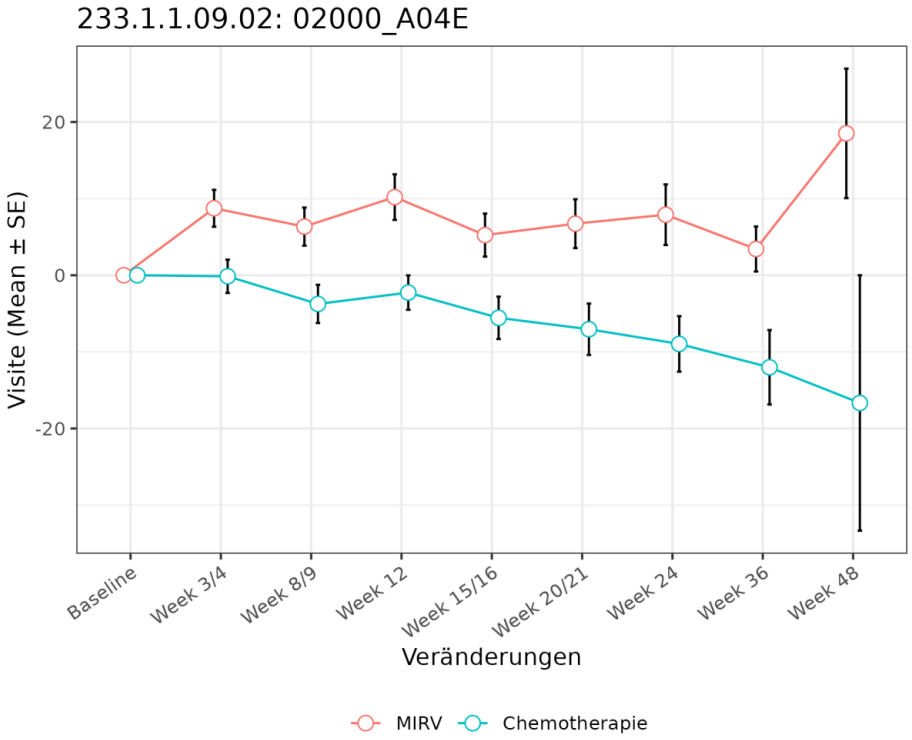
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



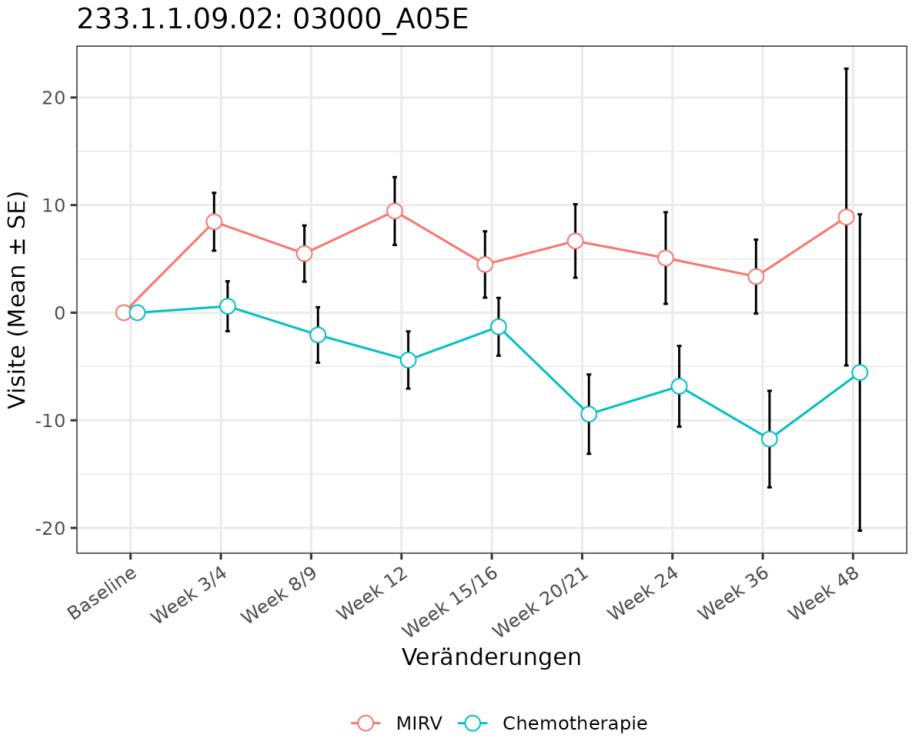
2.5.3. 233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



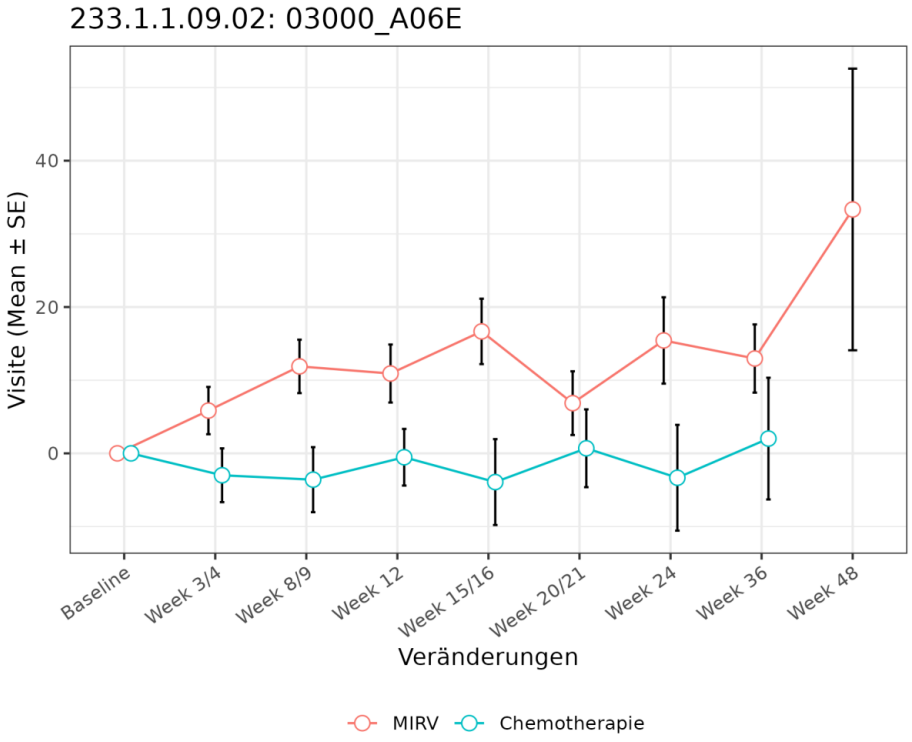
2.5.4. 233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



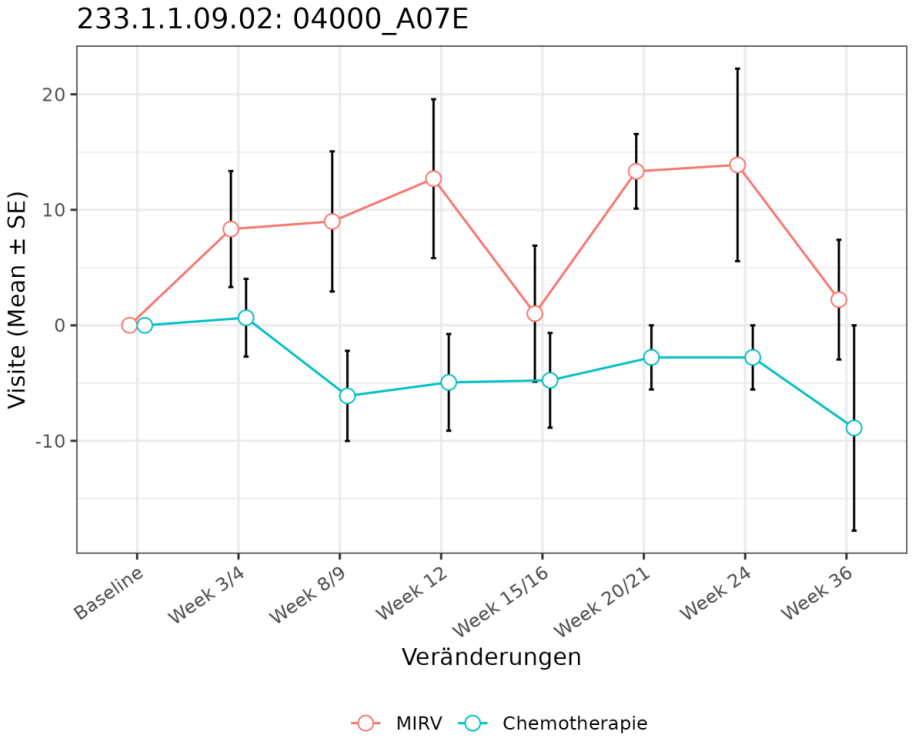
2.5.5. 233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



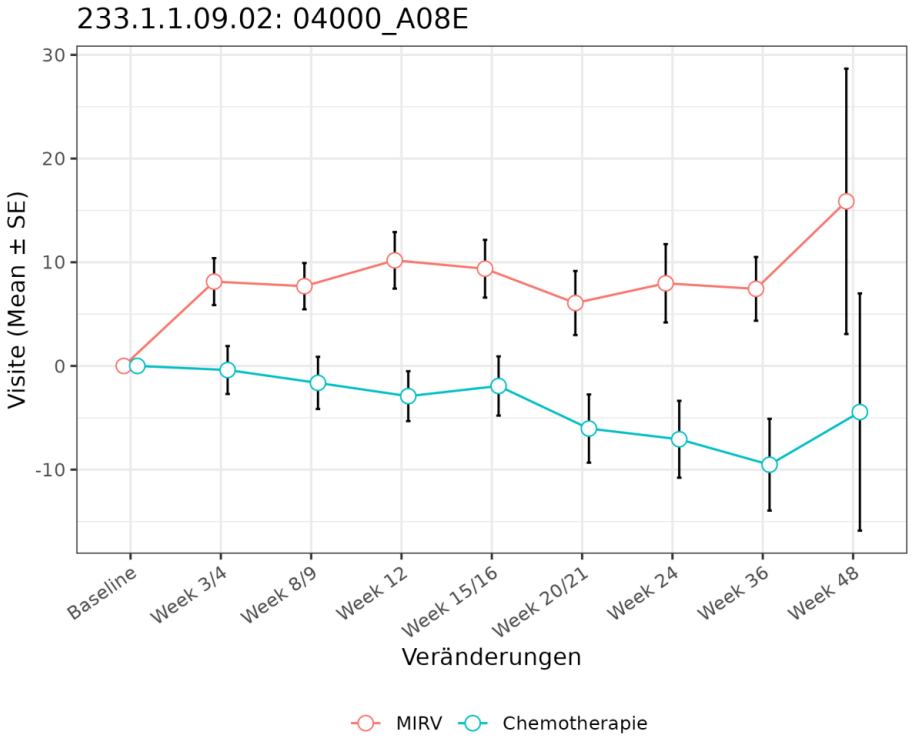
2.5.6. 233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Stadium bei der Diagnose: IV



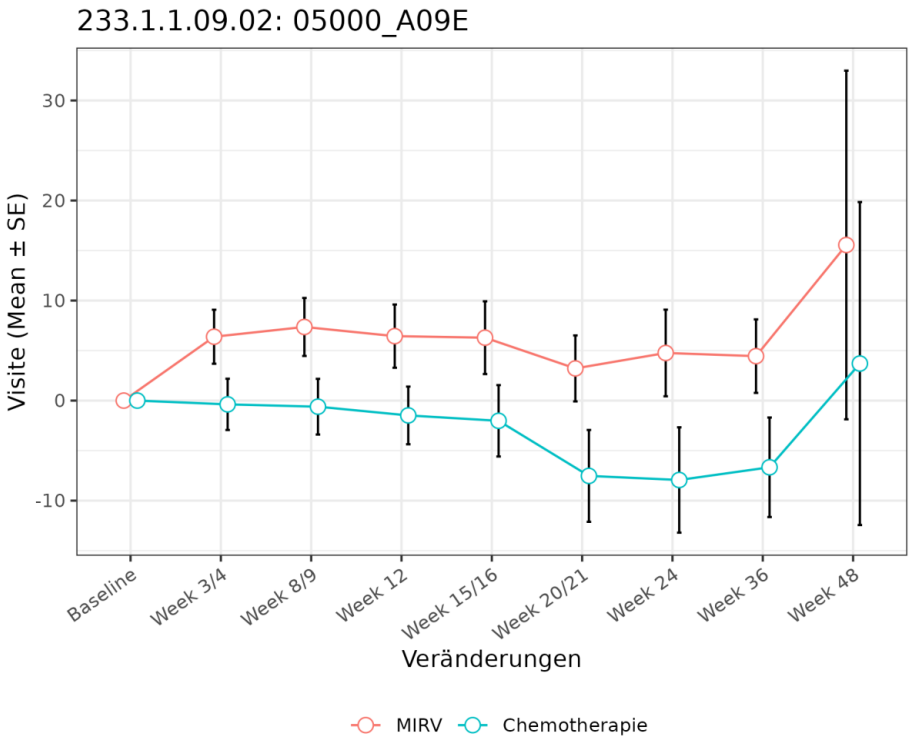
2.5.7. 233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



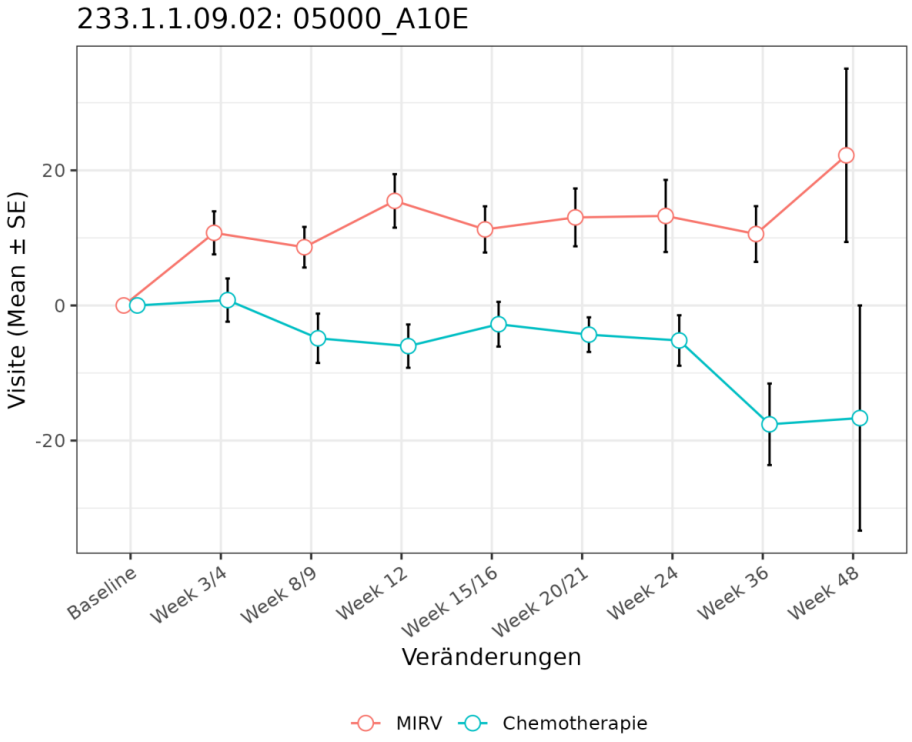
2.5.8. 233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



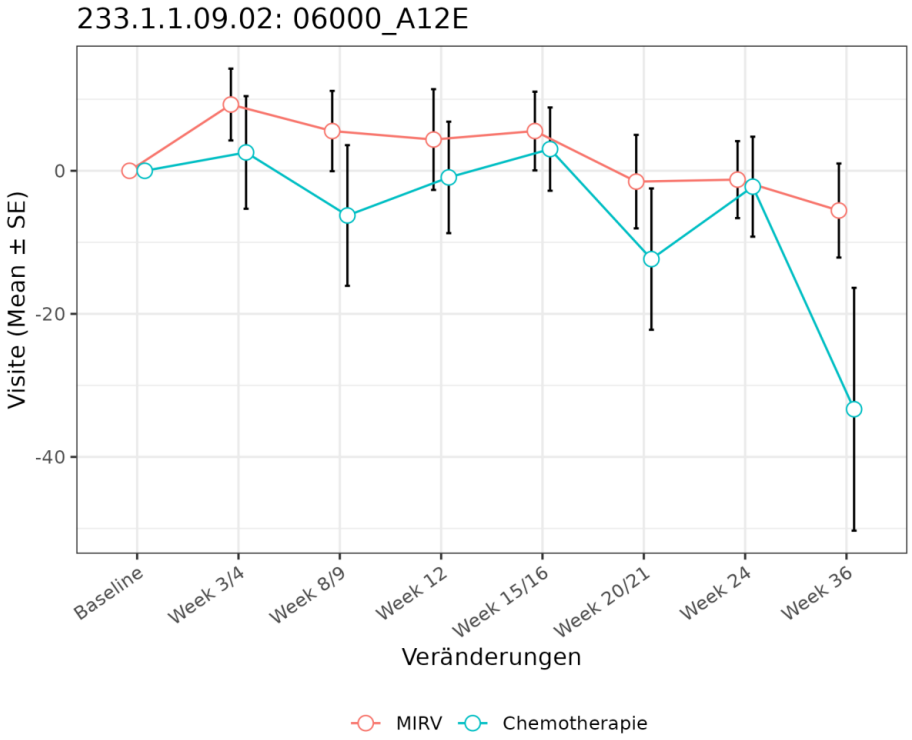
2.5.9. 233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



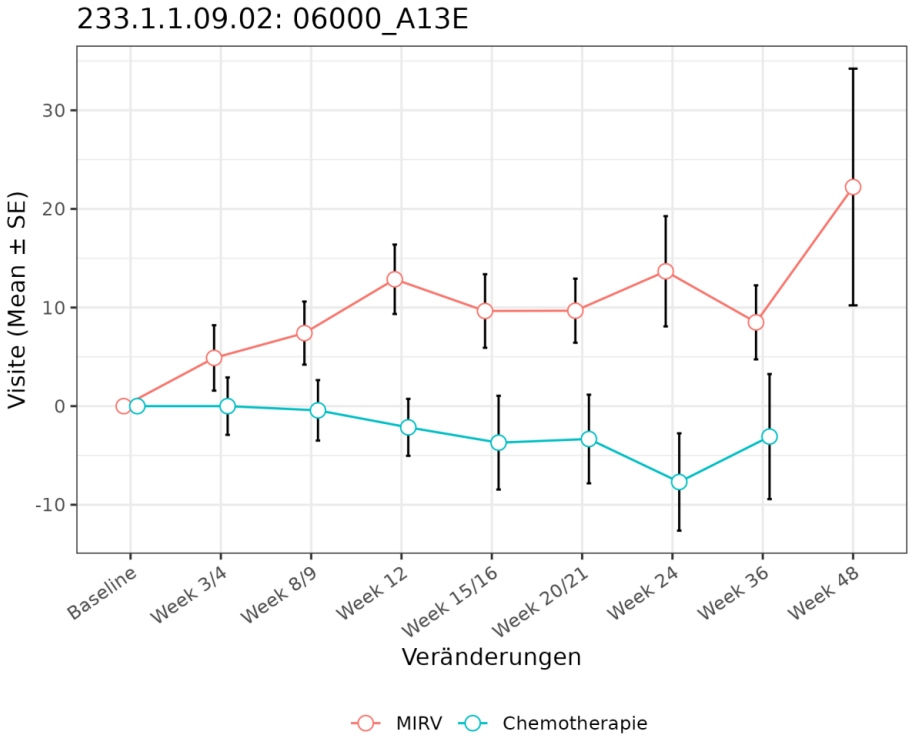
2.5.10.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Baseline ECOG PS: 1



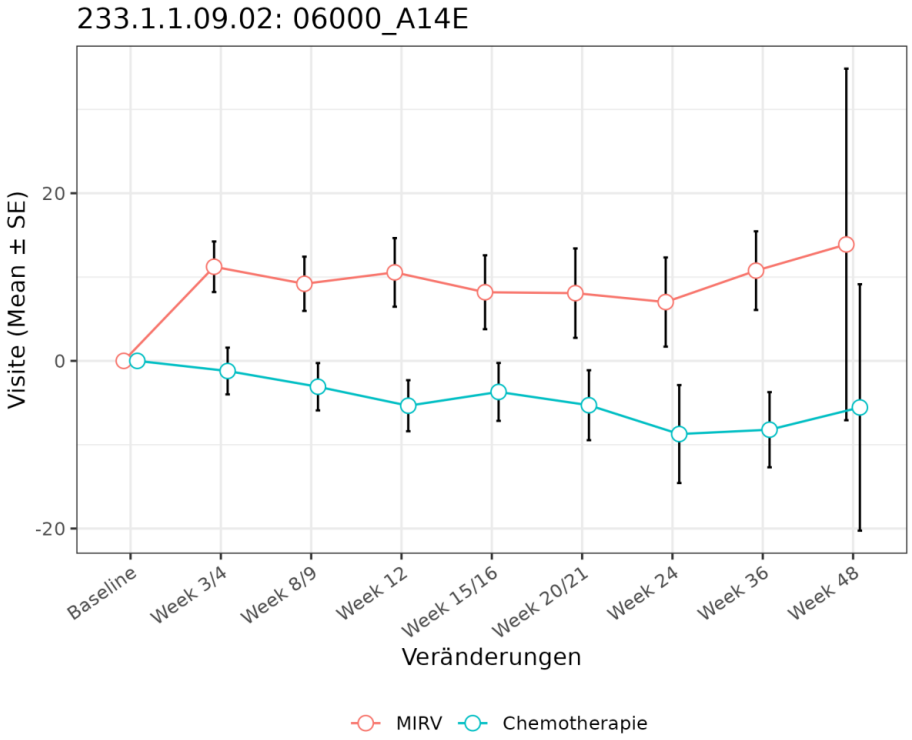
2.5.11.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



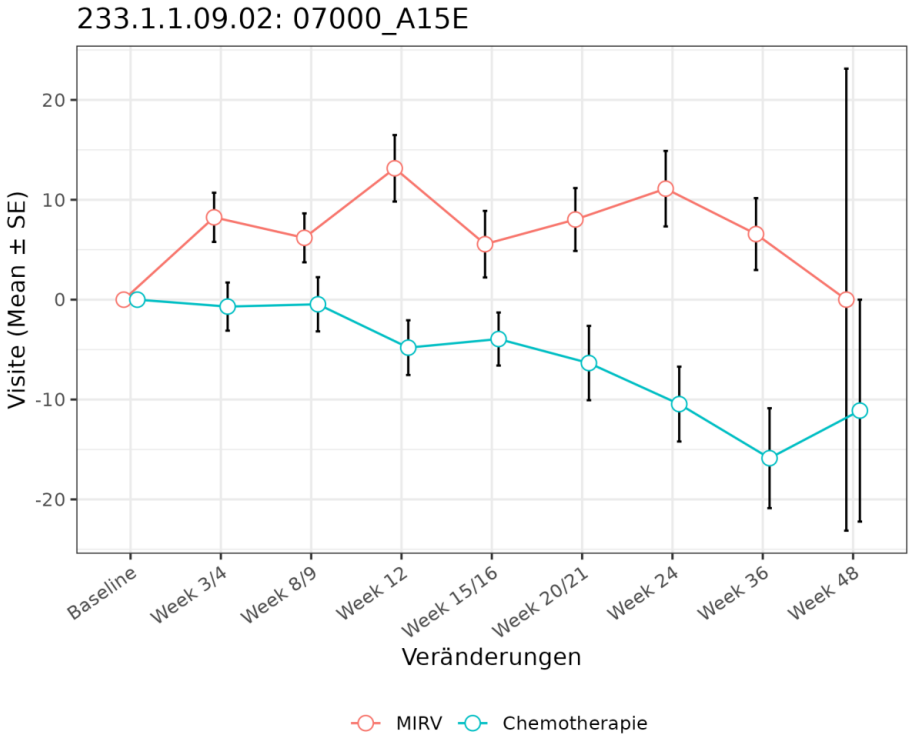
2.5.12.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



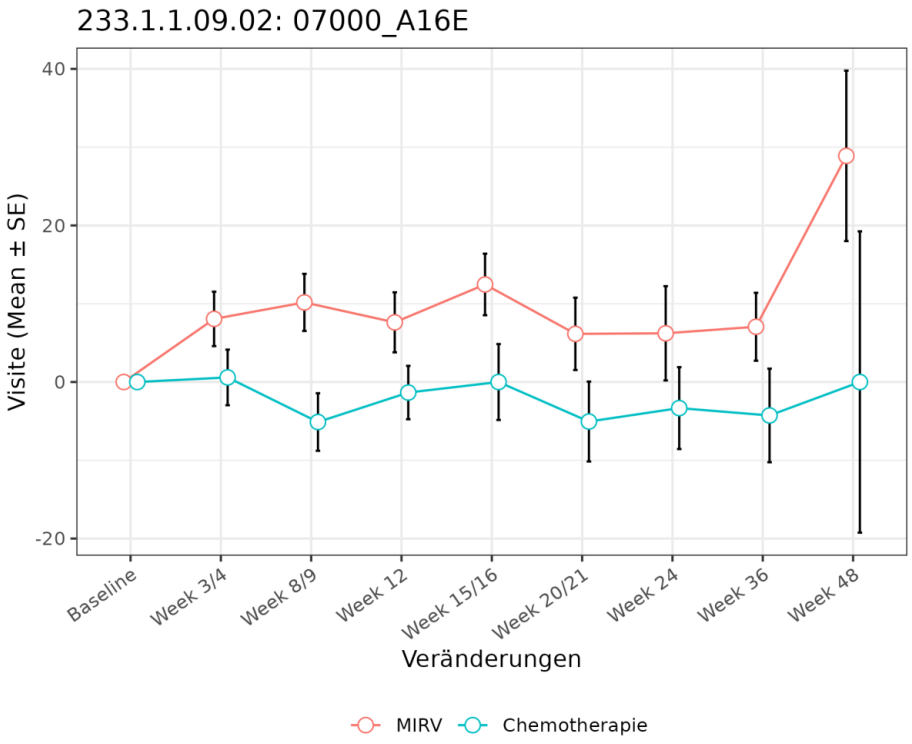
2.5.13.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



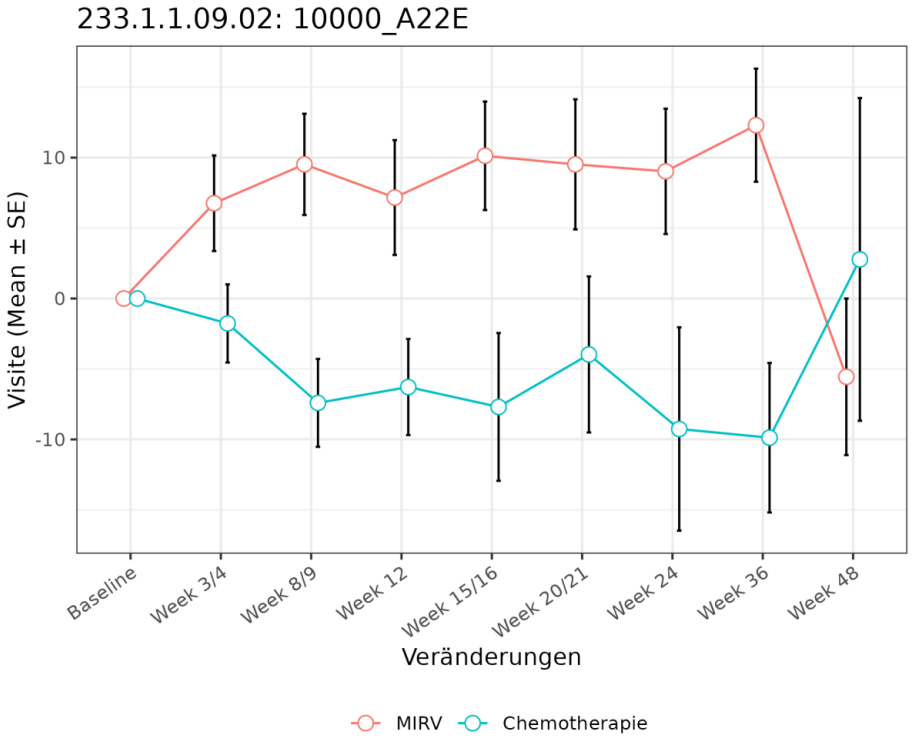
2.5.14.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



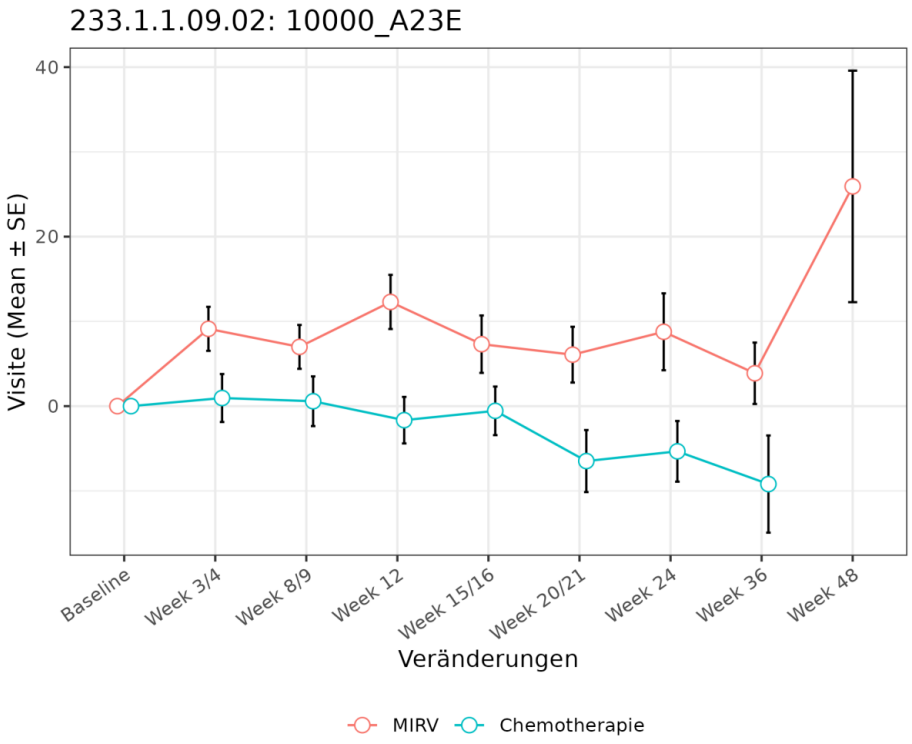
2.5.15.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



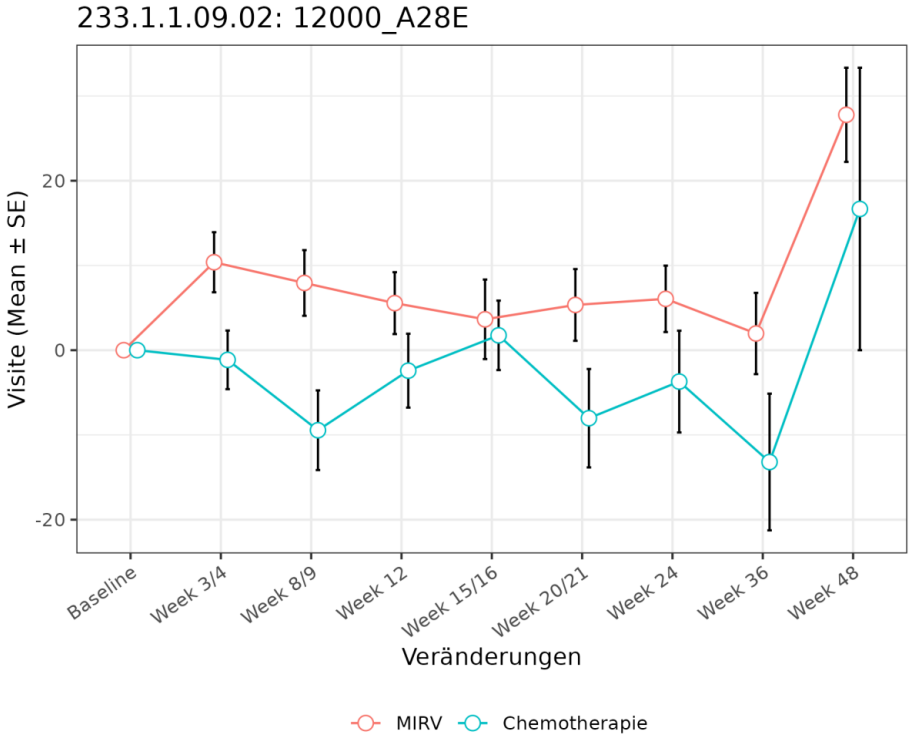
2.5.16.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



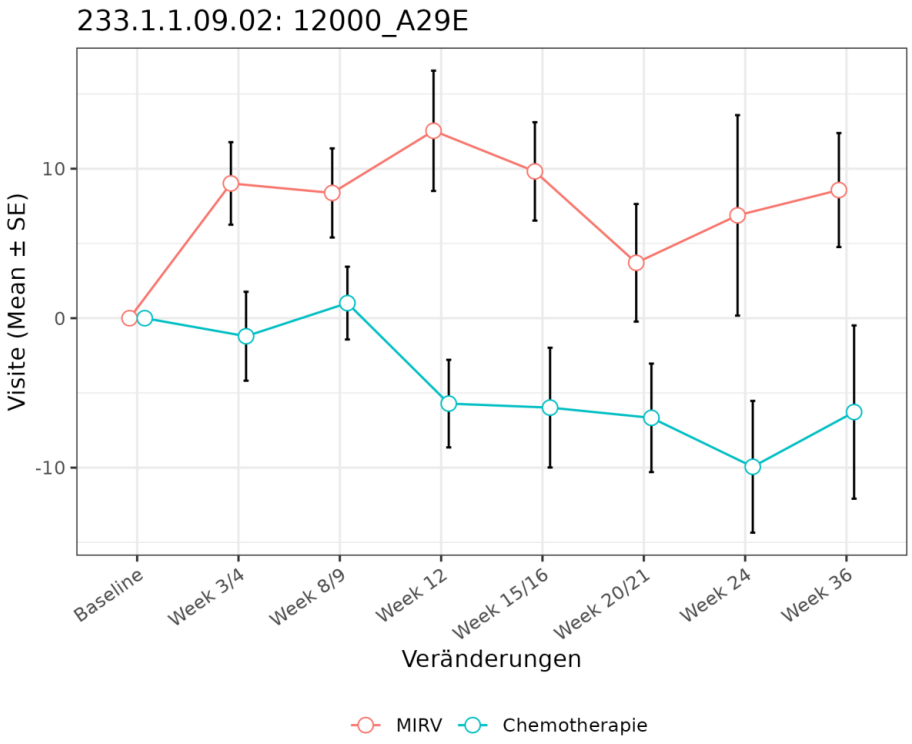
2.5.17.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



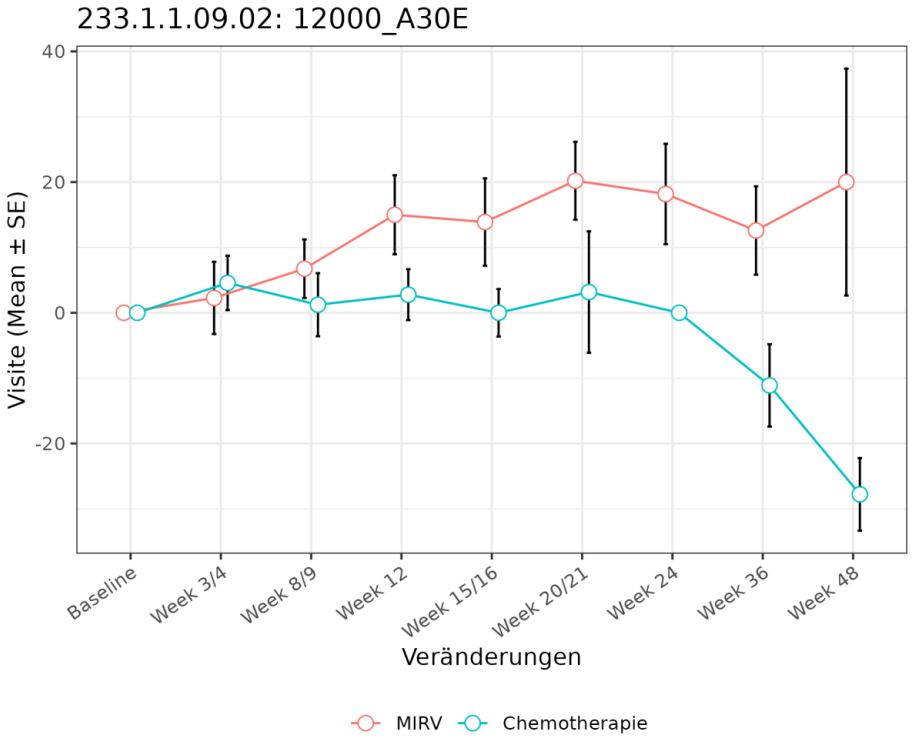
2.5.18.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



2.5.19.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



2.5.20.233.1.1.09.02 EORTC QLQ-OV28 Einstellung bez. Krankheit / Behandlung
Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G3.25: EORTC-QLQ OV28 Sexualität (Subgruppenanalysen)

4.3.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität: Interaktionstest

EORTC QLQ-OV28 Sexualität: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,5835
Region	0,4774
Stadium bei der Diagnose	0,3524
BRCA Status	0,9664
Baseline ECOG PS	0,8259
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,0625
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,6076
Letztes Platin-freies Intervall	0,7221
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,6258
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

4.4. 233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität: Subgruppenanalyse

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
EORTC QLQ-OV28 Sexualität			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	91/115 (79)	89/119 (75)	-
MW (SD)	12,91 (20,908)	16,20 (22,274)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/73 (5)	4/64 (6)	-
MW (SD)	18,75 (21,916)	6,25 (12,500)	
Effekt über Studiendauer			
n	91	89	LS MD 0,65 [-2,718; 4,018] 0,7038 Hedges' g 0,06 [-0,236; 0,349]
LS MW (SE)	-3,83 (1,171)	-4,48 (1,240)	
95 %-KI	[-6,146; -1,522]	[-6,930; -2,038]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	58/113 (51)	59/115 (51)	LS MD 2,15 [-1,692; 5,986]
MW (SD)	-0,86 (11,753)	-5,08 (15,630)	
LS MW (SE)	-2,20 (1,350)	-4,34 (1,407)	
95 %-KI	[-4,855; 0,461]	[-7,113; -1,575]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	72/112 (64)	70/108 (65)	LS MD 1,49 [-1,992; 4,977]
MW (SD)	-3,24 (16,344)	-4,05 (21,269)	
LS MW (SE)	-2,91 (1,228)	-4,41 (1,270)	
95 %-KI	[-5,334; -0,491]	[-6,908; -1,902]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	46/110 (42)	38/105 (36)	LS MD 1,03 [-2,335; 4,404]
MW (SD)	-2,36 (18,059)	-4,17 (16,863)	
LS MW (SE)	-3,41 (1,181)	-4,45 (1,231)	
95 %-KI	[-5,746; -1,081]	[-6,877; -2,019]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/107 (50)	31/102 (30)	LS MD 0,58 [-2,801; 3,954]
MW (SD)	-3,14 (13,889)	-4,03 (18,865)	
LS MW (SE)	-3,91 (1,172)	-4,49 (1,245)	
95 %-KI	[-6,228; -1,600]	[-6,948; -2,033]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	36/101 (36)	29/96 (30)	LS MD -0,08 [-3,676; 3,519]
MW (SD)	-3,47 (12,500)	-10,34 (22,784)	
LS MW (SE)	-4,63 (1,223)	-4,55 (1,354)	
95 %-KI	[-7,043; -2,217]	[-7,219; -1,885]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/99 (25)	19/91 (21)	LS MD -0,54 [-4,415; 3,342]
MW (SD)	-8,00 (17,260)	-1,75 (9,452)	
LS MW (SE)	-5,13 (1,300)	-4,59 (1,480)	
95 %-KI	[-7,692; -2,570]	[-7,507; -1,682]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	41/86 (48)	27/79 (34)	LS MD -2,11 [-7,466; 3,251]
MW (SD)	-5,28 (13,662)	-4,63 (21,599)	
LS MW (SE)	-6,85 (1,741)	-4,74 (2,102)	
95 %-KI	[-10,270; -3,427]	[-8,871; -0,611]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/73 (5)	3/64 (5)	LS MD -3,68 [-10,920; 3,563]
MW (SD)	-6,25 (12,500)	-19,44 (26,788)	
LS MW (SE)	-8,57 (2,329)	-4,89 (2,865)	
95 %-KI	[-13,140; -3,992]	[-10,514; 0,739]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	78/103 (76)	64/88 (73)	-
MW (SD)	6,52 (16,484)	8,98 (19,603)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/67 (9)	2/46 (4)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	78	64	LS MD -0,32 [-3,453; 2,805] 0,8381 Hedges' g -0,03 [-0,365; 0,296]
LS MW (SE)	-1,82 (1,038)	-1,50 (1,196)	
95 %-KI	[-3,875; 0,232]	[-3,861; 0,866]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	57/100 (57)	43/85 (51)	LS MD -1,15 [-4,549; 2,258]
MW (SD)	-1,75 (14,497)	2,52 (14,265)	
LS MW (SE)	-0,76 (1,141)	0,39 (1,296)	
95 %-KI	[-3,006; 1,494]	[-2,167; 2,946]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	62/98 (63)	50/80 (62)	LS MD -0,78 [-3,965; 2,397]
MW (SD)	-1,21 (6,890)	-3,33 (19,048)	
LS MW (SE)	-1,22 (1,068)	-0,44 (1,206)	
95 %-KI	[-3,335; 0,885]	[-2,822; 1,941]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/95 (46)	32/78 (41)	LS MD -0,53 [-3,650; 2,588]
MW (SD)	-1,89 (13,905)	2,34 (9,039)	
LS MW (SE)	-1,55 (1,042)	-1,02 (1,185)	
95 %-KI	[-3,614; 0,508]	[-3,364; 1,320]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/92 (42)	20/76 (26)	LS MD -0,28 [-3,416; 2,861]
MW (SD)	-2,14 (10,767)	-2,92 (16,284)	
LS MW (SE)	-1,88 (1,039)	-1,60 (1,201)	
95 %-KI	[-3,937; 0,175]	[-3,977; 0,772]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	28/89 (31)	21/69 (30)	LS MD 0,08 [-3,222; 3,389]
MW (SD)	-1,79 (11,421)	-5,95 (24,741)	
LS MW (SE)	-2,35 (1,075)	-2,43 (1,287)	
95 %-KI	[-4,474; -0,225]	[-4,972; 0,106]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/85 (33)	18/64 (28)	LS MD 0,34 [-3,172; 3,845]
MW (SD)	-3,57 (10,499)	-4,17 (12,211)	
LS MW (SE)	-2,68 (1,126)	-3,01 (1,383)	
95 %-KI	[-4,900; -0,456]	[-5,741; -0,288]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	38/74 (51)	18/55 (33)	LS MD 1,20 [-3,385; 5,793]
MW (SD)	-2,85 (10,661)	-1,39 (10,790)	
LS MW (SE)	-3,80 (1,420)	-5,01 (1,866)	
95 %-KI	[-6,597; -1,009]	[-8,674; -1,340]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/67 (6)	2/46 (4)	LS MD 2,07 [-3,931; 8,075]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-4,93 (1,826)	-7,00 (2,470)	
95 %-KI	[-8,516; -1,339]	[-11,853; -2,146]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	46/65 (71)	33/51 (65)	-
MW (SD)	14,13 (22,144)	10,61 (22,173)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	-
MW (SD)	16,67 (23,570)	8,33 (14,434)	
Effekt über Studiendauer			
n	46	33	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-2,63 (1,948)	-1,62 (2,374)	LS MD -1,01 [-7,155; 5,143] 0,7453 Hedges' g -0,07 [-0,522; 0,373]
95 %-KI	[-6,514; 1,254]	[-6,354; 3,106]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	32/64 (50)	19/49 (39)	LS MD -0,70 [-7,518; 6,123]
MW (SD)	-1,56 (17,638)	3,95 (11,577)	
LS MW (SE)	-2,18 (2,155)	-1,48 (2,658)	
95 %-KI	[-6,454; 2,092]	[-6,749; 3,782]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	39/62 (63)	30/46 (65)	LS MD -0,84 [-7,147; 5,471]
MW (SD)	-5,56 (16,812)	-0,56 (25,327)	
LS MW (SE)	-2,39 (2,000)	-1,55 (2,443)	
95 %-KI	[-6,365; 1,595]	[-6,403; 3,309]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	25/59 (42)	16/45 (36)	LS MD -0,94 [-7,088; 5,215]
MW (SD)	-4,33 (18,021)	3,12 (8,539)	
LS MW (SE)	-2,53 (1,951)	-1,59 (2,376)	
95 %-KI	[-6,416; 1,360]	[-6,323; 3,139]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	20/56 (36)	11/44 (25)	LS MD -1,03 [-7,208; 5,140]
MW (SD)	-3,75 (21,710)	-0,00 (12,910)	
LS MW (SE)	-2,67 (1,955)	-1,64 (2,385)	
95 %-KI	[-6,567; 1,225]	[-6,386; 3,114]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	12/54 (22)	9/40 (22)	LS MD -1,17 [-7,685; 5,336]
MW (SD)	-4,17 (14,865)	-13,89 (31,180)	
LS MW (SE)	-2,87 (2,051)	-1,70 (2,528)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,953; 1,203]	[-6,722; 3,322]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/53 (17)	6/38 (16)	LS MD -1,27 [-8,210; 5,664]
MW (SD)	-4,63 (16,197)	-5,56 (13,608)	
LS MW (SE)	-3,02 (2,175)	-1,74 (2,708)	
95 %-KI	[-7,332; 1,297]	[-7,109; 3,620]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	20/43 (47)	9/33 (27)	LS MD -1,61 [-10,848; 7,629]
MW (SD)	-2,92 (14,377)	10,19 (18,530)	
LS MW (SE)	-3,51 (2,851)	-1,90 (3,653)	
95 %-KI	[-9,129; 2,115]	[-9,099; 5,305]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/39 (5)	3/27 (11)	LS MD -1,95 [-14,193; 10,300]
MW (SD)	4,17 (5,893)	-2,78 (4,811)	
LS MW (SE)	-4,00 (3,741)	-2,05 (4,868)	
95 %-KI	[-11,364; 3,372]	[-11,636; 7,536]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	123/153 (80)	120/156 (77)	-
MW (SD)	8,40 (17,838)	13,89 (21,262)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/101 (8)	3/83 (4)	-
MW (SD)	5,21 (14,731)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	123	120	LS MD 0,60 [-1,820; 3,015] 0,6268 Hedges' g 0,06 [-0,189; 0,314]
LS MW (SE)	-3,02 (0,834)	-3,62 (0,894)	
95 %-KI	[-4,664; -1,374]	[-5,376; -1,856]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	83/149 (56)	83/151 (55)	LS MD 1,48 [-1,246; 4,214]
MW (SD)	-1,20 (11,053)	-3,21 (15,984)	
LS MW (SE)	-1,26 (0,956)	-2,74 (1,001)	
95 %-KI	[-3,139; 0,621]	[-4,712; -0,774]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	95/148 (64)	90/142 (63)	LS MD 1,10 [-1,389; 3,588]
MW (SD)	-0,96 (10,657)	-4,81 (18,359)	
LS MW (SE)	-2,02 (0,874)	-3,12 (0,908)	
95 %-KI	[-3,743; -0,302]	[-4,909; -1,335]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	65/146 (45)	54/138 (39)	LS MD 0,83 [-1,583; 3,244]
MW (SD)	-1,28 (15,326)	-2,47 (15,240)	
LS MW (SE)	-2,56 (0,842)	-3,39 (0,884)	
95 %-KI	[-4,216; -0,897]	[-5,128; -1,646]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	72/143 (50)	40/134 (30)	LS MD 0,56 [-1,863; 2,985]
MW (SD)	-2,43 (8,783)	-4,58 (18,867)	
LS MW (SE)	-3,09 (0,835)	-3,65 (0,898)	
95 %-KI	[-4,736; -1,445]	[-5,420; -1,884]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	52/136 (38)	41/125 (33)	LS MD 0,18 [-2,408; 2,761]
MW (SD)	-2,40 (11,354)	-7,32 (21,746)	
LS MW (SE)	-3,85 (0,867)	-4,03 (0,979)	
95 %-KI	[-5,563; -2,145]	[-5,957; -2,105]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/131 (34)	31/117 (26)	LS MD -0,09 [-2,878; 2,692]
MW (SD)	-5,87 (13,872)	-2,42 (10,362)	
LS MW (SE)	-4,39 (0,918)	-4,30 (1,071)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-6,195; -2,582]	[-6,401; -2,191]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	59/117 (50)	36/101 (36)	LS MD -1,02 [-4,846; 2,814]
MW (SD)	-4,52 (11,613)	-6,71 (16,405)	
LS MW (SE)	-6,22 (1,213)	-5,20 (1,519)	
95 %-KI	[-8,602; -3,839]	[-8,187; -2,223]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/101 (6)	2/83 (2)	LS MD -1,94 [-7,096; 3,218]
MW (SD)	-5,56 (8,607)	-25,00 (35,355)	
LS MW (SE)	-8,05 (1,611)	-6,11 (2,065)	
95 %-KI	[-11,214; -4,891]	[-10,166; -2,061]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	110/141 (78)	110/144 (76)	-
MW (SD)	9,24 (18,526)	12,88 (20,495)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/91 (7)	4/76 (5)	-
MW (SD)	6,94 (17,010)	6,25 (12,500)	
Effekt über Studiendauer			
n	110	110	LS MD -0,93 [-3,482; 1,626] 0,4747 Hedges' g -0,10 [-0,361; 0,168]
LS MW (SE)	-2,72 (0,888)	-1,79 (0,942)	
95 %-KI	[-4,474; -0,971]	[-3,652; 0,062]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	73/137 (53)	75/138 (54)	LS MD -0,59 [-3,502; 2,326]
MW (SD)	-1,26 (14,479)	-0,89 (15,534)	
LS MW (SE)	-1,90 (1,029)	-1,31 (1,065)	
95 %-KI	[-3,921; 0,128]	[-3,403; 0,786]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	89/136 (65)	87/129 (67)	LS MD -0,74 [-3,381; 1,908]
MW (SD)	-2,53 (11,195)	-2,68 (15,117)	
LS MW (SE)	-2,26 (0,934)	-1,52 (0,963)	
95 %-KI	[-4,098; -0,418]	[-3,419; 0,376]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	60/133 (45)	48/128 (38)	LS MD -0,84 [-3,397; 1,716]
MW (SD)	-1,81 (13,027)	-0,87 (14,712)	
LS MW (SE)	-2,51 (0,897)	-1,67 (0,935)	
95 %-KI	[-4,280; -0,742]	[-3,514; 0,173]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	63/130 (48)	34/125 (27)	LS MD -0,94 [-3,507; 1,617]
MW (SD)	-3,04 (13,159)	-0,25 (13,987)	
LS MW (SE)	-2,76 (0,889)	-1,82 (0,947)	
95 %-KI	[-4,517; -1,011]	[-3,685; 0,047]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/123 (37)	33/116 (28)	LS MD -1,09 [-3,821; 1,634]
MW (SD)	-3,08 (13,189)	-5,30 (18,613)	
LS MW (SE)	-3,13 (0,927)	-2,03 (1,028)	
95 %-KI	[-4,952; -1,299]	[-4,056; -0,008]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	34/121 (28)	26/109 (24)	LS MD -1,20 [-4,138; 1,743]
MW (SD)	-5,64 (14,611)	-1,28 (8,060)	
LS MW (SE)	-3,38 (0,985)	-2,18 (1,123)	
95 %-KI	[-5,319; -1,439]	[-4,389; 0,027]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/105 (50)	33/92 (36)	LS MD -1,55 [-5,617; 2,508]
MW (SD)	-3,53 (11,113)	-2,02 (17,925)	
LS MW (SE)	-4,25 (1,323)	-2,69 (1,589)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,846; -1,647]	[-5,812; 0,429]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/91 (5)	4/76 (5)	LS MD -1,91 [-7,401; 3,579]
MW (SD)	-3,33 (7,454)	-2,08 (4,167)	
LS MW (SE)	-5,11 (1,774)	-3,20 (2,161)	
95 %-KI	[-8,596; -1,631]	[-7,445; 1,041]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	55/72 (76)	41/60 (68)	-
MW (SD)	10,61 (19,737)	13,62 (23,990)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/46 (9)	2/33 (6)	-
MW (SD)	8,33 (16,667)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	55	41	LS MD 2,28 [-2,721; 7,279] 0,3677 Hedges' g 0,19 [-0,219; 0,592]
LS MW (SE)	-3,94 (1,616)	-6,22 (1,927)	
95 %-KI	[-7,154; -0,728]	[-10,044; -2,395]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	38/71 (54)	25/59 (42)	LS MD 3,37 [-2,144; 8,883]
MW (SD)	-1,54 (11,105)	-5,00 (15,775)	
LS MW (SE)	-1,65 (1,792)	-5,02 (2,135)	
95 %-KI	[-5,193; 1,896]	[-9,238; -0,799]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	41/69 (59)	31/56 (55)	LS MD 2,89 [-2,196; 7,983]
MW (SD)	-2,24 (16,460)	-6,72 (31,063)	
LS MW (SE)	-2,65 (1,666)	-5,54 (1,950)	
95 %-KI	[-5,956; 0,657]	[-9,409; -1,677]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	27/67 (40)	21/52 (40)	LS MD 2,56 [-2,413; 7,533]
MW (SD)	-3,09 (22,307)	-1,98 (13,412)	
LS MW (SE)	-3,35 (1,622)	-5,91 (1,905)	
95 %-KI	[-6,574; -0,126]	[-9,692; -2,127]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	27/64 (42)	15/50 (30)	LS MD 2,23 [-2,791; 7,244]
MW (SD)	-1,54 (11,565)	-10,00 (23,612)	
LS MW (SE)	-4,05 (1,618)	-6,28 (1,937)	
95 %-KI	[-7,267; -0,833]	[-10,121; -2,433]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	16/62 (26)	16/46 (35)	LS MD 1,75 [-3,597; 7,098]
MW (SD)	-1,04 (7,979)	-15,62 (31,310)	
LS MW (SE)	-5,05 (1,681)	-6,80 (2,106)	
95 %-KI	[-8,388; -1,714]	[-10,969; -2,633]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	18/59 (31)	10/44 (23)	LS MD 1,42 [-4,325; 7,159]
MW (SD)	-5,09 (13,749)	-7,50 (15,933)	
LS MW (SE)	-5,75 (1,769)	-7,17 (2,296)	
95 %-KI	[-9,257; -2,246]	[-11,702; -2,633]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	26/52 (50)	11/41 (27)	LS MD 0,27 [-7,510; 8,057]
MW (SD)	-5,45 (14,709)	-7,58 (19,168)	
LS MW (SE)	-8,15 (2,274)	-8,43 (3,220)	
95 %-KI	[-12,634; -3,671]	[-14,765; -2,087]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/46 (7)	1/33 (3)	LS MD -0,87 [-11,252; 9,512]
MW (SD)	-2,78 (12,729)	-50,00 (NA)	
LS MW (SE)	-10,55 (2,959)	-9,68 (4,351)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-16,376; -4,732]	[-18,244; -1,124]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	24/27 (89)	22/35 (63)	-
MW (SD)	7,99 (18,631)	6,06 (16,098)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	22	LS MD 0,13 [-4,538; 4,800] 0,9552 Hedges' g 0,02 [-0,562; 0,595]
LS MW (SE)	-1,66 (1,541)	-1,79 (1,712)	
95 %-KI	[-4,778; 1,453]	[-5,234; 1,648]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/27 (59)	16/35 (46)	LS MD -0,45 [-5,402; 4,494]
MW (SD)	-3,65 (14,583)	2,08 (5,693)	
LS MW (SE)	-0,95 (1,693)	-0,50 (1,803)	
95 %-KI	[-4,343; 2,438]	[-4,102; 3,106]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/26 (77)	18/30 (60)	LS MD -0,17 [-4,808; 4,468]
MW (SD)	-0,83 (12,653)	-2,31 (9,821)	
LS MW (SE)	-1,30 (1,582)	-1,13 (1,668)	
95 %-KI	[-4,485; 1,889]	[-4,485; 2,229]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/26 (50)	10/30 (33)	LS MD 0,03 [-4,587; 4,646]
MW (SD)	0,00 (15,215)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,54 (1,545)	-1,57 (1,675)	
95 %-KI	[-4,662; 1,583]	[-4,942; 1,804]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	12/26 (46)	6/29 (21)	LS MD 0,23 [-4,530; 4,988]
MW (SD)	-0,69 (2,406)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-1,78 (1,546)	-2,01 (1,767)	
95 %-KI	[-4,906; 1,344]	[-5,553; 1,534]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	10/25 (40)	4/25 (16)	LS MD 0,51 [-4,709; 5,735]
MW (SD)	-3,33 (10,541)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-2,13 (1,612)	-2,64 (2,019)	
95 %-KI	[-5,371; 1,118]	[-6,659; 1,380]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	7/25 (28)	4/24 (17)	LS MD 0,71 [-4,986; 6,410]
MW (SD)	-4,76 (12,599)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-2,37 (1,698)	-3,08 (2,257)	
95 %-KI	[-5,772; 1,036]	[-7,559; 1,398]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	9/21 (43)	5/20 (25)	LS MD 1,40 [-6,533; 9,324]
MW (SD)	-5,56 (8,333)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-3,20 (2,180)	-4,59 (3,286)	
95 %-KI	[-7,520; 1,126]	[-11,088; 1,904]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/19 (5)	0/15 (0)	LS MD 2,08 [-8,539; 12,695]
MW (SD)	-16,67 (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-4,03 (2,828)	-6,10 (4,463)	
95 %-KI	[-9,616; 1,564]	[-14,927; 2,719]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	145/191 (76)	131/172 (76)	-
MW (SD)	10,29 (19,345)	14,38 (22,025)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/121 (7)	6/95 (6)	-
MW (SD)	8,33 (16,667)	4,17 (10,206)	
Effekt über Studiendauer			
n	145	131	LS MD 0,05 [-2,566; 2,663] 0,9706 Hedges' g 0,00 [-0,232; 0,241]
LS MW (SE)	-3,21 (0,893)	-3,26 (0,980)	
95 %-KI	[-4,971; -1,453]	[-5,191; -1,331]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	99/186 (53)	86/165 (52)	LS MD 0,75 [-2,188; 3,686]
MW (SD)	-0,93 (12,926)	-2,62 (16,581)	
LS MW (SE)	-1,76 (1,011)	-2,51 (1,099)	
95 %-KI	[-3,749; 0,226]	[-4,670; -0,351]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	114/184 (62)	102/158 (65)	LS MD 0,45 [-2,247; 3,141]
MW (SD)	-2,56 (12,935)	-4,00 (21,646)	
LS MW (SE)	-2,39 (0,930)	-2,83 (1,003)	
95 %-KI	[-4,217; -0,558]	[-4,808; -0,861]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	77/179 (43)	60/153 (39)	LS MD 0,24 [-2,380; 2,850]
MW (SD)	-2,49 (16,282)	-1,39 (15,279)	
LS MW (SE)	-2,83 (0,899)	-3,06 (0,975)	
95 %-KI	[-4,597; -1,055]	[-4,981; -1,142]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	80/173 (46)	45/149 (30)	LS MD 0,02 [-2,596; 2,643]
MW (SD)	-3,02 (13,473)	-4,07 (18,855)	
LS MW (SE)	-3,26 (0,894)	-3,29 (0,983)	
95 %-KI	[-5,024; -1,504]	[-5,224; -1,352]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	54/165 (33)	46/140 (33)	LS MD -0,28 [-3,047; 2,490]
MW (SD)	-2,62 (12,310)	-9,24 (24,358)	
LS MW (SE)	-3,89 (0,929)	-3,61 (1,055)	
95 %-KI	[-5,719; -2,062]	[-5,686; -1,538]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/159 (29)	33/131 (25)	LS MD -0,49 [-3,451; 2,471]
MW (SD)	-5,80 (14,473)	-3,28 (11,399)	
LS MW (SE)	-4,33 (0,981)	-3,84 (1,140)	
95 %-KI	[-6,258; -2,399]	[-6,080; -1,598]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	70/139 (50)	40/114 (35)	LS MD -1,22 [-5,208; 2,778]
MW (SD)	-3,93 (12,747)	-3,75 (19,054)	
LS MW (SE)	-5,83 (1,284)	-4,62 (1,575)	
95 %-KI	[-8,352; -3,311]	[-7,708; -1,524]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/121 (6)	5/95 (5)	LS MD -1,94 [-7,269; 3,388]
MW (SD)	-1,19 (7,498)	-11,67 (21,731)	
LS MW (SE)	-7,33 (1,693)	-5,39 (2,120)	
95 %-KI	[-10,657; -4,012]	[-9,554; -1,233]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	98/128 (77)	92/113 (81)	-
MW (SD)	11,05 (19,907)	15,94 (22,499)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/87 (8)	3/72 (4)	-
MW (SD)	10,71 (18,456)	8,33 (14,434)	
Effekt über Studiendauer			
n	98	92	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-3,76 (1,167)	-3,85 (1,248)	LS MD 0,09 [-3,284; 3,470] 0,9569 Hedges' g 0,01 [-0,277; 0,292]
95 %-KI	[-6,062; -1,458]	[-6,314; -1,392]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	69/127 (54)	60/111 (54)	LS MD 1,41 [-2,313; 5,133]
MW (SD)	0,24 (13,328)	-1,11 (16,343)	
LS MW (SE)	-1,73 (1,291)	-3,14 (1,377)	
95 %-KI	[-4,271; 0,815]	[-5,849; -0,426]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	79/126 (63)	71/108 (66)	LS MD 0,84 [-2,621; 4,305]
MW (SD)	-2,22 (12,639)	-7,04 (23,259)	
LS MW (SE)	-2,60 (1,205)	-3,45 (1,273)	
95 %-KI	[-4,981; -0,227]	[-5,956; -0,936]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	50/122 (41)	44/108 (41)	LS MD 0,44 [-2,934; 3,823]
MW (SD)	-3,33 (15,338)	-1,70 (16,430)	
LS MW (SE)	-3,22 (1,173)	-3,66 (1,243)	
95 %-KI	[-5,533; -0,902]	[-6,113; -1,211]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	54/120 (45)	32/105 (30)	LS MD 0,05 [-3,335; 3,428]
MW (SD)	-4,01 (14,088)	-6,77 (21,107)	
LS MW (SE)	-3,83 (1,167)	-3,88 (1,251)	
95 %-KI	[-6,135; -1,528]	[-6,345; -1,411]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	39/117 (33)	31/101 (31)	LS MD -0,52 [-4,059; 3,016]
MW (SD)	-3,42 (14,142)	-9,95 (27,590)	
LS MW (SE)	-4,71 (1,203)	-4,19 (1,326)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-7,081; -2,334]	[-6,800; -1,573]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	27/112 (24)	21/96 (22)	LS MD -0,92 [-4,660; 2,822]
MW (SD)	-8,02 (16,744)	-4,37 (11,672)	
LS MW (SE)	-5,32 (1,258)	-4,40 (1,419)	
95 %-KI	[-7,801; -2,842]	[-7,195; -1,609]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	48/99 (48)	33/87 (38)	LS MD -2,28 [-7,152; 2,586]
MW (SD)	-5,21 (12,470)	-4,04 (20,846)	
LS MW (SE)	-7,42 (1,584)	-5,14 (1,901)	
95 %-KI	[-10,539; -4,311]	[-8,876; -1,408]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/87 (6)	3/72 (4)	LS MD -3,65 [-10,018; 2,726]
MW (SD)	-5,00 (11,180)	-19,44 (26,788)	
LS MW (SE)	-9,53 (2,040)	-5,88 (2,519)	
95 %-KI	[-13,534; -5,523]	[-10,829; -0,937]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	71/90 (79)	60/91 (66)	-
MW (SD)	8,45 (18,230)	8,33 (18,539)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/53 (6)	3/37 (8)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	60	LS MD -0,31 [-3,220; 2,598] 0,8329 Hedges' g -0,04 [-0,381; 0,307]
LS MW (SE)	-1,63 (0,951)	-1,32 (1,120)	
95 %-KI	[-3,519; 0,250]	[-3,539; 0,892]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	46/86 (53)	41/87 (47)	LS MD -0,17 [-3,586; 3,242]
MW (SD)	-3,62 (12,626)	-2,85 (14,387)	
LS MW (SE)	-1,36 (1,153)	-1,18 (1,292)	
95 %-KI	[-3,627; 0,916]	[-3,729; 1,361]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	55/84 (65)	48/78 (62)	LS MD -0,23 [-3,241; 2,772]
MW (SD)	-2,42 (13,290)	1,04 (14,031)	
LS MW (SE)	-1,48 (1,015)	-1,25 (1,133)	
95 %-KI	[-3,488; 0,526]	[-3,484; 0,991]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/83 (48)	25/74 (34)	LS MD -0,28 [-3,169; 2,613]
MW (SD)	-0,63 (17,025)	-0,00 (9,317)	
LS MW (SE)	-1,57 (0,963)	-1,29 (1,098)	
95 %-KI	[-3,475; 0,338]	[-3,463; 0,882]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/79 (48)	19/72 (26)	LS MD -0,32 [-3,256; 2,613]
MW (SD)	-0,88 (10,028)	1,75 (7,647)	
LS MW (SE)	-1,66 (0,952)	-1,33 (1,136)	
95 %-KI	[-3,544; 0,232]	[-3,581; 0,912]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	25/73 (34)	18/63 (29)	LS MD -0,38 [-3,639; 2,871]
MW (SD)	-1,67 (7,607)	-4,63 (13,774)	
LS MW (SE)	-1,78 (1,014)	-1,40 (1,300)	
95 %-KI	[-3,787; 0,225]	[-3,961; 1,166]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/72 (36)	15/58 (26)	LS MD -0,43 [-4,052; 3,196]
MW (SD)	-3,21 (10,561)	1,11 (4,303)	
LS MW (SE)	-1,87 (1,103)	-1,44 (1,470)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-4,046; 0,309]	[-4,337; 1,455]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/61 (51)	12/46 (26)	LS MD -0,58 [-5,971; 4,816]
MW (SD)	-2,42 (12,017)	-1,39 (4,811)	
LS MW (SE)	-2,17 (1,585)	-1,59 (2,237)	
95 %-KI	[-5,286; 0,948]	[-5,989; 2,806]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/53 (6)	2/37 (5)	LS MD -0,73 [-8,228; 6,774]
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-2,47 (2,194)	-1,74 (3,119)	
95 %-KI	[-6,781; 1,843]	[-7,873; 4,389]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1			
Baseline			
n/N (%)	24/31 (77)	21/29 (72)	-
MW (SD)	6,60 (20,111)	9,52 (18,872)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/22 (5)	0/14 (0)	-
MW (SD)	0,00 (NA)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	24	21	LS MD 1,37 [-3,396; 6,141] 0,5641 Hedges' g 0,17 [-0,416; 0,758]
LS MW (SE)	-0,48 (1,584)	-1,85 (1,747)	
95 %-KI	[-3,681; 2,730]	[-5,374; 1,678]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	16/31 (52)	13/29 (45)	LS MD 1,02 [-4,437; 6,483]
MW (SD)	2,08 (10,758)	-3,85 (17,218)	
LS MW (SE)	1,64 (1,830)	0,62 (2,035)	
95 %-KI	[-2,010; 5,295]	[-3,435; 4,674]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/31 (65)	16/26 (62)	LS MD 1,17 [-3,812; 6,148]
MW (SD)	2,50 (11,180)	1,56 (13,340)	
LS MW (SE)	0,76 (1,675)	-0,41 (1,824)	
95 %-KI	[-2,603; 4,129]	[-4,066; 3,255]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/31 (45)	12/24 (50)	LS MD 1,27 [-3,533; 6,072]
MW (SD)	-2,98 (11,136)	2,78 (7,397)	
LS MW (SE)	0,15 (1,609)	-1,12 (1,750)	
95 %-KI	[-3,101; 3,396]	[-4,650; 2,405]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/31 (48)	11/22 (50)	LS MD 1,37 [-3,397; 6,139]
MW (SD)	-1,11 (6,948)	-3,03 (14,080)	
LS MW (SE)	-0,47 (1,584)	-1,84 (1,747)	
95 %-KI	[-3,674; 2,737]	[-5,364; 1,685]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/30 (37)	9/22 (41)	LS MD 1,52 [-3,452; 6,484]
MW (SD)	-2,27 (10,601)	-3,70 (11,111)	
LS MW (SE)	-1,35 (1,623)	-2,86 (1,864)	
95 %-KI	[-4,623; 1,928]	[-6,607; 0,879]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/30 (30)	10/20 (50)	LS MD 1,62 [-3,652; 6,888]
MW (SD)	-3,70 (7,349)	-3,33 (10,541)	
LS MW (SE)	-1,96 (1,699)	-3,58 (2,020)	
95 %-KI	[-5,377; 1,450]	[-7,616; 0,454]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/18 (33)	LS MD 1,97 [-5,084; 9,016]
MW (SD)	-2,22 (5,864)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-4,07 (2,189)	-6,04 (2,841)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-8,413; 0,265]	[-11,660; -0,421]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	0/22 (0)	0/14 (0)	LS MD 2,31 [-7,141; 11,769]
MW (SD)	NA (NA)	NA (NA)	
LS MW (SE)	-6,19 (2,881)	-8,50 (3,877)	
95 %-KI	[-11,875; -0,495]	[-16,154; -0,844]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 2			
Baseline			
n/N (%)	73/89 (82)	65/83 (78)	-
MW (SD)	7,65 (16,123)	12,05 (20,731)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/59 (7)	2/50 (4)	-
MW (SD)	10,42 (20,833)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	65	LS MD -3,19 [-6,640; 0,253] 0,0690 Hedges' g -0,31 [-0,649; 0,024]
LS MW (SE)	-2,42 (1,141)	0,77 (1,315)	
95 %-KI	[-4,685; -0,165]	[-1,831; 3,368]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	50/86 (58)	44/80 (55)	LS MD -1,55 [-5,471; 2,366]
MW (SD)	0,17 (12,081)	-0,38 (16,855)	
LS MW (SE)	-0,94 (1,328)	0,61 (1,477)	
95 %-KI	[-3,559; 1,679]	[-2,297; 3,522]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	58/85 (68)	51/77 (66)	LS MD -2,29 [-5,818; 1,230]
MW (SD)	-3,02 (12,061)	-0,49 (20,643)	
LS MW (SE)	-1,61 (1,200)	0,68 (1,318)	
95 %-KI	[-3,983; 0,762]	[-1,920; 3,286]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	36/83 (43)	31/75 (41)	LS MD -2,81 [-6,234; 0,609]
MW (SD)	-1,16 (20,330)	0,27 (15,736)	
LS MW (SE)	-2,08 (1,152)	0,73 (1,289)	
95 %-KI	[-4,361; 0,200]	[-1,816; 3,281]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	39/80 (49)	17/74 (23)	LS MD -3,33 [-6,808; 0,145]
MW (SD)	-2,99 (10,897)	0,98 (19,738)	
LS MW (SE)	-2,55 (1,143)	0,78 (1,334)	
95 %-KI	[-4,813; -0,287]	[-1,855; 3,418]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/78 (40)	20/68 (29)	LS MD -4,07 [-7,884; -0,261]
MW (SD)	-1,61 (10,633)	0,83 (18,712)	
LS MW (SE)	-3,22 (1,198)	0,85 (1,512)	
95 %-KI	[-5,590; -0,850]	[-2,129; 3,833]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/74 (34)	13/65 (20)	LS MD -4,59 [-8,785; -0,398]
MW (SD)	-3,67 (11,805)	1,28 (4,623)	
LS MW (SE)	-3,69 (1,281)	0,90 (1,696)	
95 %-KI	[-6,218; -1,161]	[-2,437; 4,241]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	33/65 (51)	16/58 (28)	LS MD -6,37 [-12,417; -0,323]
MW (SD)	-4,80 (11,973)	0,52 (6,433)	
LS MW (SE)	-5,30 (1,745)	1,07 (2,525)	
95 %-KI	[-8,730; -1,867]	[-3,891; 6,033]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	1/50 (2)	LS MD -8,15 [-16,438; 0,141]
MW (SD)	-8,33 (9,623)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-6,91 (2,354)	1,24 (3,486)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-11,533; -2,283]	[-5,610; 8,091]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	72/98 (73)	67/95 (71)	-
MW (SD)	13,43 (21,375)	15,42 (22,856)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/59 (8)	4/46 (9)	-
MW (SD)	6,67 (14,907)	6,25 (12,500)	
Effekt über Studiendauer			
n	72	67	LS MD 2,69 [-1,187; 6,568] 0,1723 Hedges' g 0,23 [-0,102; 0,566]
LS MW (SE)	-4,32 (1,341)	-7,01 (1,429)	
95 %-KI	[-6,975; -1,668]	[-9,837; -4,186]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	49/96 (51)	45/91 (49)	LS MD 2,87 [-1,400; 7,149]
MW (SD)	-3,91 (14,544)	-2,78 (13,647)	
LS MW (SE)	-3,33 (1,490)	-6,20 (1,574)	
95 %-KI	[-6,269; -0,391]	[-9,308; -3,101]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	56/94 (60)	53/85 (62)	LS MD 2,79 [-1,176; 6,765]
MW (SD)	-3,27 (14,006)	-8,49 (20,961)	
LS MW (SE)	-3,76 (1,382)	-6,56 (1,458)	
95 %-KI	[-6,493; -1,029]	[-9,436; -3,675]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/91 (44)	27/84 (32)	LS MD 2,74 [-1,137; 6,614]
MW (SD)	-2,71 (13,262)	-4,63 (14,122)	
LS MW (SE)	-4,06 (1,345)	-6,80 (1,424)	
95 %-KI	[-6,724; -1,402]	[-9,617; -3,985]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/88 (43)	23/82 (28)	LS MD 2,68 [-1,203; 6,567]
MW (SD)	-3,07 (15,790)	-7,25 (17,643)	
LS MW (SE)	-4,36 (1,343)	-7,05 (1,433)	
95 %-KI	[-7,022; -1,708]	[-9,880; -4,214]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	22/82 (27)	21/75 (28)	LS MD 2,60 [-1,476; 6,680]
MW (SD)	-4,55 (14,486)	-19,44 (27,301)	
LS MW (SE)	-4,80 (1,399)	-7,40 (1,516)	
95 %-KI	[-7,561; -2,031]	[-10,391; -4,404]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/80 (24)	14/70 (20)	LS MD 2,55 [-1,780; 6,871]
MW (SD)	-9,21 (18,612)	-6,55 (13,936)	
LS MW (SE)	-5,10 (1,477)	-7,64 (1,618)	
95 %-KI	[-8,012; -2,183]	[-10,835; -4,452]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	31/69 (45)	23/58 (40)	LS MD 2,35 [-3,322; 8,028]
MW (SD)	-4,30 (14,887)	-6,88 (24,315)	
LS MW (SE)	-6,13 (1,914)	-8,49 (2,155)	
95 %-KI	[-9,898; -2,368]	[-12,722; -4,249]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/59 (7)	4/46 (9)	LS MD 2,16 [-5,297; 9,618]
MW (SD)	2,08 (4,167)	-14,58 (23,936)	
LS MW (SE)	-7,17 (2,502)	-9,33 (2,846)	
95 %-KI	[-12,084; -2,251]	[-14,921; -3,736]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	99/134 (74)	94/132 (71)	-
MW (SD)	11,53 (19,910)	15,34 (23,293)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/79 (4)	3/62 (5)	-
MW (SD)	13,89 (24,056)	8,33 (14,434)	
Effekt über Studiendauer			
n	99	94	LS MD -0,54 [-3,849; 2,769] 0,7478 Hedges' g -0,05 [-0,329; 0,236]
LS MW (SE)	-4,22 (1,140)	-3,68 (1,229)	
95 %-KI	[-6,470; -1,971]	[-6,104; -1,256]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	63/130 (48)	63/127 (50)	LS MD -0,16 [-3,829; 3,509]
MW (SD)	-2,51 (12,668)	-2,12 (15,978)	
LS MW (SE)	-3,41 (1,279)	-3,25 (1,354)	
95 %-KI	[-5,924; -0,889]	[-5,910; -0,582]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	78/130 (60)	71/119 (60)	LS MD -0,33 [-3,705; 3,038]
MW (SD)	-4,49 (15,117)	-4,81 (19,953)	
LS MW (SE)	-3,78 (1,180)	-3,44 (1,236)	
95 %-KI	[-6,106; -1,451]	[-5,881; -1,009]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	48/126 (38)	36/114 (32)	LS MD -0,46 [-3,750; 2,839]
MW (SD)	-2,95 (18,712)	-1,39 (16,962)	
LS MW (SE)	-4,04 (1,145)	-3,58 (1,213)	
95 %-KI	[-6,300; -1,779]	[-5,977; -1,191]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	54/122 (44)	30/112 (27)	LS MD -0,58 [-3,911; 2,756]
MW (SD)	-4,48 (14,633)	-1,67 (16,724)	
LS MW (SE)	-4,30 (1,142)	-3,72 (1,244)	
95 %-KI	[-6,554; -2,046]	[-6,176; -1,270]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	37/114 (32)	28/103 (27)	LS MD -0,75 [-4,334; 2,831]
MW (SD)	-4,73 (13,543)	-10,71 (25,037)	
LS MW (SE)	-4,67 (1,191)	-3,92 (1,372)	
95 %-KI	[-7,021; -2,324]	[-6,623; -1,220]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	29/109 (27)	17/95 (18)	LS MD -0,87 [-4,744; 2,999]
MW (SD)	-7,18 (15,060)	-1,96 (8,085)	
LS MW (SE)	-4,93 (1,260)	-4,06 (1,509)	
95 %-KI	[-7,414; -2,452]	[-7,027; -1,093]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	44/93 (47)	21/79 (27)	LS MD -1,29 [-6,616; 4,036]
MW (SD)	-4,55 (13,140)	-0,00 (16,667)	
LS MW (SE)	-5,83 (1,648)	-4,54 (2,149)	
95 %-KI	[-9,065; -2,588]	[-8,757; -0,316]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/79 (4)	2/62 (3)	LS MD -1,71 [-8,851; 5,436]
MW (SD)	-5,56 (9,623)	-4,17 (5,893)	
LS MW (SE)	-6,72 (2,168)	-5,01 (2,915)	
95 %-KI	[-10,979; -2,462]	[-10,737; 0,711]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	70/84 (83)	59/75 (79)	-
MW (SD)	7,74 (18,076)	9,75 (17,722)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/61 (11)	3/48 (6)	-
MW (SD)	4,76 (12,599)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	70	59	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-1,34 (1,059)	-2,19 (1,198)	LS MD 0,85 [-2,316; 4,017] 0,5958 Hedges' g 0,09 [-0,253; 0,440]
95 %-KI	[-3,439; 0,755]	[-4,563; 0,177]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	52/83 (63)	39/73 (53)	LS MD 1,85 [-1,785; 5,476]
MW (SD)	0,16 (13,657)	-1,50 (14,793)	
LS MW (SE)	0,71 (1,222)	-1,13 (1,376)	
95 %-KI	[-1,698; 3,123]	[-3,845; 1,580]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	56/80 (70)	49/69 (71)	LS MD 1,43 [-1,869; 4,731]
MW (SD)	0,74 (7,989)	-2,21 (20,887)	
LS MW (SE)	-0,14 (1,112)	-1,57 (1,245)	
95 %-KI	[-2,342; 2,056]	[-4,034; 0,886]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	42/79 (53)	34/69 (49)	LS MD 1,14 [-2,040; 4,322]
MW (SD)	-1,19 (12,560)	-0,98 (10,613)	
LS MW (SE)	-0,74 (1,069)	-1,88 (1,199)	
95 %-KI	[-2,859; 1,375]	[-4,256; 0,490]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	38/77 (49)	21/66 (32)	LS MD 0,85 [-2,315; 4,018]
MW (SD)	-0,22 (8,553)	-6,35 (19,168)	
LS MW (SE)	-1,34 (1,059)	-2,19 (1,197)	
95 %-KI	[-3,437; 0,757]	[-4,562; 0,178]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/76 (36)	22/62 (35)	LS MD 0,44 [-2,889; 3,764]
MW (SD)	0,00 (8,951)	-5,68 (21,576)	
LS MW (SE)	-2,20 (1,100)	-2,63 (1,270)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-4,373; -0,019]	[-5,142; -0,124]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	24/75 (32)	20/60 (33)	LS MD 0,15 [-3,406; 3,700]
MW (SD)	-3,82 (12,998)	-3,75 (12,818)	
LS MW (SE)	-2,79 (1,166)	-2,94 (1,366)	
95 %-KI	[-5,098; -0,491]	[-5,637; -0,247]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/67 (52)	24/55 (44)	LS MD -0,85 [-5,664; 3,970]
MW (SD)	-3,57 (11,305)	-6,25 (18,915)	
LS MW (SE)	-4,85 (1,552)	-4,00 (1,883)	
95 %-KI	[-7,900; -1,795]	[-7,702; -0,299]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/61 (8)	3/48 (6)	LS MD -1,84 [-8,317; 4,636]
MW (SD)	-1,67 (9,129)	-16,67 (28,868)	
LS MW (SE)	-6,90 (2,070)	-5,06 (2,544)	
95 %-KI	[-10,969; -2,831]	[-10,059; -0,060]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	62/83 (75)	60/91 (66)	-
MW (SD)	10,62 (18,243)	13,19 (23,233)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/55 (5)	5/39 (13)	-
MW (SD)	13,89 (24,056)	5,00 (11,180)	
Effekt über Studiendauer			
n	62	60	LS MD -0,64 [-4,271; 2,985] 0,7260 Hedges' g -0,06 [-0,418; 0,292]
LS MW (SE)	-4,41 (1,246)	-3,76 (1,343)	
95 %-KI	[-6,877; -1,937]	[-6,422; -1,105]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	46/82 (56)	42/86 (49)	LS MD 0,42 [-3,597; 4,440]
MW (SD)	-1,09 (12,122)	-1,59 (14,166)	
LS MW (SE)	-2,74 (1,401)	-3,16 (1,479)	
95 %-KI	[-5,504; 0,026]	[-6,077; -0,243]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	48/81 (59)	43/80 (54)	LS MD -0,05 [-3,756; 3,648]
MW (SD)	-4,17 (15,084)	-6,01 (18,032)	
LS MW (SE)	-3,48 (1,284)	-3,43 (1,361)	
95 %-KI	[-6,026; -0,941]	[-6,120; -0,739]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/78 (40)	24/78 (31)	LS MD -0,39 [-4,002; 3,227]
MW (SD)	-5,11 (18,089)	0,35 (4,584)	
LS MW (SE)	-4,01 (1,247)	-3,62 (1,332)	
95 %-KI	[-6,478; -1,534]	[-6,255; -0,982]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/76 (45)	12/75 (16)	LS MD -0,72 [-4,366; 2,926]
MW (SD)	-5,39 (12,956)	-7,64 (17,929)	
LS MW (SE)	-4,53 (1,250)	-3,81 (1,352)	
95 %-KI	[-7,006; -2,049]	[-6,482; -1,132]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	20/72 (28)	14/67 (21)	LS MD -1,20 [-5,085; 2,693]
MW (SD)	-1,25 (11,870)	-14,29 (29,313)	
LS MW (SE)	-5,27 (1,323)	-4,08 (1,459)	
95 %-KI	[-7,891; -2,654]	[-6,959; -1,194]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/72 (22)	12/62 (19)	LS MD -1,53 [-5,709; 2,651]
MW (SD)	-8,33 (19,003)	-7,64 (14,847)	
LS MW (SE)	-5,79 (1,416)	-4,27 (1,580)	

MIRASOL	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-8,592; -2,996]	[-7,382; -1,148]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	27/63 (43)	18/50 (36)	LS MD -2,67 [-8,353; 3,011]
MW (SD)	-8,02 (16,093)	-4,17 (22,002)	
LS MW (SE)	-7,58 (1,913)	-4,91 (2,179)	
95 %-KI	[-11,346; -3,819]	[-9,198; -0,626]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/55 (4)	4/39 (10)	LS MD -3,81 [-11,402; 3,776]
MW (SD)	-8,33 (11,785)	-14,58 (23,936)	
LS MW (SE)	-9,37 (2,552)	-5,56 (2,919)	
95 %-KI	[-14,389; -4,354]	[-11,299; 0,181]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	107/135 (79)	93/116 (80)	-
MW (SD)	9,58 (19,820)	13,17 (20,313)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	7/85 (8)	1/71 (1)	-
MW (SD)	4,76 (12,599)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	107	93	LS MD 0,62 [-2,382; 3,627] 0,6832 Hedges' g 0,06 [-0,220; 0,336]
LS MW (SE)	-2,10 (1,017)	-2,72 (1,133)	
95 %-KI	[-4,103; -0,090]	[-4,953; -0,485]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	69/131 (53)	60/114 (53)	LS MD 0,69 [-2,714; 4,090]
MW (SD)	-1,45 (13,853)	-2,08 (16,427)	
LS MW (SE)	-1,16 (1,159)	-1,85 (1,283)	
95 %-KI	[-3,444; 1,117]	[-4,375; 0,672]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	86/129 (67)	77/108 (71)	LS MD 0,66 [-2,443; 3,762]
MW (SD)	-1,26 (11,399)	-2,49 (21,463)	
LS MW (SE)	-1,57 (1,064)	-2,23 (1,160)	
95 %-KI	[-3,665; 0,528]	[-4,513; 0,057]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	59/127 (46)	46/105 (44)	LS MD 0,64 [-2,366; 3,645]
MW (SD)	-0,56 (14,832)	-1,99 (17,140)	
LS MW (SE)	-1,85 (1,027)	-2,49 (1,125)	
95 %-KI	[-3,877; 0,173]	[-4,710; -0,274]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	58/123 (47)	39/103 (38)	LS MD 0,62 [-2,392; 3,632]
MW (SD)	-1,15 (12,236)	-2,35 (17,724)	
LS MW (SE)	-2,14 (1,017)	-2,76 (1,138)	
95 %-KI	[-4,142; -0,128]	[-4,998; -0,512]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	44/118 (37)	36/98 (37)	LS MD 0,59 [-2,605; 3,788]
MW (SD)	-3,41 (12,099)	-6,25 (20,833)	
LS MW (SE)	-2,54 (1,052)	-3,13 (1,234)	
95 %-KI	[-4,615; -0,466]	[-5,562; -0,701]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	37/112 (33)	25/93 (27)	LS MD 0,57 [-2,862; 4,006]
MW (SD)	-4,50 (11,553)	-0,67 (7,577)	
LS MW (SE)	-2,82 (1,108)	-3,40 (1,347)	
95 %-KI	[-5,007; -0,641]	[-6,045; -0,745]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/97 (54)	27/84 (32)	LS MD 0,50 [-4,192; 5,198]
MW (SD)	-2,08 (9,317)	-2,78 (15,156)	
LS MW (SE)	-3,80 (1,444)	-4,30 (1,907)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-6,632; -0,959]	[-8,044; -0,554]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/85 (7)	1/71 (1)	LS MD 0,44 [-5,876; 6,746]
MW (SD)	-1,39 (8,193)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-4,77 (1,903)	-5,20 (2,595)	
95 %-KI	[-8,505; -1,031]	[-10,297; -0,109]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	60/80 (75)	53/76 (70)	-
MW (SD)	10,14 (19,773)	11,01 (18,689)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/51 (6)	3/41 (7)	-
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	
Effekt über Studiendauer			
n	60	53	LS MD -0,05 [-4,068; 3,971] 0,9810 Hedges' g -0,00 [-0,374; 0,365]
LS MW (SE)	-2,65 (1,365)	-2,60 (1,501)	
95 %-KI	[-5,358; 0,055]	[-5,577; 0,370]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	39/76 (51)	37/74 (50)	LS MD -0,06 [-4,425; 4,301]
MW (SD)	-1,28 (15,711)	-2,25 (19,509)	
LS MW (SE)	-1,13 (1,505)	-1,06 (1,618)	
95 %-KI	[-4,100; 1,847]	[-4,260; 2,131]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	47/76 (62)	41/66 (62)	LS MD -0,06 [-4,156; 4,044]
MW (SD)	-3,01 (13,947)	-2,64 (18,582)	
LS MW (SE)	-1,78 (1,413)	-1,72 (1,516)	
95 %-KI	[-4,573; 1,021]	[-4,720; 1,280]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	32/75 (43)	23/64 (36)	LS MD -0,05 [-4,069; 3,965]
MW (SD)	-2,60 (12,600)	-2,54 (15,166)	
LS MW (SE)	-2,23 (1,376)	-2,18 (1,490)	
95 %-KI	[-4,959; 0,497]	[-5,130; 0,772]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	33/74 (45)	18/62 (29)	LS MD -0,05 [-4,071; 3,975]
MW (SD)	-2,27 (11,078)	-5,09 (18,109)	
LS MW (SE)	-2,69 (1,365)	-2,64 (1,503)	
95 %-KI	[-5,392; 0,021]	[-5,616; 0,341]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/72 (36)	18/59 (31)	LS MD -0,04 [-4,225; 4,140]
MW (SD)	-2,88 (12,005)	-4,63 (13,774)	
LS MW (SE)	-3,34 (1,393)	-3,29 (1,590)	
95 %-KI	[-6,096; -0,574]	[-6,437; -0,149]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/69 (30)	15/54 (28)	LS MD -0,04 [-4,431; 4,354]
MW (SD)	-7,54 (14,411)	-3,33 (9,344)	
LS MW (SE)	-3,79 (1,443)	-3,75 (1,692)	
95 %-KI	[-6,646; -0,934]	[-7,091; -0,412]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	30/60 (50)	16/48 (33)	LS MD -0,02 [-5,597; 5,548]
MW (SD)	-6,39 (11,091)	-3,65 (10,958)	
LS MW (SE)	-5,35 (1,762)	-5,32 (2,217)	
95 %-KI	[-8,821; -1,877]	[-9,687; -0,962]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	2/51 (4)	2/41 (5)	LS MD -0,01 [-7,190; 7,169]
MW (SD)	-8,33 (11,785)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-6,91 (2,227)	-6,90 (2,895)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-11,288; -2,528]	[-12,589; -1,206]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	73/88 (83)	68/82 (83)	-
MW (SD)	11,19 (19,306)	12,75 (22,234)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	-
MW (SD)	41,67 (NA)	0,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	73	68	LS MD 1,19 [-2,527; 4,900] 0,5284 Hedges' g 0,11 [-0,224; 0,437]
LS MW (SE)	-3,16 (1,280)	-4,35 (1,373)	
95 %-KI	[-5,698; -0,630]	[-7,066; -1,635]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	54/87 (62)	48/81 (59)	LS MD 1,04 [-3,144; 5,231]
MW (SD)	-2,01 (12,842)	-1,56 (13,388)	
LS MW (SE)	-2,38 (1,451)	-3,43 (1,552)	
95 %-KI	[-5,244; 0,479]	[-6,485; -0,368]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	60/86 (70)	52/79 (66)	LS MD 1,11 [-2,711; 4,928]
MW (SD)	-2,78 (11,240)	-4,97 (23,758)	
LS MW (SE)	-2,74 (1,327)	-3,85 (1,406)	
95 %-KI	[-5,361; -0,114]	[-6,622; -1,070]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	38/84 (45)	35/77 (45)	LS MD 1,15 [-2,555; 4,864]
MW (SD)	-1,97 (20,082)	0,48 (14,283)	
LS MW (SE)	-2,99 (1,285)	-4,14 (1,366)	
95 %-KI	[-5,529; -0,443]	[-6,841; -1,439]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	43/81 (53)	25/76 (33)	LS MD 1,20 [-2,535; 4,934]
MW (SD)	-3,88 (12,380)	-2,00 (18,832)	
LS MW (SE)	-3,23 (1,284)	-4,43 (1,385)	
95 %-KI	[-5,776; -0,693]	[-7,171; -1,697]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/77 (35)	25/73 (34)	LS MD 1,26 [-2,730; 5,260]
MW (SD)	-3,40 (13,127)	-9,00 (28,960)	
LS MW (SE)	-3,59 (1,354)	-4,85 (1,506)	
95 %-KI	[-6,264; -0,914]	[-7,826; -1,882]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	21/74 (28)	19/72 (26)	LS MD 1,31 [-3,003; 5,624]
MW (SD)	-3,97 (12,807)	-3,07 (12,793)	
LS MW (SE)	-3,84 (1,446)	-5,15 (1,646)	
95 %-KI	[-6,691; -0,984]	[-8,391; -1,905]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/64 (55)	22/63 (35)	LS MD 1,47 [-4,492; 7,425]
MW (SD)	-4,05 (14,201)	-5,30 (19,167)	
LS MW (SE)	-4,69 (1,949)	-6,16 (2,332)	
95 %-KI	[-8,520; -0,858]	[-10,739; -1,572]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/56 (2)	1/49 (2)	LS MD 1,62 [-6,411; 9,657]
MW (SD)	-16,67 (NA)	-50,00 (NA)	
LS MW (SE)	-5,54 (2,602)	-7,16 (3,171)	
95 %-KI	[-10,652; -0,429]	[-13,394; -0,934]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	36/50 (72)	32/49 (65)	-
MW (SD)	7,18 (18,274)	17,71 (23,830)	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/33 (18)	2/20 (10)	-
MW (SD)	5,56 (13,608)	12,50 (17,678)	
Effekt über Studiendauer			
n	36	32	LS MD -1,83 [-6,761; 3,109] 0,4622 Hedges' g -0,18 [-0,657; 0,297]
LS MW (SE)	-2,62 (1,591)	-0,79 (1,860)	
95 %-KI	[-5,805; 0,573]	[-4,504; 2,923]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	22/50 (44)	17/45 (38)	LS MD 2,25 [-3,249; 7,757]
MW (SD)	0,38 (8,324)	-1,96 (11,230)	
LS MW (SE)	-0,11 (1,818)	-2,37 (2,069)	
95 %-KI	[-3,722; 3,497]	[-6,470; 1,737]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	27/48 (56)	27/43 (63)	LS MD 0,51 [-4,515; 5,545]
MW (SD)	-0,00 (14,434)	-3,09 (15,530)	
LS MW (SE)	-1,18 (1,657)	-1,69 (1,877)	
95 %-KI	[-4,488; 2,128]	[-5,436; 2,047]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	20/46 (43)	12/42 (29)	LS MD -0,70 [-5,601; 4,196]
MW (SD)	-1,67 (12,853)	-3,47 (12,028)	
LS MW (SE)	-1,93 (1,599)	-1,22 (1,832)	
95 %-KI	[-5,129; 1,275]	[-4,882; 2,433]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/44 (36)	8/40 (20)	LS MD -1,92 [-6,864; 3,025]
MW (SD)	-0,52 (16,236)	-5,21 (14,731)	
LS MW (SE)	-2,67 (1,593)	-0,75 (1,866)	
95 %-KI	[-5,865; 0,518]	[-4,478; 2,970]	

MIRASOL	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/41 (27)	7/33 (21)	LS MD -3,66 [-8,966; 1,649]
MW (SD)	-0,76 (9,468)	-16,67 (22,048)	
LS MW (SE)	-3,74 (1,672)	-0,08 (2,043)	
95 %-KI	[-7,082; -0,400]	[-4,144; 3,980]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/41 (27)	3/29 (10)	LS MD -4,88 [-10,616; 0,865]
MW (SD)	-5,30 (16,780)	0,00 (0,000)	
LS MW (SE)	-4,49 (1,783)	0,39 (2,240)	
95 %-KI	[-8,039; -0,937]	[-4,053; 4,828]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	14/36 (39)	7/23 (30)	LS MD -9,05 [-17,009; -1,090]
MW (SD)	0,60 (8,310)	3,57 (26,726)	
LS MW (SE)	-7,05 (2,400)	2,00 (3,186)	
95 %-KI	[-11,790; -2,307]	[-4,286; 8,287]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/33 (15)	2/20 (10)	LS MD -13,22 [-23,971; -2,474]
MW (SD)	1,67 (3,727)	-4,17 (5,893)	
LS MW (SE)	-9,61 (3,209)	3,61 (4,331)	
95 %-KI	[-15,939; -3,281]	[-4,927; 12,152]	

Analysepopulation: ITT

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + zufällige Effekte durch die Patientin*

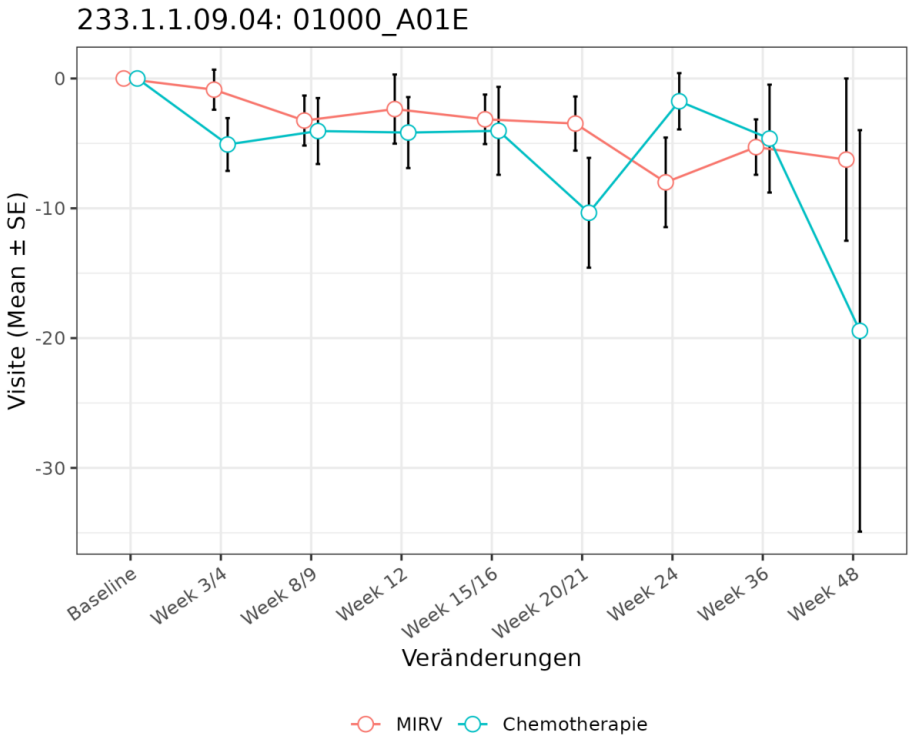
Die Berechnung des LS-MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS-MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

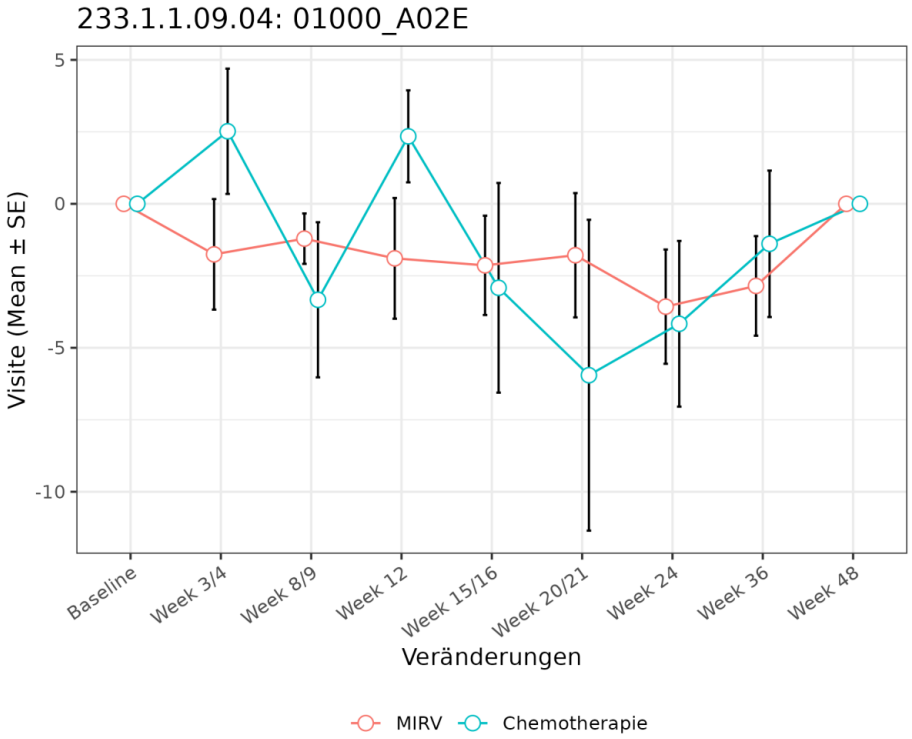
Ein LS MD und Hedges' g größer als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

4.5. 233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

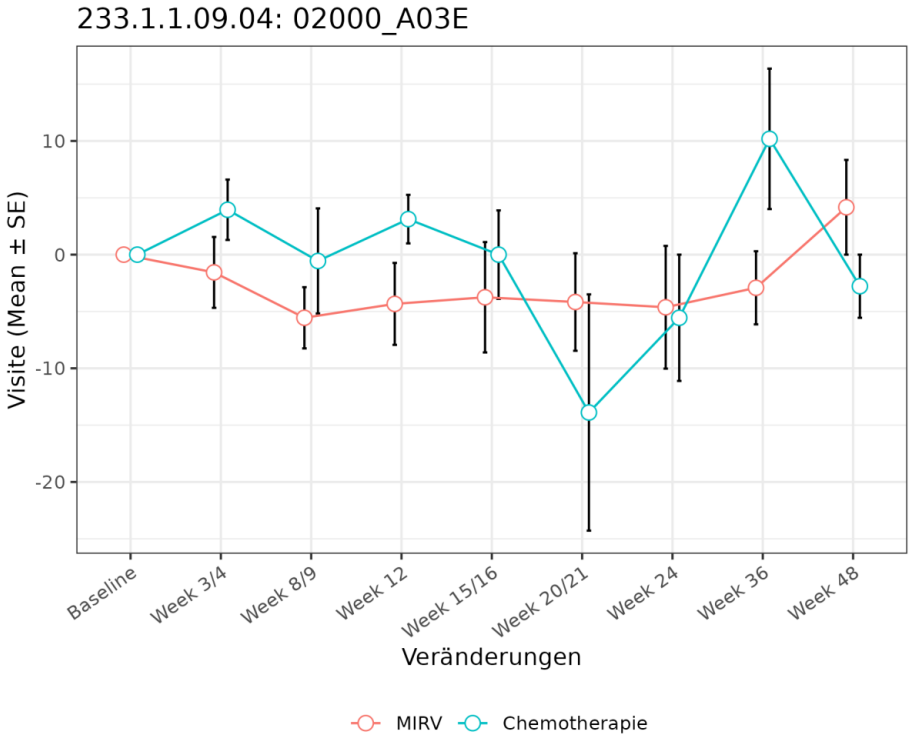
4.5.1. 233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



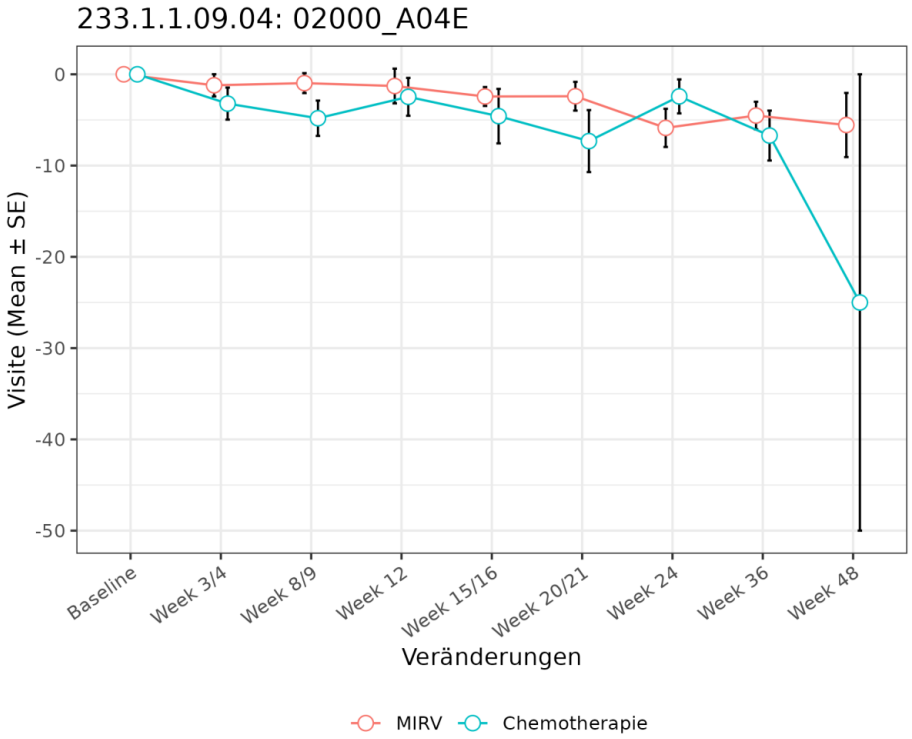
4.5.2. 233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



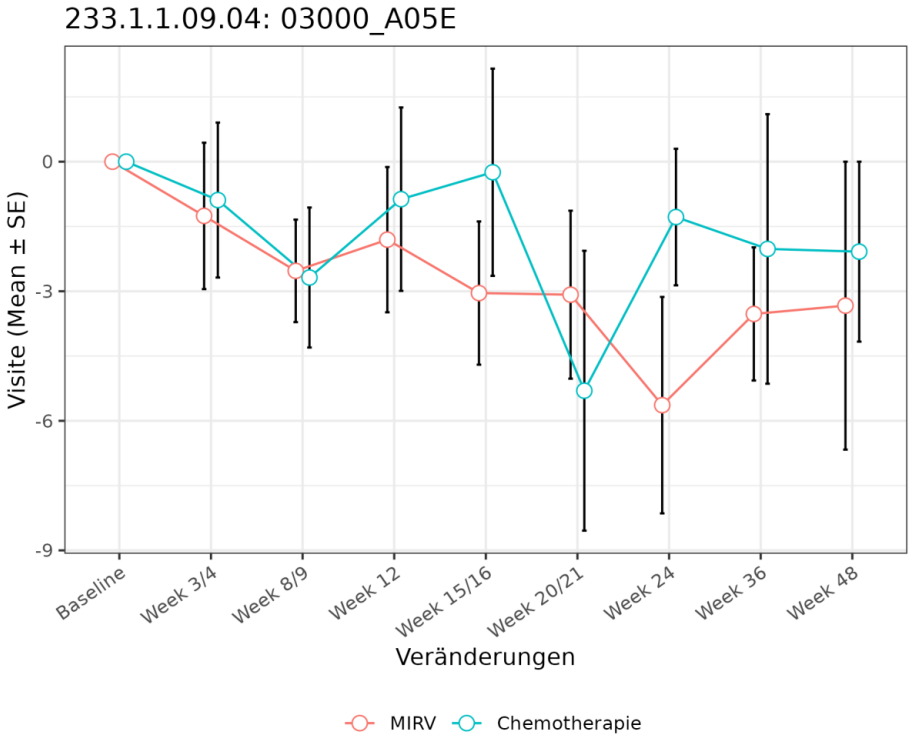
4.5.3. 233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



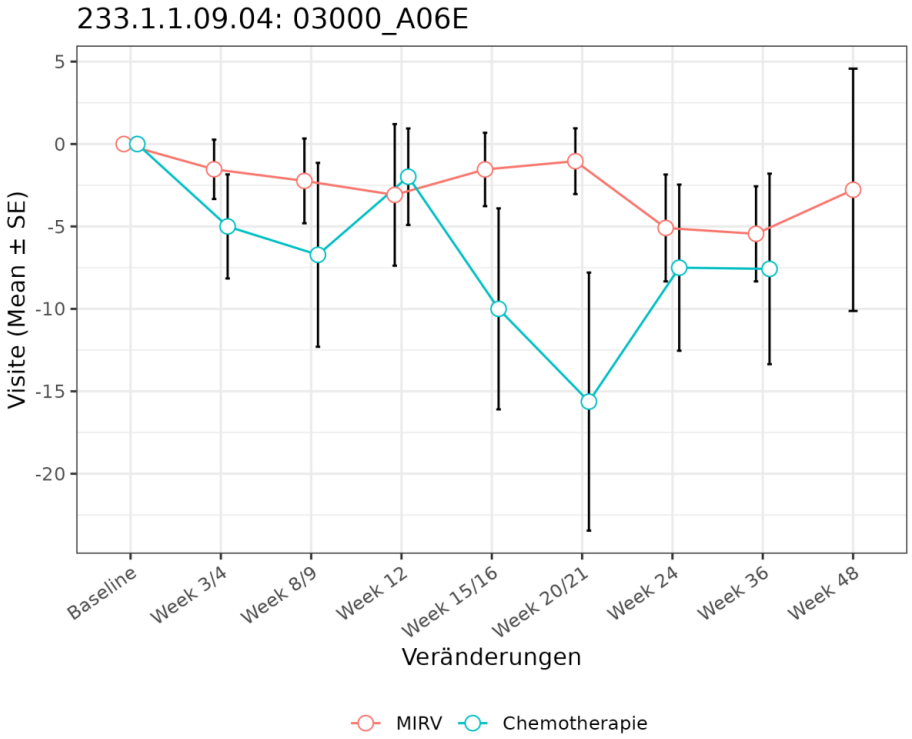
4.5.4. 233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



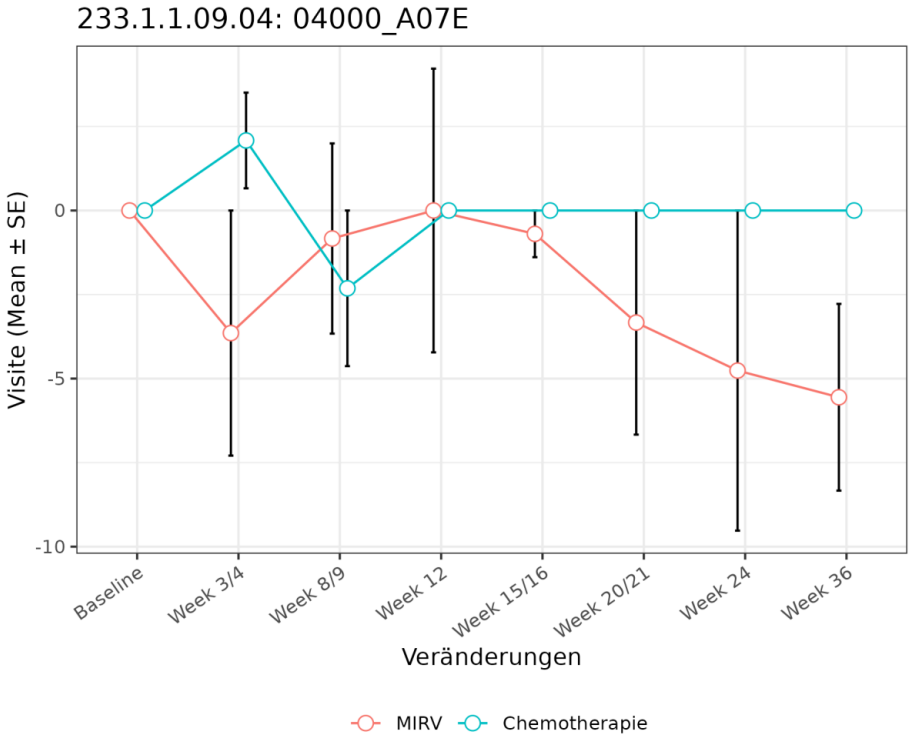
4.5.5. 233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



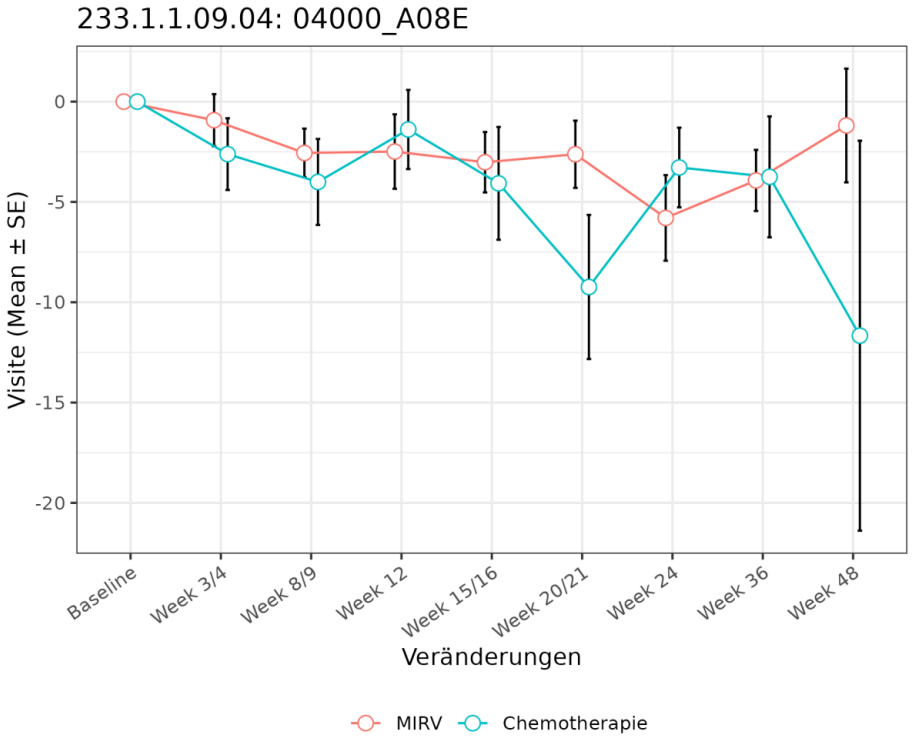
4.5.6. 233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



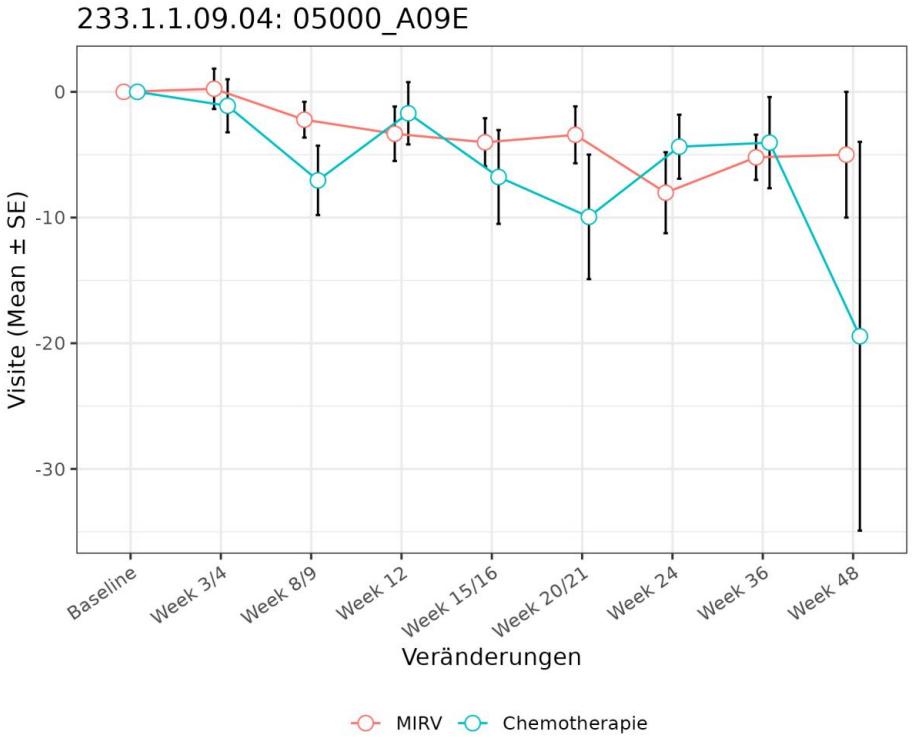
4.5.7. 233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



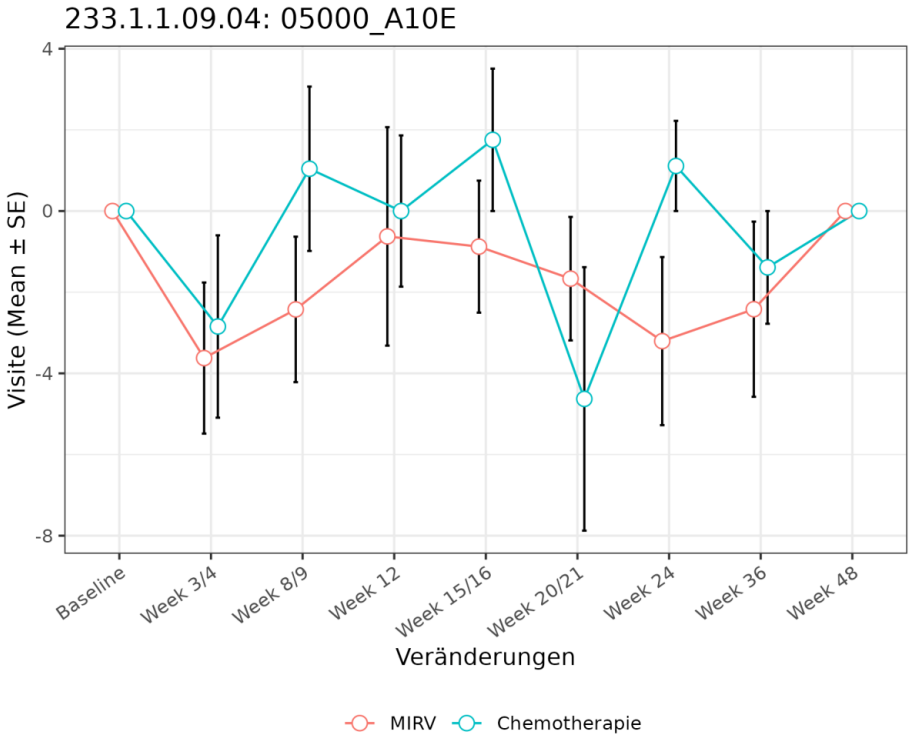
4.5.8. 233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



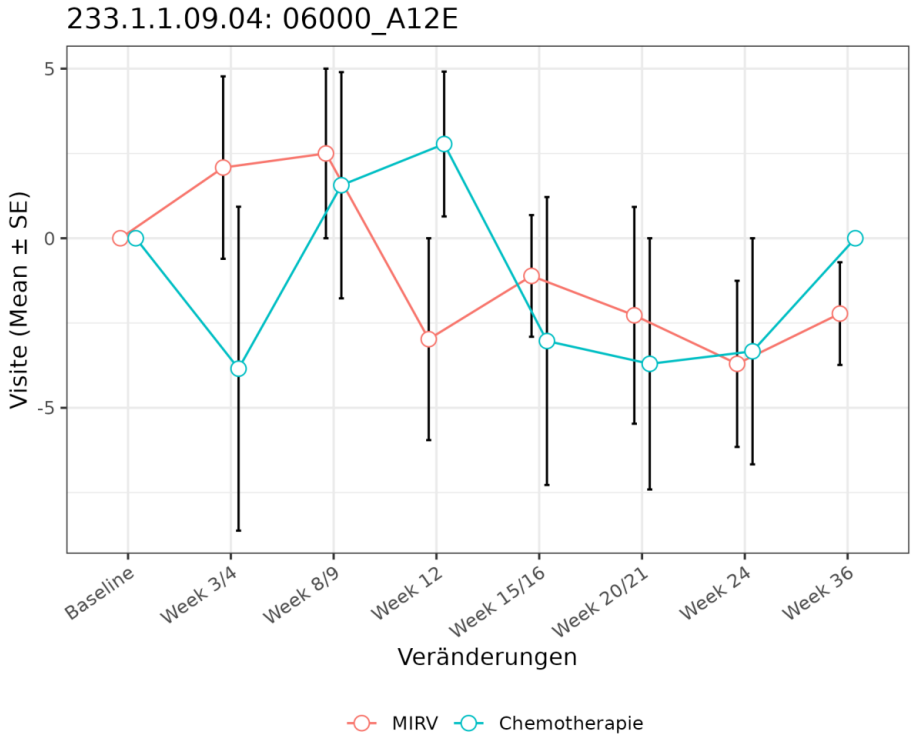
4.5.9. 233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



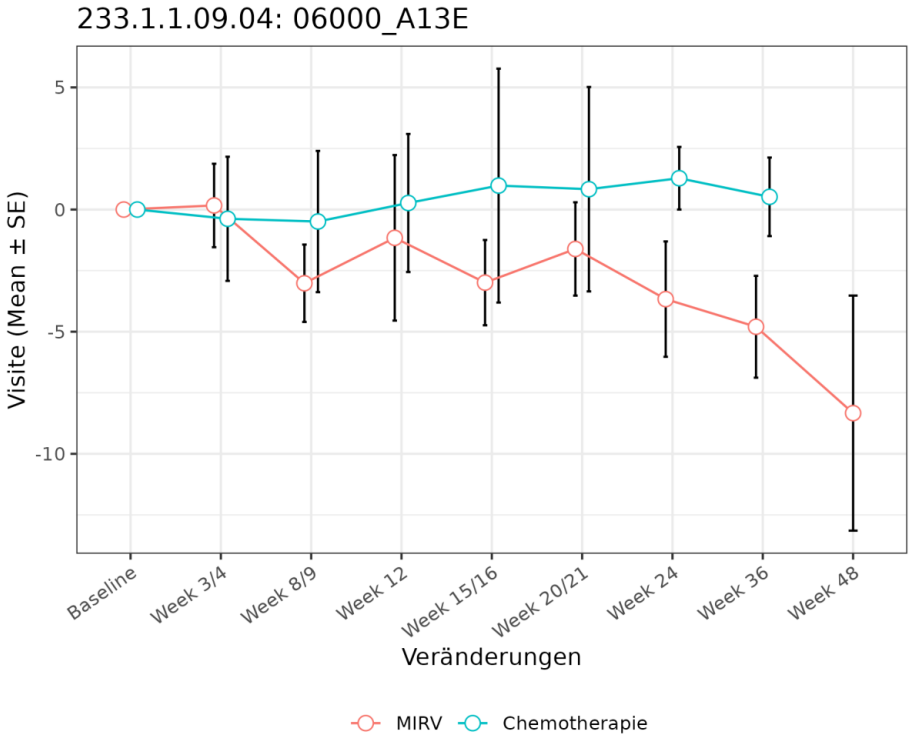
4.5.10.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



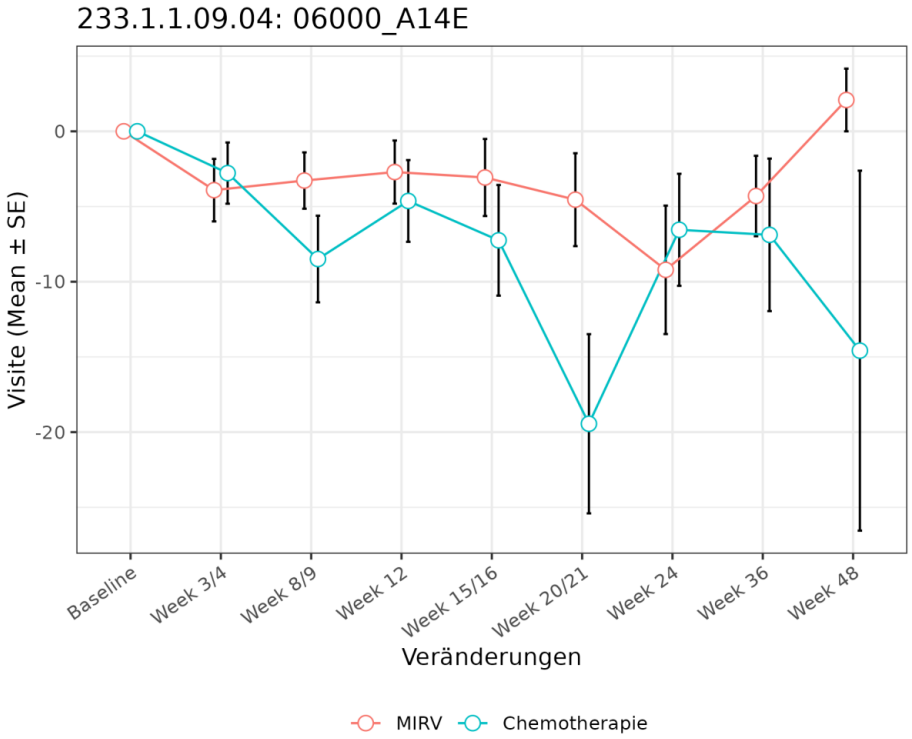
4.5.11.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1



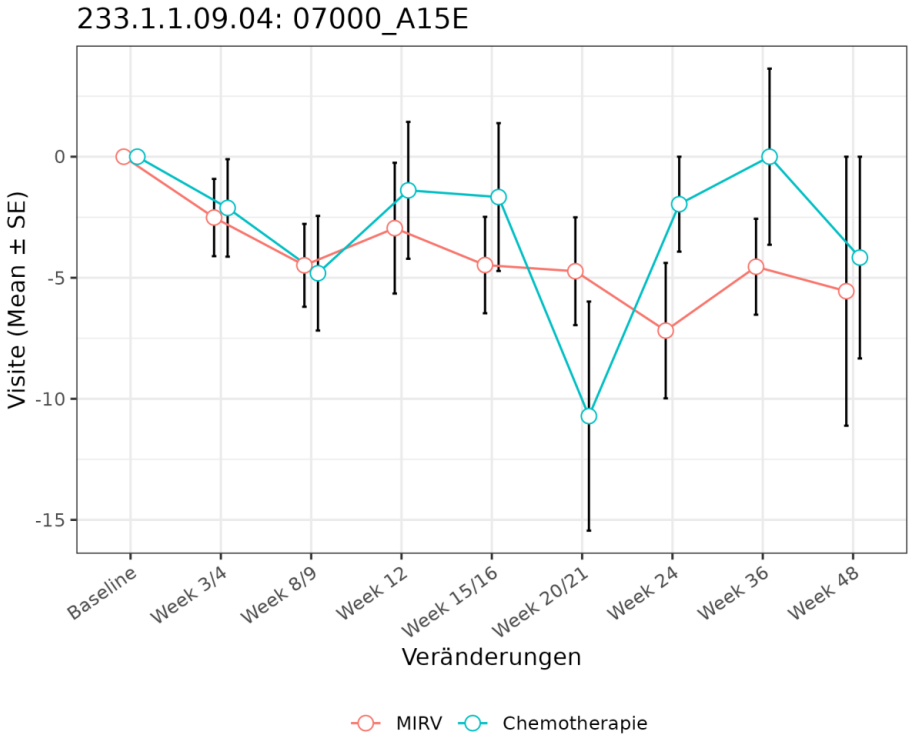
4.5.12.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 2



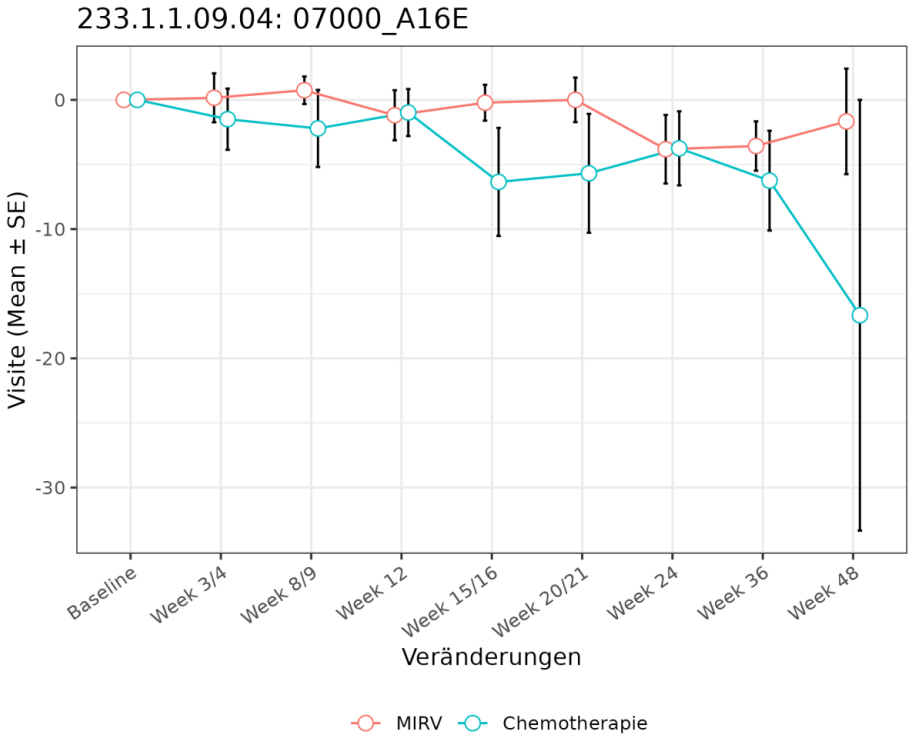
4.5.13.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



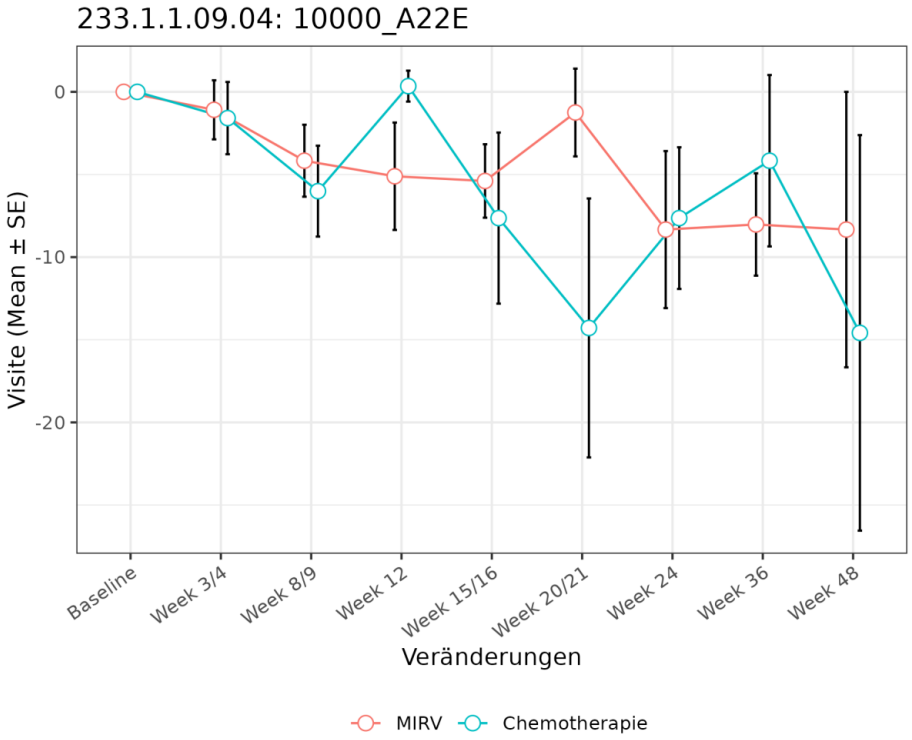
4.5.14.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



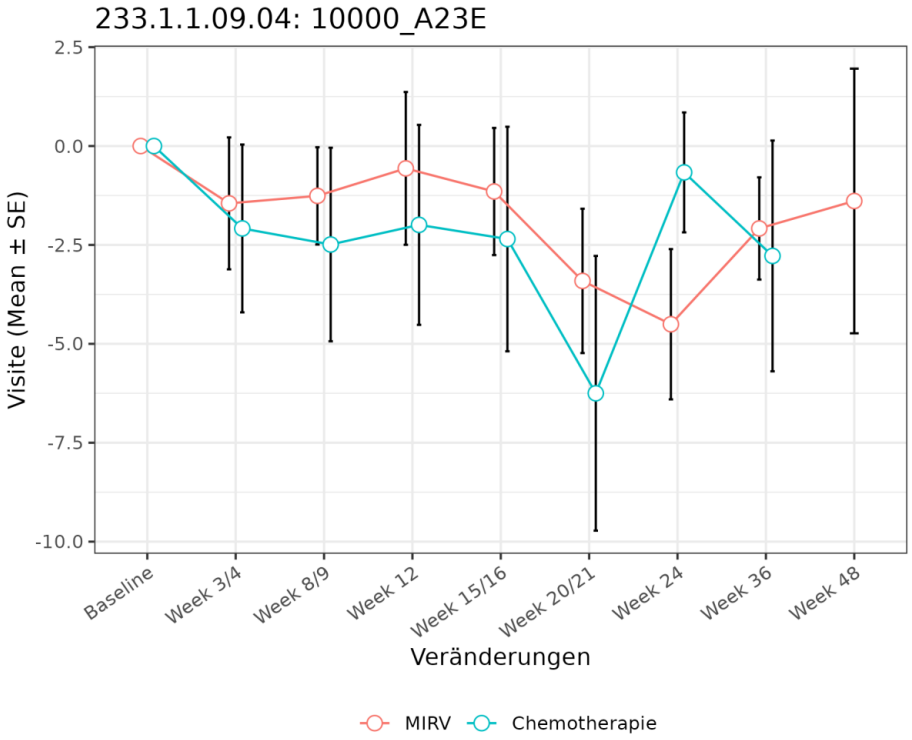
4.5.15.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



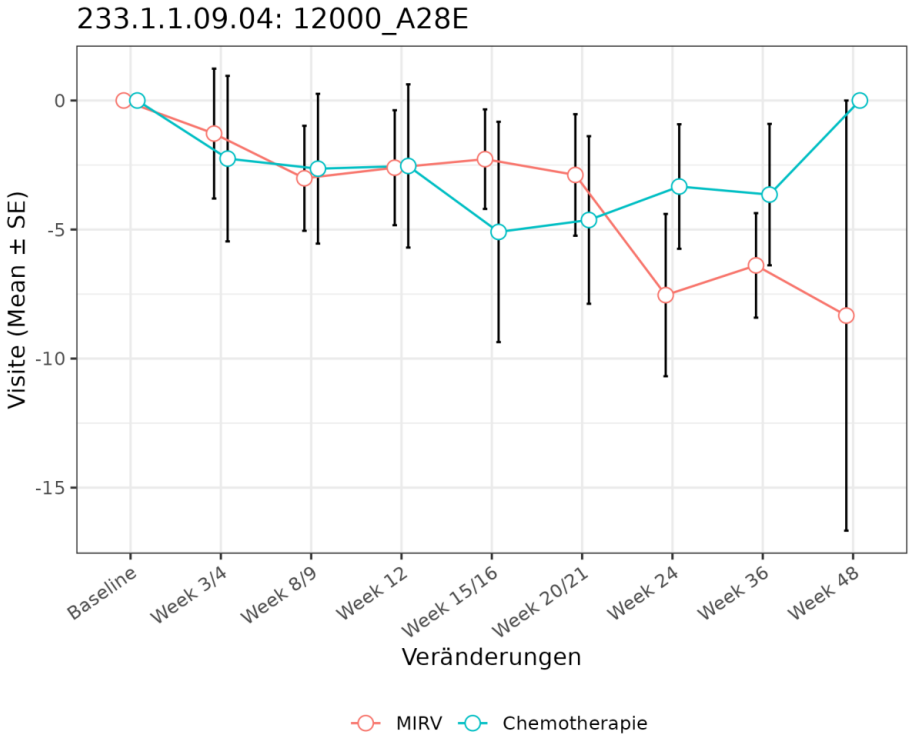
4.5.16.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



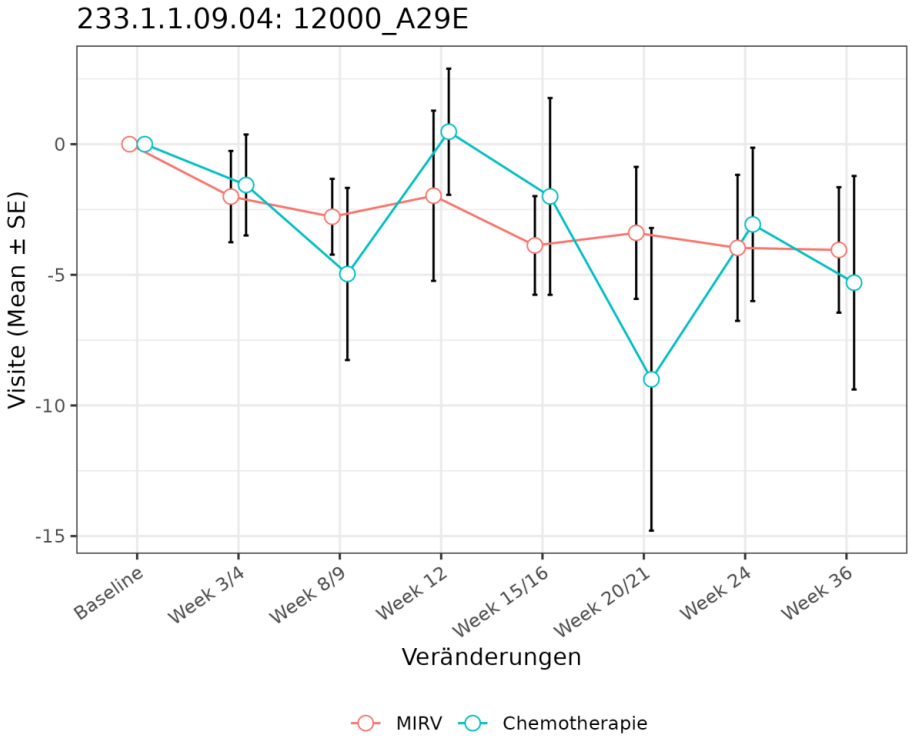
4.5.17.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



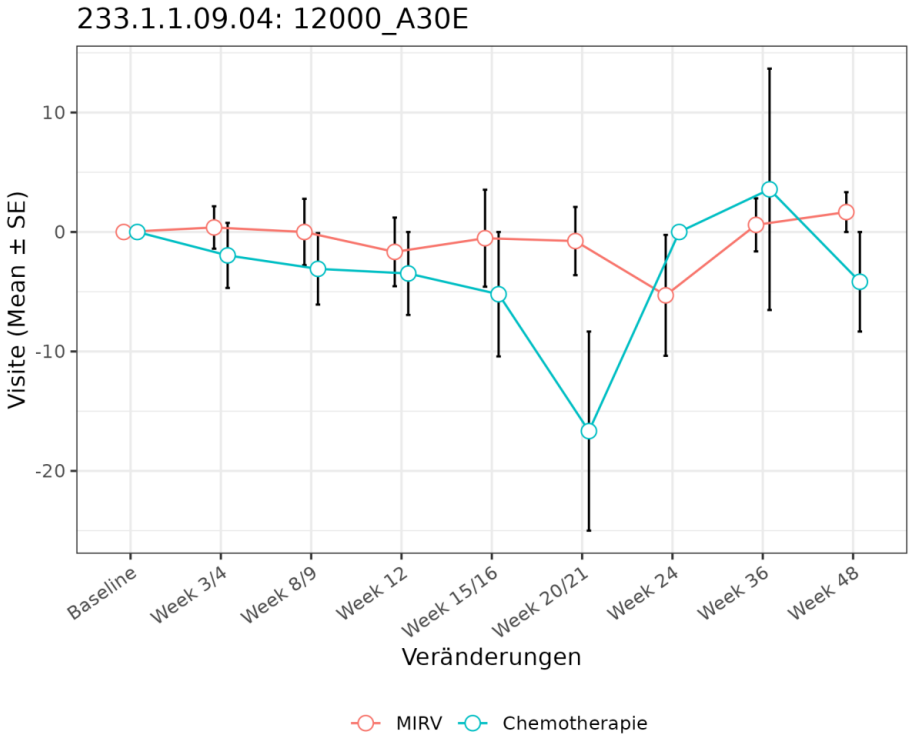
4.5.18.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



4.5.19.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



4.5.20.233.1.1.09.04 EORTC QLQ-OV28 Sexualität Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G4: Subgruppenanalysen: FORWARD 1

Anhang 4-G4.1: OS - Subgruppenanalyse

1.4. 233.1.2.01.02 Zeit bis zum Tod: Interaktionstest

Zeit bis zum Tod: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,2603
Region	NB
Stadium bei der Diagnose	NB
BRCA Status	NB
Baseline ECOG PS	0,5940
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,5354
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,3921
Letztes Platin-freies Intervall	0,4619
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1909

1.5. 233.1.2.01.02 Zeit bis zum Tod: Subgruppenanalyse

FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zum Tod			
Alter			
< 65 Jahre	N	40	21
	Ereignisse, n (%)	27 (68 %)	18 (86 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,43 [11,072; 22,045]	11,40 [3,121; 18,103]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,58 [0,319; 1,057] 0,0822	
≥ 65 Jahre	N	42	13
	Ereignisse, n (%)	24 (57 %)	7 (54 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	14,95 [8,214; NA]	13,57 [2,957; NA]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,398; 2,154] 0,8591	
Baseline ECOG PS			
0	N	47	21
	Ereignisse, n (%)	25 (53 %)	16 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	20,50 [15,573; NA]	13,47 [6,538; 22,932]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,56 [0,299; 1,054] 0,0804	
1	N	34	13
	Ereignisse, n (%)	26 (76 %)	9 (69 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	11,07 [6,045; 16,427]	5,96 [1,774; 18,103]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,378; 1,732] 0,5924	
Anzahl vorheriger Therapielinien			
1 oder 2	N	53	20
	Ereignisse, n (%)	34 (64 %)	14 (70 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,43 [11,368; 20,501]	16,56 [6,637; 18,924]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,76 [0,405; 1,416] 0,3943	
3	N	29	14
	Ereignisse, n (%)	17 (59 %)	11 (79 %)

1910

FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zum Tod			
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	13,57 [5,520; NA]	5,70 [2,497; 24,181]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,62 [0,291; 1,331] 0,2311	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab			
Ja	N	41	18
	Ereignisse, n (%)	27 (66 %)	14 (78 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	15,57 [8,214; 19,088]	6,92 [2,497; 18,103]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,66 [0,343; 1,253] 0,2132	
Nein	N	41	16
	Ereignisse, n (%)	24 (59 %)	11 (69 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	18,33 [11,269; NA]	16,56 [6,538; 24,181]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,355; 1,486] 0,3910	
Letztes Platin-freies Intervall			
≤ 3 Monate	N	32	15
	Ereignisse, n (%)	21 (66 %)	12 (80 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	12,58 [5,520; 21,125]	7,18 [2,267; 17,971]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,310; 1,297] 0,2228	
> 3 Monate	N	50	19
	Ereignisse, n (%)	30 (60 %)	13 (68 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	18,33 [13,306; NA]	16,56 [5,290; 24,181]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,391; 1,439] 0,3958	

Analysepopulation: relevante Biomarker-Population

Datenschnitt: FORWARD 1 18.03.2020

Stratifizierungsvariablen: Anzahl vorheriger Therapien und IC-Chemotherapie wie zu Randomisierung festgelegt

HR basierend auf einem Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung und Stratifizierungsvariablen als Kovariablen, p-Wert des HR basierend auf einem Log-Rank-Test; KI des Medians basierend auf einer Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley).

NA bei Perzentilen: nicht erreicht; NA bei Effektschätzern: Modell nicht konvergiert.

Ein HR kleiner als Eins bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit Mirvetuximab.

1911

1912

Anhang 4-G4.2: PFS (gemäß Prüfarzt) - Subgruppenanalyse

1.4. 233.1.2.02.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt): Interaktionstest

Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	NB
Region	NB
Stadium bei der Diagnose	NB
BRCA Status	NB
Baseline ECOG PS	NB
Anzahl vorheriger Therapielinien	NB
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	NB
Letztes Platin-freies Intervall	0,6891
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1917

1.5. 233.1.2.02.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt): Subgruppenanalyse

FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt)			
Letztes Platin-freies Intervall			
≤ 3 Monate	N	32	15
	Ereignisse, n (%)	26 (81 %)	14 (93 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	3,09 [2,168; 5,454]	2,05 [1,248; 5,585]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,67 [0,344; 1,308] 0,2502	
> 3 Monate	N	50	19
	Ereignisse, n (%)	40 (80 %)	16 (84 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	7,00 [5,191; 9,528]	5,29 [1,708; 9,889]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,352; 1,137] 0,1387	

Analysepopulation: relevante Biomarker-Population

Datenschnitt: FORWARD 1 18.03.2020

Stratifizierungsvariablen: Anzahl vorheriger Therapien und IC-Chemotherapie wie zu Randomisierung festgelegt

HR basierend auf einem Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung und Stratifizierungsvariablen als Kovariablen, p-Wert des HR basierend auf einem Log-Rank-Test; KI des Medians basierend auf einer Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley).

NA bei Perzentilen: nicht erreicht; NA bei Effektschätzern: Modell nicht konvergiert.

Ein HR kleiner als Eins bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit Mirvetuximab.

1918

Anhang 4-G4.3: PFS (gemäß BICR) - Subgruppenanalyse

1.4. 233.1.2.06.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung): Interaktionstest

Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,0601
Region	NB
Stadium bei der Diagnose	NB
BRCA Status	NB
Baseline ECOG PS	0,6321
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,9713
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,2885
Letztes Platin-freies Intervall	0,6130
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1935

1.5. 233.1.2.06.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung): Subgruppenanalyse

FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)			
Alter			
< 65 Jahre	N	40	21
	Ereignisse, n (%)	30 (75 %)	20 (95 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,19 [2,858; 9,725]	2,66 [1,413; 4,172]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,45 [0,251; 0,820] 0,0108	
≥ 65 Jahre	N	42	13
	Ereignisse, n (%)	29 (69 %)	6 (46 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,82 [3,121; 8,312]	6,70 [1,774; NA]
	HR [95 %-KI] p-Wert	1,04 [0,429; 2,523] 0,9299	
Baseline ECOG PS			
0	N	47	21
	Ereignisse, n (%)	36 (77 %)	18 (86 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,85 [4,172; 9,725]	3,25 [1,478; 5,585]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,48 [0,266; 0,877] 0,0210	
1	N	34	13
	Ereignisse, n (%)	23 (68 %)	8 (62 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,19 [2,168; 8,312]	3,12 [0,821; NA]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,80 [0,351; 1,812] 0,5947	
Anzahl vorheriger Therapielinien			
1 oder 2	N	53	20
	Ereignisse, n (%)	38 (72 %)	14 (70 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,85 [5,191; 9,725]	5,49 [1,774; 9,561]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,64 [0,345; 1,202] 0,1814	
3	N	29	14

1936

FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)			
	Ereignisse, n (%)	21 (72 %)	12 (86 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	3,09 [2,168; 6,801]	1,71 [0,821; 4,172]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,51 [0,241; 1,066] 0,0812	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab			
Ja	N	41	18
	Ereignisse, n (%)	30 (73 %)	17 (94 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,17 [2,727; 9,396]	1,71 [0,821; 4,172]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,44 [0,236; 0,810] 0,0115	
Nein	N	41	16
	Ereignisse, n (%)	29 (71 %)	9 (56 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,85 [4,041; 11,170]	5,59 [2,661; NA]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,83 [0,387; 1,773] 0,6321	
Letztes Platin-freies Intervall			
≤ 3 Monate	N	32	15
	Ereignisse, n (%)	23 (72 %)	10 (67 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	3,09 [1,741; 10,645]	3,12 [1,248; 5,585]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,61 [0,273; 1,350] 0,2314	
> 3 Monate	N	50	19
	Ereignisse, n (%)	36 (72 %)	16 (84 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,82 [4,172; 8,312]	3,70 [1,413; 6,702]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,58 [0,322; 1,054] 0,0855	

Analysepopulation: relevante Biomarker-Population

Datenschnitt: FORWARD 1 18.03.2020

Stratifizierungsvariablen: Anzahl vorheriger Therapien und IC-Chemotherapie wie zu Randomisierung festgelegt

HR basierend auf einem Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung und Stratifizierungsvariablen als Kovariablen, p-Wert des HR basierend auf einem Log-Rank-Test; KI des Medians basierend auf einer Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley).

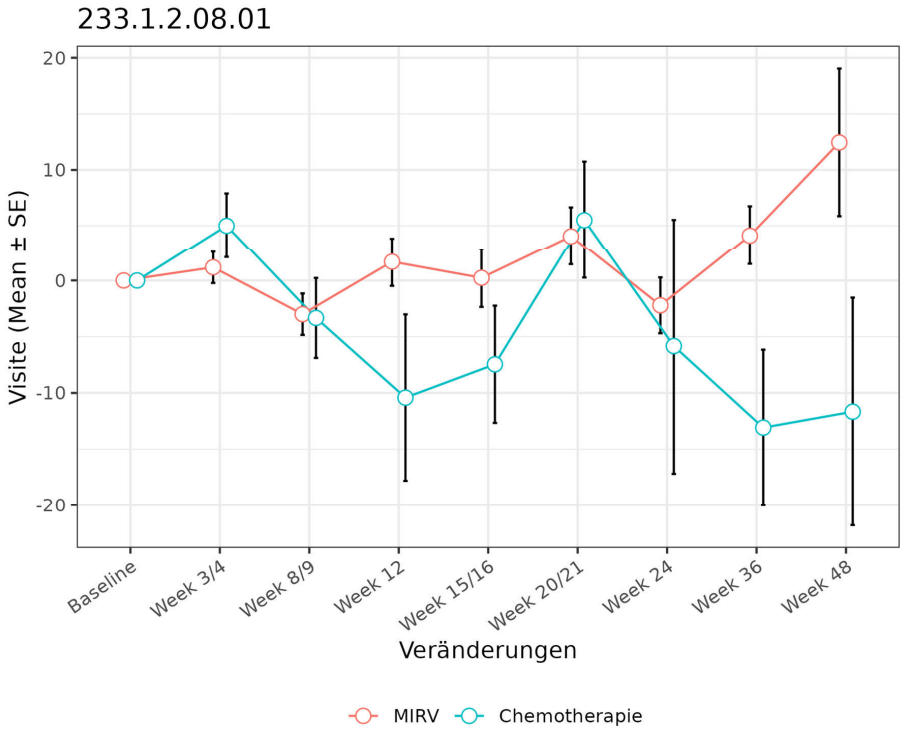
NA bei Perzentilen: nicht erreicht; NA bei Effektschätzern: Modell nicht konvergiert.

1937

FORWARD 1	Behandlungsarm	
	MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)		
Ein HR kleiner als Eins bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit Mirvetuximab.		

Anhang 4-G4.4: EQ-5D VAS: Subgruppenanalyse

1.2. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline



2345

1.3. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS): Interaktionstest

Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,3834
Region	NB
Stadium bei der Diagnose	NB
BRCA Status	NB
Baseline ECOG PS	0,6564
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,4209
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,9004
Letztes Platin-freies Intervall	0,5294
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	NB
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

2346

1.4. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS): Subgruppenanalyse

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS)			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	38/40 (95)	19/21 (90)	-
MW (SD)	72,45 (18,157)	68,42 (17,325)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/25 (20)	1/11 (9)	-
MW (SD)	76,60 (14,153)	35,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	38	19	LS MD 5,61 [-0,236; 11,452] 0,0597 Hedges' g 0,55 [-0,007; 1,114]
LS MW (SE)	-0,90 (1,562)	-6,50 (2,456)	
95 %-KI	[-4,037; 2,244]	[-11,416; -1,593]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	32/40 (80)	15/19 (79)	LS MD -17,10 [-54,292; 20,084]
MW (SD)	-0,84 (9,257)	4,00 (12,984)	
LS MW (SE)	2,73 (10,190)	19,84 (15,998)	
95 %-KI	[-17,363; 22,827]	[-11,727; 51,398]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	37/40 (92)	12/19 (63)	LS MD -9,23 [-31,432; 12,980]
MW (SD)	-3,51 (13,785)	-3,33 (13,872)	
LS MW (SE)	-2,47 (5,394)	6,76 (9,952)	
95 %-KI	[-13,101; 8,167]	[-12,869; 26,386]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	23/38 (61)	10/17 (59)	LS MD 4,96 [-7,188; 17,104]
MW (SD)	-1,52 (14,428)	-8,50 (26,983)	
LS MW (SE)	-0,78 (3,456)	-5,74 (5,124)	
95 %-KI	[-7,591; 6,033]	[-15,836; 4,362]	

2347

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	25/37 (68)	7/14 (50)	LS MD 10,25 [-1,275; 21,778]
MW (SD)	-1,00 (11,829)	-7,43 (18,743)	
LS MW (SE)	-0,78 (2,587)	-11,03 (5,242)	
95 %-KI	[-5,886; 4,320]	[-21,366; -0,703]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	18/36 (50)	7/14 (50)	LS MD 10,40 [-12,467; 33,274]
MW (SD)	0,61 (7,935)	3,57 (13,138)	
LS MW (SE)	-1,61 (5,865)	-12,01 (10,046)	
95 %-KI	[-13,171; 9,956]	[-31,825; 7,803]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	16/34 (47)	4/14 (29)	LS MD 12,94 [-22,136; 48,019]
MW (SD)	-1,06 (8,970)	3,75 (17,970)	
LS MW (SE)	-3,57 (8,488)	-16,51 (15,748)	
95 %-KI	[-20,312; 13,167]	[-47,583; 14,555]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/31 (52)	8/12 (67)	LS MD 47,21 [-1,958; 96,382]
MW (SD)	2,56 (8,771)	-24,00 (17,138)	
LS MW (SE)	-1,55 (11,603)	-48,76 (22,142)	
95 %-KI	[-24,433; 21,334]	[-92,449; -5,075]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/25 (20)	1/11 (9)	LS MD 72,63 [-41,079; 186,329]
MW (SD)	6,00 (3,808)	-30,00 (NA)	
LS MW (SE)	-3,26 (28,963)	-75,89 (50,413)	
95 %-KI	[-60,389; 53,867]	[-175,362; 23,589]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	33/39 (85)	10/11 (91)	-
MW (SD)	65,18 (17,867)	70,50 (18,174)	

2348

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/25 (24)	2/5 (40)	-
MW (SD)	71,17 (23,112)	67,50 (24,749)	
Effekt über Studiendauer			
n	33	10	LS MD 2,25 [-8,338; 12,841] 0,6705 Hedges' g 0,16 [-0,550; 0,867]
LS MW (SE)	0,87 (2,382)	-1,38 (4,674)	
95 %-KI	[-3,955; 5,694]	[-10,782; 8,017]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	30/38 (79)	8/11 (73)	LS MD -25,63 [-106,293; 55,040]
MW (SD)	3,33 (12,485)	6,88 (16,243)	
LS MW (SE)	-2,30 (28,141)	23,33 (29,054)	
95 %-KI	[-57,886; 53,290]	[-34,077; 80,735]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	26/34 (76)	9/10 (90)	LS MD -12,99 [-61,173; 35,189]
MW (SD)	-2,27 (16,014)	-3,33 (20,000)	
LS MW (SE)	-4,24 (14,993)	8,75 (18,956)	
95 %-KI	[-33,854; 25,367]	[-28,697; 46,193]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	21/32 (66)	2/10 (20)	LS MD 13,19 [-17,931; 44,315]
MW (SD)	5,19 (13,703)	-20,00 (21,213)	
LS MW (SE)	3,24 (8,694)	-9,95 (13,063)	
95 %-KI	[-13,920; 20,408]	[-35,736; 15,840]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/31 (68)	4/9 (44)	LS MD 1,50 [-13,982; 16,991]
MW (SD)	1,71 (22,889)	-7,50 (17,078)	
LS MW (SE)	-1,43 (3,339)	-2,94 (7,055)	
95 %-KI	[-8,051; 5,181]	[-16,887; 11,009]	

2349

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	20/31 (65)	3/9 (33)	LS MD 7,92 [-29,107; 44,955]
MW (SD)	7,15 (20,531)	10,00 (25,981)	
LS MW (SE)	4,95 (12,344)	-2,97 (13,903)	
95 %-KI	[-19,427; 29,329]	[-30,426; 24,479]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/30 (57)	2/8 (25)	LS MD 26,88 [-31,137; 84,893]
MW (SD)	-3,29 (18,131)	-25,00 (42,426)	
LS MW (SE)	-1,26 (19,058)	-28,13 (22,092)	
95 %-KI	[-38,898; 36,385]	[-71,783; 15,514]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	18/26 (69)	4/6 (67)	LS MD 16,96 [-66,655; 100,573]
MW (SD)	5,50 (19,609)	8,75 (21,747)	
LS MW (SE)	6,01 (25,731)	-10,94 (33,109)	
95 %-KI	[-44,811; 56,841]	[-76,375; 54,487]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/25 (24)	2/5 (40)	LS MD 57,00 [-156,198; 270,207]
MW (SD)	17,83 (29,431)	-2,50 (10,607)	
LS MW (SE)	17,81 (72,496)	-39,19 (78,750)	
95 %-KI	[-125,399; 161,024]	[-194,848; 116,464]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	44/46 (96)	19/20 (95)	-
MW (SD)	74,41 (16,031)	70,26 (15,499)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/34 (18)	2/12 (17)	-
MW (SD)	76,33 (14,166)	60,00 (35,355)	
Effekt über Studiendauer			
n	44	19	

2350

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	-0,61 (1,495)	-6,35 (2,514)	LS MD 5,74 [-0,105; 11,593] 0,0541 Hedges' g 0,55 [0,007; 1,101]
95 %-KI	[-3,608; 2,387]	[-11,368; -1,341]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	40/46 (87)	15/19 (79)	LS MD -17,53 [-68,342; 33,286]
MW (SD)	1,32 (10,637)	4,67 (13,157)	
LS MW (SE)	1,17 (10,852)	18,69 (23,396)	
95 %-KI	[-20,205; 22,538]	[-27,397; 64,786]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	40/45 (89)	14/19 (74)	LS MD -10,20 [-41,664; 21,267]
MW (SD)	-4,20 (12,724)	-3,21 (12,497)	
LS MW (SE)	-4,13 (5,872)	6,07 (14,850)	
95 %-KI	[-15,693; 7,429]	[-23,187; 35,320]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	30/44 (68)	12/18 (67)	LS MD 7,94 [-7,869; 23,758]
MW (SD)	1,47 (14,727)	-10,42 (25,625)	
LS MW (SE)	1,02 (3,694)	-6,92 (7,128)	
95 %-KI	[-6,250; 8,297]	[-20,956; 7,114]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	30/43 (70)	7/16 (44)	LS MD 7,45 [-4,188; 19,088]
MW (SD)	-0,03 (11,758)	-5,29 (18,590)	
LS MW (SE)	-0,68 (2,434)	-8,13 (5,382)	
95 %-KI	[-5,481; 4,115]	[-18,730; 2,464]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	27/43 (63)	8/16 (50)	LS MD 10,93 [-15,356; 37,224]
MW (SD)	2,63 (11,662)	1,88 (12,800)	
LS MW (SE)	0,95 (5,567)	-9,98 (12,130)	

2351

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-10,013; 11,911]	[-33,878; 13,909]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	22/41 (54)	5/16 (31)	LS MD 16,42 [-25,585; 58,432]
MW (SD)	-3,55 (14,171)	-6,00 (31,105)	
LS MW (SE)	-4,76 (8,176)	-21,18 (19,695)	
95 %-KI	[-20,857; 11,345]	[-59,977; 17,619]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	24/37 (65)	9/13 (69)	LS MD 38,84 [-21,926; 99,613]
MW (SD)	1,42 (11,527)	-20,22 (19,312)	
LS MW (SE)	0,73 (11,206)	-38,12 (28,743)	
95 %-KI	[-21,344; 22,794]	[-94,746; 18,509]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/34 (18)	2/12 (17)	LS MD 58,63 [-87,377; 204,640]
MW (SD)	5,83 (3,430)	-12,50 (24,749)	
LS MW (SE)	4,37 (29,084)	-54,27 (68,131)	
95 %-KI	[-52,917; 61,648]	[-188,499; 79,967]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	27/33 (82)	10/12 (83)	-
MW (SD)	60,37 (18,601)	67,00 (21,108)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/16 (31)	1/4 (25)	-
MW (SD)	70,40 (24,765)	50,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	27	10	LS MD NA [NA; NA] NA Hedges' g 0,04 [-0,690; 0,761]
LS MW (SE)	1,76 (2,593)	1,26 (4,682)	
95 %-KI	[-3,522; 7,049]	[-8,188; 10,701]	

2352

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	22/32 (69)	8/11 (73)	LS MD 19,74 [-46,369; 85,846]
MW (SD)	0,91 (12,016)	5,62 (16,133)	
LS MW (SE)	46,57 (27,653)	26,83 (19,254)	
95 %-KI	[-8,275; 101,420]	[-11,352; 65,020]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	23/29 (79)	7/10 (70)	LS MD 9,92 [-27,053; 46,893]
MW (SD)	-0,91 (17,586)	-3,57 (23,401)	
LS MW (SE)	22,08 (14,167)	12,16 (12,432)	
95 %-KI	[-6,009; 50,175]	[-12,466; 36,791]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/26 (54)	0/9 (0)	LS MD NA [NA; NA]
MW (SD)	2,14 (13,966)	NA (NA)	
LS MW (SE)	13,57 (7,650)		
95 %-KI	[-1,586; 28,719]	[NA; NA]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	16/25 (64)	4/7 (57)	LS MD 2,12 [-13,647; 17,880]
MW (SD)	0,75 (25,697)	-11,25 (16,520)	
LS MW (SE)	-3,23 (3,849)	-5,34 (6,914)	
95 %-KI	[-10,864; 4,408]	[-19,052; 8,363]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	11/24 (46)	2/7 (29)	LS MD -15,55 [-53,086; 21,995]
MW (SD)	7,55 (23,997)	20,00 (28,284)	
LS MW (SE)	-19,27 (14,150)	-3,73 (12,874)	
95 %-KI	[-47,330; 8,789]	[-29,241; 21,790]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	11/23 (48)	1/6 (17)	LS MD -21,86 [-78,829; 35,111]
MW (SD)	0,45 (14,740)	-5,00 (NA)	
LS MW (SE)	-33,99 (21,550)	-12,13 (19,277)	

2353

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-76,737; 8,753]	[-50,388; 26,122]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/20 (50)	3/5 (60)	LS MD -15,94 [-92,414; 60,530]
MW (SD)	10,60 (21,376)	8,33 (27,538)	
LS MW (SE)	-42,67 (28,291)	-26,73 (26,938)	
95 %-KI	[-98,790; 13,453]	[-80,185; 26,732]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/16 (31)	1/4 (25)	LS MD -54,89 [-243,115; 133,339]
MW (SD)	20,40 (32,145)	-10,00 (NA)	
LS MW (SE)	-121,43 (77,683)	-66,54 (56,996)	
95 %-KI	[-275,539; 32,688]	[-179,678; 46,604]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1 oder 2			
Baseline			
n/N (%)	46/51 (90)	17/19 (89)	-
MW (SD)	69,76 (19,020)	71,47 (18,605)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	10/35 (29)	2/12 (17)	-
MW (SD)	71,30 (18,111)	42,50 (10,607)	
Effekt über Studiendauer			
n	46	17	LS MD 4,01 [-2,155; 10,181] 0,1985 Hedges' g 0,38 [-0,185; 0,935]
LS MW (SE)	-0,92 (1,531)	-4,93 (2,684)	
95 %-KI	[-3,984; 2,150]	[-10,284; 0,425]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	40/50 (80)	15/18 (83)	LS MD 4,47 [-35,557; 44,496]
MW (SD)	0,20 (10,809)	4,33 (13,478)	
LS MW (SE)	5,78 (10,994)	1,31 (17,189)	
95 %-KI	[-15,869; 27,420]	[-32,542; 35,154]	

2354

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	44/49 (90)	15/17 (88)	LS MD 0,92 [-24,525; 26,373]
MW (SD)	-5,36 (15,506)	-2,00 (18,107)	
LS MW (SE)	-2,94 (6,200)	-3,87 (11,394)	
95 %-KI	[-15,147; 9,261]	[-26,299; 18,566]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	31/47 (66)	8/17 (47)	LS MD 16,31 [0,460; 32,153]
MW (SD)	2,06 (13,130)	-13,12 (27,247)	
LS MW (SE)	3,48 (4,068)	-12,83 (6,970)	
95 %-KI	[-4,529; 11,484]	[-26,548; 0,890]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	32/47 (68)	7/16 (44)	LS MD 7,08 [-3,465; 17,623]
MW (SD)	-0,19 (12,540)	-9,57 (15,957)	
LS MW (SE)	-0,14 (2,416)	-7,22 (4,779)	
95 %-KI	[-4,904; 4,619]	[-16,630; 2,187]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	31/47 (66)	7/16 (44)	LS MD -3,17 [-21,874; 15,527]
MW (SD)	1,48 (12,915)	7,14 (19,548)	
LS MW (SE)	-1,56 (4,760)	1,61 (8,260)	
95 %-KI	[-10,930; 7,810]	[-14,646; 17,873]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	28/45 (62)	4/16 (25)	LS MD 0,10 [-29,768; 29,966]
MW (SD)	-2,79 (14,436)	-7,50 (35,237)	
LS MW (SE)	-7,52 (7,216)	-7,62 (13,403)	
95 %-KI	[-21,721; 6,688]	[-34,007; 18,777]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	28/40 (70)	9/14 (64)	LS MD 5,04 [-37,837; 47,911]
MW (SD)	1,64 (11,506)	-8,56 (22,584)	
LS MW (SE)	-4,04 (10,118)	-9,08 (19,371)	

2355

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-23,965; 15,876]	[-47,229; 29,067]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	10/35 (29)	2/12 (17)	LS MD -2,78 [-107,246; 101,689]
MW (SD)	7,00 (12,901)	-20,00 (14,142)	
LS MW (SE)	-9,15 (27,278)	-6,37 (45,893)	
95 %-KI	[-62,863; 44,557]	[-96,759; 84,009]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	25/28 (89)	12/13 (92)	-
MW (SD)	67,80 (17,083)	65,83 (15,497)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	1/15 (7)	1/4 (25)	-
MW (SD)	97,00 (NA)	85,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	12	LS MD 8,30 [-2,580; 19,188] 0,1307 Hedges' g 0,55 [-0,149; 1,253]
LS MW (SE)	2,80 (2,848)	-5,51 (4,546)	
95 %-KI	[-3,015; 8,607]	[-14,695; 3,679]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	22/28 (79)	8/12 (67)	LS MD -43,90 [-122,338; 34,538]
MW (SD)	2,95 (11,512)	6,25 (15,526)	
LS MW (SE)	21,98 (28,890)	65,88 (26,795)	
95 %-KI	[-35,547; 79,506]	[12,502; 119,257]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	19/25 (76)	6/12 (50)	LS MD -15,91 [-54,207; 22,385]
MW (SD)	2,47 (10,860)	-6,67 (11,255)	
LS MW (SE)	11,46 (12,137)	27,37 (14,928)	
95 %-KI	[-12,686; 35,604]	[-2,309; 57,050]	

2356

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	13/23 (57)	4/10 (40)	LS MD 3,15 [-14,470; 20,772]
MW (SD)	0,77 (17,422)	-5,00 (24,833)	
LS MW (SE)	2,57 (4,804)	-0,59 (7,464)	
95 %-KI	[-6,970; 12,102]	[-15,404; 14,233]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	14/21 (67)	4/7 (57)	LS MD 25,51 [-5,351; 56,375]
MW (SD)	1,21 (26,350)	-3,75 (21,360)	
LS MW (SE)	-6,40 (8,638)	-31,92 (12,888)	
95 %-KI	[-23,570; 10,763]	[-57,533; -6,298]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	7/20 (35)	3/7 (43)	LS MD 43,72 [-21,821; 109,255]
MW (SD)	15,43 (23,699)	1,67 (7,638)	
LS MW (SE)	-10,03 (23,132)	-53,75 (23,382)	
95 %-KI	[-56,082; 36,025]	[-100,307; -7,183]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	5/19 (26)	2/6 (33)	LS MD 57,61 [-37,143; 152,370]
MW (SD)	1,00 (14,318)	-2,50 (10,607)	
LS MW (SE)	-20,11 (32,633)	-77,72 (34,536)	
95 %-KI	[-85,096; 44,876]	[-146,531; -8,917]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	6/17 (35)	3/4 (75)	LS MD 111,28 [-13,466; 236,022]
MW (SD)	15,67 (25,367)	-26,67 (27,538)	
LS MW (SE)	-19,03 (39,572)	-130,31 (48,437)	
95 %-KI	[-97,836; 59,778]	[-226,819; -33,794]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	1/15 (7)	1/4 (25)	LS MD 169,97 [-123,025; 462,965]
MW (SD)	67,00 (NA)	5,00 (NA)	
LS MW (SE)	-65,98 (104,717)	-235,95 (102,777)	

2357

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-274,554; 142,600]	[-440,792; -31,102]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	36/39 (92)	14/17 (82)	-
MW (SD)	67,89 (19,008)	67,50 (17,948)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	5/23 (22)	1/6 (17)	-
MW (SD)	72,60 (14,011)	85,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	36	14	LS MD 4,73 [-2,416; 11,881] 0,1895 Hedges' g 0,43 [-0,193; 1,054]
LS MW (SE)	0,60 (1,753)	-4,13 (3,095)	
95 %-KI	[-2,939; 4,140]	[-10,345; 2,080]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	30/38 (79)	13/15 (87)	LS MD -42,79 [-83,862; -1,714]
MW (SD)	1,83 (11,061)	5,77 (13,361)	
LS MW (SE)	1,41 (10,464)	44,20 (18,254)	
95 %-KI	[-19,255; 22,070]	[8,140; 80,251]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/37 (81)	8/14 (57)	LS MD -29,87 [-55,418; -4,331]
MW (SD)	-3,03 (15,902)	-0,62 (13,999)	
LS MW (SE)	-4,11 (5,665)	25,77 (11,759)	
95 %-KI	[-15,290; 7,072]	[2,553; 48,978]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	20/33 (61)	6/12 (50)	LS MD -3,52 [-18,290; 11,257]
MW (SD)	3,20 (18,707)	-2,50 (16,355)	
LS MW (SE)	1,93 (3,771)	5,44 (6,524)	
95 %-KI	[-5,514; 9,366]	[-7,429; 18,314]	

2358

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	22/31 (71)	5/9 (56)	LS MD 13,32 [0,698; 25,945]
MW (SD)	2,55 (12,569)	-6,00 (20,433)	
LS MW (SE)	1,75 (2,735)	-11,57 (5,782)	
95 %-KI	[-3,654; 7,157]	[-22,981; -0,160]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	19/31 (61)	5/9 (56)	LS MD 24,76 [1,771; 47,746]
MW (SD)	3,58 (15,639)	3,00 (15,652)	
LS MW (SE)	2,16 (5,720)	-22,60 (10,264)	
95 %-KI	[-9,132; 13,447]	[-42,862; -2,341]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	14/29 (48)	4/9 (44)	LS MD 32,10 [-3,899; 68,101]
MW (SD)	0,00 (16,455)	7,50 (15,546)	
LS MW (SE)	-1,39 (8,415)	-33,49 (16,407)	
95 %-KI	[-18,005; 15,226]	[-65,894; -1,087]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	15/26 (58)	6/7 (86)	LS MD 82,85 [28,181; 137,520]
MW (SD)	3,00 (12,901)	-21,17 (20,740)	
LS MW (SE)	3,10 (11,383)	-79,75 (25,451)	
95 %-KI	[-19,380; 25,578]	[-130,025; -29,478]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/23 (22)	1/6 (17)	LS MD 125,95 [5,664; 246,243]
MW (SD)	5,00 (3,082)	5,00 (NA)	
LS MW (SE)	4,72 (28,656)	-121,23 (54,392)	
95 %-KI	[-51,878; 61,327]	[-228,687; -13,773]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	35/40 (88)	15/15 (100)	-
MW (SD)	70,29 (17,654)	70,67 (17,203)	

2359

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/27 (22)	2/10 (20)	-
MW (SD)	74,50 (23,484)	42,50 (10,607)	
Effekt über Studiendauer			
n	35	15	LS MD 6,97 [-1,464; 15,396] 0,1034 Hedges' g 0,52 [-0,095; 1,133]
LS MW (SE)	-0,16 (2,182)	-7,12 (3,597)	
95 %-KI	[-4,556; 4,240]	[-14,326; 0,078]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	32/40 (80)	10/15 (67)	LS MD -12,39 [-86,805; 62,033]
MW (SD)	0,56 (11,179)	4,00 (15,239)	
LS MW (SE)	22,14 (23,870)	34,52 (29,307)	
95 %-KI	[-24,957; 69,234]	[-23,292; 92,340]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	33/37 (89)	13/15 (87)	LS MD -4,11 [-48,195; 39,974]
MW (SD)	-2,97 (13,628)	-5,00 (17,912)	
LS MW (SE)	9,22 (12,544)	13,33 (18,551)	
95 %-KI	[-15,524; 33,962]	[-23,263; 49,922]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	24/37 (65)	6/15 (40)	LS MD 14,06 [-9,511; 37,628]
MW (SD)	0,42 (9,546)	-18,33 (32,042)	
LS MW (SE)	6,89 (6,969)	-7,16 (9,740)	
95 %-KI	[-6,848; 20,636]	[-26,367; 12,038]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	24/37 (65)	6/14 (43)	LS MD 5,97 [-7,468; 19,399]
MW (SD)	-1,88 (21,243)	-8,67 (16,083)	
LS MW (SE)	-2,93 (3,048)	-8,89 (6,088)	
95 %-KI	[-8,957; 3,099]	[-20,902; 3,113]	

2360

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	19/36 (53)	5/14 (36)	LS MD 5,94 [-32,743; 44,622]
MW (SD)	4,53 (16,787)	8,00 (18,908)	
LS MW (SE)	-8,51 (11,559)	-14,45 (15,853)	
95 %-KI	[-31,306; 14,294]	[-45,717; 16,827]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	19/35 (54)	2/13 (15)	LS MD 29,17 [-31,606; 89,944]
MW (SD)	-3,84 (12,624)	-32,50 (31,820)	
LS MW (SE)	-19,15 (17,393)	-48,32 (25,504)	
95 %-KI	[-53,459; 15,165]	[-98,633; 2,001]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	19/31 (61)	6/11 (55)	LS MD 21,32 [-60,073; 102,719]
MW (SD)	5,00 (17,321)	-5,00 (26,077)	
LS MW (SE)	-19,50 (23,442)	-40,82 (34,006)	
95 %-KI	[-65,750; 26,748]	[-107,917; 26,269]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	6/27 (22)	2/10 (20)	LS MD 49,34 [-160,297; 258,978]
MW (SD)	18,67 (29,063)	-20,00 (14,142)	
LS MW (SE)	-51,85 (64,283)	-101,19 (84,719)	
95 %-KI	[-178,685; 74,984]	[-268,342; 65,960]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	25/29 (86)	12/14 (86)	-
MW (SD)	66,68 (21,177)	65,00 (17,056)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/14 (21)	1/5 (20)	-
MW (SD)	92,33 (6,429)	35,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	25	12	

2361

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
LS MW (SE)	2,05 (2,814)	-4,20 (4,498)	LS MD 6,26 [-4,485; 16,995] 0,2457 Hedges' g 0,42 [-0,275; 1,116]
95 %-KI	[-3,690; 7,799]	[-13,284; 4,882]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	20/28 (71)	8/13 (62)	LS MD 55,94 [-20,264; 132,146]
MW (SD)	2,40 (10,560)	6,88 (15,104)	
LS MW (SE)	5,10 (13,334)	-50,84 (35,984)	
95 %-KI	[-21,360; 31,560]	[-122,268; 20,586]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	20/26 (77)	11/12 (92)	LS MD 38,16 [-7,668; 83,984]
MW (SD)	-1,00 (13,436)	-2,73 (20,293)	
LS MW (SE)	1,23 (7,196)	-36,93 (21,935)	
95 %-KI	[-13,027; 15,487]	[-80,448; 6,592]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	14/22 (64)	3/11 (27)	LS MD 41,14 [15,379; 66,906]
MW (SD)	3,21 (9,955)	-21,67 (42,525)	
LS MW (SE)	6,71 (4,828)	-34,43 (12,068)	
95 %-KI	[-2,858; 16,274]	[-58,349; -10,520]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	15/22 (68)	3/9 (33)	LS MD -5,20 [-26,132; 15,742]
MW (SD)	0,60 (23,856)	-4,00 (21,166)	
LS MW (SE)	0,60 (4,095)	5,79 (9,751)	
95 %-KI	[-7,534; 8,731]	[-13,520; 25,106]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	12/22 (55)	3/9 (33)	LS MD -34,01 [-82,467; 14,439]
MW (SD)	3,50 (22,573)	21,67 (23,629)	
LS MW (SE)	1,11 (8,151)	35,12 (23,041)	

2362

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-15,044; 17,265]	[-10,597; 80,846]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	9/20 (45)	1/9 (11)	LS MD -66,43 [-138,392; 5,529]
MW (SD)	-7,67 (14,756)	30,00 (NA)	
LS MW (SE)	-4,61 (11,749)	61,83 (34,318)	
95 %-KI	[-27,915; 18,704]	[-6,293; 129,945]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	10/18 (56)	4/6 (67)	LS MD -52,38 [-150,286; 45,522]
MW (SD)	4,10 (24,474)	-5,50 (34,122)	
LS MW (SE)	-0,26 (15,819)	52,13 (46,725)	
95 %-KI	[-31,656; 31,143]	[-40,638; 144,889]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/14 (21)	1/5 (20)	LS MD -147,58 [-383,882; 88,721]
MW (SD)	26,67 (34,962)	-30,00 (NA)	
LS MW (SE)	2,16 (38,554)	149,74 (112,526)	
95 %-KI	[-74,412; 78,741]	[-73,683; 373,173]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	46/50 (92)	17/18 (94)	-
MW (SD)	70,37 (16,574)	72,06 (17,416)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/36 (22)	2/11 (18)	-
MW (SD)	66,62 (17,020)	67,50 (24,749)	
Effekt über Studiendauer			
n	46	17	LS MD 5,47 [-0,584; 11,517] 0,0758 Hedges' g 0,52 [-0,040; 1,089]
LS MW (SE)	-0,20 (1,486)	-5,67 (2,636)	
95 %-KI	[-3,181; 2,771]	[-10,929; -0,414]	

2363

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	42/50 (84)	15/17 (88)	LS MD -15,93 [-60,185; 28,320]
MW (SD)	0,60 (11,353)	4,00 (13,654)	
LS MW (SE)	14,92 (15,265)	30,85 (16,425)	
95 %-KI	[-15,139; 44,983]	[-1,498; 63,207]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	43/48 (90)	10/17 (59)	LS MD -11,46 [-38,124; 15,195]
MW (SD)	-3,93 (15,220)	-4,00 (11,499)	
LS MW (SE)	3,23 (8,137)	14,70 (10,791)	
95 %-KI	[-12,791; 19,255]	[-6,554; 35,947]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	30/48 (62)	9/16 (56)	LS MD 2,76 [-12,277; 17,793]
MW (SD)	0,97 (16,074)	-6,67 (19,685)	
LS MW (SE)	3,73 (4,809)	0,97 (5,912)	
95 %-KI	[-5,741; 13,192]	[-10,671; 12,606]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	31/46 (67)	8/14 (57)	LS MD 9,70 [-0,405; 19,815]
MW (SD)	0,06 (14,083)	-8,75 (17,061)	
LS MW (SE)	-0,89 (2,340)	-10,59 (4,564)	
95 %-KI	[-5,498; 3,728]	[-19,579; -1,601]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	26/45 (58)	7/14 (50)	LS MD 10,65 [-11,457; 32,759]
MW (SD)	4,31 (12,448)	-1,43 (6,268)	
LS MW (SE)	-4,51 (7,167)	-15,16 (8,624)	
95 %-KI	[-18,626; 9,600]	[-32,147; 1,818]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	24/44 (55)	5/13 (38)	LS MD 21,08 [-13,805; 55,955]
MW (SD)	-0,17 (13,827)	-13,00 (24,135)	
LS MW (SE)	-12,34 (10,778)	-33,42 (14,027)	

2364

FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-33,566; 8,885]	[-61,046; -5,785]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	24/39 (62)	8/12 (67)	LS MD 36,82 [-13,532; 87,166]
MW (SD)	4,12 (10,157)	-16,88 (18,886)	
LS MW (SE)	-11,34 (14,666)	-48,16 (20,883)	
95 %-KI	[-40,225; 17,537]	[-89,298; -7,023]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/36 (22)	2/11 (18)	LS MD 48,52 [-72,874; 169,916]
MW (SD)	7,12 (14,604)	-2,50 (10,607)	
LS MW (SE)	-32,26 (40,176)	-80,79 (46,754)	
95 %-KI	[-111,387; 46,858]	[-172,892; 11,321]	

Analysepopulation: relevante Biomarker-Population

Datenschnitt: FORWARD 1 18.03.2020

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + Zufällige Effekte durch die Patientin*

Die Berechnung des LS MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS MW und ist somit auf das Modell angepasst.

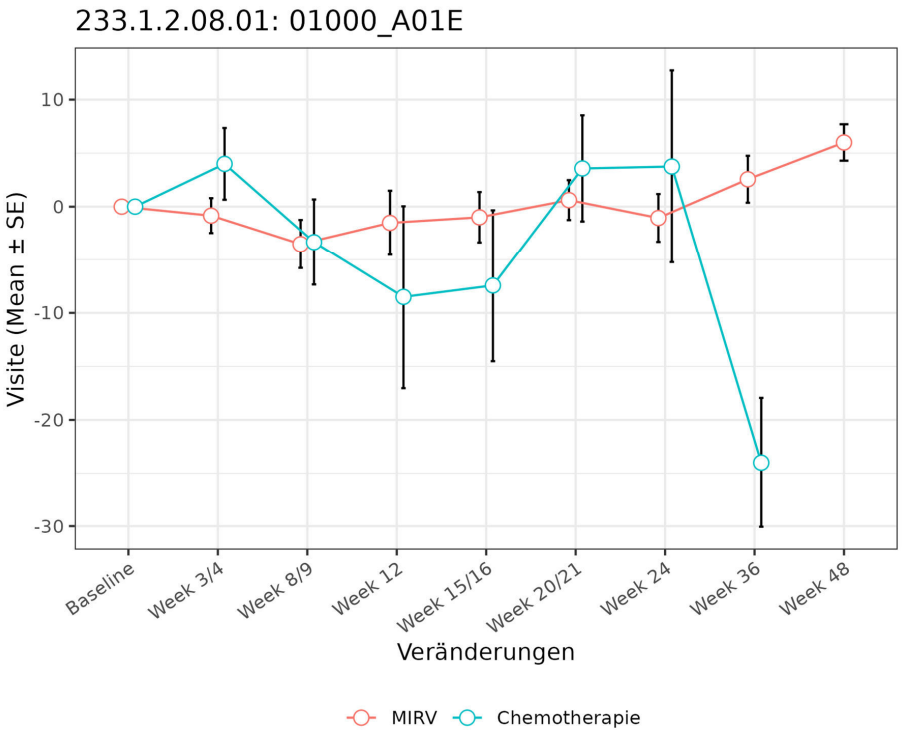
Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

Ein LS MD und Hedges' g größer als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

2365

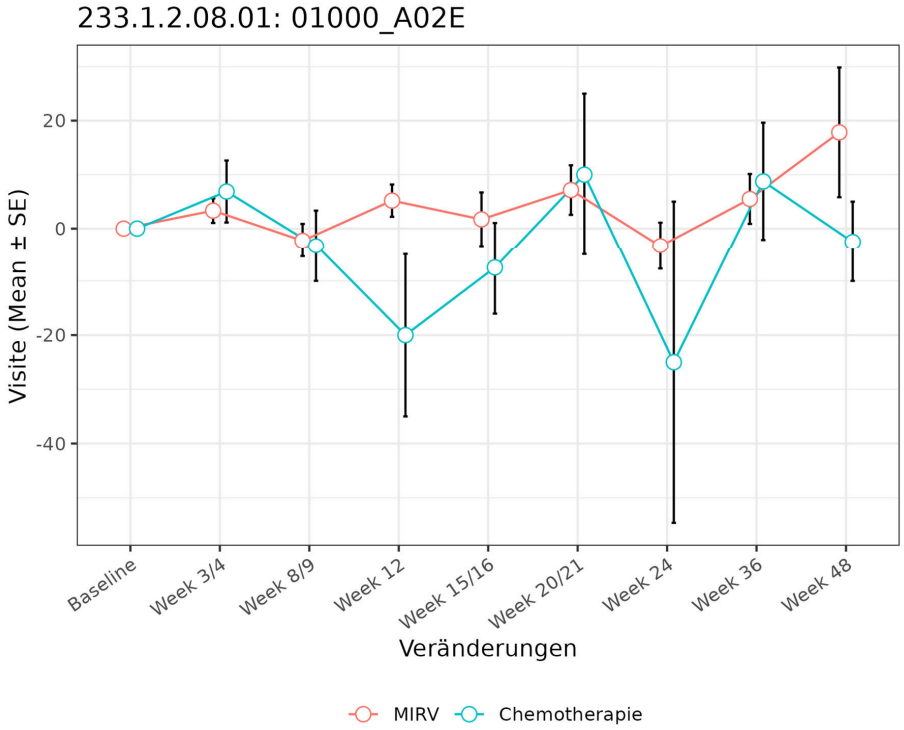
1.5. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

1.5.1. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



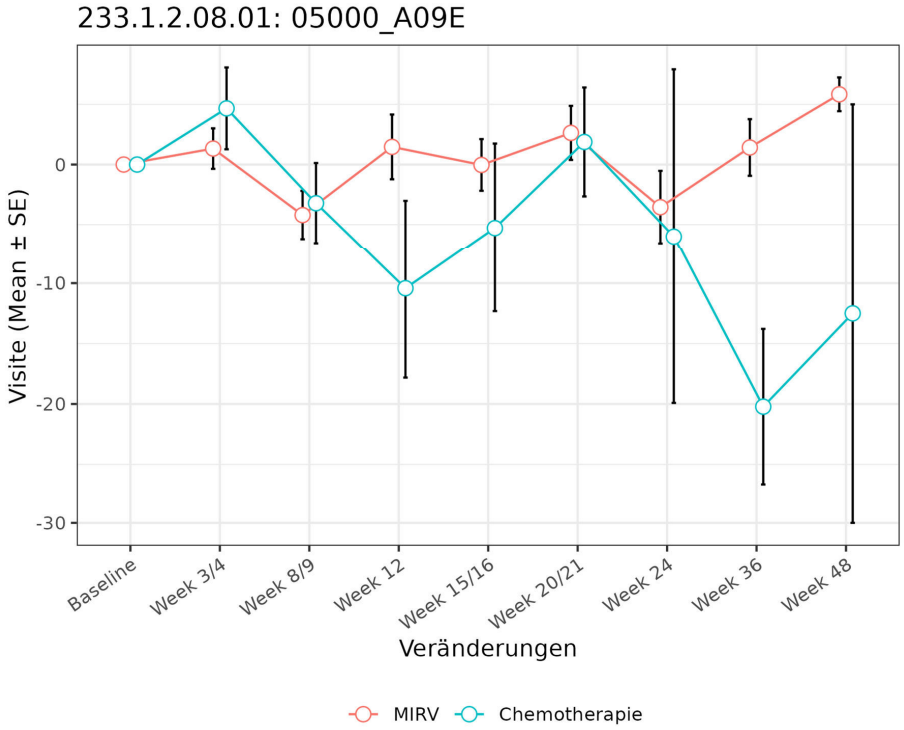
2366

1.5.2. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



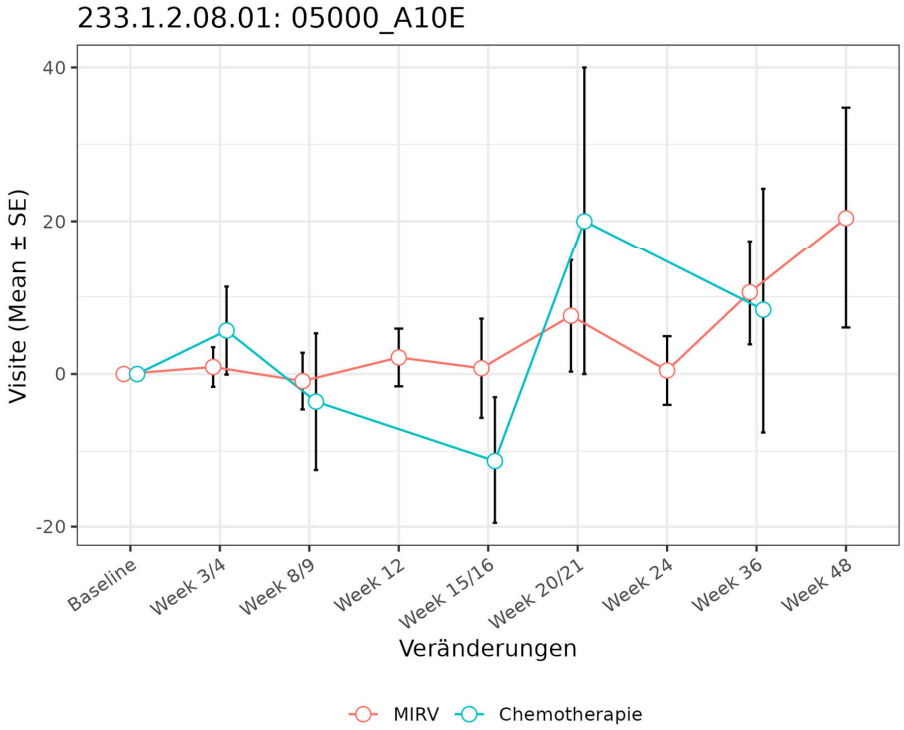
2367

1.5.3. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



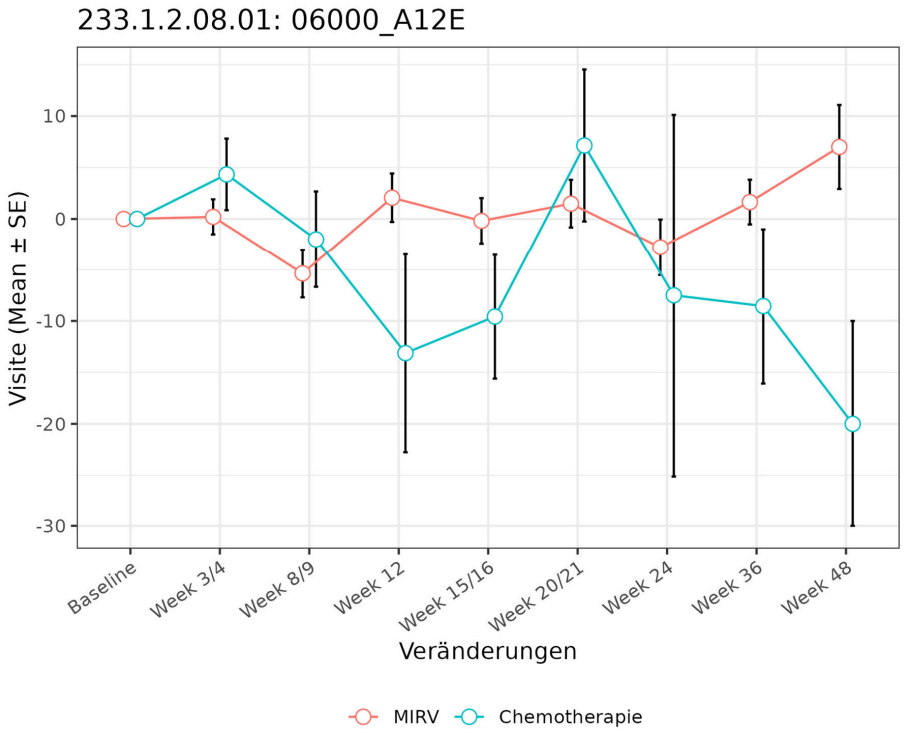
2368

1.5.4. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



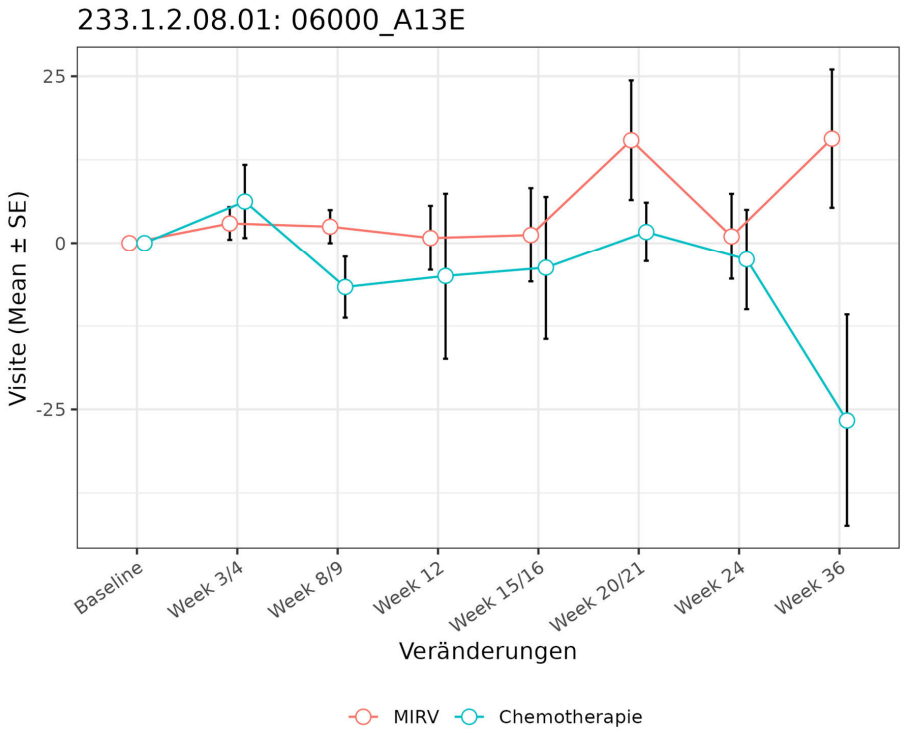
2369

1.5.5. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1 oder 2



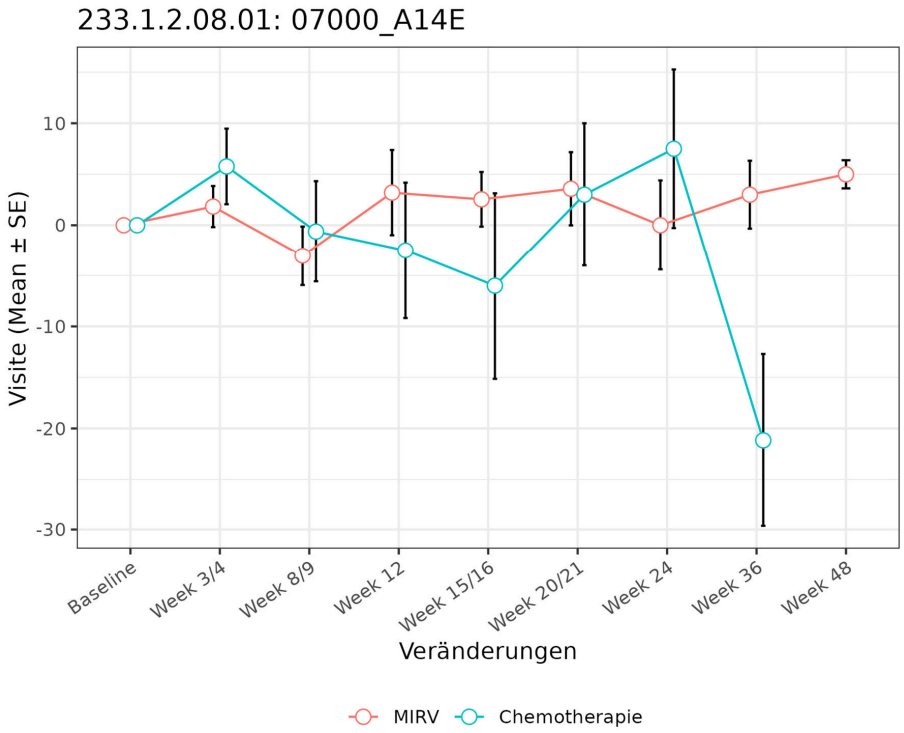
2370

1.5.6. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



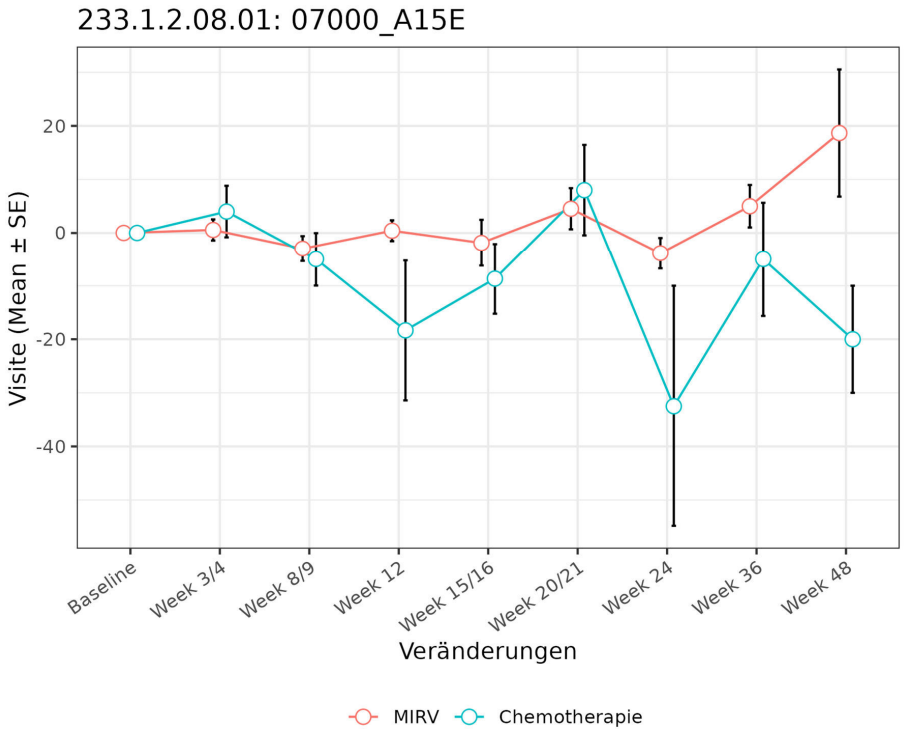
2371

1.5.7. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



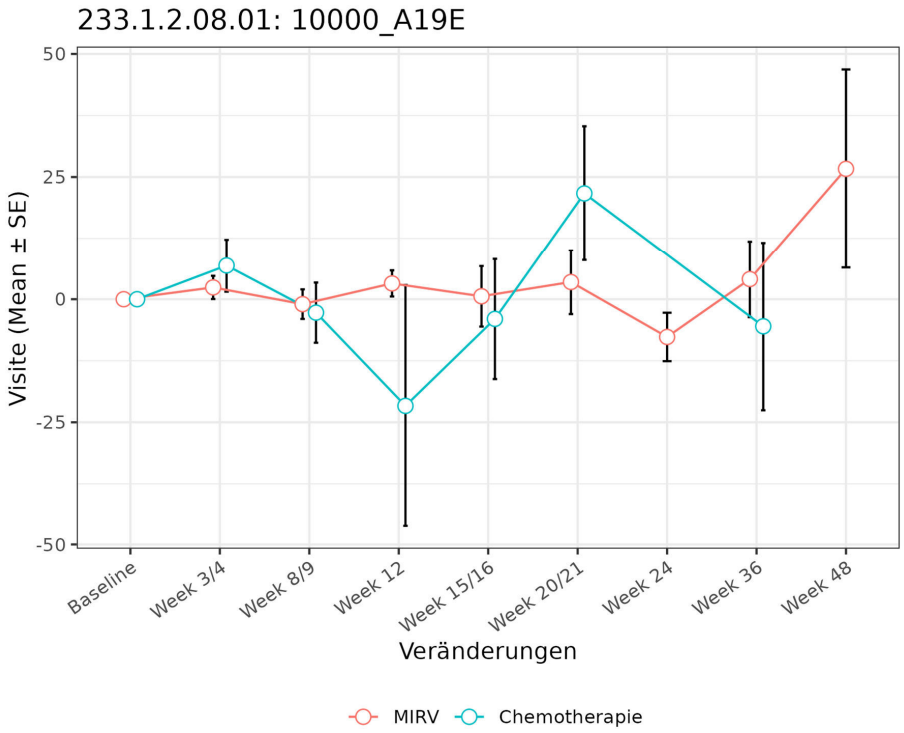
2372

1.5.8. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



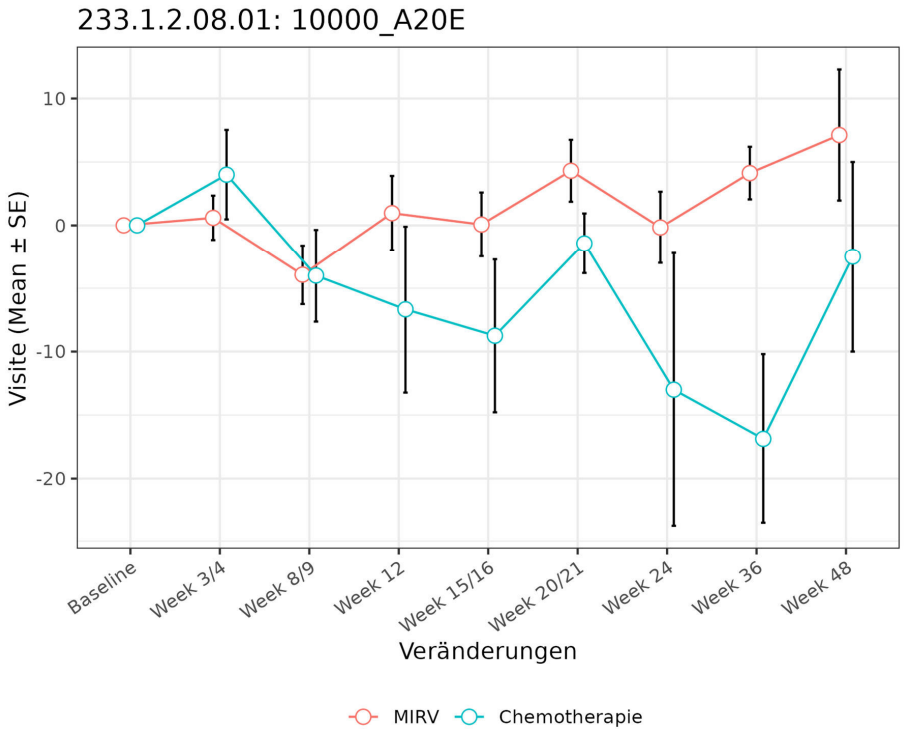
2373

1.5.9. 233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



2374

1.5.10.233.1.2.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



2375

Anhang 4-G5: Subgruppenanalysen: Meta-Analyse (MIRASOL + FORWARD 1)

Anhang 4-G5.1: OS - Subgruppenanalyse

1.4.233.1.3.01.02 Zeit bis zum Tod: Interaktionstest

Zeit bis zum Tod: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,4288
Region	0,5240
Stadium bei der Diagnose	0,6433
BRCA Status	0,0382
Baseline ECOG PS	0,8522
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,5139
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,6661
Letztes Platin-freies Intervall	0,1983
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,9869
Daten aus Studie	0,9336
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.5. 233.1.3.01.02 Zeit bis zum Tod: Subgruppenanalyse

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zum Tod			
Alter			
< 65 Jahre	N	160	155
	Ereignisse, n (%)	115 (72 %)	119 (77 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,00 [13,273; 18,595]	13,77 [11,203; 16,460]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,72 [0,553; 0,933] 0,0131	
≥ 65 Jahre	N	149	105
	Ereignisse, n (%)	98 (66 %)	83 (79 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	18,33 [14,094; 19,943]	12,39 [9,396; 15,901]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,464; 0,844] 0,0024	
Region			
USA	N	90	64
	Ereignisse, n (%)	65 (72 %)	47 (73 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	15,41 [12,583; 19,778]	12,75 [10,875; 16,000]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,76 [0,516; 1,117] 0,1650	
Rest der Welt	N	219	196
	Ereignisse, n (%)	148 (68 %)	155 (79 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	17,58 [14,686; 19,877]	13,34 [10,940; 15,474]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,516; 0,816] 0,0002	
Stadium bei der Diagnose			
I-III	N	200	181
	Ereignisse, n (%)	131 (66 %)	139 (77 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	18,60 [15,211; 21,125]	13,34 [11,203; 16,000]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,62 [0,485; 0,789] 0,0001	
IV	N	103	74
	Ereignisse, n (%)	77 (75 %)	60 (81 %)

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zum Tod			
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	14,46 [12,090; 16,066]	12,71 [9,626; 15,441]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,77 [0,541; 1,083] 0,1337	
BRCA Status			
Positiv	N	40	39
	Ereignisse, n (%)	24 (60 %)	35 (90 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	19,42 [15,606; 21,125]	10,28 [7,392; 12,747]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,38 [0,215; 0,680] 0,0007	
Negativ/Unbekannt	N	269	221
	Ereignisse, n (%)	189 (70 %)	167 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,07 [13,569; 19,055]	13,77 [12,353; 16,361]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,74 [0,602; 0,918] 0,0061	
Baseline ECOG PS			
0	N	177	141
	Ereignisse, n (%)	116 (66 %)	107 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	19,35 [16,066; 23,294]	15,15 [13,142; 18,563]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,527; 0,900] 0,0065	
1	N	131	114
	Ereignisse, n (%)	97 (74 %)	91 (80 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	14,09 [11,105; 16,427]	8,84 [7,392; 13,010]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,68 [0,506; 0,908] 0,0094	
Anzahl vorheriger Therapielinien			
1 oder 2	N	175	143
	Ereignisse, n (%)	121 (69 %)	107 (75 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,46 [14,456; 19,351]	14,36 [11,828; 16,723]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,71 [0,548; 0,931] 0,0133	

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zum Tod			
3	N	134	117
	Ereignisse, n (%)	92 (69 %)	95 (81 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	17,28 [12,583; 19,943]	12,39 [9,363; 14,752]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,64 [0,479; 0,859] 0,0030	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab			
Ja	N	179	161
	Ereignisse, n (%)	127 (71 %)	128 (80 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	14,46 [12,517; 16,854]	11,01 [9,363; 13,339]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,508; 0,841] 0,0010	
Nein	N	130	99
	Ereignisse, n (%)	86 (66 %)	74 (75 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	19,42 [17,314; 22,899]	16,00 [13,306; 17,610]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,70 [0,512; 0,965] 0,0304	
Letztes Platin-freies Intervall			
≤ 3 Monate	N	120	114
	Ereignisse, n (%)	84 (70 %)	90 (79 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,85 [13,273; 19,778]	10,45 [7,786; 13,766]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,62 [0,456; 0,837] 0,0019	
> 3 Monate	N	189	146
	Ereignisse, n (%)	129 (68 %)	112 (77 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,10 [13,569; 19,877]	15,15 [13,010; 18,398]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,566; 0,950] 0,0195	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen			
Pegyliertes liposomales Doxorubicin	N	122	96
	Ereignisse, n (%)	81 (66 %)	70 (73 %)

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zum Tod			
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	18,60 [14,094; 23,294]	14,55 [11,203; 16,854]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,498; 0,964] 0,0305	
Paclitaxel	N	122	105
	Ereignisse, n (%)	83 (68 %)	81 (77 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,10 [12,813; 19,318]	13,34 [10,940; 15,441]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,475; 0,897] 0,0087	
Topotecan	N	65	59
	Ereignisse, n (%)	49 (75 %)	51 (86 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	15,41 [10,283; 19,778]	9,63 [5,224; 16,460]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,439; 0,976] 0,0376	
Daten aus Studie			
MIRASOL	N	227	226
	Ereignisse, n (%)	162 (71 %)	177 (78 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,85 [14,357; 19,778]	13,34 [11,368; 15,146]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,67 [0,543; 0,836] 0,0003	
FORWARD 1	N	82	34
	Ereignisse, n (%)	51 (62 %)	25 (74 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	16,43 [12,419; 20,501]	11,40 [6,111; 18,103]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,68 [0,424; 1,106] 0,1302	

Analysepopulation: ITT/relevante Biomarker-Population

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024, FORWARD 1 18.03.2020

Stratifizierungsvariablen: Anzahl vorheriger Therapien und IC-Chemotherapie wie zu Randomisierung festgelegt und Ursprungsstudie

HR basierend auf einem Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung und Stratifizierungsvariablen als Kovariablen, p-Wert des HR basierend auf einem Log-Rank-Test; KI des Medians basierend auf einer Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley).

NA bei Perzentilen: nicht erreicht; NA bei Effektschätzern: Modell nicht konvergiert.

Ein HR kleiner als Eins bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

Anhang 4-G5.2: PFS (gemäß Prüfarzt) - Subgruppenanalyse

1.4. 233.1.3.02.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt): Interaktionstest

Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,5934
Region	0,0400
Stadium bei der Diagnose	0,9060
BRCA Status	0,0348
Baseline ECOG PS	0,8814
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,6552
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,7365
Letztes Platin-freies Intervall	0,6238
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,2721
Daten aus Studie	0,9911
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.5. 233.1.3.02.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt): Subgruppenanalyse

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt)			
Alter			
< 65 Jahre	N	160	155
	Ereignisse, n (%)	136 (85 %)	119 (77 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,39 [4,172; 5,782]	4,21 [2,825; 4,665]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,67 [0,518; 0,857] 0,0017	
≥ 65 Jahre	N	149	105
	Ereignisse, n (%)	134 (90 %)	85 (81 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,68 [4,370; 6,998]	3,06 [2,530; 5,290]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,62 [0,467; 0,824] 0,0012	
Region			
USA	N	90	64
	Ereignisse, n (%)	77 (86 %)	42 (66 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,17 [3,088; 5,651]	3,91 [2,825; 5,651]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,90 [0,609; 1,318] 0,5784	
Rest der Welt	N	219	196
	Ereignisse, n (%)	193 (88 %)	162 (83 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,68 [5,454; 6,899]	4,04 [2,825; 4,501]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,57 [0,459; 0,706] < 0,0001	
Stadium bei der Diagnose			
I-III	N	200	181
	Ereignisse, n (%)	175 (88 %)	137 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,72 [5,257; 6,998]	4,27 [2,825; 5,520]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,61 [0,481; 0,767] < 0,0001	
IV	N	103	74
	Ereignisse, n (%)	89 (86 %)	64 (86 %)

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt)			
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,34 [3,055; 5,749]	2,99 [1,643; 4,304]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,464; 0,906] 0,0122	
BRCA Status			
Positiv	N	40	39
	Ereignisse, n (%)	31 (78 %)	32 (82 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	7,10 [4,567; 10,645]	2,53 [1,577; 4,107]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,33 [0,185; 0,580] 0,0001	
Negativ/Unbekannt	N	269	221
	Ereignisse, n (%)	239 (89 %)	172 (78 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,52 [4,271; 5,717]	4,24 [2,924; 4,994]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,71 [0,579; 0,864] 0,0008	
Baseline ECOG PS			
0	N	177	141
	Ereignisse, n (%)	162 (92 %)	116 (82 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,75 [5,388; 7,031]	4,34 [2,957; 5,585]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,62 [0,481; 0,790] 0,0002	
1	N	131	114
	Ereignisse, n (%)	108 (82 %)	85 (75 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,30 [3,910; 5,684]	2,99 [2,300; 4,205]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,70 [0,524; 0,938] 0,0177	
Anzahl vorheriger Therapielinien			
1 oder 2	N	175	143
	Ereignisse, n (%)	159 (91 %)	114 (80 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,68 [5,454; 6,932]	4,27 [2,891; 5,520]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,62 [0,481; 0,795] 0,0002	

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt)			
3	N	134	117
	Ereignisse, n (%)	111 (83 %)	90 (77 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,34 [3,318; 5,717]	3,12 [2,595; 4,337]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,67 [0,505; 0,892] 0,0065	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab			
Ja	N	179	161
	Ereignisse, n (%)	160 (89 %)	130 (81 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,34 [4,041; 5,651]	2,99 [2,398; 4,238]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,495; 0,799] 0,0002	
Nein	N	130	99
	Ereignisse, n (%)	110 (85 %)	74 (75 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	6,60 [5,585; 8,148]	5,29 [3,088; 6,078]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,67 [0,494; 0,907] 0,0105	
Letztes Platin-freies Intervall			
≤ 3 Monate	N	120	114
	Ereignisse, n (%)	102 (85 %)	88 (77 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,30 [3,088; 5,520]	2,89 [2,300; 4,238]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,542; 0,972] 0,0324	
> 3 Monate	N	189	146
	Ereignisse, n (%)	168 (89 %)	116 (79 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,75 [5,520; 6,998]	4,34 [3,023; 5,520]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,58 [0,453; 0,747] < 0,0001	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen			
Pegyliertes liposomales Doxorubicin	N	122	96
	Ereignisse, n (%)	106 (87 %)	77 (80 %)

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt)			
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	6,97 [5,618; 8,312]	2,83 [1,643; 4,534]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,53 [0,389; 0,717] 0,0001	
Paclitaxel	N	122	105
	Ereignisse, n (%)	109 (89 %)	82 (78 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,39 [4,107; 5,815]	4,47 [4,041; 5,585]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,72 [0,537; 0,976] 0,0353	
Topotecan	N	65	59
	Ereignisse, n (%)	55 (85 %)	45 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,14 [2,891; 5,585]	3,02 [1,873; 4,271]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,502; 1,127] 0,1697	
Daten aus Studie			
MIRASOL	N	227	226
	Ereignisse, n (%)	204 (90 %)	174 (77 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,59 [4,337; 5,881]	3,98 [2,858; 4,468]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,64 [0,522; 0,789] < 0,0001	
FORWARD 1	N	82	34
	Ereignisse, n (%)	66 (80 %)	30 (88 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,62 [4,172; 7,129]	3,71 [1,708; 5,585]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,408; 0,979] 0,0462	

Analysepopulation: ITT/relevante Biomarker-Population

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024, FORWARD 1 18.03.2020

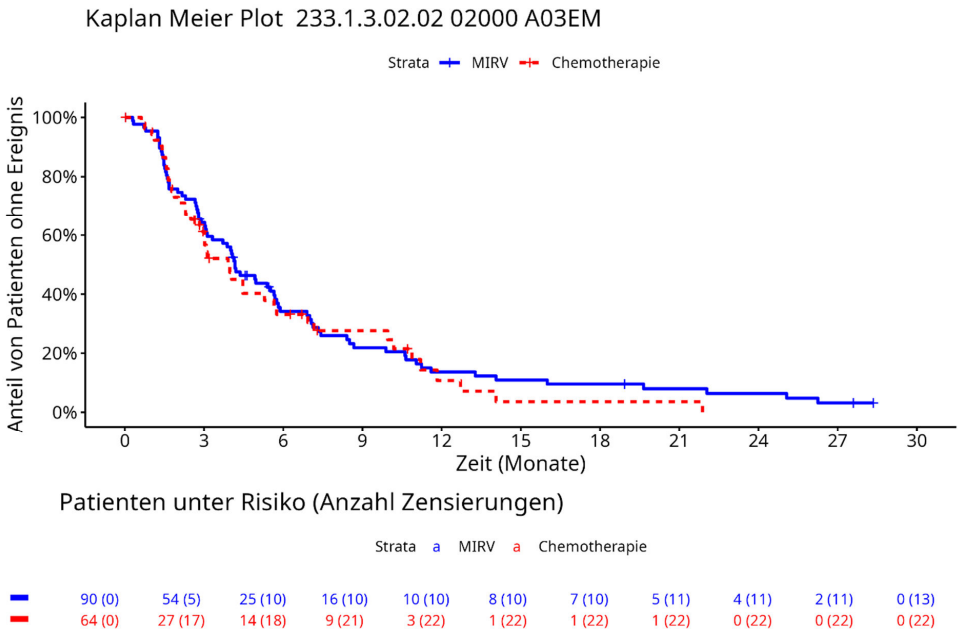
Stratifizierungsvariablen: Anzahl vorheriger Therapien und IC-Chemotherapie wie zu Randomisierung festgelegt und Ursprungsstudie

HR basierend auf einem Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung und Stratifizierungsvariablen als Kovariablen, p-Wert des HR basierend auf einem Log-Rank-Test; KI des Medians basierend auf einer Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley).

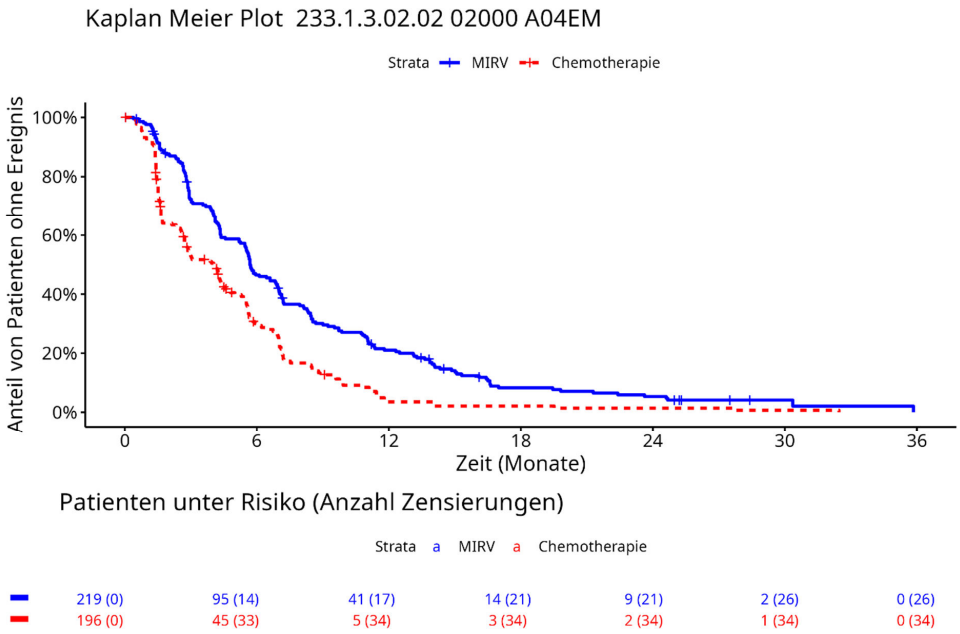
NA bei Perzentilen: nicht erreicht; NA bei Effektschätzern: Modell nicht konvergiert.

Ein HR kleiner als Eins bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

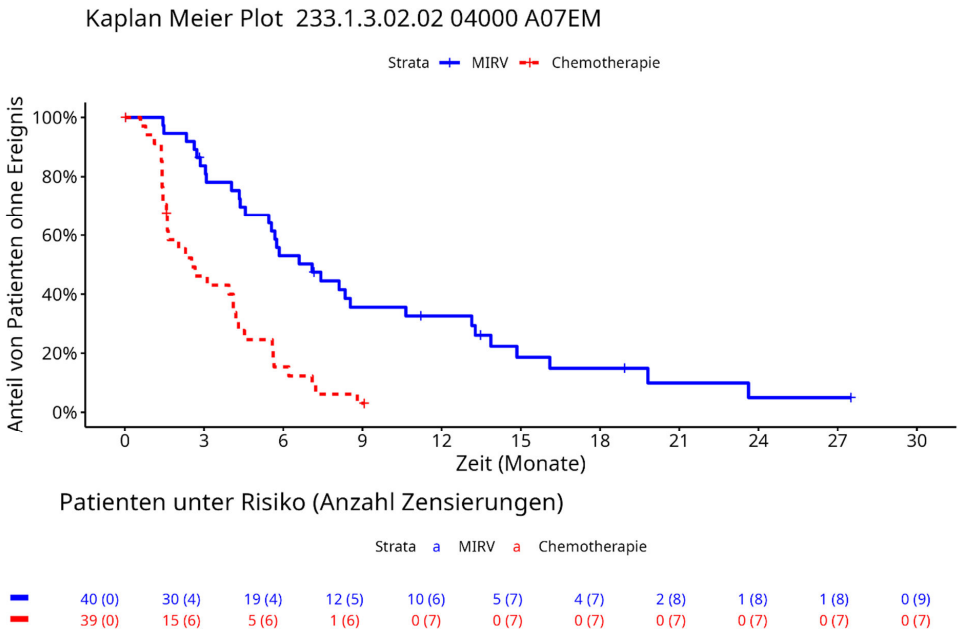
1.5.1. 233.1.3.02.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: USA



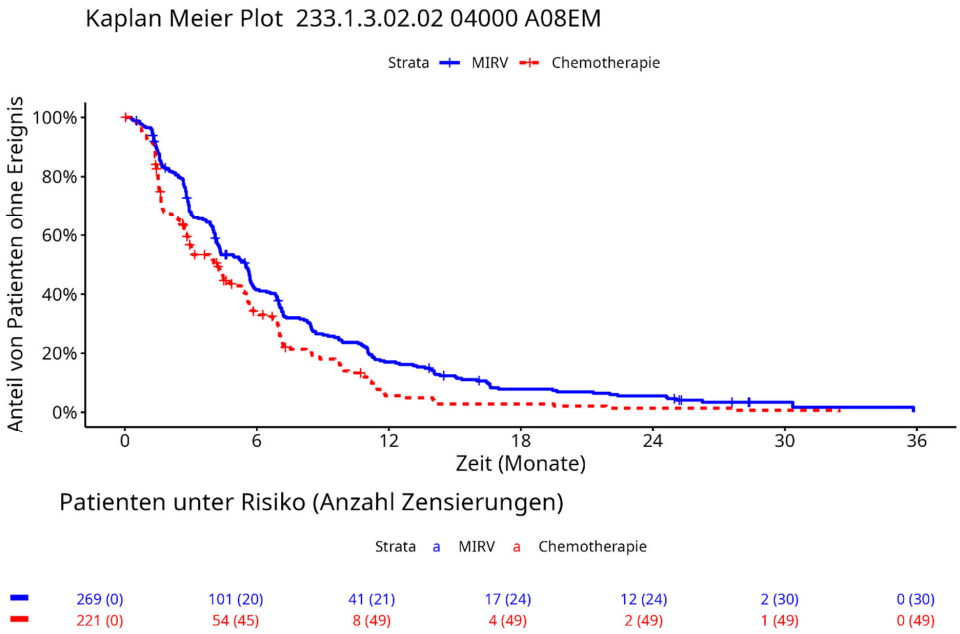
1.5.2. 233.1.3.02.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe Region: Rest der Welt



1.5.3. 233.1.3.02.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe BRCA Status: Positiv



1.5.4. 233.1.3.02.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß Prüfarzt) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



Anhang 4-G5.3: PFS (gemäß BICR) - Subgruppenanalyse

1.4. 233.1.3.06.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung): Interaktionstest

Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,6705
Region	0,5810
Stadium bei der Diagnose	0,2805
BRCA Status	0,2832
Baseline ECOG PS	0,4805
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,3153
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,6154
Letztes Platin-freies Intervall	0,4486
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,0410
Daten aus Studie	0,6365
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.5. 233.1.3.06.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung): Subgruppenanalyse

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)			
Alter			
< 65 Jahre	N	160	155
	Ereignisse, n (%)	116 (72 %)	86 (55 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,72 [4,402; 6,965]	4,44 [3,515; 5,421]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,69 [0,514; 0,916] 0,0114	
≥ 65 Jahre	N	149	105
	Ereignisse, n (%)	107 (72 %)	67 (64 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,85 [4,632; 6,899]	3,52 [2,825; 5,290]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,68 [0,497; 0,937] 0,0199	
Region			
USA	N	90	64
	Ereignisse, n (%)	65 (72 %)	34 (53 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,39 [4,008; 6,899]	3,71 [3,023; 5,290]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,74 [0,483; 1,146] 0,1860	
Rest der Welt	N	219	196
	Ereignisse, n (%)	158 (72 %)	119 (61 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,91 [5,487; 6,965]	4,30 [3,121; 5,421]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,66 [0,518; 0,846] 0,0011	
Stadium bei der Diagnose			
I-III	N	200	181
	Ereignisse, n (%)	146 (73 %)	96 (53 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,95 [5,618; 6,965]	4,86 [4,172; 5,684]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,560; 0,957] 0,0240	
IV	N	103	74

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)			
	Ereignisse, n (%)	72 (70 %)	55 (74 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,39 [4,008; 6,111]	3,09 [2,464; 4,304]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,55 [0,382; 0,796] 0,0017	
BRCA Status			
Positiv	N	40	39
	Ereignisse, n (%)	29 (72 %)	26 (67 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,75 [4,041; 8,542]	3,12 [2,037; 4,534]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,52 [0,288; 0,939] 0,0297	
Negativ/Unbekannt	N	269	221
	Ereignisse, n (%)	194 (72 %)	127 (57 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,72 [4,961; 6,899]	4,44 [3,253; 5,454]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,72 [0,572; 0,906] 0,0056	
Baseline ECOG PS			
0	N	177	141
	Ereignisse, n (%)	133 (75 %)	77 (55 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,95 [5,618; 6,965]	4,57 [4,172; 6,012]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,72 [0,534; 0,959] 0,0269	
1	N	131	114
	Ereignisse, n (%)	90 (69 %)	74 (65 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,93 [4,041; 6,604]	3,02 [2,530; 4,468]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,67 [0,485; 0,913] 0,0123	
Anzahl vorheriger Therapielinien			
1 oder 2	N	175	143
	Ereignisse, n (%)	125 (71 %)	84 (59 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	6,18 [5,520; 7,064]	4,47 [3,121; 5,487]

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)			
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,63 [0,472; 0,840] 0,0020	
3	N	134	117
	Ereignisse, n (%)	98 (73 %)	69 (59 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,76 [3,318; 5,914]	4,17 [2,957; 4,764]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,75 [0,550; 1,036] 0,0844	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab			
Ja	N	179	161
	Ereignisse, n (%)	132 (74 %)	101 (63 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,93 [4,107; 6,177]	3,12 [2,825; 4,468]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,64 [0,486; 0,836] 0,0012	
Nein	N	130	99
	Ereignisse, n (%)	91 (70 %)	52 (53 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	6,60 [5,684; 7,064]	5,59 [3,713; 7,162]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,76 [0,534; 1,077] 0,1272	
Letztes Platin-freies Intervall			
≤ 3 Monate	N	120	114
	Ereignisse, n (%)	85 (71 %)	72 (63 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,62 [4,008; 6,801]	3,12 [2,661; 4,337]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,66 [0,473; 0,910] 0,0119	
> 3 Monate	N	189	146
	Ereignisse, n (%)	138 (73 %)	81 (55 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,91 [5,388; 7,031]	4,76 [4,172; 5,585]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,71 [0,530; 0,940] 0,0187	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen			
	N	122	96

MIRASOL + FORWARD 1		Behandlungsarm	
		MIRV	Chemotherapie
Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung)			
Pegyliertes liposomales Doxorubicin	Ereignisse, n (%)	90 (74 %)	64 (67 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	7,03 [5,618; 8,509]	3,61 [2,530; 4,895]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,50 [0,358; 0,702] 0,0001	
Paclitaxel	N	122	105
	Ereignisse, n (%)	83 (68 %)	51 (49 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,68 [4,205; 6,965]	5,42 [3,943; 7,031]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,94 [0,659; 1,352] 0,7518	
Topotecan	N	65	59
	Ereignisse, n (%)	50 (77 %)	38 (64 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	4,14 [2,891; 5,717]	3,02 [2,037; 4,665]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,474; 1,139] 0,1714	
Daten aus Studie			
MIRASOL	N	227	226
	Ereignisse, n (%)	164 (72 %)	127 (56 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,82 [4,928; 6,965]	4,34 [3,515; 4,994]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,71 [0,557; 0,895] 0,0044	
FORWARD 1	N	82	34
	Ereignisse, n (%)	59 (72 %)	26 (76 %)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	5,68 [4,041; 8,148]	3,22 [1,511; 5,487]
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,59 [0,368; 0,940] 0,0324	

Analysepopulation: ITT/relevante Biomarker-Population

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024, FORWARD 1 18.03.2020

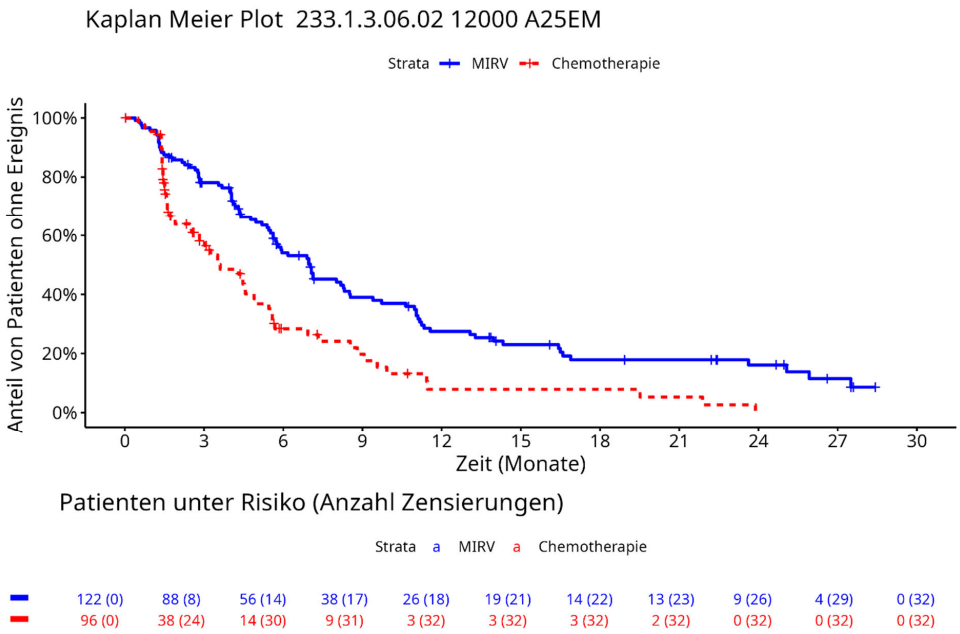
Stratifizierungsvariablen: Anzahl vorheriger Therapien und IC-Chemotherapie wie zu Randomisierung festgelegt und Ursprungsstudie

HR basierend auf einem Cox-Proportional-Hazard-Modell mit Behandlung und Stratifizierungsvariablen als Kovariablen, p-Wert des HR basierend auf einem Log-Rank-Test; KI des Medians basierend auf einer Log-Log-Transformation (nach Brookmeyer und Crowley).

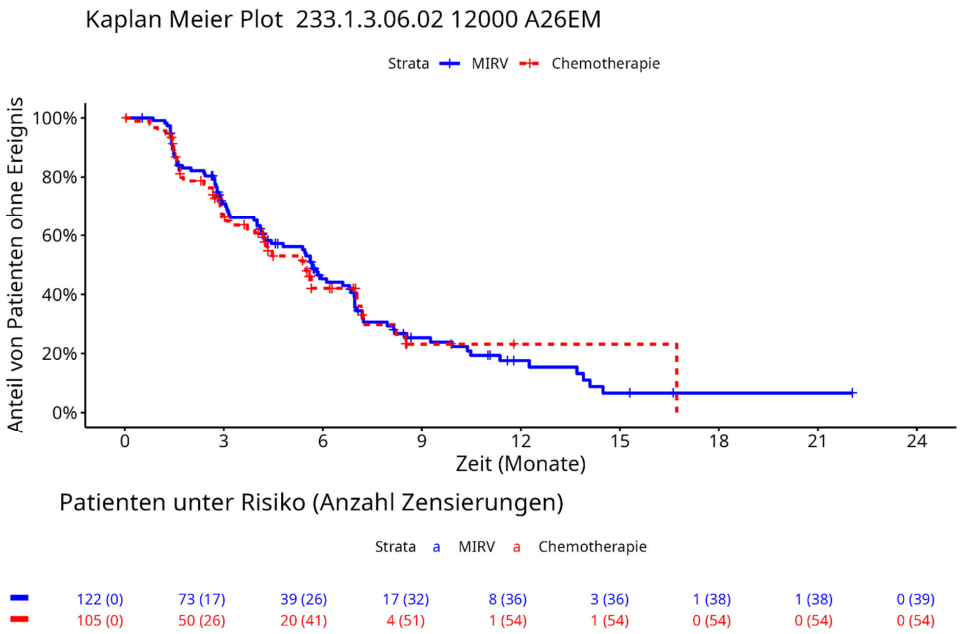
NA bei Perzentilen: nicht erreicht; NA bei Effektschätzern: Modell nicht konvergiert.

Ein HR kleiner als Eins bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

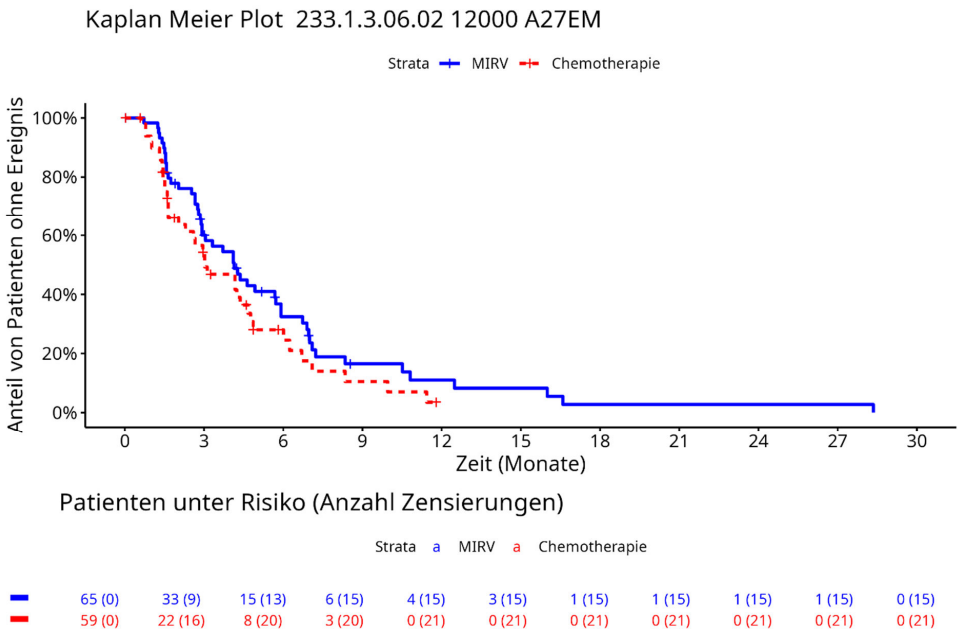
1.5.1. 233.1.3.06.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



1.5.2. 233.1.3.06.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



1.5.3. 233.1.3.06.02 Zeit bis zur Progression oder Tod (gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Überprüfung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



Anhang 4-G5.4: EQ-5D VAS: MMRM (Subgruppenanalyse)

1.3.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS): Interaktionstest

Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	**Interaktionstest**
Alter	0,5086
Region	0,1511
Stadium bei der Diagnose	0,9882
BRCA Status	0,4190
Baseline ECOG PS	0,4567
Anzahl vorheriger Therapielinien	0,1038
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab	0,7253
Letztes Platin-freies Intervall	0,7728
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen	0,6859
Daten aus Studie	0,2577
NB: Nicht berechnet, da die Subgruppe entweder zu wenige Patientinnen oder zu wenige Ereignisse enthält. *NA: Nicht berechnet, da das Modell nicht konvergiert.* *Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.*	

1.4.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS): Subgruppenanalyse

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS)			
Alter: < 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	128/155 (83)	110/140 (79)	-
MW (SD)	68,03 (19,775)	64,60 (19,749)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	9/98 (9)	5/75 (7)	-
MW (SD)	69,89 (21,169)	55,20 (19,563)	
Effekt über Studiendauer			
n	128	110	LS MD 7,36 [3,650; 11,073] 0,0001 Hedges' g 0,51 [0,252; 0,770]
LS MW (SE)	2,04 (1,235)	-5,33 (1,413)	
95 %-KI	[-0,400; 4,470]	[-8,109; -2,544]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	90/153 (59)	76/134 (57)	LS MD 4,98 [0,921; 9,040]
MW (SD)	3,26 (15,449)	-0,03 (17,467)	
LS MW (SE)	2,52 (1,360)	-2,46 (1,541)	
95 %-KI	[-0,156; 5,196]	[-5,491; 0,571]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	109/152 (72)	82/127 (65)	LS MD 6,02 [2,235; 9,811]
MW (SD)	1,32 (18,589)	-3,24 (20,550)	
LS MW (SE)	2,31 (1,272)	-3,72 (1,433)	
95 %-KI	[-0,197; 4,813]	[-6,536; -0,895]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	70/148 (47)	50/122 (41)	LS MD 6,75 [3,047; 10,459]
MW (SD)	5,91 (19,734)	-4,52 (20,852)	
LS MW (SE)	2,16 (1,240)	-4,59 (1,404)	
95 %-KI	[-0,285; 4,604]	[-7,359; -1,828]	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	79/144 (55)	40/116 (34)	LS MD 7,48 [3,762; 11,203]
MW (SD)	1,71 (19,529)	-5,47 (20,897)	
LS MW (SE)	2,01 (1,237)	-5,47 (1,418)	
95 %-KI	[-0,427; 4,448]	[-8,265; -2,679]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	55/137 (40)	35/110 (32)	LS MD 8,53 [4,621; 12,431]
MW (SD)	2,07 (20,851)	2,43 (16,191)	
LS MW (SE)	1,80 (1,279)	-6,73 (1,508)	
95 %-KI	[-0,721; 4,318]	[-9,696; -3,759]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	41/133 (31)	23/105 (22)	LS MD 9,26 [5,119; 13,392]
MW (SD)	5,49 (22,336)	1,43 (15,605)	
LS MW (SE)	1,65 (1,340)	-7,61 (1,614)	
95 %-KI	[-0,987; 4,287]	[-10,780; -4,431]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	58/117 (50)	36/91 (40)	LS MD 11,76 [6,370; 17,147]
MW (SD)	2,71 (21,366)	-10,58 (18,469)	
LS MW (SE)	1,14 (1,693)	-10,62 (2,157)	
95 %-KI	[-2,185; 4,466]	[-14,853; -6,383]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	9/98 (9)	4/75 (5)	LS MD 14,26 [7,221; 21,300]
MW (SD)	4,44 (18,084)	-17,50 (12,583)	
LS MW (SE)	0,63 (2,180)	-13,63 (2,848)	
95 %-KI	[-3,649; 4,910]	[-19,219; -8,041]	
Alter: ≥ 65 Jahre			
Baseline			
n/N (%)	109/142 (77)	74/99 (75)	-
MW (SD)	65,39 (20,348)	67,77 (19,443)	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	12/92 (13)	4/51 (8)	-
MW (SD)	72,08 (17,881)	78,00 (18,956)	
Effekt über Studiendauer			
n	109	74	LS MD 4,95 [0,683; 9,220] 0,0232 Hedges' g 0,35 [0,052; 0,647]
LS MW (SE)	1,07 (1,314)	-3,89 (1,700)	
95 %-KI	[-1,529; 3,661]	[-7,239; -0,533]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	84/138 (61)	52/96 (54)	LS MD 4,47 [-0,205; 9,137]
MW (SD)	1,87 (15,606)	-3,38 (19,200)	
LS MW (SE)	1,15 (1,456)	-3,31 (1,856)	
95 %-KI	[-1,712; 4,022]	[-6,965; 0,343]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	89/132 (67)	60/90 (67)	LS MD 4,67 [0,324; 9,025]
MW (SD)	0,20 (18,233)	-2,23 (21,793)	
LS MW (SE)	1,12 (1,357)	-3,56 (1,722)	
95 %-KI	[-1,559; 3,793]	[-6,952; -0,163]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	67/127 (53)	34/88 (39)	LS MD 4,82 [0,565; 9,076]
MW (SD)	3,75 (22,376)	-6,85 (18,802)	
LS MW (SE)	1,09 (1,321)	-3,73 (1,687)	
95 %-KI	[-1,517; 3,697]	[-7,057; -0,403]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	60/123 (49)	25/85 (29)	LS MD 4,97 [0,690; 9,242]
MW (SD)	1,18 (20,652)	-5,32 (24,162)	
LS MW (SE)	1,06 (1,315)	-3,90 (1,704)	
95 %-KI	[-1,533; 3,660]	[-7,263; -0,542]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	47/120 (39)	24/78 (31)	LS MD 5,17 [0,675; 9,674]
MW (SD)	7,40 (22,729)	1,75 (20,581)	
LS MW (SE)	1,03 (1,360)	-4,15 (1,815)	
95 %-KI	[-1,658; 3,709]	[-7,725; -0,573]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	46/115 (40)	20/72 (28)	LS MD 5,32 [0,543; 10,098]
MW (SD)	0,22 (24,688)	-6,80 (20,104)	
LS MW (SE)	1,00 (1,426)	-4,32 (1,946)	
95 %-KI	[-1,811; 3,809]	[-8,151; -0,492]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	56/100 (56)	23/61 (38)	LS MD 5,82 [-0,448; 12,090]
MW (SD)	1,91 (19,162)	-5,39 (19,600)	
LS MW (SE)	0,91 (1,811)	-4,91 (2,611)	
95 %-KI	[-2,651; 4,467]	[-10,042; 0,216]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	10/92 (11)	4/51 (8)	LS MD 6,32 [-1,900; 14,543]
MW (SD)	7,70 (28,151)	0,75 (7,890)	
LS MW (SE)	0,82 (2,341)	-5,50 (3,456)	
95 %-KI	[-3,781; 5,414]	[-12,290; 1,281]	
Region: USA			
Baseline			
n/N (%)	65/86 (76)	38/56 (68)	-
MW (SD)	72,29 (20,859)	71,32 (16,369)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/53 (8)	4/29 (14)	-
MW (SD)	81,50 (10,909)	78,00 (18,956)	
Effekt über Studiendauer			
n	65	38	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
LS MW (SE)	3,15 (1,644)	-5,01 (2,281)	LS MD 8,16 [2,587; 13,735] 0,0045 Hedges' g 0,60 [0,189; 1,006]
95 %-KI	[-0,110; 6,419]	[-9,530; -0,483]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	48/84 (57)	23/54 (43)	LS MD 8,22 [2,212; 14,238]
MW (SD)	2,40 (14,205)	-6,87 (20,130)	
LS MW (SE)	2,40 (1,783)	-5,83 (2,469)	
95 %-KI	[-1,133; 5,924]	[-10,711; -0,948]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	57/79 (72)	33/50 (66)	LS MD 8,20 [2,516; 13,878]
MW (SD)	4,88 (19,598)	-5,09 (21,113)	
LS MW (SE)	2,73 (1,682)	-5,47 (2,327)	
95 %-KI	[-0,607; 6,064]	[-10,079; -0,858]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/76 (53)	18/48 (38)	LS MD 8,18 [2,601; 13,753]
MW (SD)	4,78 (17,156)	-11,22 (16,879)	
LS MW (SE)	2,96 (1,648)	-5,22 (2,282)	
95 %-KI	[-0,310; 6,233]	[-9,741; -0,691]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	34/72 (47)	12/46 (26)	LS MD 8,16 [2,574; 13,741]
MW (SD)	6,50 (16,366)	-2,58 (20,589)	
LS MW (SE)	3,19 (1,646)	-4,96 (2,285)	
95 %-KI	[-0,074; 6,464]	[-9,494; -0,432]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	23/70 (33)	11/42 (26)	LS MD 8,13 [2,345; 13,913]
MW (SD)	3,30 (9,407)	-3,64 (12,019)	
LS MW (SE)	3,53 (1,701)	-4,60 (2,371)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[0,155; 6,901]	[-9,297; 0,094]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	17/69 (25)	8/40 (20)	LS MD 8,11 [2,061; 14,159]
MW (SD)	10,12 (18,761)	-5,62 (25,343)	
LS MW (SE)	3,76 (1,776)	-4,35 (2,484)	
95 %-KI	[0,245; 7,277]	[-9,262; 0,564]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	32/58 (55)	12/35 (34)	LS MD 8,04 [0,486; 15,599]
MW (SD)	4,88 (18,414)	-5,83 (14,850)	
LS MW (SE)	4,56 (2,209)	-3,48 (3,119)	
95 %-KI	[0,208; 8,912]	[-9,627; 2,662]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/53 (8)	4/29 (14)	LS MD 7,97 [-1,661; 17,611]
MW (SD)	15,00 (19,270)	-1,75 (12,606)	
LS MW (SE)	5,36 (2,809)	-2,62 (3,986)	
95 %-KI	[-0,165; 10,884]	[-10,456; 5,225]	
Region: Rest der Welt			
Baseline			
n/N (%)	172/211 (82)	146/183 (80)	-
MW (SD)	64,75 (19,386)	64,46 (20,209)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	17/137 (12)	5/97 (5)	-
MW (SD)	68,71 (19,748)	55,20 (19,563)	
Effekt über Studiendauer			
n	172	146	LS MD 5,31 [2,171; 8,447] 0,0010 Hedges' g 0,38 [0,155; 0,600]
LS MW (SE)	0,89 (1,038)	-4,42 (1,200)	
95 %-KI	[-1,152; 2,933]	[-6,778; -2,059]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	126/207 (61)	105/176 (60)	LS MD 3,17 [-0,294; 6,633]
MW (SD)	2,66 (16,014)	-0,19 (17,616)	
LS MW (SE)	1,50 (1,159)	-1,67 (1,316)	
95 %-KI	[-0,775; 3,781]	[-4,253; 0,920]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	141/205 (69)	109/167 (65)	LS MD 4,09 [0,889; 7,300]
MW (SD)	-0,82 (17,690)	-2,13 (21,032)	
LS MW (SE)	1,24 (1,075)	-2,86 (1,213)	
95 %-KI	[-0,877; 3,353]	[-5,241; -0,472]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	97/199 (49)	66/162 (41)	LS MD 4,74 [1,613; 7,870]
MW (SD)	4,89 (22,499)	-3,89 (20,561)	
LS MW (SE)	1,05 (1,044)	-3,69 (1,187)	
95 %-KI	[-1,002; 3,108]	[-6,024; -1,353]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	105/195 (54)	53/155 (34)	LS MD 5,39 [2,244; 8,534]
MW (SD)	-0,14 (20,789)	-6,06 (22,473)	
LS MW (SE)	0,87 (1,039)	-4,52 (1,204)	
95 %-KI	[-1,177; 2,912]	[-6,890; -2,153]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	79/187 (42)	48/146 (33)	LS MD 6,31 [2,987; 9,641]
MW (SD)	4,89 (24,277)	3,48 (18,886)	
LS MW (SE)	0,60 (1,075)	-5,71 (1,297)	
95 %-KI	[-1,512; 2,717]	[-8,261; -3,162]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	70/179 (39)	35/137 (26)	LS MD 6,96 [3,410; 10,512]
MW (SD)	0,90 (24,433)	-1,66 (16,417)	
LS MW (SE)	0,42 (1,129)	-6,54 (1,403)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-1,802; 2,637]	[-9,300; -3,788]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	82/159 (52)	47/117 (40)	LS MD 9,18 [4,446; 13,916]
MW (SD)	1,32 (20,915)	-9,26 (19,908)	
LS MW (SE)	-0,22 (1,446)	-9,40 (1,927)	
95 %-KI	[-3,057; 2,620]	[-13,182; -5,617]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	15/137 (11)	4/97 (4)	LS MD 11,40 [5,136; 17,666]
MW (SD)	3,80 (24,332)	-15,00 (12,910)	
LS MW (SE)	-0,85 (1,881)	-12,25 (2,579)	
95 %-KI	[-4,545; 2,837]	[-17,315; -7,195]	
Stadium bei der Diagnose: I-III			
Baseline			
n/N (%)	155/194 (80)	134/168 (80)	-
MW (SD)	67,50 (19,765)	65,96 (19,837)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	13/127 (10)	7/89 (8)	-
MW (SD)	66,15 (21,019)	66,86 (21,950)	
Effekt über Studiendauer			
n	155	134	LS MD 5,98 [2,563; 9,397] 0,0007 Hedges' g 0,41 [0,175; 0,642]
LS MW (SE)	0,69 (1,138)	-5,29 (1,303)	
95 %-KI	[-1,553; 2,930]	[-7,856; -2,727]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	114/190 (60)	97/162 (60)	LS MD 4,29 [0,563; 8,011]
MW (SD)	2,17 (15,648)	-2,04 (18,660)	
LS MW (SE)	1,20 (1,254)	-3,09 (1,412)	
95 %-KI	[-1,270; 3,662]	[-5,867; -0,315]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	129/186 (69)	103/152 (68)	LS MD 5,01 [1,527; 8,501]
MW (SD)	-0,64 (18,229)	-3,24 (20,683)	
LS MW (SE)	0,98 (1,174)	-4,04 (1,320)	
95 %-KI	[-1,332; 3,288]	[-6,633; -1,439]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	92/180 (51)	59/149 (40)	LS MD 5,52 [2,110; 8,937]
MW (SD)	4,00 (19,691)	-5,90 (21,198)	
LS MW (SE)	0,83 (1,144)	-4,70 (1,295)	
95 %-KI	[-1,428; 3,079]	[-7,247; -2,149]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	97/176 (55)	45/144 (31)	LS MD 6,03 [2,611; 9,454]
MW (SD)	-0,30 (18,663)	-5,00 (21,627)	
LS MW (SE)	0,67 (1,139)	-5,36 (1,306)	
95 %-KI	[-1,570; 2,915]	[-7,929; -2,790]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	75/168 (45)	41/135 (30)	LS MD 6,76 [3,187; 10,333]
MW (SD)	3,84 (22,280)	2,46 (19,781)	
LS MW (SE)	0,45 (1,173)	-6,31 (1,379)	
95 %-KI	[-1,854; 2,764]	[-9,018; -3,592]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	60/165 (36)	32/127 (25)	LS MD 7,27 [3,501; 11,037]
MW (SD)	0,55 (23,869)	-0,75 (18,810)	
LS MW (SE)	0,30 (1,225)	-6,97 (1,467)	
95 %-KI	[-2,107; 2,711]	[-9,850; -4,083]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	78/144 (54)	46/107 (43)	LS MD 9,01 [4,175; 13,853]
MW (SD)	1,87 (21,052)	-10,17 (19,724)	
LS MW (SE)	-0,22 (1,533)	-9,24 (1,925)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,230; 2,788]	[-13,013; -5,457]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	12/127 (9)	7/89 (8)	LS MD 10,76 [4,487; 17,032]
MW (SD)	2,42 (24,916)	-9,57 (14,421)	
LS MW (SE)	-0,74 (1,964)	-11,50 (2,517)	
95 %-KI	[-4,598; 3,109]	[-16,443; -6,565]	
Stadium bei der Diagnose: IV			
Baseline			
n/N (%)	77/97 (79)	48/68 (71)	-
MW (SD)	66,69 (20,378)	65,52 (19,532)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/60 (13)	2/36 (6)	-
MW (SD)	79,25 (11,805)	60,00 (28,284)	
Effekt über Studiendauer			
n	77	48	LS MD 7,11 [2,212; 12,016] 0,0048 Hedges' g 0,54 [0,170; 0,904]
LS MW (SE)	3,48 (1,463)	-3,64 (1,972)	
95 %-KI	[0,576; 6,375]	[-7,540; 0,264]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	55/95 (58)	29/65 (45)	LS MD 6,72 [1,305; 12,138]
MW (SD)	2,51 (15,037)	1,28 (16,442)	
LS MW (SE)	3,40 (1,622)	-3,32 (2,190)	
95 %-KI	[0,200; 6,604]	[-7,639; 0,999]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	64/92 (70)	37/62 (60)	LS MD 6,89 [1,914; 11,874]
MW (SD)	3,66 (18,721)	-2,14 (22,581)	
LS MW (SE)	3,43 (1,508)	-3,46 (1,991)	
95 %-KI	[0,451; 6,418]	[-7,395; 0,476]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	40/89 (45)	24/58 (41)	LS MD 7,01 [2,148; 11,881]
MW (SD)	6,45 (22,208)	-4,75 (17,349)	
LS MW (SE)	3,46 (1,468)	-3,56 (1,946)	
95 %-KI	[0,548; 6,365]	[-7,408; 0,293]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	40/85 (47)	18/54 (33)	LS MD 7,13 [2,210; 12,060]
MW (SD)	4,60 (22,387)	-5,22 (21,457)	
LS MW (SE)	3,48 (1,465)	-3,66 (1,985)	
95 %-KI	[0,576; 6,383]	[-7,583; 0,272]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	25/83 (30)	17/50 (34)	LS MD 7,31 [2,016; 12,598]
MW (SD)	5,12 (20,791)	0,76 (13,358)	
LS MW (SE)	3,51 (1,525)	-3,80 (2,179)	
95 %-KI	[0,494; 6,529]	[-8,096; 0,505]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	26/78 (33)	10/48 (21)	LS MD 7,43 [1,711; 13,144]
MW (SD)	5,65 (21,103)	-6,30 (16,228)	
LS MW (SE)	3,53 (1,607)	-3,89 (2,391)	
95 %-KI	[0,359; 6,710]	[-8,606; 0,819]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	35/69 (51)	12/44 (27)	LS MD 7,84 [-0,021; 15,702]
MW (SD)	2,91 (18,704)	-1,33 (14,649)	
LS MW (SE)	3,61 (2,073)	-4,23 (3,403)	
95 %-KI	[-0,467; 7,691]	[-10,920; 2,463]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	7/60 (12)	1/36 (3)	LS MD 8,25 [-2,293; 18,800]
MW (SD)	12,57 (20,468)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	3,69 (2,701)	-4,56 (4,624)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-1,620; 8,998]	[-13,654; 4,525]	
BRCA Status: Positiv			
Baseline			
n/N (%)	33/38 (87)	25/37 (68)	-
MW (SD)	64,94 (23,381)	54,52 (21,693)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	4/29 (14)	0/15 (0)	-
MW (SD)	80,50 (18,376)	NA (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	33	25	LS MD 11,01 [2,929; 19,084] 0,0084 Hedges' g 0,75 [0,208; 1,284]
LS MW (SE)	7,83 (2,351)	-3,18 (3,170)	
95 %-KI	[3,104; 12,556]	[-9,512; 3,159]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	23/38 (61)	18/37 (49)	LS MD 1,15 [-7,483; 9,787]
MW (SD)	4,39 (18,944)	8,17 (20,601)	
LS MW (SE)	5,39 (2,596)	4,24 (3,364)	
95 %-KI	[0,214; 10,564]	[-2,456; 10,930]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	30/37 (81)	22/32 (69)	LS MD 5,54 [-2,548; 13,619]
MW (SD)	4,30 (16,002)	6,59 (17,059)	
LS MW (SE)	6,47 (2,432)	0,94 (3,111)	
95 %-KI	[1,603; 11,347]	[-5,283; 7,161]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	23/36 (64)	11/32 (34)	LS MD 8,60 [0,620; 16,588]
MW (SD)	4,83 (19,731)	1,55 (21,965)	
LS MW (SE)	7,23 (2,369)	-1,37 (3,091)	
95 %-KI	[2,478; 11,992]	[-7,558; 4,819]	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	21/36 (58)	7/30 (23)	LS MD 11,67 [3,543; 19,803]
MW (SD)	6,95 (21,671)	1,29 (27,986)	
LS MW (SE)	7,99 (2,352)	-3,68 (3,205)	
95 %-KI	[3,268; 12,721]	[-10,081; 2,725]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	17/35 (49)	5/26 (19)	LS MD 16,06 [7,316; 24,797]
MW (SD)	12,82 (24,247)	15,60 (23,223)	
LS MW (SE)	9,08 (2,409)	-6,98 (3,572)	
95 %-KI	[4,248; 13,912]	[-14,074; 0,121]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	15/35 (43)	4/25 (16)	LS MD 19,12 [9,713; 28,536]
MW (SD)	9,47 (18,939)	-3,50 (28,641)	
LS MW (SE)	9,84 (2,503)	-9,28 (3,941)	
95 %-KI	[4,834; 14,846]	[-17,089; -1,481]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/31 (52)	6/21 (29)	LS MD 29,65 [16,912; 42,380]
MW (SD)	3,81 (26,192)	-5,00 (33,082)	
LS MW (SE)	12,45 (3,091)	-17,20 (5,604)	
95 %-KI	[6,325; 18,566]	[-28,251; -6,150]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	4/29 (14)	0/15 (0)	LS MD 40,17 [23,279; 57,053]
MW (SD)	19,00 (32,197)	NA (NA)	
LS MW (SE)	15,05 (3,933)	-25,12 (7,562)	
95 %-KI	[7,292; 22,809]	[-40,022; -10,210]	
BRCA Status: Negativ/Unbekannt			
Baseline			
n/N (%)	204/259 (79)	159/202 (79)	-
MW (SD)	67,12 (19,496)	67,66 (18,747)	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	17/161 (11)	9/111 (8)	-
MW (SD)	68,94 (18,843)	65,33 (21,691)	
Effekt über Studiendauer			
n	204	159	LS MD 5,89 [2,896; 8,874] 0,0001 Hedges' g 0,41 [0,203; 0,622]
LS MW (SE)	0,58 (0,974)	-5,31 (1,159)	
95 %-KI	[-1,337; 2,496]	[-7,585; -3,027]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	151/253 (60)	110/193 (57)	LS MD 5,11 [1,833; 8,384]
MW (SD)	2,31 (14,957)	-2,95 (17,374)	
LS MW (SE)	1,33 (1,074)	-3,78 (1,268)	
95 %-KI	[-0,784; 3,437]	[-6,273; -1,292]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	168/247 (68)	120/185 (65)	LS MD 5,44 [2,391; 8,498]
MW (SD)	0,20 (18,761)	-4,54 (21,272)	
LS MW (SE)	1,00 (1,003)	-4,44 (1,178)	
95 %-KI	[-0,968; 2,976]	[-6,757; -2,124]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	114/239 (48)	73/178 (41)	LS MD 5,68 [2,694; 8,664]
MW (SD)	4,86 (21,350)	-6,52 (19,591)	
LS MW (SE)	0,78 (0,978)	-4,90 (1,153)	
95 %-KI	[-1,146; 2,701]	[-7,169; -2,634]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	118/231 (51)	58/171 (34)	LS MD 5,91 [2,920; 8,908]
MW (SD)	0,51 (19,565)	-6,22 (21,353)	
LS MW (SE)	0,55 (0,975)	-5,36 (1,162)	
95 %-KI	[-1,366; 2,470]	[-7,646; -3,078]	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	85/222 (38)	54/162 (33)	LS MD 6,25 [3,110; 9,389]
MW (SD)	2,87 (21,030)	0,91 (17,110)	
LS MW (SE)	0,23 (1,010)	-6,02 (1,230)	
95 %-KI	[-1,757; 2,216]	[-8,437; -3,603]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	72/213 (34)	39/152 (26)	LS MD 6,48 [3,161; 9,808]
MW (SD)	1,29 (24,361)	-2,28 (17,241)	
LS MW (SE)	0,00 (1,060)	-6,48 (1,312)	
95 %-KI	[-2,079; 2,086]	[-9,058; -3,904]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	98/186 (53)	53/131 (40)	LS MD 7,29 [2,964; 11,615]
MW (SD)	2,07 (19,239)	-8,96 (17,104)	
LS MW (SE)	-0,77 (1,346)	-8,06 (1,740)	
95 %-KI	[-3,413; 1,871]	[-11,475; -4,646]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	15/161 (9)	8/111 (7)	LS MD 8,09 [2,445; 13,744]
MW (SD)	2,73 (20,447)	-8,38 (13,773)	
LS MW (SE)	-1,55 (1,738)	-9,64 (2,292)	
95 %-KI	[-4,956; 1,865]	[-14,136; -5,145]	
Baseline ECOG PS: 0			
Baseline			
n/N (%)	144/174 (83)	112/133 (84)	-
MW (SD)	71,41 (18,271)	68,23 (17,393)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	13/121 (11)	5/84 (6)	-
MW (SD)	70,38 (17,323)	59,00 (24,341)	
Effekt über Studiendauer			
n	144	112	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
LS MW (SE)	-0,23 (1,125)	-5,64 (1,348)	LS MD 5,41 [1,936; 8,881] 0,0024 Hedges' g 0,39 [0,140; 0,639]
95 %-KI	[-2,446; 1,988]	[-8,293; -2,982]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	109/173 (63)	77/130 (59)	LS MD 4,48 [0,641; 8,321]
MW (SD)	1,75 (13,532)	-2,34 (18,751)	
LS MW (SE)	0,56 (1,247)	-3,92 (1,494)	
95 %-KI	[-1,892; 3,011]	[-6,860; -0,983]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	122/171 (71)	86/127 (68)	LS MD 4,88 [1,310; 8,444]
MW (SD)	-0,98 (18,193)	-3,62 (20,665)	
LS MW (SE)	0,22 (1,162)	-4,65 (1,382)	
95 %-KI	[-2,065; 2,510]	[-7,374; -1,935]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	82/166 (49)	58/126 (46)	LS MD 5,15 [1,678; 8,631]
MW (SD)	3,22 (19,312)	-6,81 (19,646)	
LS MW (SE)	-0,01 (1,131)	-5,17 (1,346)	
95 %-KI	[-2,241; 2,215]	[-7,818; -2,517]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	86/163 (53)	41/121 (34)	LS MD 5,43 [1,956; 8,907]
MW (SD)	-1,08 (17,644)	-6,41 (21,213)	
LS MW (SE)	-0,25 (1,126)	-5,68 (1,350)	
95 %-KI	[-2,467; 1,970]	[-8,339; -3,021]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	67/160 (42)	38/117 (32)	LS MD 5,83 [2,197; 9,458]
MW (SD)	0,84 (19,338)	-1,92 (15,773)	
LS MW (SE)	-0,59 (1,164)	-6,41 (1,423)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-2,877; 1,706]	[-9,214; -3,612]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	50/153 (33)	26/112 (23)	LS MD 6,10 [2,268; 9,942]
MW (SD)	-0,82 (20,684)	-2,27 (19,384)	
LS MW (SE)	-0,82 (1,219)	-6,93 (1,516)	
95 %-KI	[-3,221; 1,578]	[-9,907; -3,945]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	74/136 (54)	44/100 (44)	LS MD 7,06 [2,066; 12,044]
MW (SD)	-1,04 (17,474)	-7,93 (17,243)	
LS MW (SE)	-1,63 (1,546)	-8,68 (2,012)	
95 %-KI	[-4,666; 1,407]	[-12,636; -4,734]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/121 (9)	5/84 (6)	LS MD 8,01 [1,477; 14,535]
MW (SD)	5,27 (15,679)	-9,00 (15,166)	
LS MW (SE)	-2,44 (1,998)	-10,44 (2,658)	
95 %-KI	[-6,359; 1,483]	[-15,661; -5,227]	
Baseline ECOG PS: 1			
Baseline			
n/N (%)	93/123 (76)	71/103 (69)	-
MW (SD)	59,71 (20,673)	62,87 (21,753)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/69 (12)	4/41 (10)	-
MW (SD)	72,38 (22,379)	73,25 (17,727)	
Effekt über Studiendauer			
n	93	71	LS MD 7,81 [3,131; 12,486] 0,0012 Hedges' g 0,53 [0,212; 0,841]
LS MW (SE)	4,29 (1,483)	-3,52 (1,820)	
95 %-KI	[1,360; 7,224]	[-7,109; 0,076]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	65/118 (55)	50/98 (51)	LS MD 4,77 [-0,263; 9,795]
MW (SD)	3,98 (18,355)	-0,32 (17,383)	
LS MW (SE)	3,82 (1,628)	-0,95 (1,940)	
95 %-KI	[0,608; 7,027]	[-4,771; 2,874]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	76/113 (67)	55/88 (62)	LS MD 6,12 [1,406; 10,836]
MW (SD)	3,70 (18,463)	-1,69 (21,854)	
LS MW (SE)	4,03 (1,525)	-2,09 (1,813)	
95 %-KI	[1,018; 7,039]	[-5,668; 1,484]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	55/109 (50)	25/83 (30)	LS MD 7,07 [2,426; 11,713]
MW (SD)	7,29 (23,302)	-4,32 (18,816)	
LS MW (SE)	4,18 (1,489)	-2,89 (1,793)	
95 %-KI	[1,235; 7,119]	[-6,432; 0,647]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/104 (51)	24/79 (30)	LS MD 8,02 [3,316; 12,719]
MW (SD)	5,64 (22,777)	-3,71 (23,711)	
LS MW (SE)	4,32 (1,485)	-3,69 (1,835)	
95 %-KI	[1,389; 7,261]	[-7,313; -0,073]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	35/97 (36)	20/70 (29)	LS MD 9,37 [4,375; 14,370]
MW (SD)	11,60 (24,624)	7,25 (17,035)	
LS MW (SE)	4,54 (1,538)	-4,84 (1,990)	
95 %-KI	[1,500; 7,572]	[-8,758; -0,915]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	37/95 (39)	16/64 (25)	LS MD 10,32 [4,986; 15,656]
MW (SD)	7,46 (26,649)	-3,88 (16,161)	
LS MW (SE)	4,68 (1,611)	-5,64 (2,155)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[1,507; 7,861]	[-9,879; -1,395]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	40/81 (49)	15/51 (29)	LS MD 13,57 [6,518; 20,628]
MW (SD)	8,53 (23,516)	-10,40 (23,778)	
LS MW (SE)	5,19 (2,033)	-8,38 (2,941)	
95 %-KI	[1,194; 9,188]	[-14,161; -2,603]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/69 (12)	3/41 (7)	LS MD 16,82 [7,574; 26,076]
MW (SD)	7,38 (32,337)	-7,33 (14,189)	
LS MW (SE)	5,70 (2,613)	-11,13 (3,904)	
95 %-KI	[0,565; 10,833]	[-18,794; -3,458]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 1 oder 2			
Baseline			
n/N (%)	142/171 (83)	102/131 (78)	-
MW (SD)	66,21 (20,901)	66,61 (19,938)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	15/116 (13)	4/76 (5)	-
MW (SD)	66,07 (19,440)	64,25 (26,311)	
Effekt über Studiendauer			
n	142	102	LS MD 4,75 [1,226; 8,282] 0,0085 Hedges' g 0,35 [0,093; 0,605]
LS MW (SE)	2,00 (1,102)	-2,76 (1,404)	
95 %-KI	[-0,177; 4,167]	[-5,524; 0,006]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	104/167 (62)	72/127 (57)	LS MD 2,75 [-1,158; 6,661]
MW (SD)	2,17 (16,195)	0,06 (18,265)	
LS MW (SE)	2,42 (1,236)	-0,33 (1,552)	
95 %-KI	[-0,007; 4,853]	[-3,381; 2,724]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	123/165 (75)	82/120 (68)	LS MD 3,60 [-0,007; 7,211]
MW (SD)	0,85 (18,634)	-0,61 (21,594)	
LS MW (SE)	2,24 (1,145)	-1,36 (1,425)	
95 %-KI	[-0,014; 4,497]	[-4,166; 1,444]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	82/161 (51)	51/116 (44)	LS MD 4,20 [0,681; 7,715]
MW (SD)	5,37 (19,937)	-4,18 (20,655)	
LS MW (SE)	2,11 (1,111)	-2,08 (1,391)	
95 %-KI	[-0,075; 4,303]	[-4,824; 0,655]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	86/158 (54)	37/112 (33)	LS MD 4,79 [1,261; 8,326]
MW (SD)	2,03 (18,951)	-4,14 (23,209)	
LS MW (SE)	1,99 (1,102)	-2,81 (1,407)	
95 %-KI	[-0,186; 4,159]	[-5,577; -0,037]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	72/155 (46)	35/106 (33)	LS MD 5,64 [1,909; 9,380]
MW (SD)	3,68 (19,677)	2,91 (17,751)	
LS MW (SE)	1,80 (1,137)	-3,84 (1,512)	
95 %-KI	[-0,434; 4,044]	[-6,814; -0,866]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	63/149 (42)	27/101 (27)	LS MD 6,24 [2,251; 10,229]
MW (SD)	3,30 (24,078)	0,74 (17,797)	
LS MW (SE)	1,68 (1,191)	-4,56 (1,634)	
95 %-KI	[-0,666; 4,021]	[-7,774; -1,351]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	75/131 (57)	33/90 (37)	LS MD 8,28 [2,946; 13,618]
MW (SD)	2,21 (19,786)	-5,85 (19,447)	
LS MW (SE)	1,24 (1,517)	-7,04 (2,247)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-1,739; 4,221]	[-11,451; -2,631]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	14/116 (12)	3/76 (4)	LS MD 10,32 [3,246; 17,402]
MW (SD)	0,93 (17,696)	-10,67 (19,009)	
LS MW (SE)	0,80 (1,971)	-9,52 (3,011)	
95 %-KI	[-3,064; 4,673]	[-15,430; -3,609]	
Anzahl vorheriger Therapielinien: 3			
Baseline			
n/N (%)	95/126 (75)	82/108 (76)	-
MW (SD)	67,73 (18,756)	64,96 (19,335)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/74 (8)	5/50 (10)	-
MW (SD)	83,83 (9,827)	66,20 (20,487)	
Effekt über Studiendauer			
n	95	82	LS MD 8,49 [3,982; 12,994] 0,0003 Hedges' g 0,56 [0,260; 0,863]
LS MW (SE)	0,93 (1,519)	-7,56 (1,694)	
95 %-KI	[-2,074; 3,926]	[-10,906; -4,219]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	70/124 (56)	56/103 (54)	LS MD 7,26 [2,405; 12,118]
MW (SD)	3,20 (14,487)	-3,25 (18,091)	
LS MW (SE)	1,00 (1,649)	-6,26 (1,822)	
95 %-KI	[-2,246; 4,253]	[-9,848; -2,668]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	75/119 (63)	60/97 (62)	LS MD 7,81 [3,235; 12,389]
MW (SD)	0,76 (18,113)	-5,83 (19,977)	
LS MW (SE)	0,97 (1,551)	-6,84 (1,715)	
95 %-KI	[-2,093; 4,030]	[-10,226; -3,462]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	55/114 (48)	33/94 (35)	LS MD 8,20 [3,700; 12,696]
MW (SD)	4,09 (22,700)	-7,45 (18,985)	
LS MW (SE)	0,94 (1,521)	-7,25 (1,687)	
95 %-KI	[-2,058; 3,946]	[-10,583; -3,924]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	53/109 (49)	28/89 (31)	LS MD 8,58 [4,062; 13,104]
MW (SD)	0,58 (21,627)	-7,11 (20,646)	
LS MW (SE)	0,92 (1,523)	-7,66 (1,702)	
95 %-KI	[-2,088; 3,927]	[-11,021; -4,306]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	30/102 (29)	24/82 (29)	LS MD 9,13 [4,408; 13,860]
MW (SD)	6,57 (26,454)	1,04 (18,532)	
LS MW (SE)	0,88 (1,583)	-8,25 (1,793)	
95 %-KI	[-2,239; 4,008]	[-11,783; -4,715]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	24/99 (24)	16/76 (21)	LS MD 9,52 [4,540; 14,499]
MW (SD)	1,12 (22,804)	-7,69 (17,914)	
LS MW (SE)	0,86 (1,662)	-8,66 (1,900)	
95 %-KI	[-2,415; 4,136]	[-12,401; -4,918]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	39/86 (45)	26/62 (42)	LS MD 10,84 [4,491; 17,192]
MW (SD)	2,51 (21,313)	-12,00 (18,018)	
LS MW (SE)	0,78 (2,101)	-10,06 (2,460)	
95 %-KI	[-3,353; 4,907]	[-14,899; -5,231]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/74 (7)	5/50 (10)	LS MD 12,16 [3,982; 20,345]
MW (SD)	20,80 (32,683)	-7,00 (12,042)	
LS MW (SE)	0,69 (2,696)	-11,47 (3,189)	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-4,602; 5,989]	[-17,734; -5,206]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja			
Baseline			
n/N (%)	134/173 (77)	110/149 (74)	-
MW (SD)	67,76 (17,939)	64,53 (20,172)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	8/102 (8)	4/68 (6)	-
MW (SD)	64,25 (20,755)	76,75 (18,500)	
Effekt über Studiendauer			
n	134	110	LS MD 6,53 [2,862; 10,191] 0,0005 Hedges' g 0,46 [0,200; 0,711]
LS MW (SE)	0,07 (1,188)	-6,46 (1,420)	
95 %-KI	[-2,276; 2,409]	[-9,255; -3,664]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	93/168 (55)	79/142 (56)	LS MD 4,17 [0,155; 8,186]
MW (SD)	1,22 (13,826)	-2,42 (18,548)	
LS MW (SE)	0,32 (1,322)	-3,85 (1,542)	
95 %-KI	[-2,284; 2,917]	[-6,886; -0,821]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	109/167 (65)	79/133 (59)	LS MD 5,23 [1,516; 8,950]
MW (SD)	-1,27 (16,081)	-2,99 (22,591)	
LS MW (SE)	0,20 (1,226)	-5,03 (1,421)	
95 %-KI	[-2,211; 2,619]	[-7,827; -2,231]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	72/159 (45)	44/126 (35)	LS MD 5,98 [2,334; 9,619]
MW (SD)	3,33 (21,522)	-6,18 (19,270)	
LS MW (SE)	0,12 (1,193)	-5,85 (1,400)	
95 %-KI	[-2,226; 2,476]	[-8,609; -3,095]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	78/153 (51)	36/121 (30)	LS MD 6,72 [3,032; 10,408]
MW (SD)	-0,14 (17,283)	-6,56 (22,160)	
LS MW (SE)	0,05 (1,191)	-6,67 (1,434)	
95 %-KI	[-2,301; 2,393]	[-9,497; -3,851]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	56/145 (39)	32/112 (29)	LS MD 7,78 [3,834; 11,731]
MW (SD)	2,38 (21,644)	1,78 (18,187)	
LS MW (SE)	-0,07 (1,241)	-7,85 (1,570)	
95 %-KI	[-2,511; 2,377]	[-10,937; -4,761]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	43/138 (31)	21/104 (20)	LS MD 8,53 [4,277; 12,776]
MW (SD)	2,02 (20,283)	-1,90 (13,678)	
LS MW (SE)	-0,15 (1,310)	-8,67 (1,715)	
95 %-KI	[-2,724; 2,432]	[-12,043; -5,301]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	61/119 (51)	27/86 (31)	LS MD 11,08 [5,310; 16,842]
MW (SD)	0,16 (17,040)	-14,15 (17,920)	
LS MW (SE)	-0,42 (1,699)	-11,49 (2,401)	
95 %-KI	[-3,754; 2,921]	[-16,206; -6,779]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/102 (8)	3/68 (4)	LS MD 13,63 [5,953; 21,299]
MW (SD)	-4,88 (17,083)	-2,33 (15,373)	
LS MW (SE)	-0,69 (2,222)	-14,31 (3,229)	
95 %-KI	[-5,049; 3,675]	[-20,651; -7,974]	
Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein			
Baseline			
n/N (%)	103/124 (83)	74/90 (82)	-
MW (SD)	65,59 (22,517)	67,88 (18,764)	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	13/88 (15)	5/58 (9)	-
MW (SD)	75,38 (17,071)	56,20 (21,206)	
Effekt über Studiendauer			
n	103	74	LS MD 6,07 [1,806; 10,340] 0,0055 Hedges' g 0,43 [0,129; 0,734]
LS MW (SE)	3,53 (1,357)	-2,54 (1,668)	
95 %-KI	[0,853; 6,212]	[-5,832; 0,751]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	81/123 (66)	49/88 (56)	LS MD 5,13 [0,456; 9,807]
MW (SD)	4,16 (17,168)	0,27 (17,664)	
LS MW (SE)	4,01 (1,492)	-1,12 (1,832)	
95 %-KI	[1,068; 6,945]	[-4,733; 2,483]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	89/117 (76)	63/84 (75)	LS MD 5,52 [1,141; 9,905]
MW (SD)	3,37 (20,686)	-2,60 (19,028)	
LS MW (SE)	3,81 (1,399)	-1,71 (1,711)	
95 %-KI	[1,050; 6,570]	[-5,087; 1,662]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	65/116 (56)	40/84 (48)	LS MD 5,80 [1,518; 10,075]
MW (SD)	6,54 (20,478)	-4,67 (20,919)	
LS MW (SE)	3,67 (1,364)	-2,12 (1,670)	
95 %-KI	[0,979; 6,366]	[-5,419; 1,171]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	61/114 (54)	29/80 (36)	LS MD 6,07 [1,803; 10,337]
MW (SD)	3,56 (22,895)	-4,00 (22,160)	
LS MW (SE)	3,53 (1,357)	-2,54 (1,668)	
95 %-KI	[0,855; 6,214]	[-5,826; 0,755]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	46/112 (41)	27/76 (36)	LS MD 6,46 [2,053; 10,869]
MW (SD)	7,15 (21,919)	2,59 (17,973)	
LS MW (SE)	3,34 (1,394)	-3,12 (1,731)	
95 %-KI	[0,587; 6,088]	[-6,538; 0,291]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	44/110 (40)	22/73 (30)	LS MD 6,73 [2,125; 11,344]
MW (SD)	3,36 (26,706)	-2,86 (21,833)	
LS MW (SE)	3,20 (1,451)	-3,53 (1,819)	
95 %-KI	[0,338; 6,061]	[-7,119; 0,049]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	53/98 (54)	32/66 (48)	LS MD 7,67 [1,880; 13,466]
MW (SD)	4,79 (23,289)	-3,84 (18,721)	
LS MW (SE)	2,73 (1,800)	-4,95 (2,320)	
95 %-KI	[-0,811; 6,266]	[-9,504; -0,387]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/88 (12)	5/58 (9)	LS MD 8,61 [1,173; 16,050]
MW (SD)	14,18 (24,645)	-12,00 (13,038)	
LS MW (SE)	2,26 (2,294)	-6,36 (3,000)	
95 %-KI	[-2,249; 6,759]	[-12,247; -0,465]	
Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	86/112 (77)	74/105 (70)	-
MW (SD)	68,87 (18,547)	60,92 (21,075)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/69 (9)	6/44 (14)	-
MW (SD)	79,33 (27,171)	63,67 (24,873)	
Effekt über Studiendauer			
n	86	74	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
LS MW (SE)	0,16 (1,583)	-6,45 (1,822)	LS MD 6,60 [1,774; 11,436] 0,0077 Hedges' g 0,43 [0,119; 0,748]
95 %-KI	[-2,972; 3,287]	[-10,045; -2,849]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	65/110 (59)	52/99 (53)	LS MD 5,05 [-0,092; 10,198]
MW (SD)	0,12 (13,666)	1,19 (19,780)	
LS MW (SE)	0,41 (1,702)	-4,65 (1,934)	
95 %-KI	[-2,949; 3,764]	[-8,457; -0,834]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	68/107 (64)	56/92 (61)	LS MD 5,75 [0,871; 10,627]
MW (SD)	-2,01 (15,765)	-2,18 (22,845)	
LS MW (SE)	0,30 (1,610)	-5,45 (1,831)	
95 %-KI	[-2,884; 3,475]	[-9,068; -1,839]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/100 (44)	28/89 (31)	LS MD 6,24 [1,424; 11,048]
MW (SD)	0,64 (19,545)	-3,54 (25,243)	
LS MW (SE)	0,22 (1,582)	-6,02 (1,810)	
95 %-KI	[-2,910; 3,344]	[-9,592; -2,445]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	48/98 (49)	16/84 (19)	LS MD 6,72 [1,874; 11,573]
MW (SD)	-0,48 (20,204)	-1,69 (23,177)	
LS MW (SE)	0,14 (1,588)	-6,58 (1,832)	
95 %-KI	[-2,999; 3,276]	[-10,201; -2,968]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	32/94 (34)	17/76 (22)	LS MD 7,42 [2,341; 12,497]
MW (SD)	-0,47 (20,879)	9,76 (22,999)	
LS MW (SE)	0,03 (1,651)	-7,39 (1,935)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-3,233; 3,285]	[-11,209; -3,576]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	25/92 (27)	13/71 (18)	LS MD 7,91 [2,557; 13,254]
MW (SD)	-2,72 (20,846)	0,92 (25,158)	
LS MW (SE)	-0,05 (1,730)	-7,96 (2,052)	
95 %-KI	[-3,465; 3,361]	[-12,000; -3,916]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	37/81 (46)	22/56 (39)	LS MD 9,58 [2,790; 16,362]
MW (SD)	-2,19 (22,265)	-4,64 (22,489)	
LS MW (SE)	-0,32 (2,170)	-9,90 (2,647)	
95 %-KI	[-4,588; 3,946]	[-15,100; -4,694]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/69 (7)	5/44 (11)	LS MD 11,25 [2,551; 19,940]
MW (SD)	9,20 (34,860)	-8,40 (15,900)	
LS MW (SE)	-0,59 (2,765)	-11,84 (3,415)	
95 %-KI	[-6,024; 4,843]	[-18,545; -5,127]	
Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate			
Baseline			
n/N (%)	151/185 (82)	110/134 (82)	-
MW (SD)	65,65 (20,814)	69,21 (17,942)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	15/121 (12)	3/82 (4)	-
MW (SD)	67,87 (14,322)	68,67 (17,616)	
Effekt über Studiendauer			
n	151	110	LS MD 6,35 [2,913; 9,794] 0,0003 Hedges' g 0,46 [0,214; 0,712]
LS MW (SE)	2,47 (1,085)	-3,88 (1,350)	
95 %-KI	[0,334; 4,610]	[-6,539; -1,225]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	109/181 (60)	76/131 (58)	LS MD 4,70 [0,858; 8,549]
MW (SD)	4,06 (16,375)	-3,16 (16,928)	
LS MW (SE)	2,84 (1,220)	-1,86 (1,510)	
95 %-KI	[0,444; 5,240]	[-4,829; 1,107]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	130/177 (73)	86/125 (69)	LS MD 5,41 [1,869; 8,945]
MW (SD)	2,30 (19,520)	-3,23 (19,858)	
LS MW (SE)	2,68 (1,129)	-2,72 (1,380)	
95 %-KI	[0,462; 4,906]	[-5,439; -0,007]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	93/175 (53)	56/121 (46)	LS MD 5,90 [2,461; 9,339]
MW (SD)	6,85 (21,492)	-6,43 (16,906)	
LS MW (SE)	2,57 (1,094)	-3,33 (1,342)	
95 %-KI	[0,419; 4,728]	[-5,969; -0,684]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	91/169 (54)	49/117 (42)	LS MD 6,39 [2,948; 9,838]
MW (SD)	2,52 (19,847)	-6,63 (21,742)	
LS MW (SE)	2,46 (1,086)	-3,93 (1,352)	
95 %-KI	[0,324; 4,601]	[-6,592; -1,268]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	70/163 (43)	42/112 (38)	LS MD 7,10 [3,463; 10,730]
MW (SD)	6,81 (21,963)	-0,93 (14,663)	
LS MW (SE)	2,30 (1,121)	-4,79 (1,448)	
95 %-KI	[0,098; 4,511]	[-7,640; -1,944]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	62/156 (40)	30/106 (28)	LS MD 7,59 [3,712; 11,467]
MW (SD)	4,89 (24,470)	-3,83 (14,338)	
LS MW (SE)	2,19 (1,175)	-5,40 (1,563)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-0,119; 4,506]	[-8,467; -2,324]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	77/136 (57)	37/96 (39)	LS MD 9,28 [4,087; 14,469]
MW (SD)	4,48 (18,945)	-10,89 (16,336)	
LS MW (SE)	1,81 (1,504)	-7,46 (2,151)	
95 %-KI	[-1,140; 4,768]	[-11,686; -3,242]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	14/121 (12)	3/82 (4)	LS MD 10,97 [4,068; 17,867]
MW (SD)	5,07 (19,365)	-8,33 (12,583)	
LS MW (SE)	1,43 (1,960)	-9,53 (2,890)	
95 %-KI	[-2,412; 5,280]	[-15,205; -3,862]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin			
Baseline			
n/N (%)	95/120 (79)	67/90 (74)	-
MW (SD)	64,04 (21,050)	70,13 (17,012)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	12/80 (15)	5/50 (10)	-
MW (SD)	76,08 (12,731)	68,40 (24,603)	
Effekt über Studiendauer			
n	95	67	LS MD 6,39 [1,672; 11,111] 0,0083 Hedges' g 0,44 [0,119; 0,752]
LS MW (SE)	2,41 (1,456)	-3,98 (1,856)	
95 %-KI	[-0,463; 5,292]	[-7,642; -0,313]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	66/116 (57)	48/87 (55)	LS MD 3,84 [-1,253; 8,927]
MW (SD)	5,45 (17,251)	-2,10 (16,607)	
LS MW (SE)	2,22 (1,597)	-1,62 (1,992)	
95 %-KI	[-0,930; 5,366]	[-5,545; 2,307]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	79/114 (69)	52/79 (66)	LS MD 4,89 [0,081; 9,689]
MW (SD)	0,90 (17,050)	-5,44 (21,971)	
LS MW (SE)	2,30 (1,505)	-2,59 (1,874)	
95 %-KI	[-0,672; 5,269]	[-6,285; 1,112]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	56/110 (51)	29/76 (38)	LS MD 5,62 [0,907; 10,331]
MW (SD)	6,38 (20,514)	-4,79 (17,817)	
LS MW (SE)	2,35 (1,468)	-3,26 (1,842)	
95 %-KI	[-0,545; 5,255]	[-6,901; 0,373]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	59/109 (54)	24/73 (33)	LS MD 6,35 [1,636; 11,069]
MW (SD)	3,68 (22,170)	-8,08 (20,489)	
LS MW (SE)	2,41 (1,456)	-3,94 (1,854)	
95 %-KI	[-0,466; 5,289]	[-7,603; -0,280]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	48/107 (45)	23/70 (33)	LS MD 7,40 [2,513; 12,288]
MW (SD)	7,33 (22,457)	0,30 (14,599)	
LS MW (SE)	2,49 (1,483)	-4,91 (1,947)	
95 %-KI	[-0,438; 5,421]	[-8,748; -1,070]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	42/103 (41)	18/65 (28)	LS MD 8,13 [3,021; 13,247]
MW (SD)	4,98 (22,996)	3,56 (13,976)	
LS MW (SE)	2,55 (1,531)	-5,59 (2,058)	
95 %-KI	[-0,474; 5,570]	[-9,641; -1,532]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	52/91 (57)	22/57 (39)	LS MD 10,65 [4,253; 17,046]
MW (SD)	2,56 (21,276)	-11,09 (18,761)	
LS MW (SE)	2,74 (1,847)	-7,91 (2,648)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-0,892; 6,374]	[-13,113; -2,704]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/80 (14)	4/50 (8)	LS MD 13,16 [5,002; 21,326]
MW (SD)	13,91 (20,676)	-8,00 (16,411)	
LS MW (SE)	2,93 (2,313)	-10,23 (3,424)	
95 %-KI	[-1,611; 7,478]	[-16,956; -3,506]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel			
Baseline			
n/N (%)	97/116 (84)	81/95 (85)	-
MW (SD)	67,72 (19,654)	61,14 (22,303)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	3/75 (4)	1/53 (2)	-
MW (SD)	41,67 (24,664)	40,00 (NA)	
Effekt über Studiendauer			
n	97	81	LS MD 5,40 [1,060; 9,750] 0,0151 Hedges' g 0,37 [0,076; 0,671]
LS MW (SE)	1,73 (1,430)	-3,67 (1,646)	
95 %-KI	[-1,091; 4,557]	[-6,919; -0,425]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	78/115 (68)	58/93 (62)	LS MD 3,64 [-1,150; 8,423]
MW (SD)	1,88 (14,510)	0,95 (19,427)	
LS MW (SE)	2,42 (1,575)	-1,22 (1,822)	
95 %-KI	[-0,683; 5,522]	[-4,803; 2,369]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	82/112 (73)	61/90 (68)	LS MD 4,45 [0,012; 8,879]
MW (SD)	0,33 (20,426)	2,79 (21,242)	
LS MW (SE)	2,11 (1,467)	-2,34 (1,673)	
95 %-KI	[-0,789; 5,000]	[-5,639; 0,959]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	55/110 (50)	40/87 (46)	LS MD 5,01 [0,676; 9,347]
MW (SD)	5,53 (22,228)	-5,90 (23,336)	
LS MW (SE)	1,89 (1,432)	-3,13 (1,636)	
95 %-KI	[-0,943; 4,714]	[-6,354; 0,102]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	58/106 (55)	31/85 (36)	LS MD 5,58 [1,208; 9,948]
MW (SD)	1,16 (17,717)	-2,65 (25,098)	
LS MW (SE)	1,67 (1,435)	-3,91 (1,659)	
95 %-KI	[-1,168; 4,499]	[-7,185; -0,639]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	41/102 (40)	28/82 (34)	LS MD 6,39 [1,746; 11,028]
MW (SD)	1,17 (22,716)	4,39 (21,760)	
LS MW (SE)	1,35 (1,501)	-5,04 (1,790)	
95 %-KI	[-1,609; 4,313]	[-8,562; -1,509]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	33/98 (34)	20/80 (25)	LS MD 6,95 [1,986; 11,920]
MW (SD)	1,85 (25,112)	-5,70 (17,930)	
LS MW (SE)	1,13 (1,587)	-5,82 (1,939)	
95 %-KI	[-1,996; 4,259]	[-9,638; -2,005]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	46/86 (53)	26/69 (38)	LS MD 8,89 [2,235; 15,554]
MW (SD)	1,28 (18,953)	-6,12 (21,024)	
LS MW (SE)	0,38 (2,059)	-8,52 (2,678)	
95 %-KI	[-3,668; 4,424]	[-13,778; -3,256]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	3/75 (4)	1/53 (2)	LS MD 10,84 [2,007; 19,664]
MW (SD)	-11,67 (12,583)	0,00 (NA)	
LS MW (SE)	-0,38 (2,686)	-11,21 (3,594)	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
95 %-KI	[-5,650; 4,898]	[-18,269; -4,155]	
IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan			
Baseline			
n/N (%)	45/61 (74)	36/54 (67)	-
MW (SD)	70,73 (18,189)	68,61 (15,448)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	6/35 (17)	3/23 (13)	-
MW (SD)	76,00 (14,738)	68,67 (17,616)	
Effekt über Studiendauer			
n	45	36	LS MD 7,59 [1,796; 13,388] 0,0109 Hedges' g 0,58 [0,132; 1,027]
LS MW (SE)	-0,55 (1,871)	-8,15 (2,247)	
95 %-KI	[-4,289; 3,181]	[-12,619; -3,673]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	30/60 (50)	22/50 (44)	LS MD 8,64 [2,164; 15,115]
MW (SD)	-1,90 (12,864)	-6,00 (17,923)	
LS MW (SE)	0,18 (2,117)	-8,45 (2,510)	
95 %-KI	[-4,010; 4,379]	[-13,426; -3,484]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	37/58 (64)	29/48 (60)	LS MD 8,18 [2,236; 14,127]
MW (SD)	1,73 (16,762)	-9,90 (15,633)	
LS MW (SE)	-0,14 (1,935)	-8,32 (2,299)	
95 %-KI	[-3,990; 3,713]	[-12,888; -3,751]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	26/55 (47)	15/47 (32)	LS MD 7,86 [2,075; 13,645]
MW (SD)	0,15 (19,516)	-5,60 (14,476)	
LS MW (SE)	-0,36 (1,875)	-8,23 (2,238)	
95 %-KI	[-4,104; 3,375]	[-12,679; -3,771]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	22/52 (42)	10/43 (23)	LS MD 7,54 [1,726; 13,353]
MW (SD)	-3,55 (19,116)	-7,60 (15,027)	
LS MW (SE)	-0,59 (1,876)	-8,13 (2,255)	
95 %-KI	[-4,335; 3,153]	[-12,619; -3,641]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	13/48 (27)	8/36 (22)	LS MD 7,08 [0,909; 13,253]
MW (SD)	4,77 (15,216)	-0,38 (11,451)	
LS MW (SE)	-0,91 (1,983)	-8,00 (2,412)	
95 %-KI	[-4,861; 3,033]	[-12,783; -3,207]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	12/47 (26)	5/32 (16)	LS MD 6,76 [0,141; 13,380]
MW (SD)	-2,92 (22,371)	-10,60 (28,023)	
LS MW (SE)	-1,14 (2,123)	-7,90 (2,600)	
95 %-KI	[-5,353; 3,073]	[-13,050; -2,750]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	16/40 (40)	11/26 (42)	LS MD 5,66 [-3,329; 14,650]
MW (SD)	4,50 (21,376)	-9,27 (14,227)	
LS MW (SE)	-1,92 (2,874)	-7,58 (3,564)	
95 %-KI	[-7,583; 3,752]	[-14,602; -0,550]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	5/35 (14)	3/23 (13)	LS MD 4,56 [-7,472; 16,593]
MW (SD)	-0,20 (29,115)	-11,67 (14,434)	
LS MW (SE)	-2,69 (3,843)	-7,25 (4,778)	
95 %-KI	[-10,259; 4,878]	[-16,661; 2,159]	
Daten aus Studie: MIRASOL			
Baseline			
n/N (%)	166/218 (76)	155/207 (75)	-
MW (SD)	65,86 (20,734)	65,26 (20,030)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	10/140 (7)	6/110 (5)	-
MW (SD)	68,40 (19,523)	69,67 (20,539)	
Effekt über Studiendauer			
n	166	155	LS MD 6,99 [3,801; 10,183] < 0,0001 Hedges' g 0,48 [0,259; 0,703]
LS MW (SE)	2,33 (1,102)	-4,66 (1,190)	
95 %-KI	[0,163; 4,503]	[-7,000; -2,317]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	112/213 (53)	105/200 (52)	LS MD 6,74 [3,232; 10,255]
MW (SD)	3,37 (17,476)	-2,79 (18,769)	
LS MW (SE)	3,15 (1,223)	-3,60 (1,303)	
95 %-KI	[0,743; 5,551]	[-6,157; -1,036]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	135/210 (64)	121/188 (64)	LS MD 6,85 [3,589; 10,115]
MW (SD)	2,60 (19,702)	-2,73 (21,783)	
LS MW (SE)	2,79 (1,140)	-4,06 (1,206)	
95 %-KI	[0,550; 5,033]	[-6,433; -1,689]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	93/205 (45)	72/183 (39)	LS MD 6,93 [3,741; 10,115]
MW (SD)	6,35 (23,451)	-4,64 (18,957)	
LS MW (SE)	2,54 (1,109)	-4,39 (1,181)	
95 %-KI	[0,361; 4,725]	[-6,709; -2,061]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	93/199 (47)	54/178 (30)	LS MD 7,00 [3,805; 10,202]
MW (SD)	2,10 (21,083)	-5,00 (22,986)	
LS MW (SE)	2,29 (1,103)	-4,71 (1,195)	
95 %-KI	[0,123; 4,465]	[-7,061; -2,360]	

MIRASOL + FORWARD 1	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert
	MIRV	Chemotherapie	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	64/190 (34)	49/165 (30)	LS MD 7,11 [3,749; 10,476]
MW (SD)	4,81 (24,709)	1,47 (18,288)	
LS MW (SE)	1,94 (1,139)	-5,17 (1,278)	
95 %-KI	[-0,303; 4,180]	[-7,686; -2,662]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	54/184 (29)	37/155 (24)	LS MD 7,19 [3,616; 10,761]
MW (SD)	5,70 (27,539)	-1,84 (16,507)	
LS MW (SE)	1,69 (1,193)	-5,50 (1,374)	
95 %-KI	[-0,657; 4,036]	[-8,198; -2,800]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	80/160 (50)	47/134 (35)	LS MD 7,45 [2,754; 12,143]
MW (SD)	1,55 (22,022)	-7,40 (17,523)	
LS MW (SE)	0,84 (1,513)	-6,61 (1,859)	
95 %-KI	[-2,133; 3,805]	[-10,260; -2,965]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	8/140 (6)	5/110 (5)	LS MD 7,71 [1,543; 13,875]
MW (SD)	-2,50 (23,881)	-6,40 (12,837)	
LS MW (SE)	-0,02 (1,955)	-7,73 (2,469)	
95 %-KI	[-3,853; 3,818]	[-12,571; -2,882]	
Daten aus Studie: FORWARD 1			
Baseline			
n/N (%)	71/79 (90)	29/32 (91)	-
MW (SD)	69,07 (18,262)	69,14 (17,324)	
Absolute Werte zum Studienende			
n/N (%)	11/50 (22)	3/16 (19)	-
MW (SD)	73,64 (18,848)	56,67 (25,658)	
Effekt über Studiendauer			
n	71	29	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
LS MW (SE)	0,15 (1,424)	-4,24 (2,354)	LS MD 4,38 [-1,071; 9,840] 0,1140 Hedges' g 0,36 [-0,078; 0,792]
95 %-KI	[-2,680; 2,979]	[-8,902; 0,432]	
Veränderung zu Woche 3/4			
n/N (%)	62/78 (79)	23/30 (77)	LS MD -1,85 [-7,823; 4,116]
MW (SD)	1,18 (11,049)	5,00 (13,899)	
LS MW (SE)	-0,73 (1,575)	1,12 (2,581)	
95 %-KI	[-3,846; 2,383]	[-3,975; 6,218]	
Veränderung zu Woche 8/9			
n/N (%)	63/74 (85)	21/29 (72)	LS MD 0,81 [-4,744; 6,355]
MW (SD)	-3,00 (14,633)	-3,33 (16,304)	
LS MW (SE)	-0,36 (1,463)	-1,16 (2,390)	
95 %-KI	[-3,258; 2,545]	[-5,895; 3,572]	
Veränderung zu Woche 12			
n/N (%)	44/70 (63)	12/27 (44)	LS MD 2,67 [-2,763; 8,096]
MW (SD)	1,68 (14,330)	-10,42 (25,625)	
LS MW (SE)	-0,09 (1,426)	-2,76 (2,338)	
95 %-KI	[-2,925; 2,738]	[-7,395; 1,875]	
Veränderung zu Woche 15/16			
n/N (%)	46/68 (68)	11/23 (48)	LS MD 4,53 [-0,936; 9,991]
MW (SD)	0,24 (17,588)	-7,45 (17,271)	
LS MW (SE)	0,17 (1,426)	-4,36 (2,358)	
95 %-KI	[-2,663; 3,002]	[-9,033; 0,317]	
Veränderung zu Woche 20/21			
n/N (%)	38/67 (57)	10/23 (43)	LS MD 7,19 [1,415; 12,958]
MW (SD)	4,05 (16,010)	5,50 (16,575)	
LS MW (SE)	0,54 (1,489)	-6,64 (2,508)	

MIRASOL + FORWARD 1	**Behandlungsarm**		**Effektmaß [95 %-KI] p-Wert**
	MIRV	**Chemotherapie**	
95 %-KI	[-2,409; 3,499]	[-11,604; -1,679]	
Veränderung zu Woche 24			
n/N (%)	33/64 (52)	6/22 (27)	LS MD 9,05 [2,899; 15,196]
MW (SD)	-2,21 (14,260)	-5,83 (27,824)	
LS MW (SE)	0,81 (1,574)	-8,24 (2,686)	
95 %-KI	[-2,308; 3,924]	[-13,545; -2,934]	
Veränderung zu Woche 36			
n/N (%)	34/57 (60)	12/18 (67)	LS MD 15,43 [7,284; 23,573]
MW (SD)	4,12 (15,338)	-13,08 (23,998)	
LS MW (SE)	1,71 (2,046)	-13,72 (3,602)	
95 %-KI	[-2,320; 5,738]	[-20,809; -6,631]	
Veränderung zu Woche 48			
n/N (%)	11/50 (22)	3/16 (19)	LS MD 21,81 [11,072; 32,548]
MW (SD)	12,45 (21,842)	-11,67 (17,559)	
LS MW (SE)	2,61 (2,675)	-19,20 (4,771)	
95 %-KI	[-2,649; 7,870]	[-28,579; -9,821]	

Analysepopulation: ITT/relevante Biomarker-Population

Datenschnitt: MIRASOL 26.09.2024, FORWARD 1 18.03.2020

*Modell: Veränderung zu Baseline ~ Behandlung + Baseline-Wert * Zeit in Wochen + Behandlung * Zeit in Wochen + Ursprungsstudie + zufällige Effekte durch die Patientin*

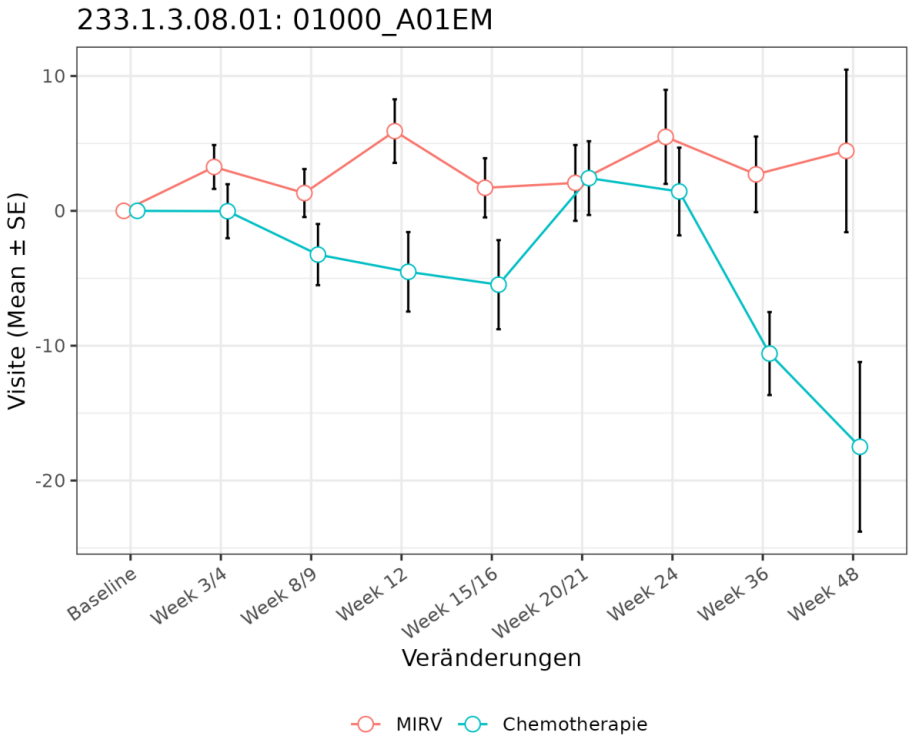
Die Berechnung des LS MWs erfolgt durch ein MMRM mit dem oben angegebenen Modell. Basierend hierauf werden KI und p-Wert ermittelt. Hedges' g basiert ebenfalls auf den LS MW und ist somit auf das Modell angepasst.

Es werden ausschließlich gemeinsame Analysezeitpunkte dargestellt.

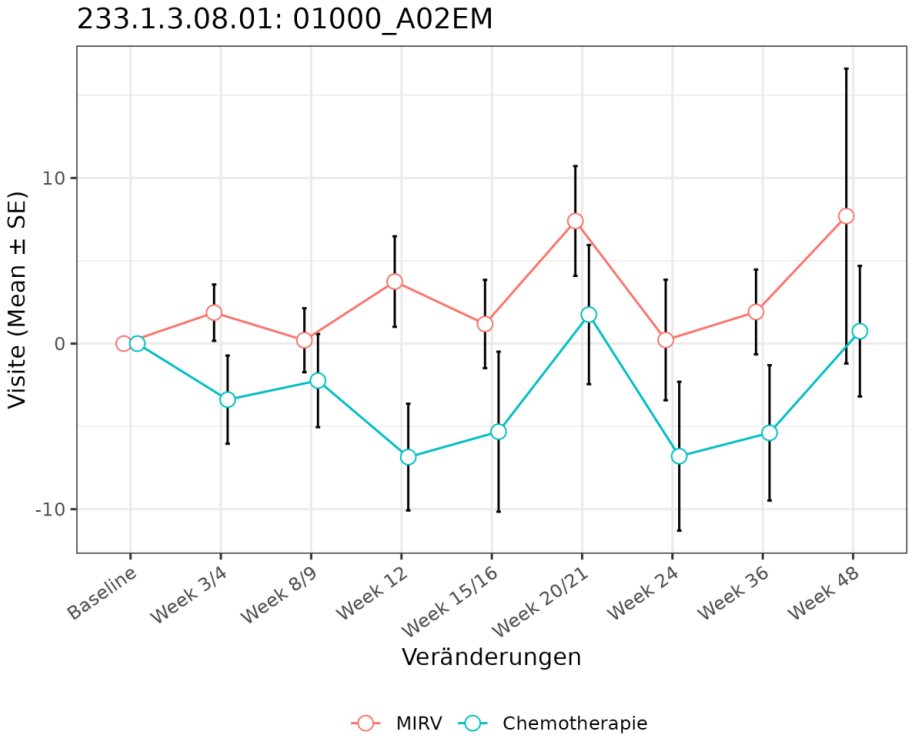
Ein LS MD und Hedges' g größer als Null bedeutet dabei einen Vorteil für die Behandlung mit MIRV.

1.5. 233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline der Subgruppen

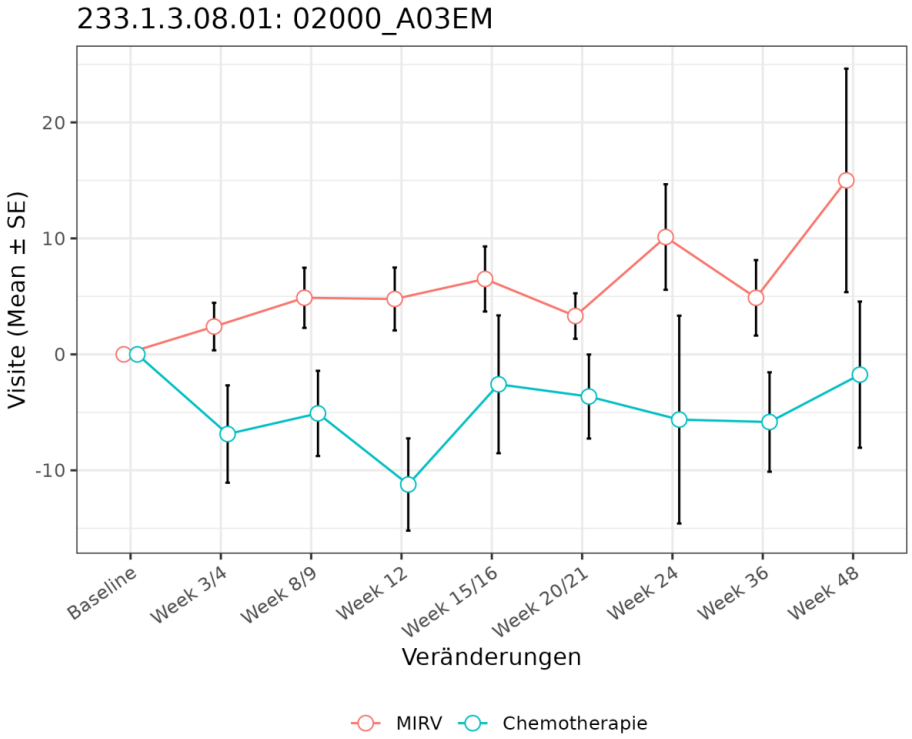
1.5.1. 233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: < 65 Jahre



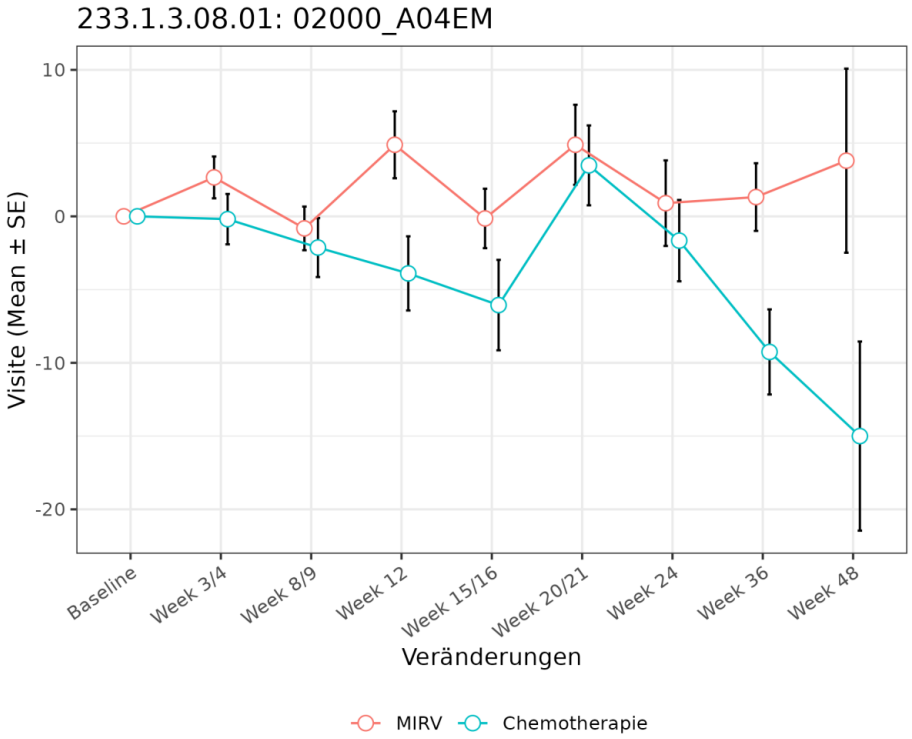
1.5.2. 233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre



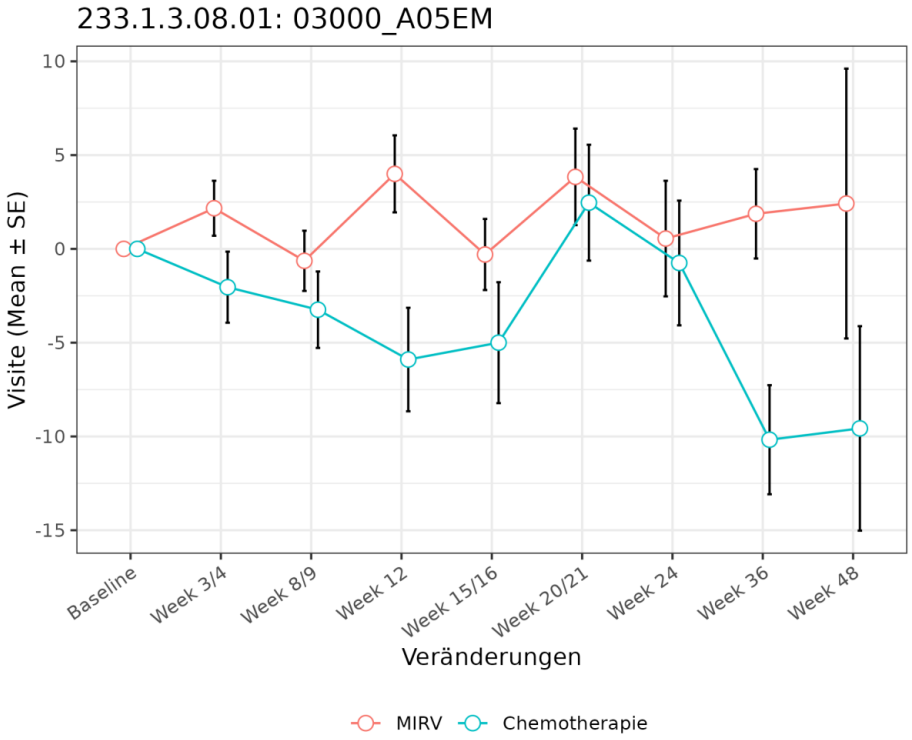
1.5.3. 233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: USA



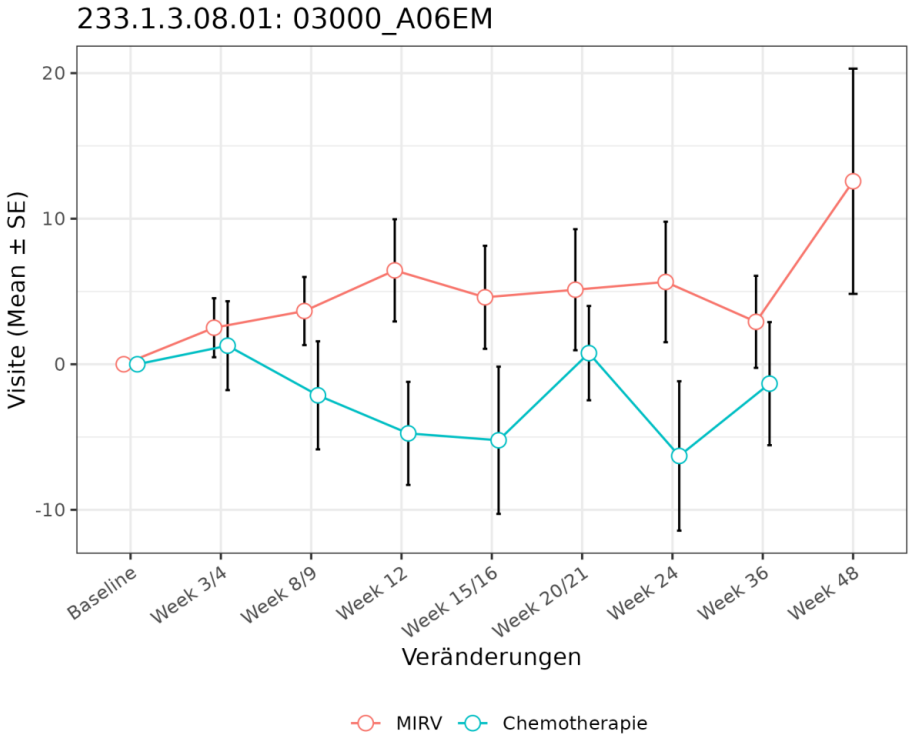
1.5.4. 233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Region: Rest der Welt



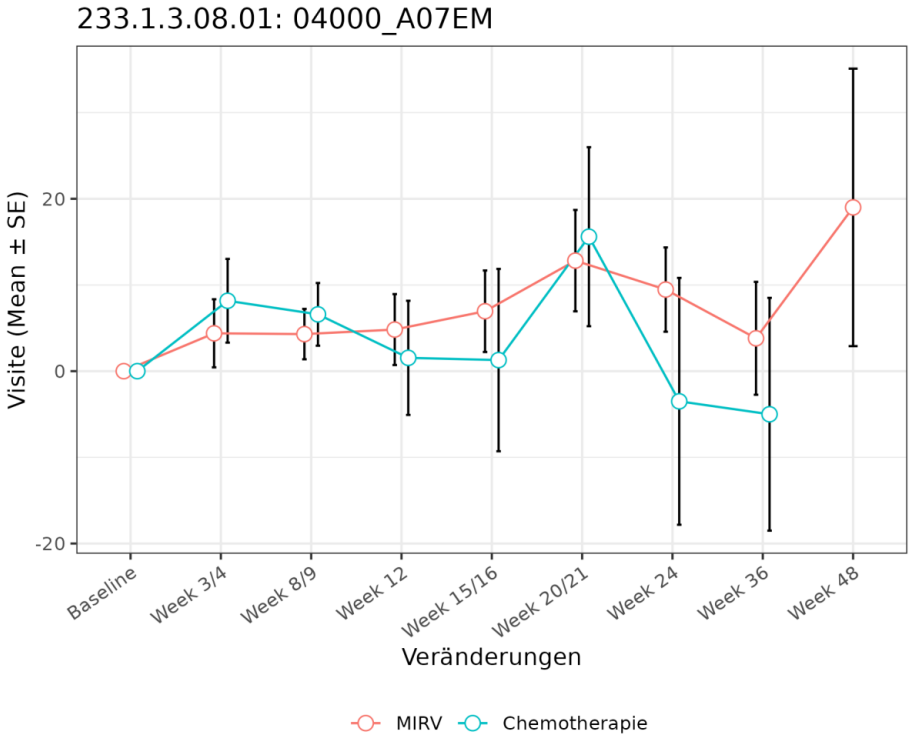
1.5.5. 233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: I-III



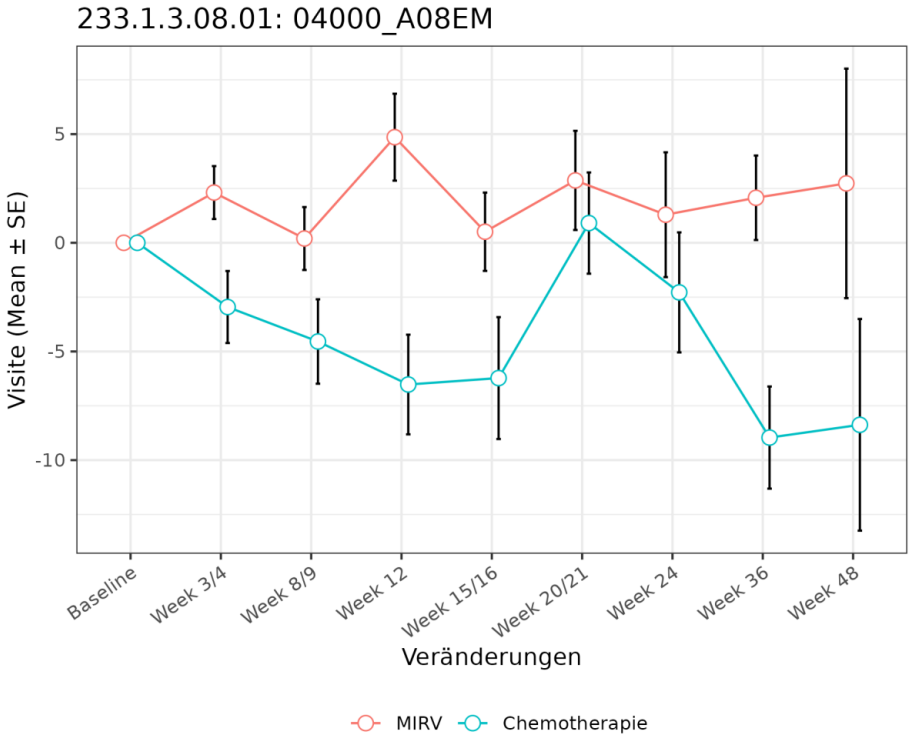
1.5.6. 233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Stadium bei der Diagnose: IV



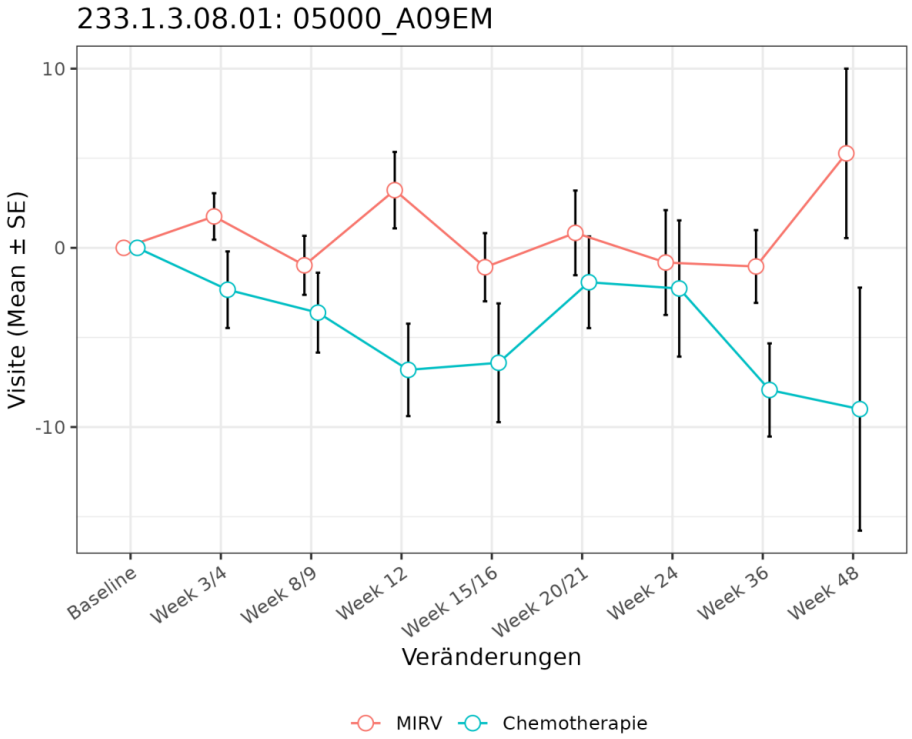
1.5.7. 233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Positiv



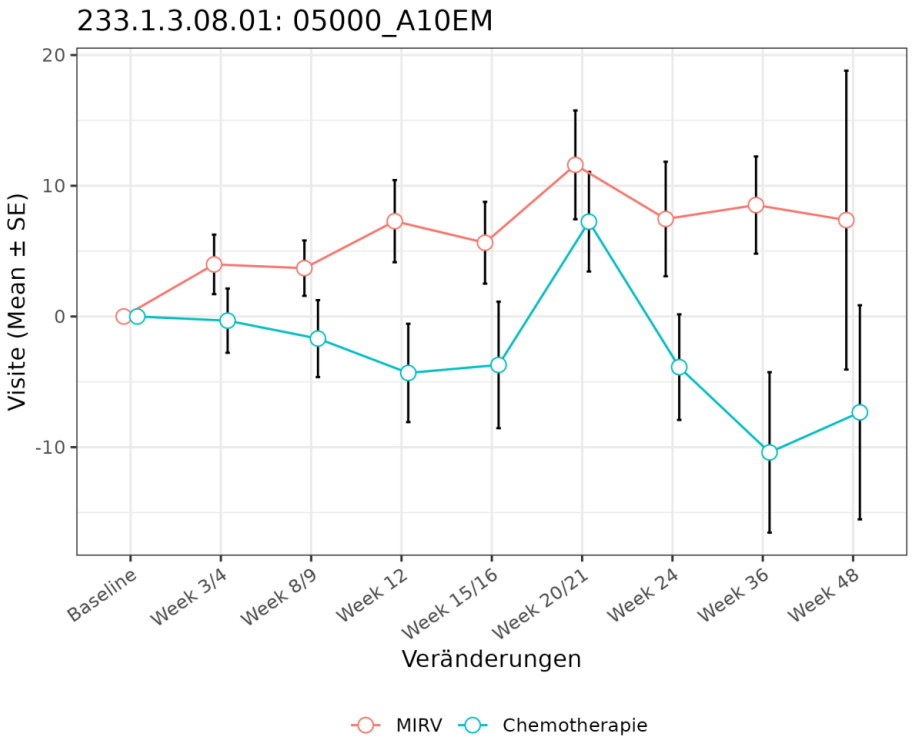
1.5.8. 233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe BRCA Status: Negativ/Unbekannt



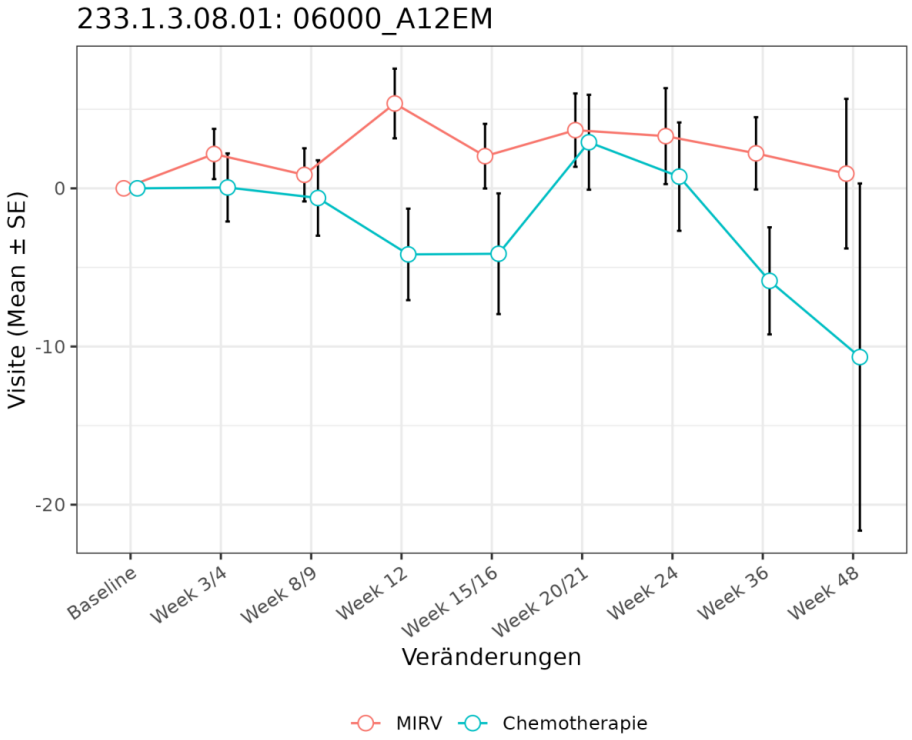
1.5.9. 233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 0



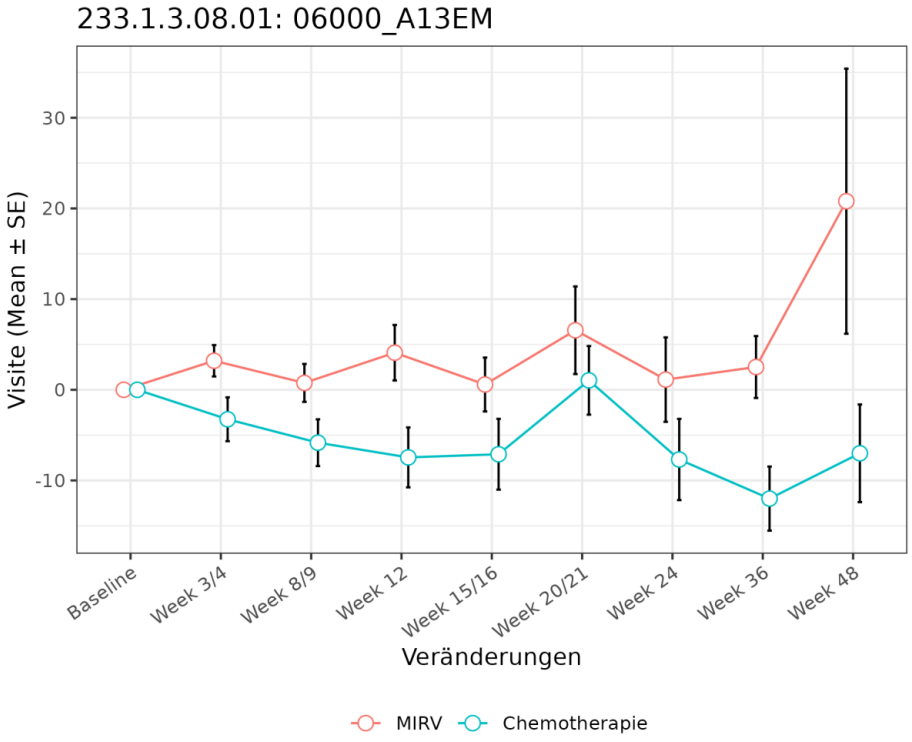
1.5.10.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Baseline ECOG PS: 1



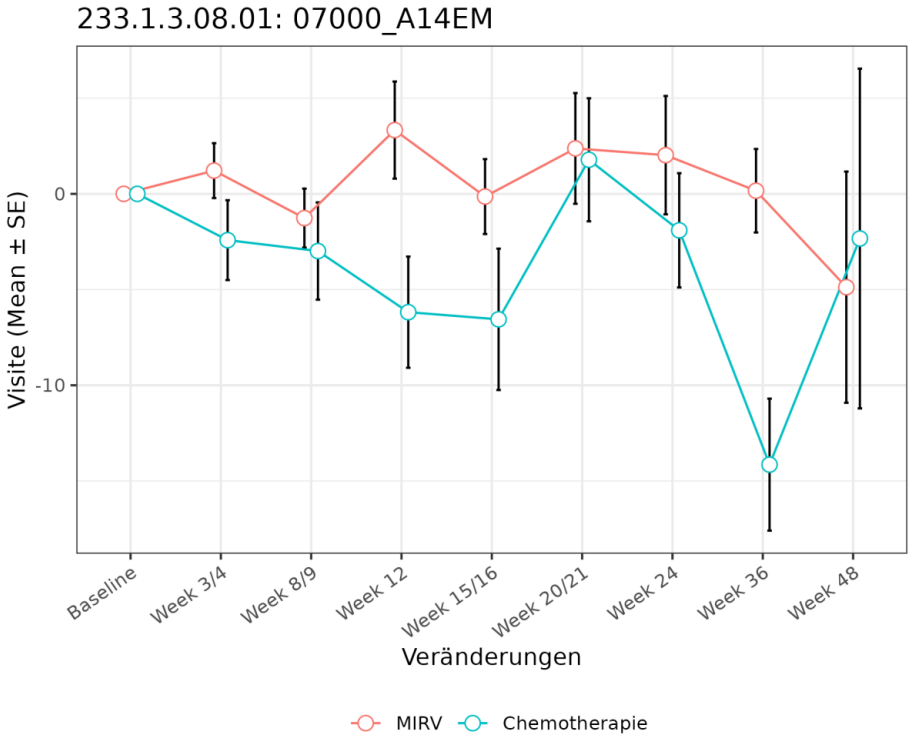
1.5.11.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 1 oder 2



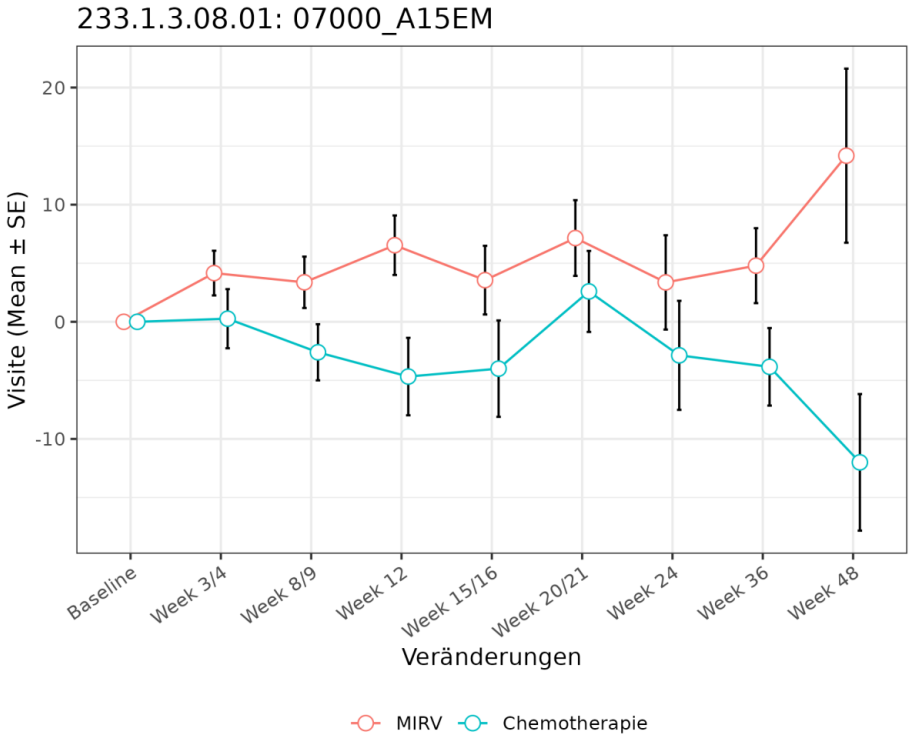
1.5.12.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Anzahl vorheriger Therapielinien: 3



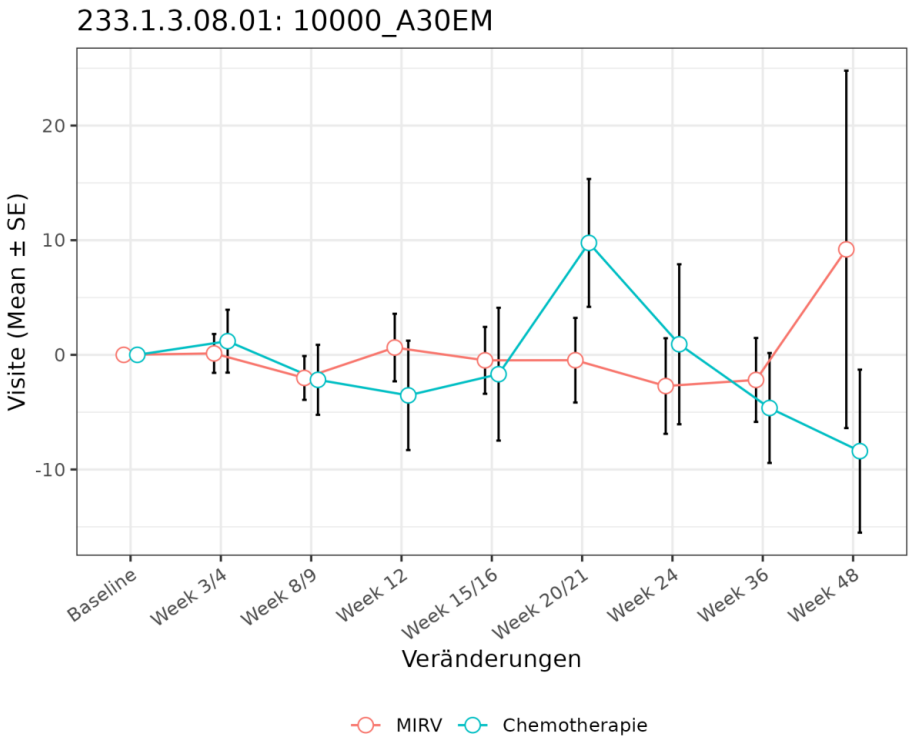
1.5.13.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Ja



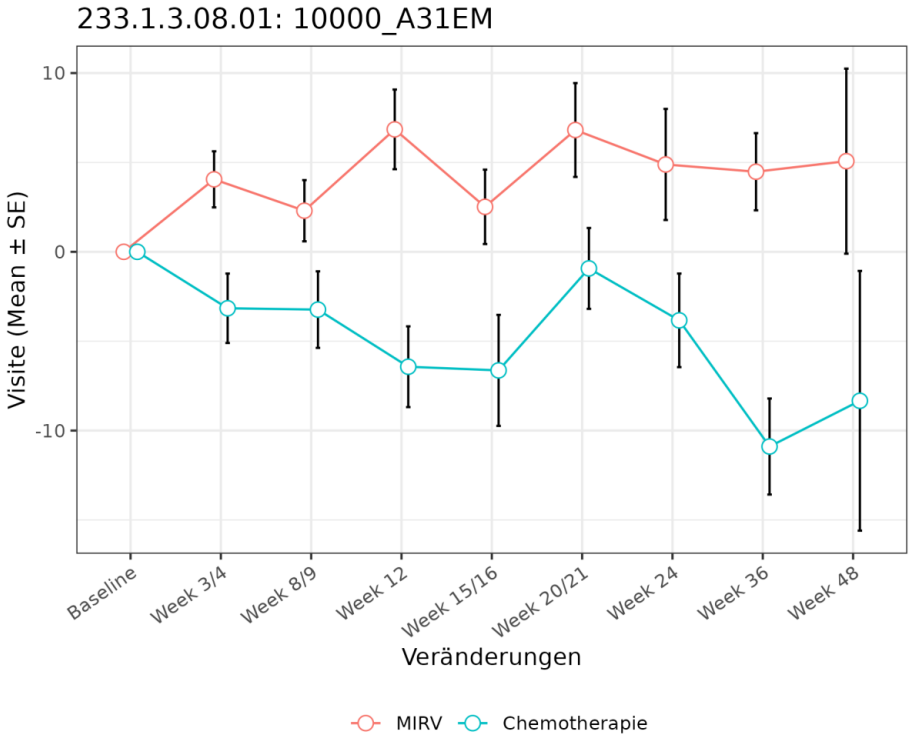
1.5.14.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Vorherige Verabreichung von Bevacizumab: Nein



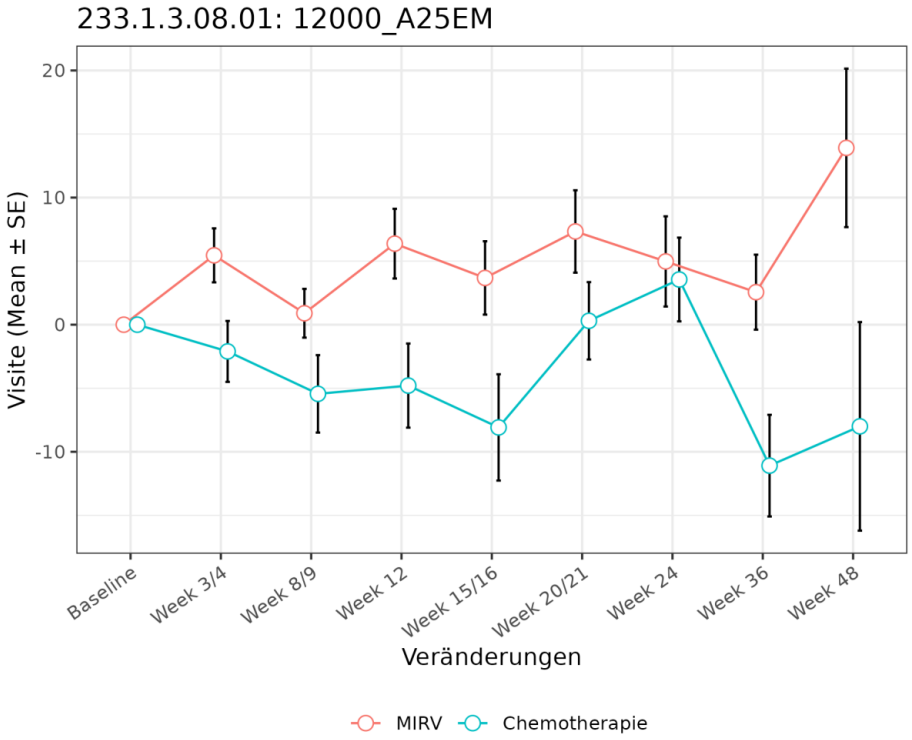
1.5.15.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: ≤ 3 Monate



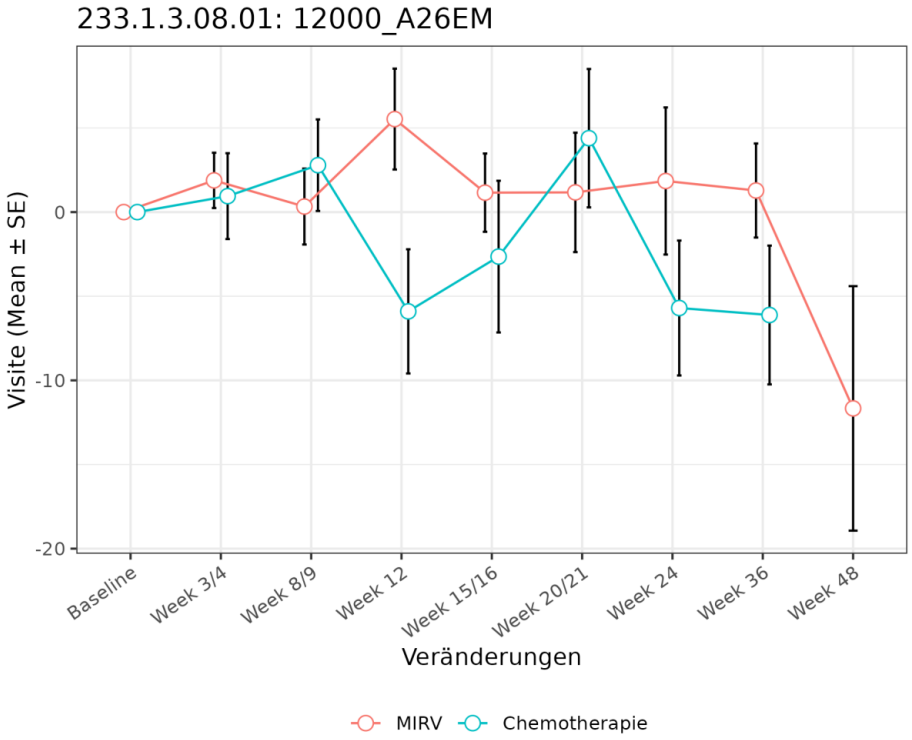
1.5.16.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Letztes Platin-freies Intervall: > 3 Monate



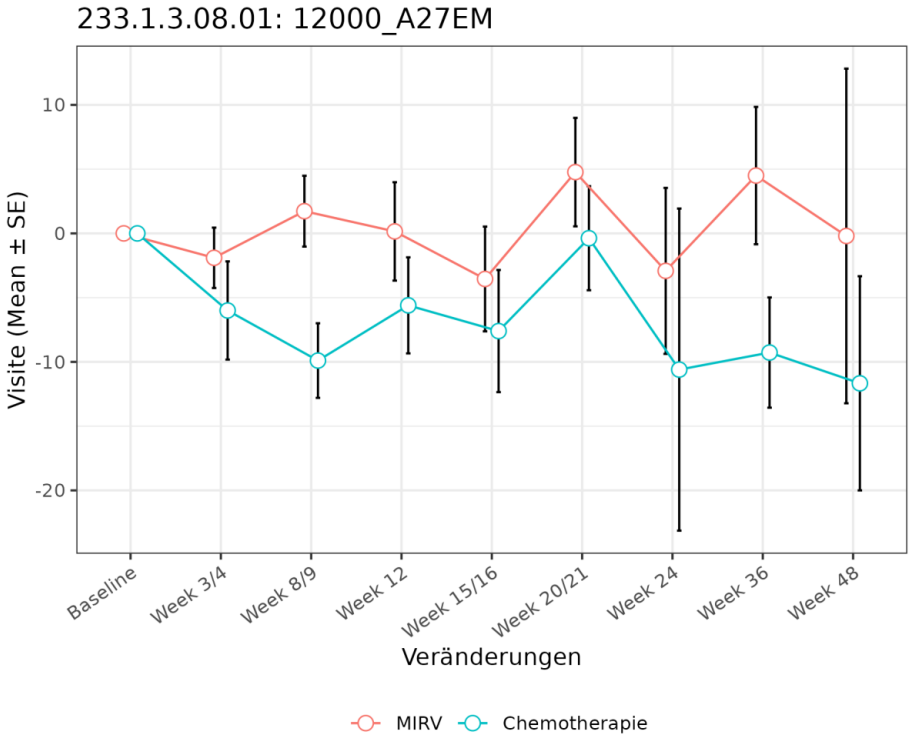
1.5.17.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Pegyliertes liposomales Doxorubicin



1.5.18.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Paclitaxel



1.5.19.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe IC-Chemotherapie vor der Randomisierung zugewiesen: Topotecan



1.5.20.233.1.3.08.01 Gesundheitszustand (EQ-5D-VAS) Veränderungen der Mittelwerte im Vergleich zu Baseline in Subgruppe Daten aus Studie: MIRASOL

