Dokumentvorlage, Version vom 18.11.2025

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Ivosidenib (Tibsovo®)

Servier Deutschland GmbH

Modul 4B – Anhang 4-H

Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1)-R132-Mutation, die zuvor bereits mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt worden sind

Medizinischer Nutzen und
medizinischer Zusatznutzen,
Patientengruppen mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 27.02.2026

Inhaltsverzeichnis

1 Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT 27
1.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort . . . 27
1.1.1 Gesamtpopulation . . . 27
1.1.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 34
1.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums . . . 40
1.2.1 Gesamtpopulation . . . 40
1.2.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 45
1.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems . . . 50
1.3.1 Gesamtpopulation . . . 50
1.3.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 53
1.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts . . . 57
1.4.1 Gesamtpopulation . . . 57
1.4.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 70
1.5 Gefäßerkrankungen . . . 82
1.5.1 Gesamtpopulation . . . 82
1.5.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 84
1.6 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes . . . 87
1.6.1 Gesamtpopulation . . . 87
1.6.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 89
1.7 Infektionen und parasitäre Erkrankungen . . . 91
1.7.1 Gesamtpopulation . . . 91
1.7.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 92
1.8 Leber- und Gallenerkrankungen . . . 95
1.8.1 Gesamtpopulation . . . 95
1.8.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 96
1.9 Erkrankungen des Nervensystems . . . 98
1.9.1 Gesamtpopulation . . . 98
1.9.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 101
1.10 Erkrankungen der Nieren und Harnwege . . . 105
1.10.1 Gesamtpopulation . . . 105
1.11 Psychiatrische Erkrankungen . . . 107
1.11.1 Gesamtpopulation . . . 107
1.11.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 109
1.12 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen . . . 112
1.12.1 Gesamtpopulation . . . 112
1.12.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 116
1.13 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen . . . 119
1.13.1 Gesamtpopulation . . . 119
1.13.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 126
1.14 Untersuchungen . . . 132
1.14.1 Gesamtpopulation . . . 132
1.14.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 142
1.15 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen . . . 152
1.15.1 Gesamtpopulation . . . 152

2 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT 153
2.1 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts . . . 153
2.1.1 Gesamtpopulation . . . 153
2.1.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 154
2.2 Infektionen und parasitäre Erkrankungen . . . 156
2.2.1 Gesamtpopulation . . . 156
2.2.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 157
2.3 Leber- und Gallenerkrankungen . . . 160
2.3.1 Gesamtpopulation . . . 160
2.3.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 162
2.4 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen . . . 163
2.4.1 Gesamtpopulation . . . 163
2.4.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 165
2.5 Psychiatrische Erkrankungen . . . 168
2.5.1 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 168
2.6 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen . . . 171
2.6.1 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 171

3 Schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT173
3.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort . . . 173
3.1.1 Gesamtpopulation . . . 173
3.2 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems . . . 175
3.2.1 Gesamtpopulation . . . 175
3.3 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts . . . 177
3.3.1 Gesamtpopulation . . . 177
3.3.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 180
3.4 Erkrankungen des Nervensystems . . . 181
3.4.1 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 181
3.5 Infektionen und parasitäre Erkrankungen . . . 182
3.5.1 Gesamtpopulation . . . 182
3.5.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 184
3.6 Leber- und Gallenerkrankungen . . . 185
3.6.1 Gesamtpopulation . . . 185
3.6.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 186
3.7 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen . . . 188
3.7.1 Gesamtpopulation . . . 188
3.7.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 192
3.8 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen . . . 197
3.8.1 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 197
3.9 Untersuchungen . . . 199
3.9.1 Gesamtpopulation . . . 199
3.9.2 Subpopulation ECOG-PS=0 . . . 203

Abbildungsverzeichnis

1 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 27
2 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 27
3 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 28
4 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 28
5 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 29
6 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 29
7 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 30
8 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 30
9 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 31
10 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 31
11 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 32
12 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 32
13 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 33
14 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 33
15 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 34

16 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 34
17 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 35
18 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 35
19 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 36
20 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 36
21 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 37
22 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 37
23 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 38
24 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 38
25 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 39
26 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 39
27 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 40
28 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 40
29 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 41
30 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 41

31 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 42
32 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 42
33 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 43
34 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 43
35 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 44
36 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 44
37 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 45
38 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 45
39 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Belastungsdyspnoe für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 46
40 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 46
41 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 47
42 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 47
43 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Belastungsdyspnoe für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 48
44 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 48
45 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 49

46 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Belastungsdyspnoe für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 49
47 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 50
48 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 50
49 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 51
50 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 51
51 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 52
52 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 52
53 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 53
54 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 53
55 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 54
56 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 54
57 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 55
58 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 55
59 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 56
60 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 56
61 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 57

62 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 57
63 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 58
64 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 58
65 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 59
66 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 59
67 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 60
68 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 60
69 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 61
70 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 61
71 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 62
72 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 62
73 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 63
74 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 63
75 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 64
76 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 64
77 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 65

78 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 65
79 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 66
80 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 66
81 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 67
82 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 67
83 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 68
84 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 68
85 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 69
86 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 69
87 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 70
88 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 70
89 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 71
90 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 71
91 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 72
92 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 72
93 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 73

94 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 73
95 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 74
96 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 74
97 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 75
98 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 75
99 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gastroösophageale Refluxerkrankung für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 76
100 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 76
101 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 77
102 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 77
103 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 78
104 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 78
105 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 79
106 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 79
107 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 80
108 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gastroösophageale Refluxerkrankung für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 80
109 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 81

110 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 81
111 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 82
112 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 82
113 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 83
114 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 83
115 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 84
116 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 84
117 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 85
118 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 85
119 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 86
120 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 86
121 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 87
122 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 87
123 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 88
124 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 88
125 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 89

126 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 89
127 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 90
128 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 90
129 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 91
130 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 91
131 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 92
132 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 92
133 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 93
134 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Nasopharyngitis für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 93
135 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 94
136 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Nasopharyngitis für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 94
137 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 95
138 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 95
139 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 96
140 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 96
141 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 97

142 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 97
143 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 98
144 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 98
145 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 99
146 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 99
147 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 100
148 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 100
149 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 101
150 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 101
151 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Periphere Neuropathie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 102
152 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 102
153 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 103
154 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Periphere Neuropathie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 103
155 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 104
156 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 104
157 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Periphere Neuropathie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 105

158 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 105
159 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 106
160 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 106
161 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 107
162 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 107
163 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 108
164 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 108
165 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 109
166 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 109
167 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 110
168 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 110
169 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 111
170 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 111
171 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 112
172 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 112
173 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 113

174 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 113
175 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 114
176 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 114
177 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 115
178 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 115
179 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 116
180 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 116
181 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 117
182 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 117
183 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 118
184 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 118
185 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 119
186 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 119
187 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 120
188 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 120
189 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 121

190 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 121
191 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 122
192 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 122
193 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 123
194 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 123
195 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 124
196 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 124
197 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 125
198 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 125
199 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 126
200 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 126
201 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 127
202 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 127
203 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkaliämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 128
204 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 128
205 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 129

206 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 129
207 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkaliämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 130
208 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 130
209 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 131
210 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 131
211 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkaliämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 132
212 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 132
213 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 133
214 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 133
215 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 134
216 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 134
217 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 135
218 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 135
219 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 136
220 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 136
221 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 137

222 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 137
223 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 138
224 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 138
225 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 139
226 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 139
227 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 140
228 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 140
229 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 141
230 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 141
231 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 142
232 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 142
233 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 143
234 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 143
235 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 144
236 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 144
237 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 145

238 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 145
239 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 146
240 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 146
241 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 147
242 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 147
243 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 148
244 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 148
245 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 149
246 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 149
247 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 150
248 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 150
249 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 151
250 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 151
251 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 152
252 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 152
253 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 153

254 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 153
255 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 154
256 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 154
257 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 155
258 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 155
259 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 156
260 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 156
261 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 157
262 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 157
263 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Systemische Candida für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 158
264 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 158
265 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Systemische Candida für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 159
266 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 159
267 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Systemische Candida für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 160
268 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 160
269 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 161

270 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 161
271 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 162
272 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 162
273 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 163
274 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 163
275 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 164
276 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 164
277 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 165
278 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 165
279 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 166
280 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 166
281 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 167
282 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 167
283 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 168
284 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 168
285 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 169

286 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 169
287 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 170
288 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 170
289 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 171
290 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 171
291 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 172
292 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 172
293 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 173
294 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 174
295 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 174
296 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 175
297 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 175
298 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 176
299 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 176

300 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 177
301 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 177
302 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 178
303 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 178
304 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 179
305 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 179
306 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 180
307 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 180
308 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 181
309 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 181
310 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 182
311 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 182
312 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 183

313 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 183
314 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 184
315 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 184
316 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 185
317 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 185
318 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 186
319 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 186
320 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 187
321 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 187
322 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 188
323 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 188
324 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 189
325 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 189

326 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 190
327 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 190
328 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt für die Gesamtpopulation vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 191
329 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 191
330 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 192
331 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 192
332 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 193
333 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 193
334 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 194
335 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 194
336 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 195
337 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt für die Subpopulation ECOG-PS=0 vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 195
338 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 196
339 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 196

340 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 197
341 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 197
342 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 198
343 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 198
344 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 199
345 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 199
346 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 200
347 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 200
348 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 201
349 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 201
350 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 202
351 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 202
352 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 203
353 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 203
354 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 204

355 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in derPT Reduzierte Anzahl an Lymphozyten für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 204
356 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 205
357 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 205
358 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 206
359 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Reduzierte Anzahl an Lymphozyten für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 206
360 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 207
361 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 207
362 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 208
363 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der Reduzierte Anzahl an Lymphozyten für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 208
364 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 209

1 Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT

1.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

1.1.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

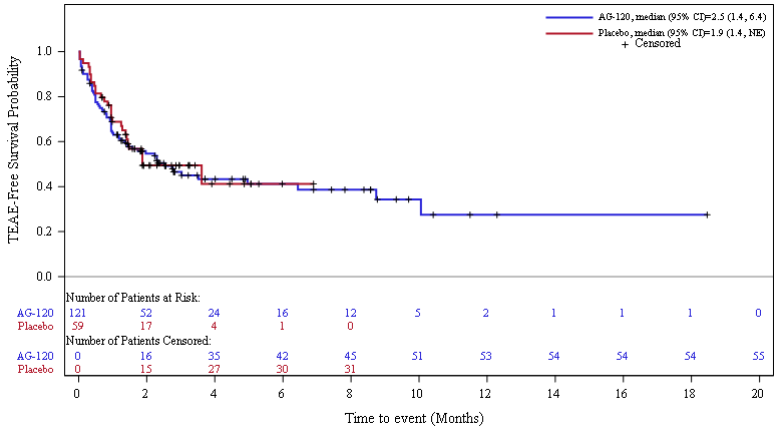

Abbildung 1: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

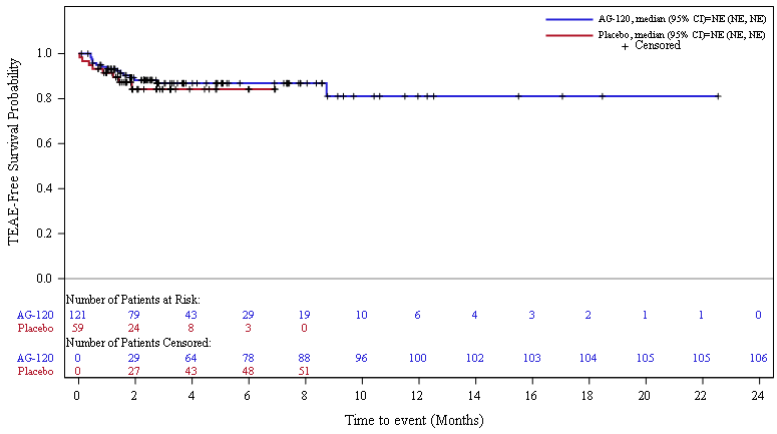

Abbildung 2: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

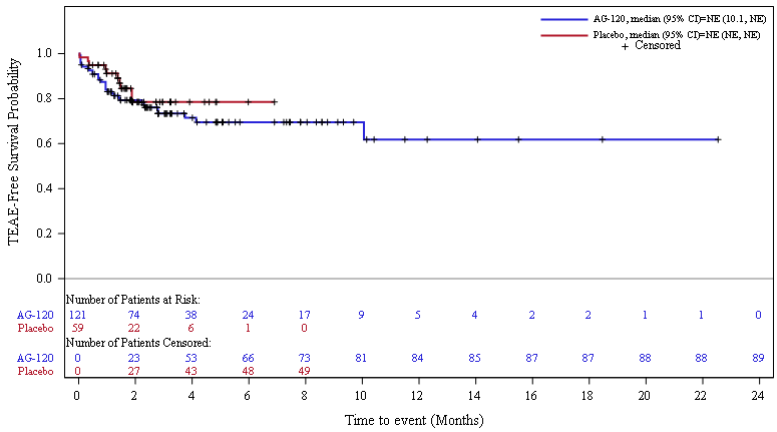

Abbildung 3: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

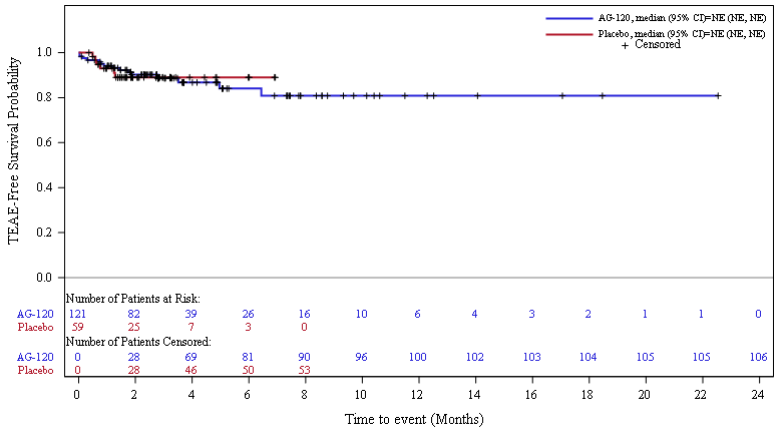

Abbildung 4: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

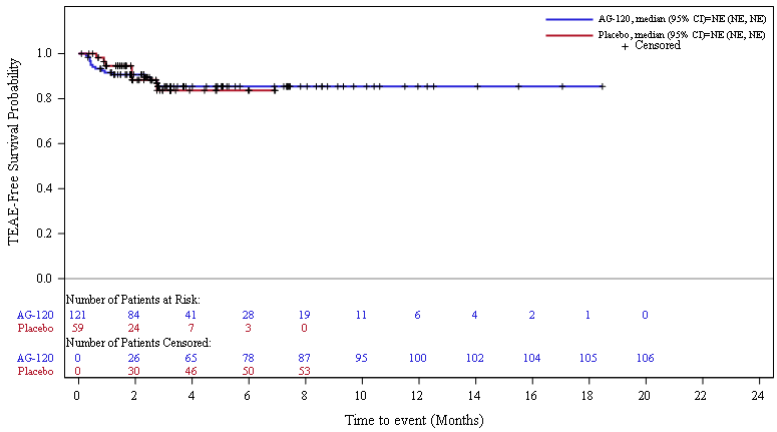

Abbildung 5: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

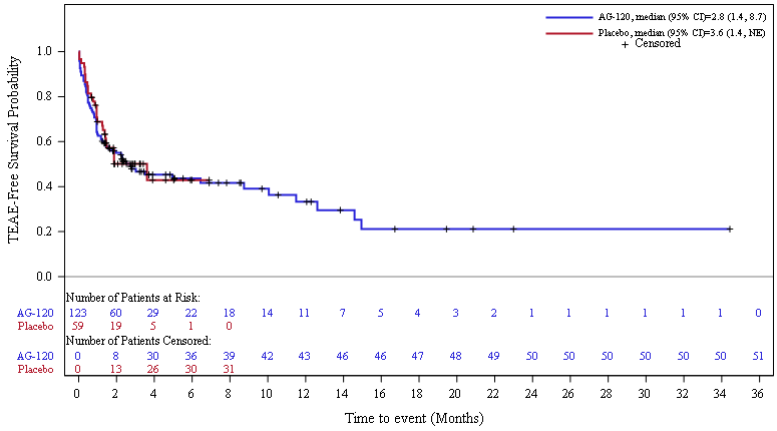

Abbildung 6: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

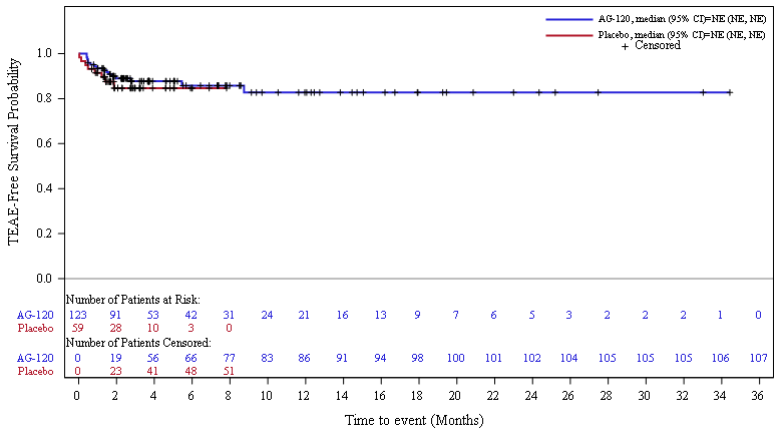

Abbildung 7: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

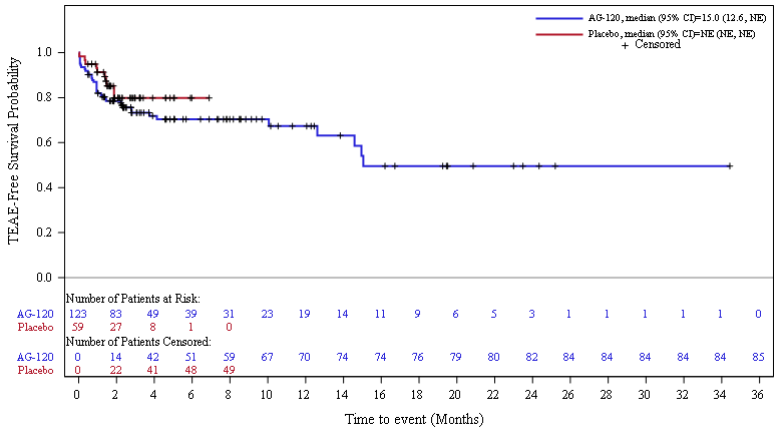

Abbildung 8: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

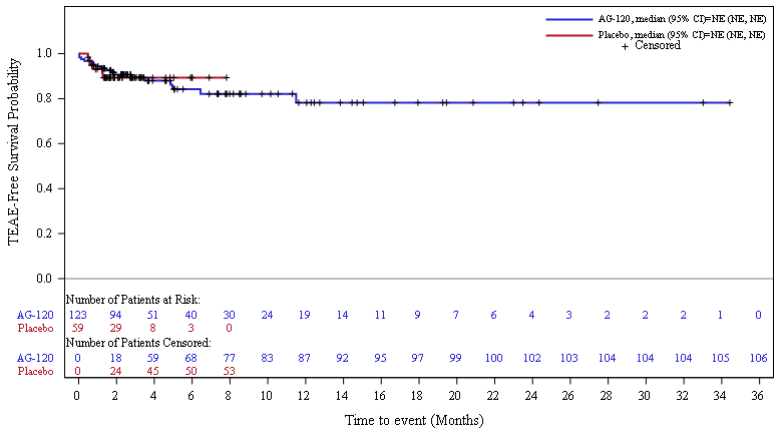

Abbildung 9: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

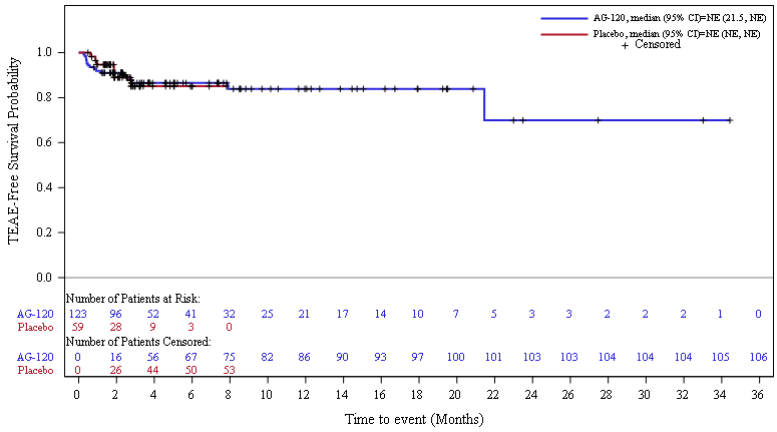

Abbildung 10: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

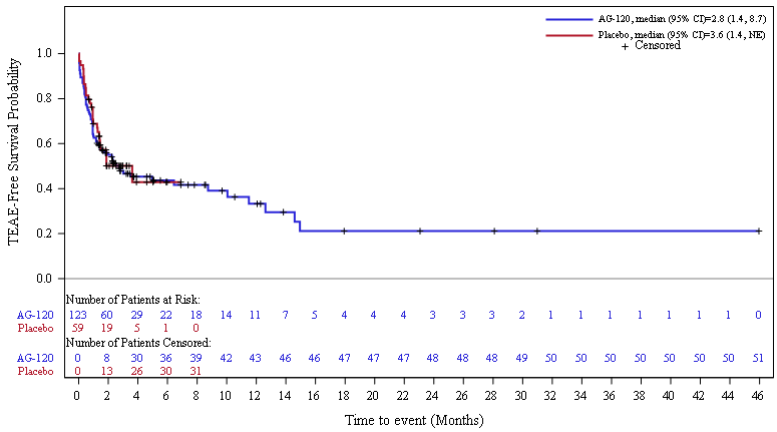

Abbildung 11: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

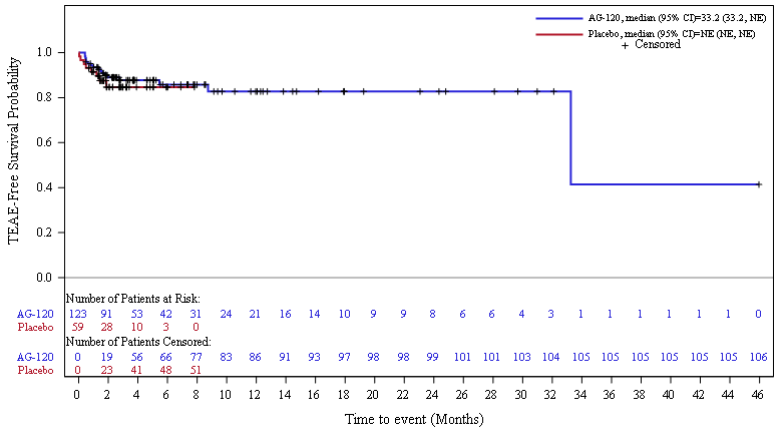

Abbildung 12: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

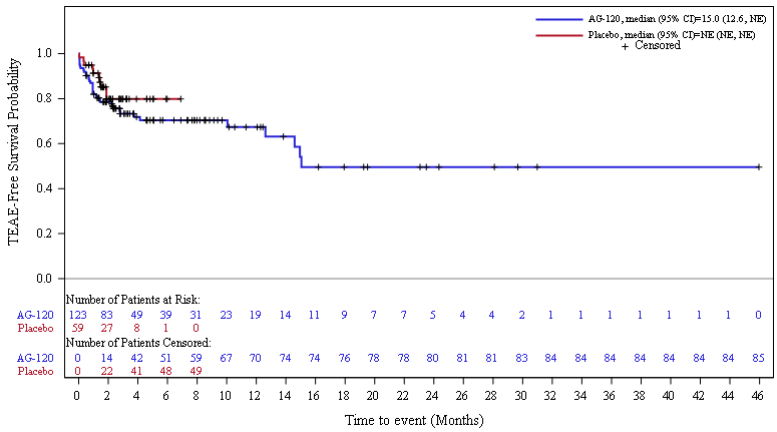

Abbildung 13: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

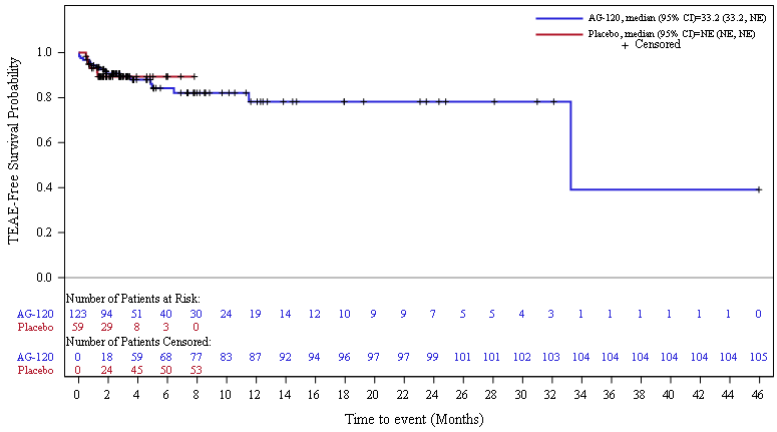

Abbildung 14: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

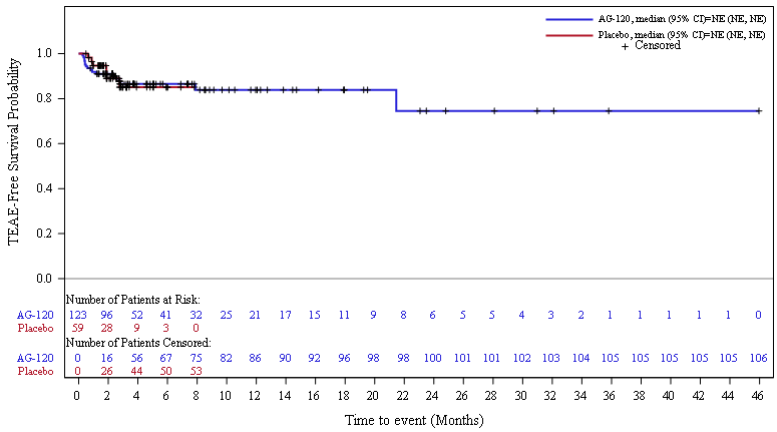

Abbildung 15: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

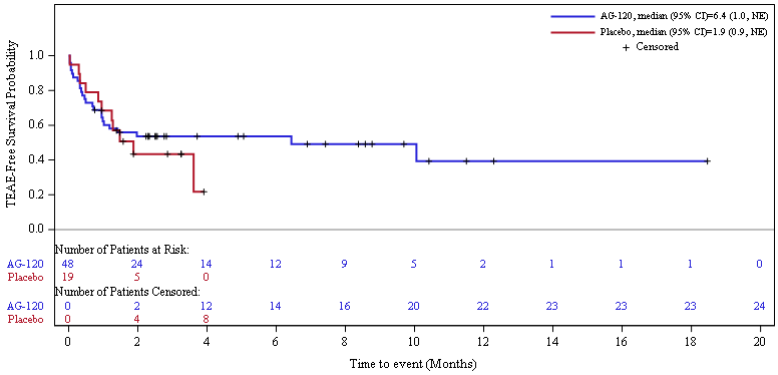

Abbildung 16: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

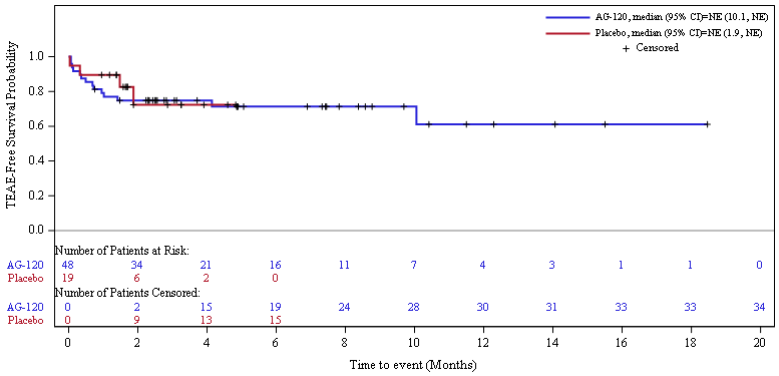

Abbildung 17: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

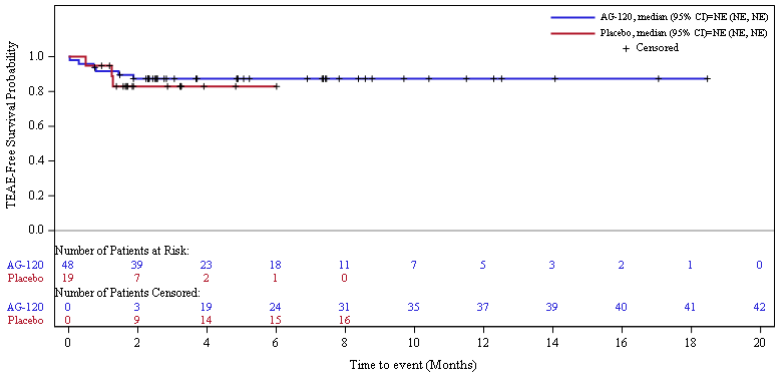

Abbildung 18: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

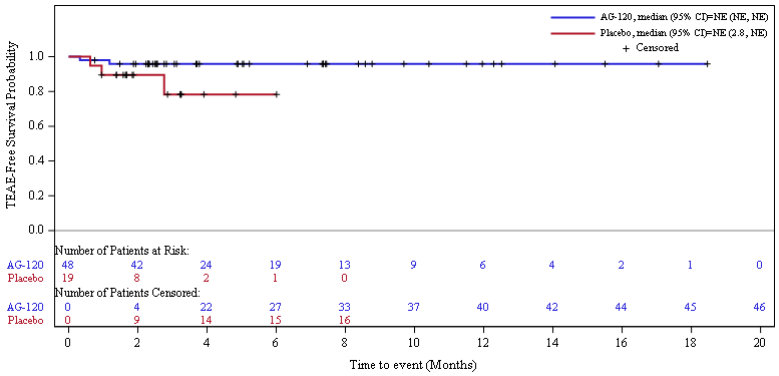

Abbildung 19: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

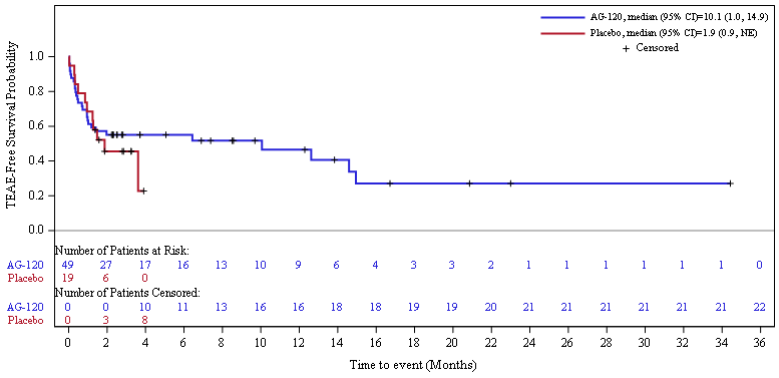

Abbildung 20: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

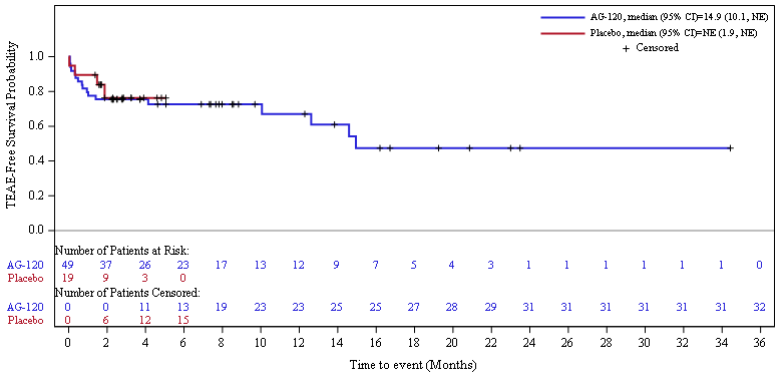

Abbildung 21: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

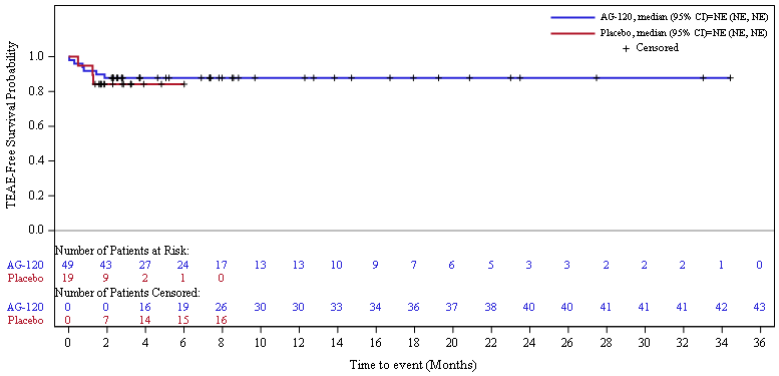

Abbildung 22: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

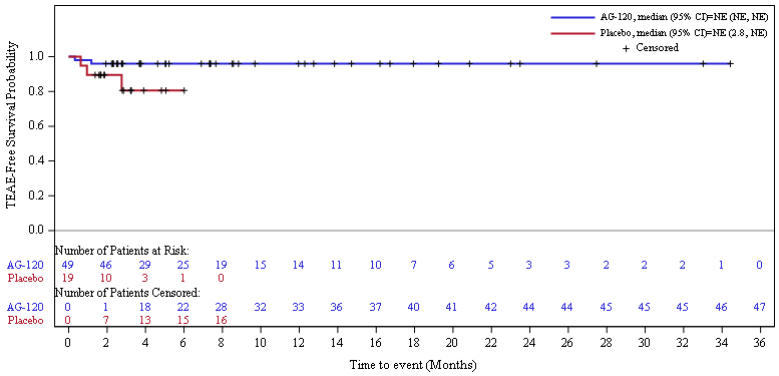

Abbildung 23: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

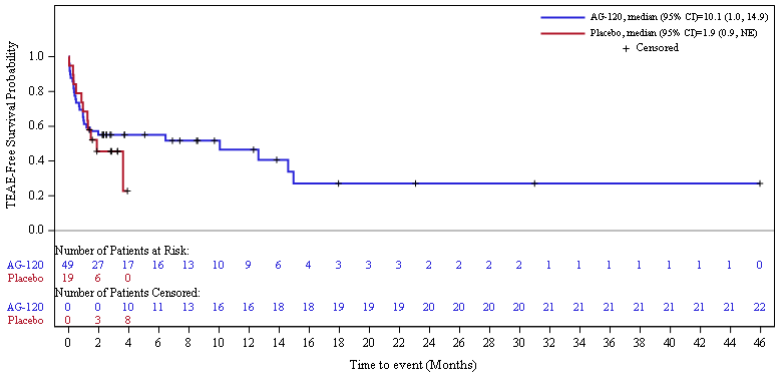

Abbildung 24: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

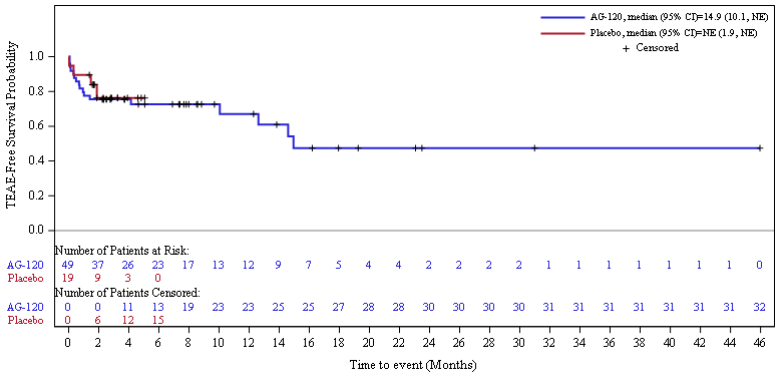

Abbildung 25: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

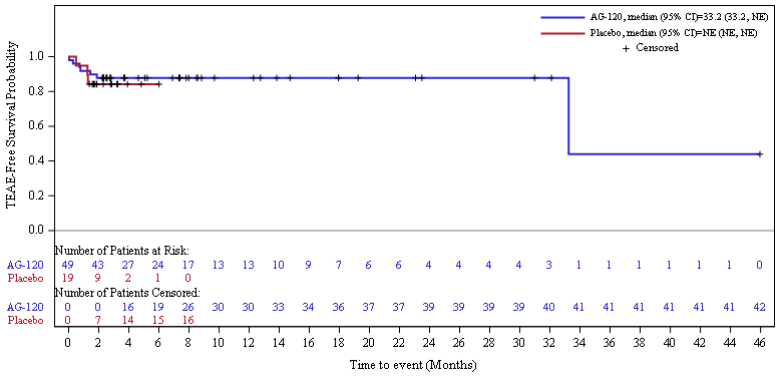

Abbildung 26: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

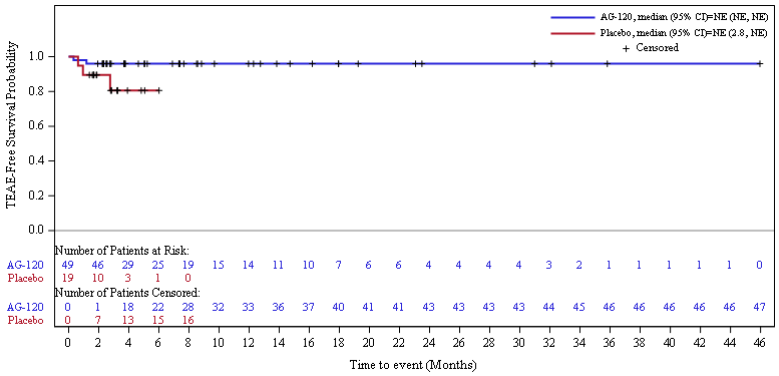

Abbildung 27: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

1.2.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

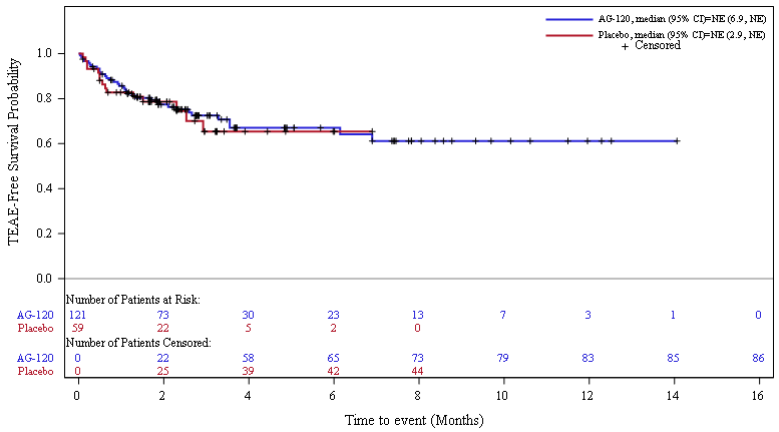

Abbildung 28: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

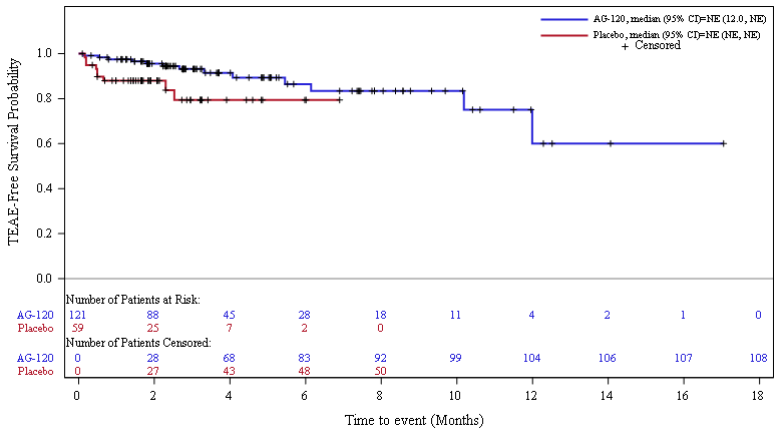

Abbildung 29: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

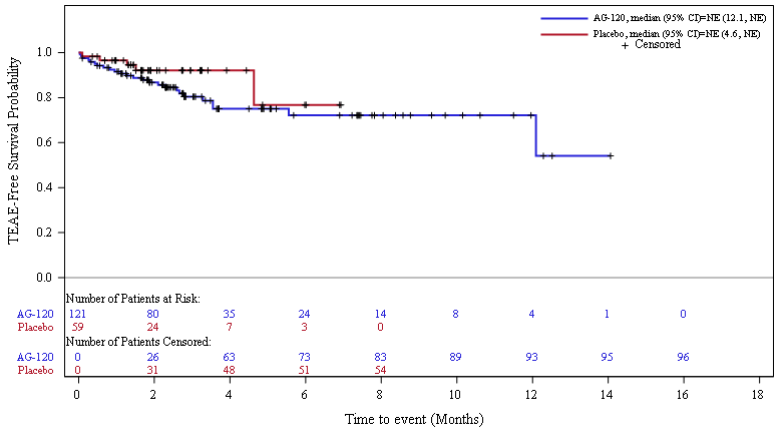

Abbildung 30: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

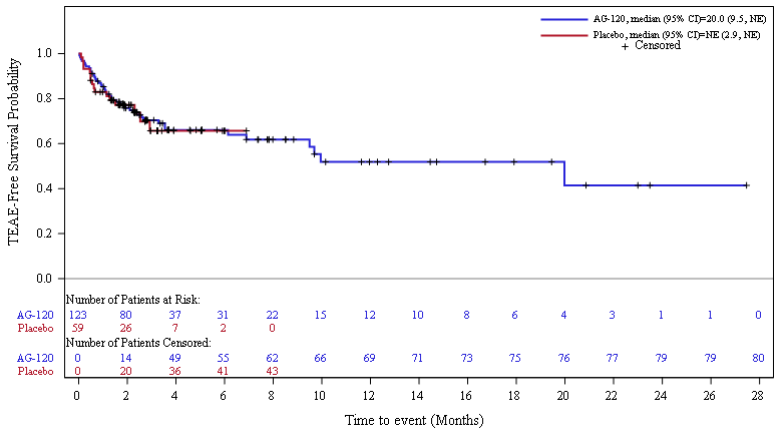

Abbildung 31: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

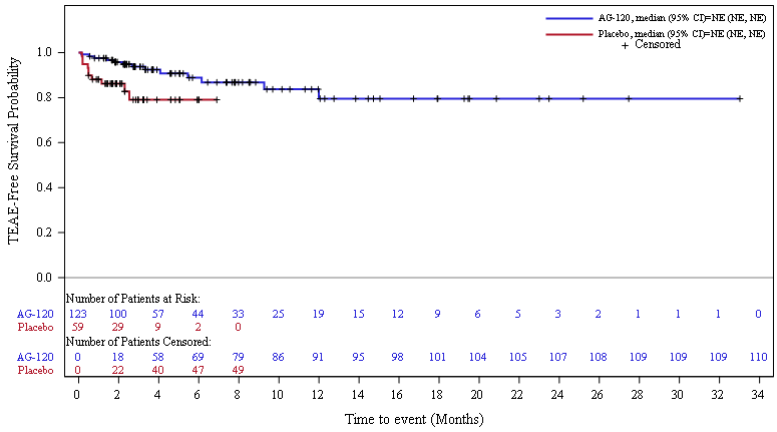

Abbildung 32: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

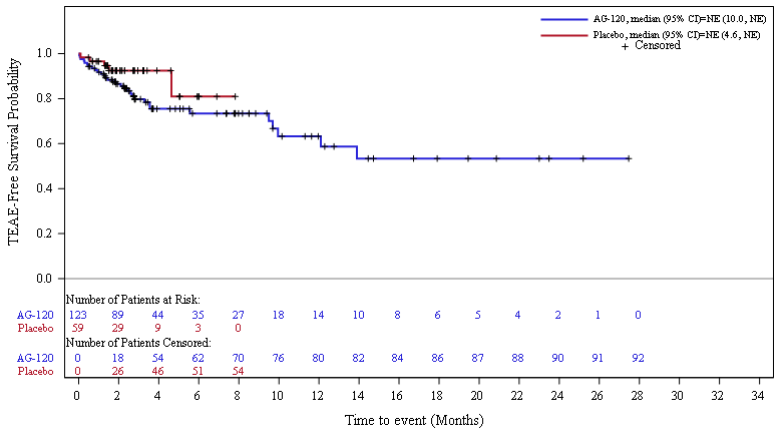

Abbildung 33: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

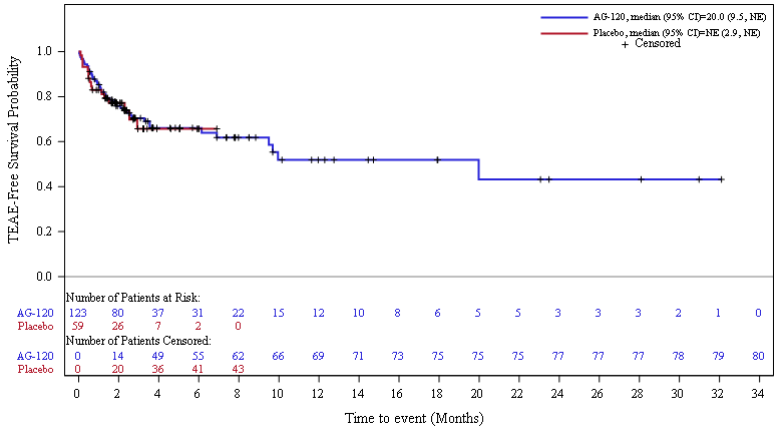

Abbildung 34: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

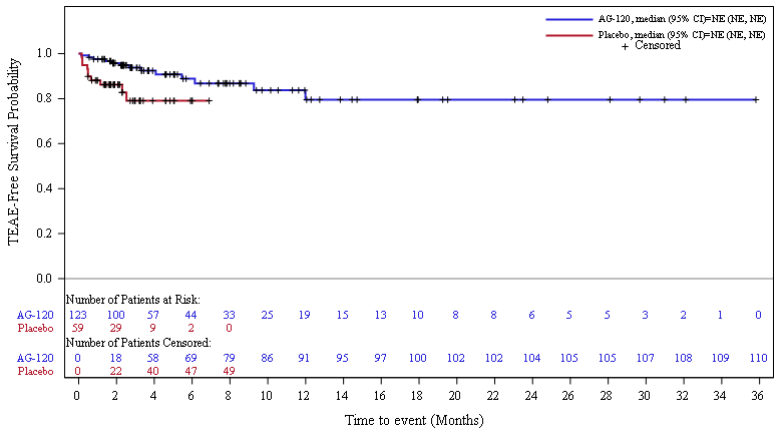

Abbildung 35: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

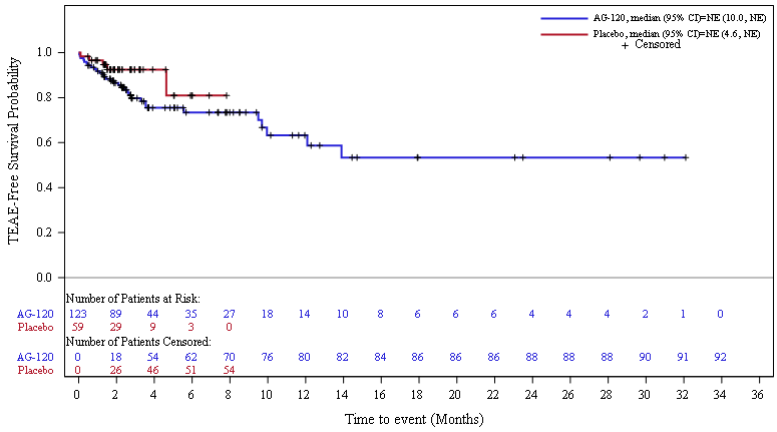

Abbildung 36: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

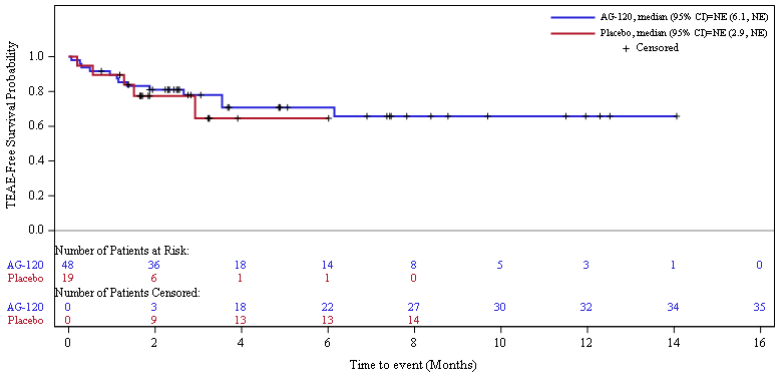

Abbildung 37: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

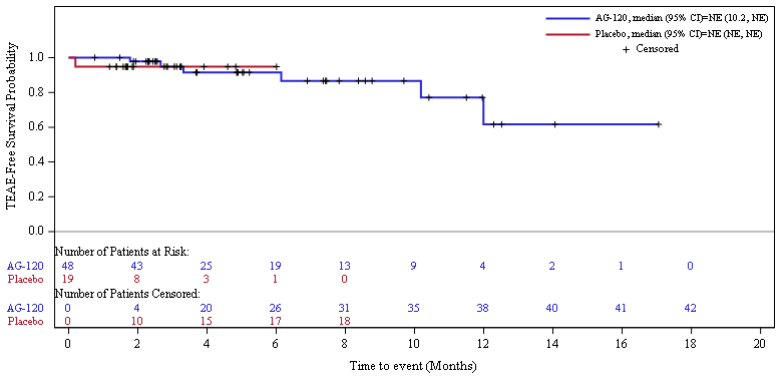

Abbildung 38: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

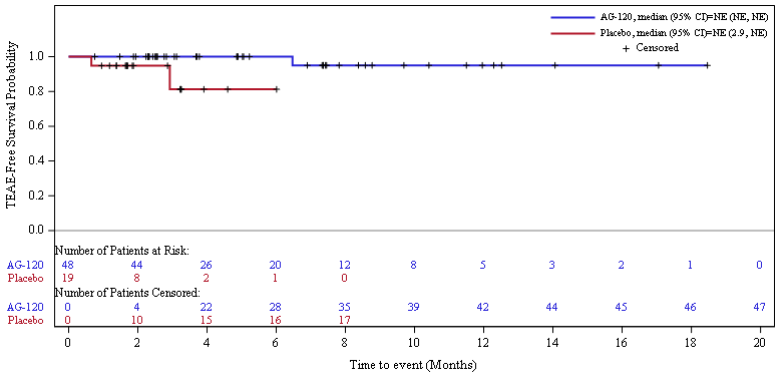

Abbildung 39: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Belastungsdyspnoe für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

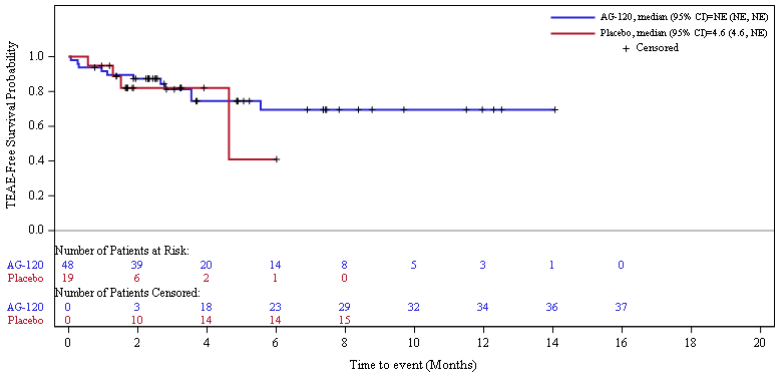

Abbildung 40: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

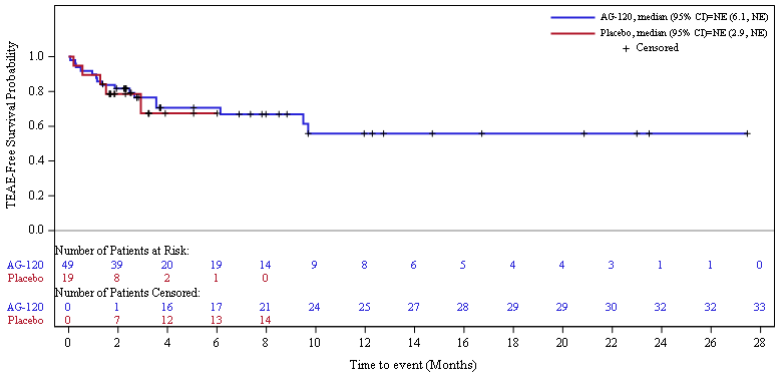

Abbildung 41: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

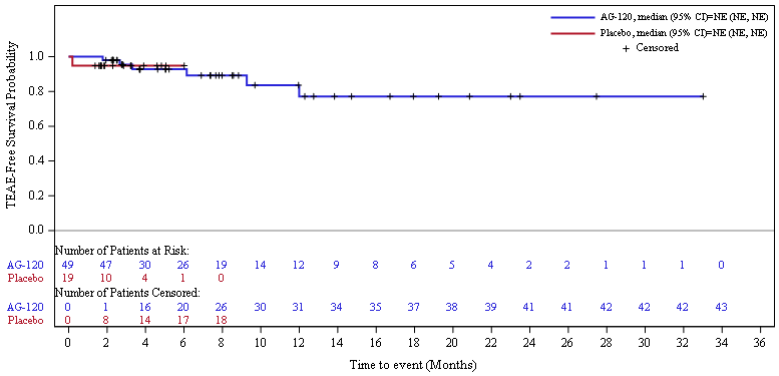

Abbildung 42: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

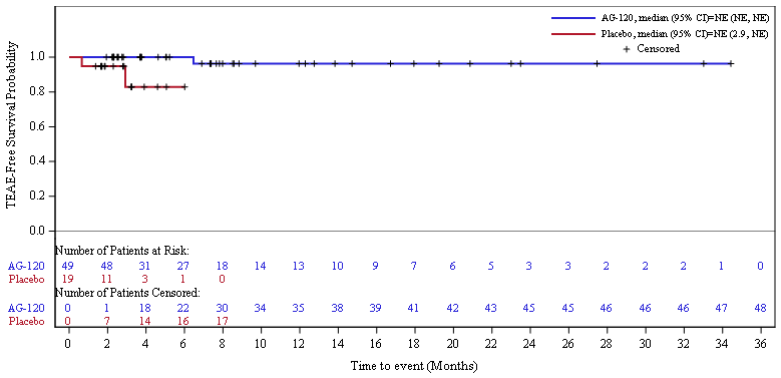

Abbildung 43: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Belastungsdyspnoe für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

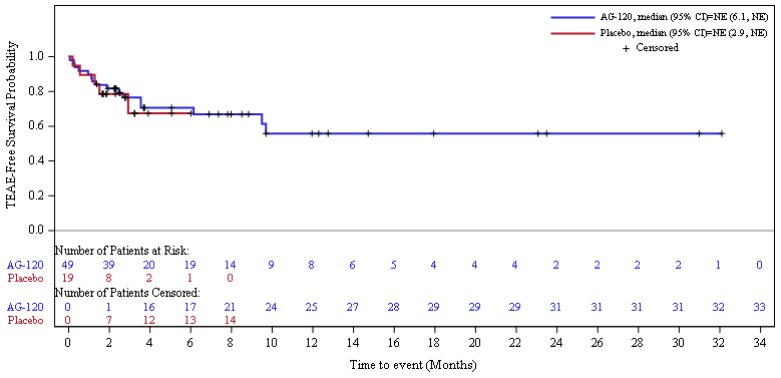

Abbildung 44: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

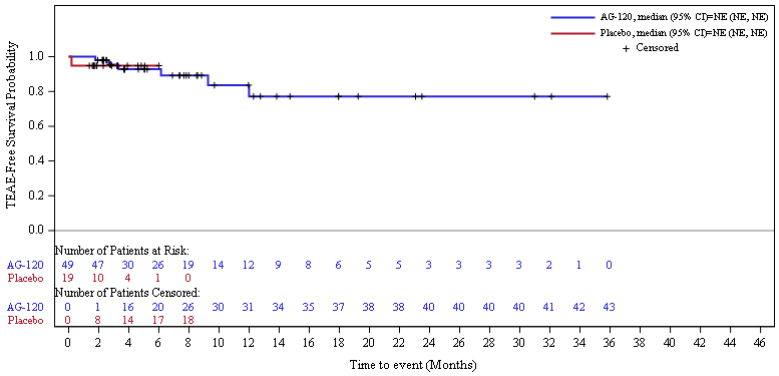

Abbildung 45: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

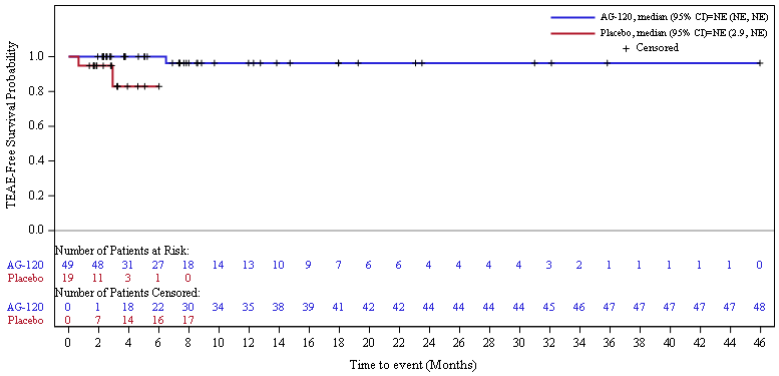

Abbildung 46: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Belastungsdyspnoe für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

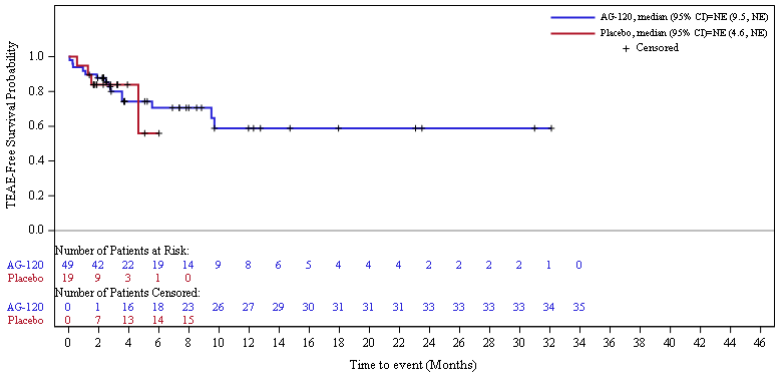

Abbildung 47: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

1.3.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

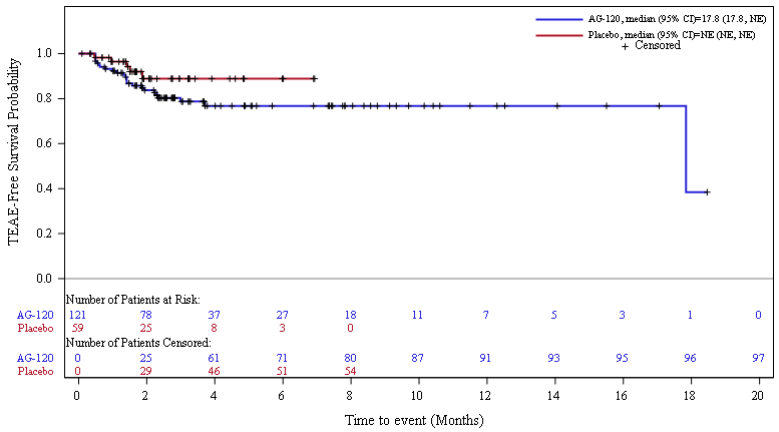

Abbildung 48: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

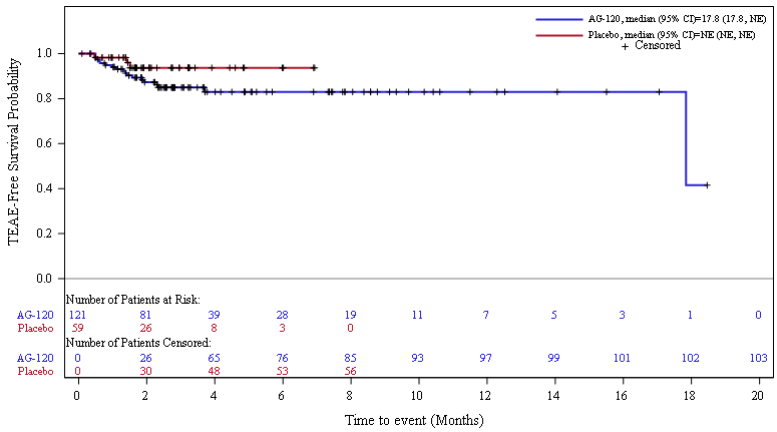

Abbildung 49: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

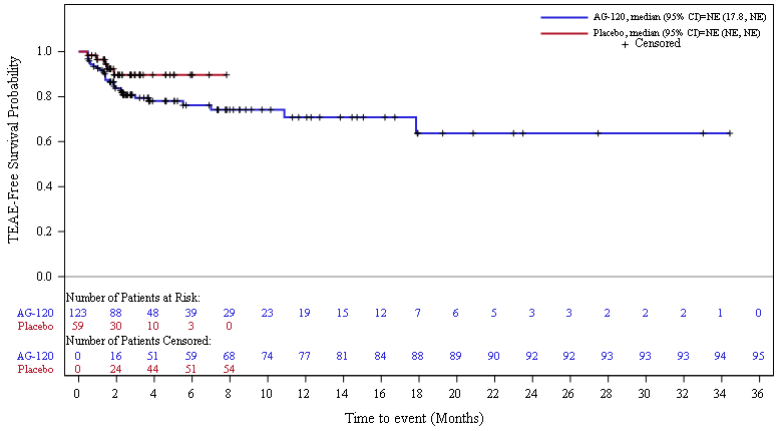

Abbildung 50: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

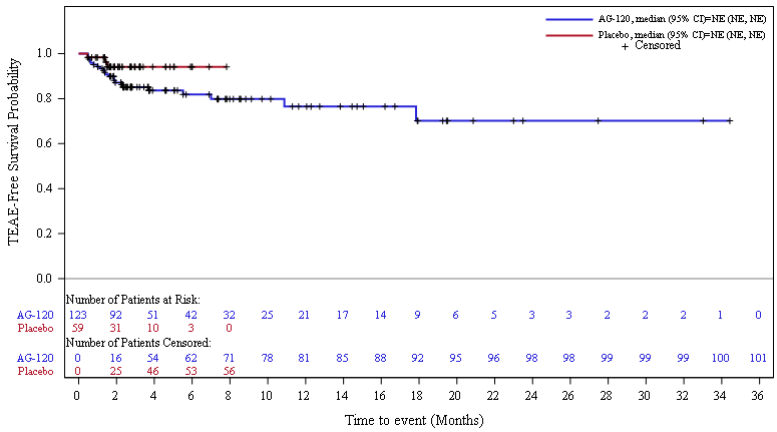

Abbildung 51: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

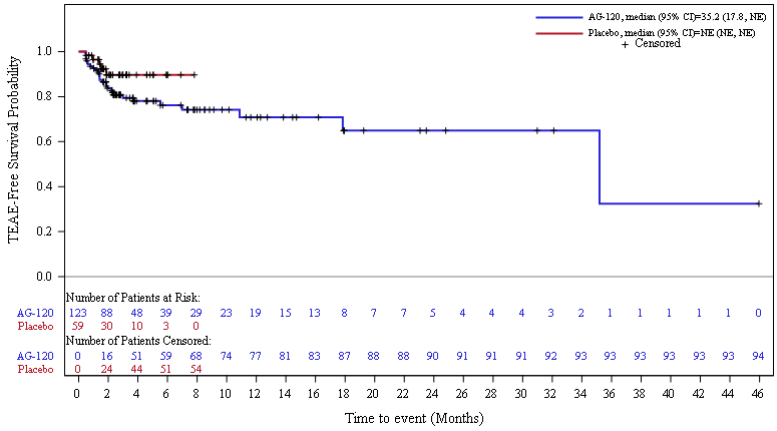

Abbildung 52: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

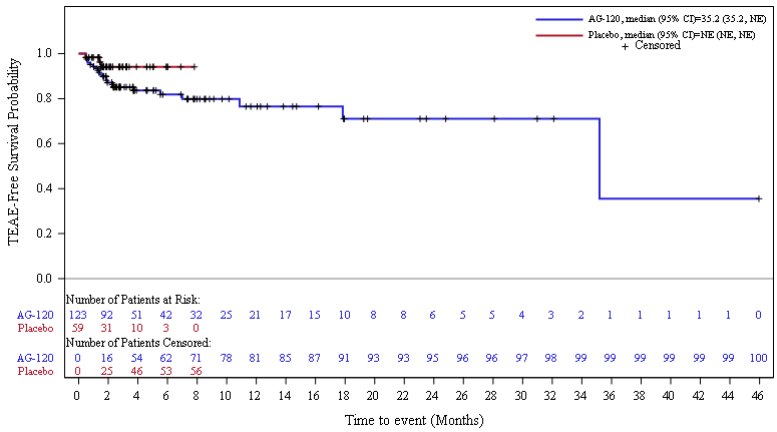

Abbildung 53: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

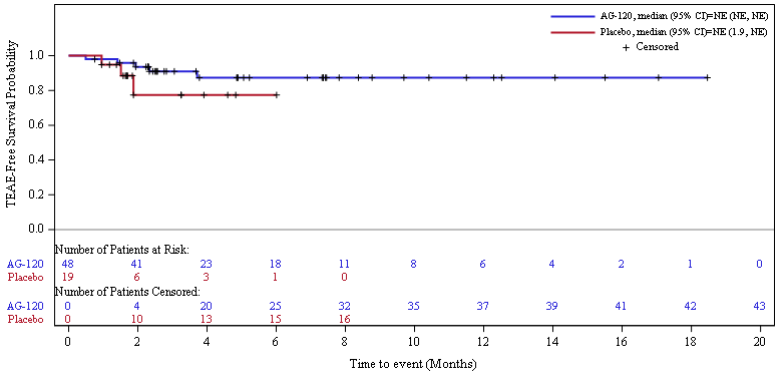

Abbildung 54: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

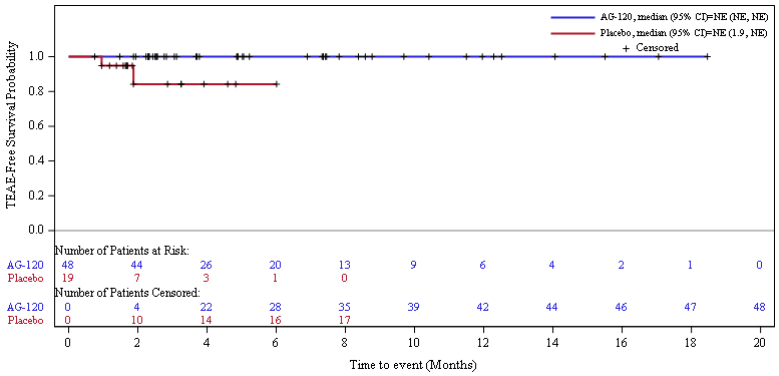

Abbildung 55: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

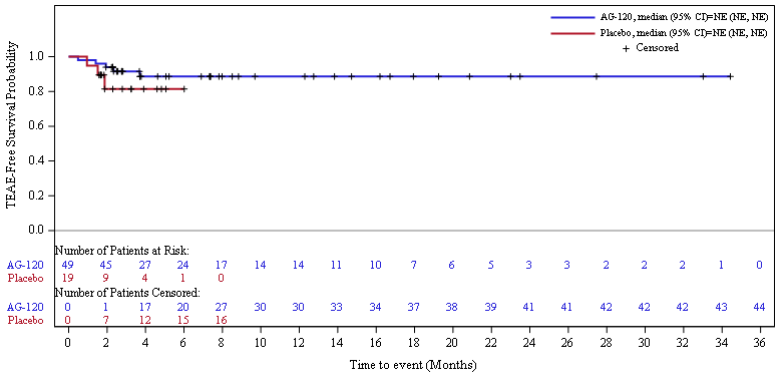

Abbildung 56: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

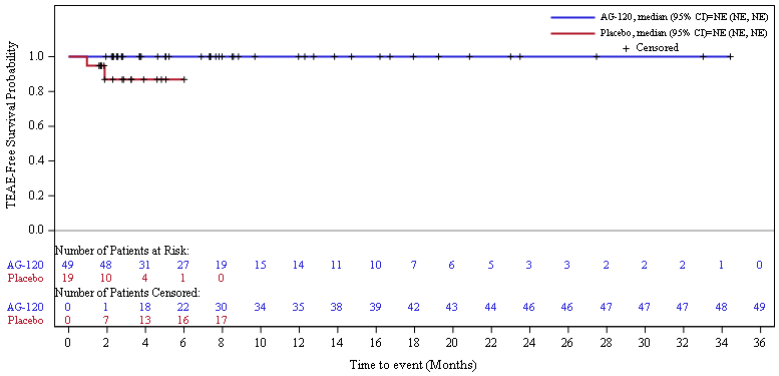

Abbildung 57: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

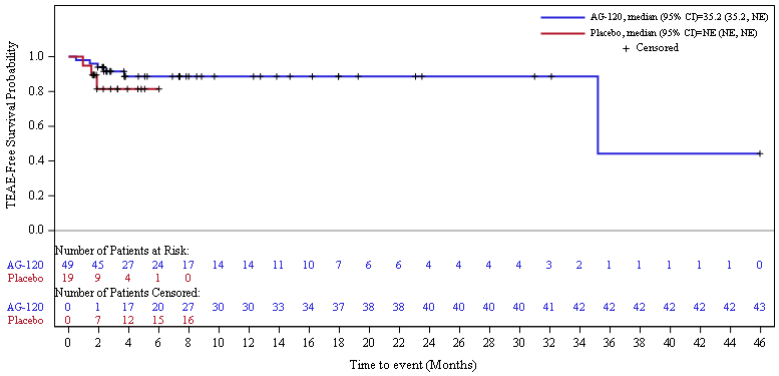

Abbildung 58: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

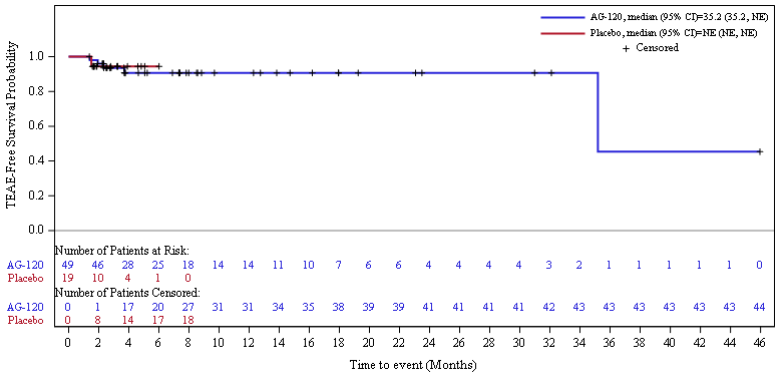

Abbildung 59: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

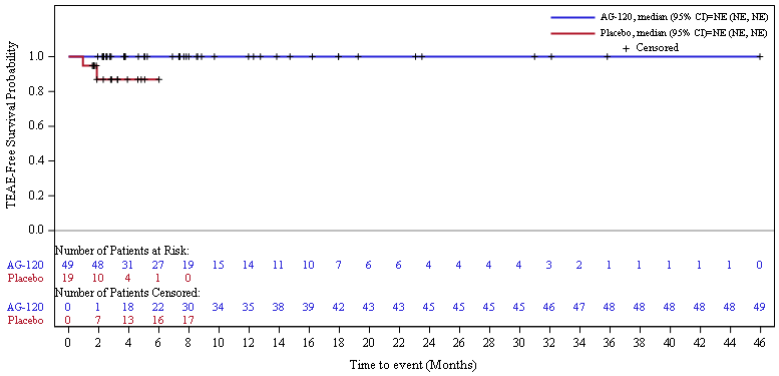

Abbildung 60: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

1.4.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

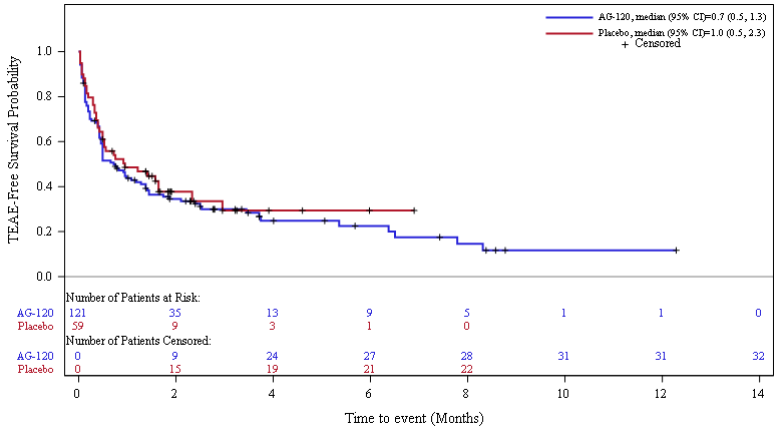

Abbildung 61: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

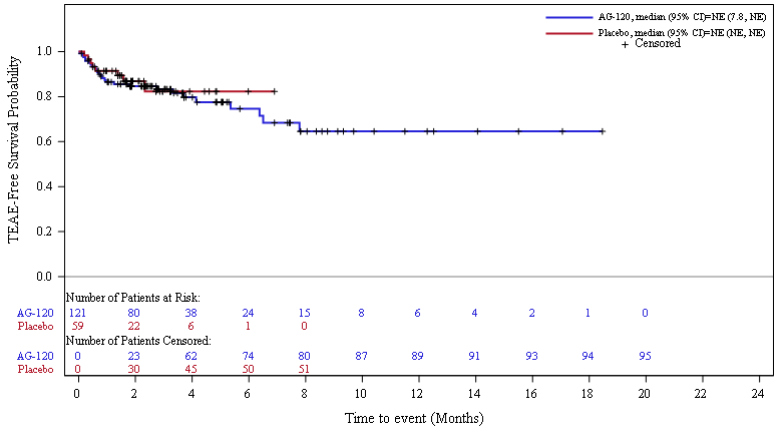

Abbildung 62: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

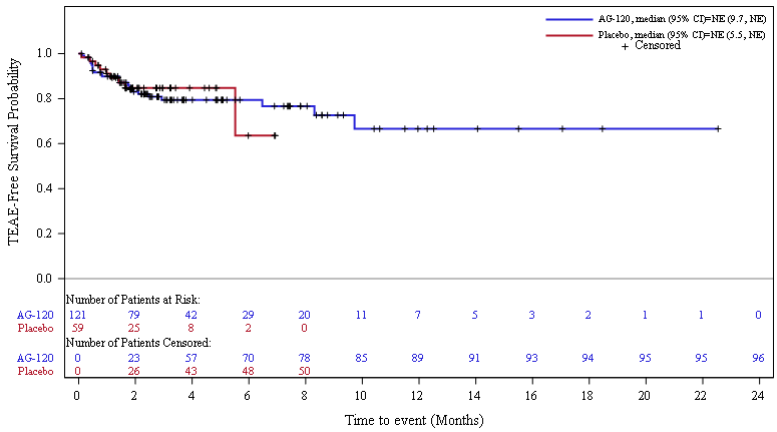

Abbildung 63: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

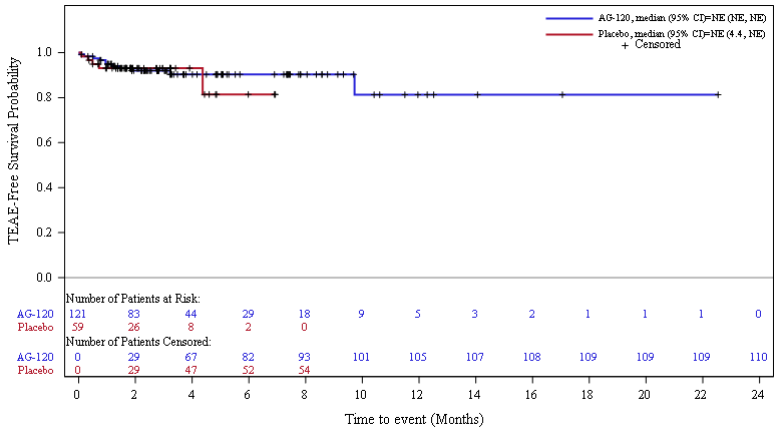

Abbildung 64: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

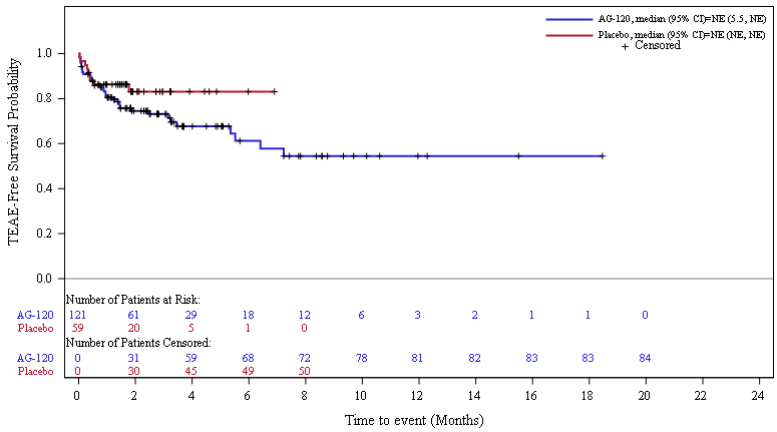

Abbildung 65: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

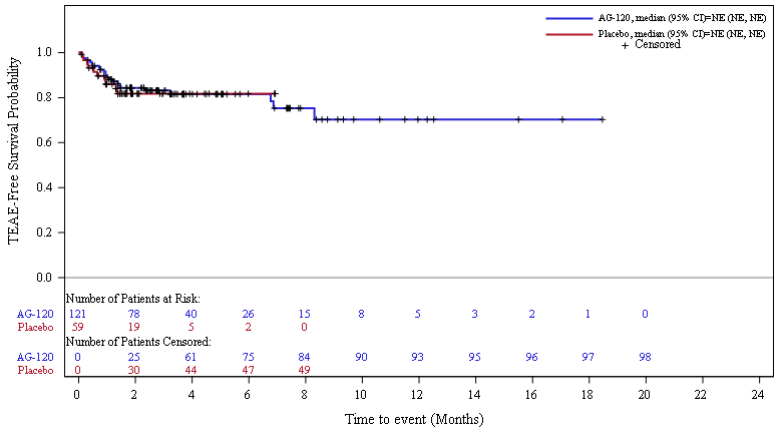

Abbildung 66: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

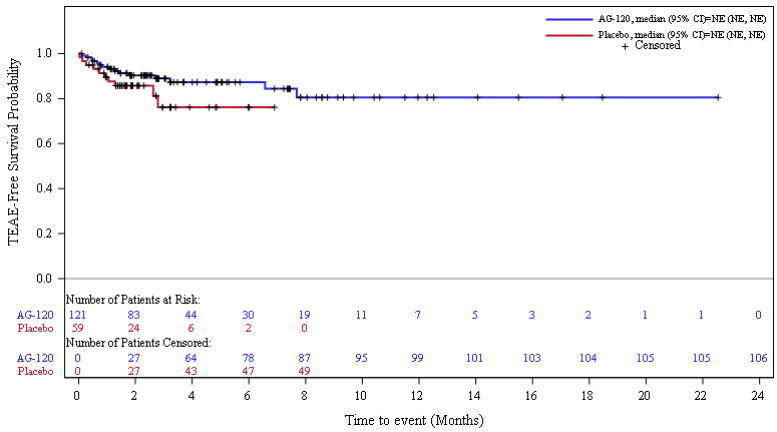

Abbildung 67: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

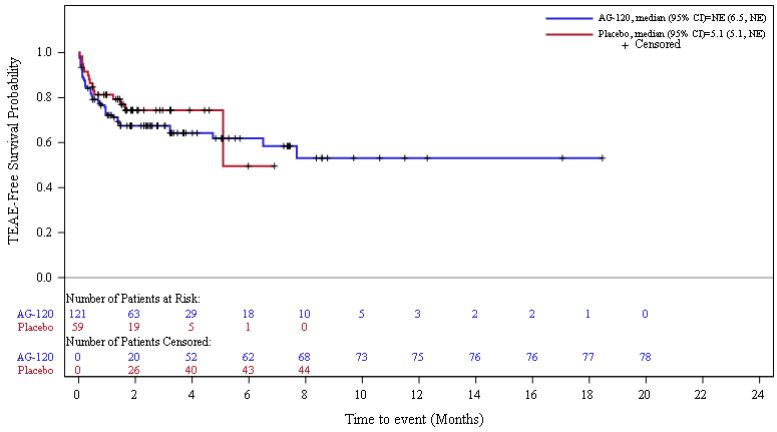

Abbildung 68: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

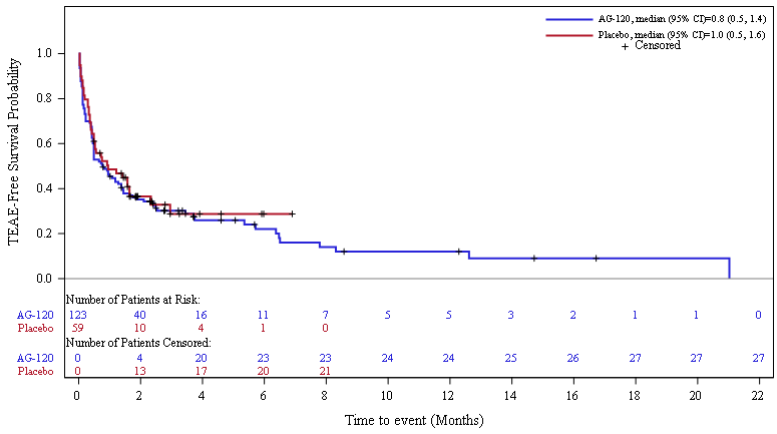

Abbildung 69: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

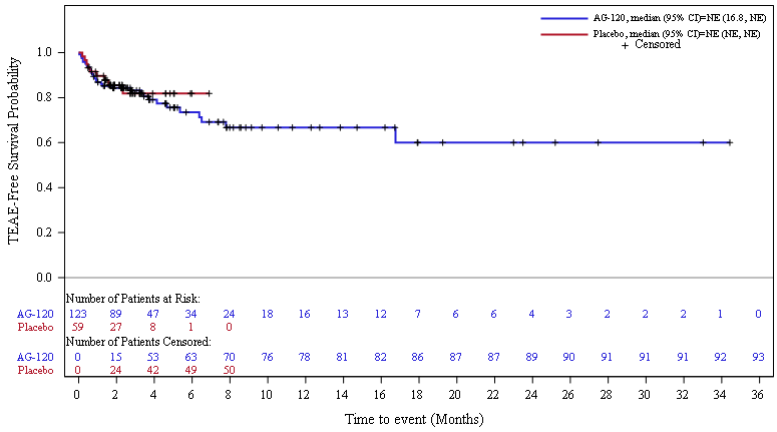

Abbildung 70: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

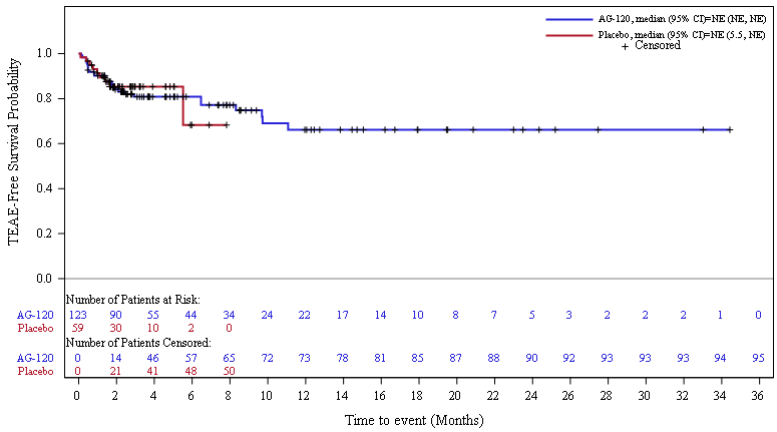

Abbildung 71: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

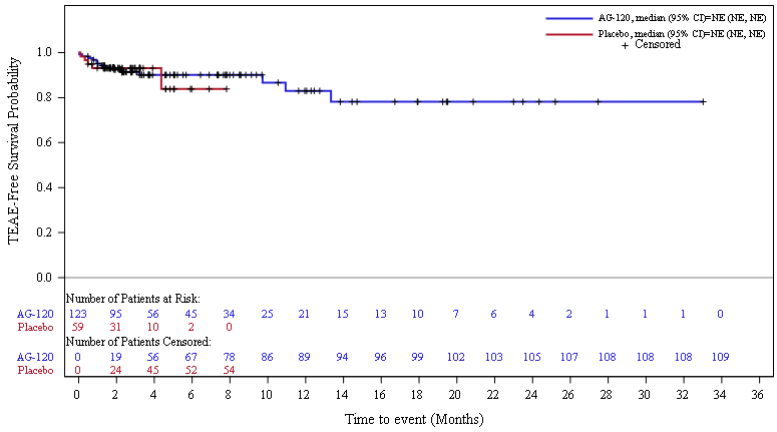

Abbildung 72: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

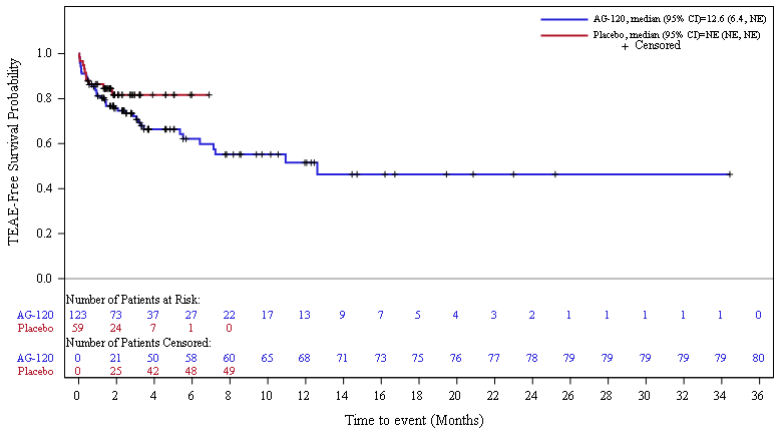

Abbildung 73: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

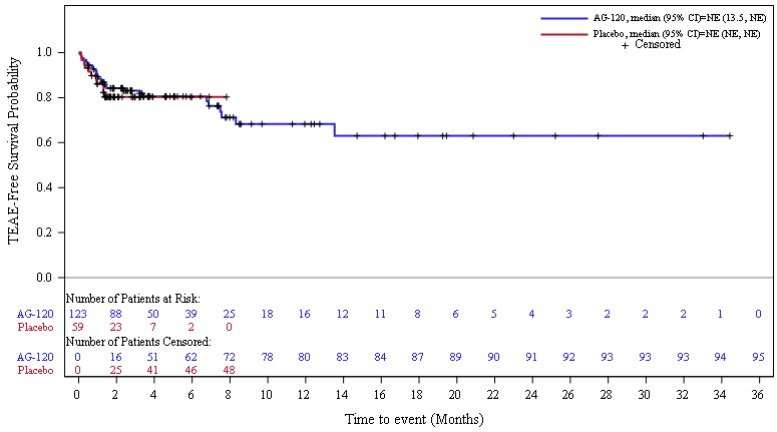

Abbildung 74: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

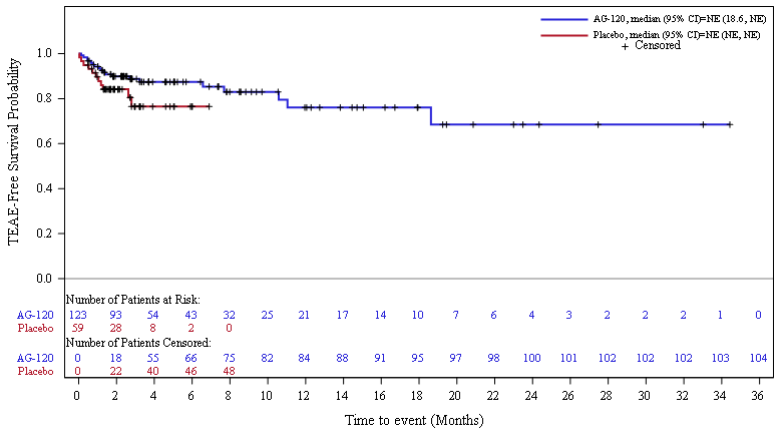

Abbildung 75: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

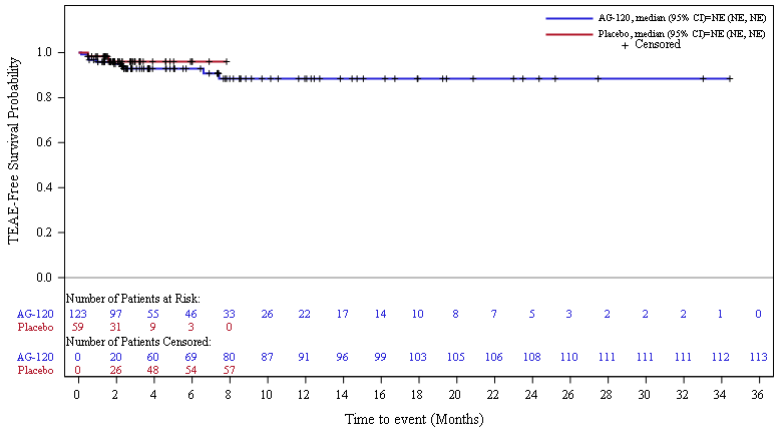

Abbildung 76: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

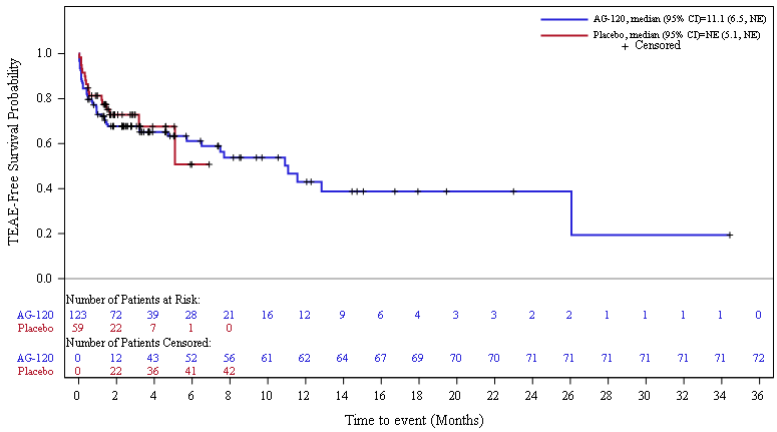

Abbildung 77: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

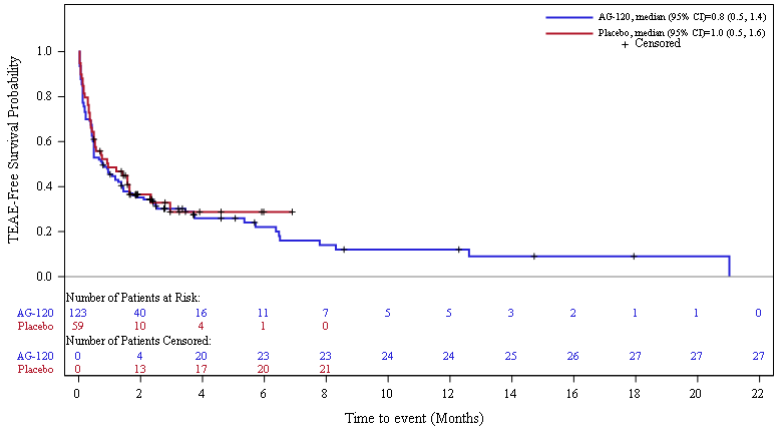

Abbildung 78: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

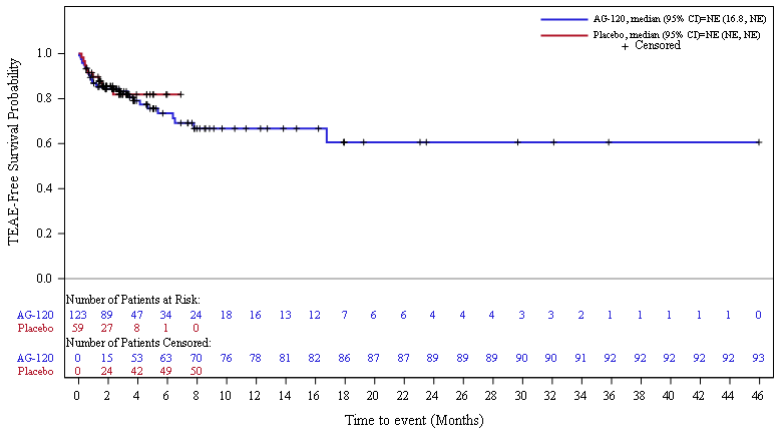

Abbildung 79: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

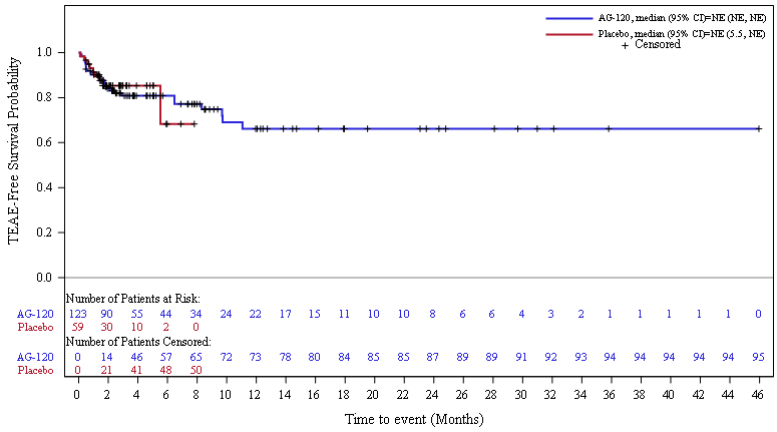

Abbildung 80: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

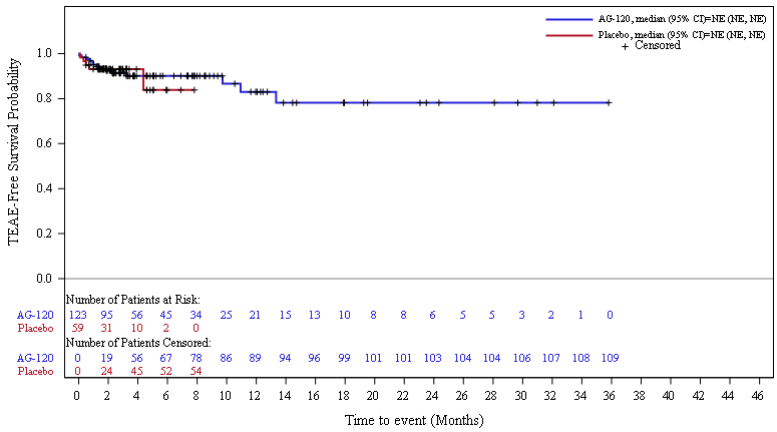

Abbildung 81: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

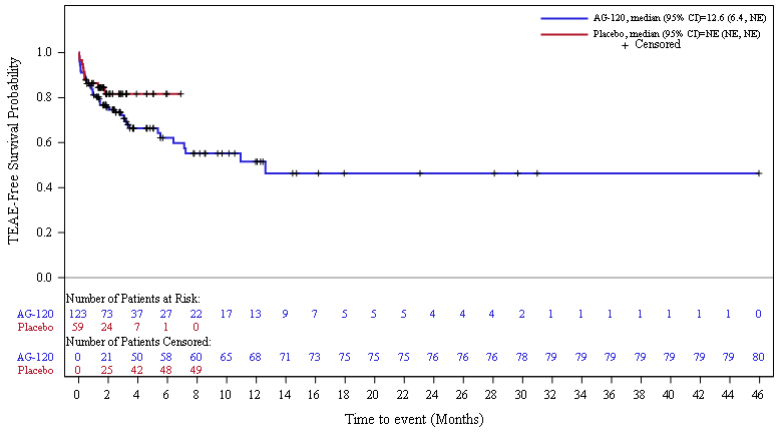

Abbildung 82: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

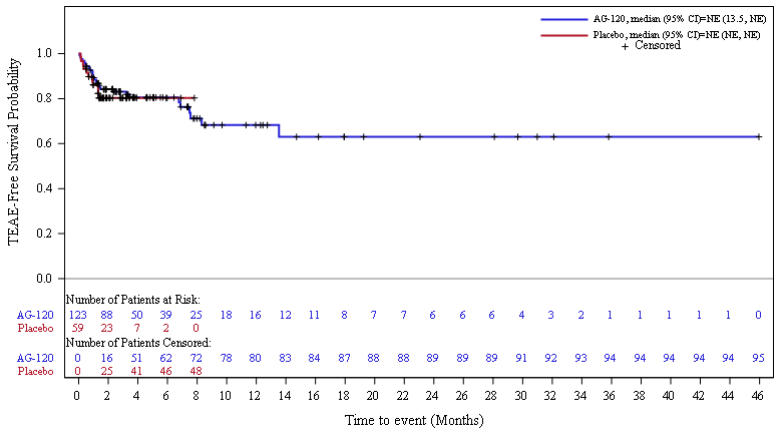

Abbildung 83: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

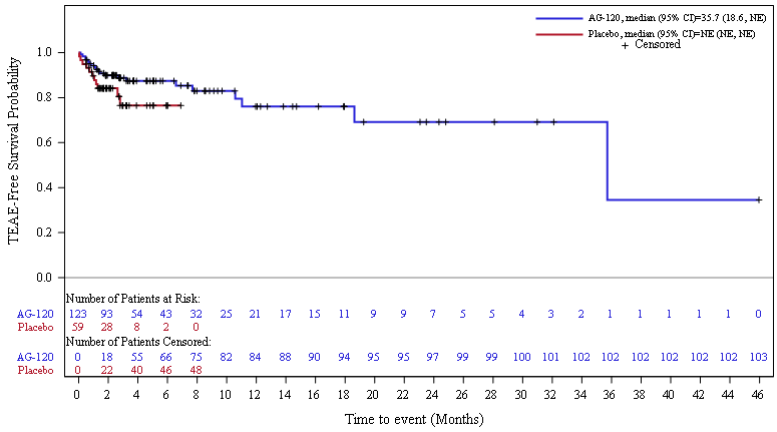

Abbildung 84: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

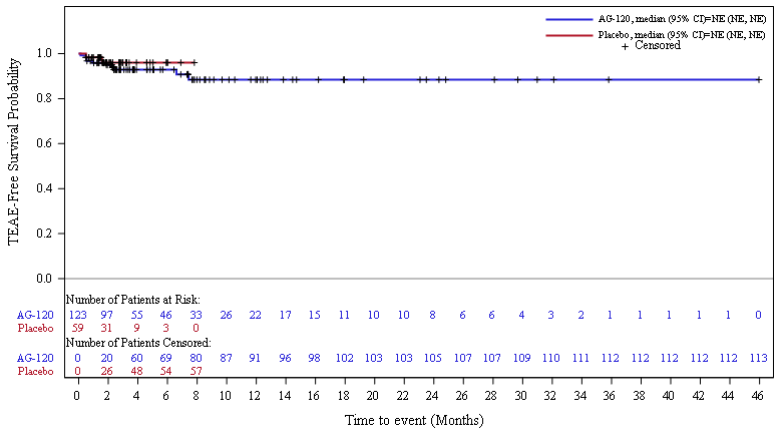

Abbildung 85: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

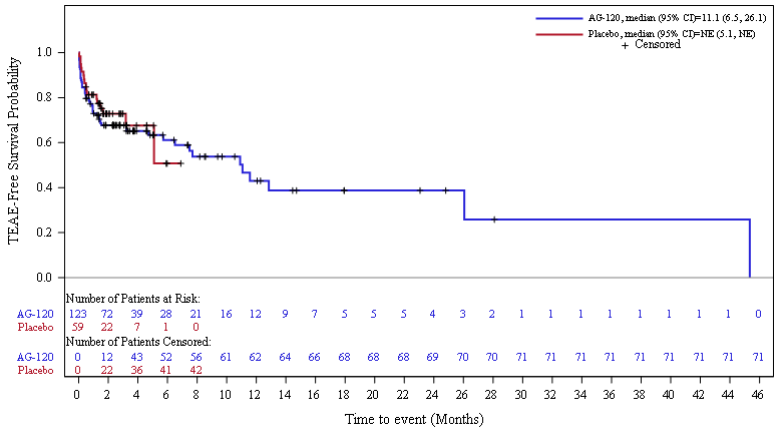

Abbildung 86: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

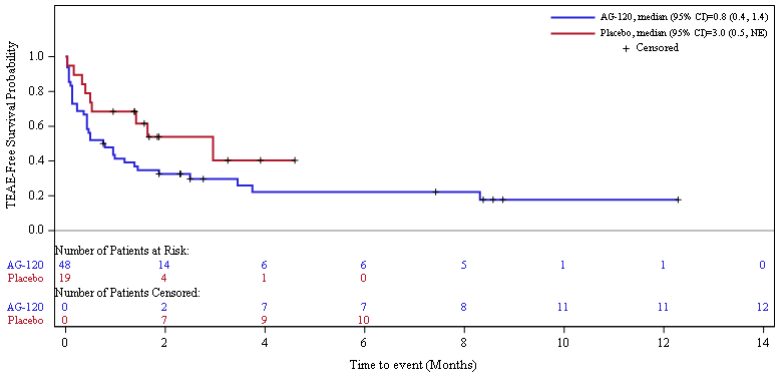

Abbildung 87: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

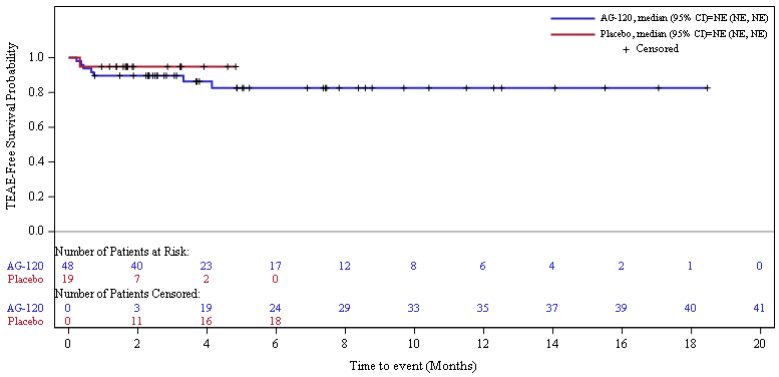

Abbildung 88: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

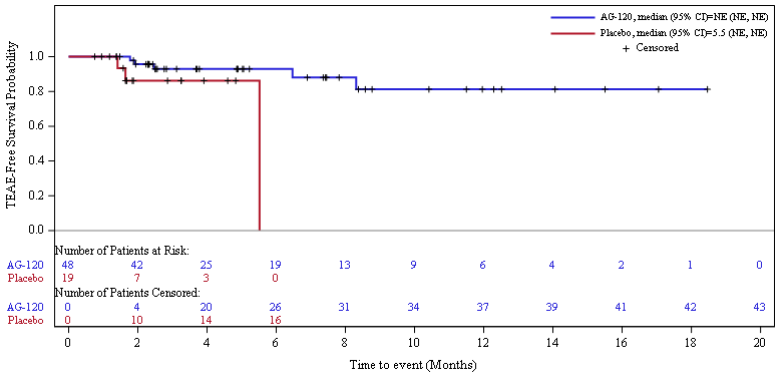

Abbildung 89: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

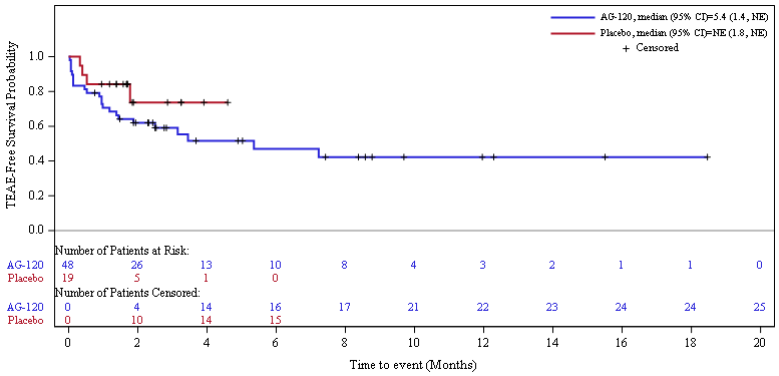

Abbildung 90: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

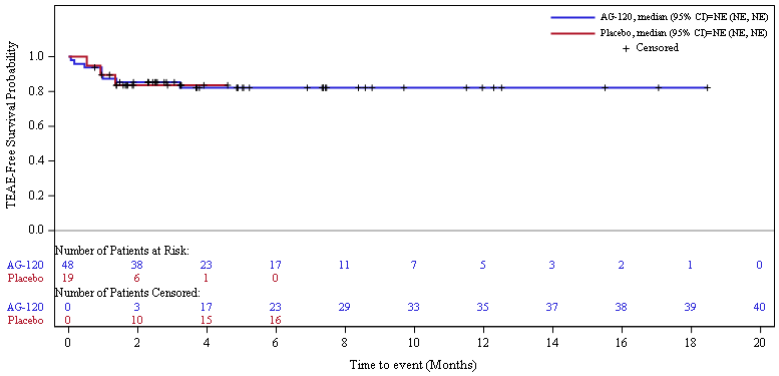

Abbildung 91: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

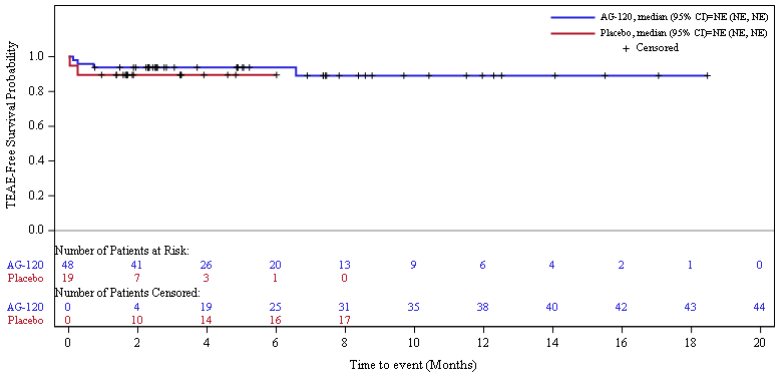

Abbildung 92: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

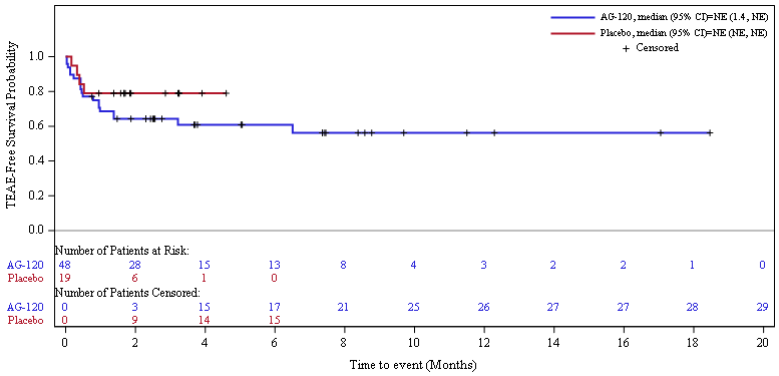

Abbildung 93: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

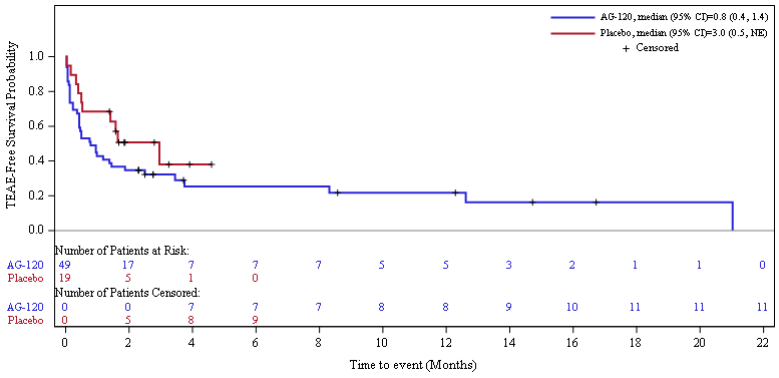

Abbildung 94: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

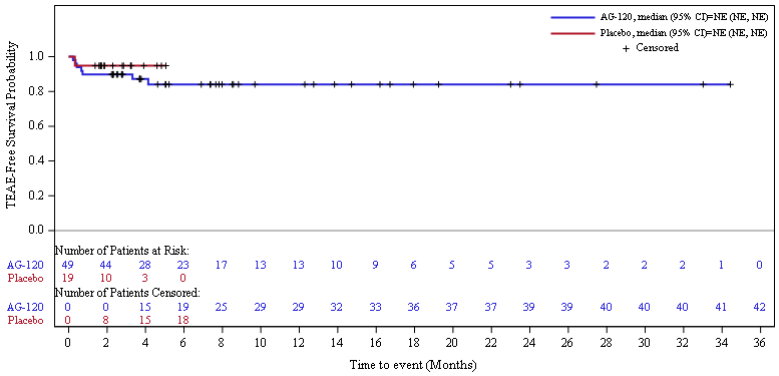

Abbildung 95: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

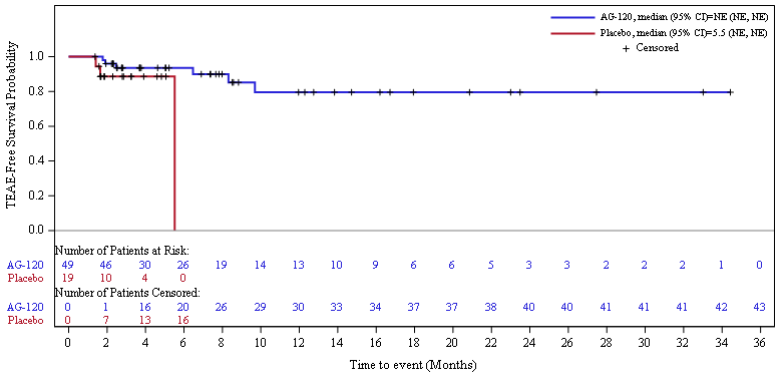

Abbildung 96: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

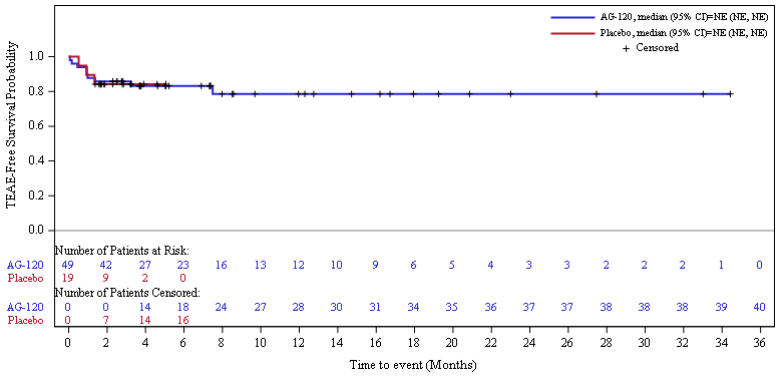

Abbildung 97: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

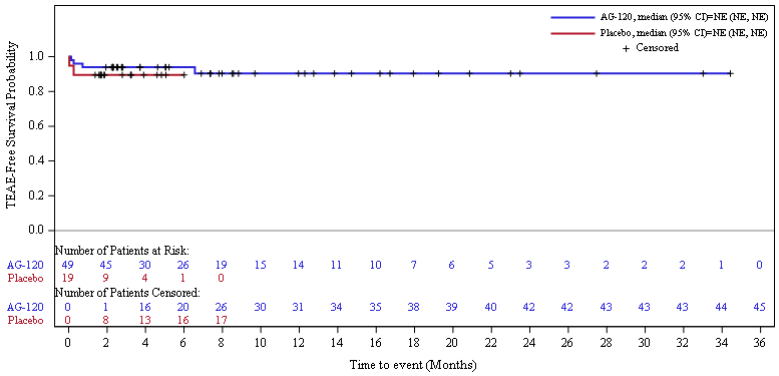

Abbildung 98: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

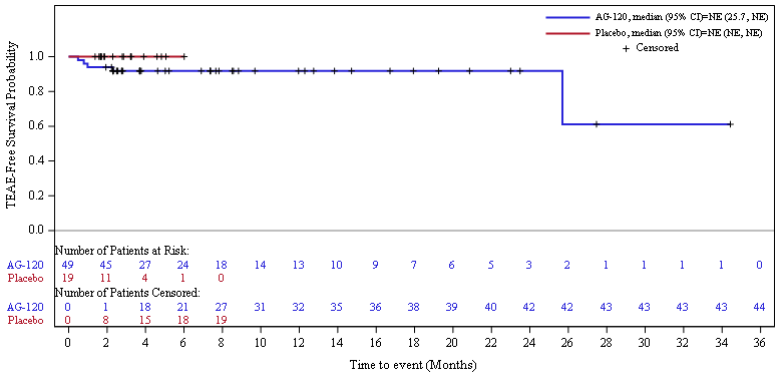

Abbildung 99: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gastroösophageale Refluxerkrankung für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

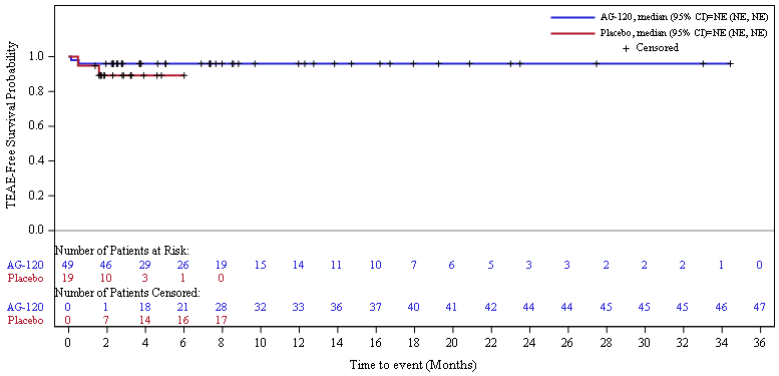

Abbildung 100: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

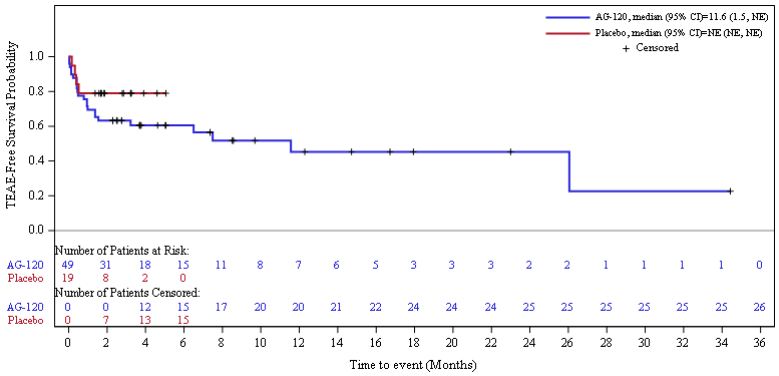

Abbildung 101: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

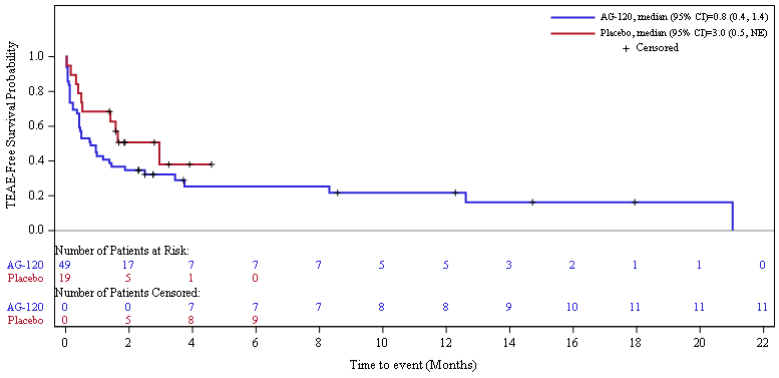

Abbildung 102: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

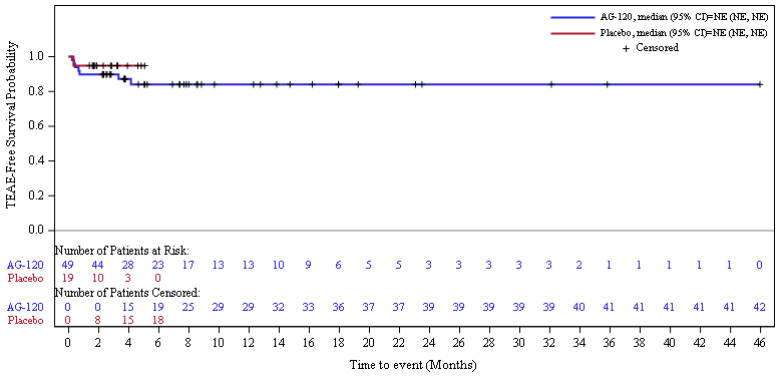

Abbildung 103: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

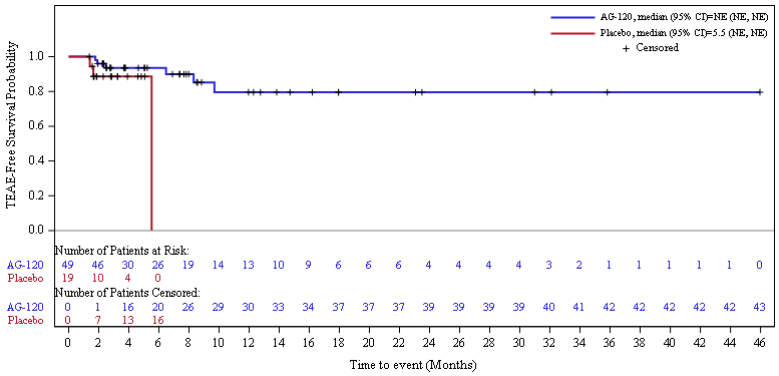

Abbildung 104: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

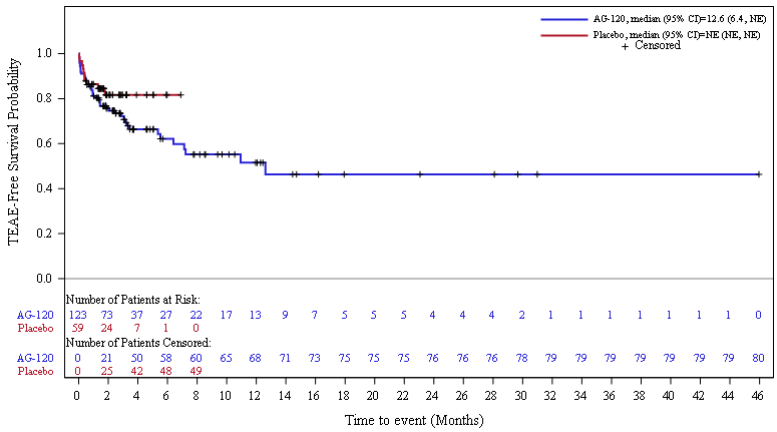

Abbildung 105: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

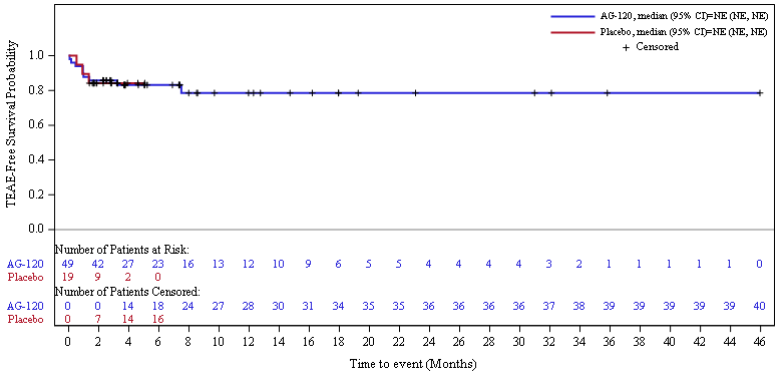

Abbildung 106: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

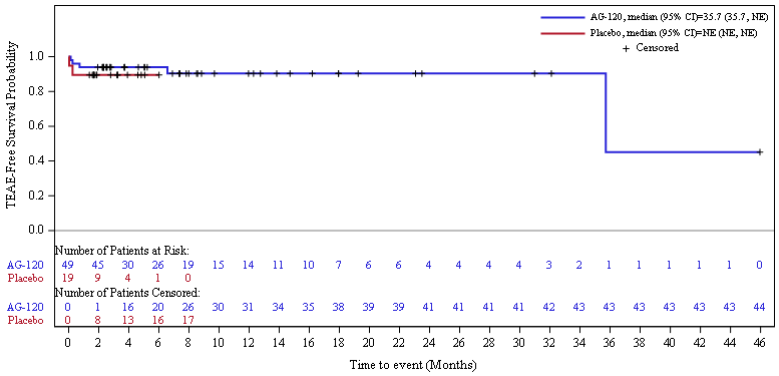

Abbildung 107: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

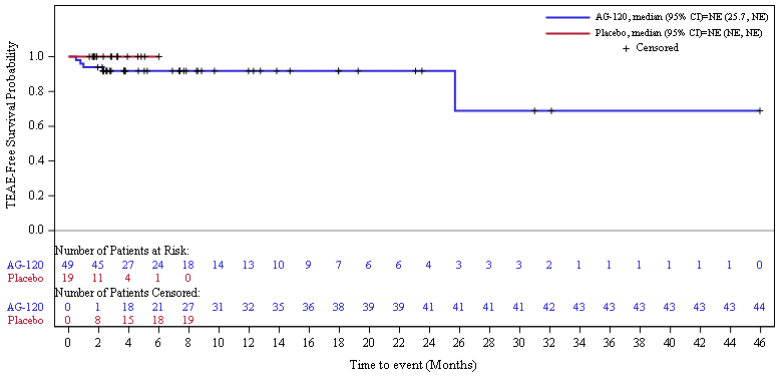

Abbildung 108: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gastroösophageale Refluxerkrankung für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

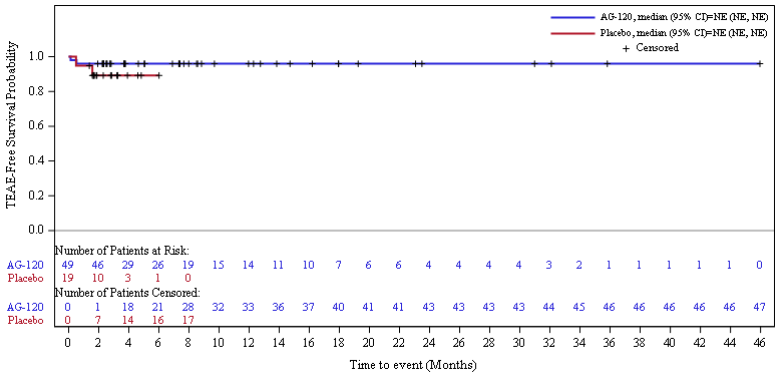

Abbildung 109: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

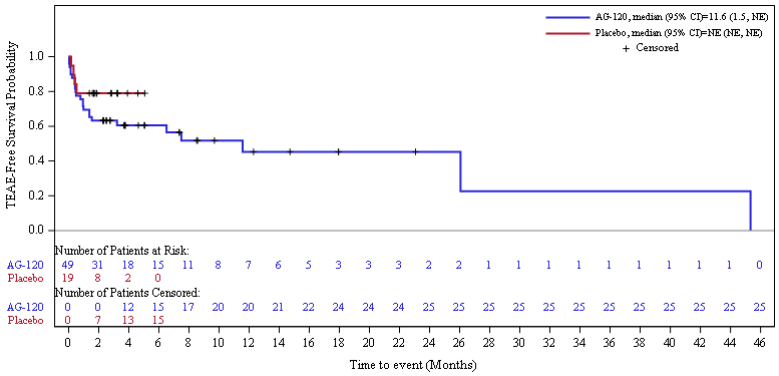

Abbildung 110: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.5 Gefäßerkrankungen

1.5.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

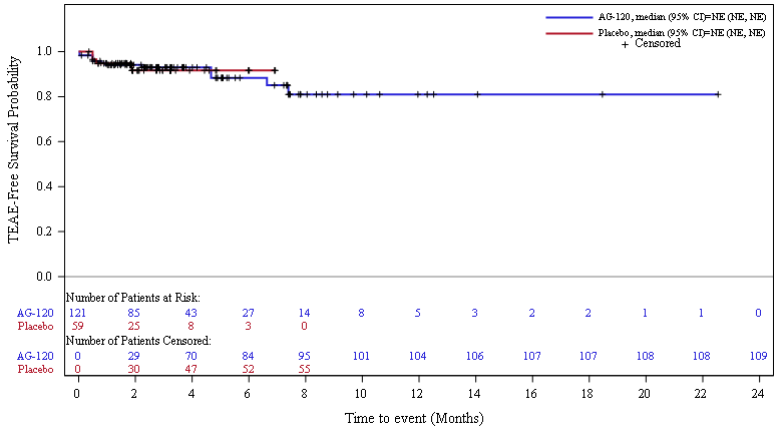

Abbildung 111: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

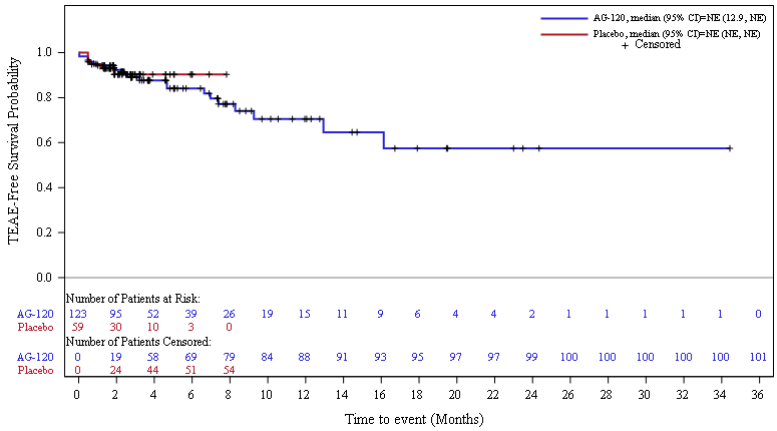

Abbildung 112: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

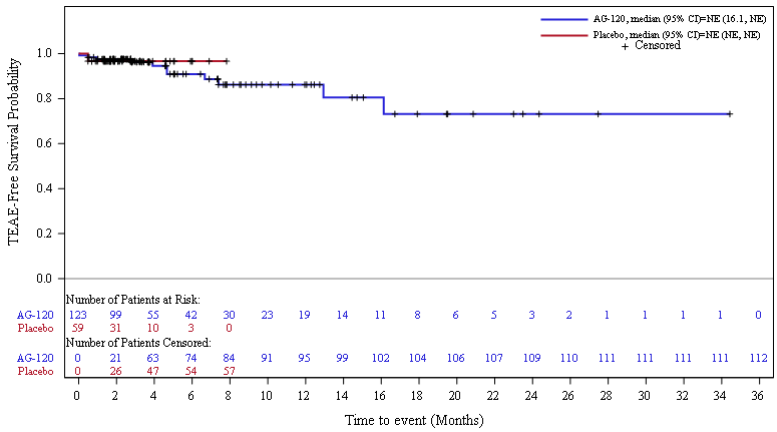

Abbildung 113: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

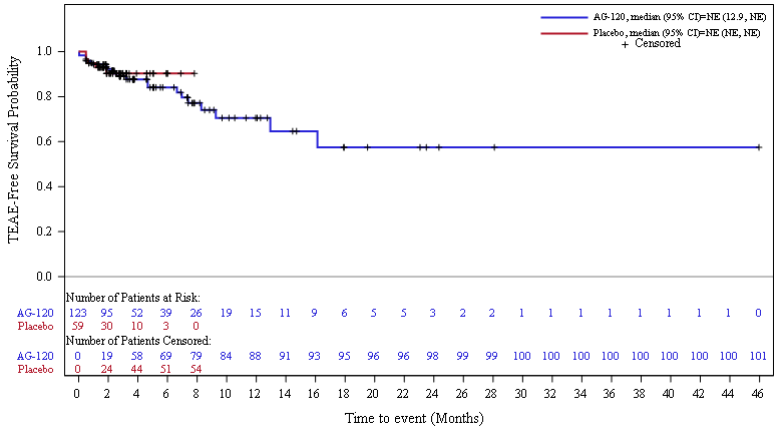

Abbildung 114: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

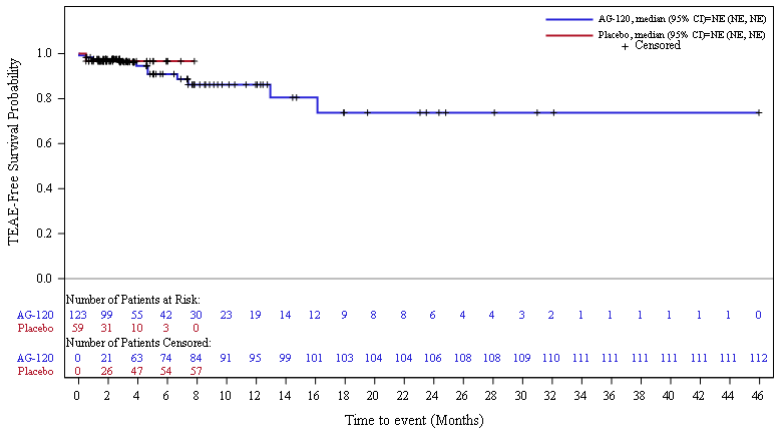

Abbildung 115: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.5.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

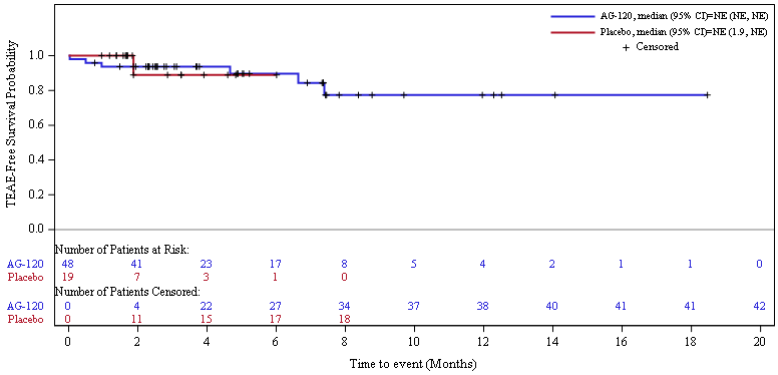

Abbildung 116: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

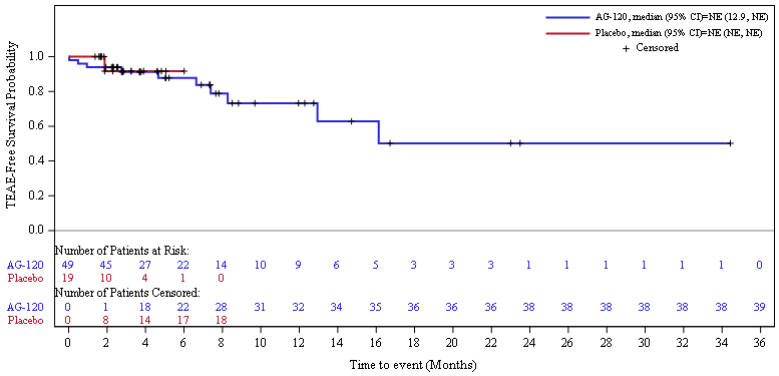

Abbildung 117: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

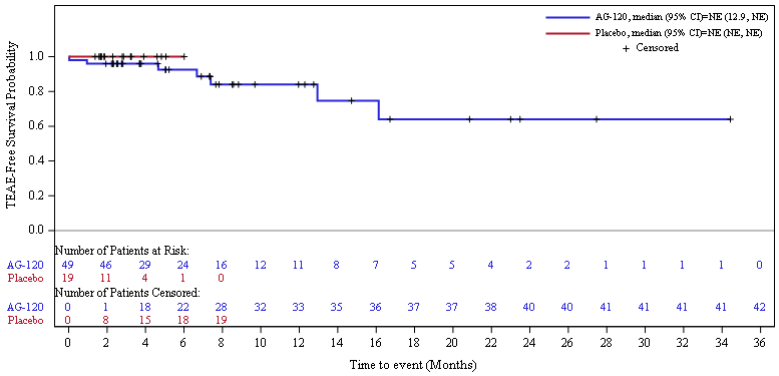

Abbildung 118: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

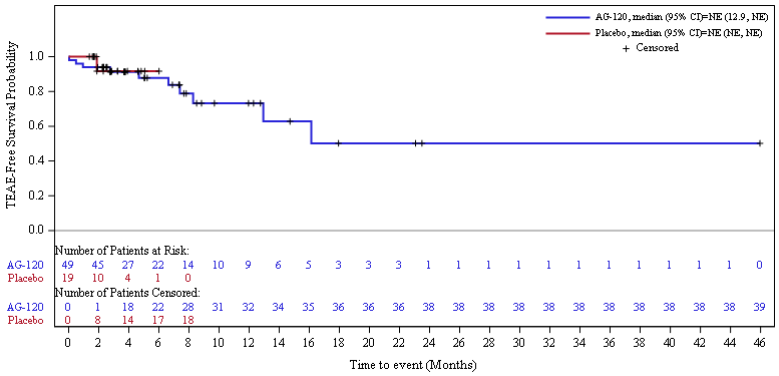

Abbildung 119: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

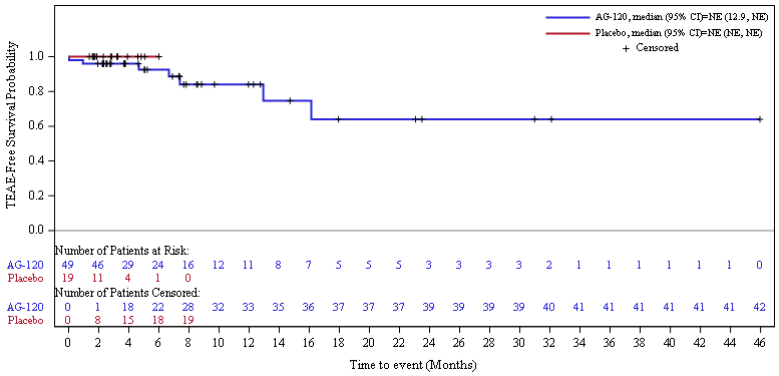

Abbildung 120: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.6 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

1.6.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

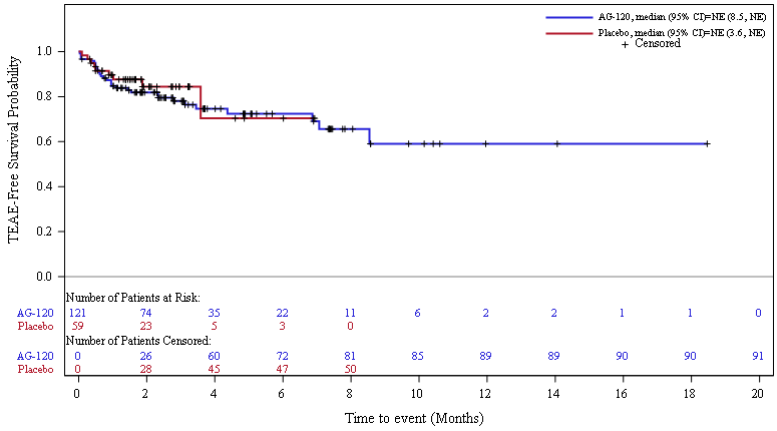

Abbildung 121: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

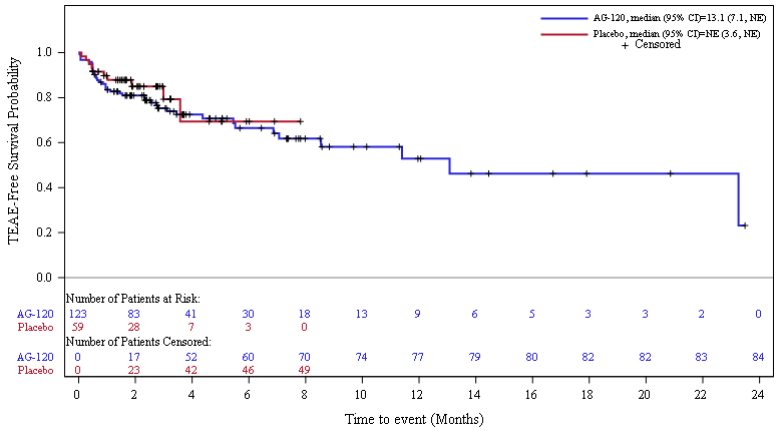

Abbildung 122: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

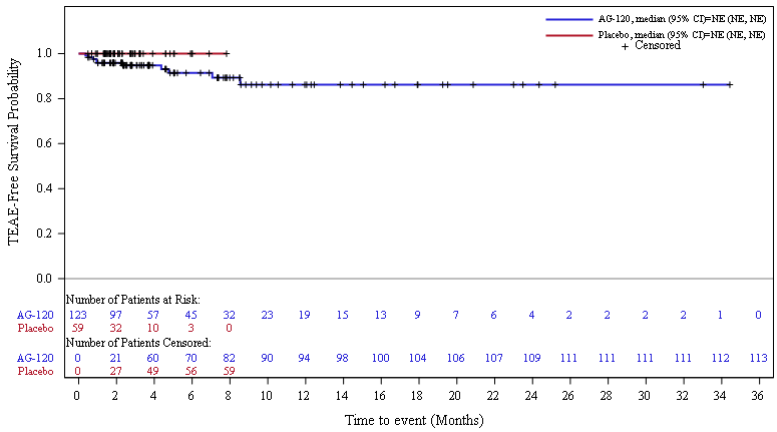

Abbildung 123: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

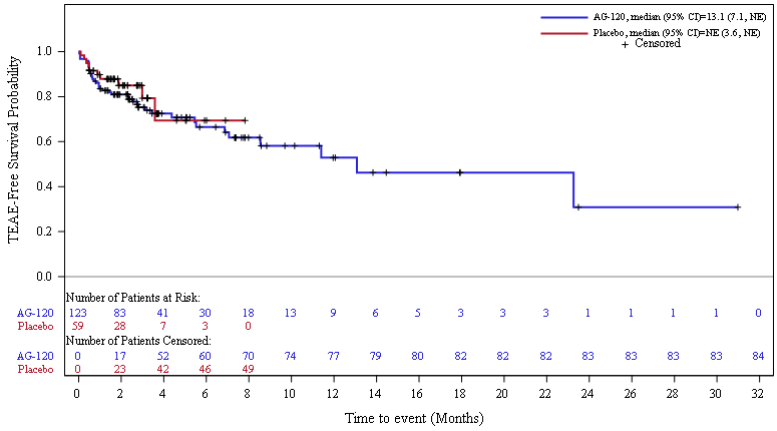

Abbildung 124: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

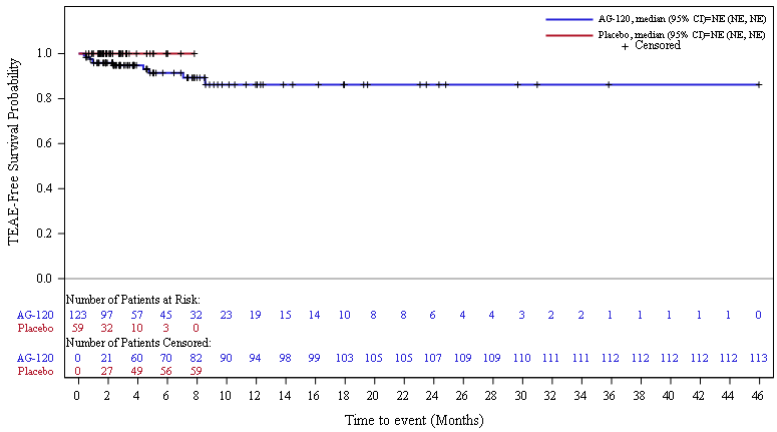

Abbildung 125: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.6.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

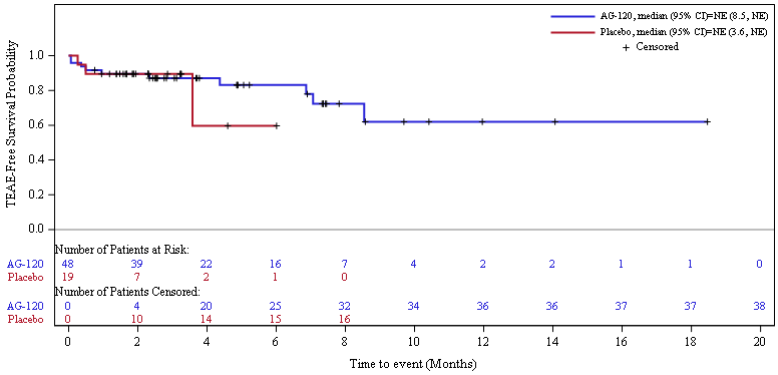

Abbildung 126: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

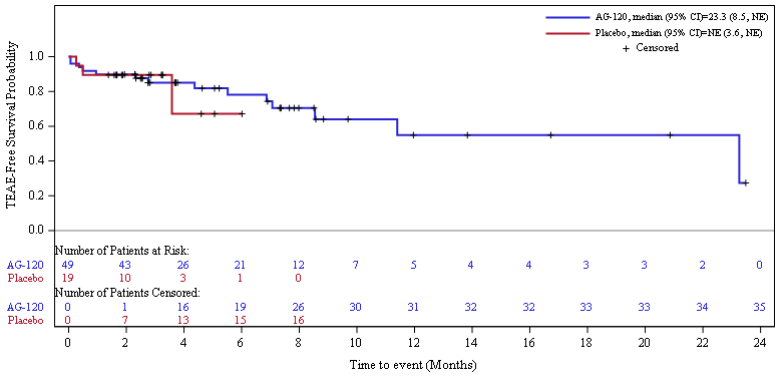

Abbildung 127: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

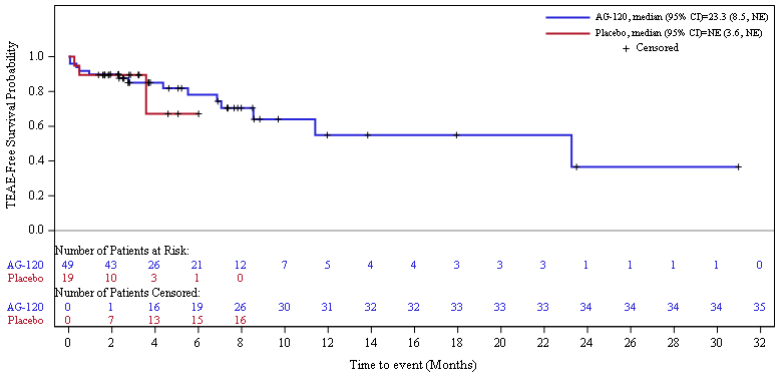

Abbildung 128: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.7 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

1.7.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

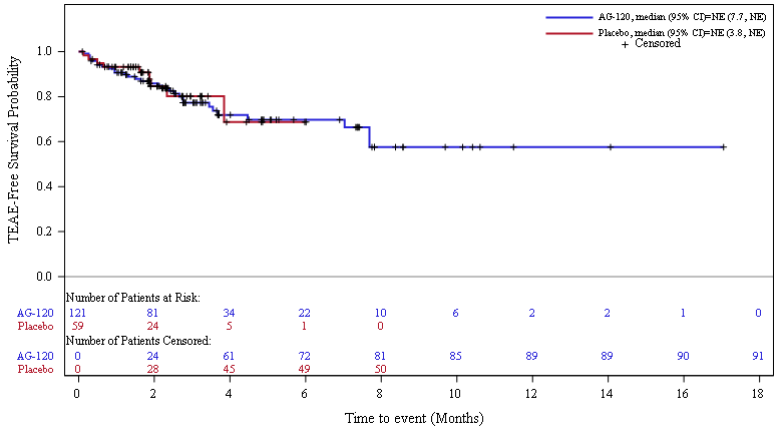

Abbildung 129: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

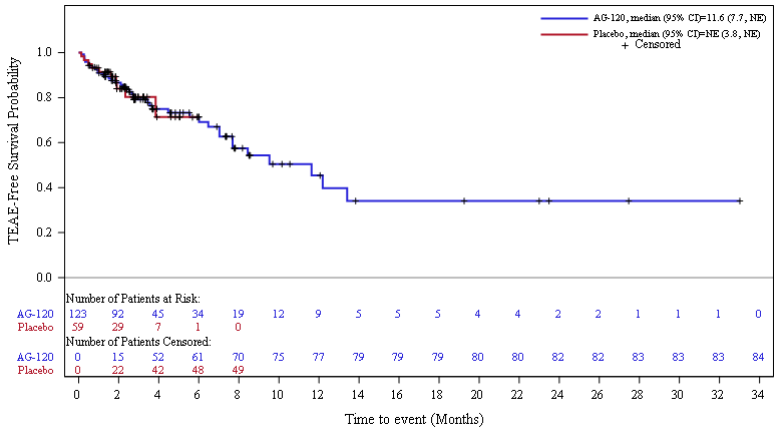

Abbildung 130: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

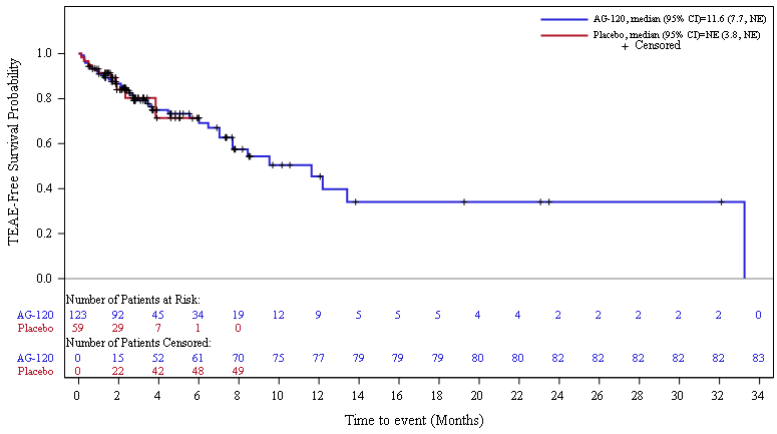

Abbildung 131: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.7.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

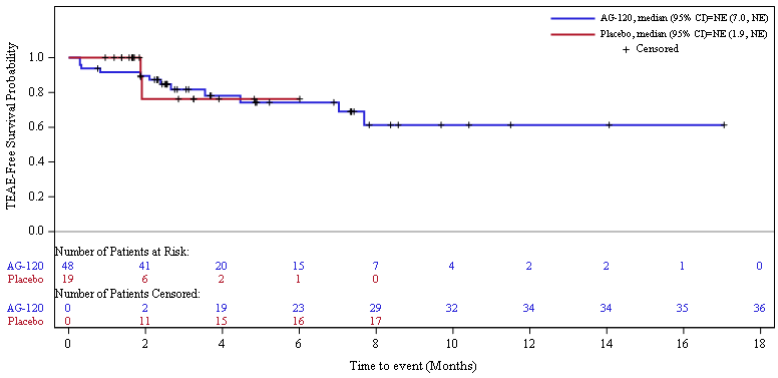

Abbildung 132: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

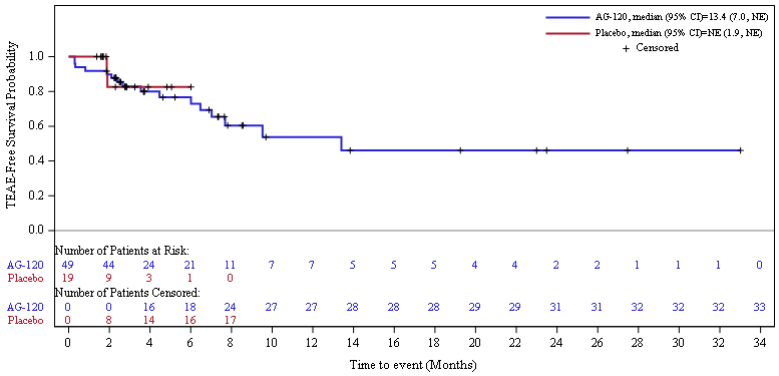

Abbildung 133: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

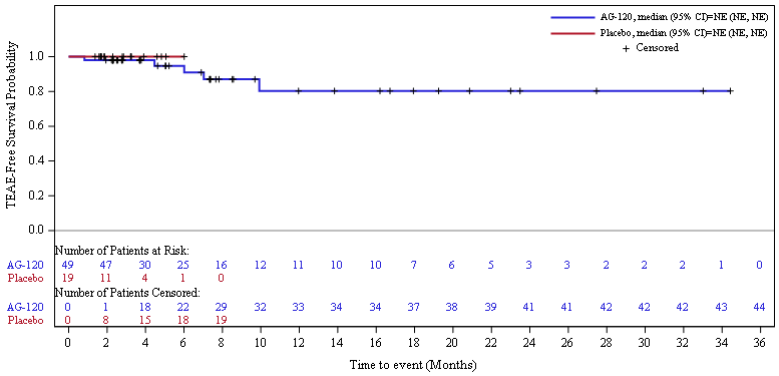

Abbildung 134: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Nasopharyngitis für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

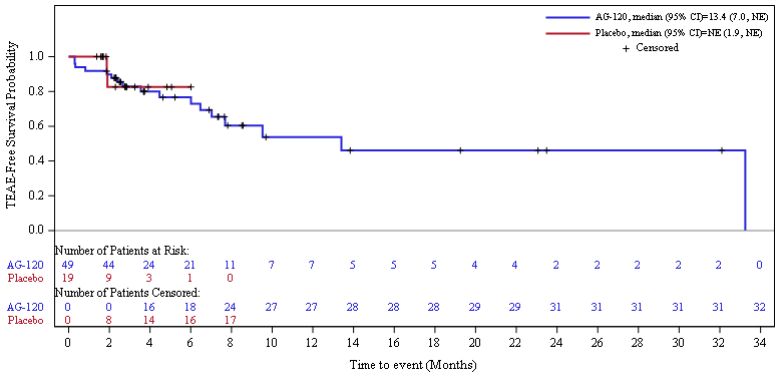

Abbildung 135: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

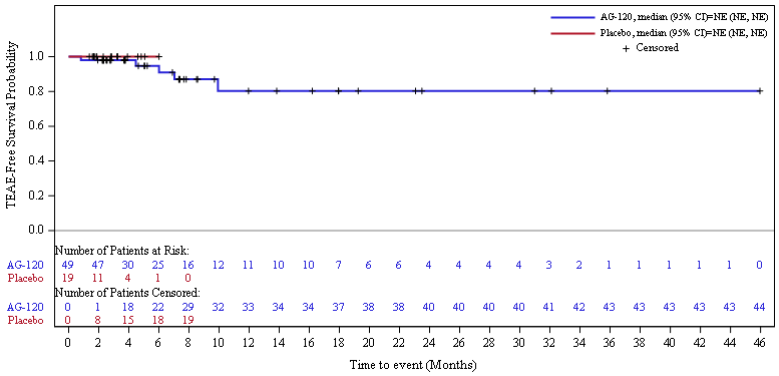

Abbildung 136: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Nasopharyngitis für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.8 Leber- und Gallenerkrankungen

1.8.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

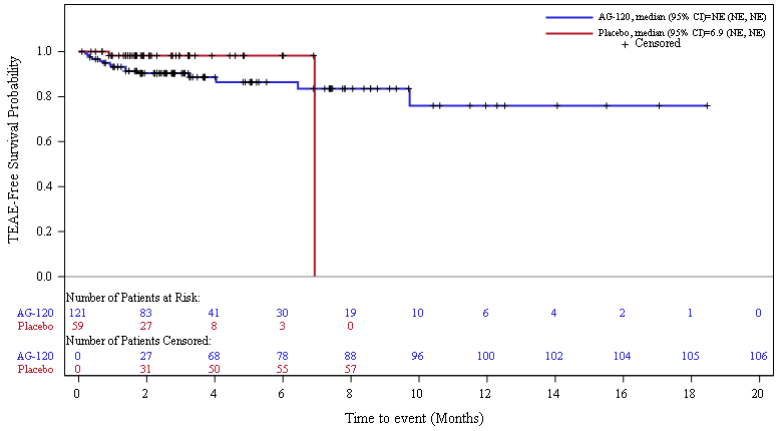

Abbildung 137: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

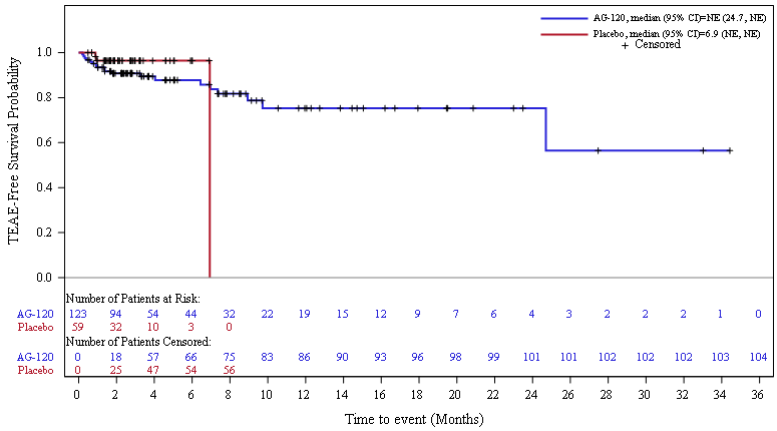

Abbildung 138: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

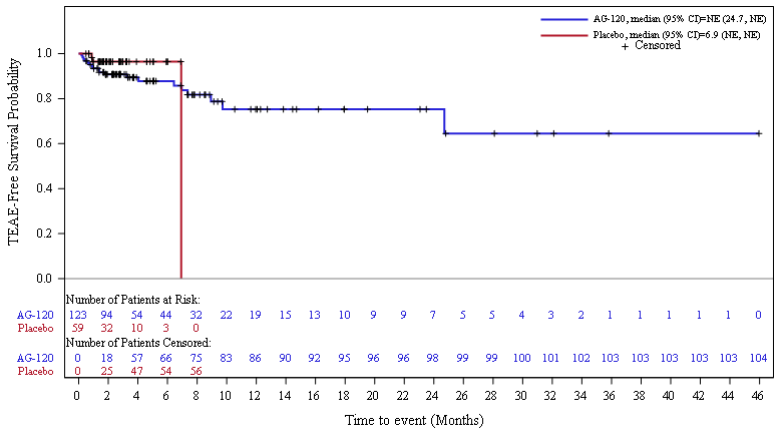

Abbildung 139: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.8.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

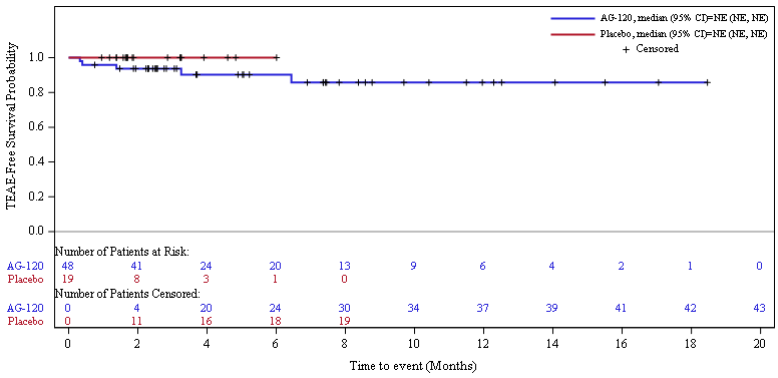

Abbildung 140: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

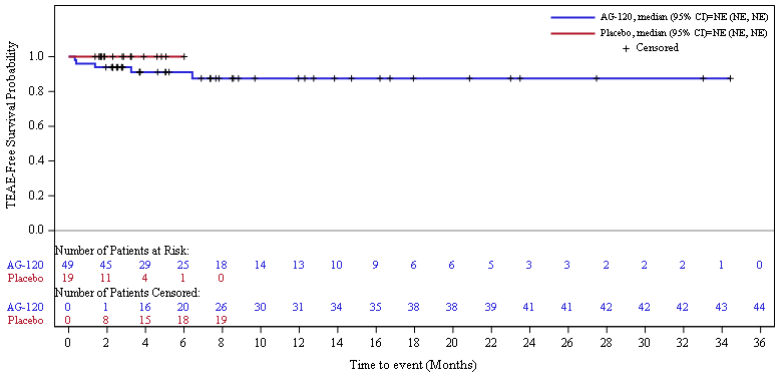

Abbildung 141: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

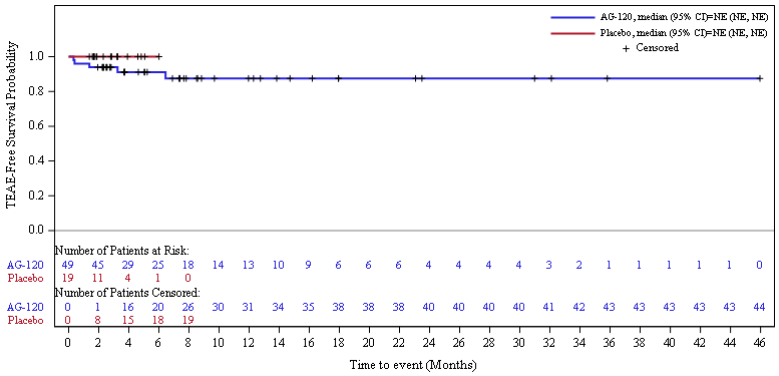

Abbildung 142: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.9 Erkrankungen des Nervensystems

1.9.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

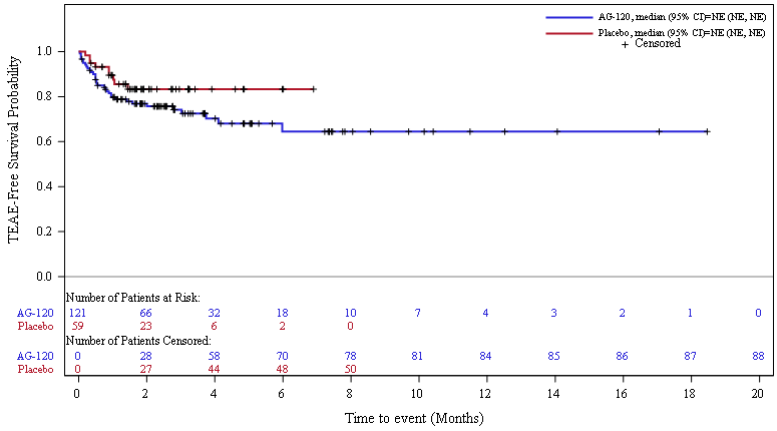

Abbildung 143: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

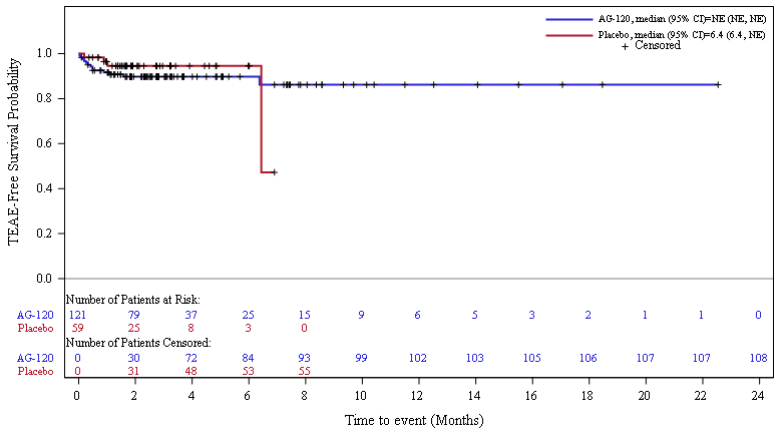

Abbildung 144: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

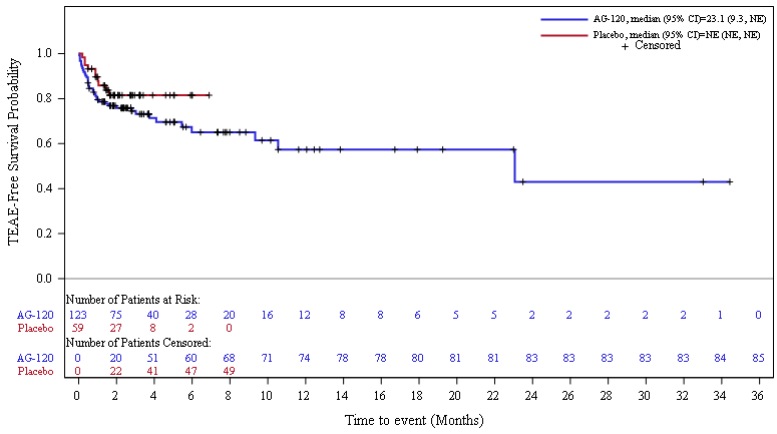

Abbildung 145: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

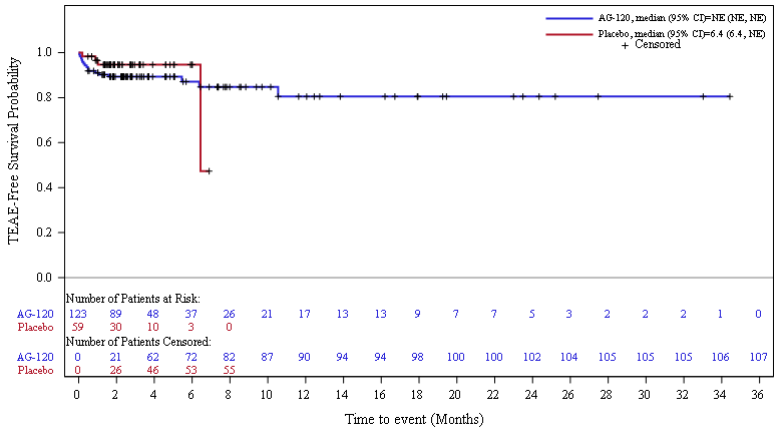

Abbildung 146: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

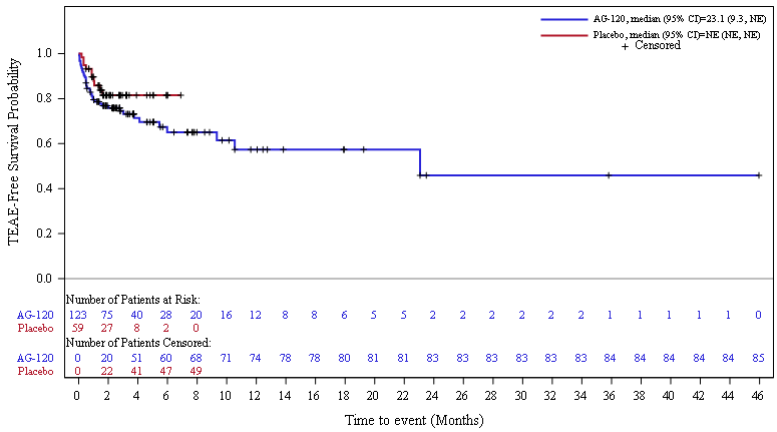

Abbildung 147: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

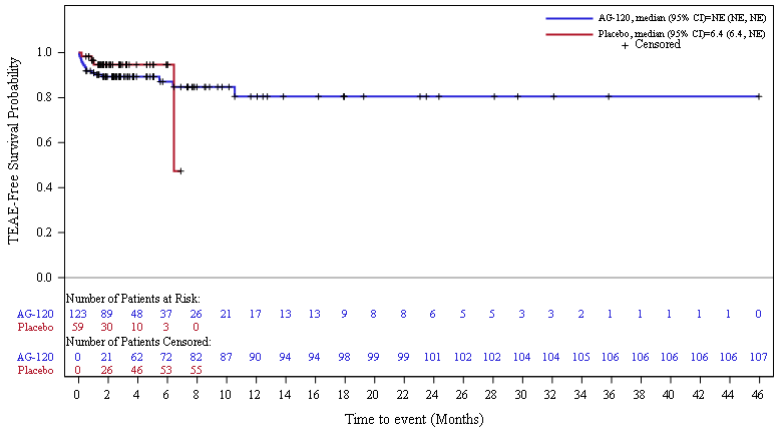

Abbildung 148: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.9.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

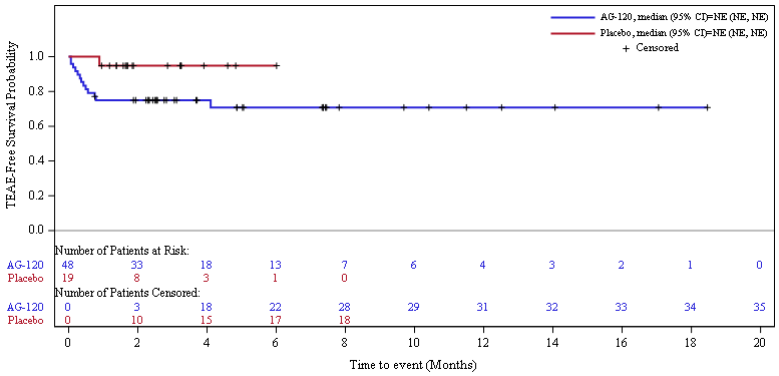

Abbildung 149: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

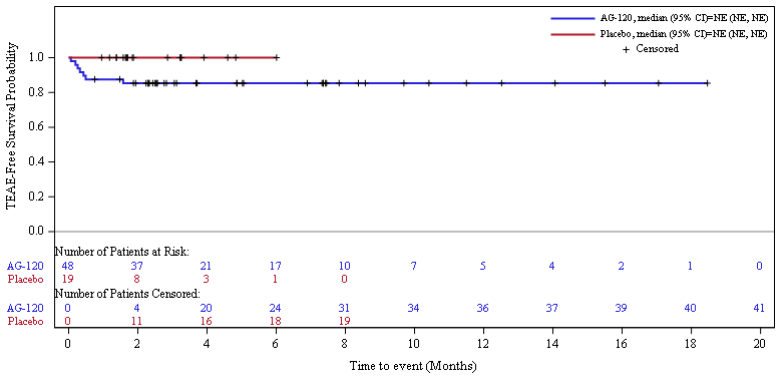

Abbildung 150: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

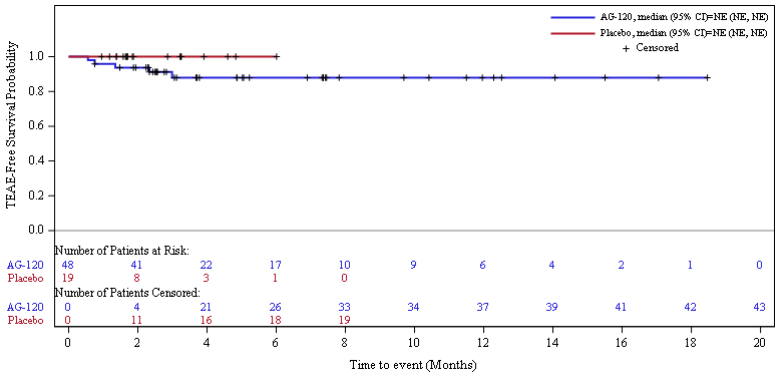

Abbildung 151: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Periphere Neuropathie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

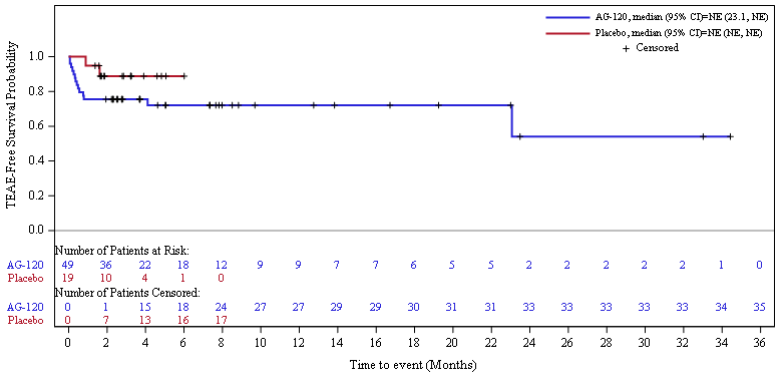

Abbildung 152: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

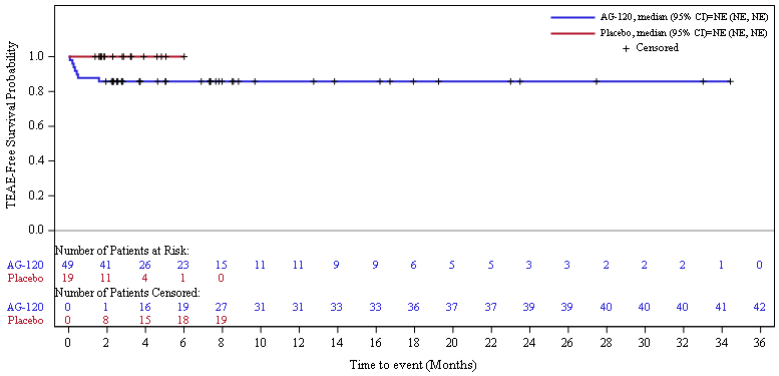

Abbildung 153: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

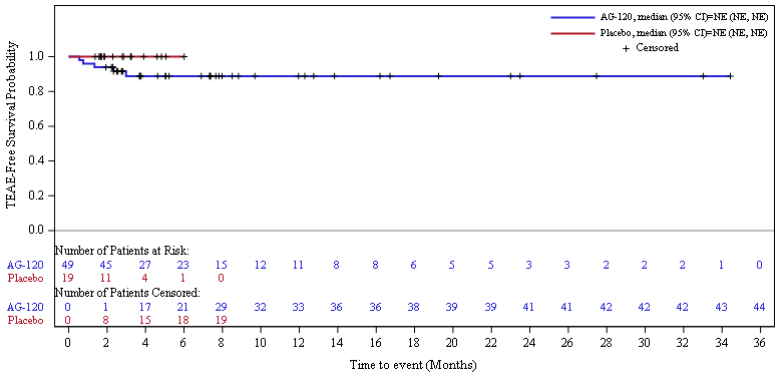

Abbildung 154: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Periphere Neuropathie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

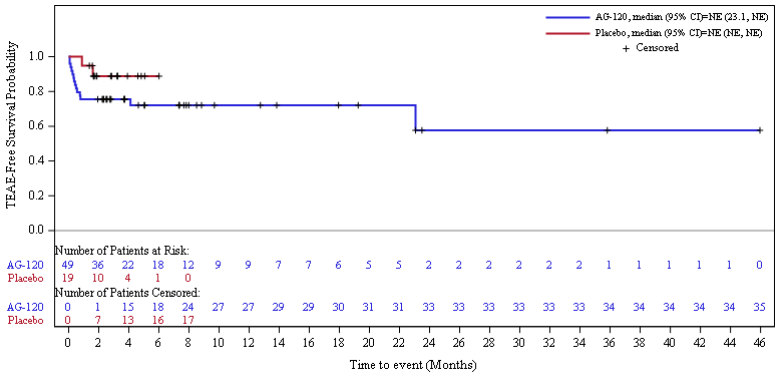

Abbildung 155: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

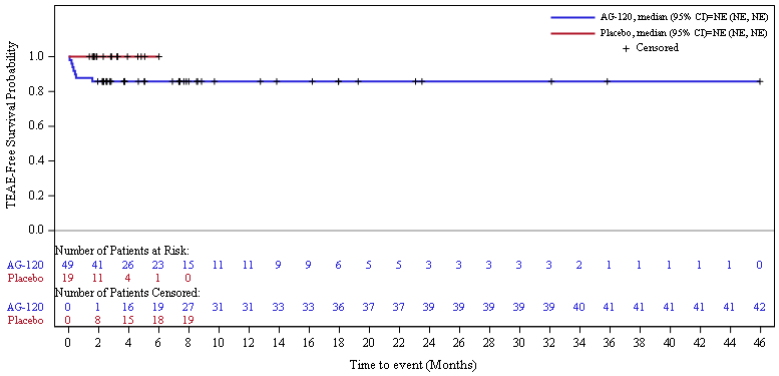

Abbildung 156: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

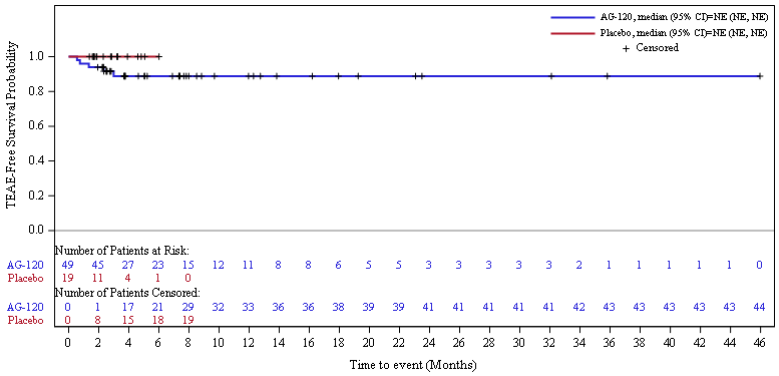

Abbildung 157: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Periphere Neuropathie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.10 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

1.10.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

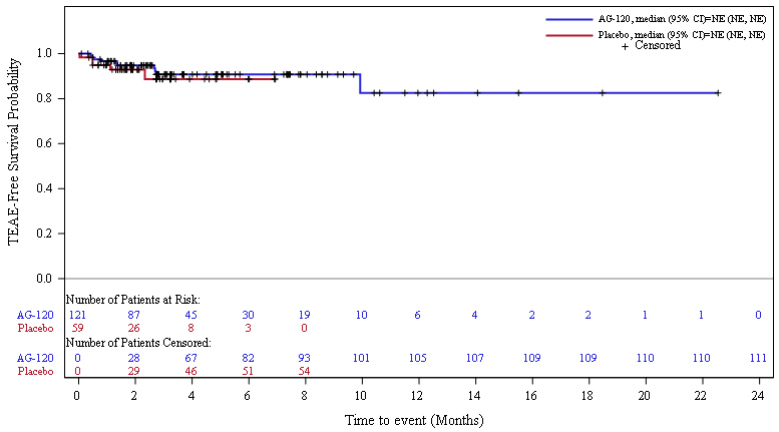

Abbildung 158: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

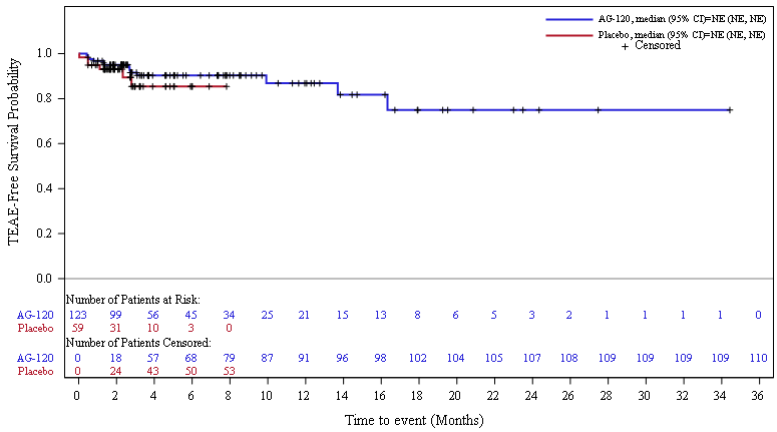

Abbildung 159: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

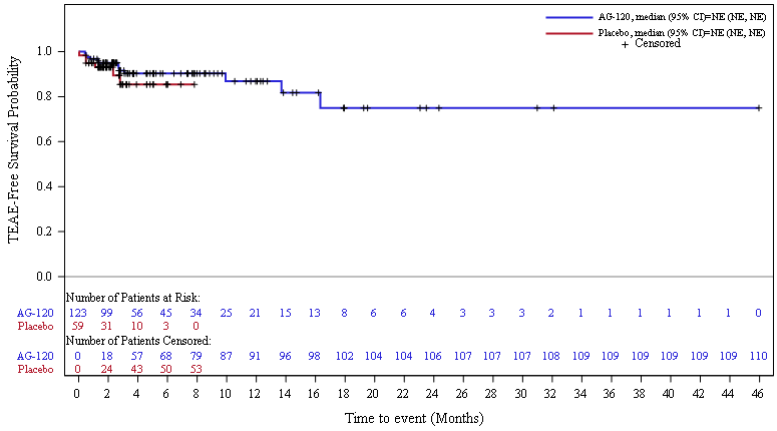

Abbildung 160: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.11 Psychiatrische Erkrankungen

1.11.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

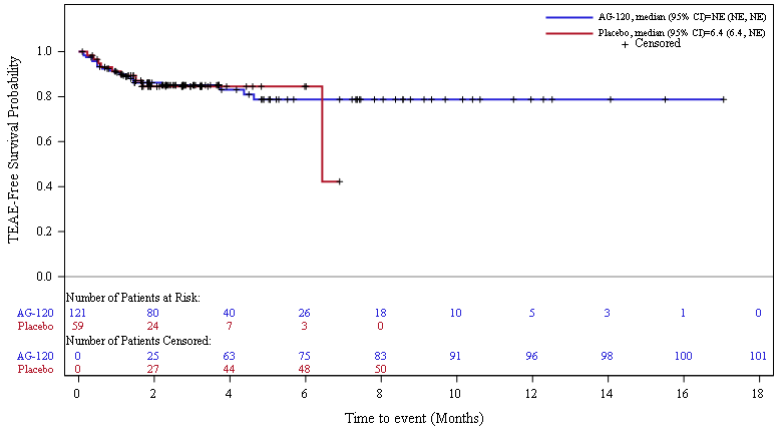

Abbildung 161: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

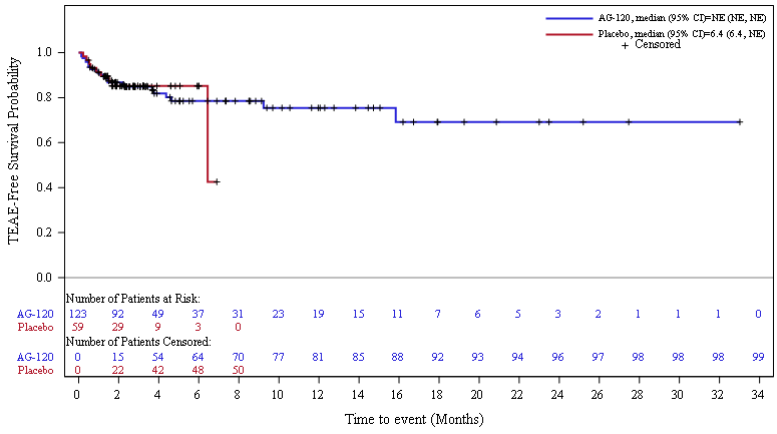

Abbildung 162: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

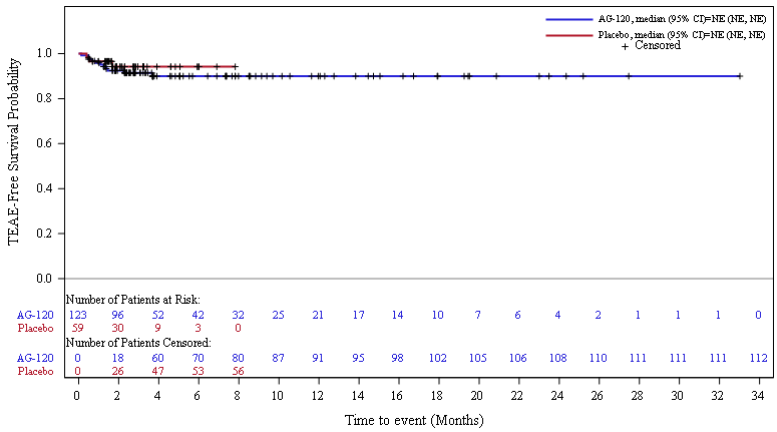

Abbildung 163: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

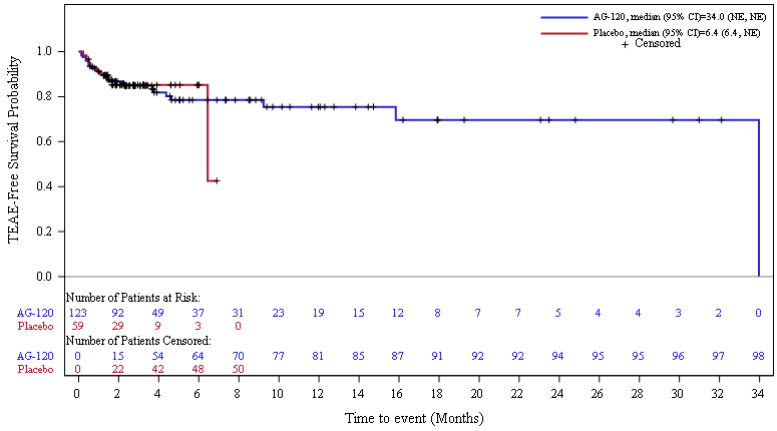

Abbildung 164: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

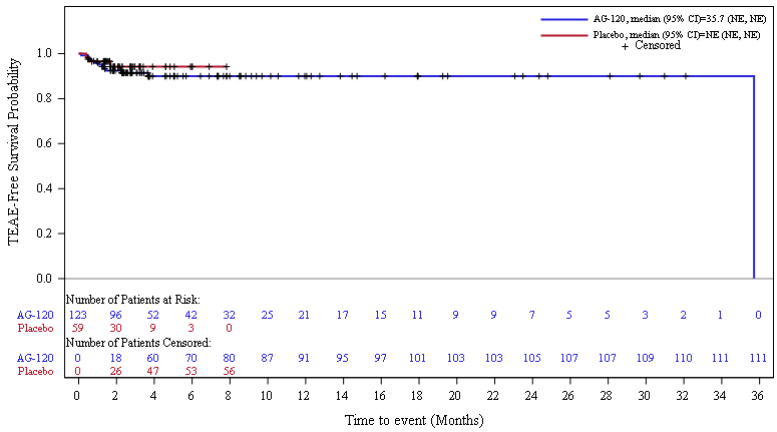

Abbildung 165: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.11.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

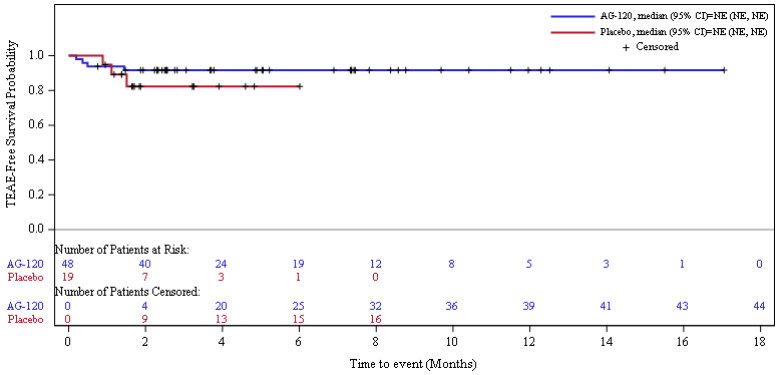

Abbildung 166: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

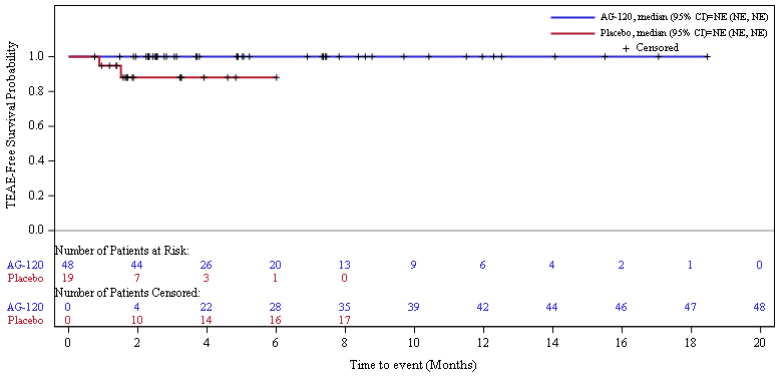

Abbildung 167: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

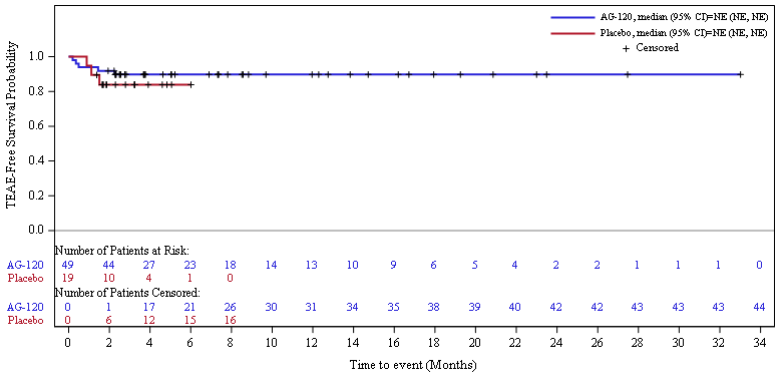

Abbildung 168: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

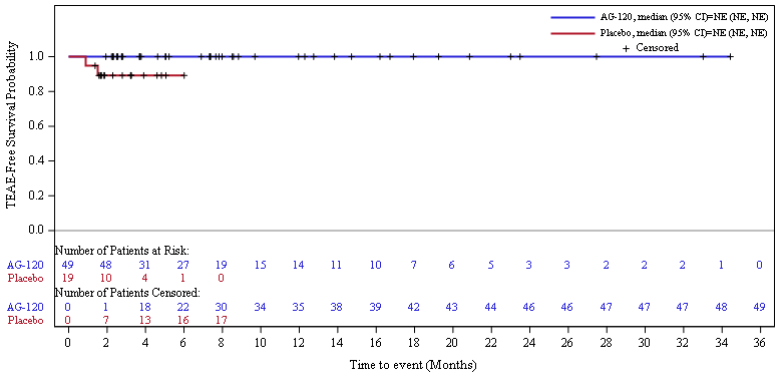

Abbildung 169: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

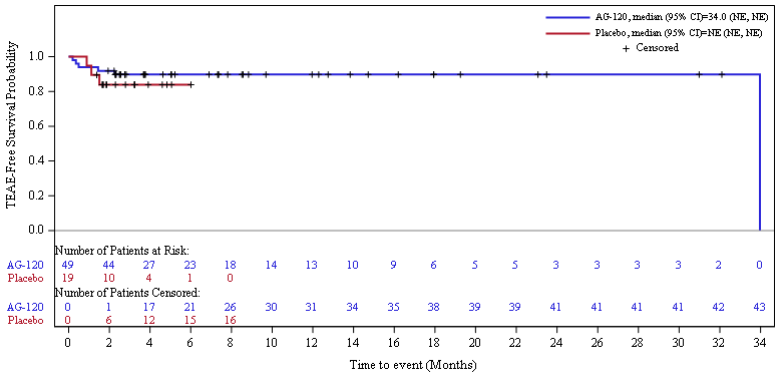

Abbildung 170: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

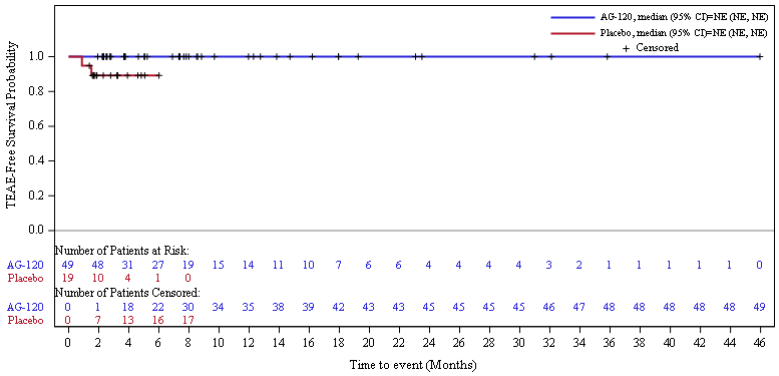

Abbildung 171: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.12 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

1.12.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

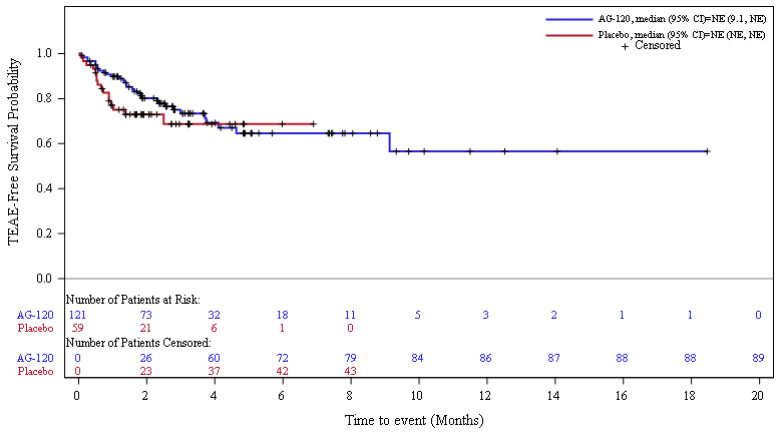

Abbildung 172: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

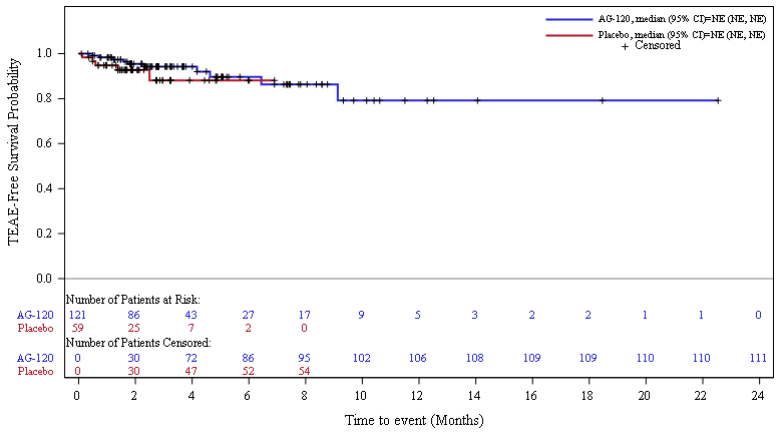

Abbildung 173: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

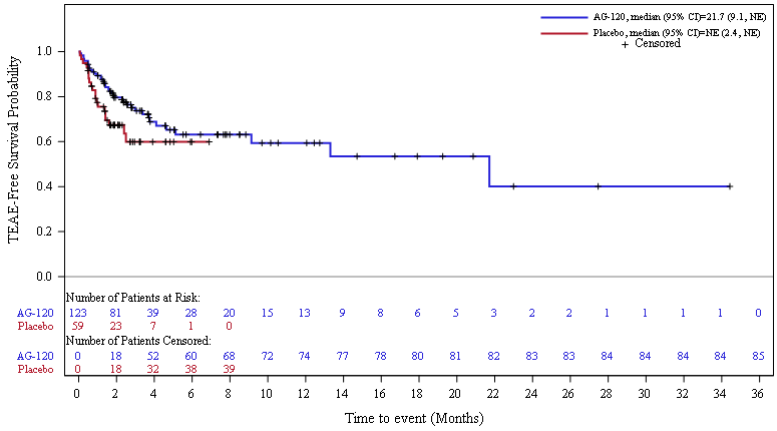

Abbildung 174: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

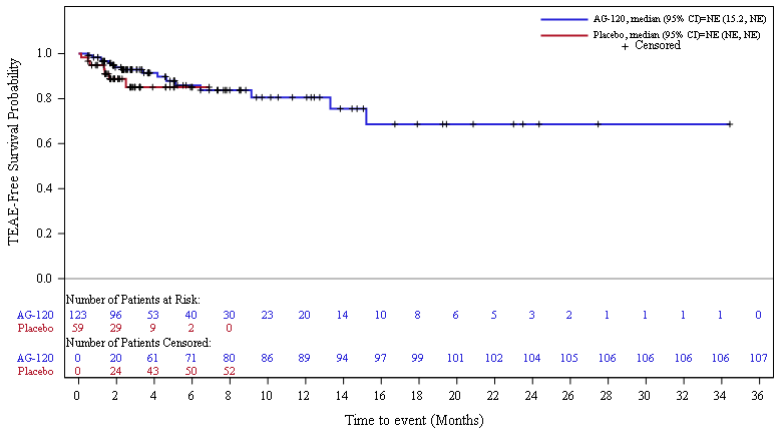

Abbildung 175: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

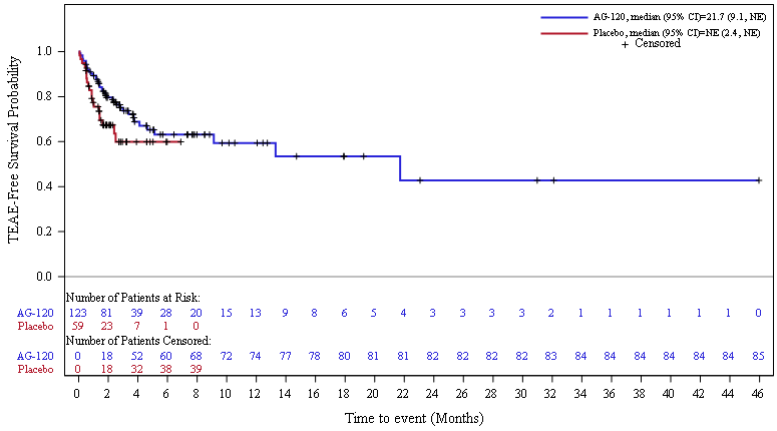

Abbildung 176: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

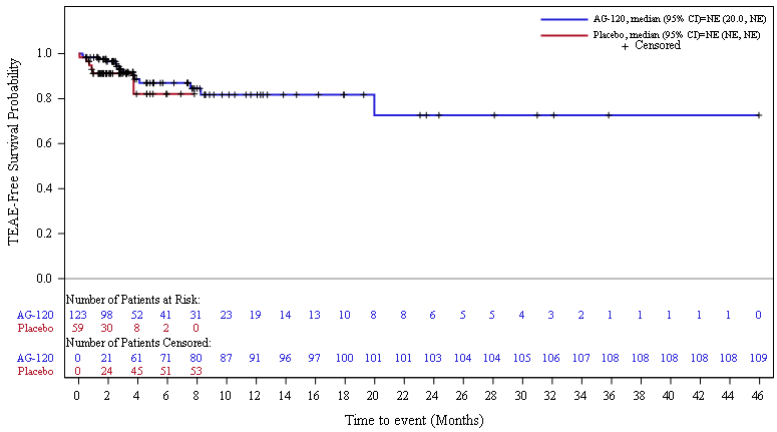

Abbildung 177: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

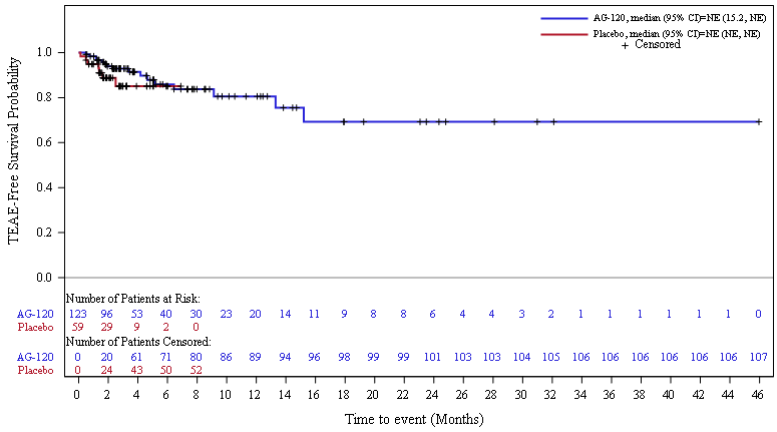

Abbildung 178: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.12.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

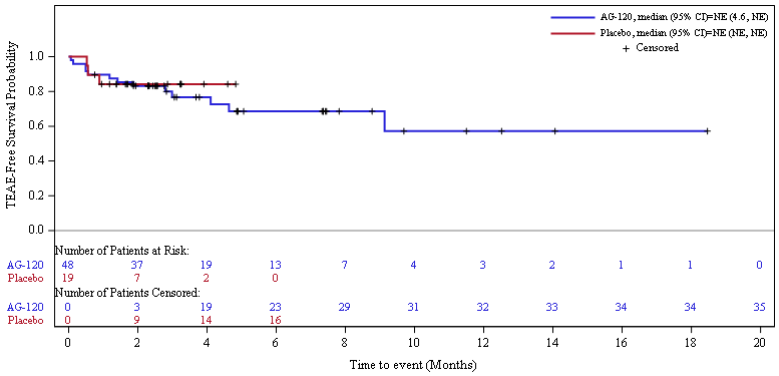

Abbildung 179: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

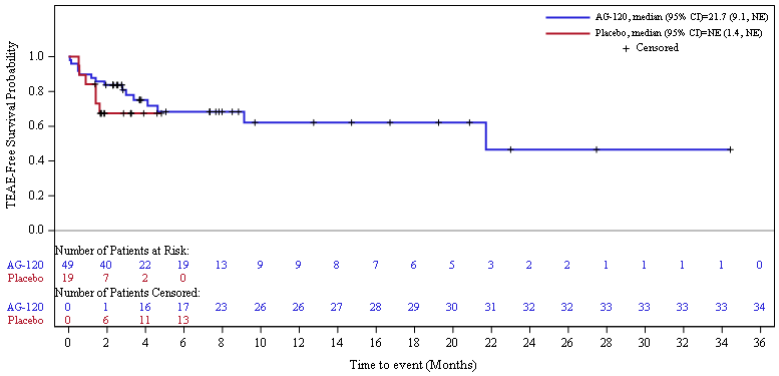

Abbildung 180: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

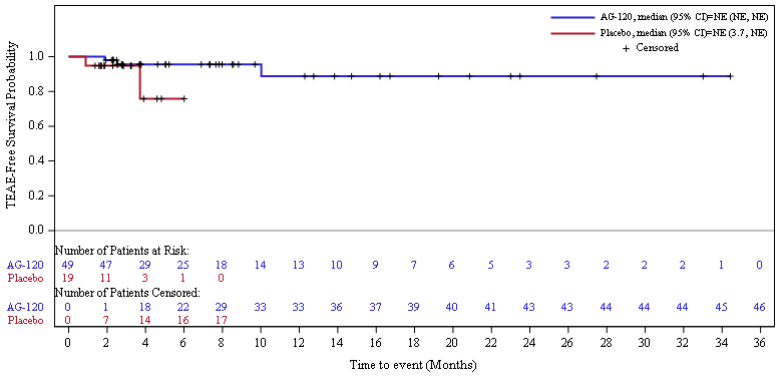

Abbildung 181: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

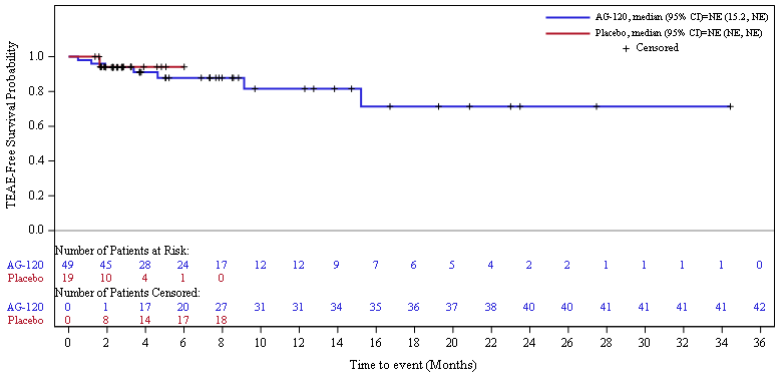

Abbildung 182: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

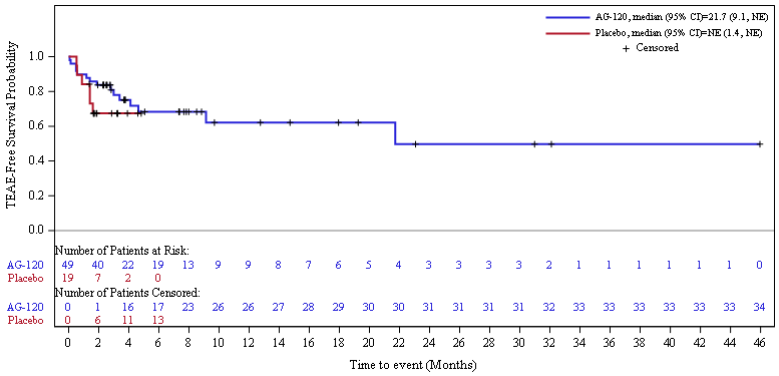

Abbildung 183: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

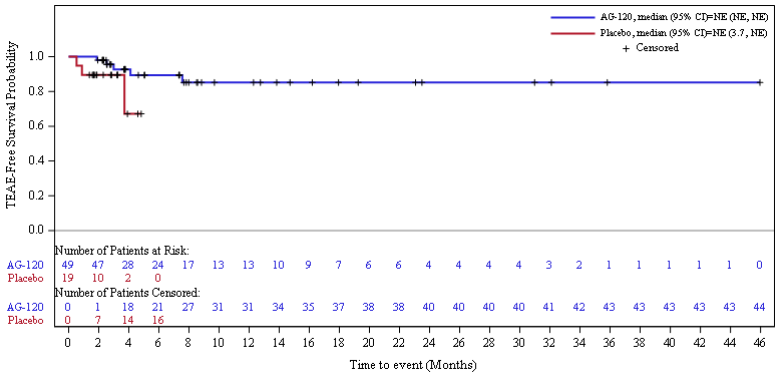

Abbildung 184: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

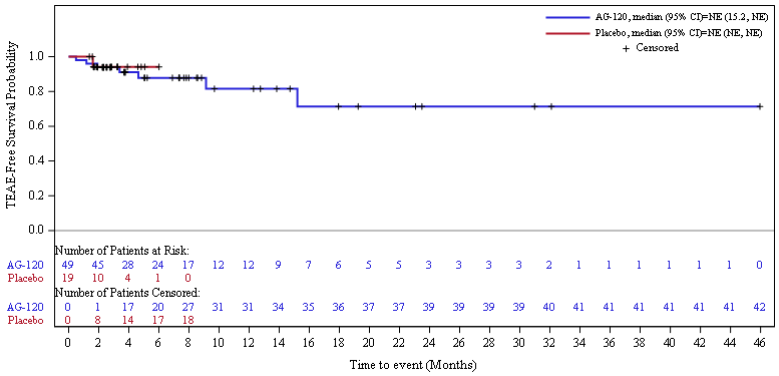

Abbildung 185: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.13 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

1.13.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

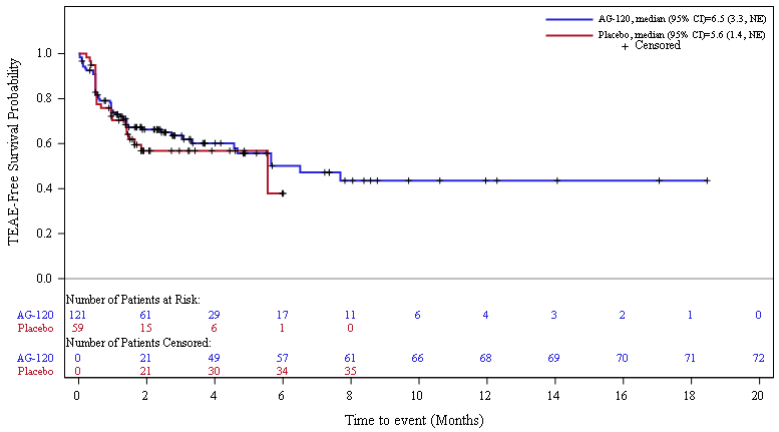

Abbildung 186: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

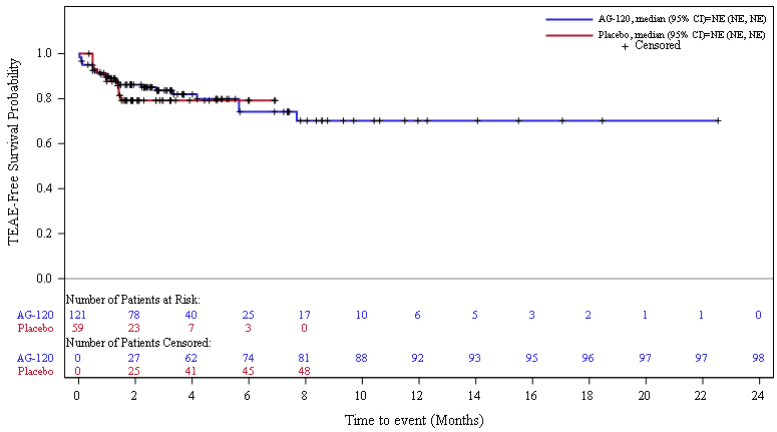

Abbildung 187: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

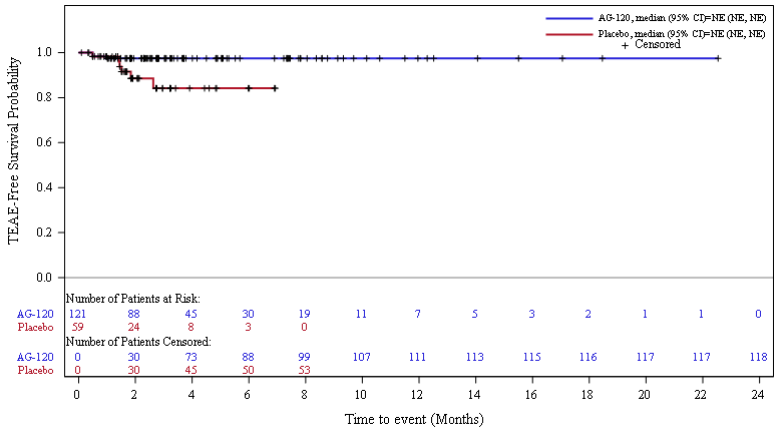

Abbildung 188: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

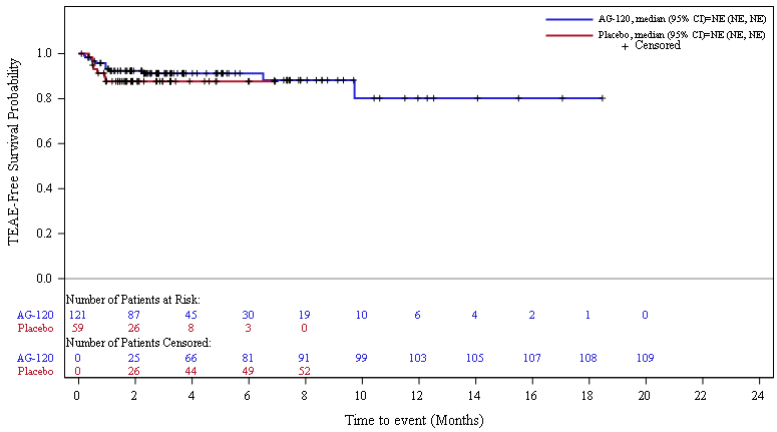

Abbildung 189: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

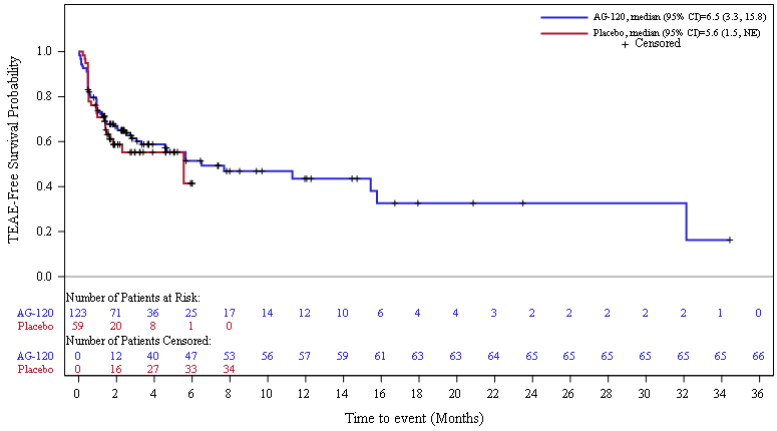

Abbildung 190: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

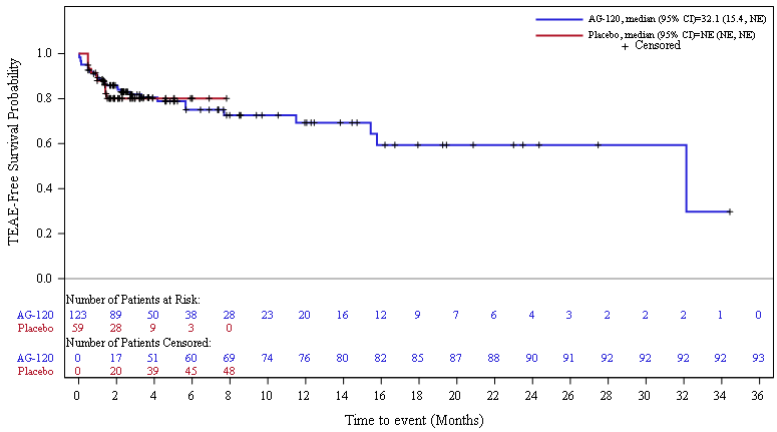

Abbildung 191: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

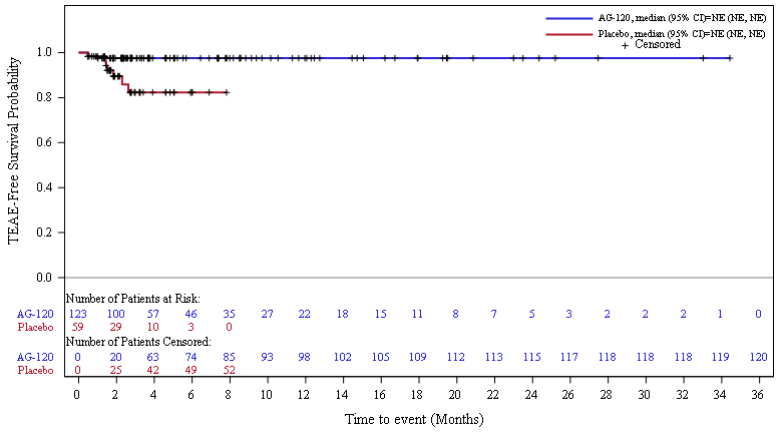

Abbildung 192: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

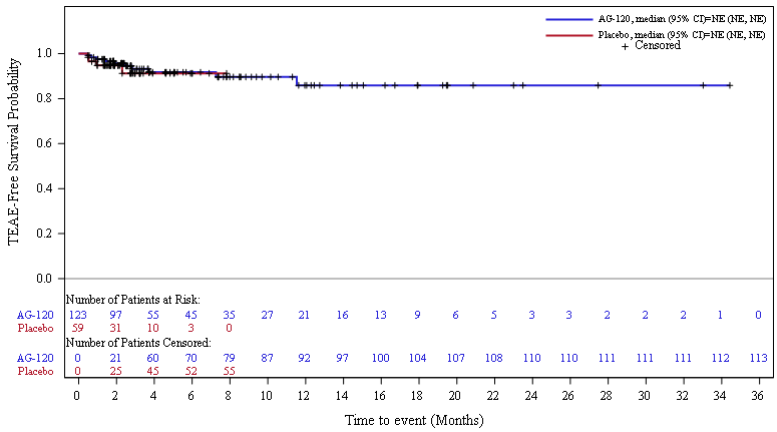

Abbildung 193: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

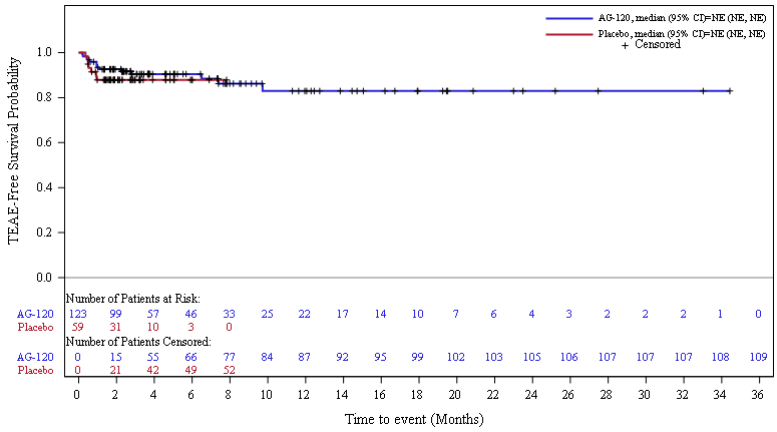

Abbildung 194: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

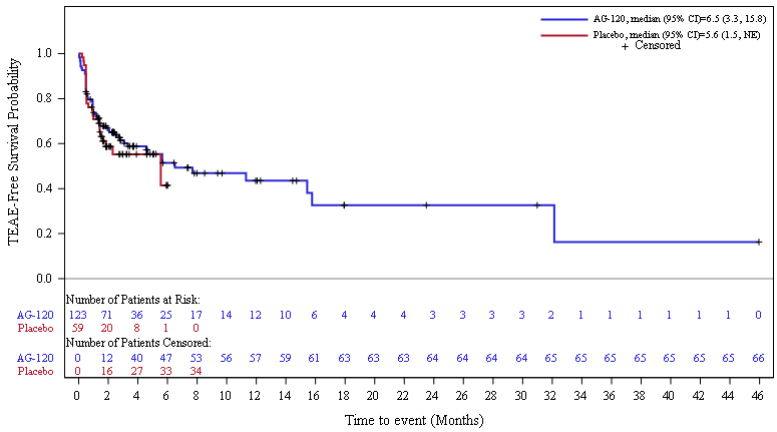

Abbildung 195: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

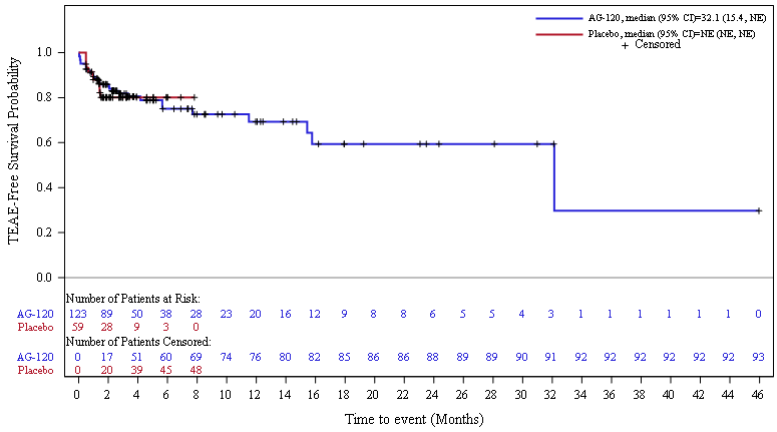

Abbildung 196: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

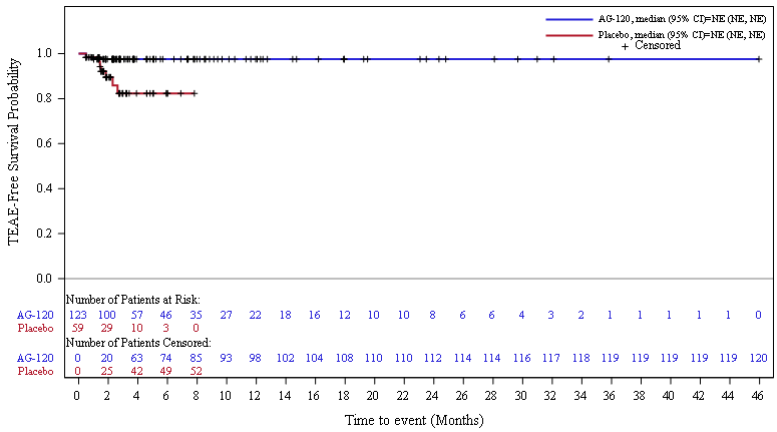

Abbildung 197: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

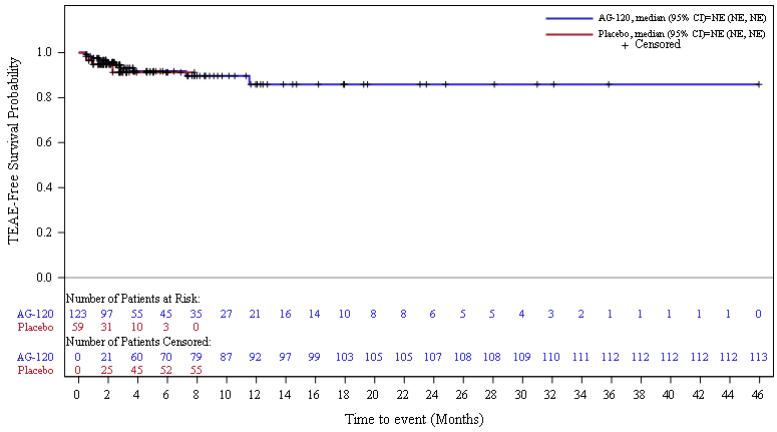

Abbildung 198: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

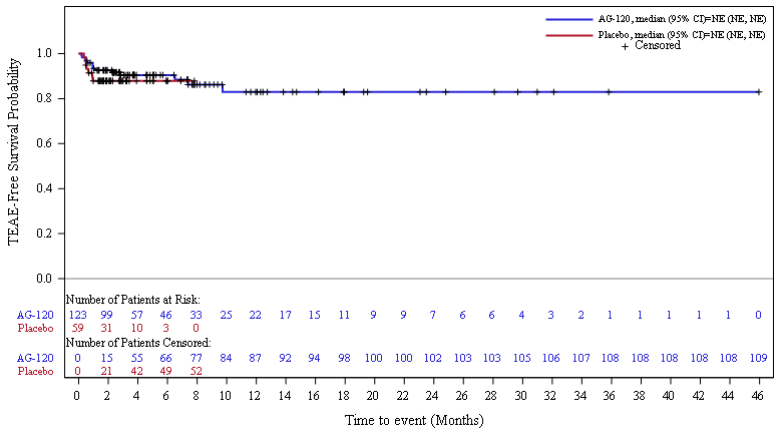

Abbildung 199: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.13.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

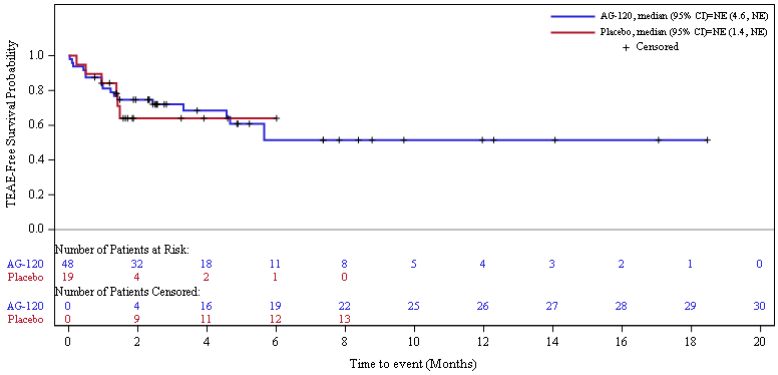

Abbildung 200: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

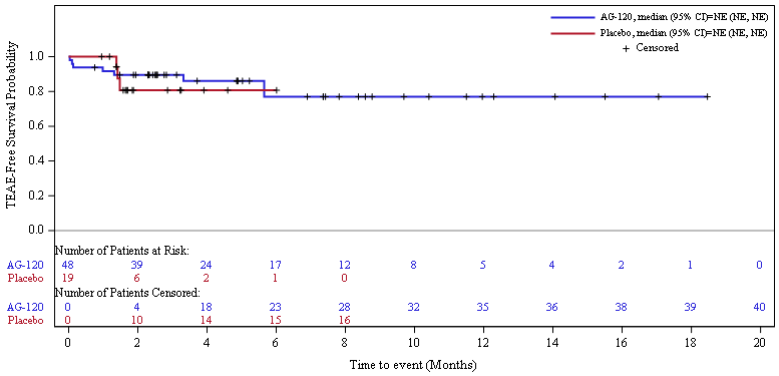

Abbildung 201: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

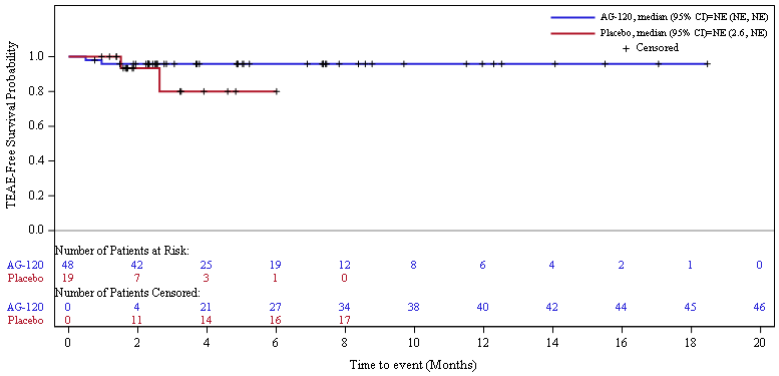

Abbildung 202: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

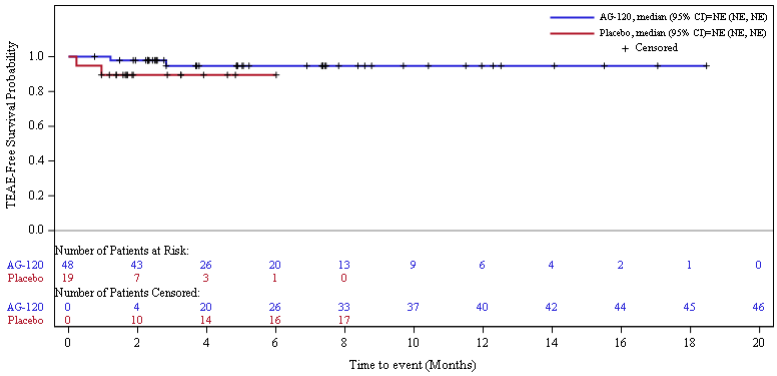

Abbildung 203: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkaliämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

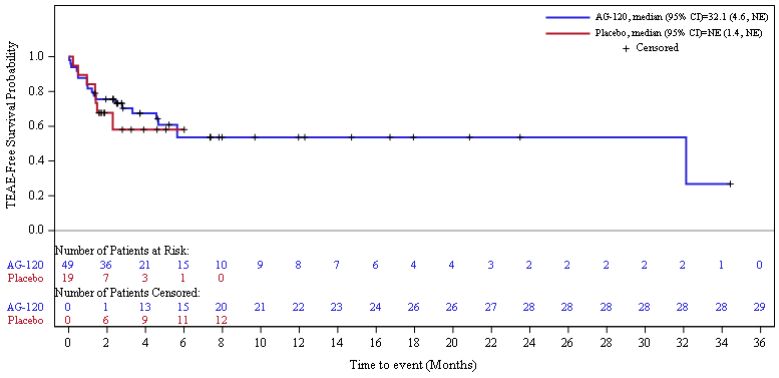

Abbildung 204: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

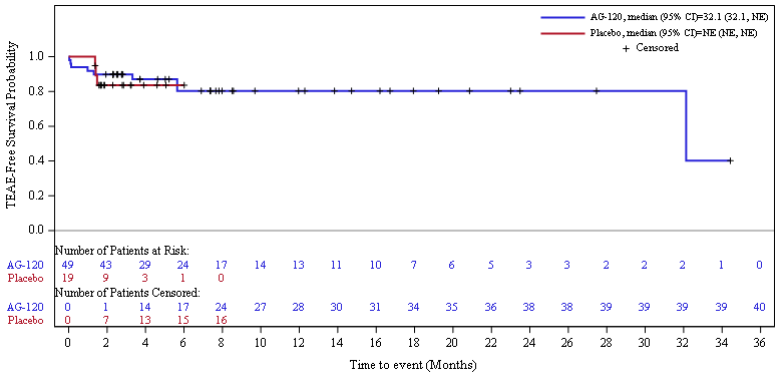

Abbildung 205: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

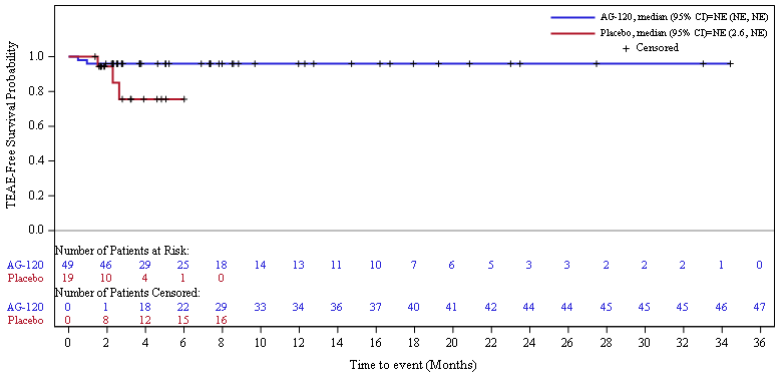

Abbildung 206: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

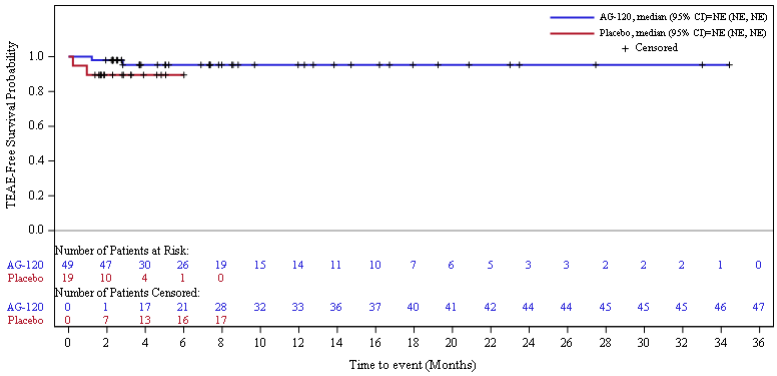

Abbildung 207: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkaliämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

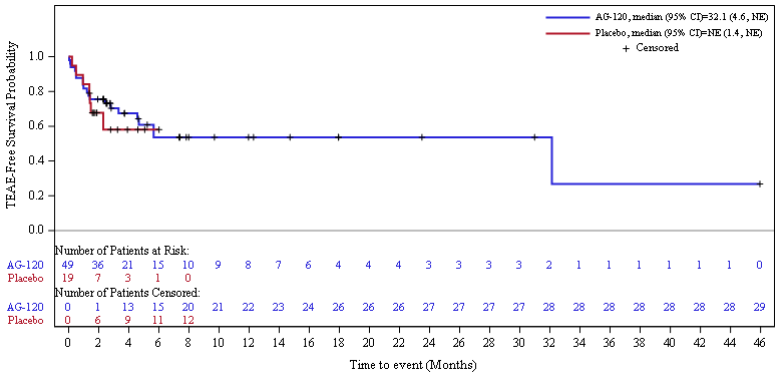

Abbildung 208: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

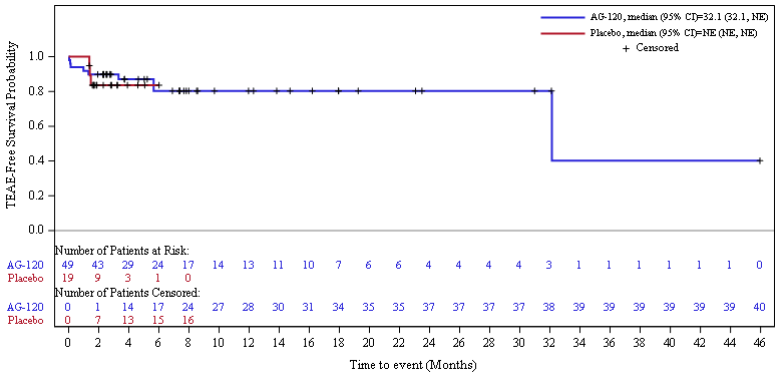

Abbildung 209: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

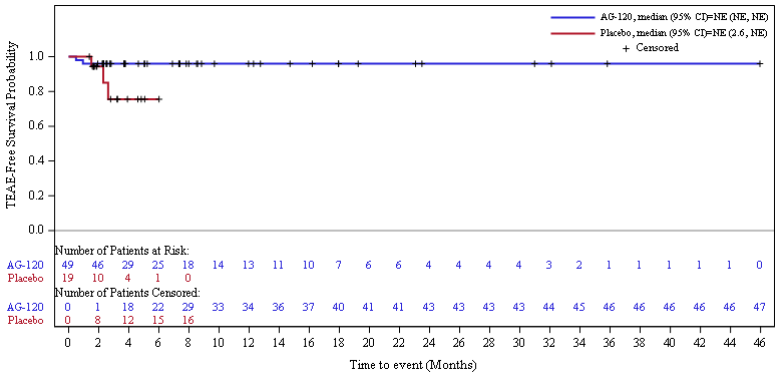

Abbildung 210: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

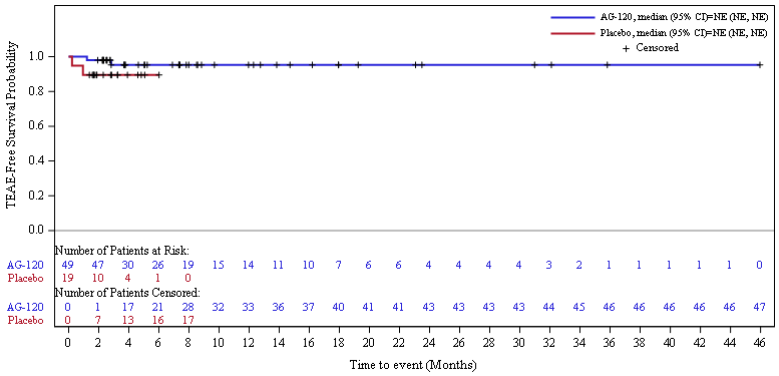

Abbildung 211: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkaliämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.14 Untersuchungen

1.14.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

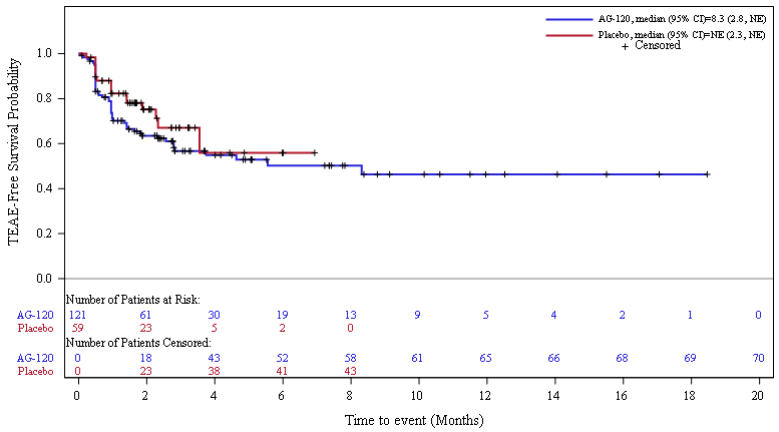

Abbildung 212: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

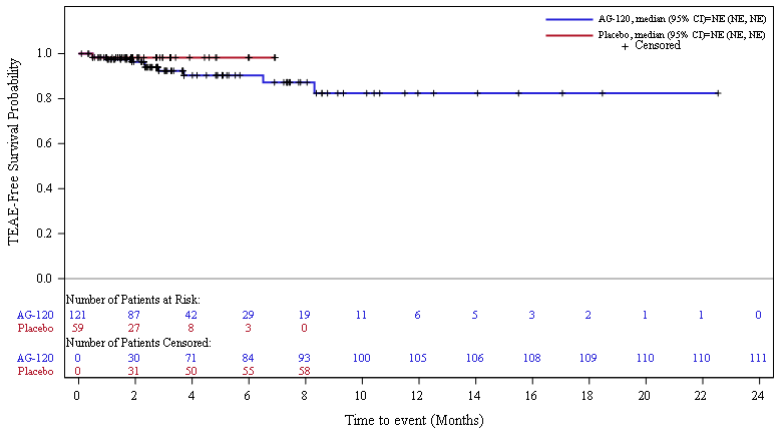

Abbildung 213: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

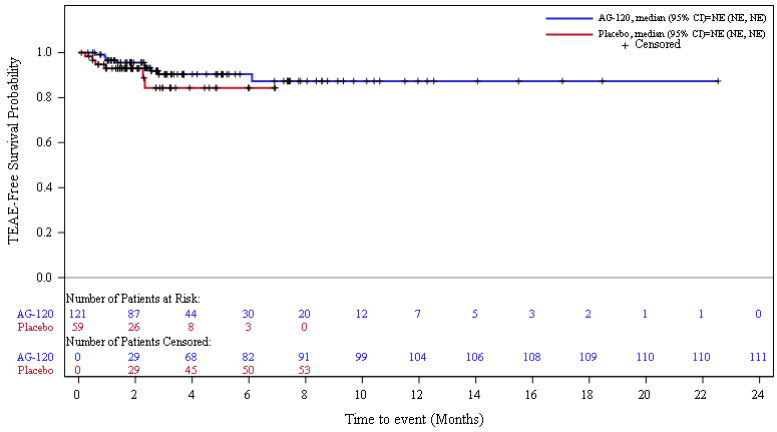

Abbildung 214: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

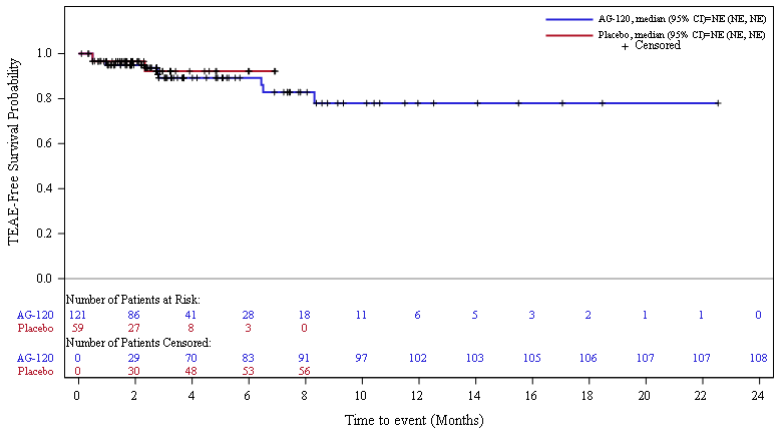

Abbildung 215: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

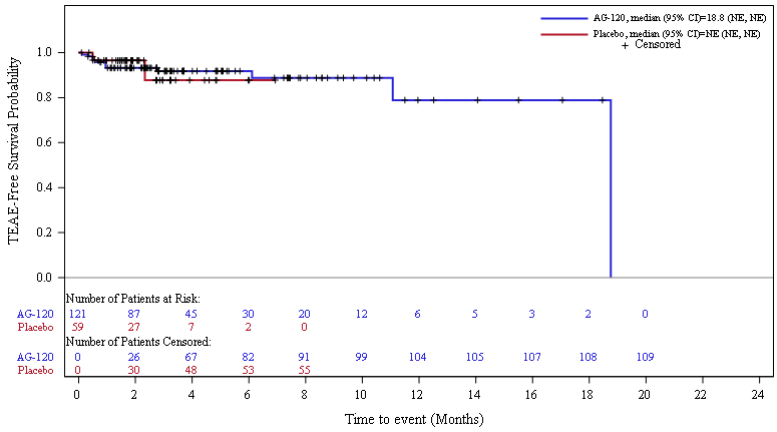

Abbildung 216: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

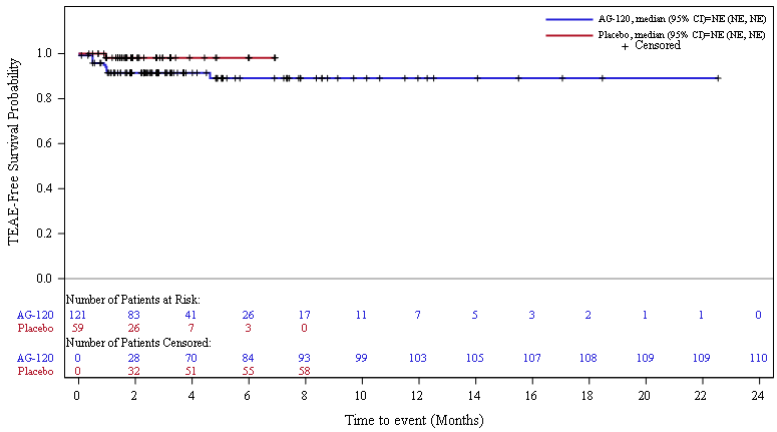

Abbildung 217: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

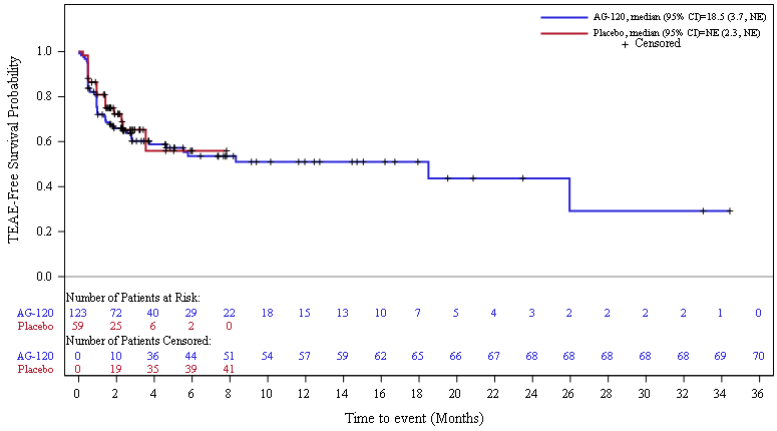

Abbildung 218: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

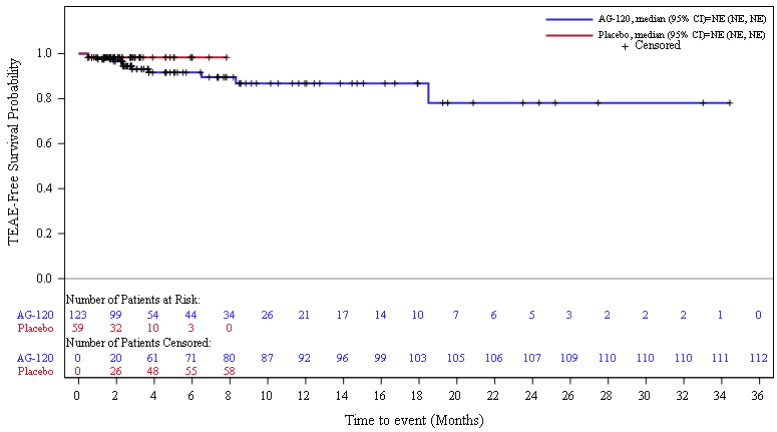

Abbildung 219: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

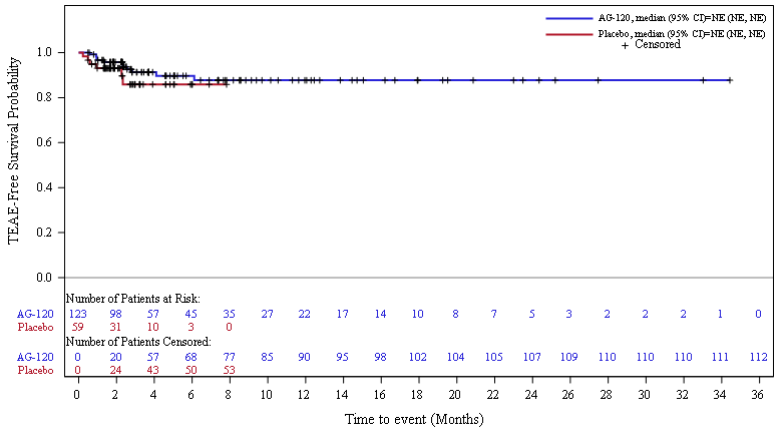

Abbildung 220: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

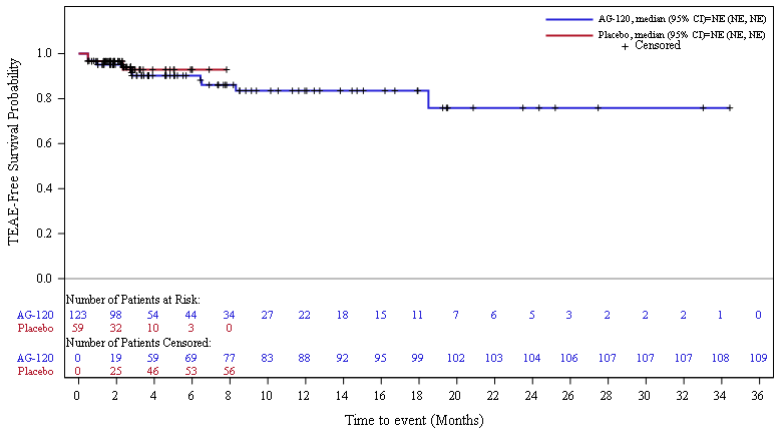

Abbildung 221: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

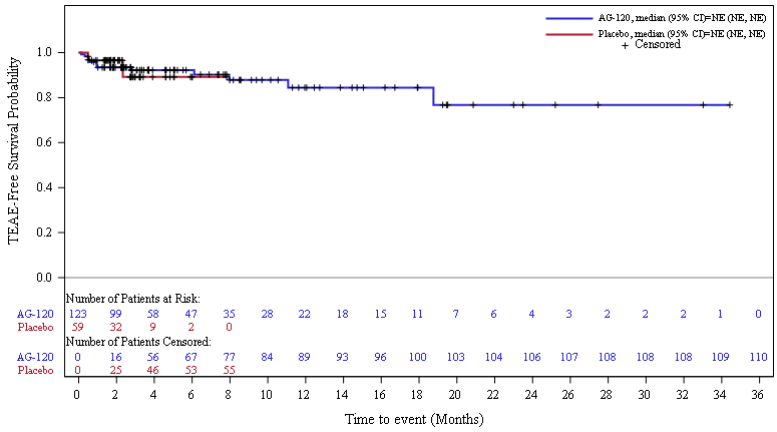

Abbildung 222: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

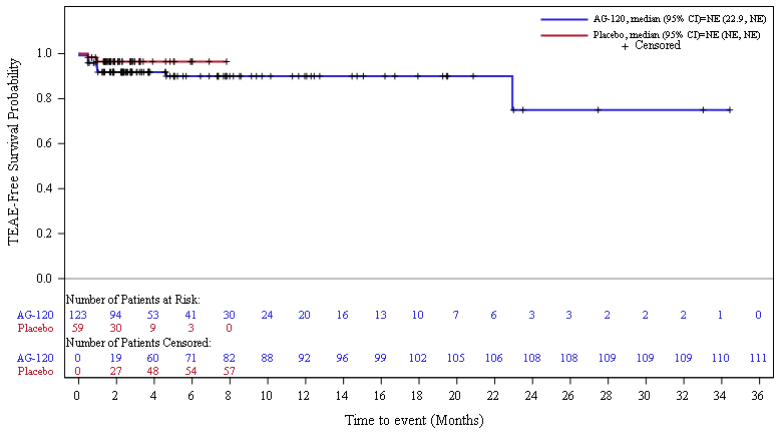

Abbildung 223: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

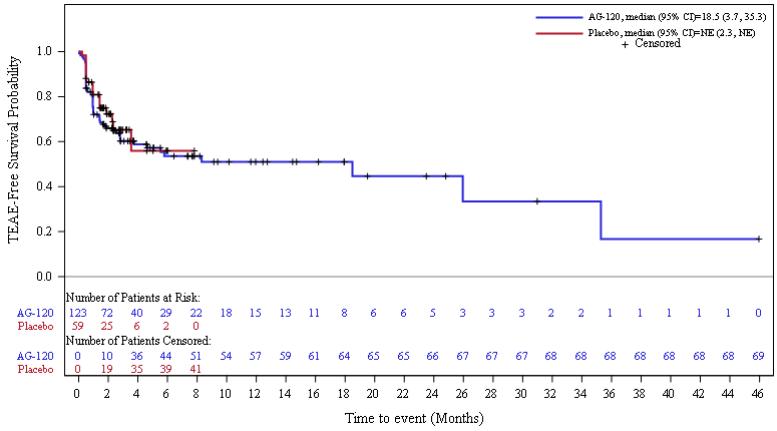

Abbildung 224: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

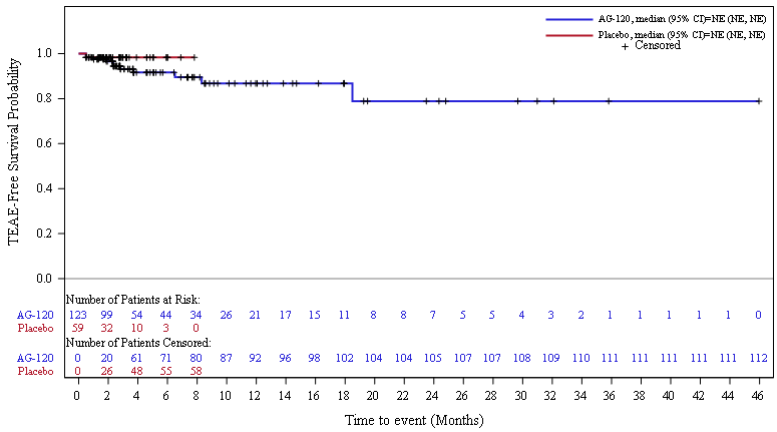

Abbildung 225: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

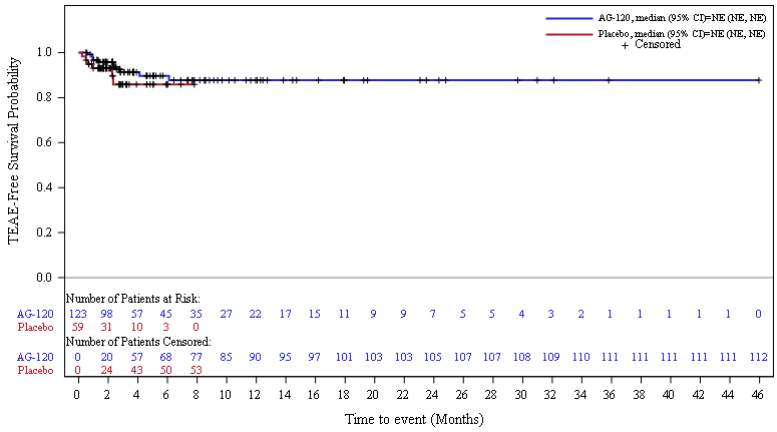

Abbildung 226: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

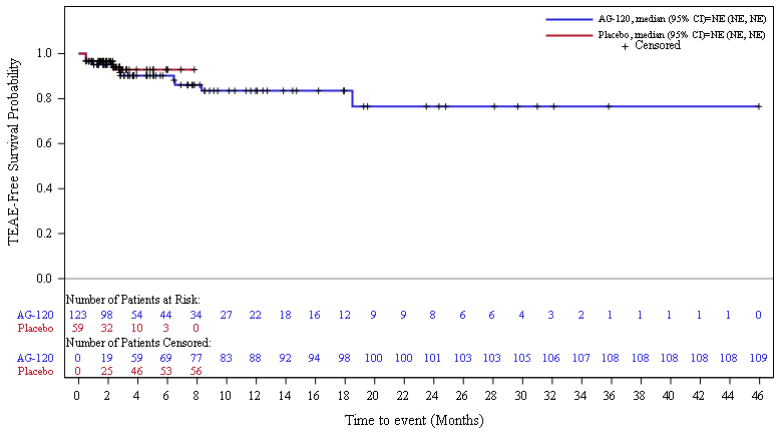

Abbildung 227: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

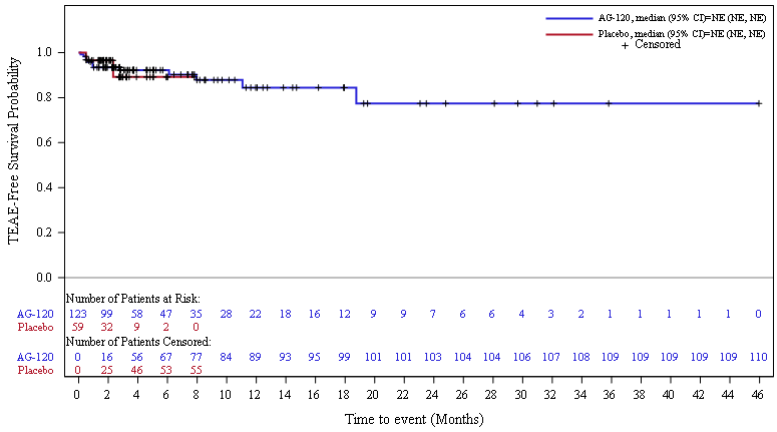

Abbildung 228: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

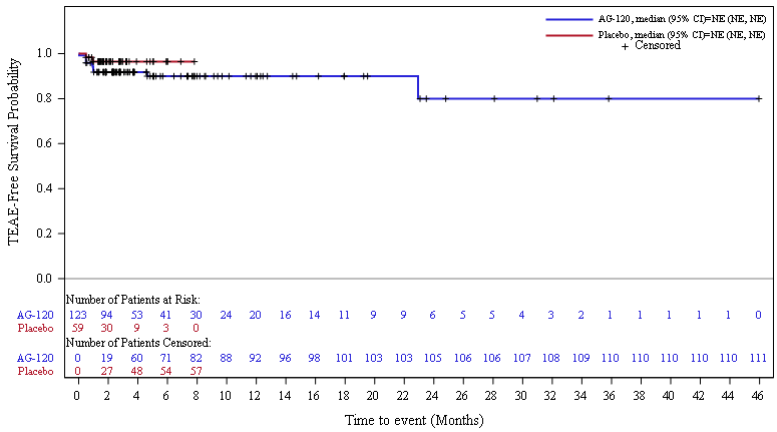

Abbildung 229: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

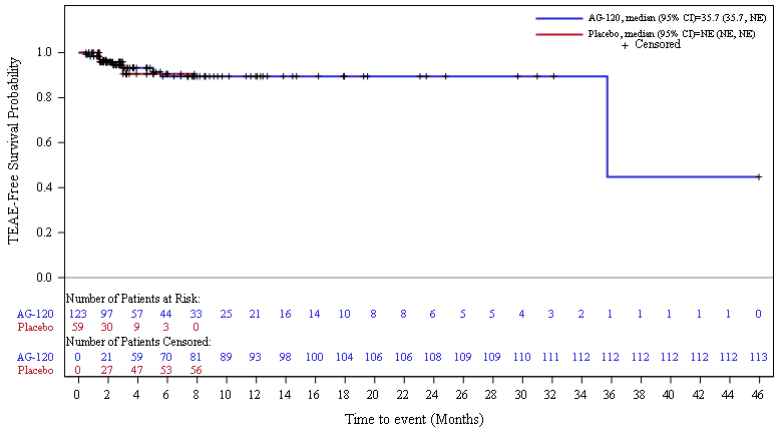

Abbildung 230: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.14.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

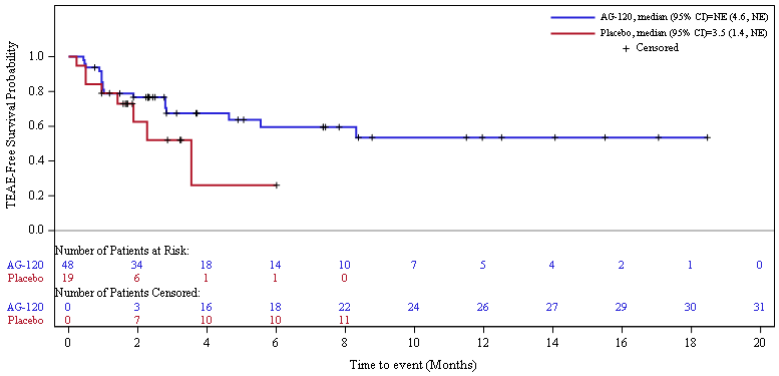

Abbildung 231: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

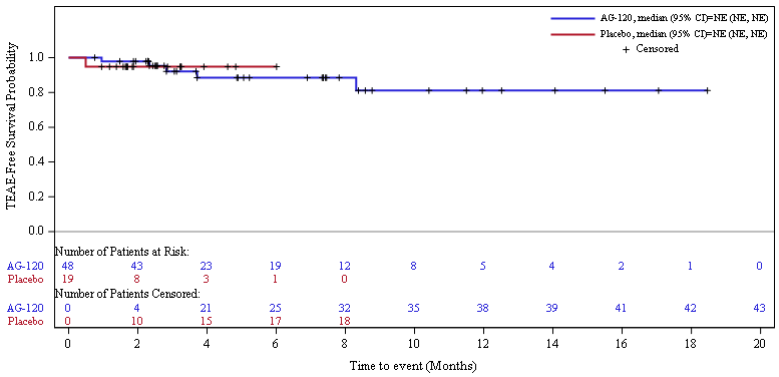

Abbildung 232: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

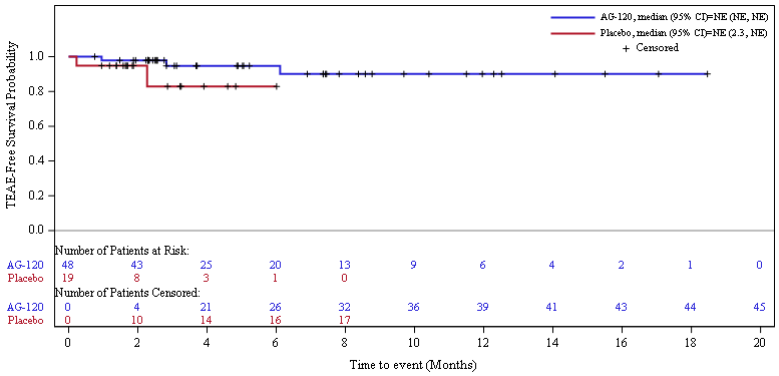

Abbildung 233: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

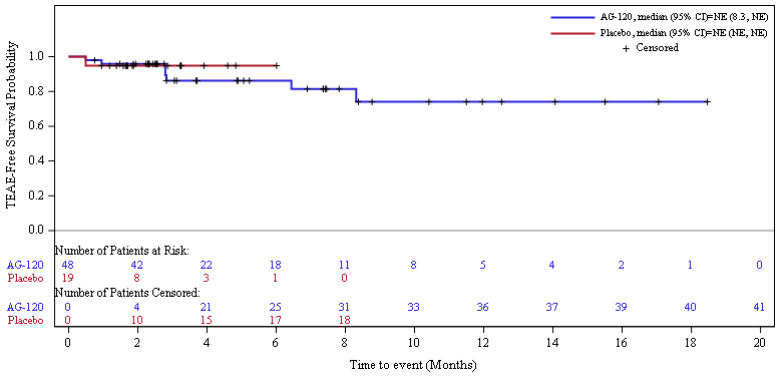

Abbildung 234: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

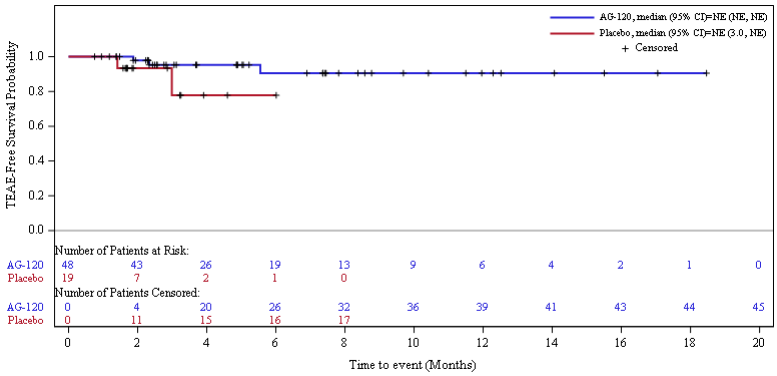

Abbildung 235: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

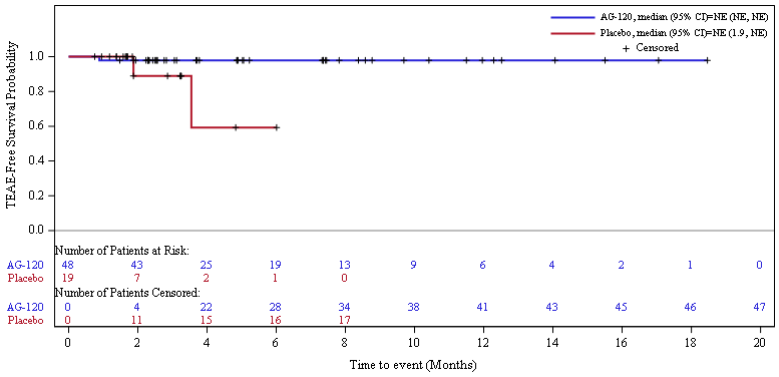

Abbildung 236: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

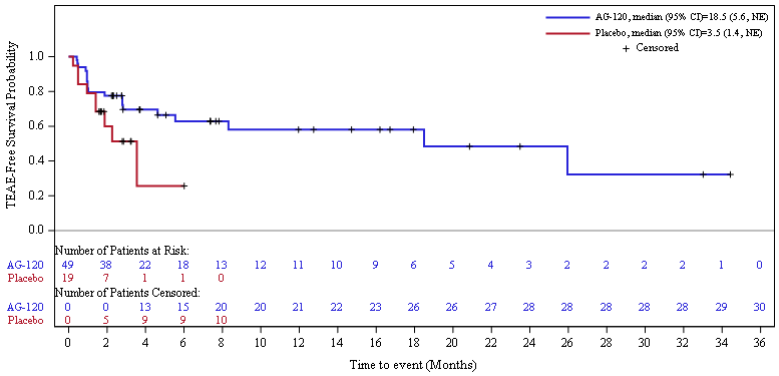

Abbildung 237: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

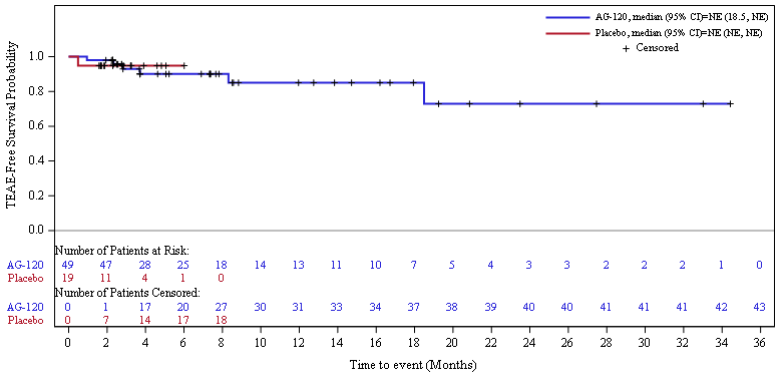

Abbildung 238: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

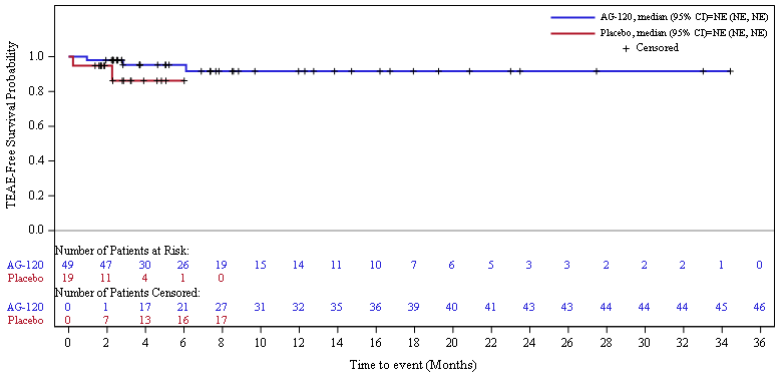

Abbildung 239: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

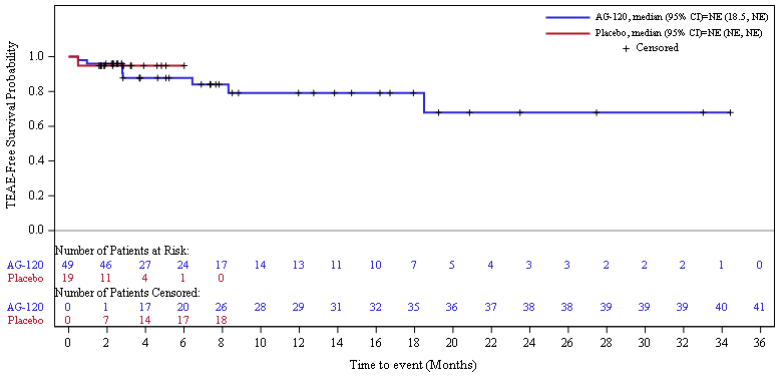

Abbildung 240: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

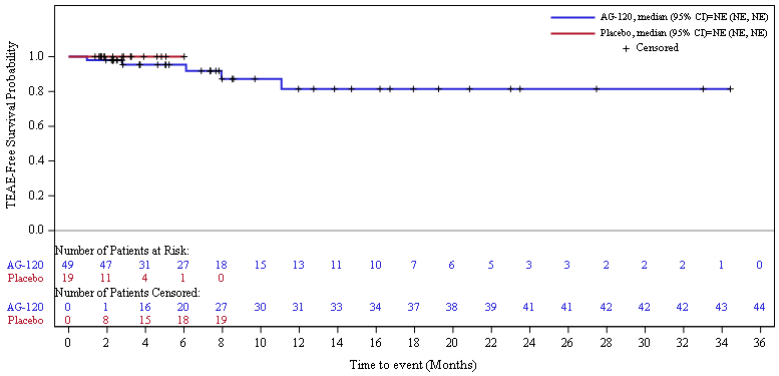

Abbildung 241: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

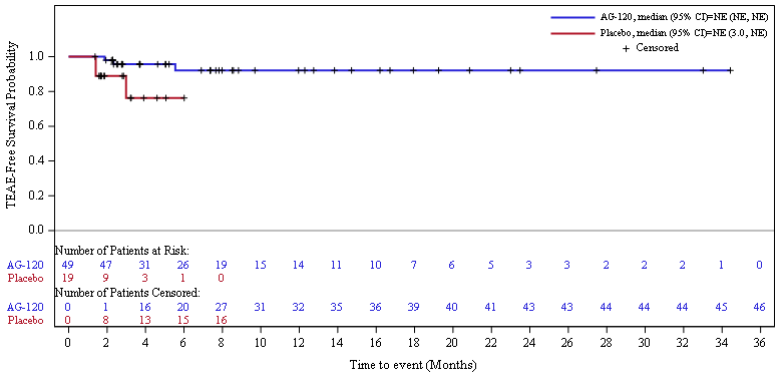

Abbildung 242: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

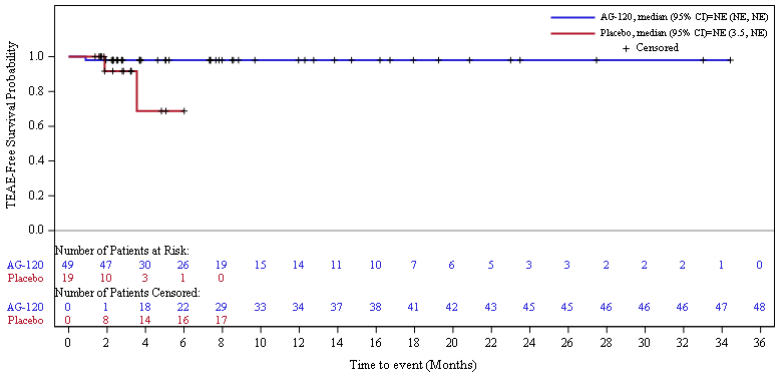

Abbildung 243: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

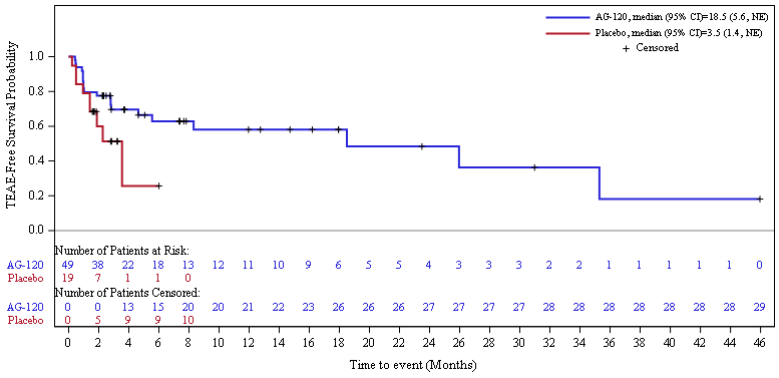

Abbildung 244: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

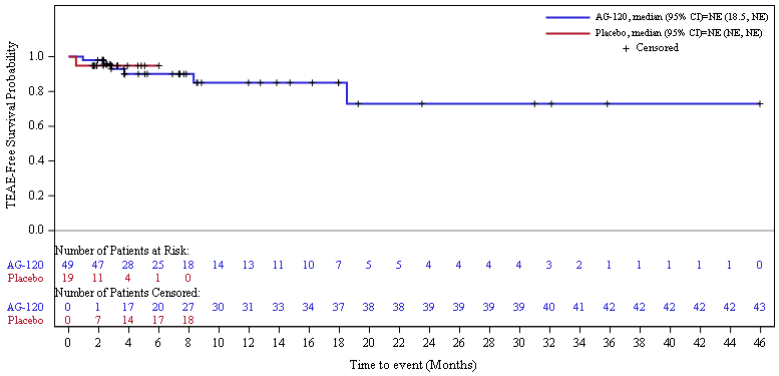

Abbildung 245: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

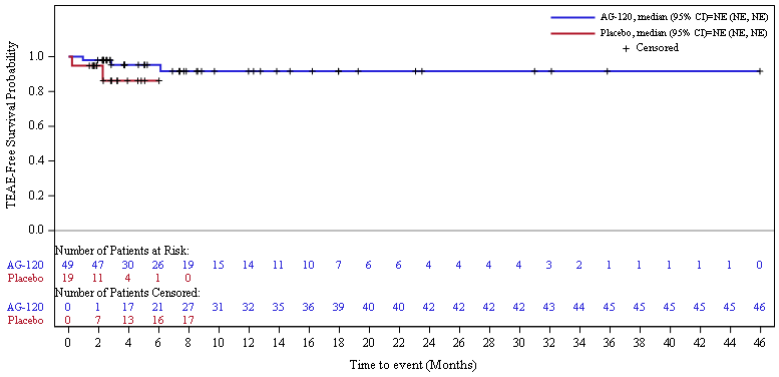

Abbildung 246: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

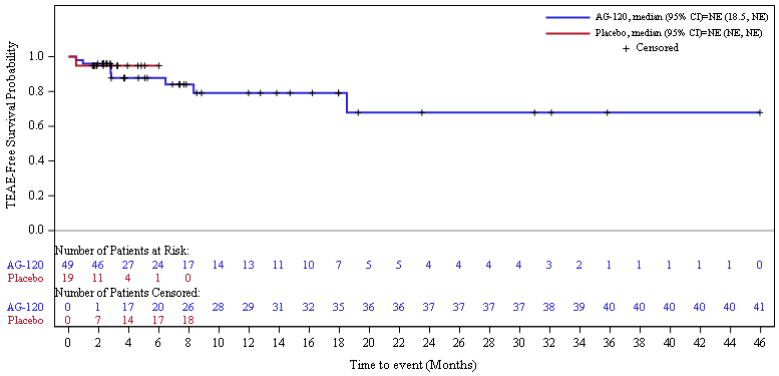

Abbildung 247: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

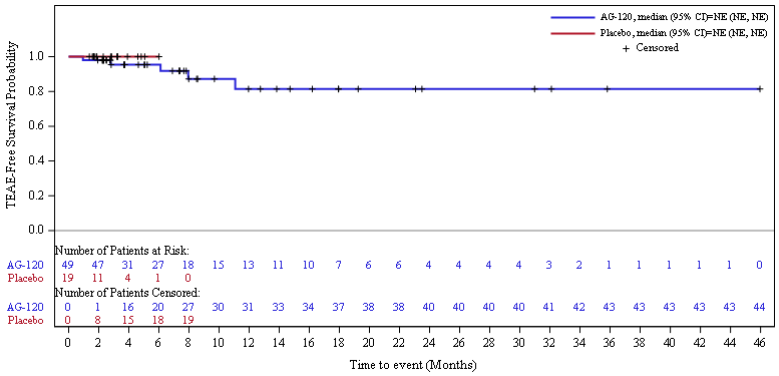

Abbildung 248: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

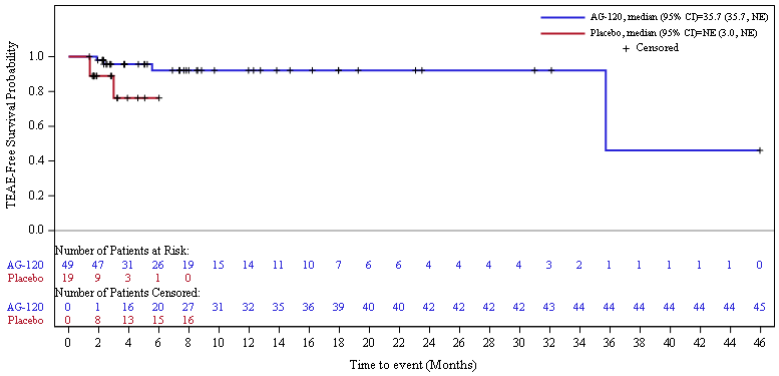

Abbildung 249: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

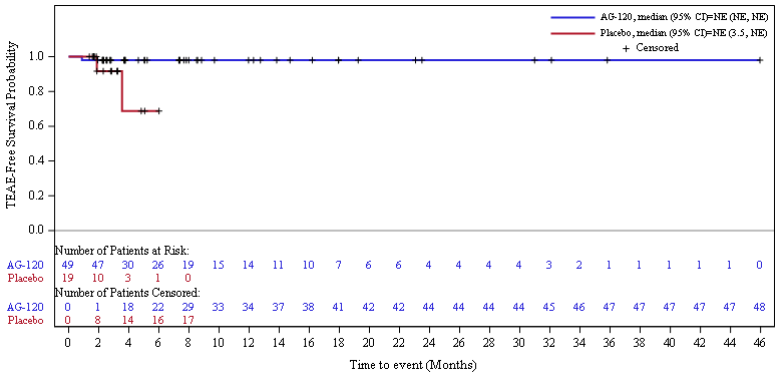

Abbildung 250: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.15 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

1.15.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.05.2020

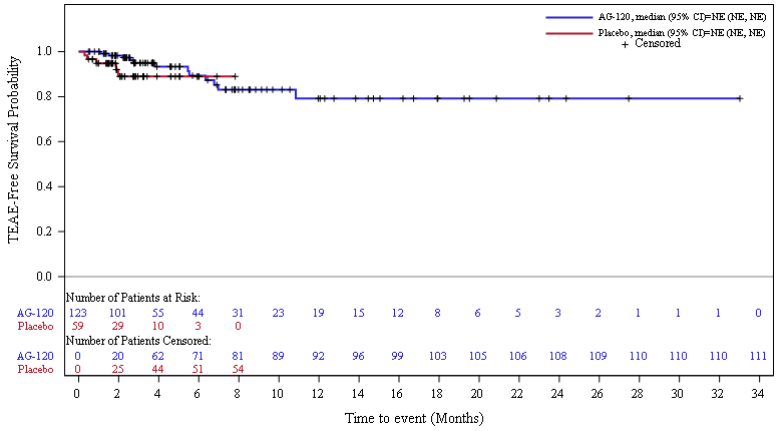

Abbildung 251: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

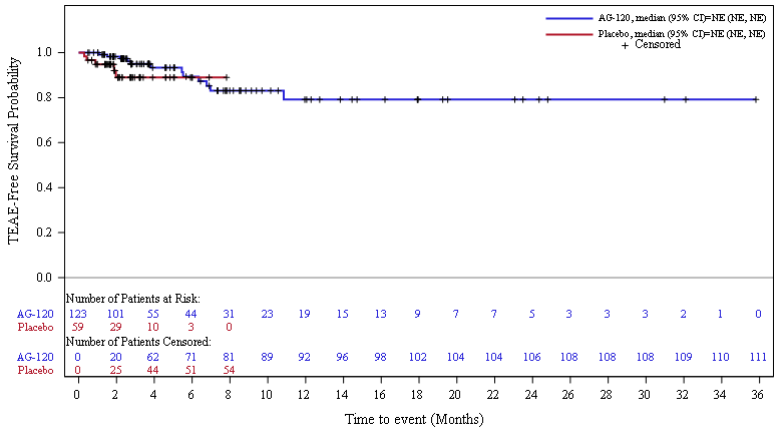

Abbildung 252: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT

2.1 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

2.1.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

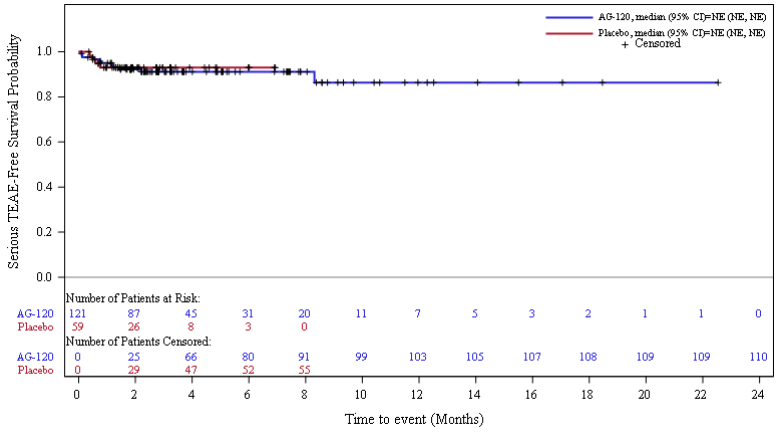

Abbildung 253: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

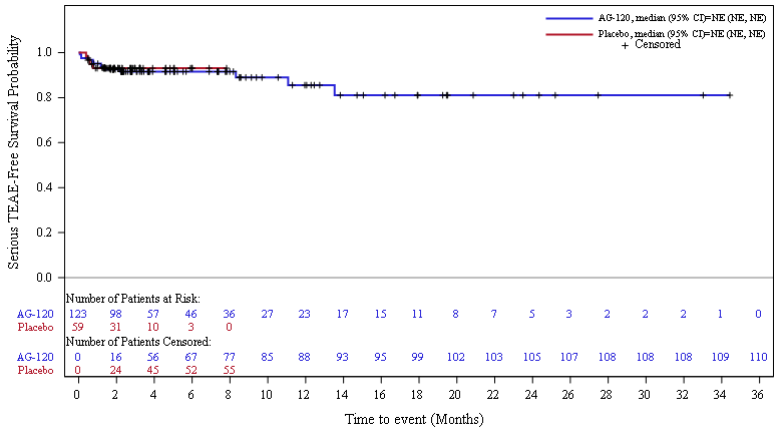

Abbildung 254: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

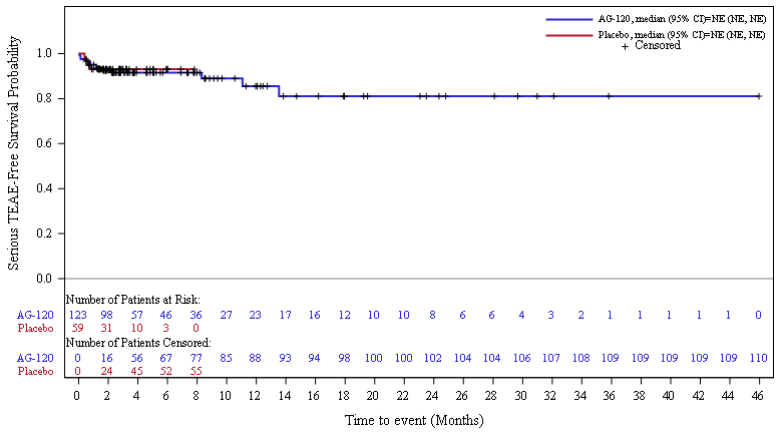

Abbildung 255: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.1.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

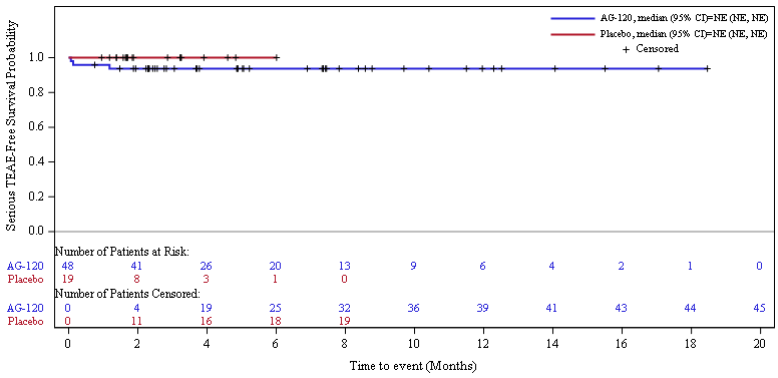

Abbildung 256: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

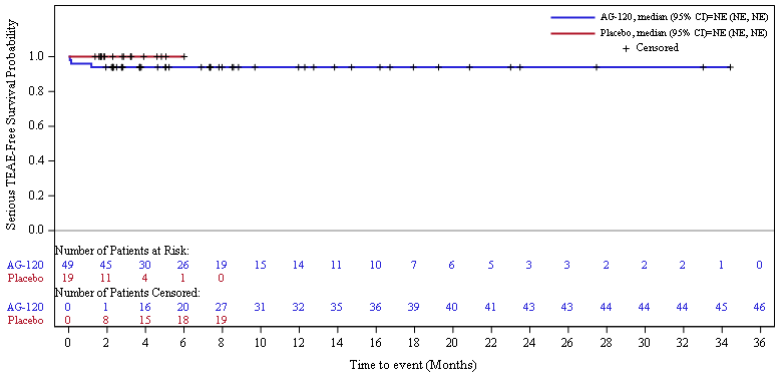

Abbildung 257: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

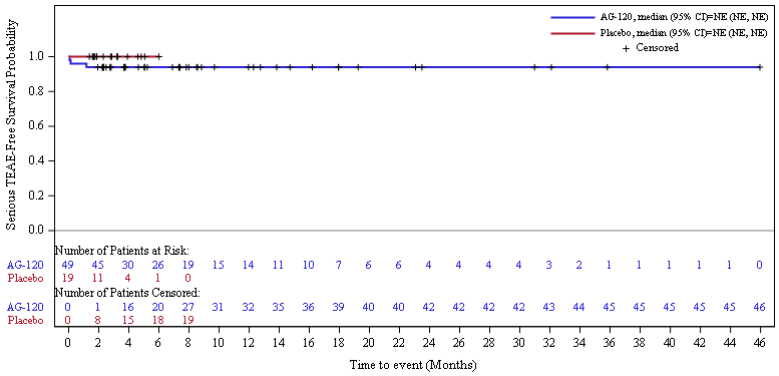

Abbildung 258: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

2.2.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

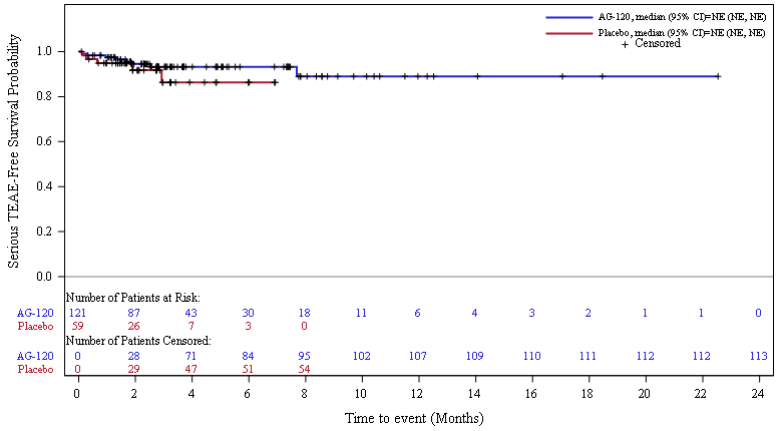

Abbildung 259: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

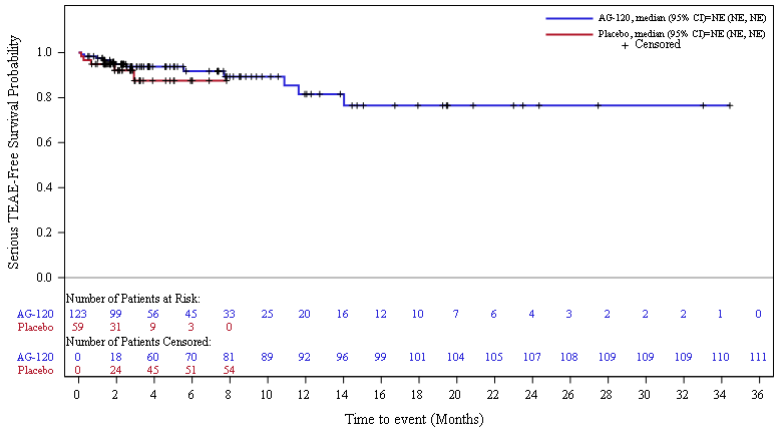

Abbildung 260: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

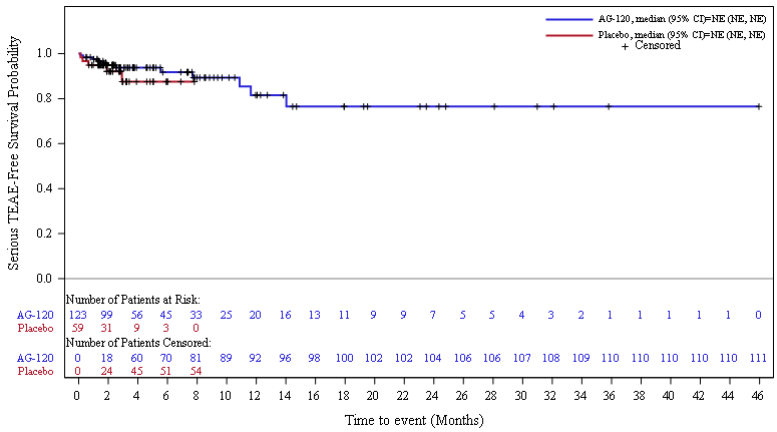

Abbildung 261: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

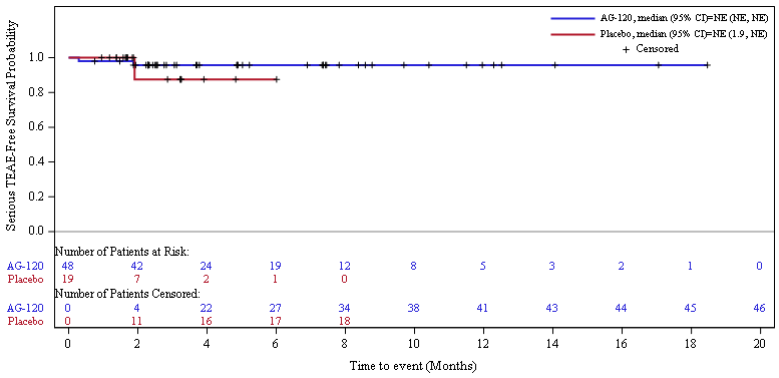

Abbildung 262: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

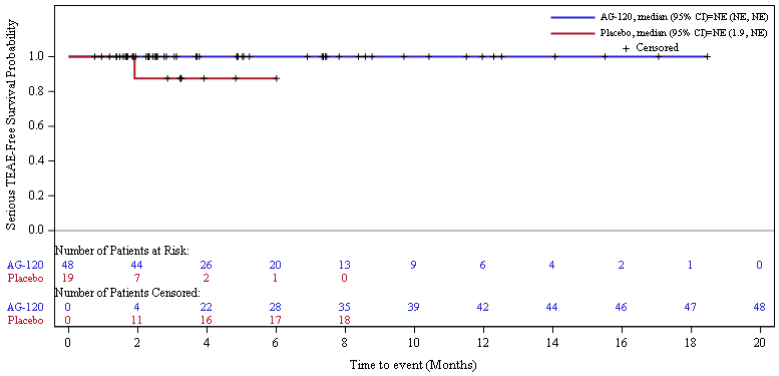

Abbildung 263: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Systemische Candida für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

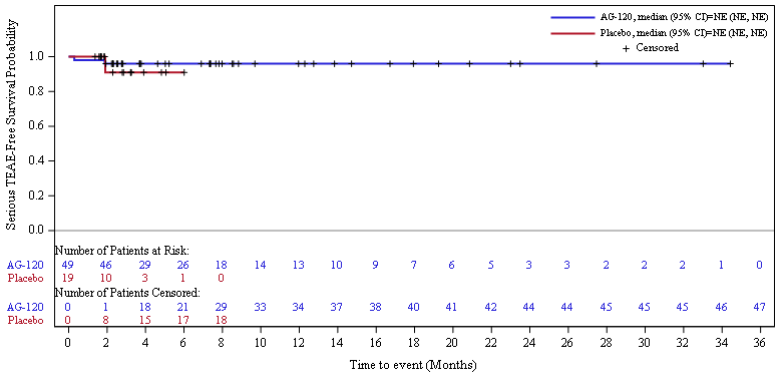

Abbildung 264: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

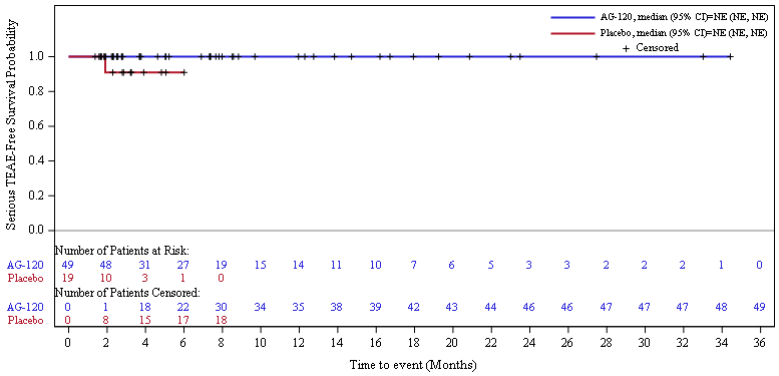

Abbildung 265: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Systemische Candida für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

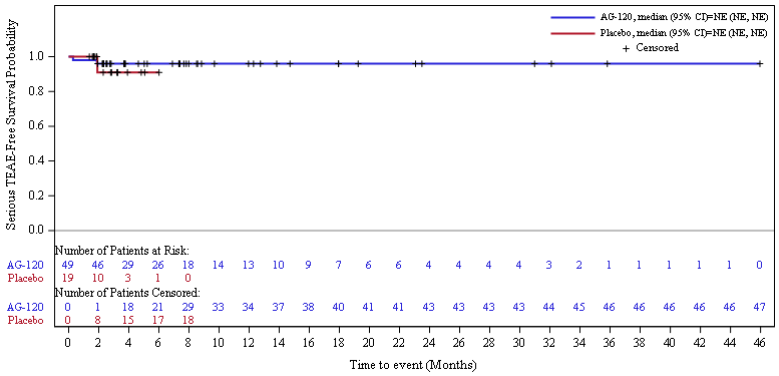

Abbildung 266: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

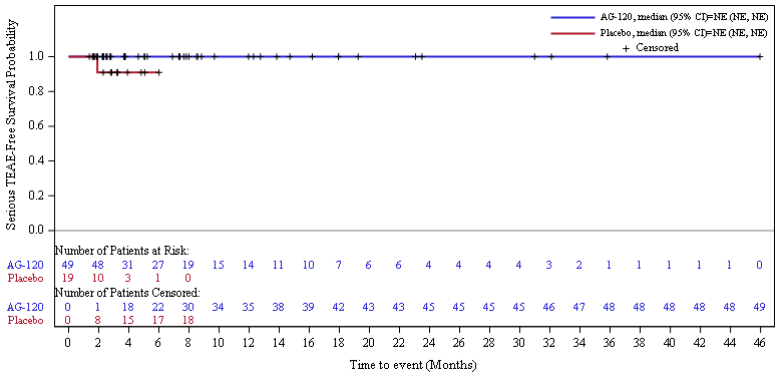

Abbildung 267: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Systemische Candida für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3 Leber- und Gallenerkrankungen

2.3.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

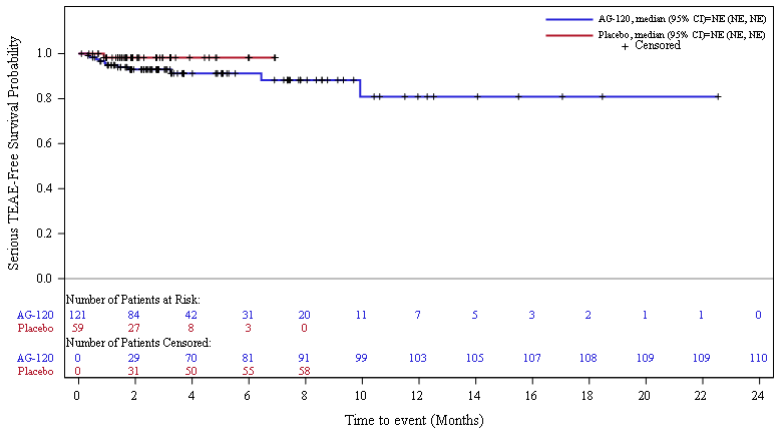

Abbildung 268: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

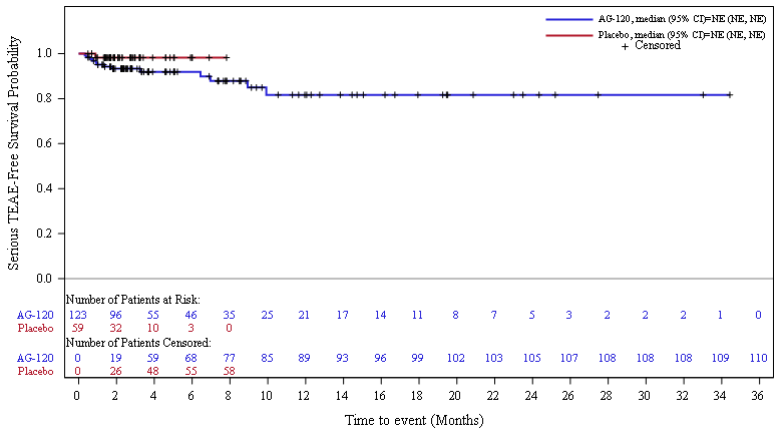

Abbildung 269: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

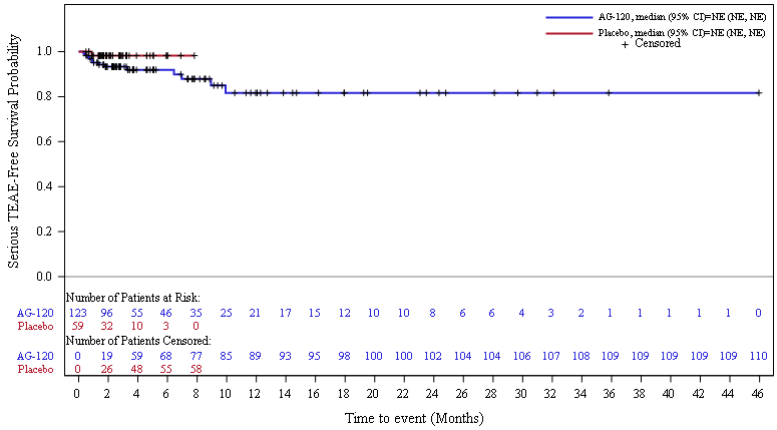

Abbildung 270: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

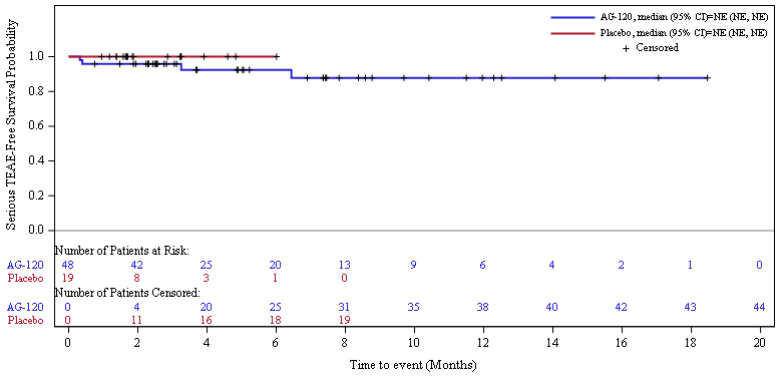

Abbildung 271: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

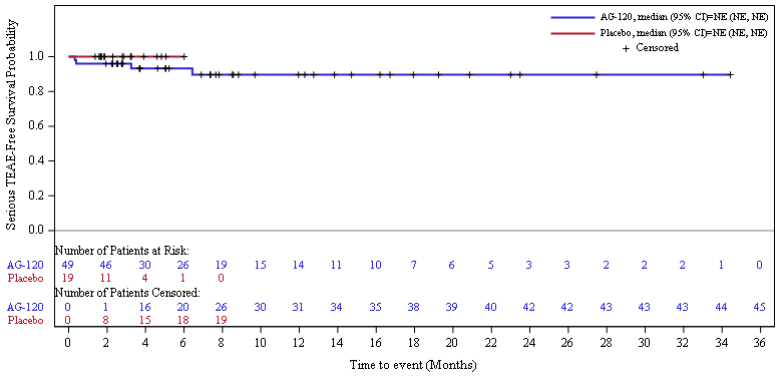

Abbildung 272: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

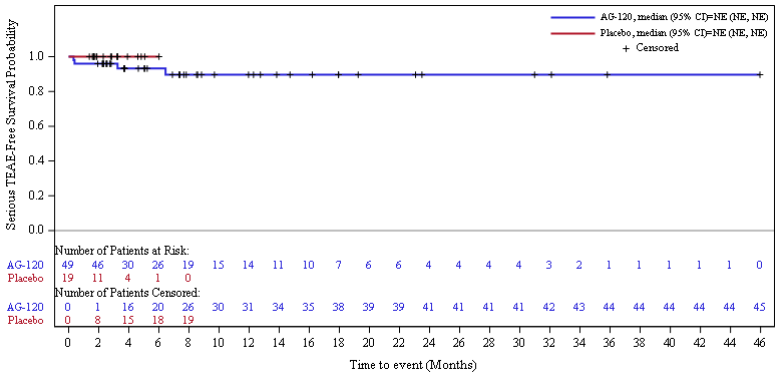

Abbildung 273: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

2.4.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

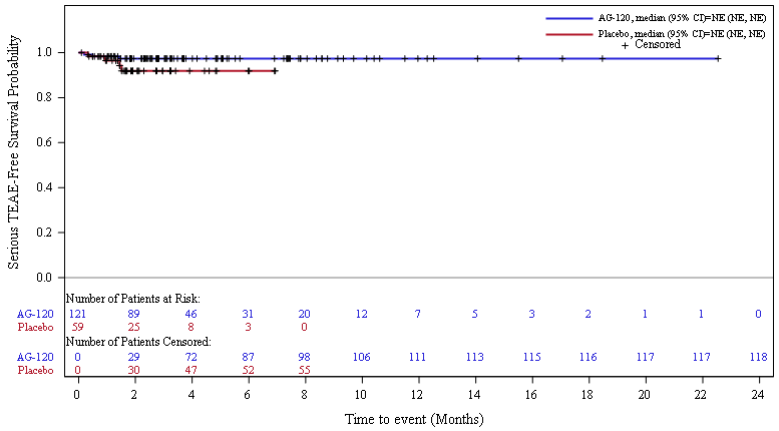

Abbildung 274: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

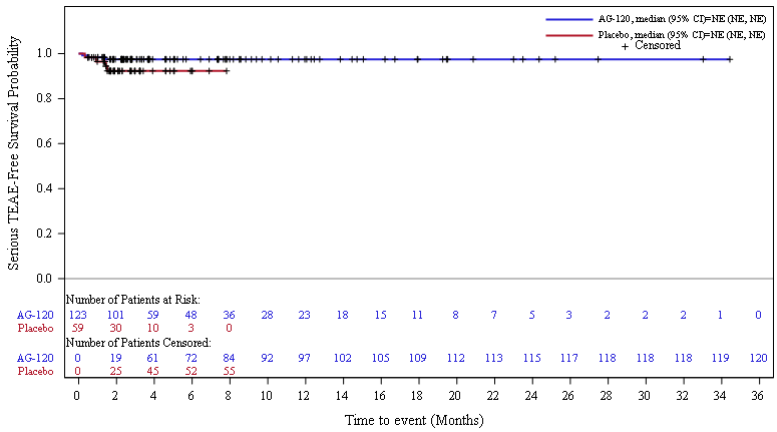

Abbildung 275: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

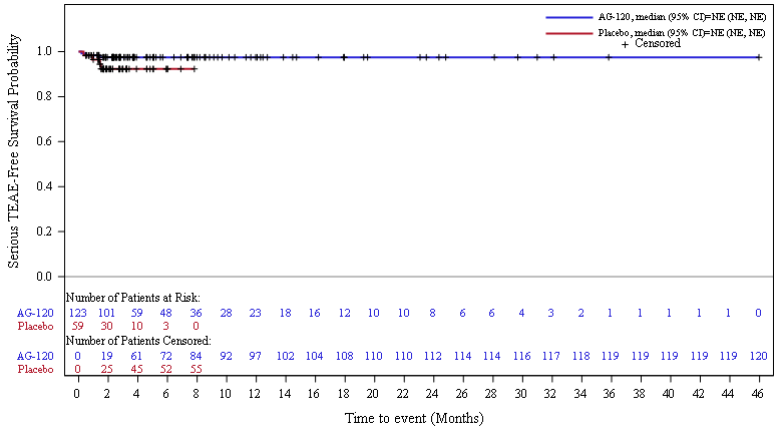

Abbildung 276: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

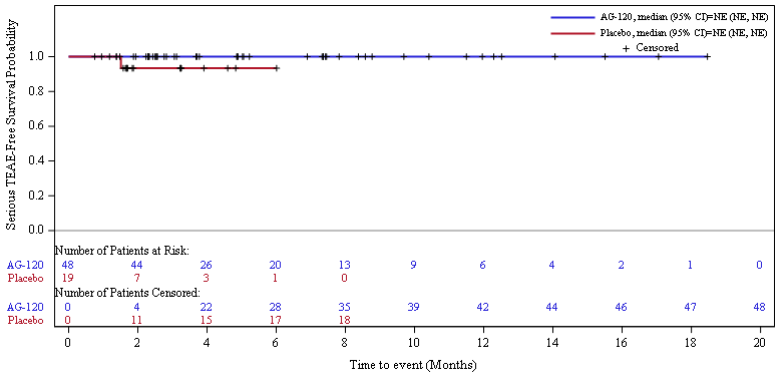

Abbildung 277: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

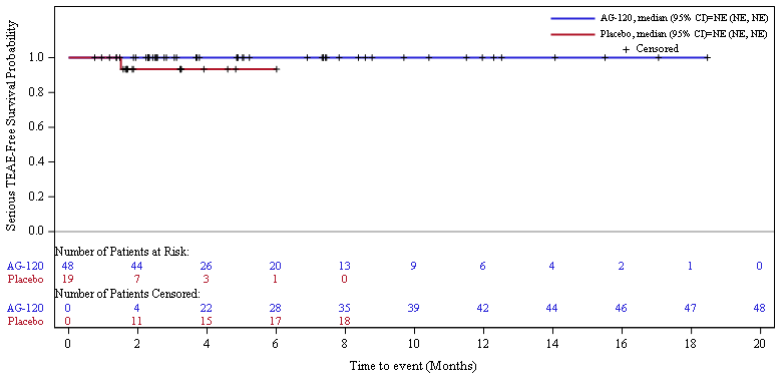

Abbildung 278: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

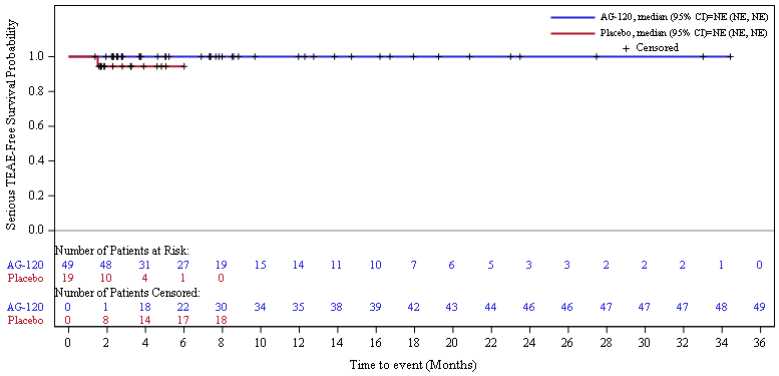

Abbildung 279: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

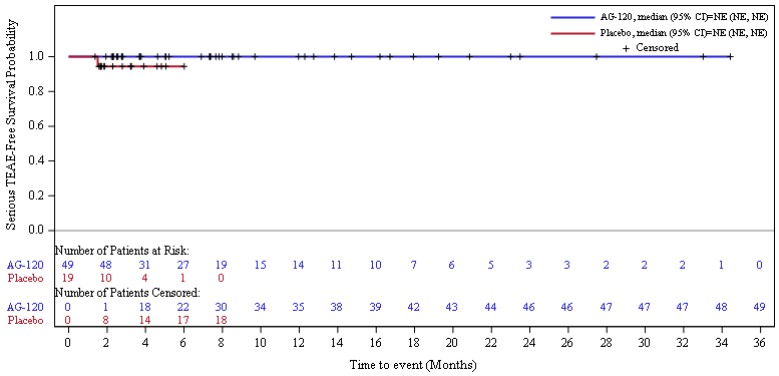

Abbildung 280: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

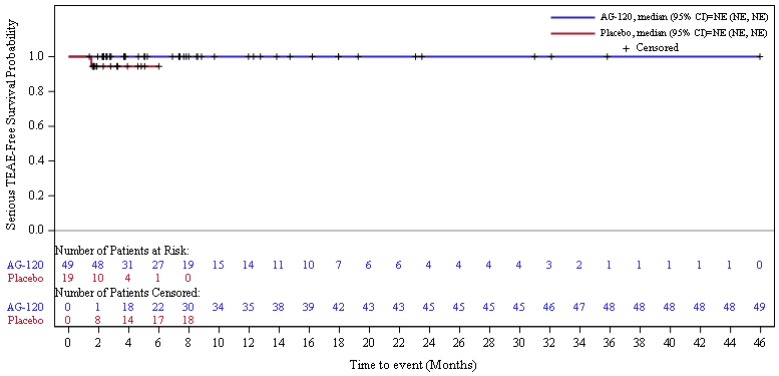

Abbildung 281: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

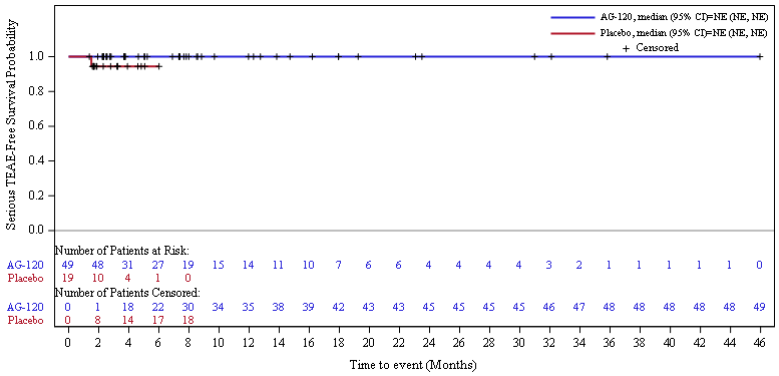

Abbildung 282: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.5 Psychiatrische Erkrankungen

2.5.1 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

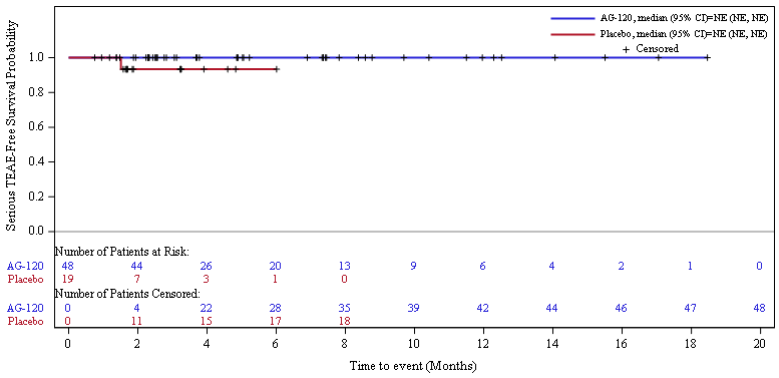

Abbildung 283: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

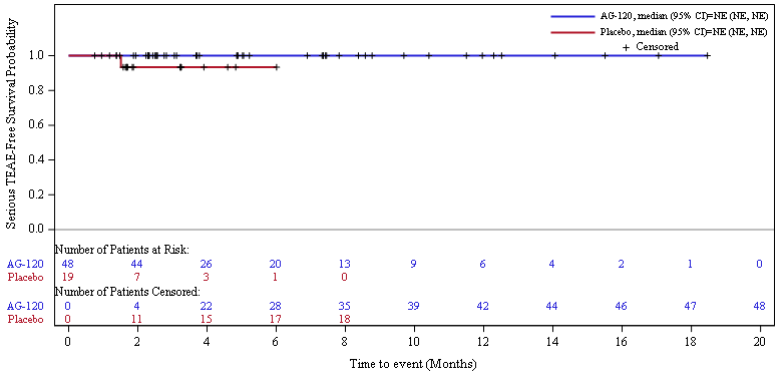

Abbildung 284: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

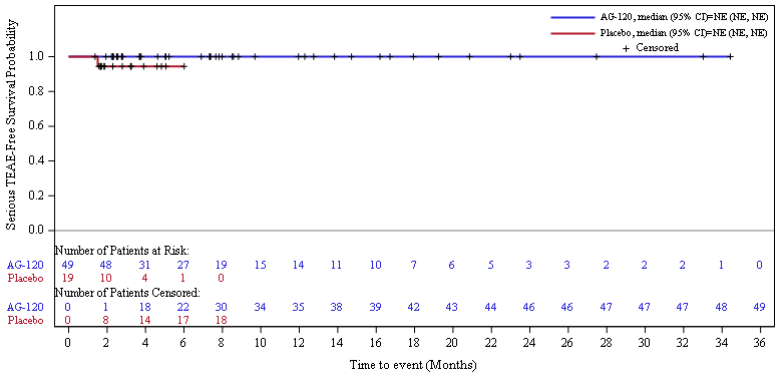

Abbildung 285: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

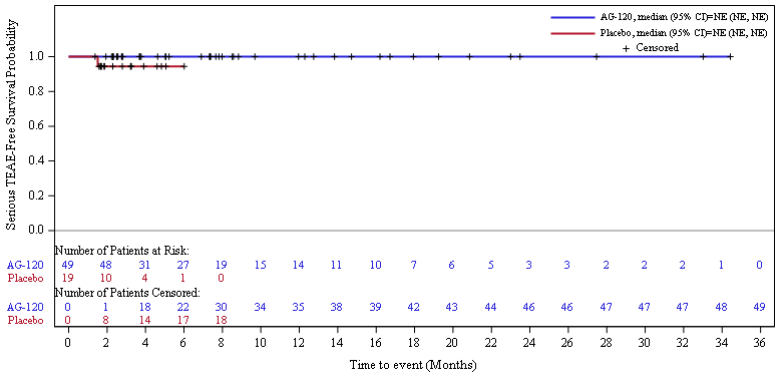

Abbildung 286: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

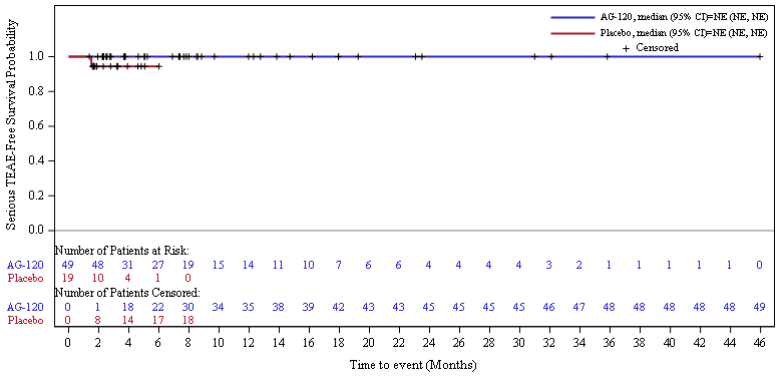

Abbildung 287: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

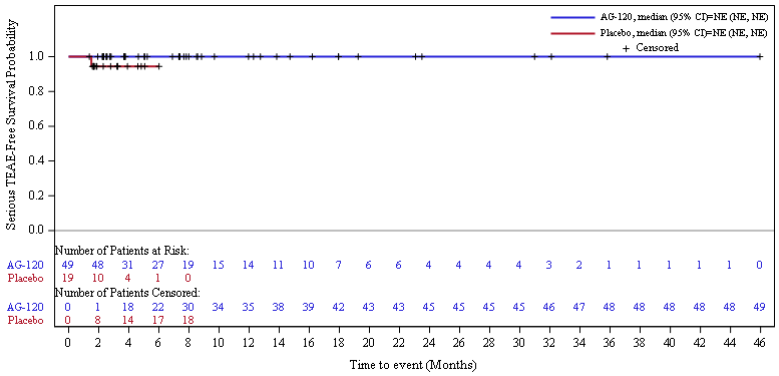

Abbildung 288: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Verwirrter Zustand für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.6 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

2.6.1 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.05.2020

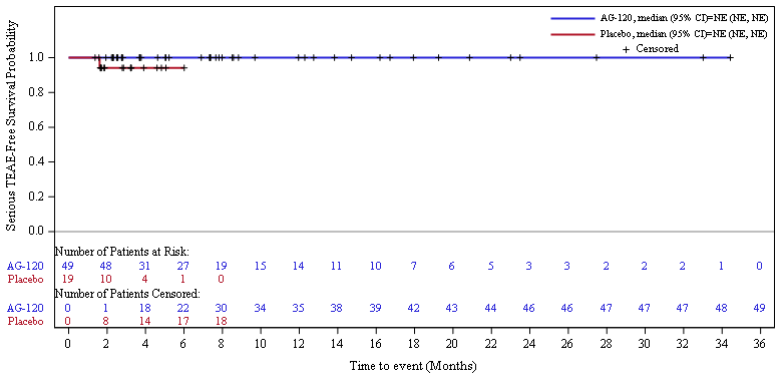

Abbildung 289: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

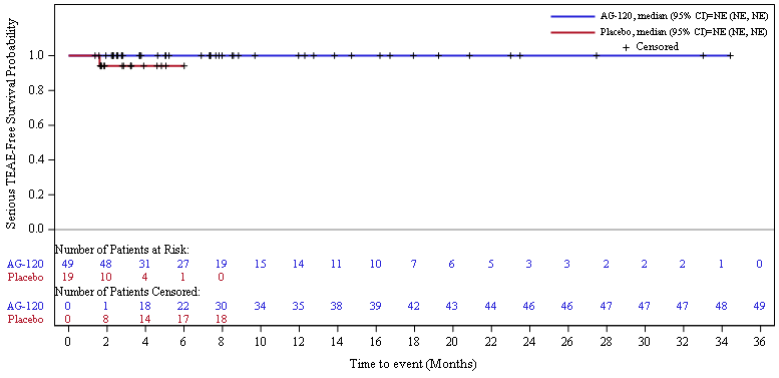

Abbildung 290: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

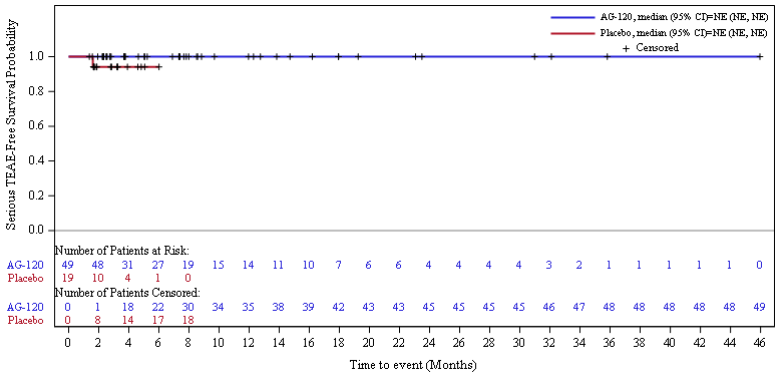

Abbildung 291: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

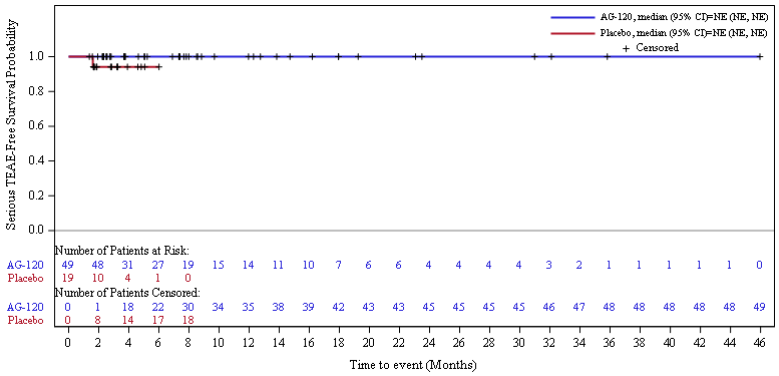

Abbildung 292: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3 Schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT

3.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

3.1.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

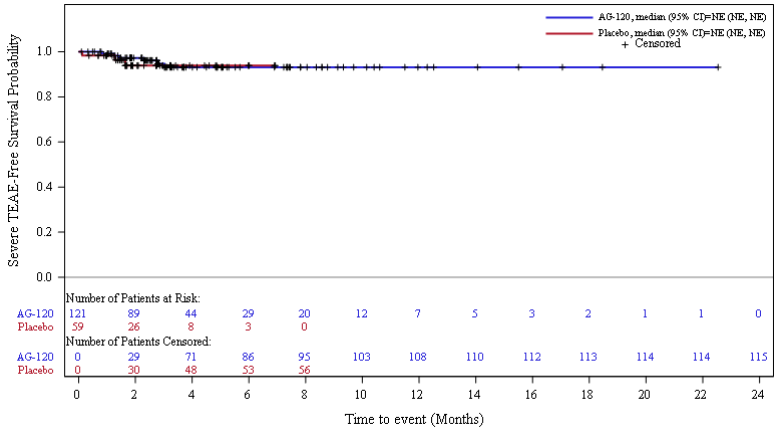

Abbildung 293: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

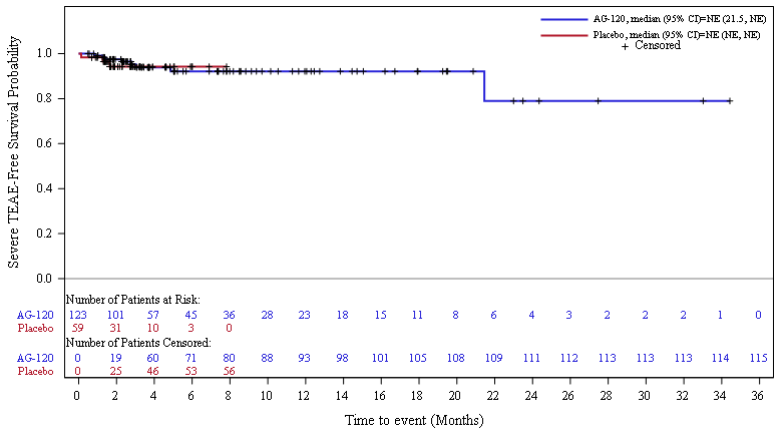

Abbildung 294: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

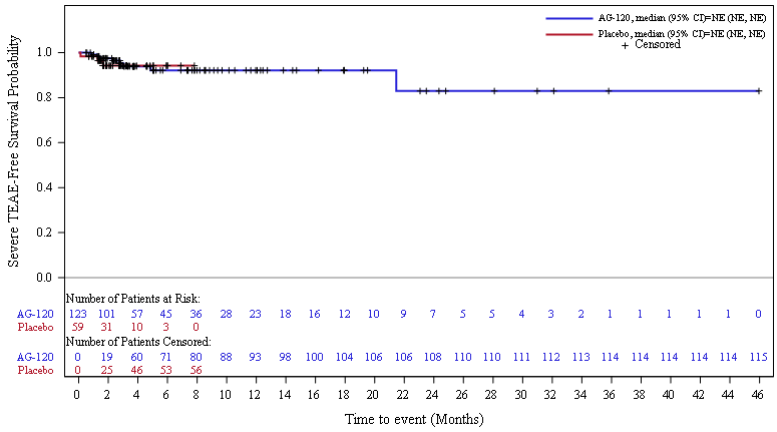

Abbildung 295: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.2 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

3.2.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.05.2020

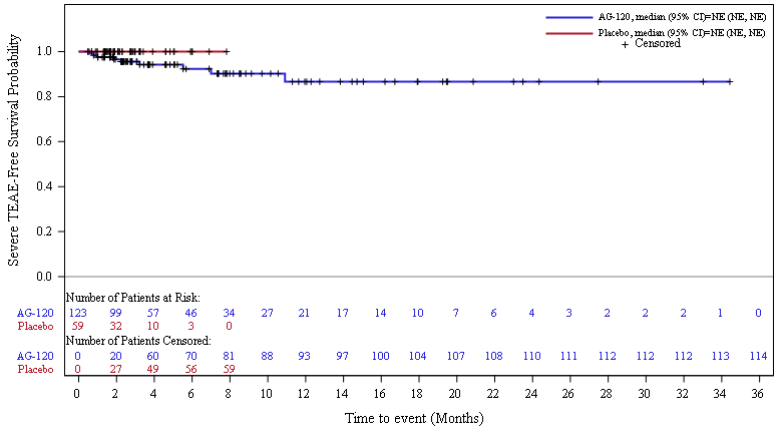

Abbildung 296: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

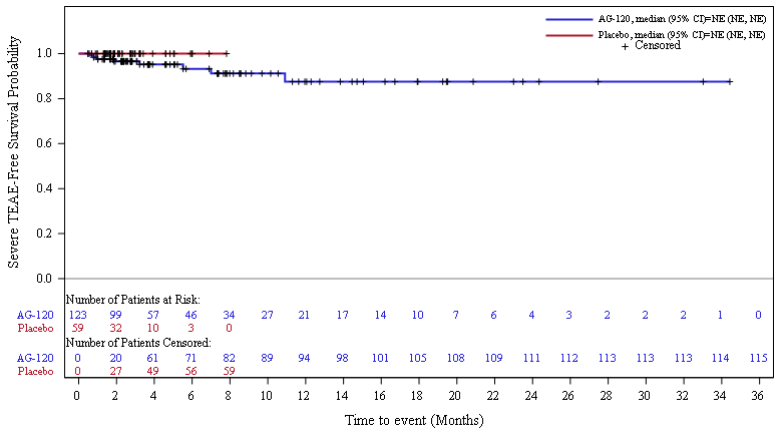

Abbildung 297: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

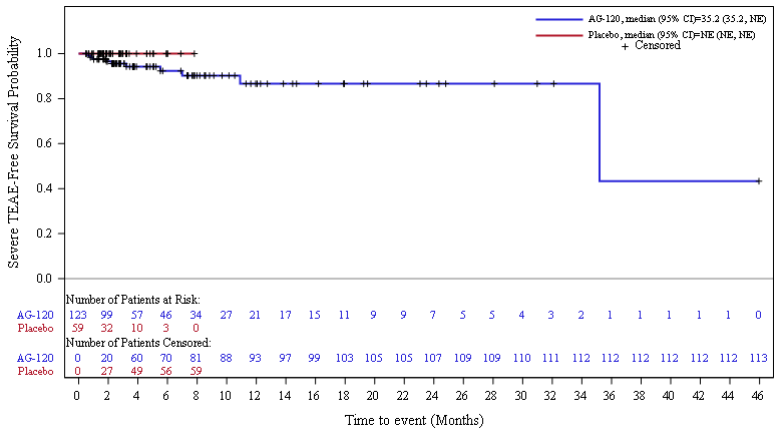

Abbildung 298: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

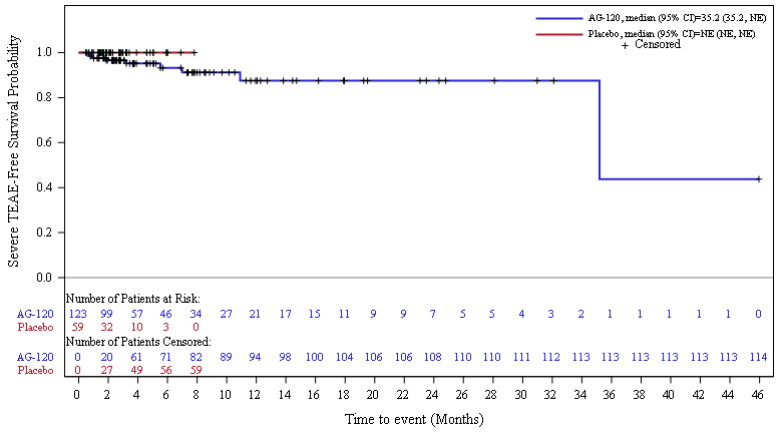

Abbildung 299: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.3 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

3.3.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

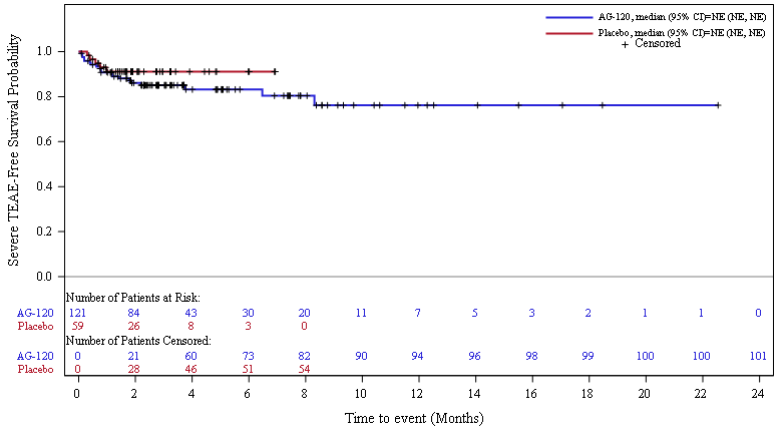

Abbildung 300: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

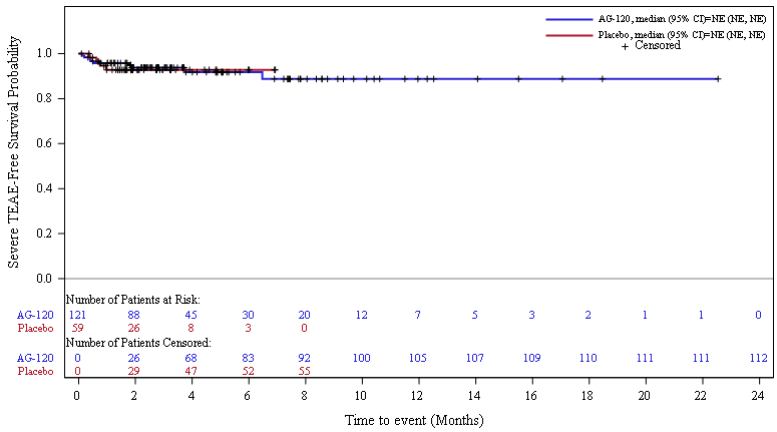

Abbildung 301: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

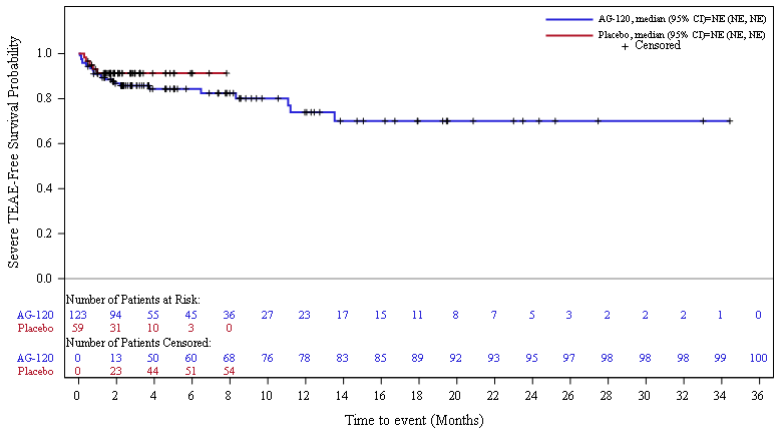

Abbildung 302: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

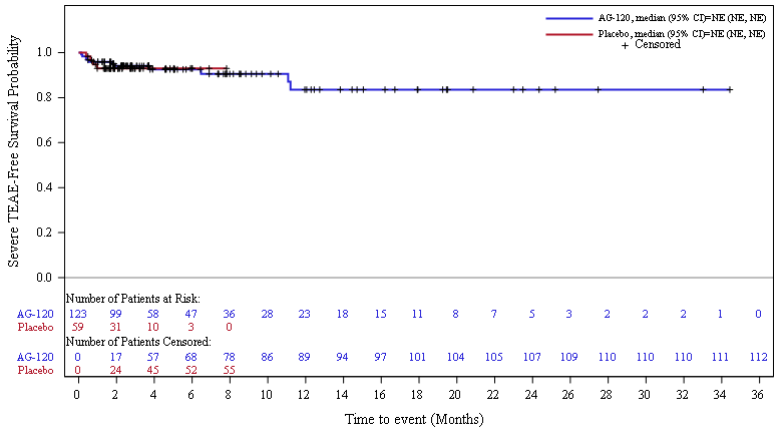

Abbildung 303: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

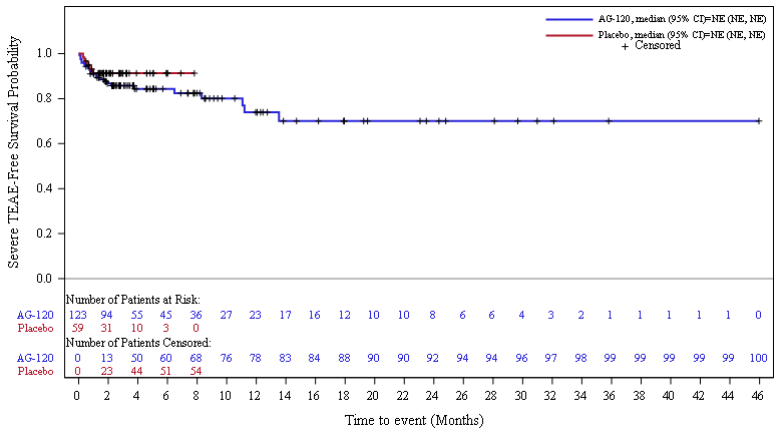

Abbildung 304: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

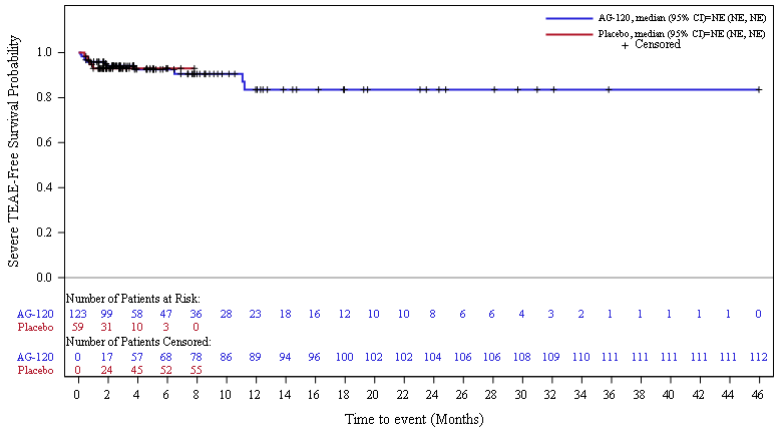

Abbildung 305: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.3.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

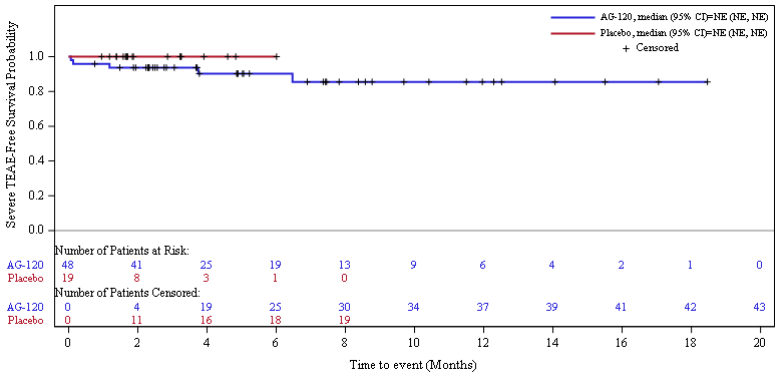

Abbildung 306: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

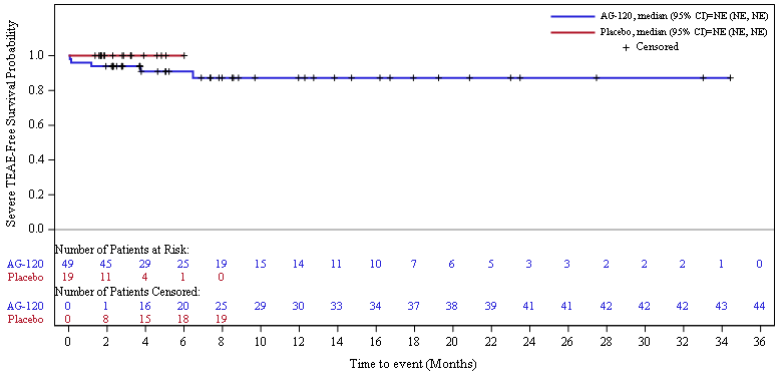

Abbildung 307: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

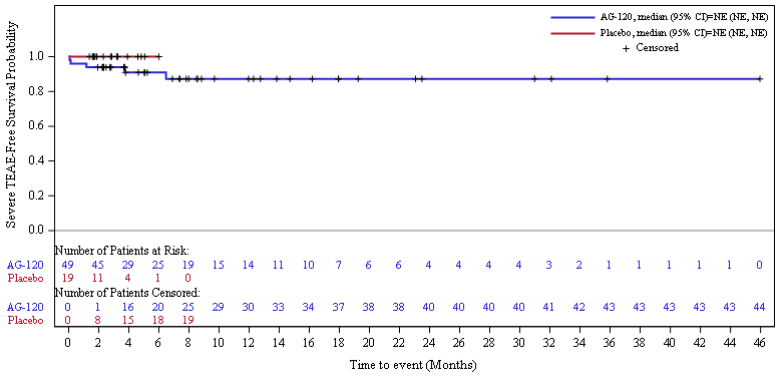

Abbildung 308: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.4 Erkrankungen des Nervensystems

3.4.1 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.05.2020

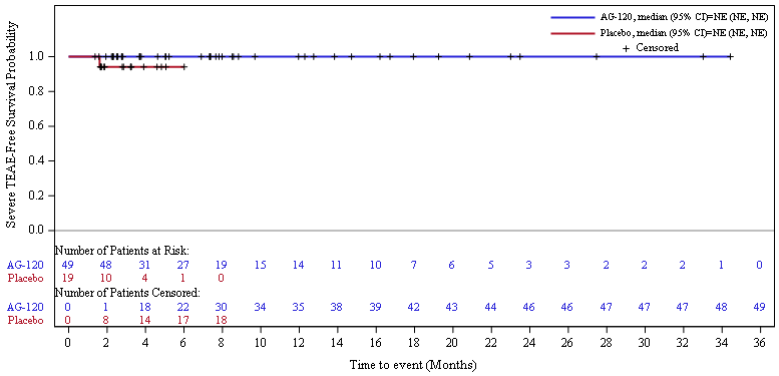

Abbildung 309: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

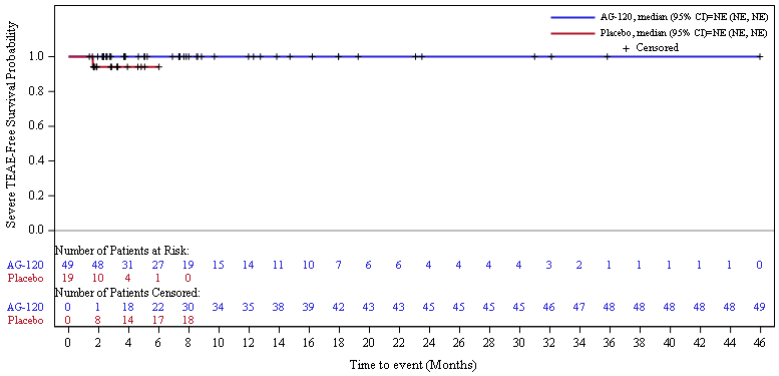

Abbildung 310: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.5 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

3.5.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

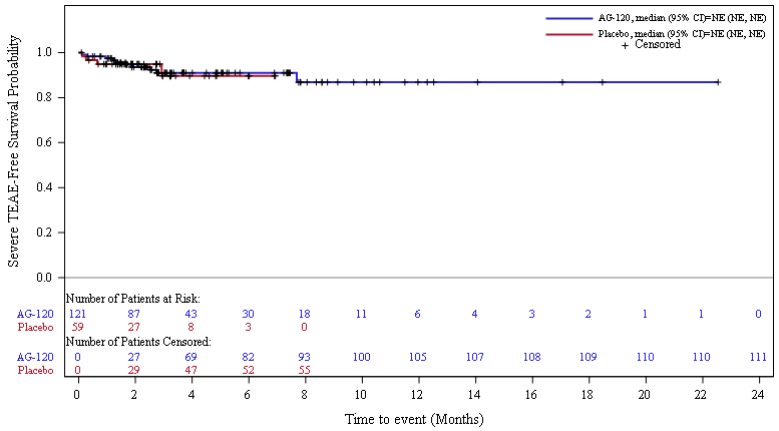

Abbildung 311: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

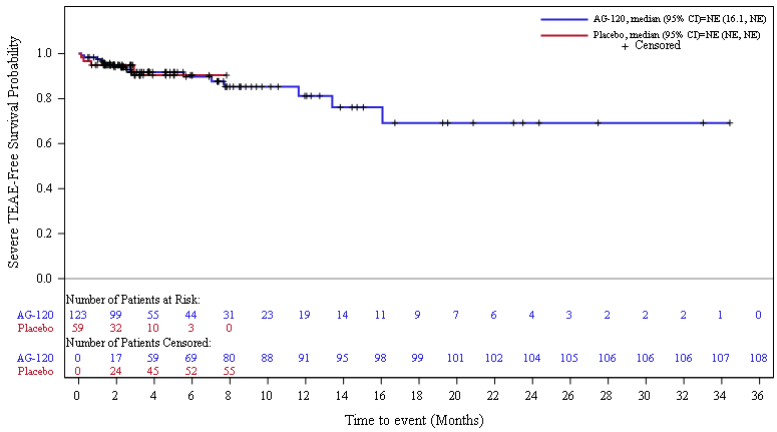

Abbildung 312: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

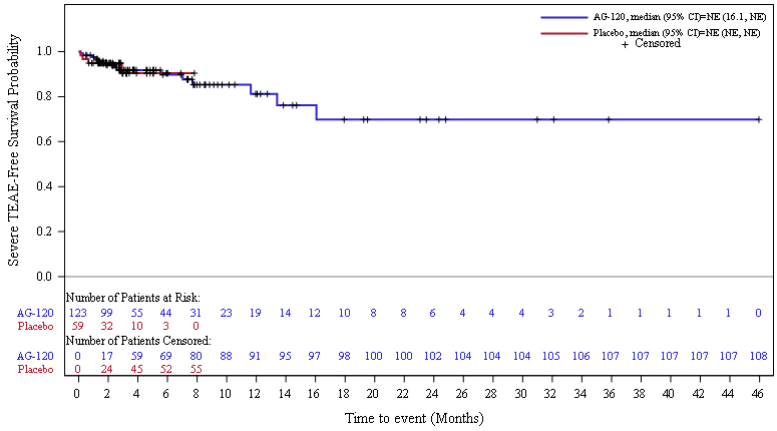

Abbildung 313: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.5.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.05.2020

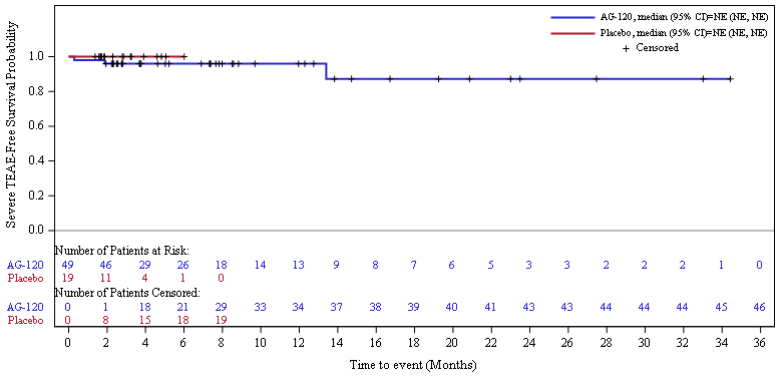

Abbildung 314: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

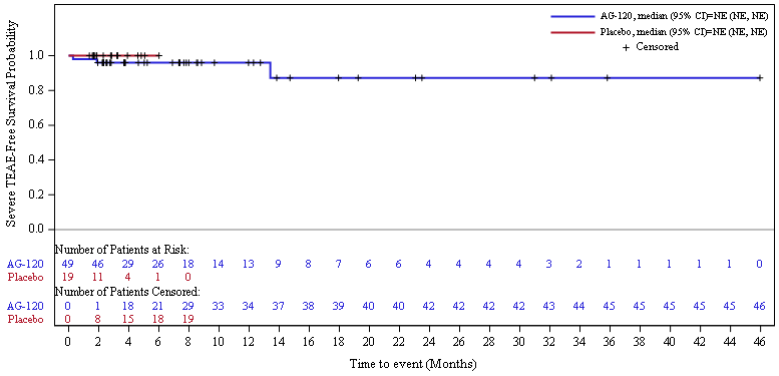

Abbildung 315: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.6 Leber- und Gallenerkrankungen

3.6.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

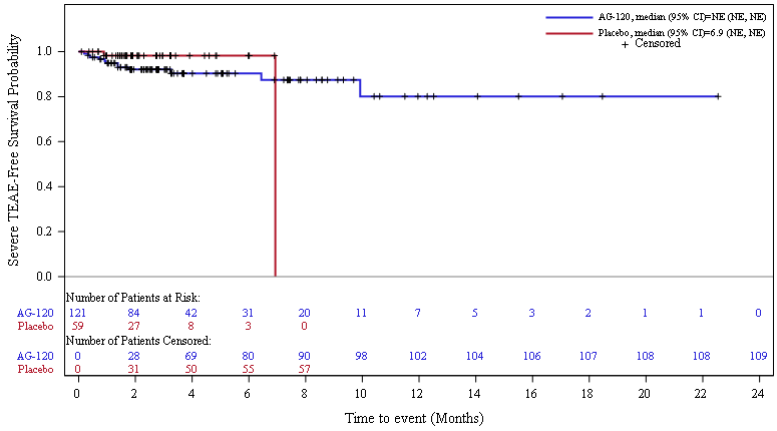

Abbildung 316: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

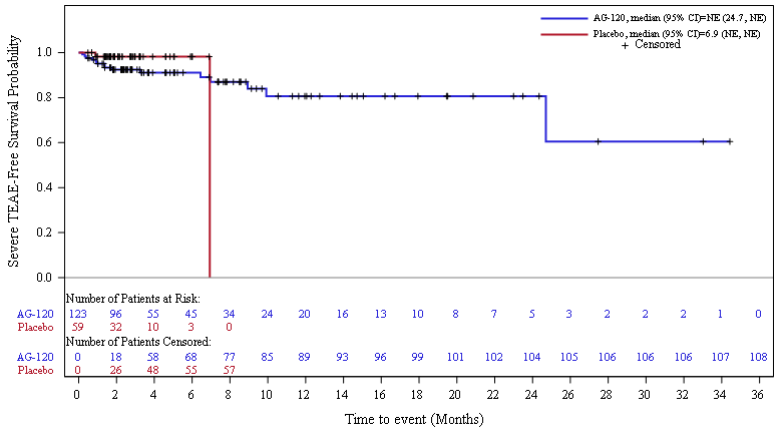

Abbildung 317: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

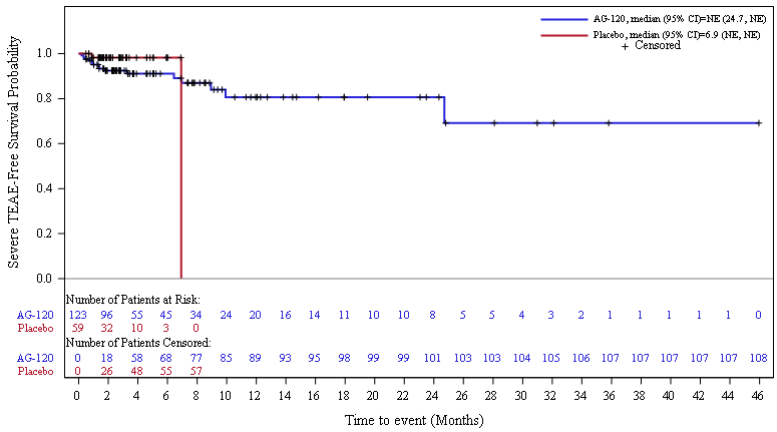

Abbildung 318: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.6.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

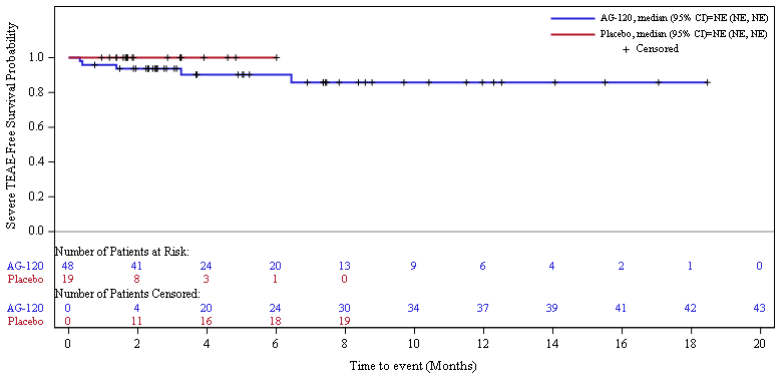

Abbildung 319: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

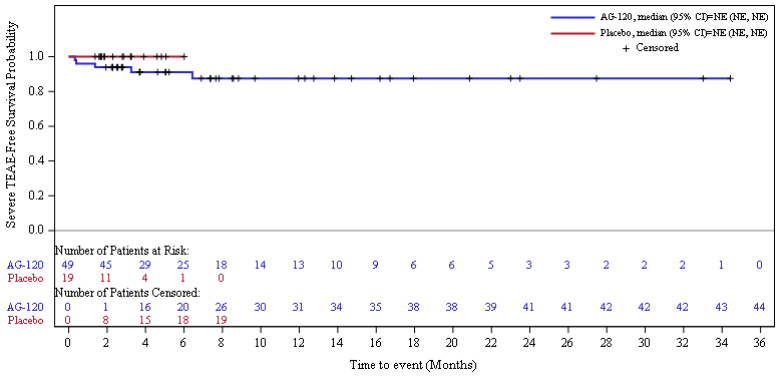

Abbildung 320: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

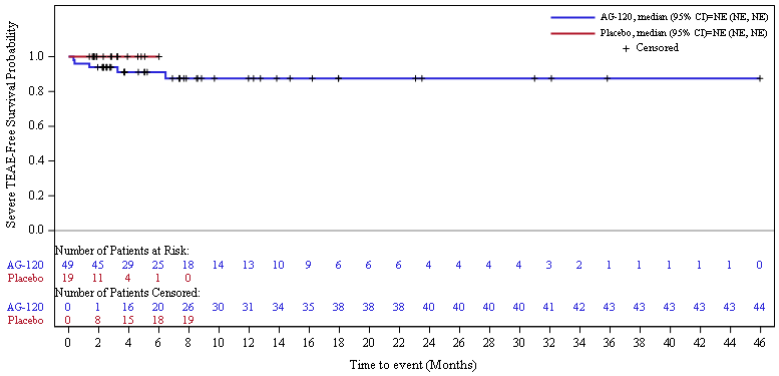

Abbildung 321: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.7 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

3.7.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

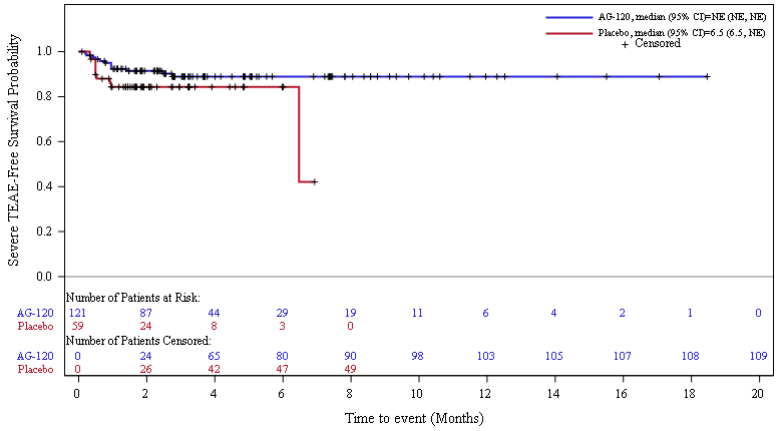

Abbildung 322: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

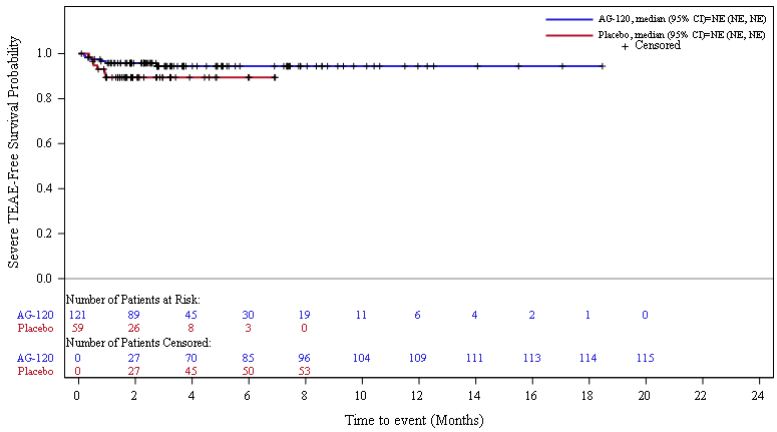

Abbildung 323: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

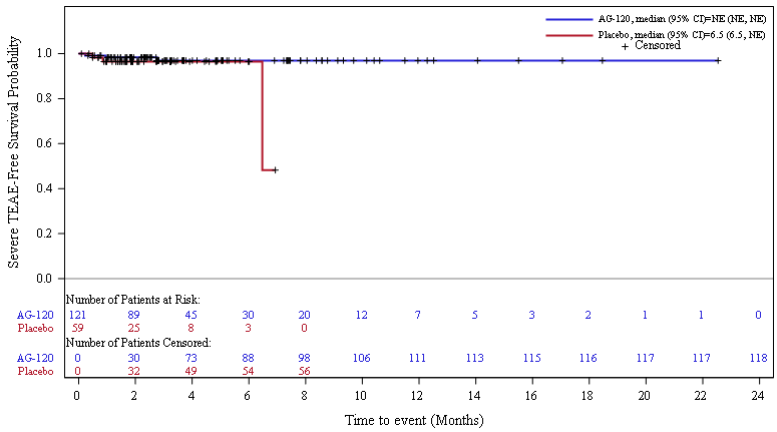

Abbildung 324: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

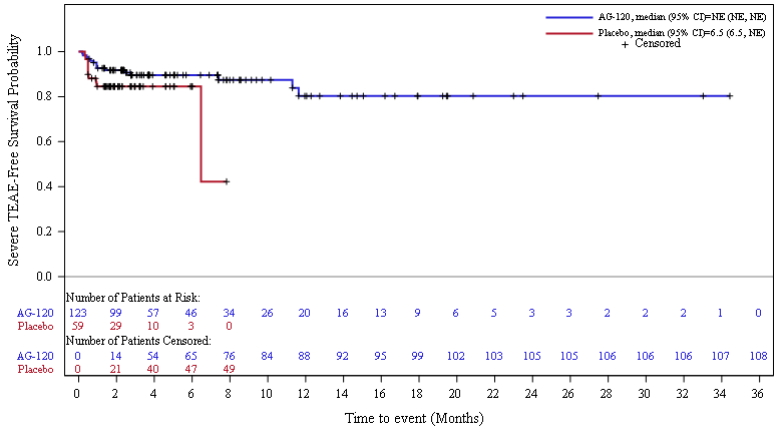

Abbildung 325: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

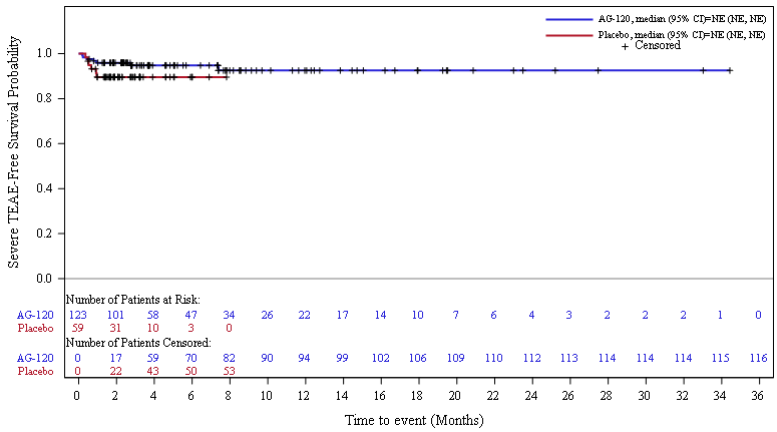

Abbildung 326: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

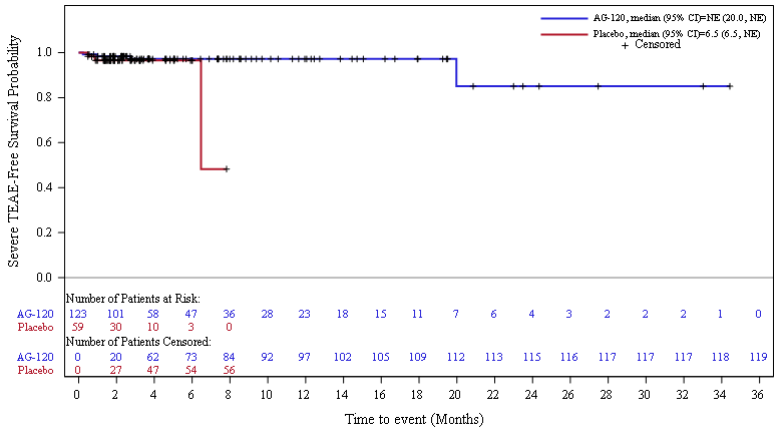

Abbildung 327: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

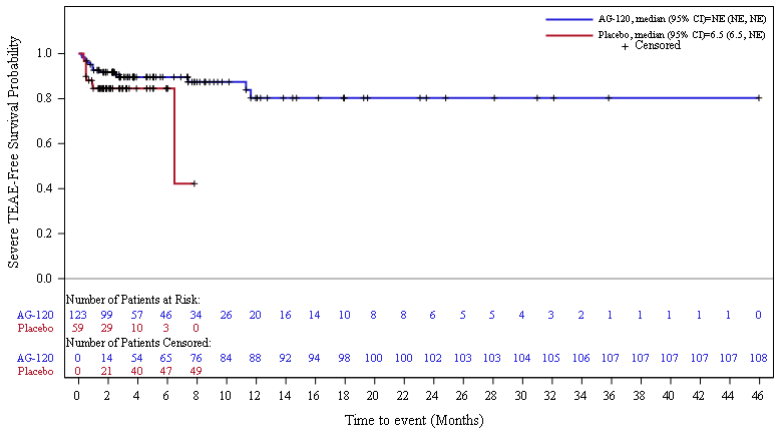

Abbildung 328: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt für die Gesamtpopulation vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

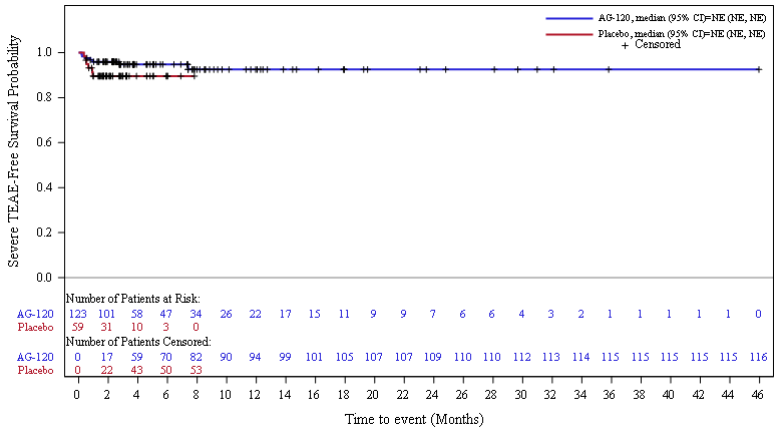

Abbildung 329: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

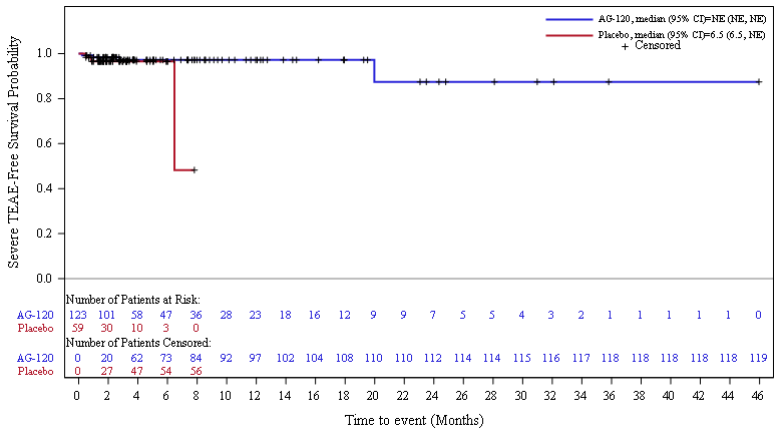

Abbildung 330: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.7.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

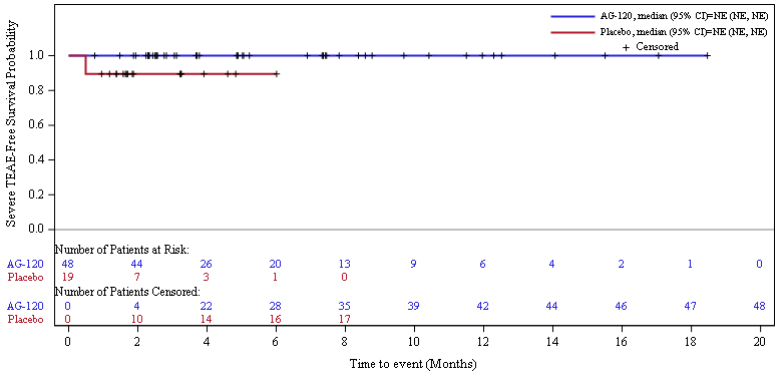

Abbildung 331: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

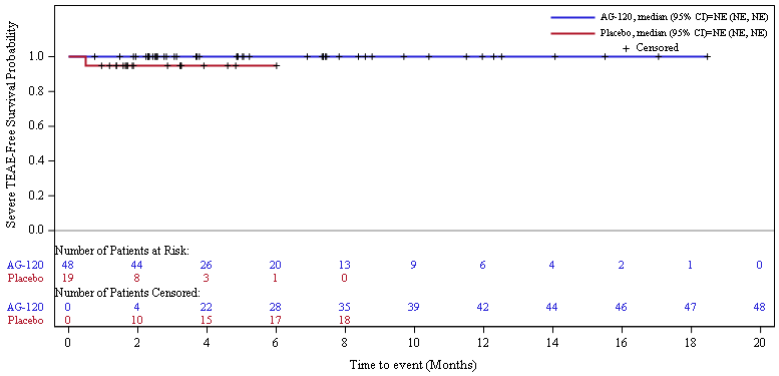

Abbildung 332: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

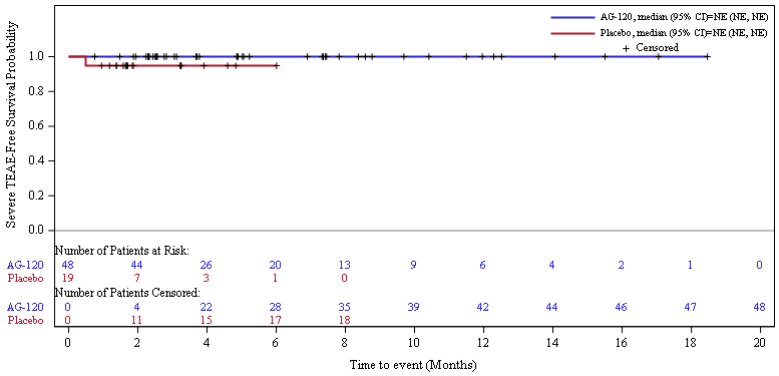

Abbildung 333: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

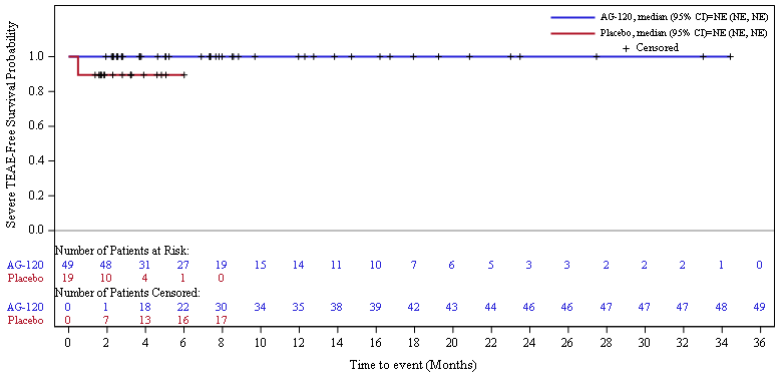

Abbildung 334: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

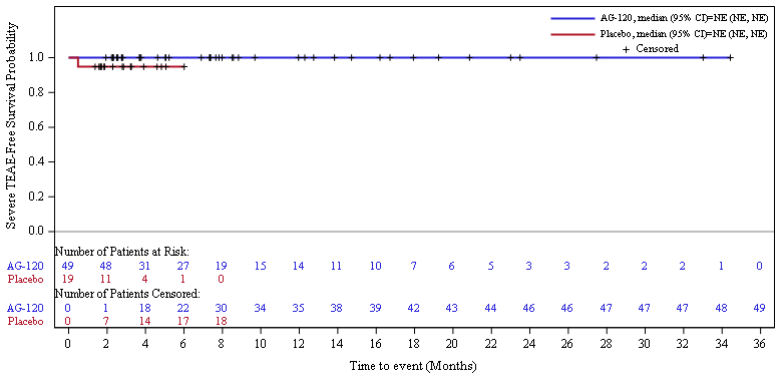

Abbildung 335: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

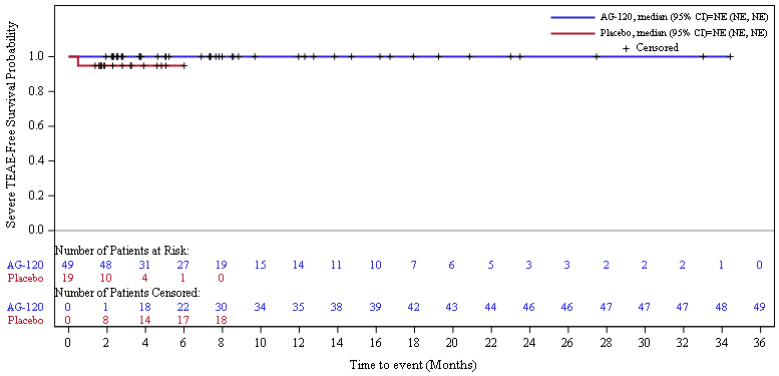

Abbildung 336: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

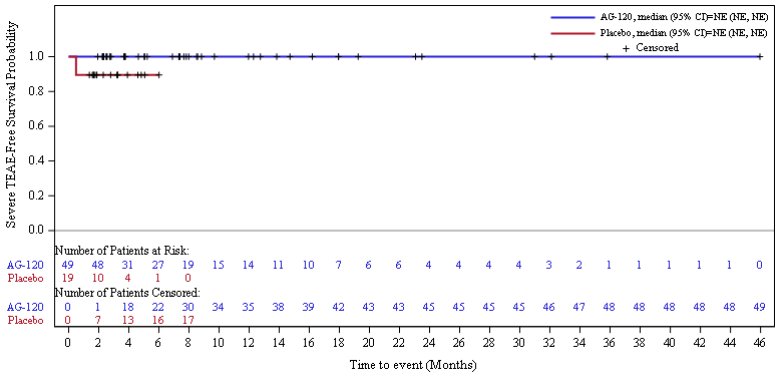

Abbildung 337: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt für die Subpopulation ECOG-PS=0 vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

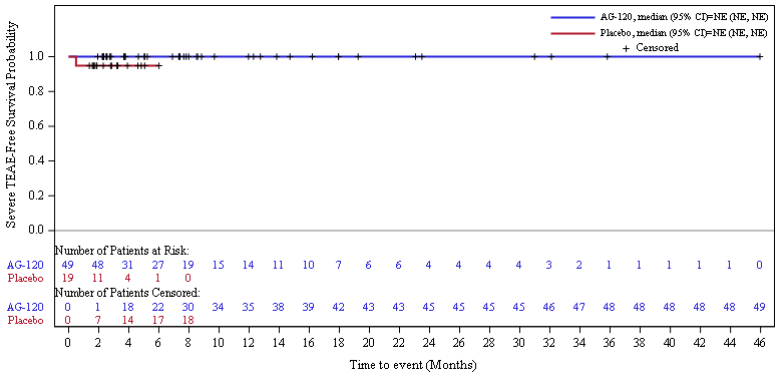

Abbildung 338: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

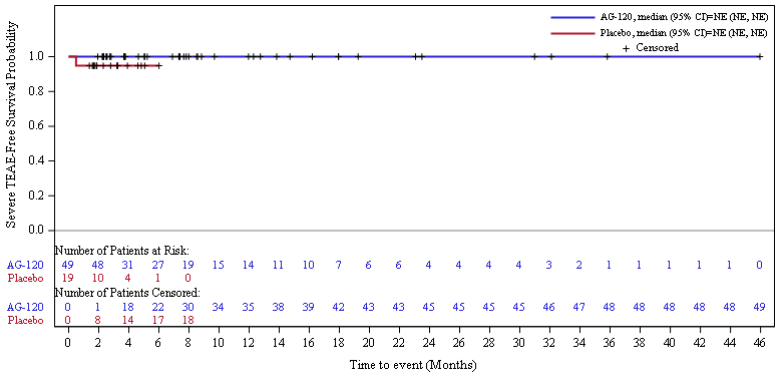

Abbildung 339: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.8 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

3.8.1 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.05.2020

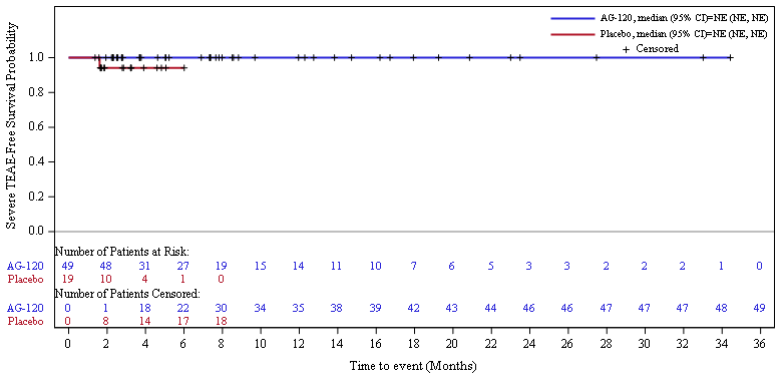

Abbildung 340: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

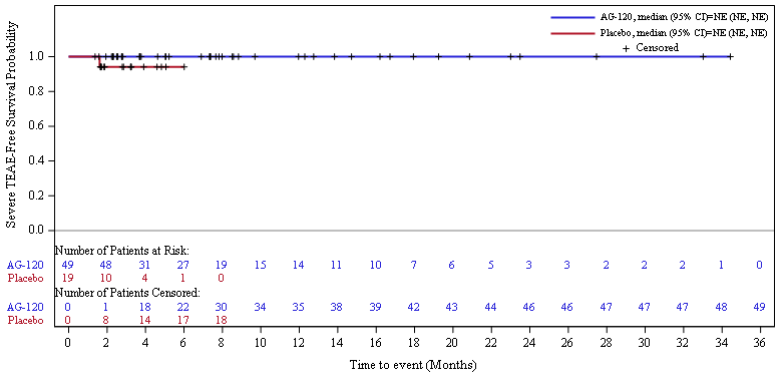

Abbildung 341: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

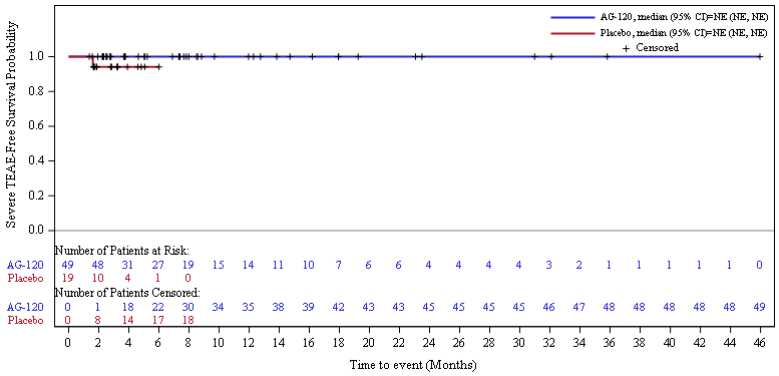

Abbildung 342: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

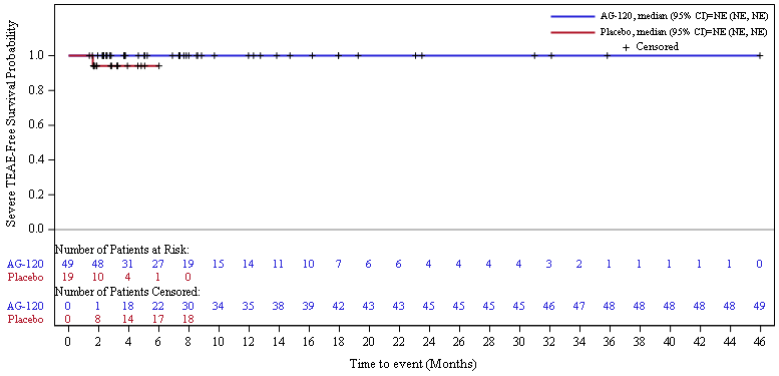

Abbildung 343: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.9 Untersuchungen

3.9.1 Gesamtpopulation

Datenschnitt vom 31.01.2019

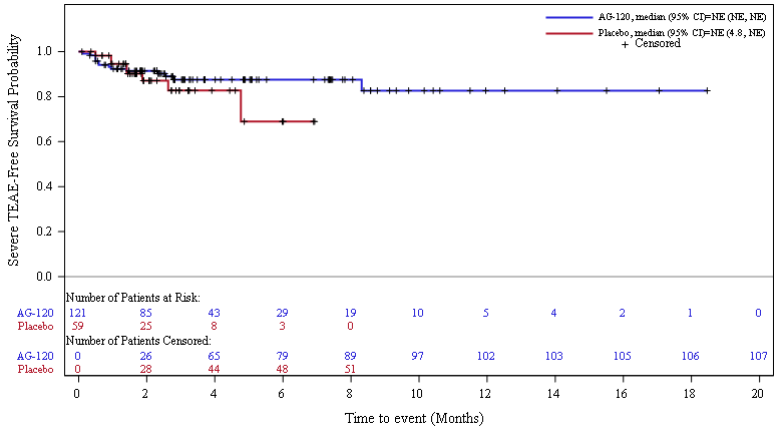

Abbildung 344: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

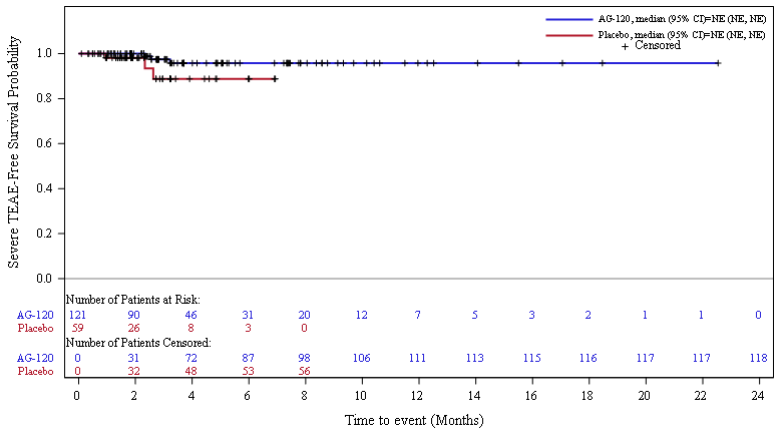

Abbildung 345: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

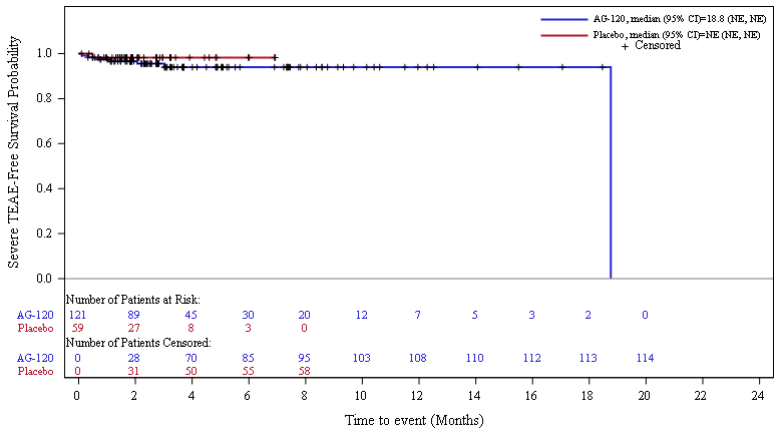

Abbildung 346: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

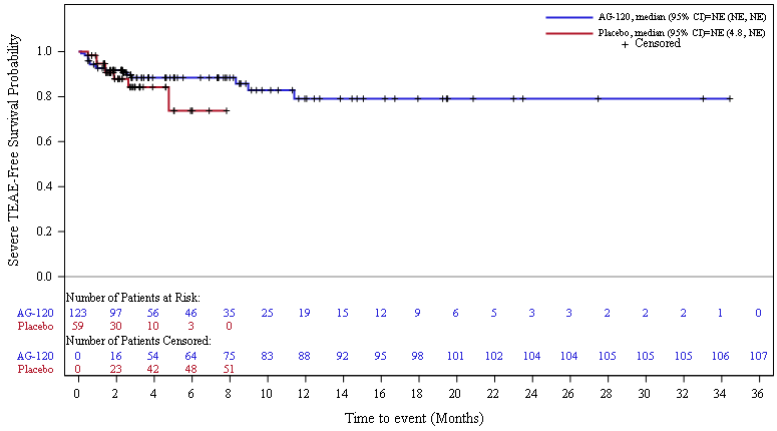

Abbildung 347: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

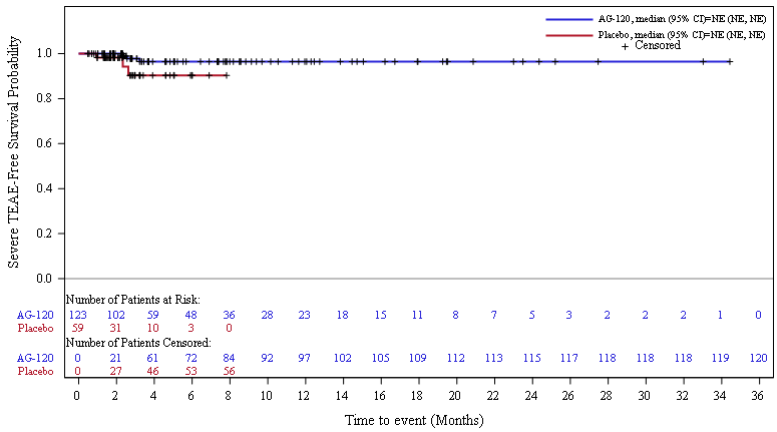

Abbildung 348: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

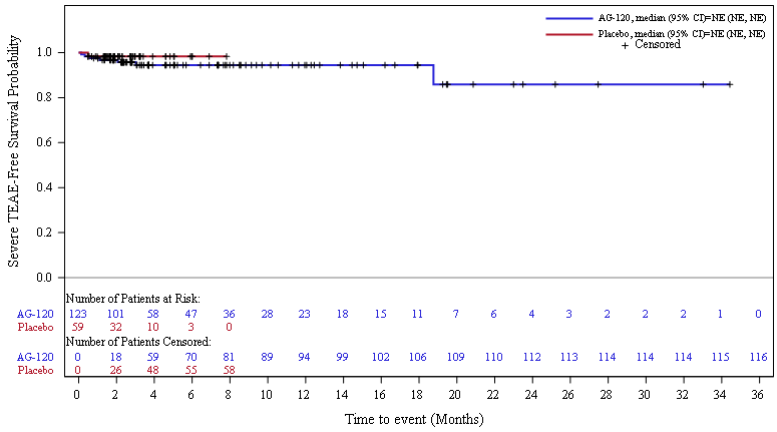

Abbildung 349: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

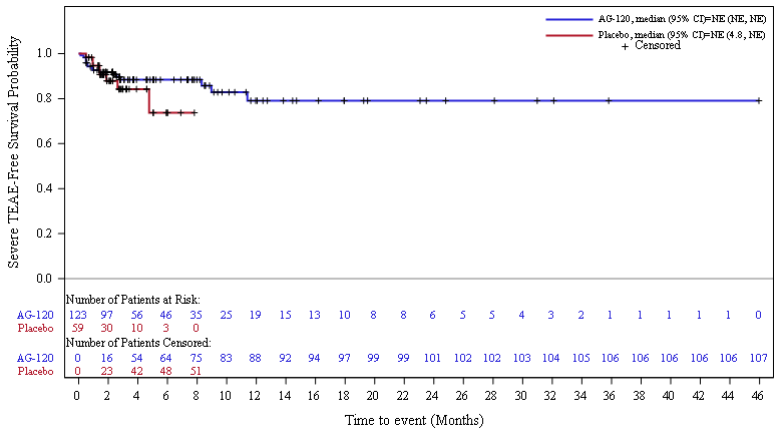

Abbildung 350: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

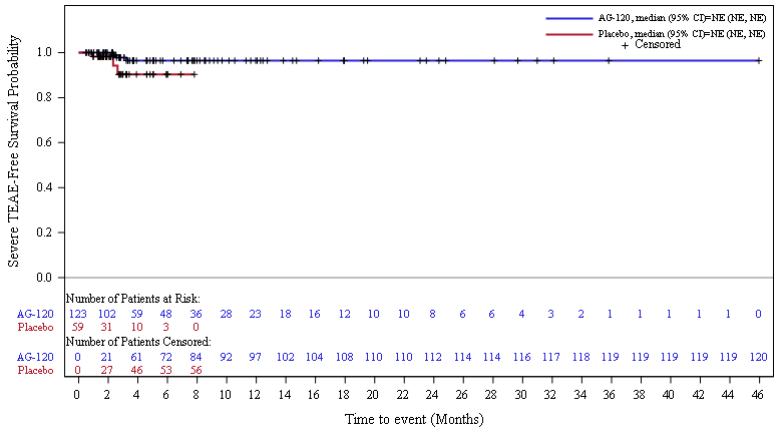

Abbildung 351: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

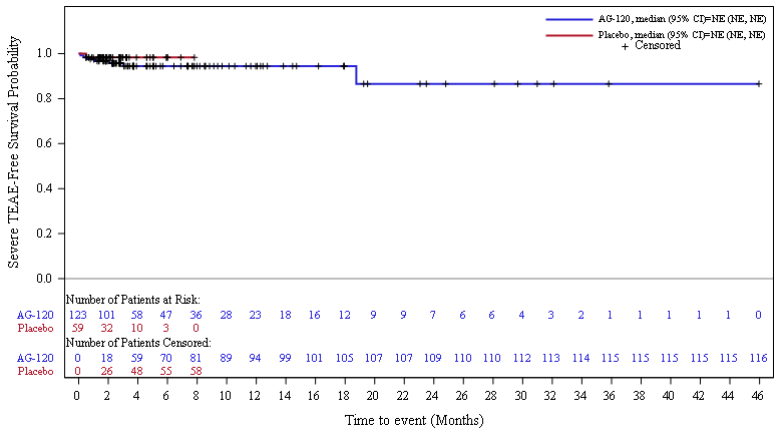

Abbildung 352: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.9.2 Subpopulation ECOG-PS=0

Datenschnitt vom 31.01.2019

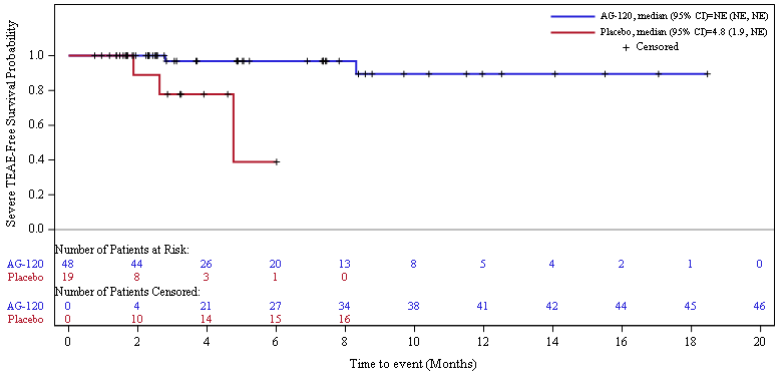

Abbildung 353: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

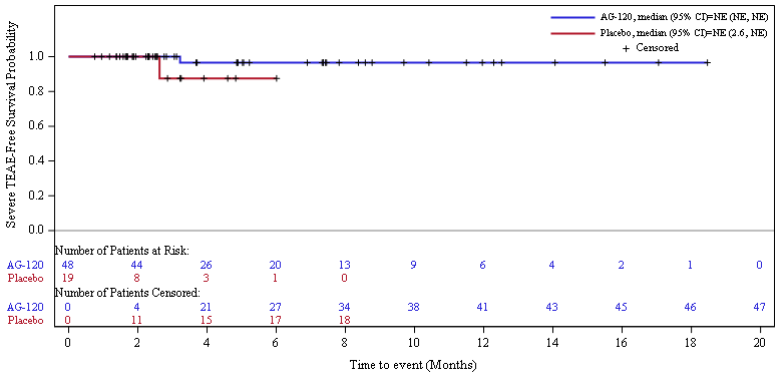

Abbildung 354: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

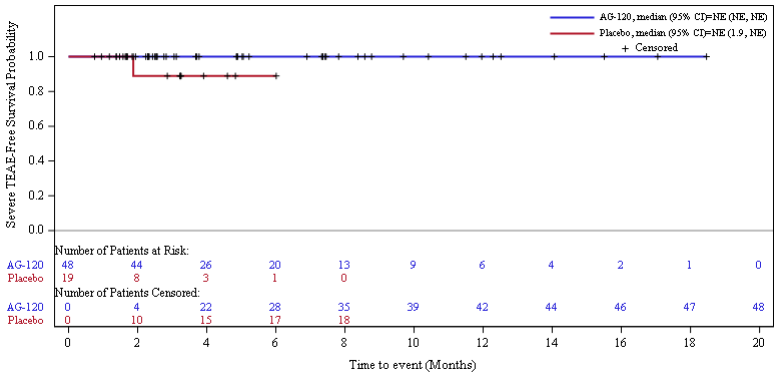

Abbildung 355: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in derPT Reduzierte Anzahl an Lymphozyten für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

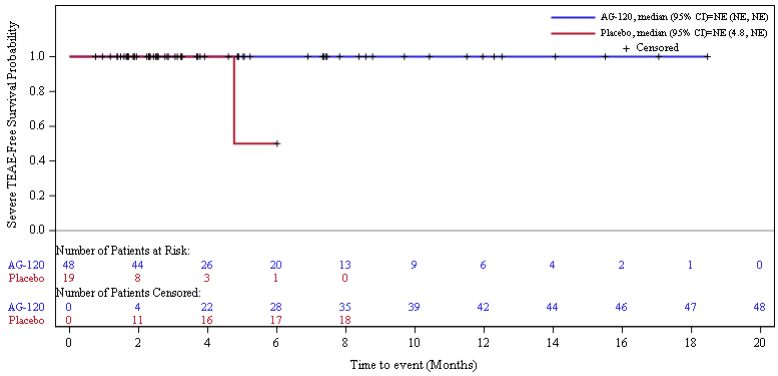

Abbildung 356: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 31.01.2019 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 31.05.2020

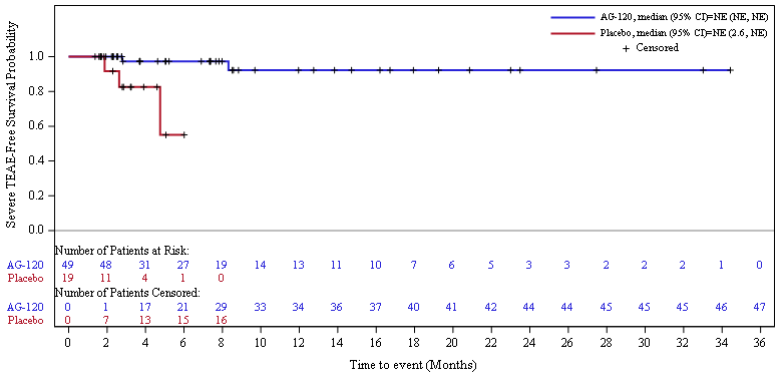

Abbildung 357: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

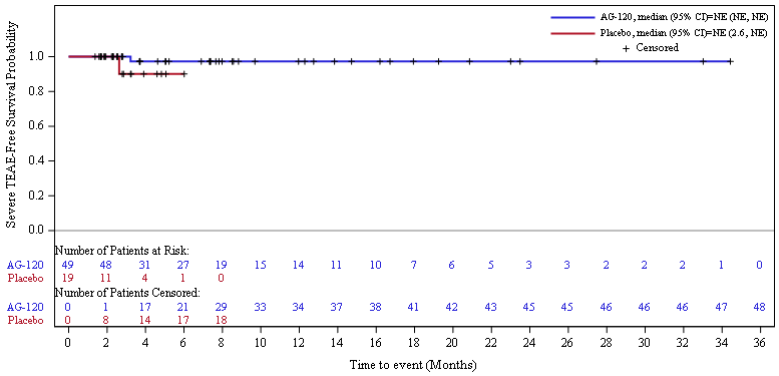

Abbildung 358: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

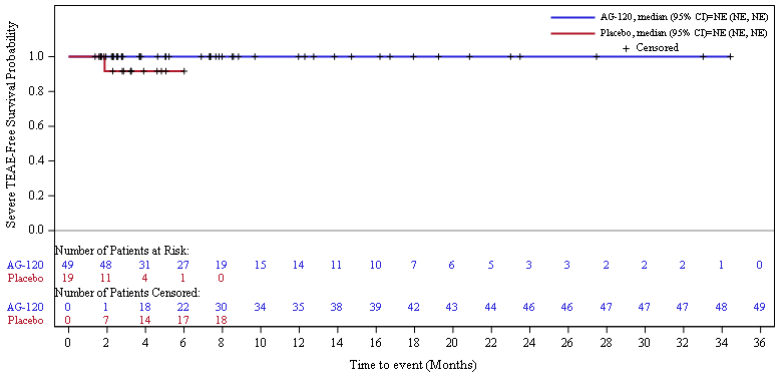

Abbildung 359: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Reduzierte Anzahl an Lymphozyten für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

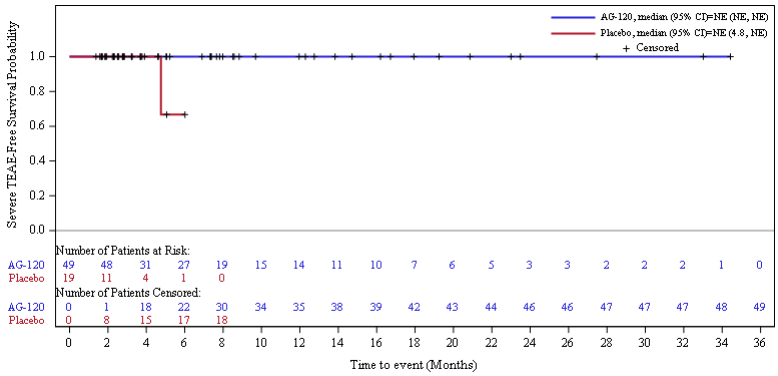

Abbildung 360: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 31.05.2020 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt vom 21.06.2021

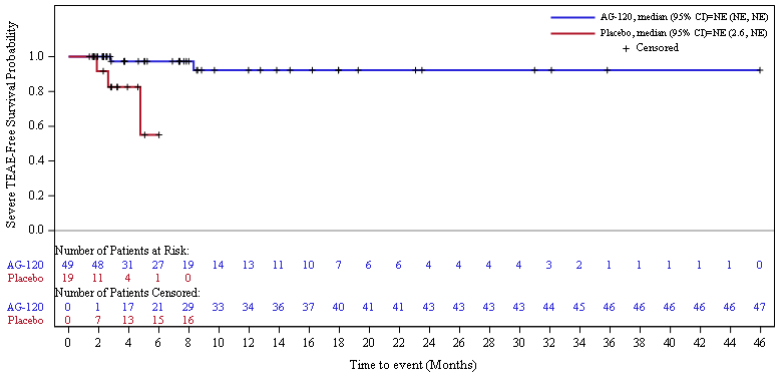

Abbildung 361: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

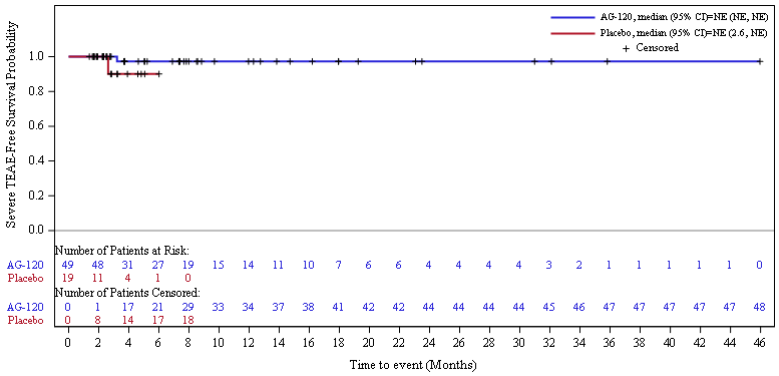

Abbildung 362: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

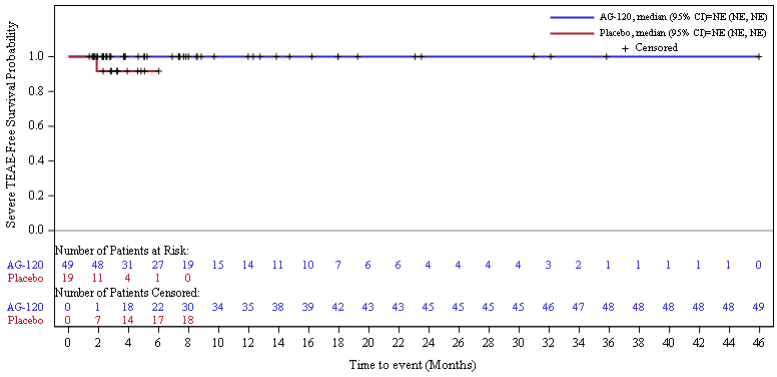

Abbildung 363: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der Reduzierte Anzahl an Lymphozyten für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

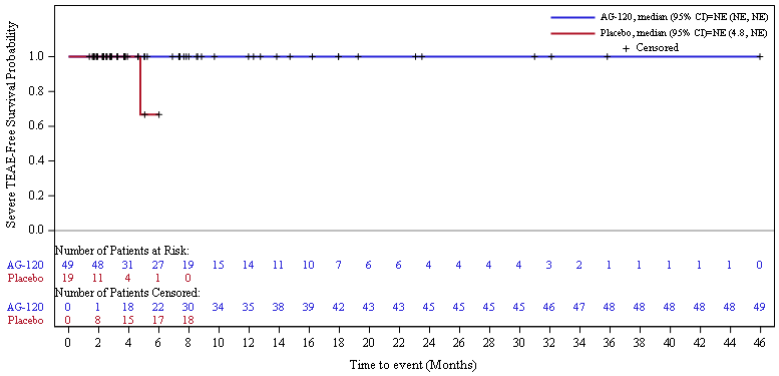

Abbildung 364: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 21.06.2021 für die Subpopulation ECOG-PS=0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel