Dokumentvorlage, Version vom 18.11.2025

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Ivosidenib (Tibsovo®)

Servier Deutschland GmbH

Modul 4 A – Anhang 4-H

Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) mit einer Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1)-R132-Mutation, die für eine Standard-Induktionschemotherapie nicht geeignet sind

Medizinischer Nutzen und
medizinischer Zusatznutzen,
Patientengruppen mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 27.02.2026

Inhaltsverzeichnis

1 Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der Gesamtpopulation 15
1.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort . . . 15
1.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums . . . 20
1.3 Augenerkrankungen . . . 23
1.4 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems . . . 24
1.5 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts . . . 30
1.6 Gefäßerkrankungen . . . 36
1.7 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) . 39
1.8 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes . . . 41
1.9 Herzerkrankungen . . . 43
1.10 Infektionen und parasitäre Erkrankungen . . . 44
1.11 Erkrankungen des Nervensystems . . . 46
1.12 Erkrankungen der Nieren und Harnwege . . . 49
1.13 Psychiatrische Erkrankungen . . . 50
1.14 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen . . . 52
1.15 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen . . . 55
1.16 Untersuchungen . . . 59
1.17 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen . . . 63

2 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der Gesamtpopulation 65
2.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort . . . 65
2.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums . . . 67
2.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems . . . 68
2.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts . . . 70
2.5 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) . 71
2.6 Infektionen und parasitäre Erkrankungen . . . 73
2.7 Erkrankungen des Nervensystems . . . 75
2.8 Erkrankungen der Nieren und Harnwege . . . 76

3 Schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der Gesamtpopulation 77
3.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort . . . 77
3.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums . . . 79
3.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems . . . 81
3.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts . . . 87
3.5 Gefäßerkrankungen . . . 89
3.6 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) . 91
3.7 Herzerkrankungen . . . 92
3.8 Infektionen und parasitäre Erkrankungen . . . 93
3.9 Erkrankungen des Nervensystems . . . 96
3.10 Erkrankungen der Nieren und Harnwege . . . 97
3.11 Psychiatrische Erkrankungen . . . 97
3.12 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen . . . 98
3.13 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen . . . 99
3.14 Untersuchungen . . . 103
3.15 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen . . . 107

Abbildungsverzeichnis

1 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 15
2 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 15
3 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 16
4 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 16
5 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 17
6 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 17
7 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 18
8 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 18
9 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 19
10 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 19
11 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 20
12 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 20
13 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 21
14 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 21

15 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 22
16 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 22
17 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 23
18 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 23
19 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 24
20 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 24
21 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 25
22 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 25
23 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 26
24 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 26
25 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 27
26 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 27
27 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 28
28 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 28
29 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 29
30 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 29

31 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 30
32 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 30
33 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 31
34 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämorrhoiden zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 31
35 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 32
36 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 32
37 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 33
38 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 33
39 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 34
40 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 34
41 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämorrhoiden zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 35
42 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 35
43 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 36
44 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 36
45 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 37
46 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 37

47 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 38
48 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 38
49 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 39
50 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 39
51 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 40
52 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 40
53 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 41
54 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 41
55 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 42
56 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 42
57 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pruritus zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 43
58 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 43
59 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 44
60 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 44
61 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 45

62 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 45
63 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 46
64 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 46
65 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 47
66 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 47
67 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 48
68 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schwindelgefühl zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 48
69 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 49
70 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 49
71 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 50
72 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 50
73 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 51
74 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 51
75 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 52
76 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 52
77 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 53

78 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 53
79 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 54
80 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 54
81 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 55
82 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 55
83 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 56
84 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 56
85 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 57
86 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 57
87 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 58
88 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 58
89 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 59
90 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 59
91 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 60
92 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 60
93 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 61

94 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 61
95 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 62
96 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 62
97 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 63
98 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 63
99 Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 64
100 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 65
101 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 65
102 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 66
103 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 66
104 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 67
105 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 67
106 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 68
107 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 68

108 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 69
109 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 69
110 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 70
111 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 70
112 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 71
113 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 71
114 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 72
115 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 72
116 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 73
117 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 73
118 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 74
119 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 74
120 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 75
121 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 75

122 Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 76
123 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 zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 77
124 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 77
125 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 zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 78
126 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 78
127 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 79
128 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 79
129 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 80
130 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 80
131 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 zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 81
132 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 81
133 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 82
134 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 82
135 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 83

136 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 83
137 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 84
138 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 84
139 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 85
140 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 85
141 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 86
142 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 86
143 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 87
144 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 87
145 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 88
146 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 88
147 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 89
148 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypotonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 89
149 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 90

150 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypotonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 90
151 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 91
152 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 91
153 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 92
154 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 92
155 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 93
156 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 93
157 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 94
158 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 94
159 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 95
160 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 95
161 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 96
162 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 96

163 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 97
164 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 97
165 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 98
166 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 98
167 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 99
168 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 99
169 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 100
170 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 100
171 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 101
172 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 101
173 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 102
174 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 102
175 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . 103

176 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 103
177 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 104
178 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 104
179 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 105
180 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 105
181 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 106
182 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 106
183 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Leukozytenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 107
184 Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . 107

1 Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der Gesamtpopulation

1.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

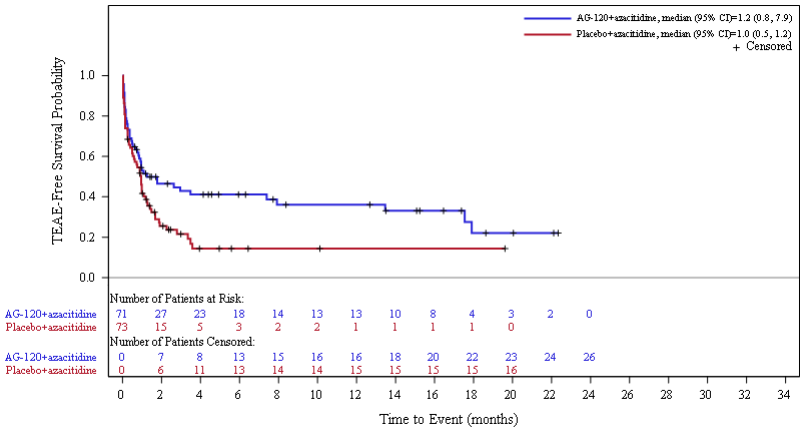

Abbildung 1: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

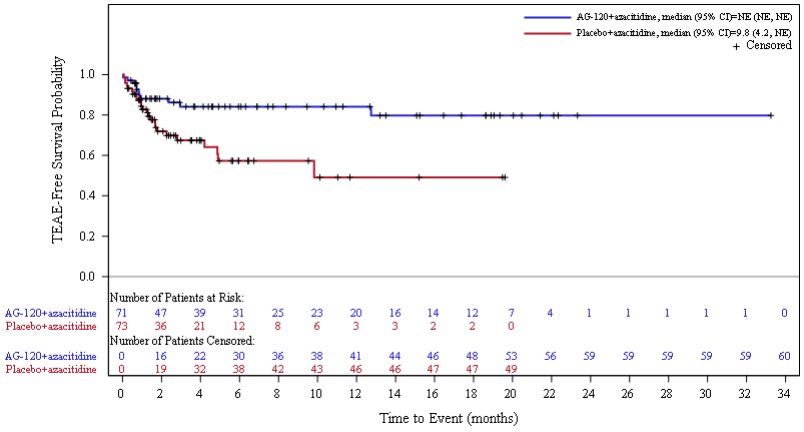

Abbildung 2: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

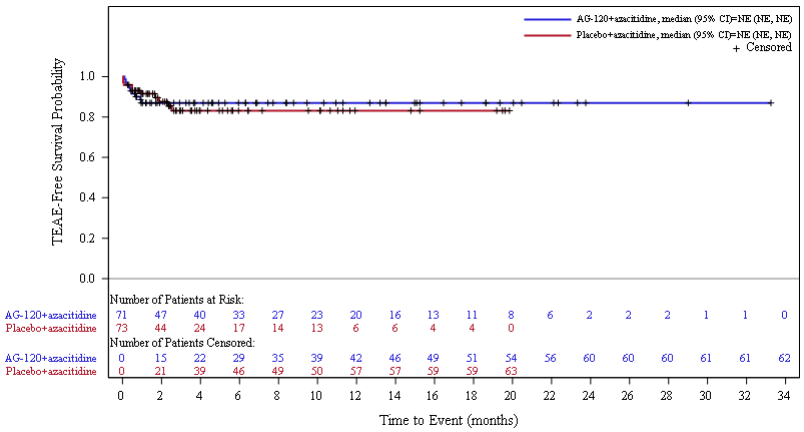

Abbildung 3: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

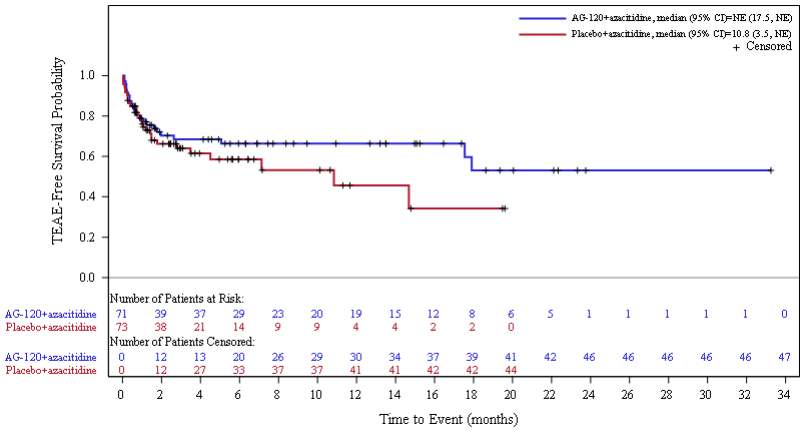

Abbildung 4: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

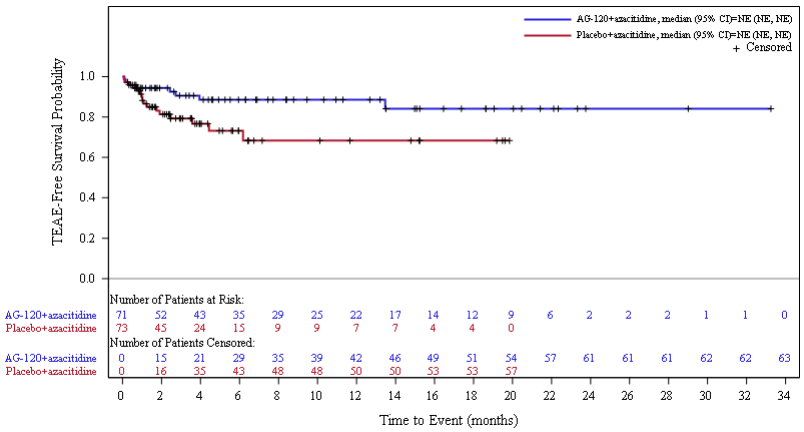

Abbildung 5: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

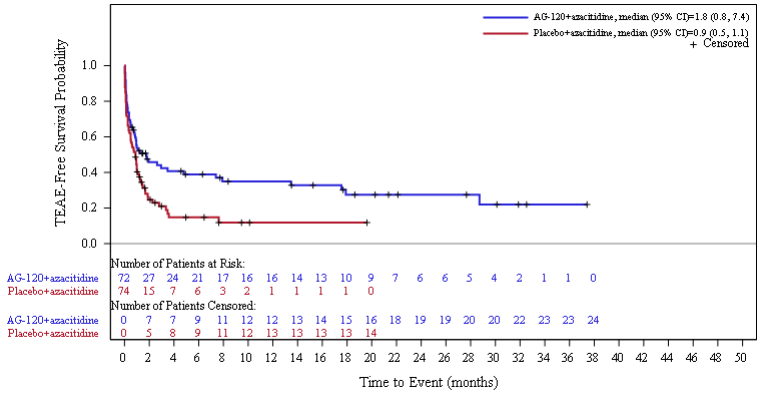

Abbildung 6: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

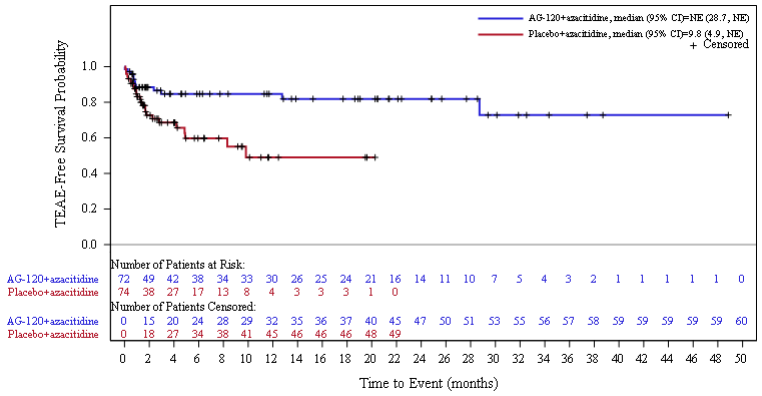

Abbildung 7: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

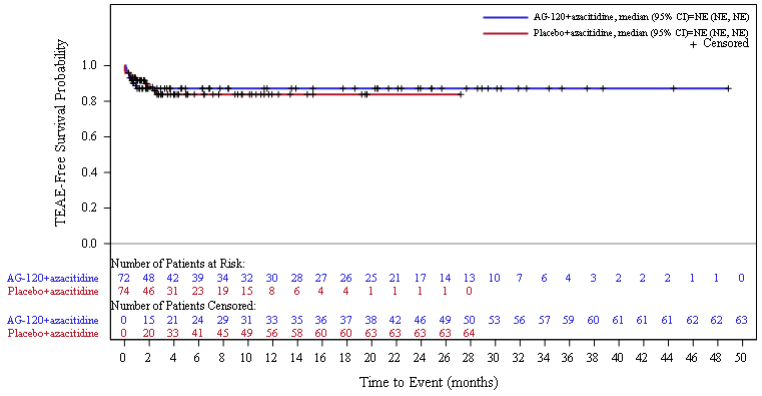

Abbildung 8: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

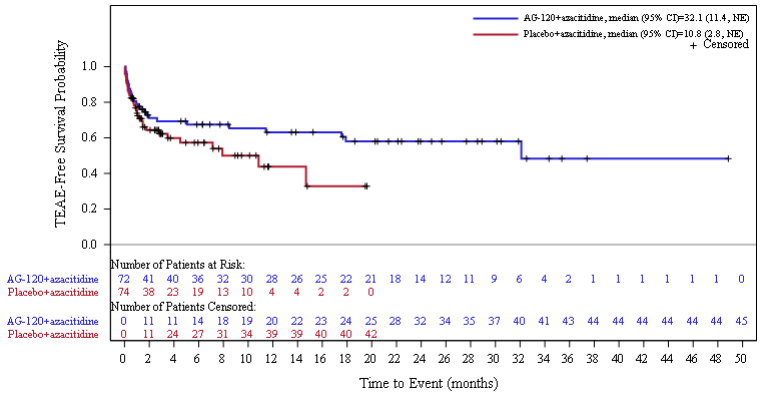

Abbildung 9: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

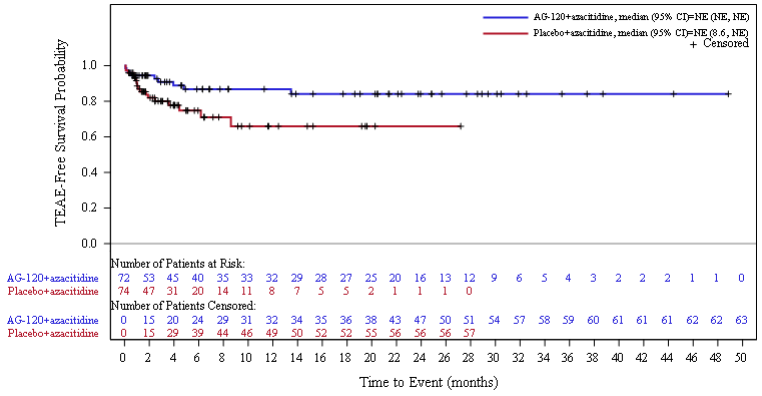

Abbildung 10: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

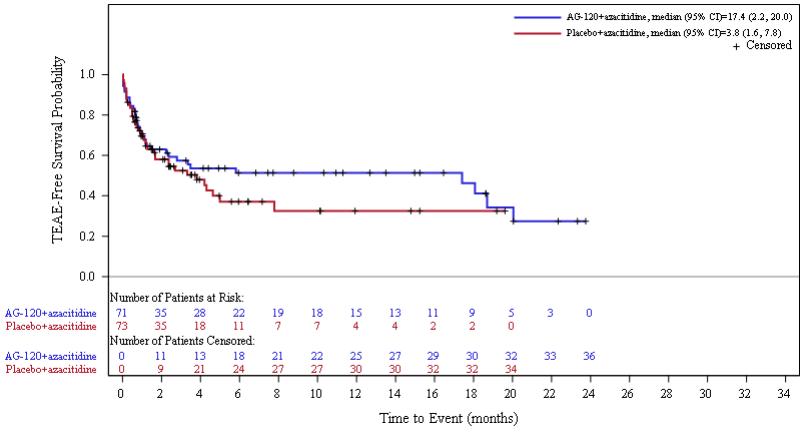

Abbildung 11: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

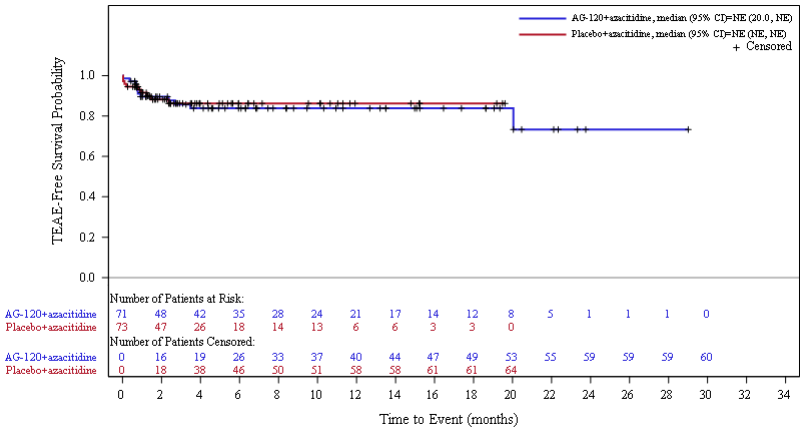

Abbildung 12: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

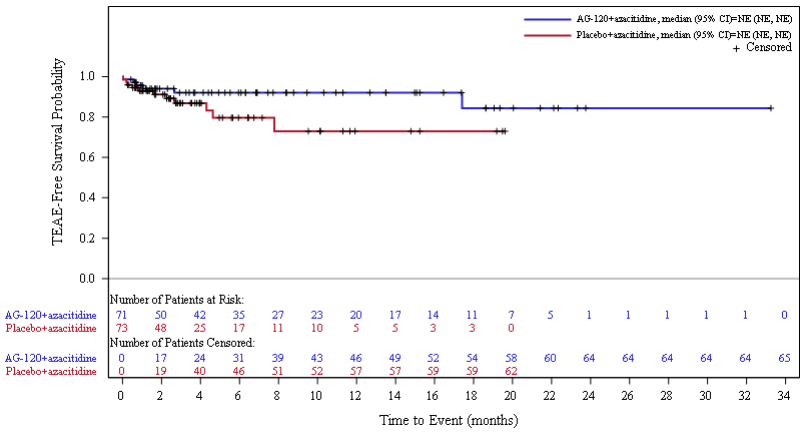

Abbildung 13: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

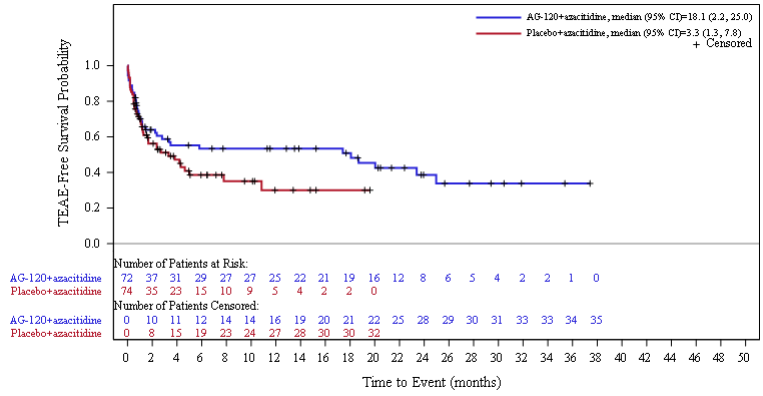

Abbildung 14: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

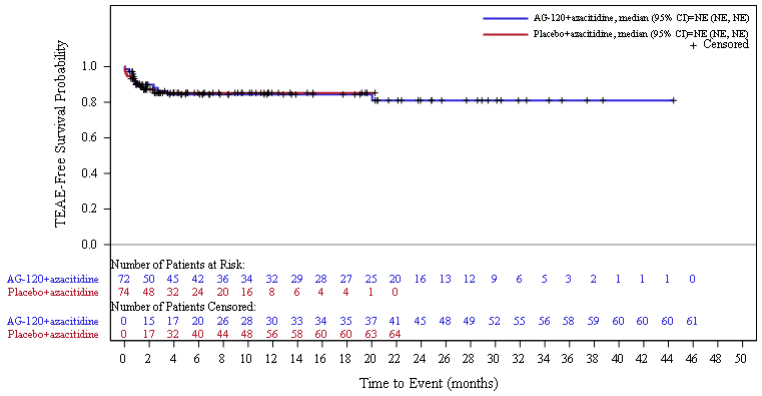

Abbildung 15: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

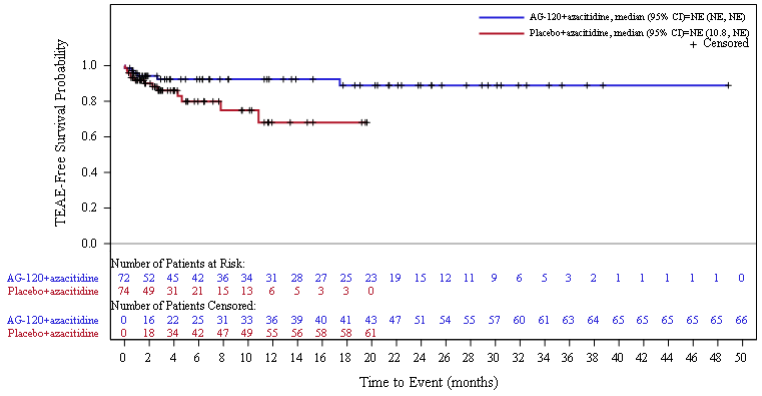

Abbildung 16: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3 Augenerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

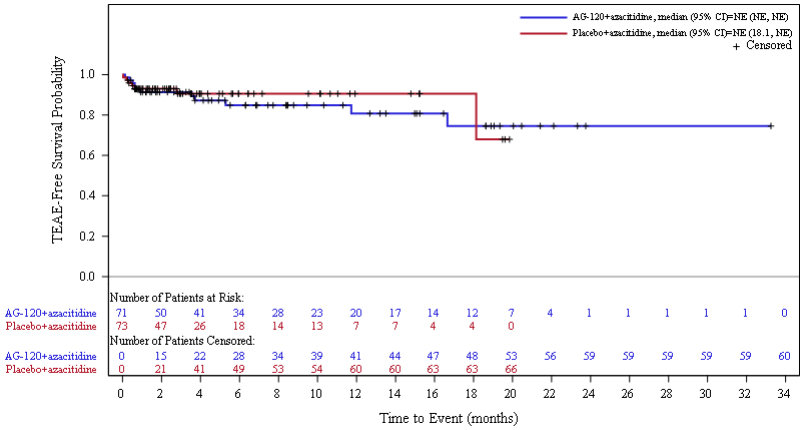

Abbildung 17: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

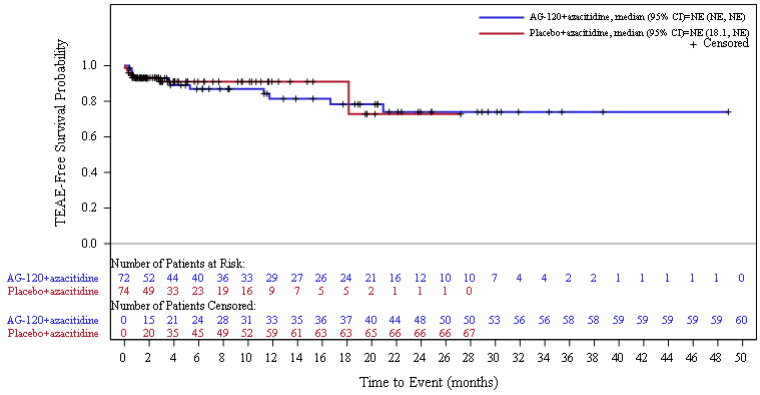

Abbildung 18: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

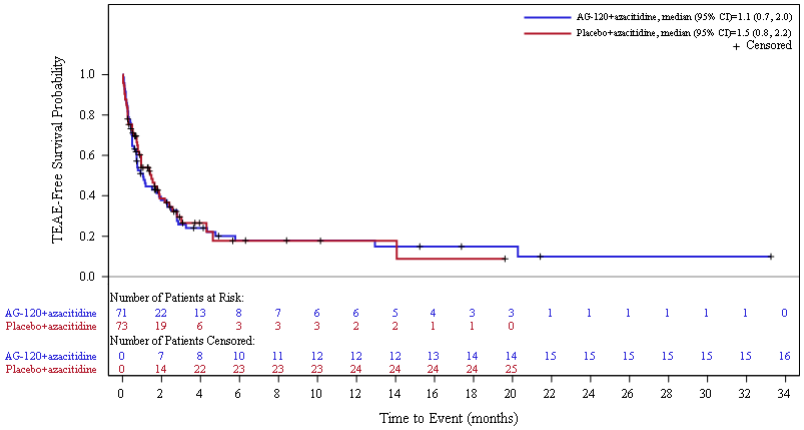

Abbildung 19: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

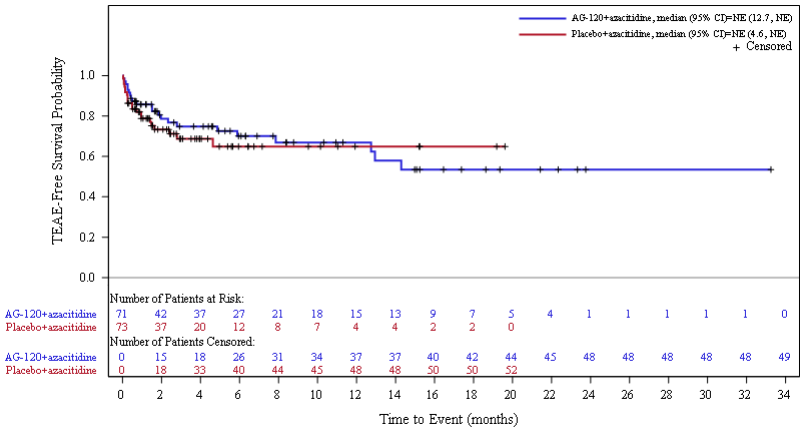

Abbildung 20: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

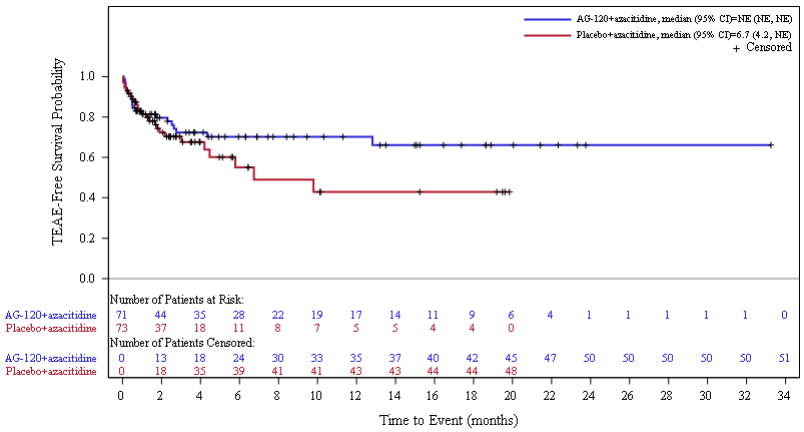

Abbildung 21: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

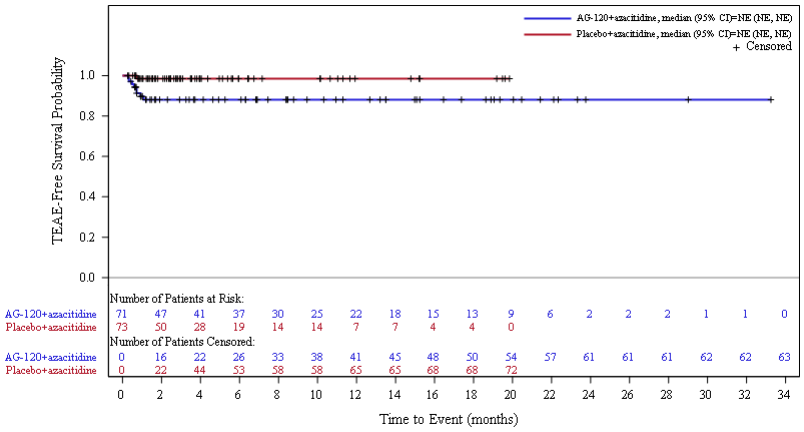

Abbildung 22: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

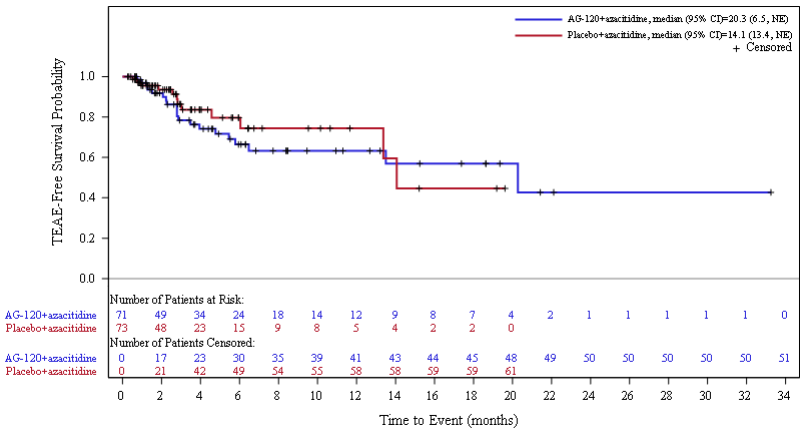

Abbildung 23: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

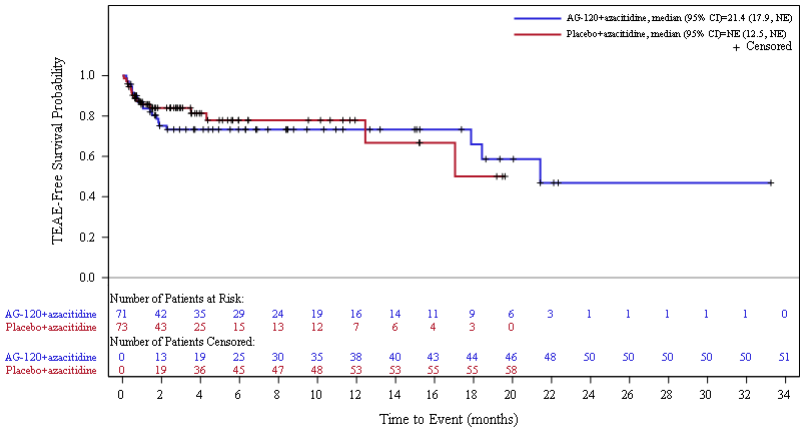

Abbildung 24: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

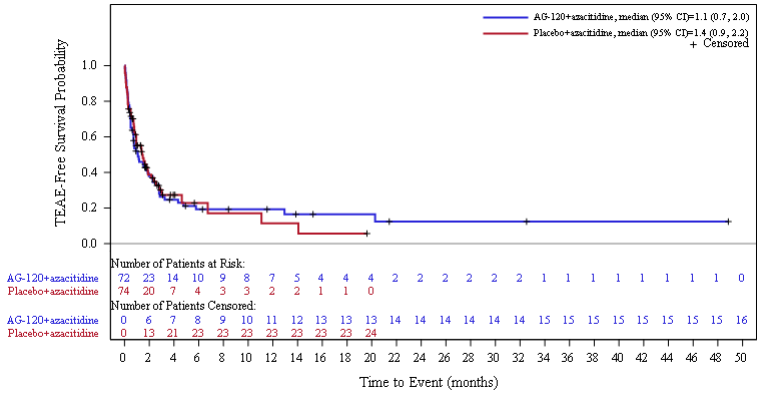

Abbildung 25: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

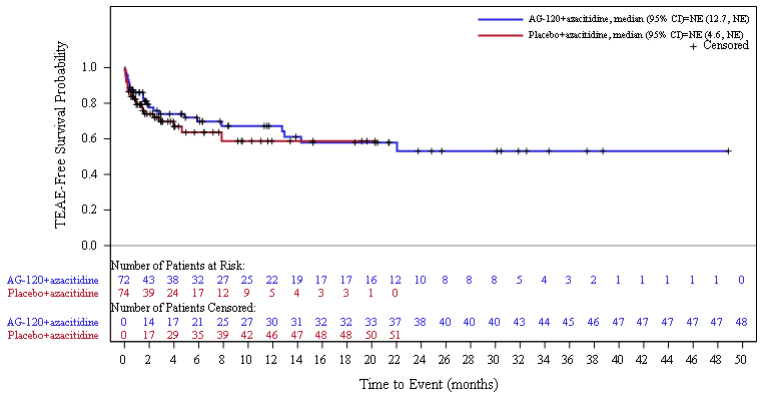

Abbildung 26: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

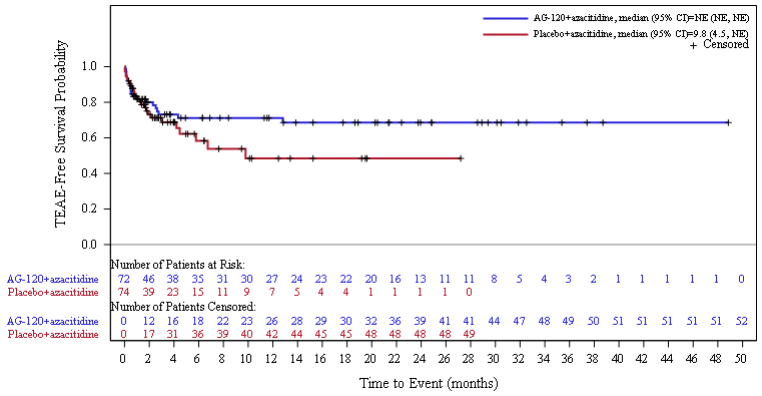

Abbildung 27: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

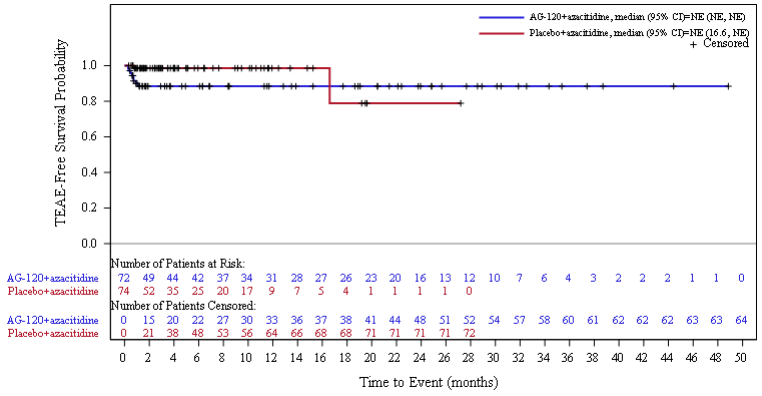

Abbildung 28: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

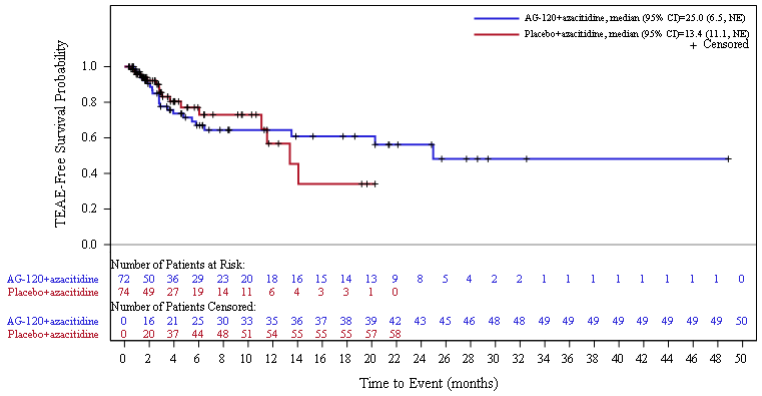

Abbildung 29: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

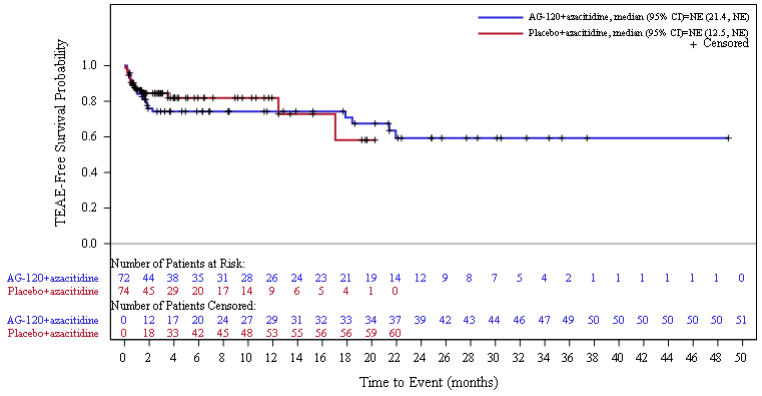

Abbildung 30: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.5 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

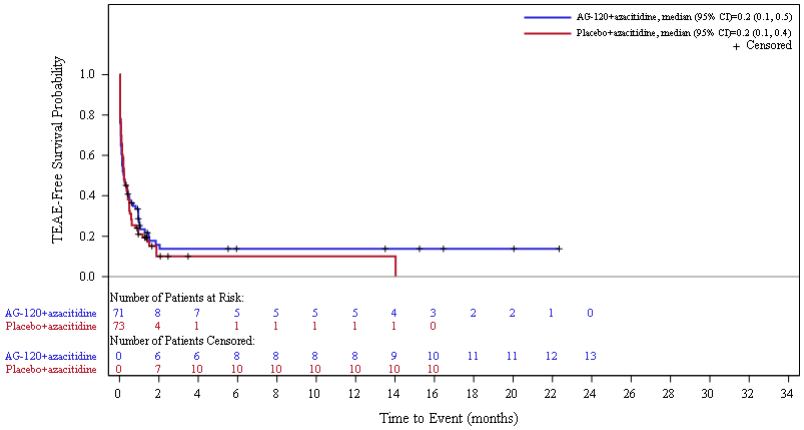

Abbildung 31: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

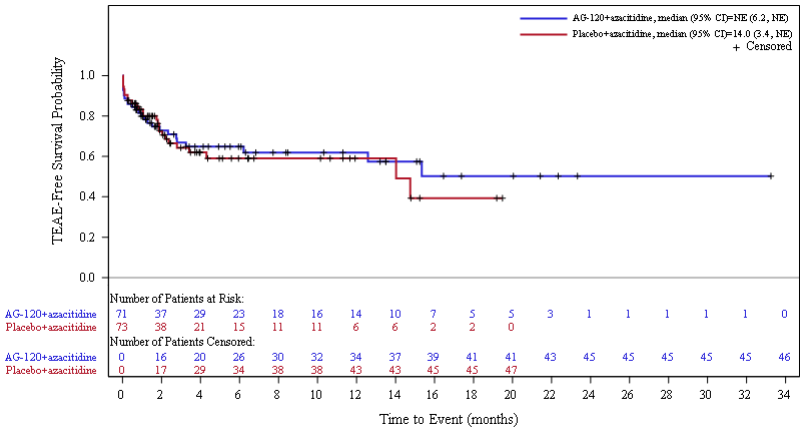

Abbildung 32: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

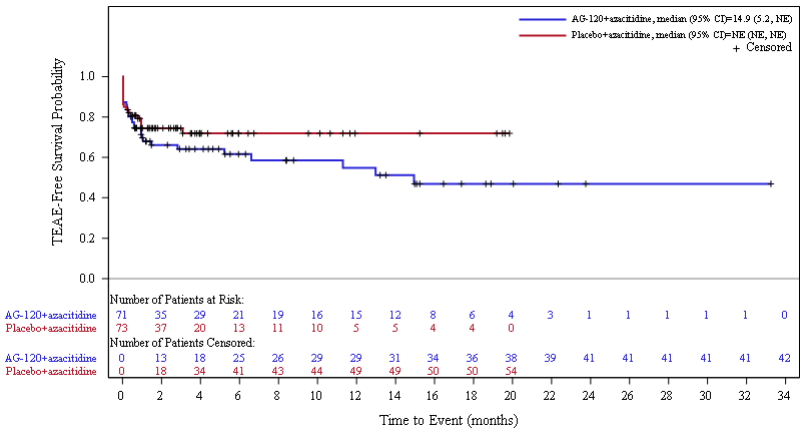

Abbildung 33: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

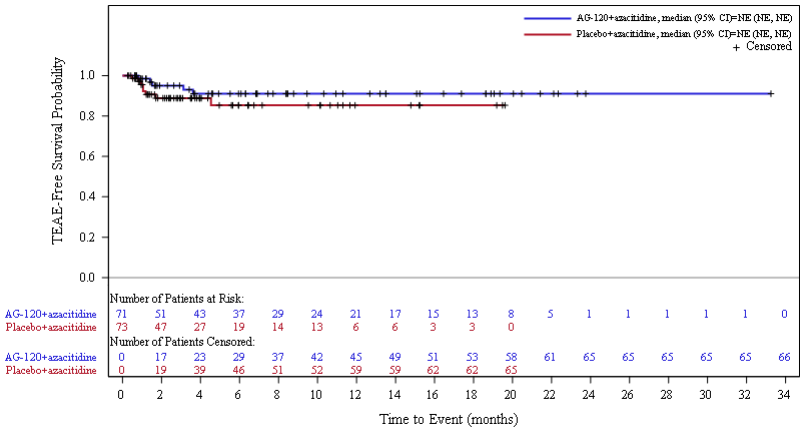

Abbildung 34: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämorrhoiden zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

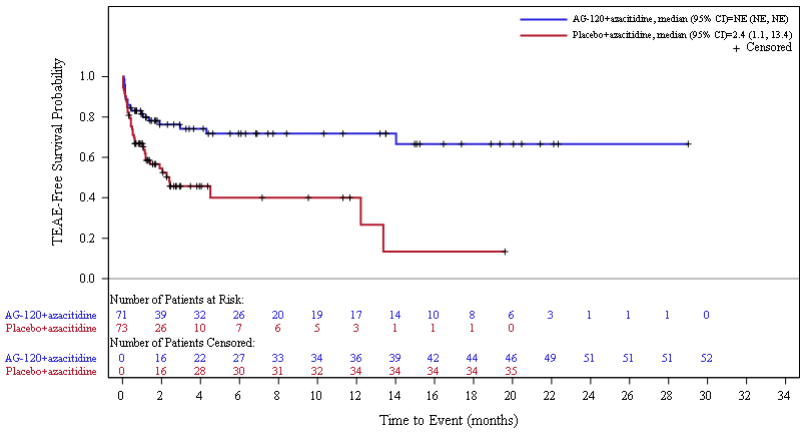

Abbildung 35: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

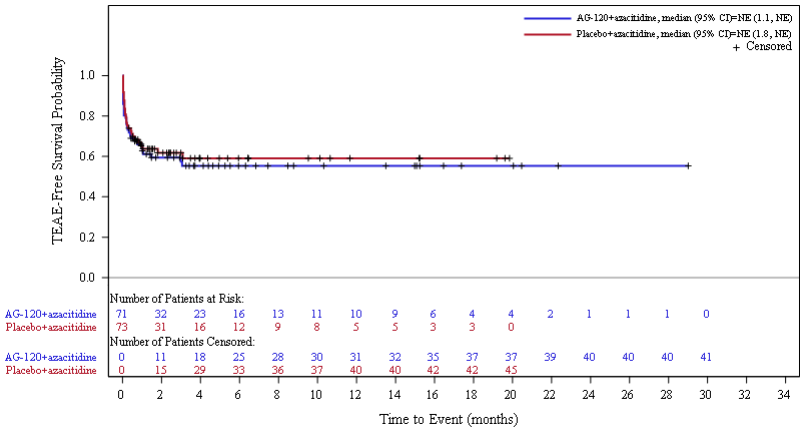

Abbildung 36: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

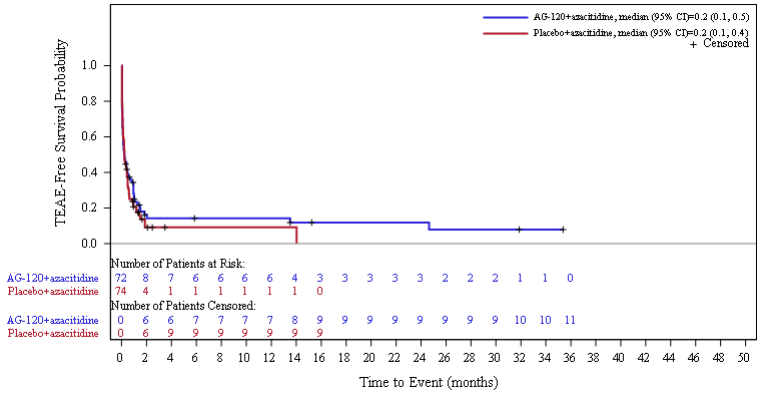

Abbildung 37: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

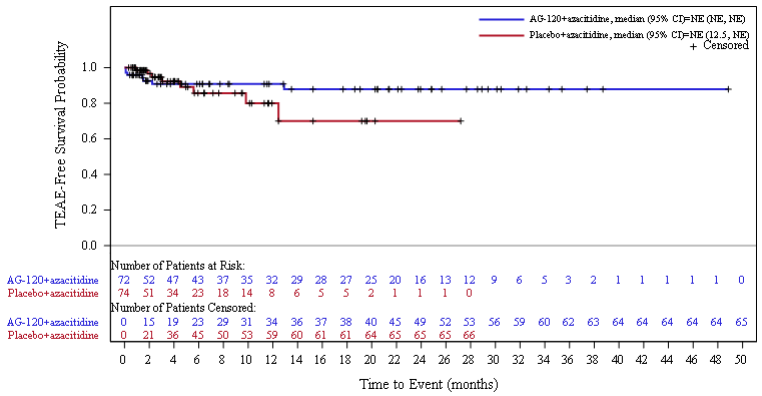

Abbildung 38: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

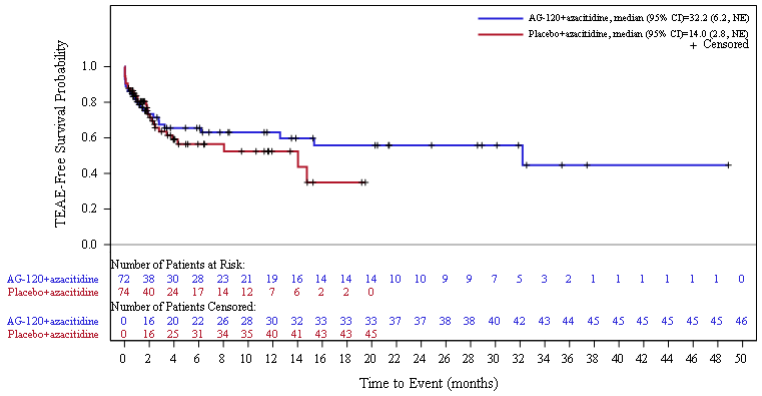

Abbildung 39: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

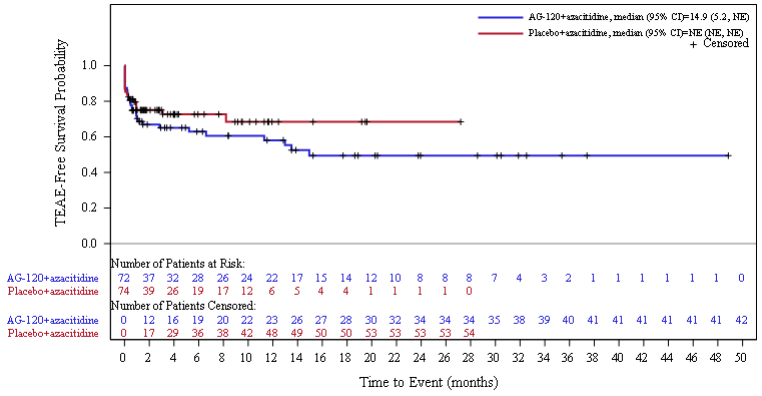

Abbildung 40: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

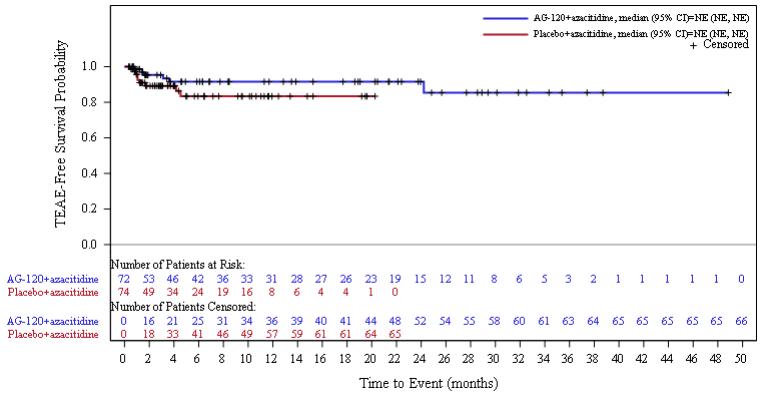

Abbildung 41: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämorrhoiden zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

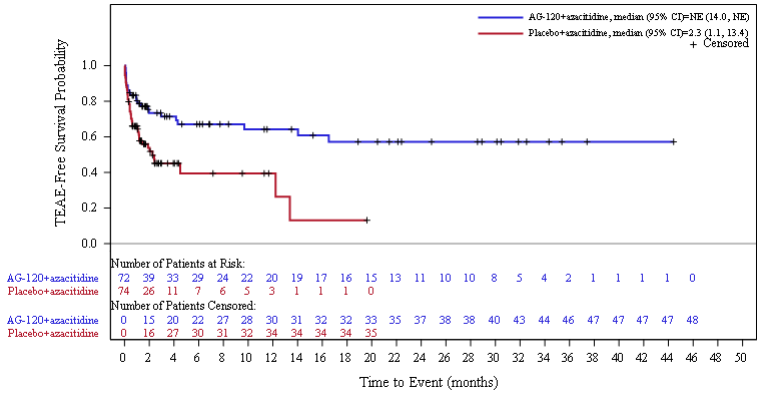

Abbildung 42: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

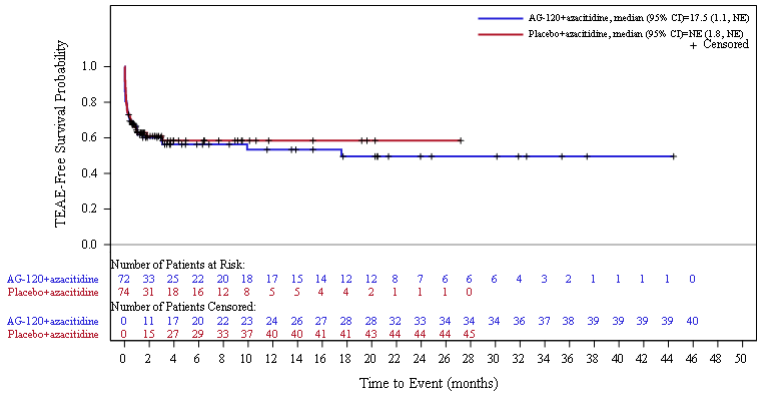

Abbildung 43: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.6 Gefäßerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

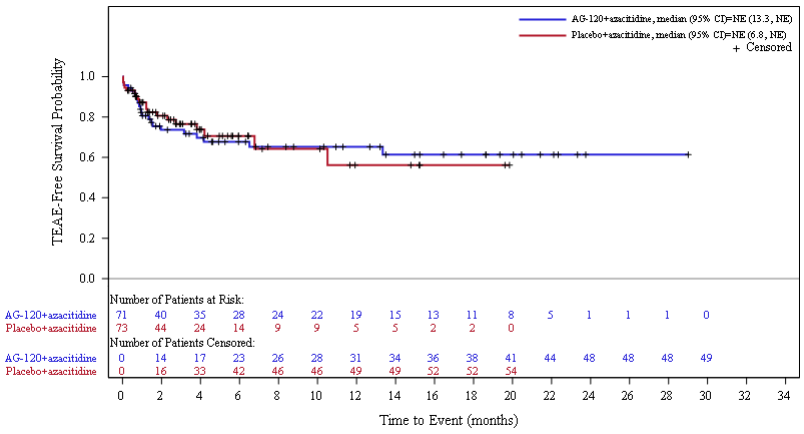

Abbildung 44: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

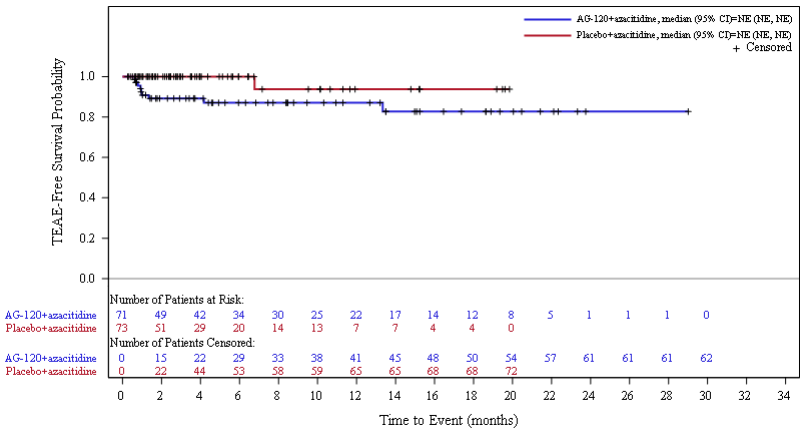

Abbildung 45: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

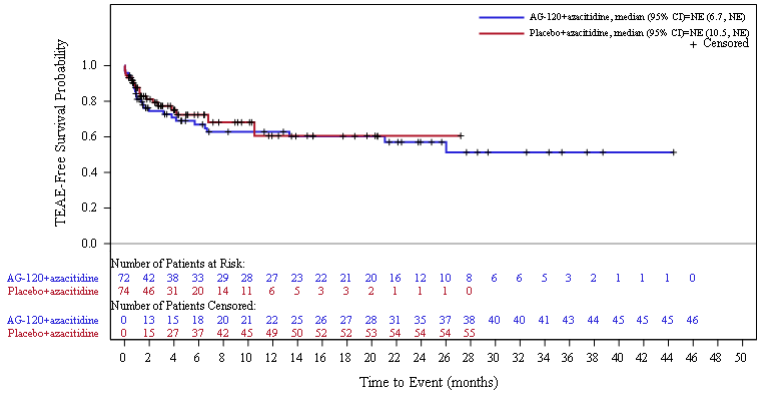

Abbildung 46: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

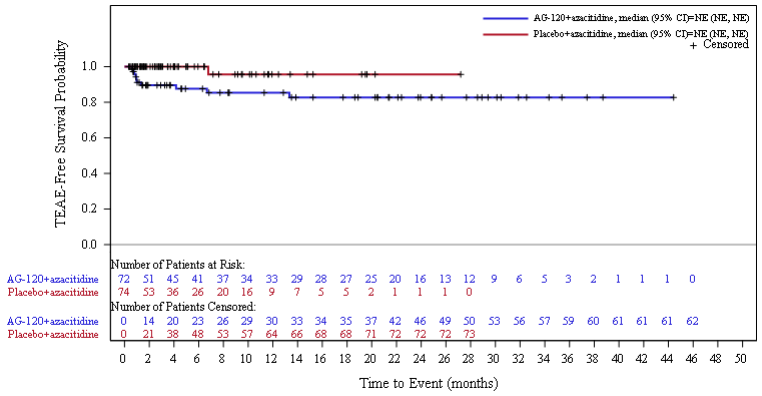

Abbildung 47: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

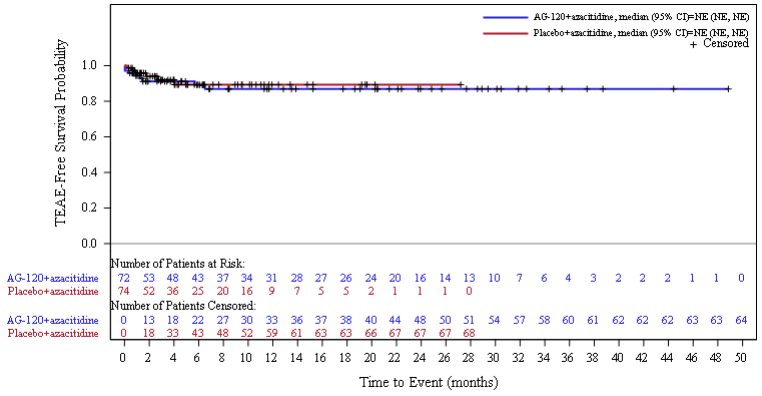

Abbildung 48: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.7 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

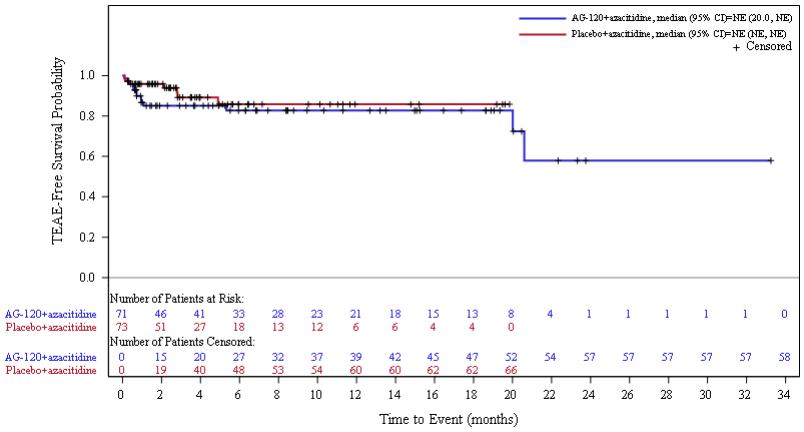

Abbildung 49: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

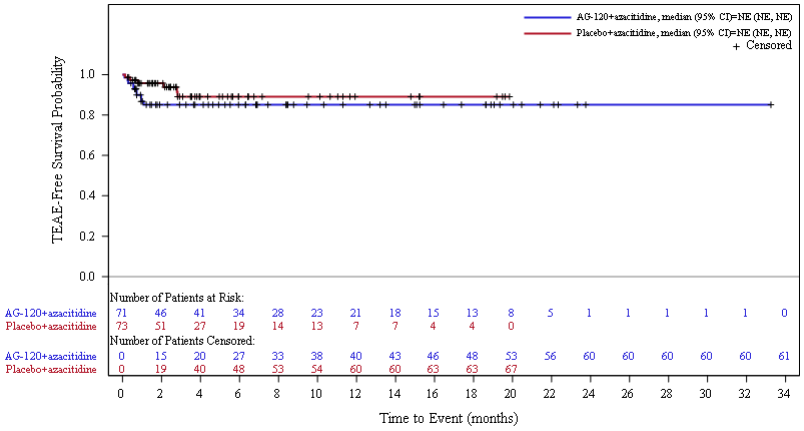

Abbildung 50: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

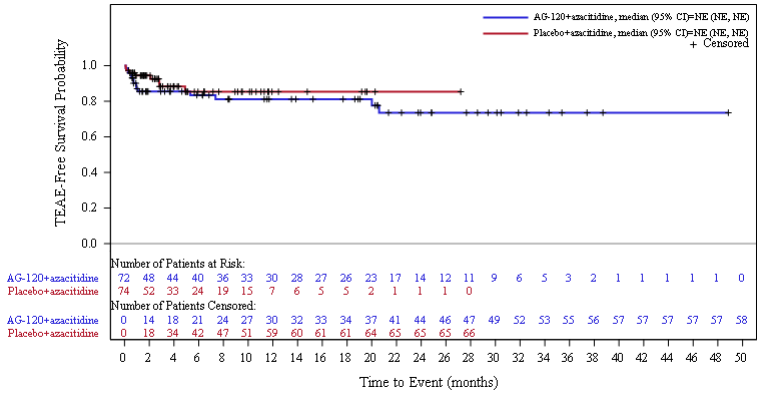

Abbildung 51: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

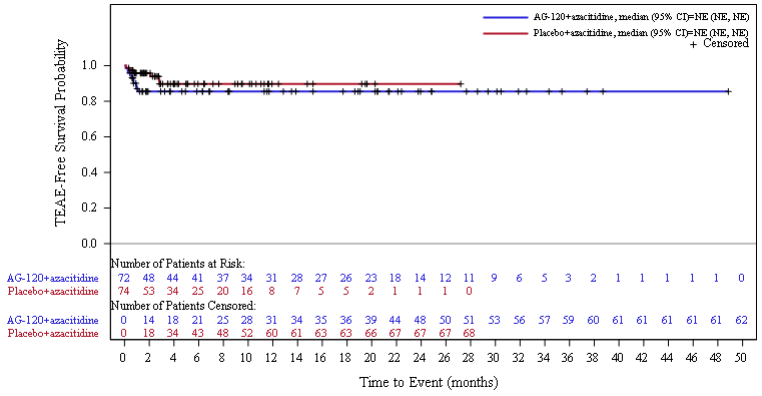

Abbildung 52: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.8 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

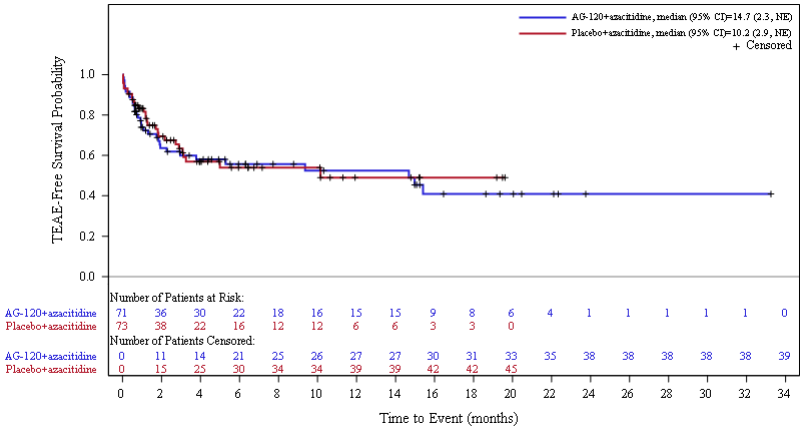

Abbildung 53: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

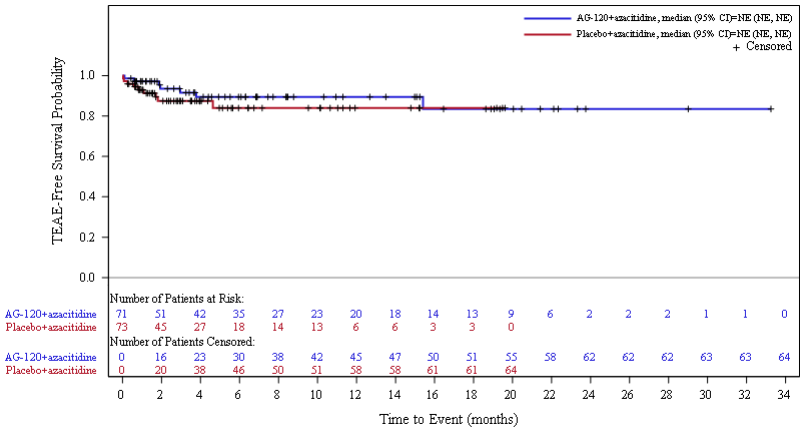

Abbildung 54: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

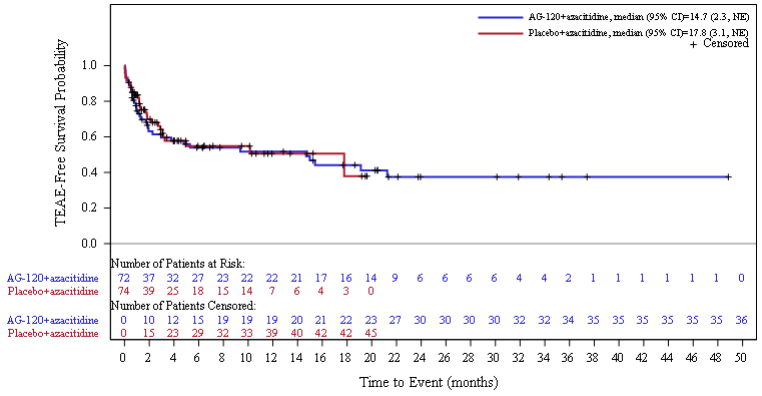

Abbildung 55: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

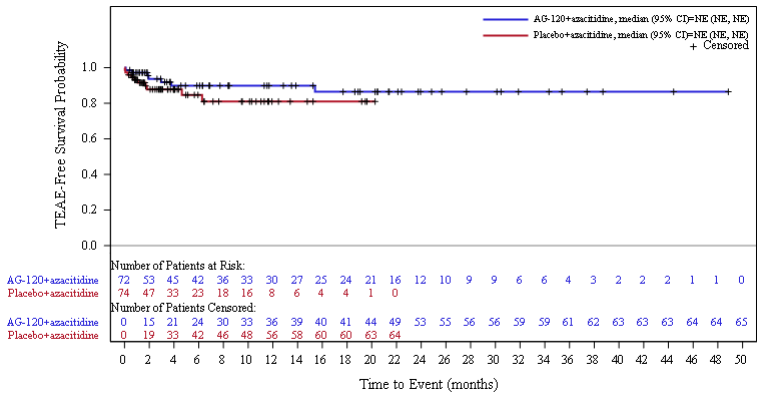

Abbildung 56: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

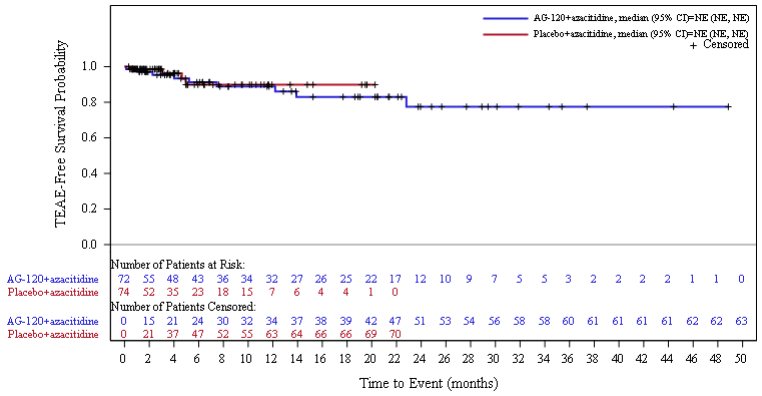

Abbildung 57: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pruritus zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.9 Herzerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

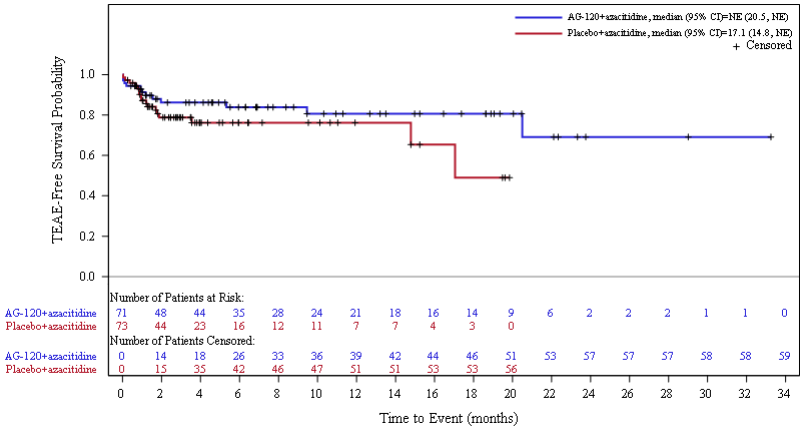

Abbildung 58: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

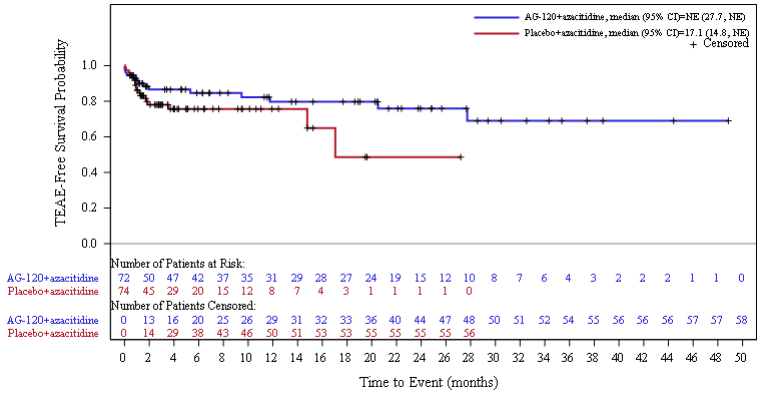

Abbildung 59: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.10 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

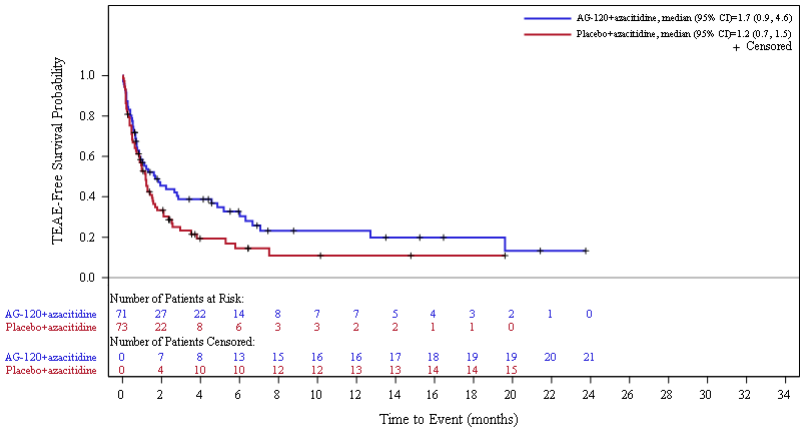

Abbildung 60: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

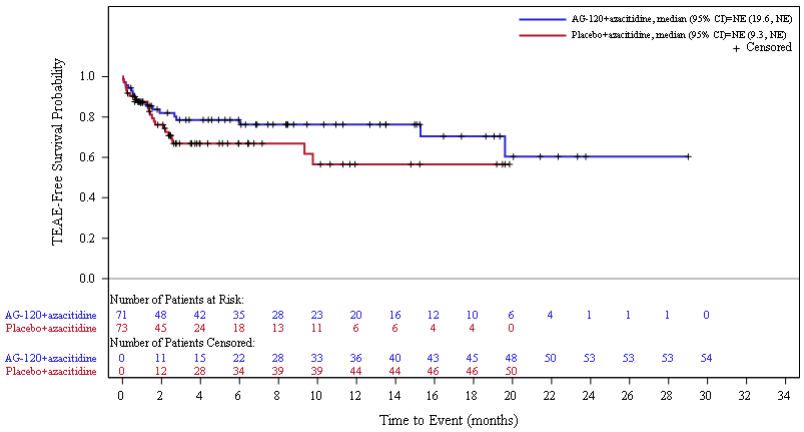

Abbildung 61: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

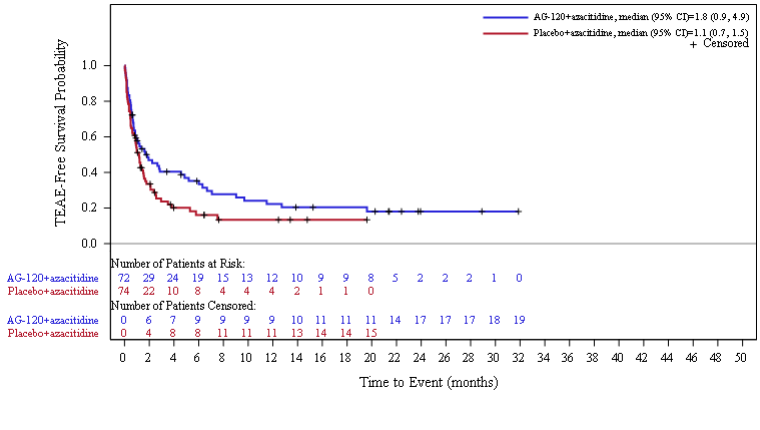

Abbildung 62: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

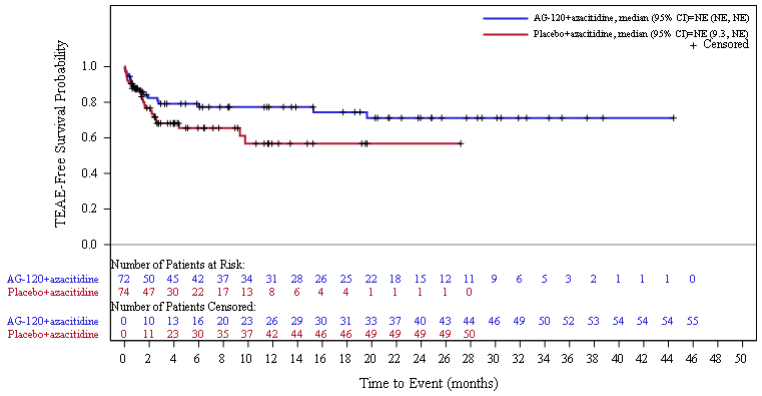

Abbildung 63: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.11 Erkrankungen des Nervensystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

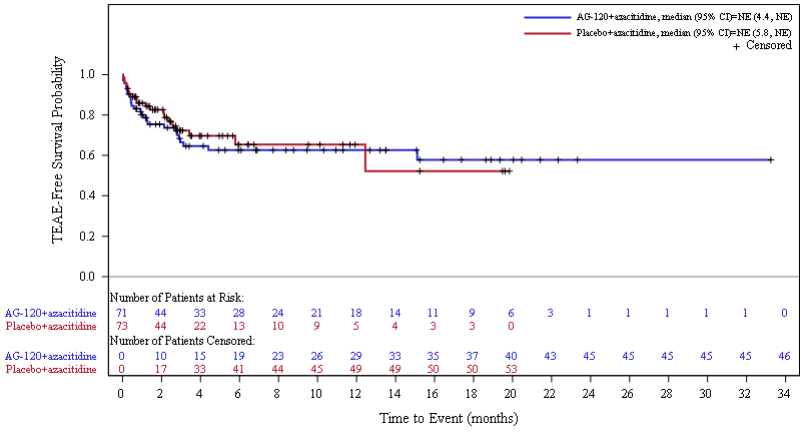

Abbildung 64: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

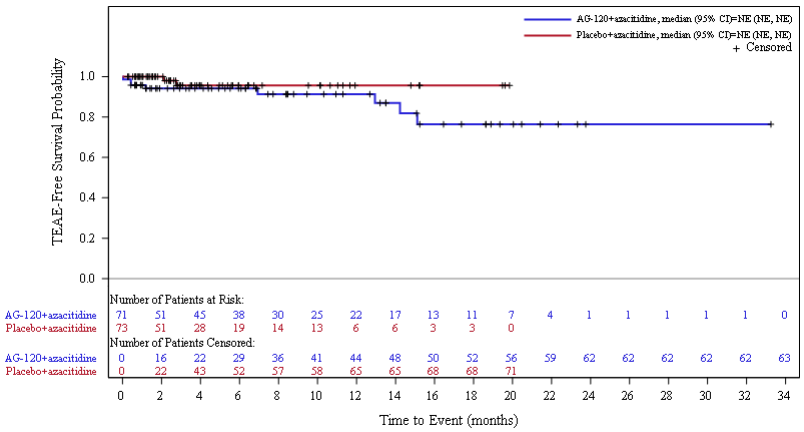

Abbildung 65: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

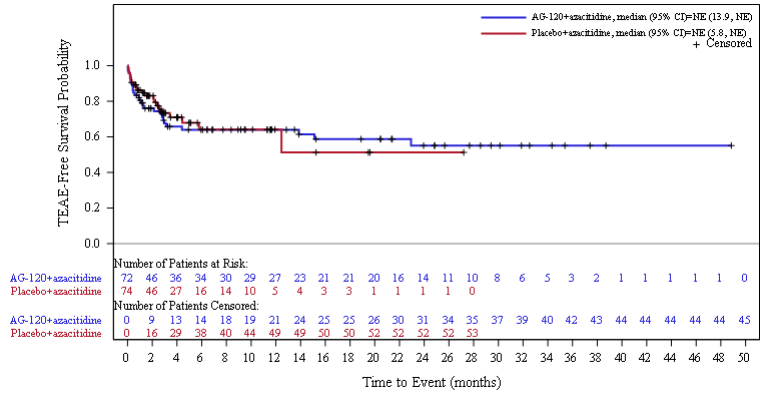

Abbildung 66: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

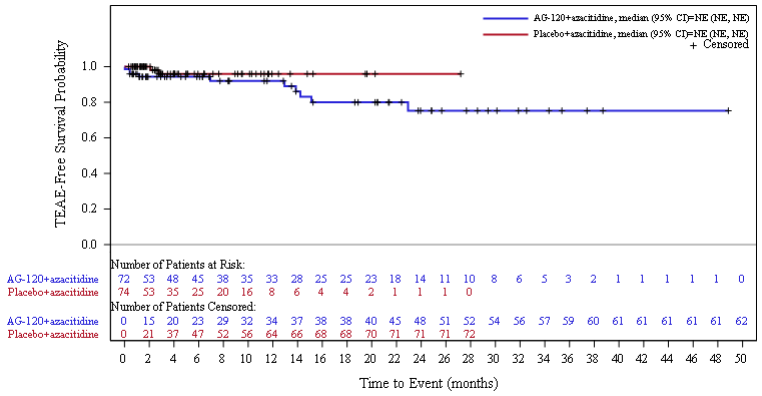

Abbildung 67: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

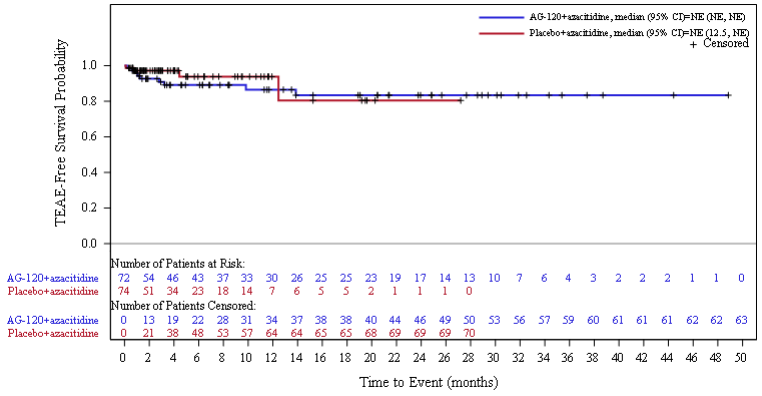

Abbildung 68: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schwindelgefühl zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.12 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

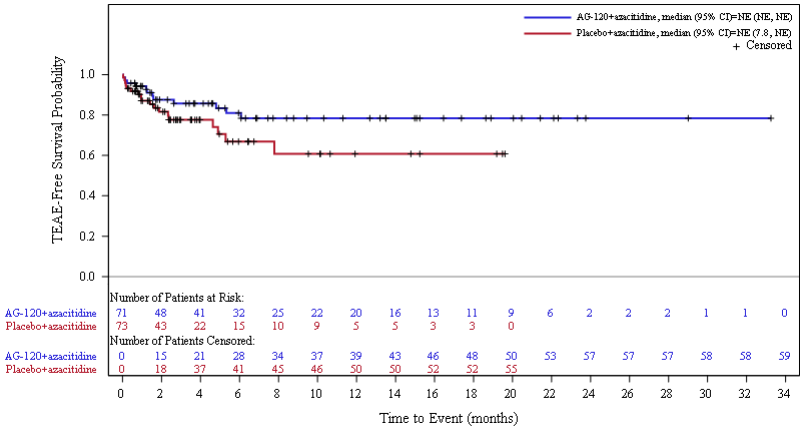

Abbildung 69: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

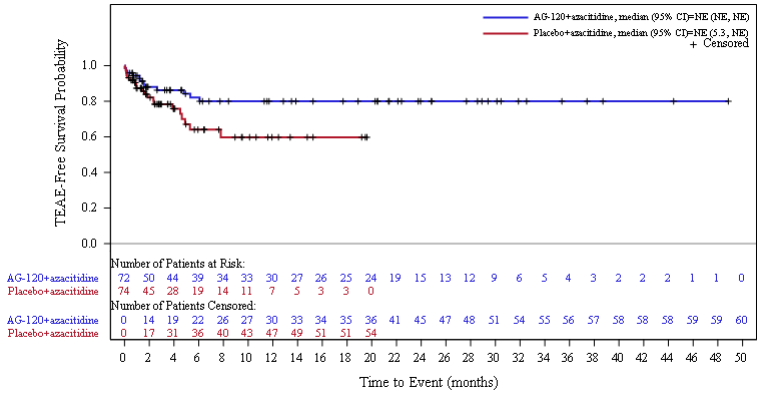

Abbildung 70: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.13 Psychiatrische Erkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

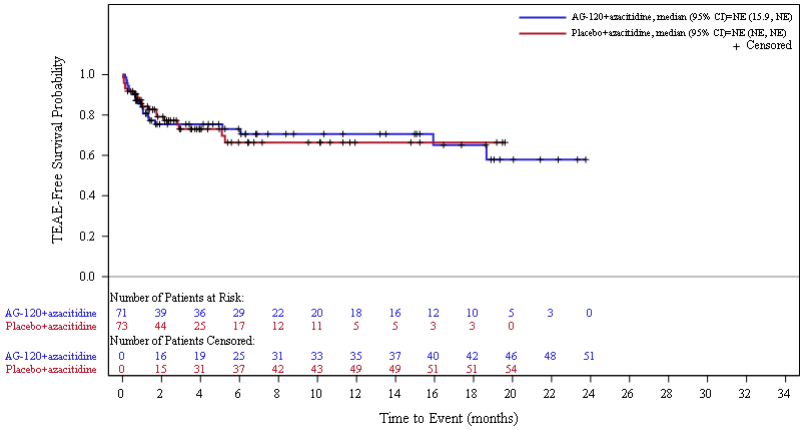

Abbildung 71: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

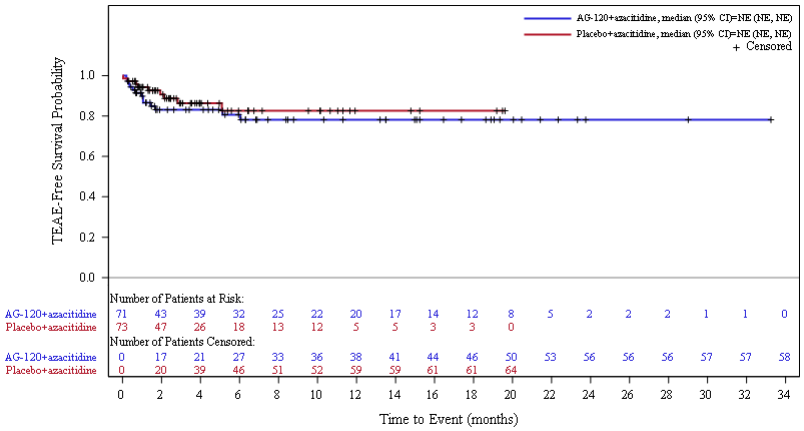

Abbildung 72: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

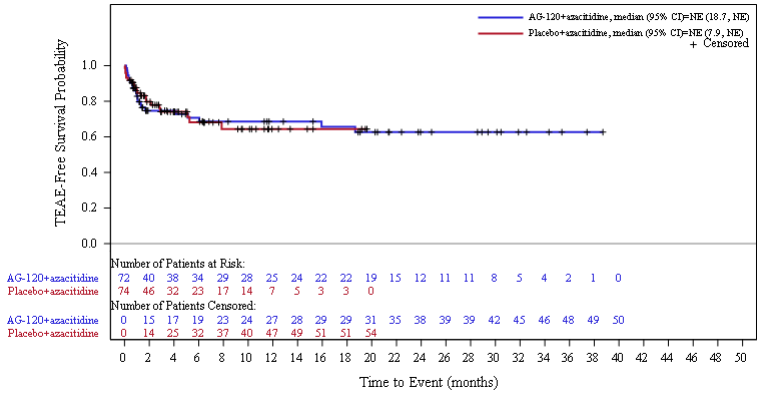

Abbildung 73: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

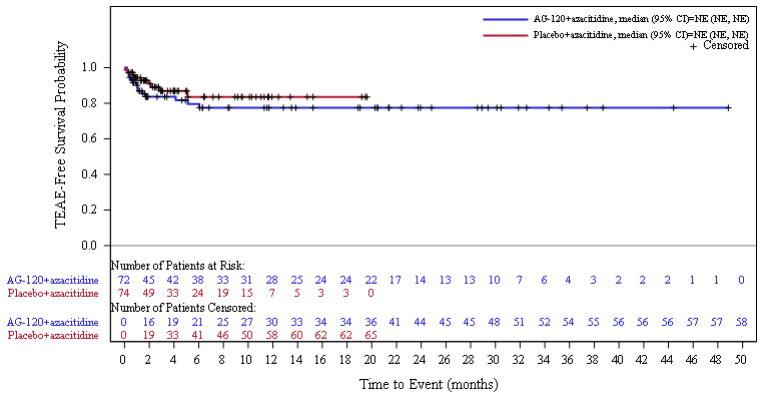

Abbildung 74: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.14 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

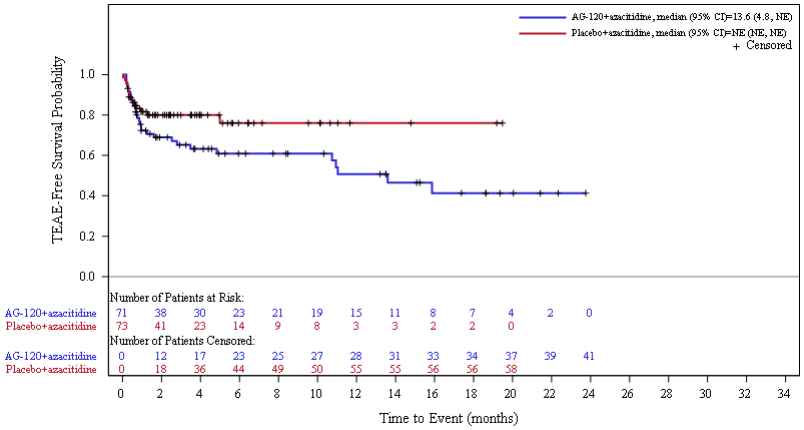

Abbildung 75: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

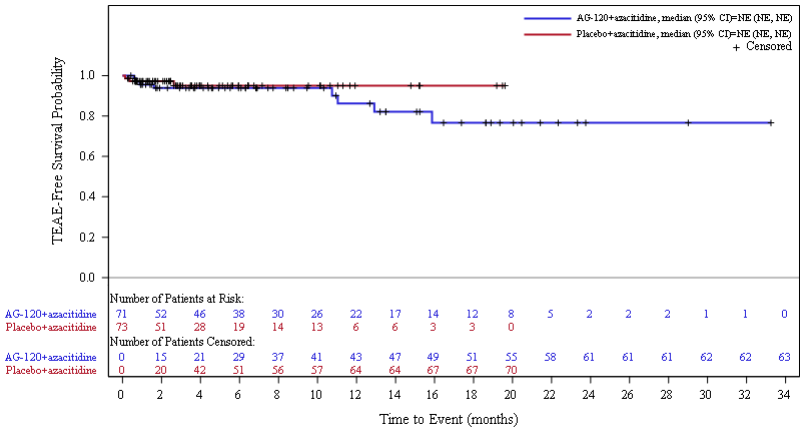

Abbildung 76: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

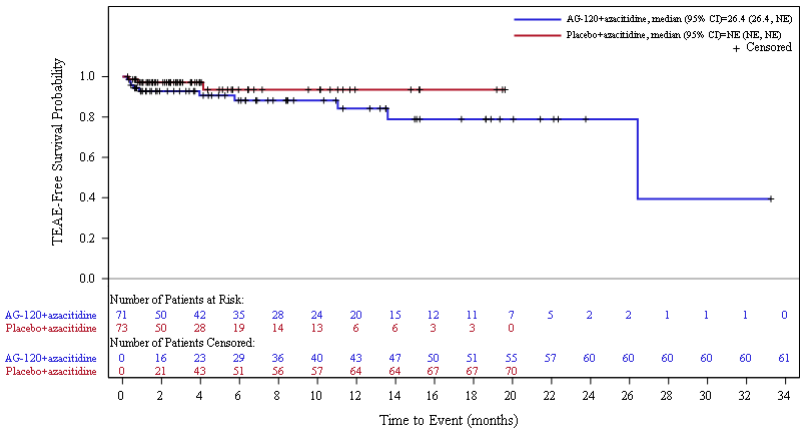

Abbildung 77: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

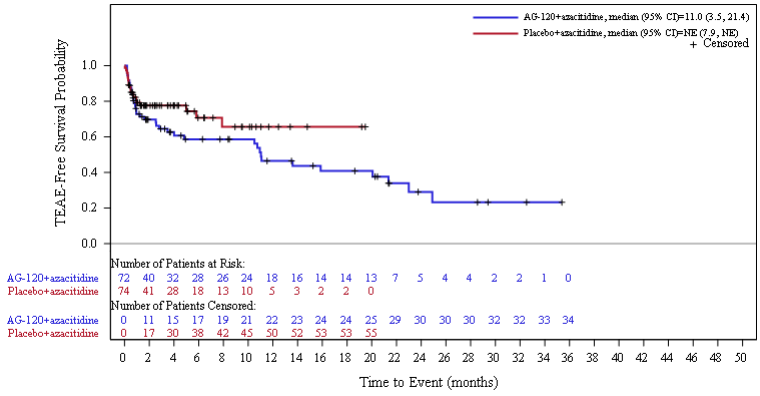

Abbildung 78: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

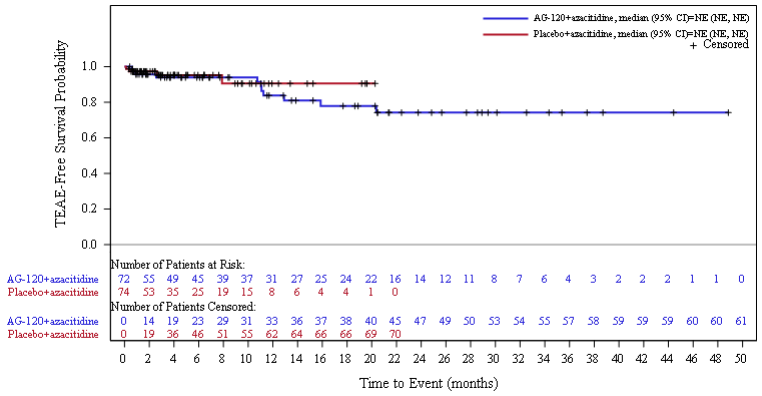

Abbildung 79: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

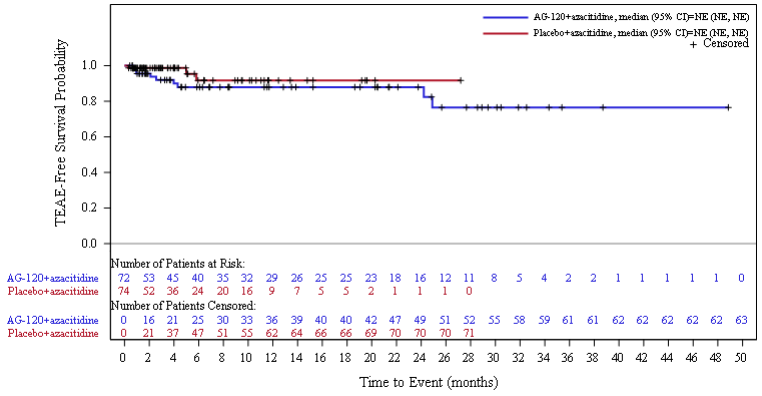

Abbildung 80: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

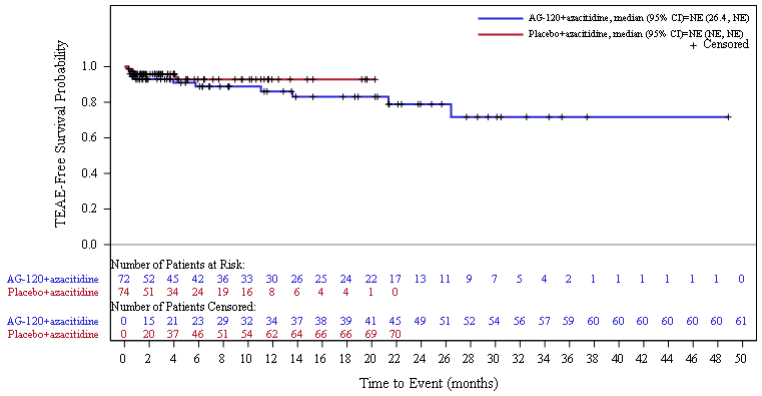

Abbildung 81: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.15 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

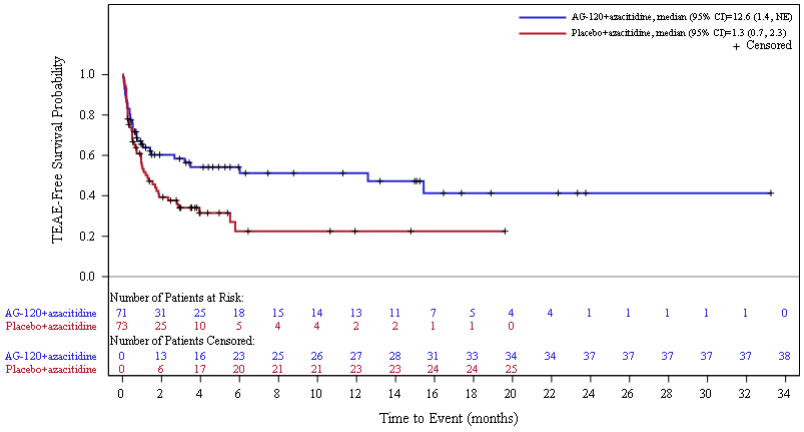

Abbildung 82: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

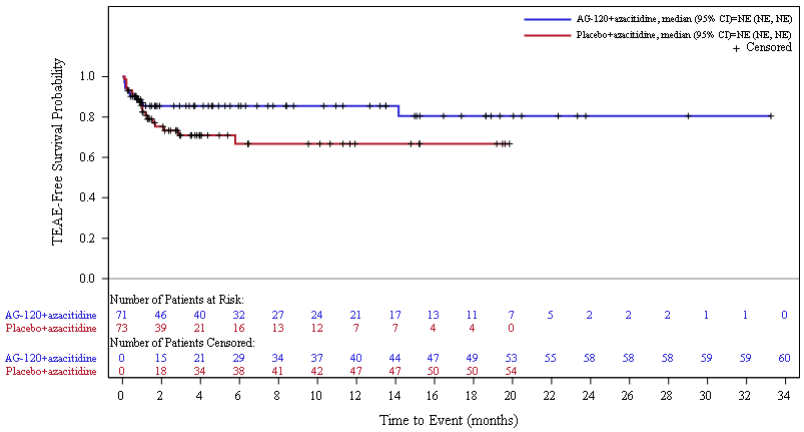

Abbildung 83: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

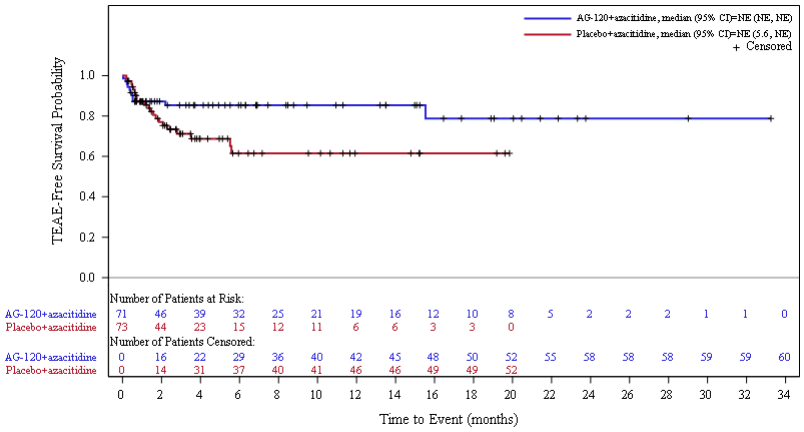

Abbildung 84: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

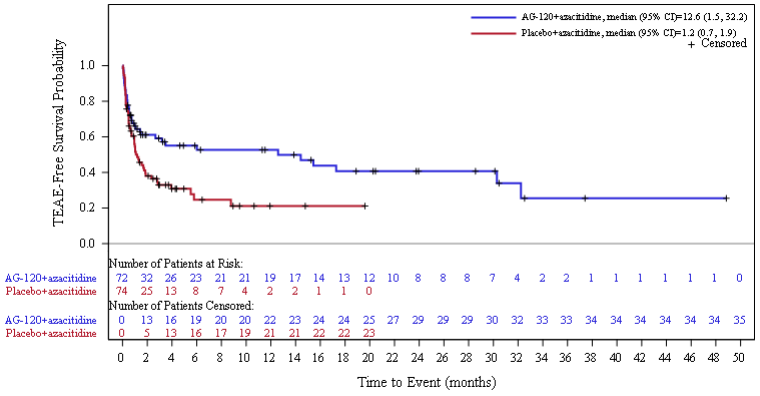

Abbildung 85: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

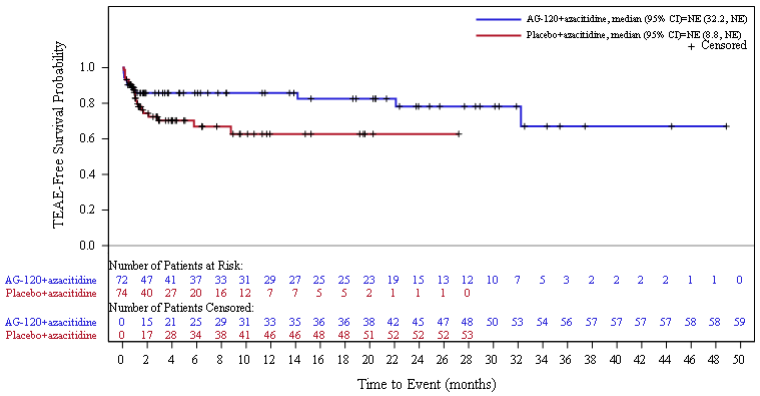

Abbildung 86: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

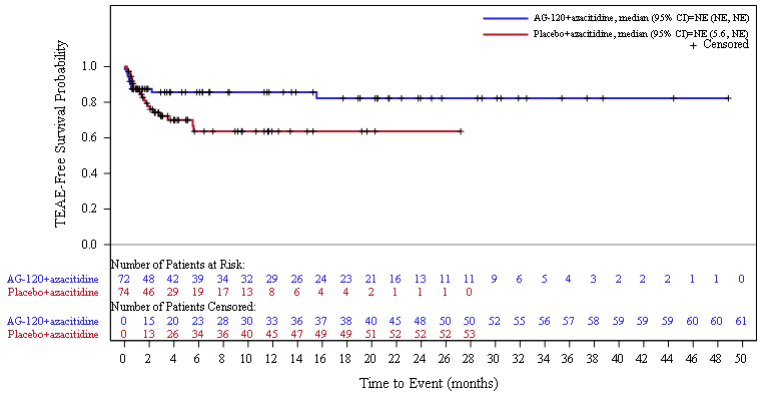

Abbildung 87: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

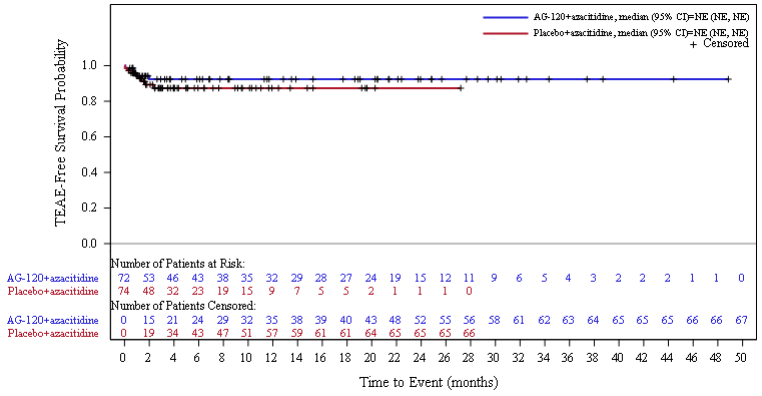

Abbildung 88: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.16 Untersuchungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

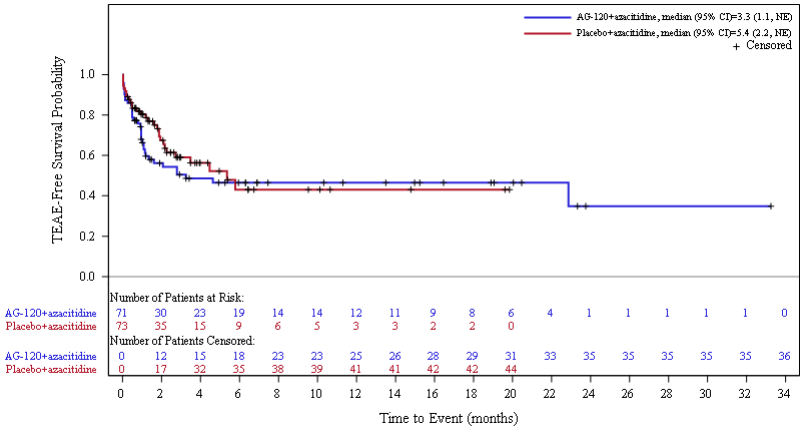

Abbildung 89: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

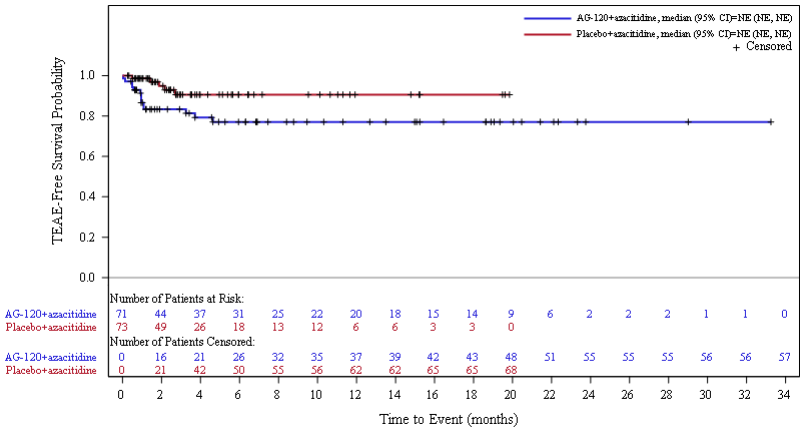

Abbildung 90: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

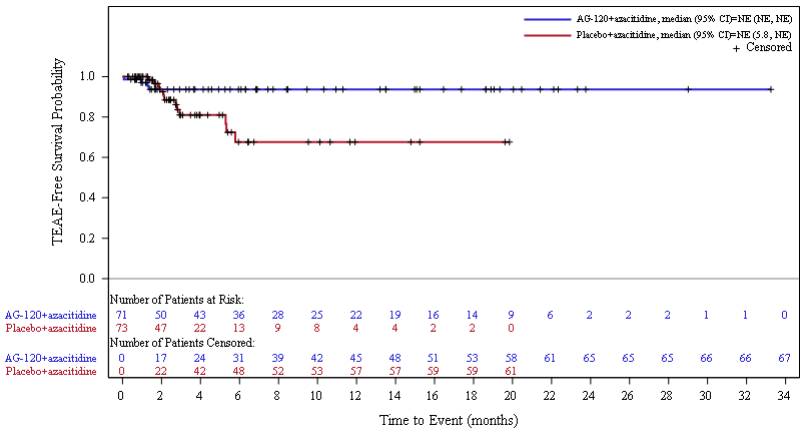

Abbildung 91: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

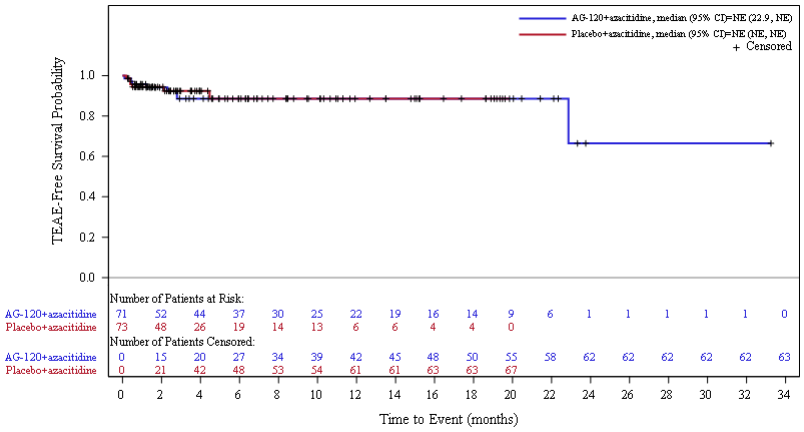

Abbildung 92: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

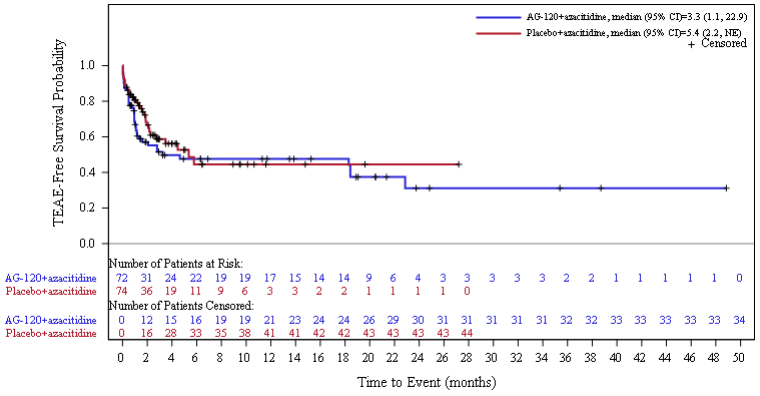

Abbildung 93: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

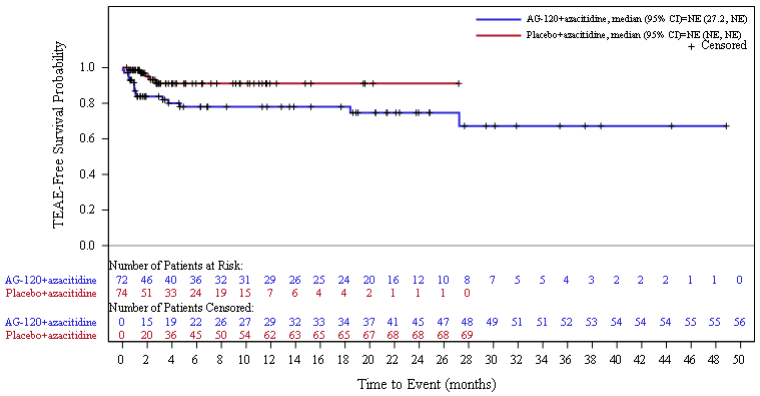

Abbildung 94: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

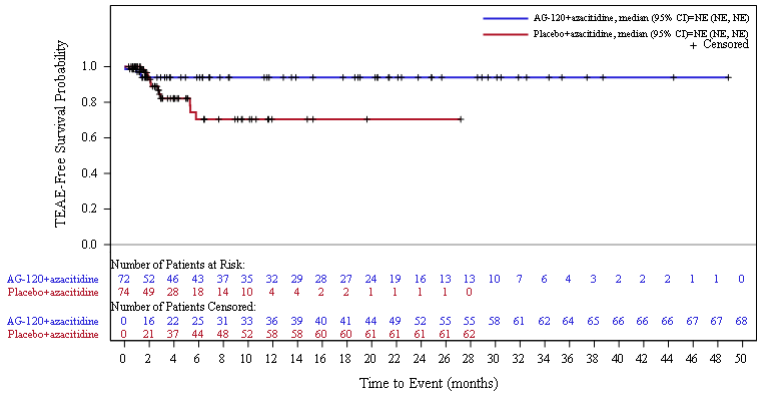

Abbildung 95: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

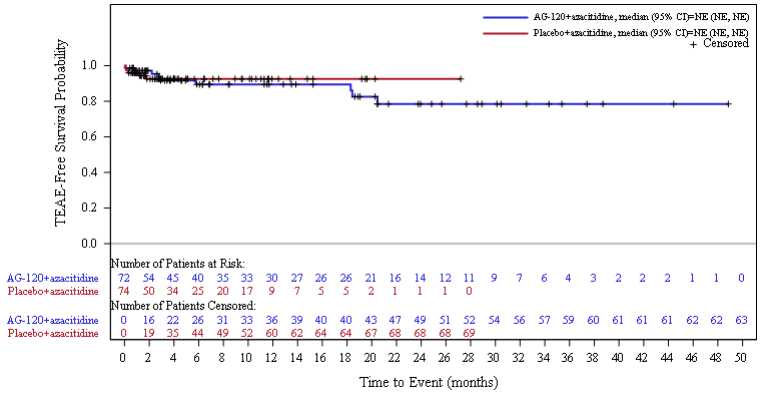

Abbildung 96: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

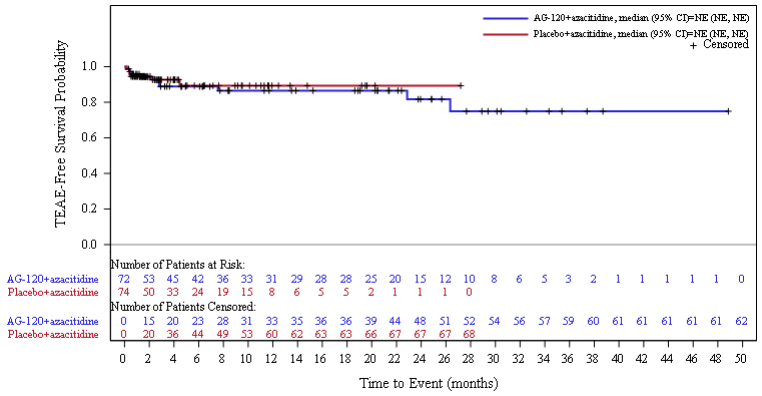

Abbildung 97: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.17 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

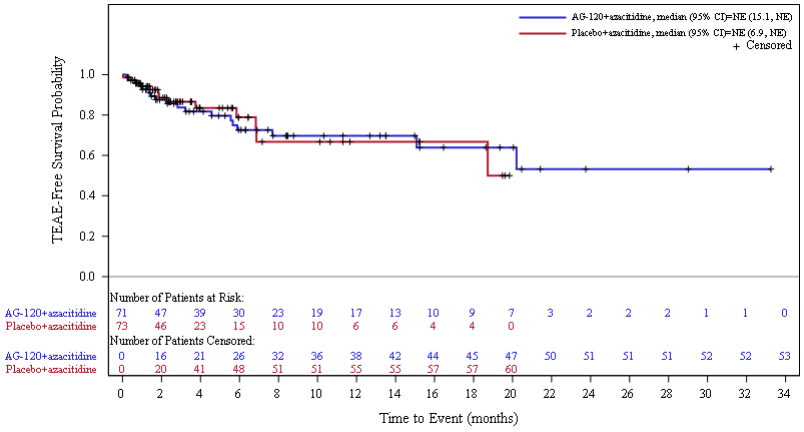

Abbildung 98: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

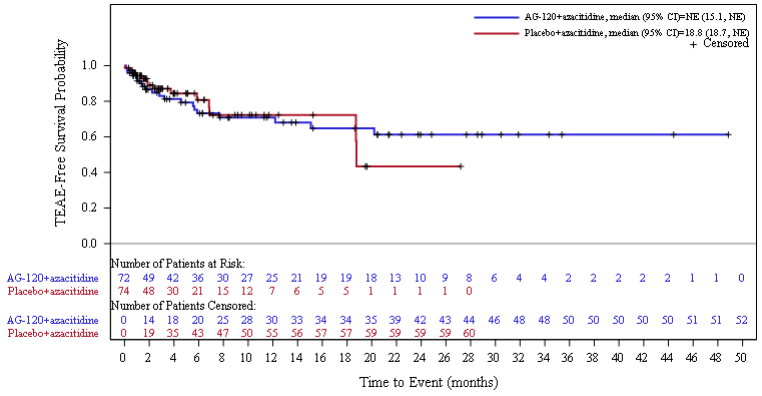

Abbildung 99: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der Gesamtpopulation

2.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

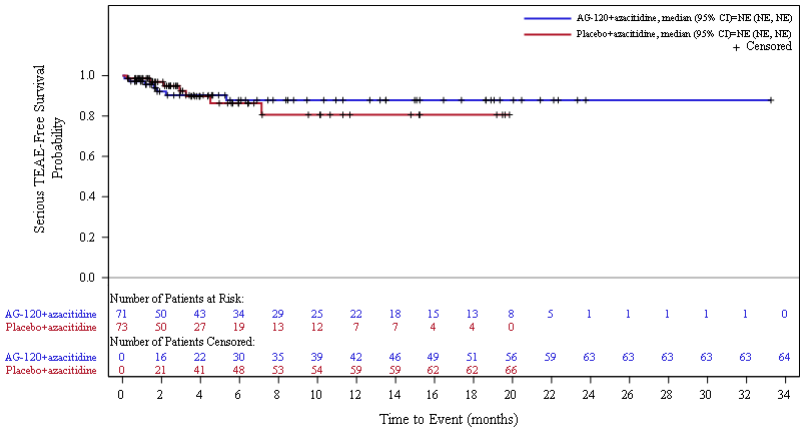

Abbildung 100: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

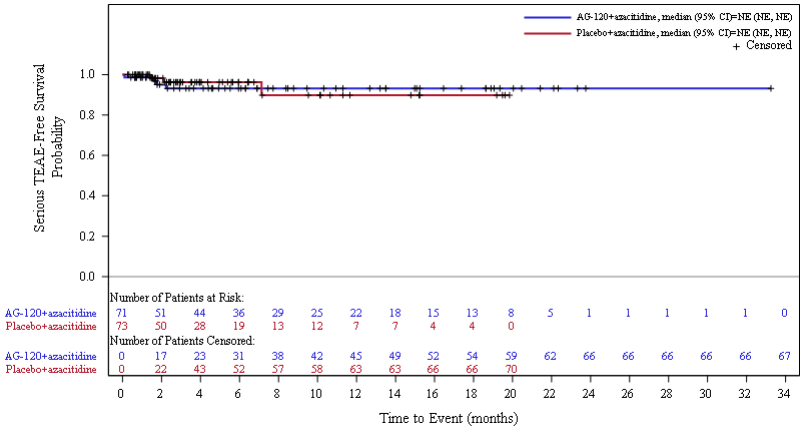

Abbildung 101: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

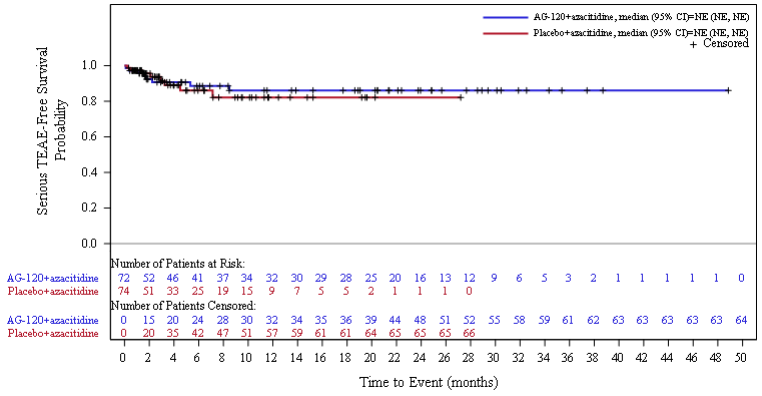

Abbildung 102: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

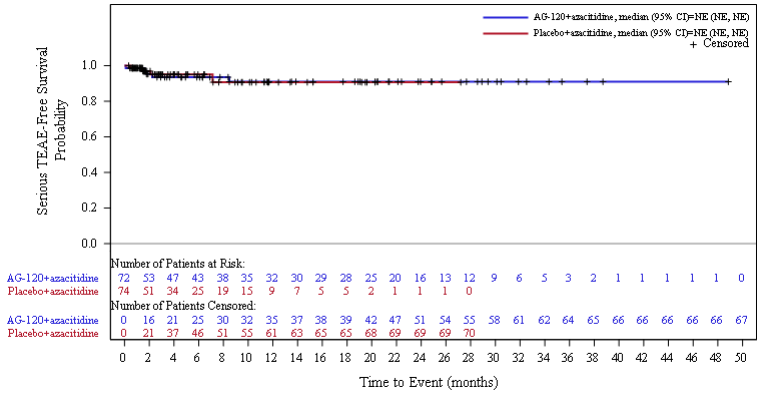

Abbildung 103: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

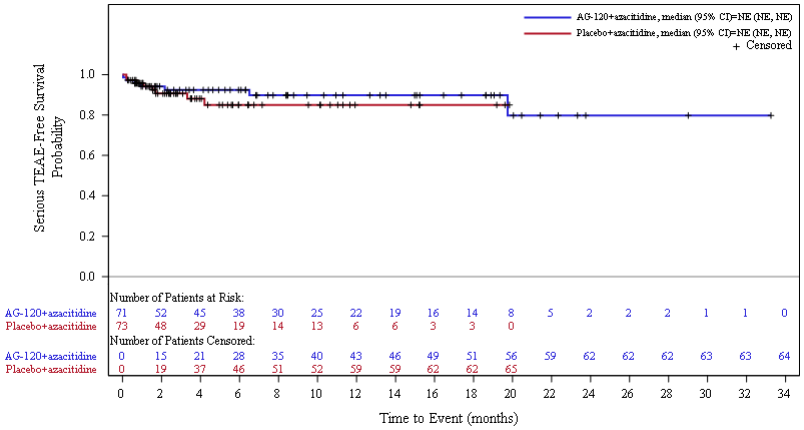

Abbildung 104: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

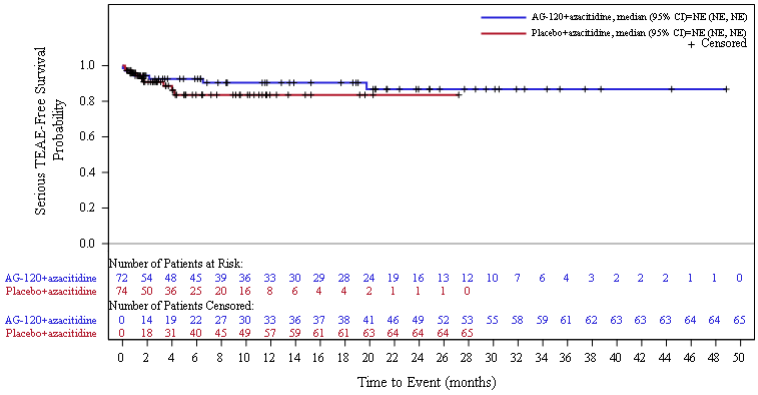

Abbildung 105: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

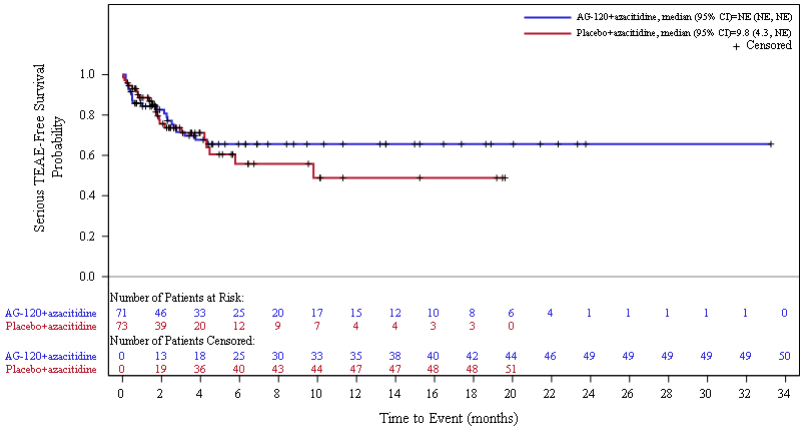

Abbildung 106: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

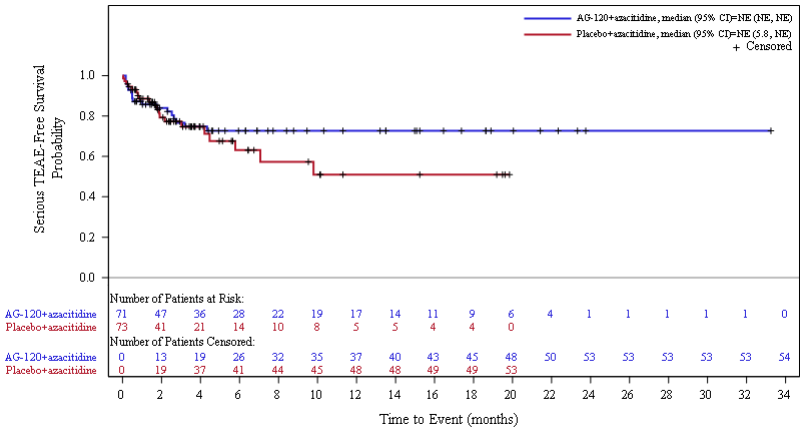

Abbildung 107: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

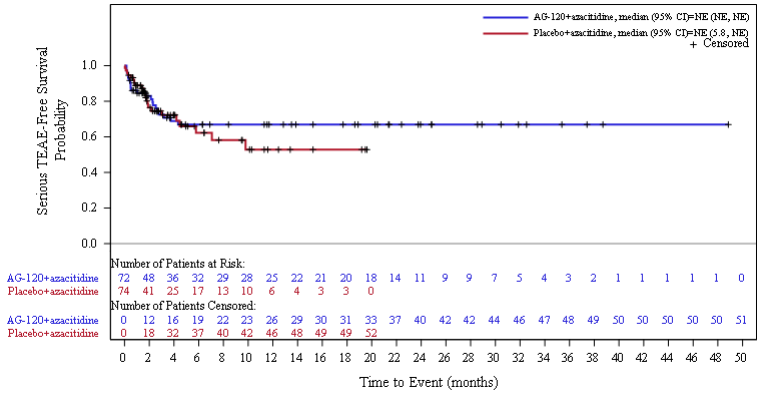

Abbildung 108: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

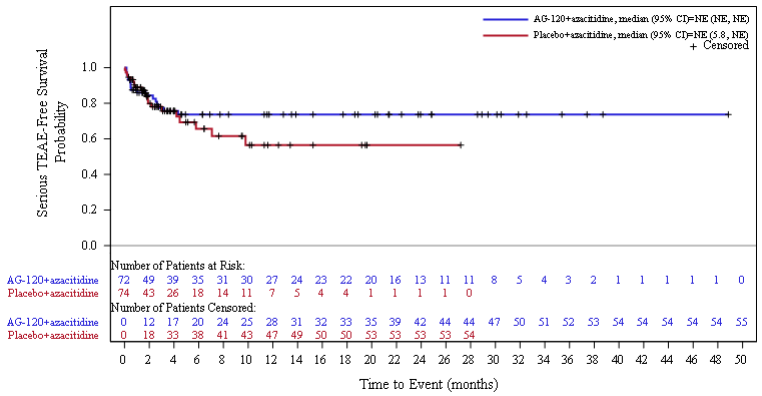

Abbildung 109: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

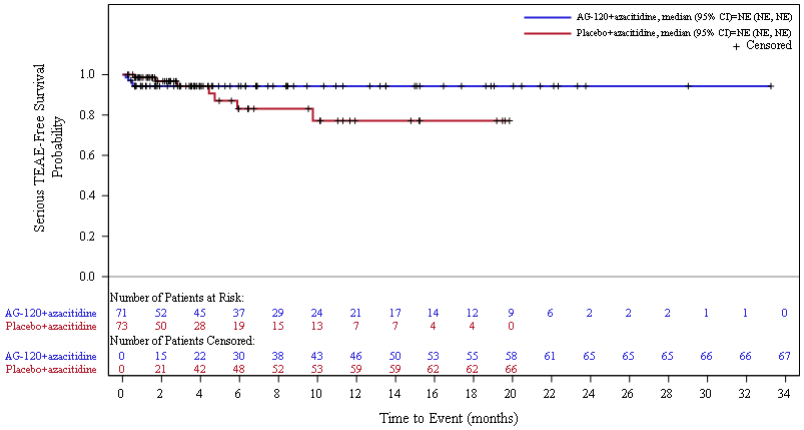

Abbildung 110: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

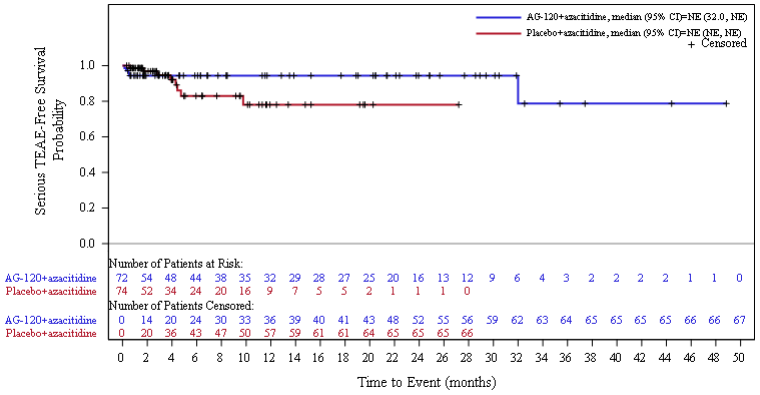

Abbildung 111: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.5 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

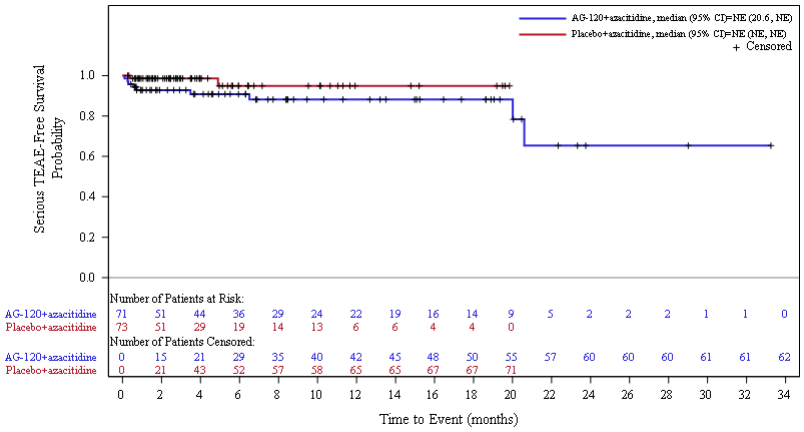

Abbildung 112: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

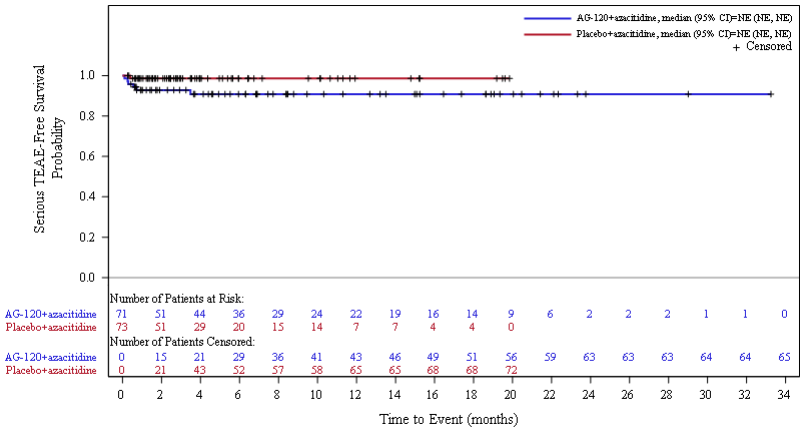

Abbildung 113: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

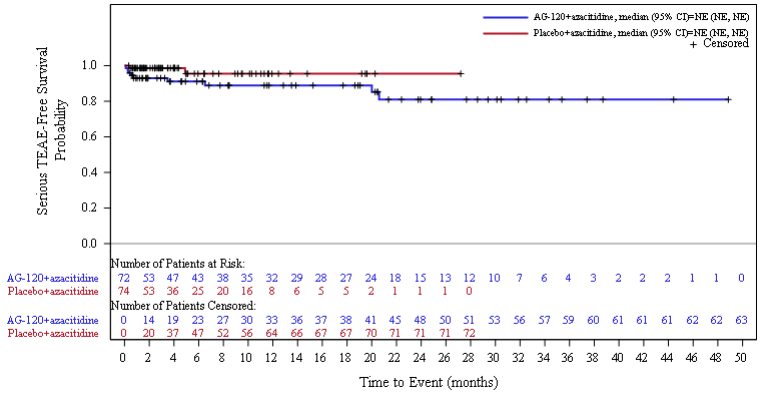

Abbildung 114: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

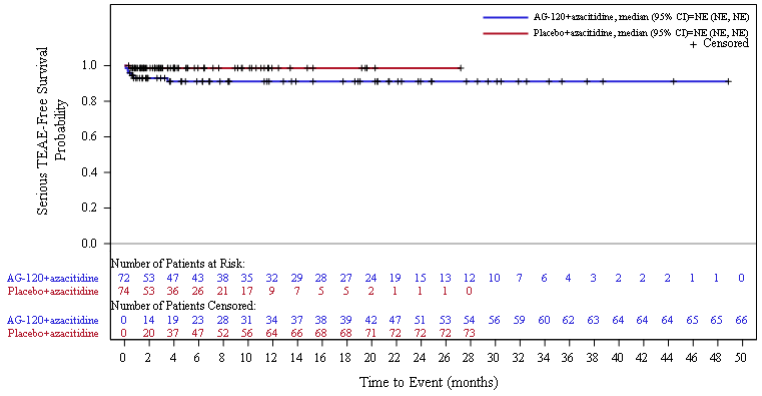

Abbildung 115: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.6 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

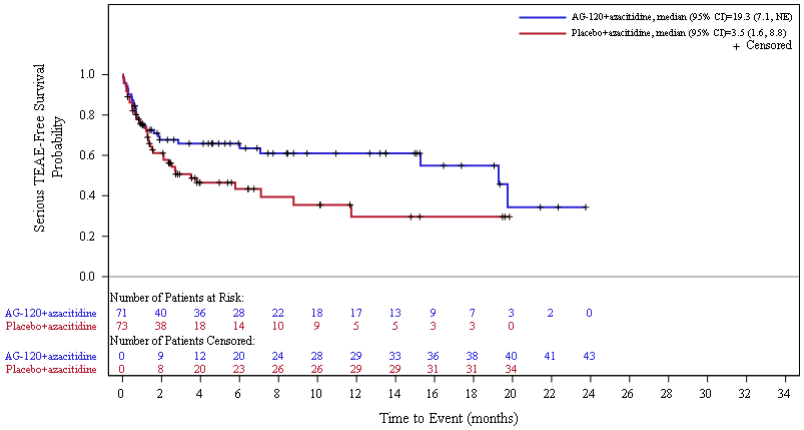

Abbildung 116: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

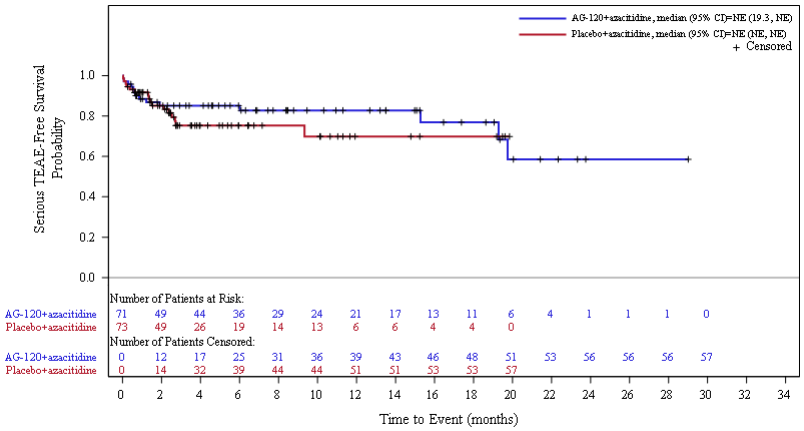

Abbildung 117: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

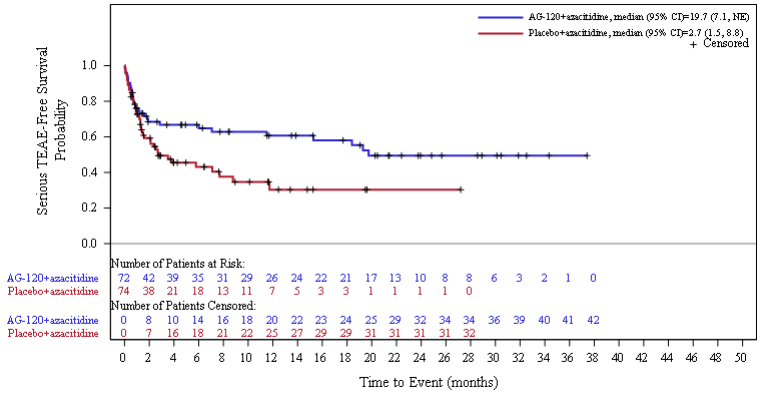

Abbildung 118: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

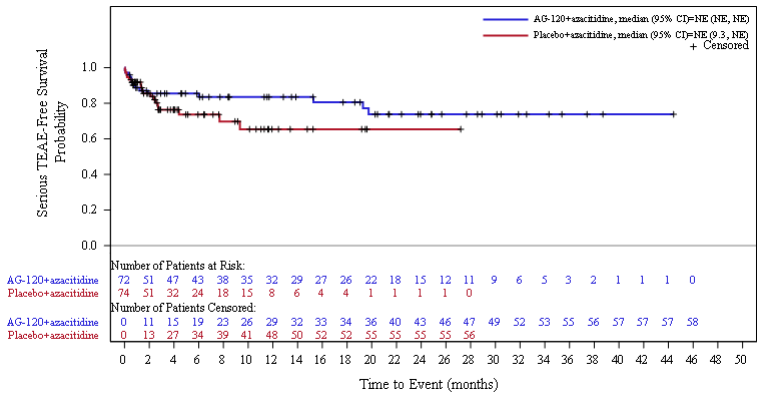

Abbildung 119: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.7 Erkrankungen des Nervensystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

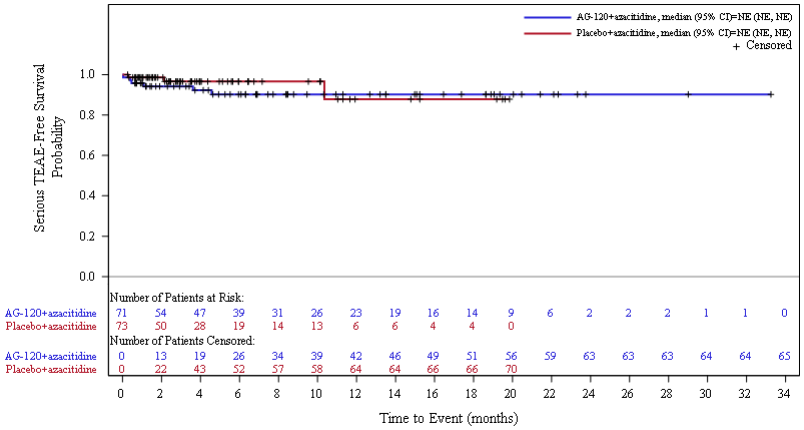

Abbildung 120: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

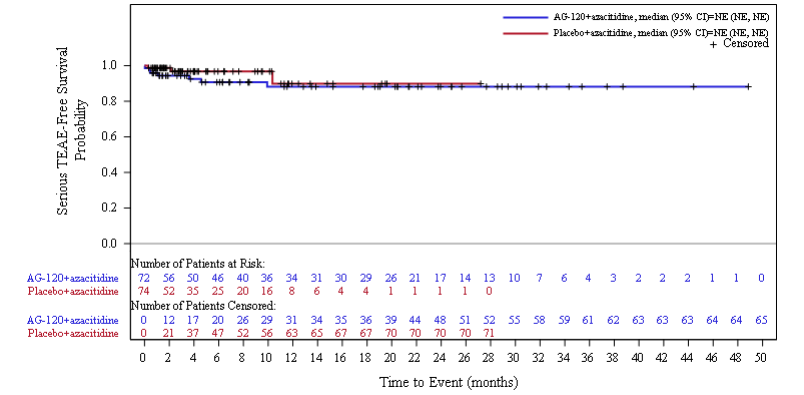

Abbildung 121: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.8 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

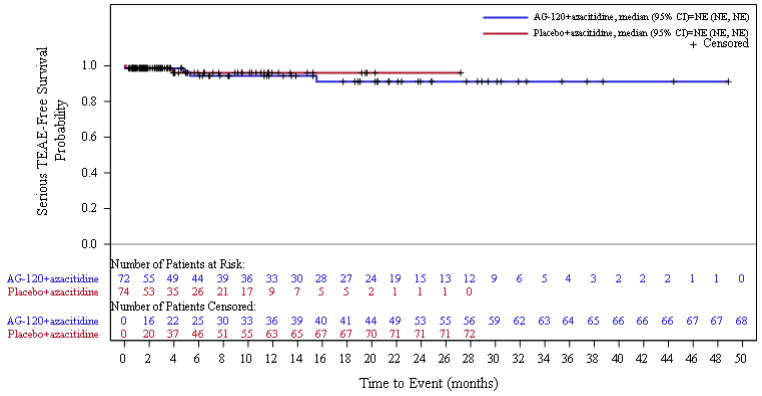

Abbildung 122: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3 Schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der Gesamtpopulation

3.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

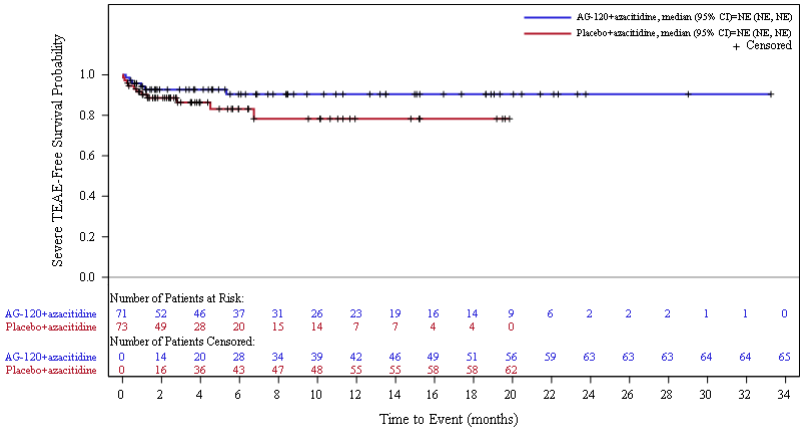

Abbildung 123: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

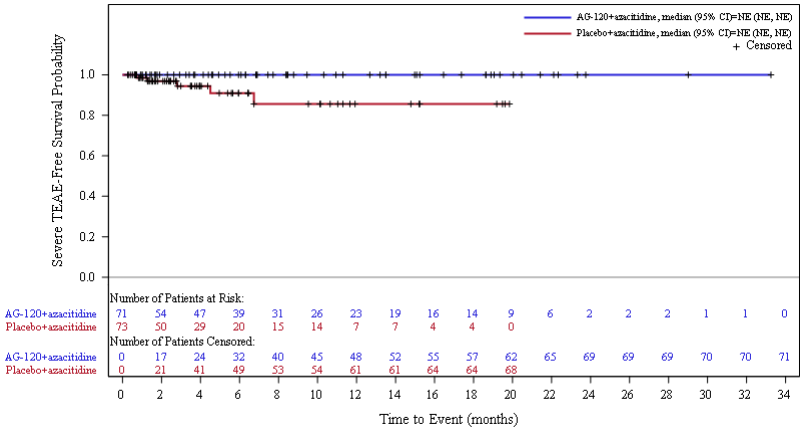

Abbildung 124: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

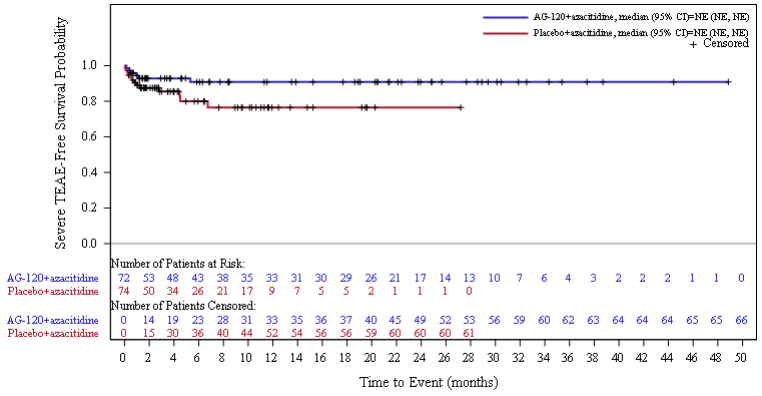

Abbildung 125: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

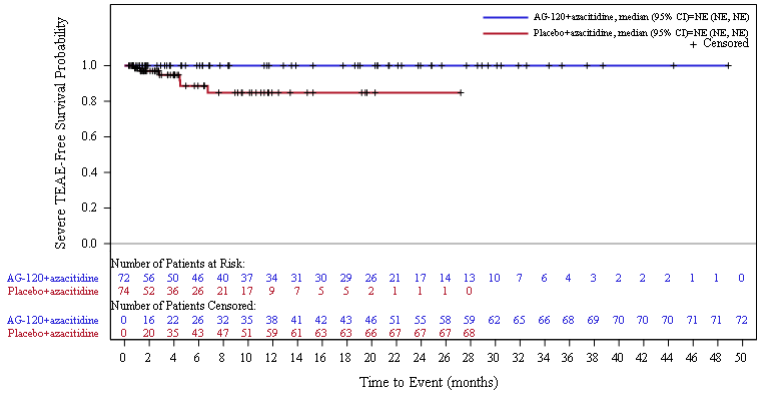

Abbildung 126: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

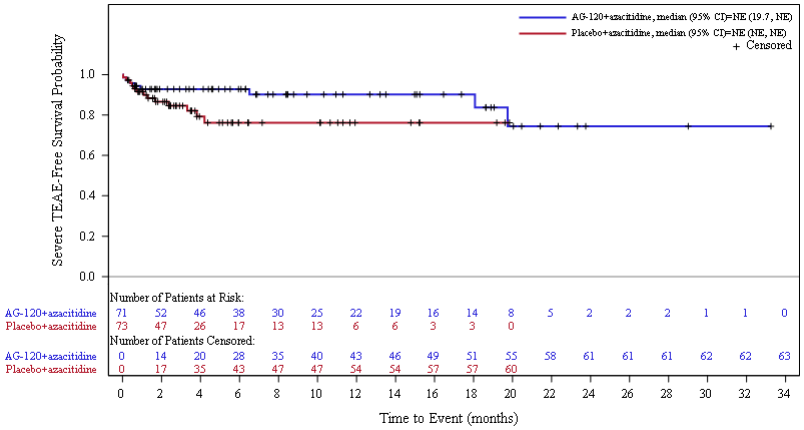

Abbildung 127: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

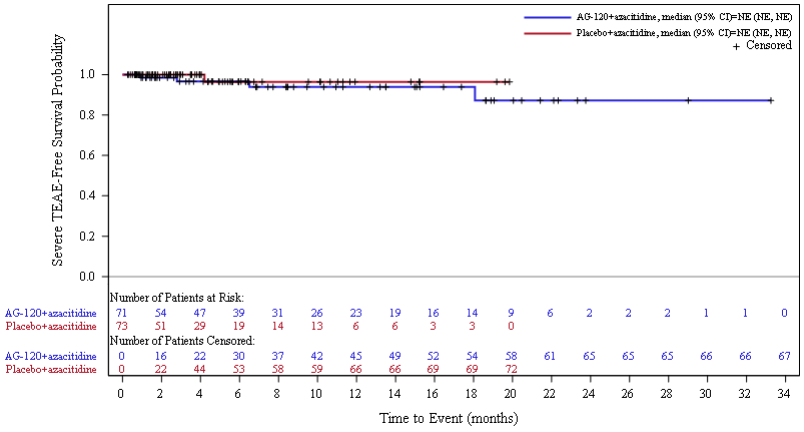

Abbildung 128: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

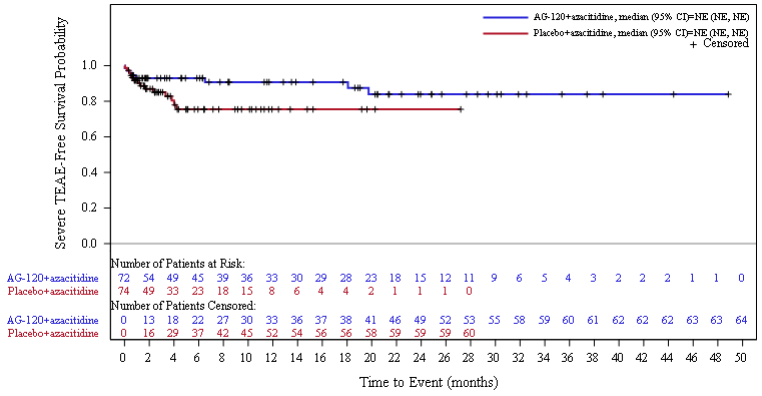

Abbildung 129: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

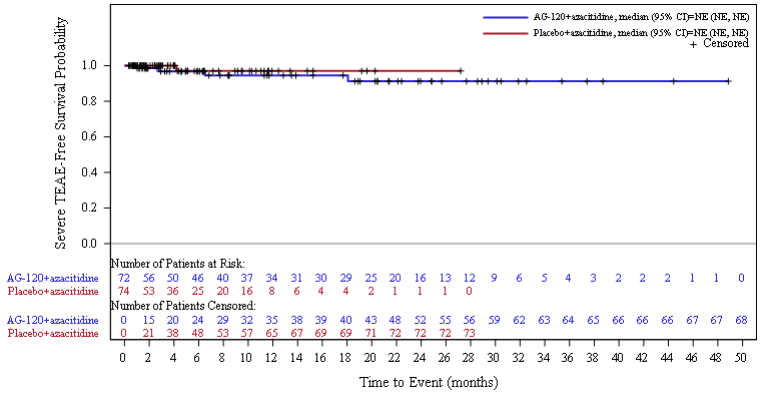

Abbildung 130: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

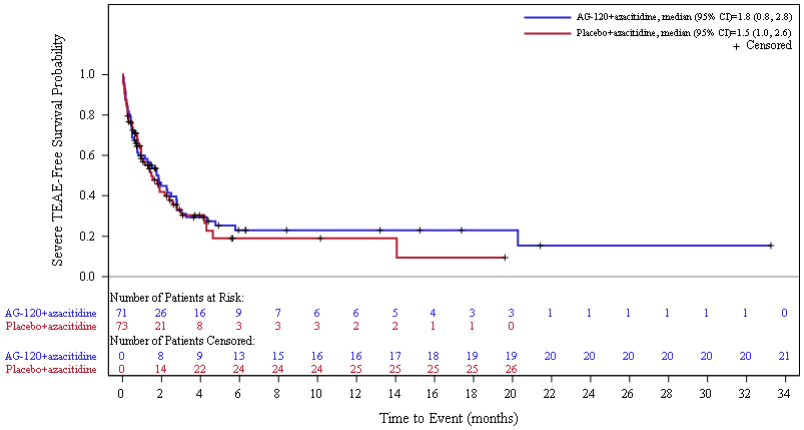

Abbildung 131: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

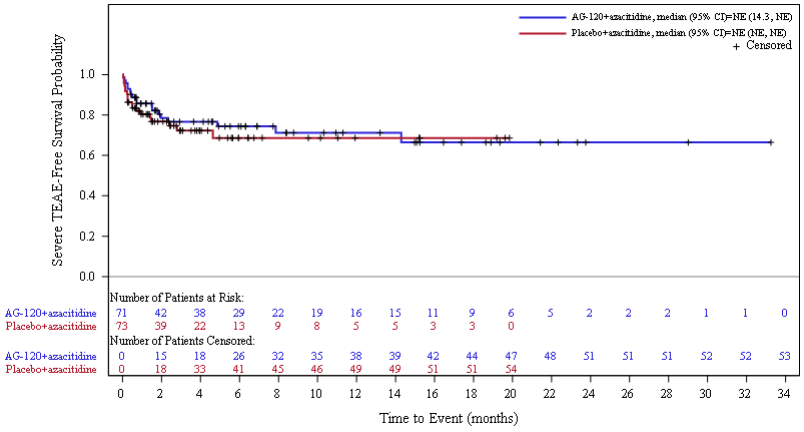

Abbildung 132: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

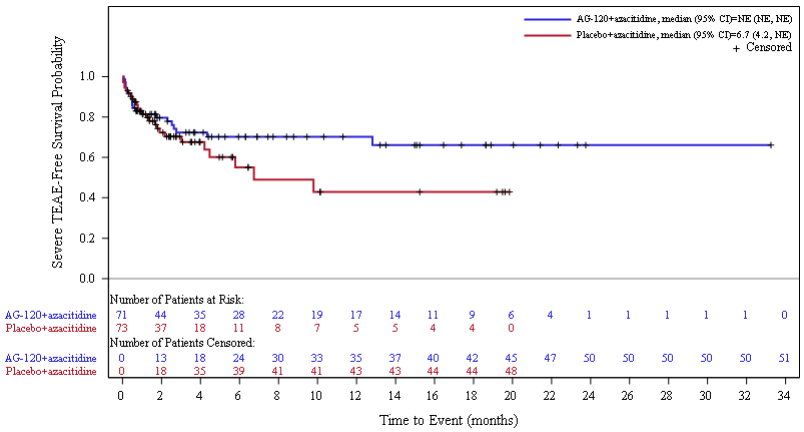

Abbildung 133: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

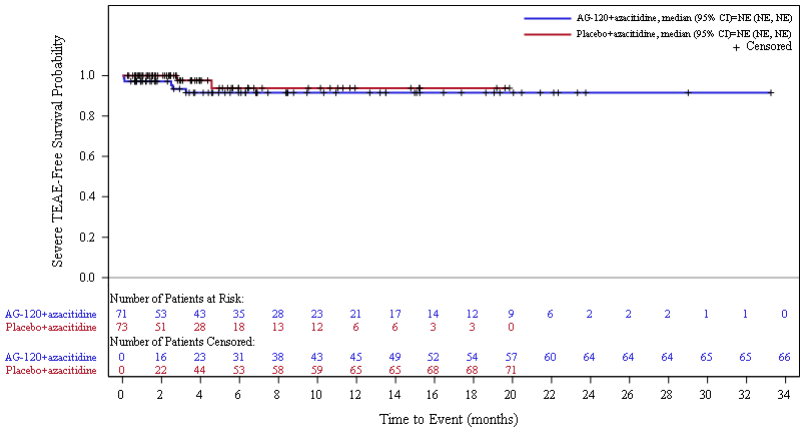

Abbildung 134: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

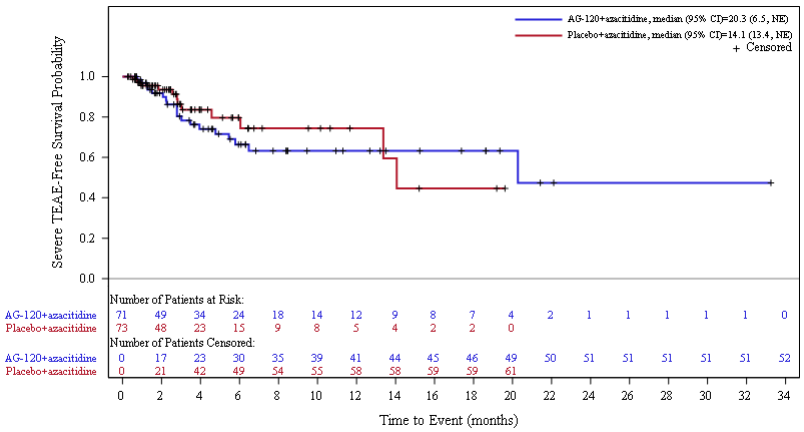

Abbildung 135: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

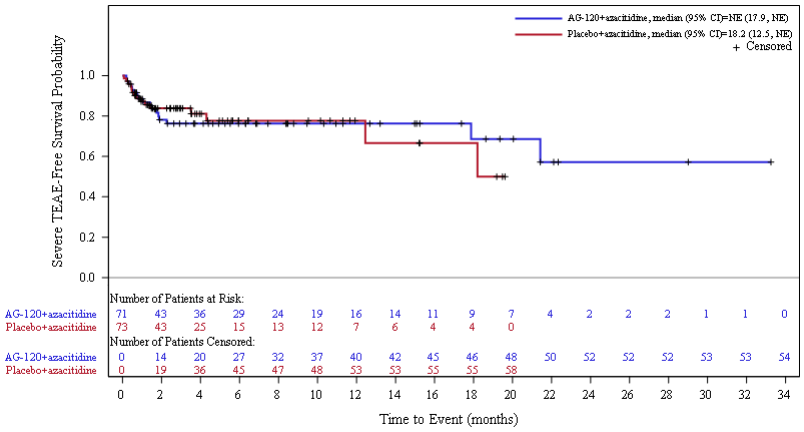

Abbildung 136: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

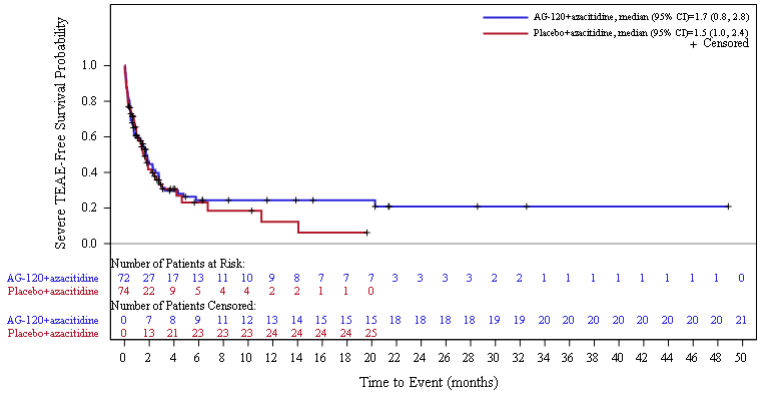

Abbildung 137: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

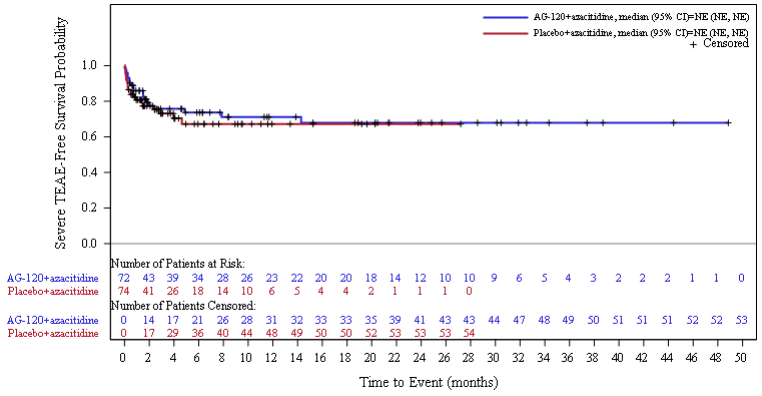

Abbildung 138: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

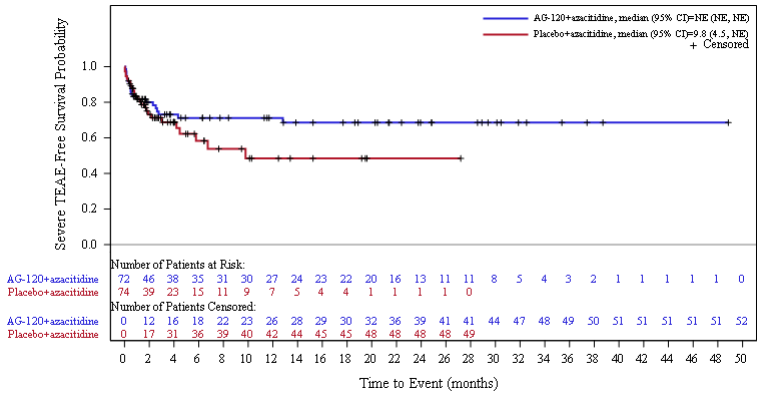

Abbildung 139: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeit-beobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

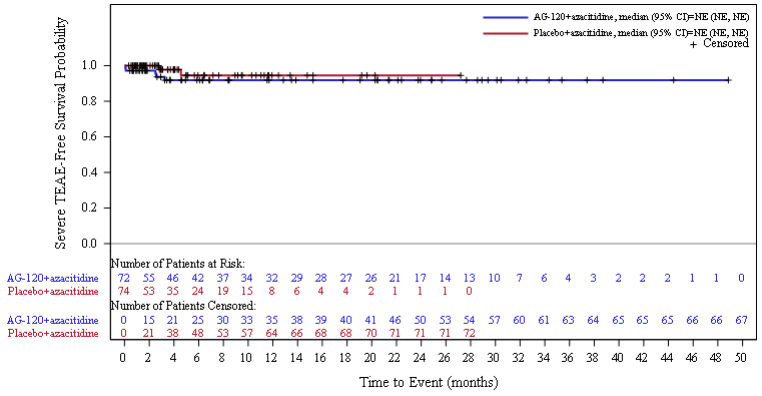

Abbildung 140: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

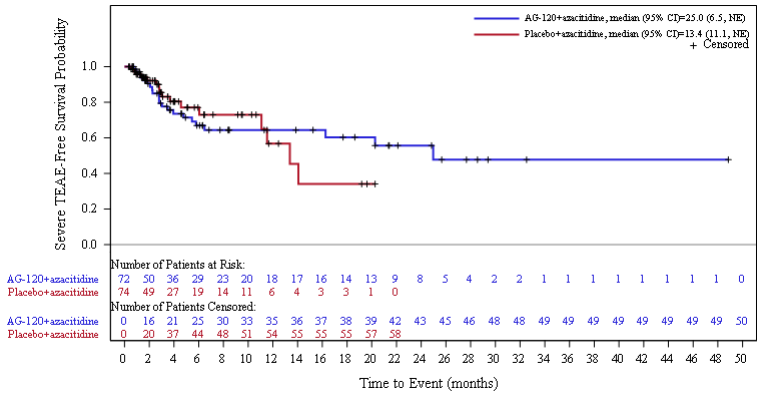

Abbildung 141: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

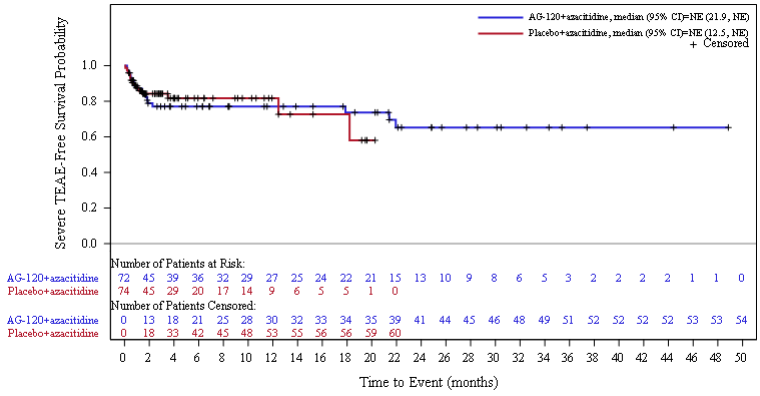

Abbildung 142: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

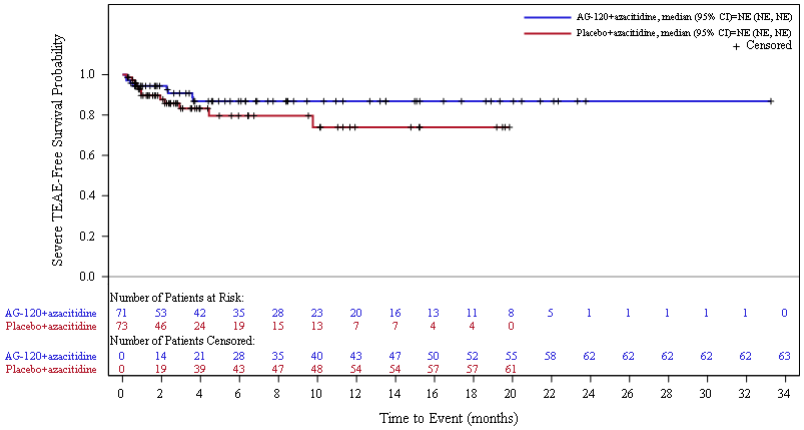

Abbildung 143: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

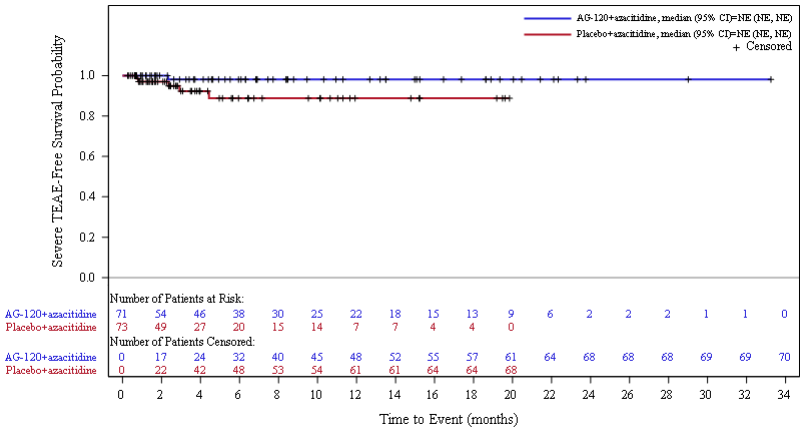

Abbildung 144: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

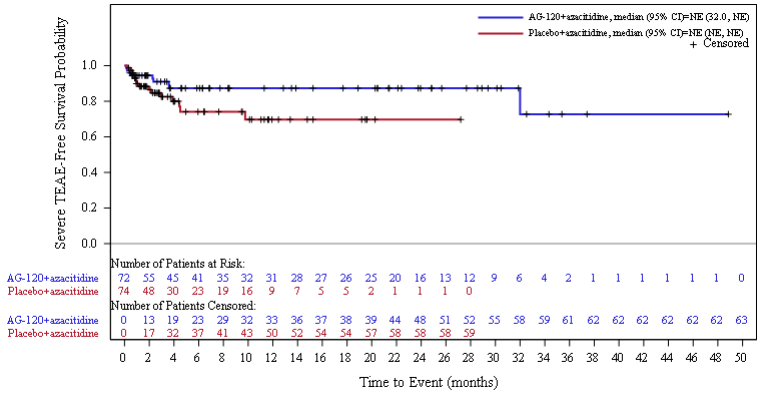

Abbildung 145: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

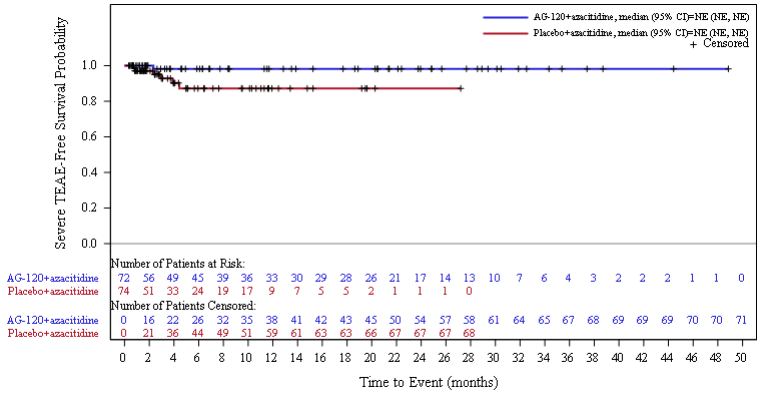

Abbildung 146: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.5 Gefäßerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

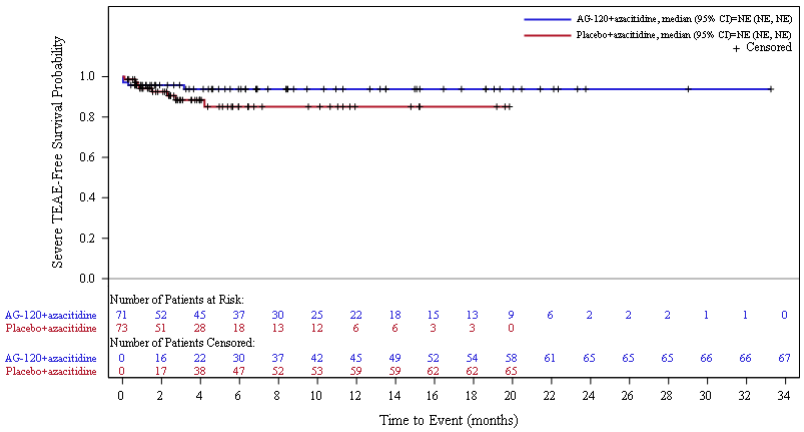

Abbildung 147: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

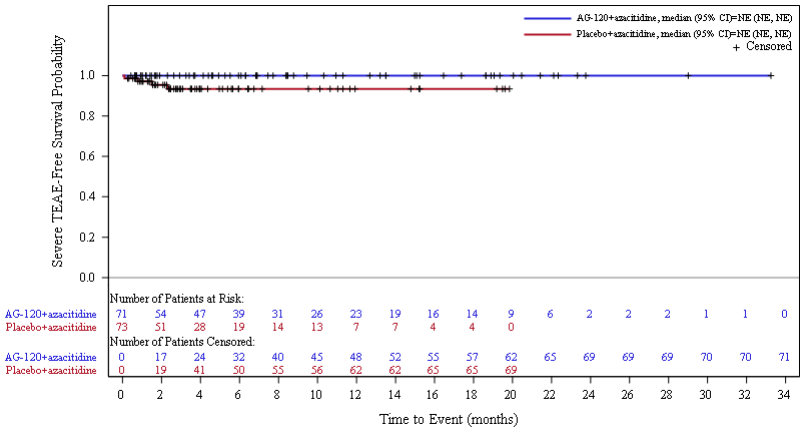

Abbildung 148: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hypotonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

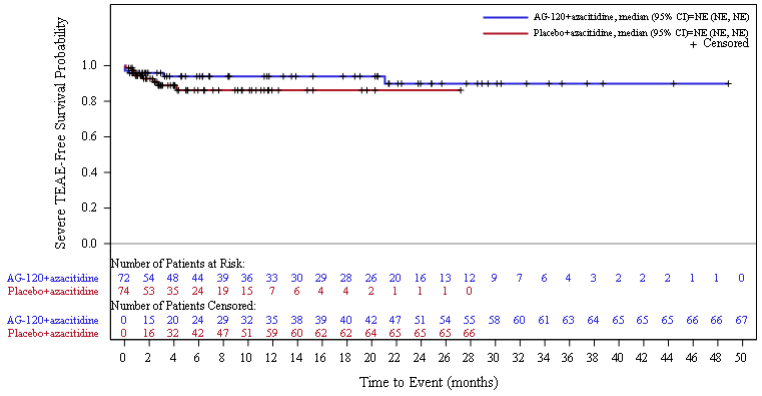

Abbildung 149: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

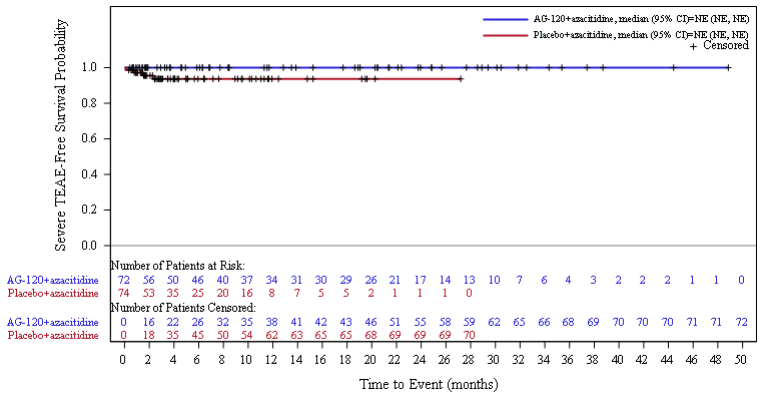

Abbildung 150: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hypotonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.6 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

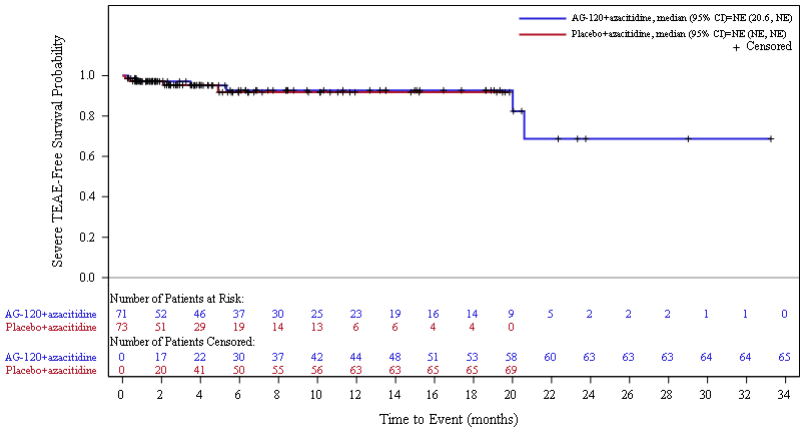

Abbildung 151: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

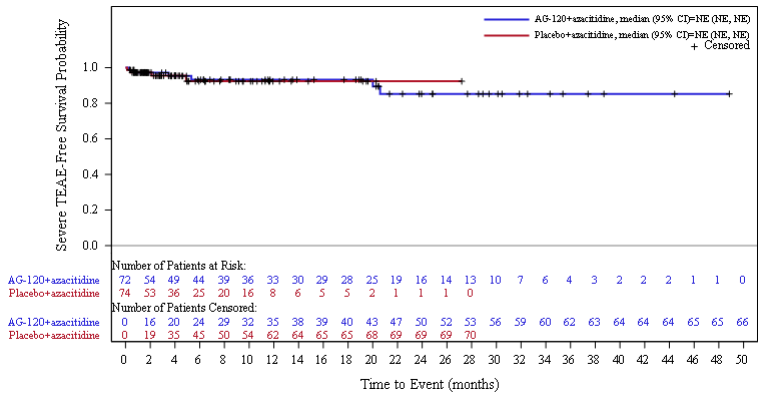

Abbildung 152: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.7 Herzerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

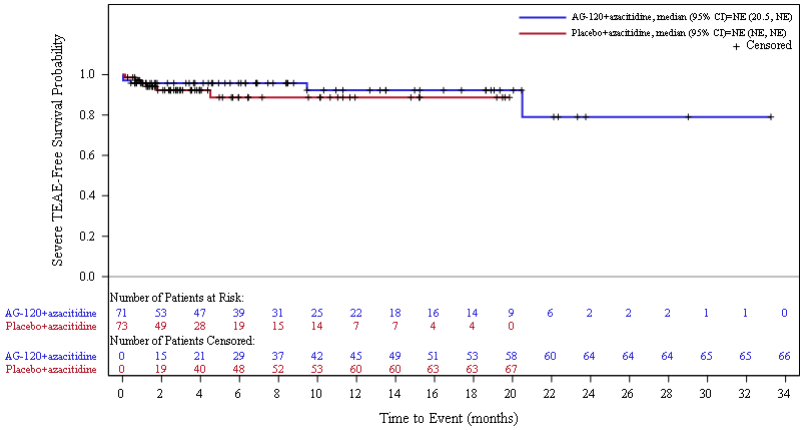

Abbildung 153: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

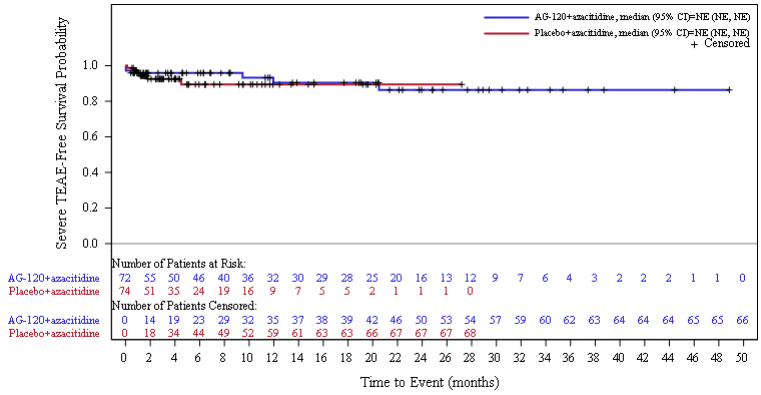

Abbildung 154: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.8 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

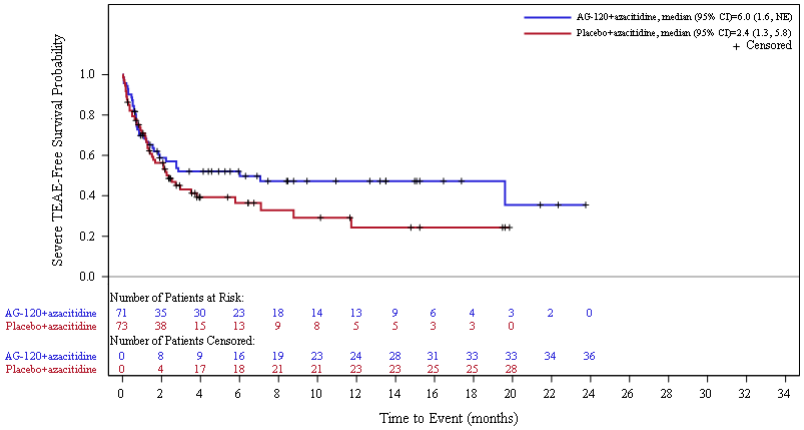

Abbildung 155: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

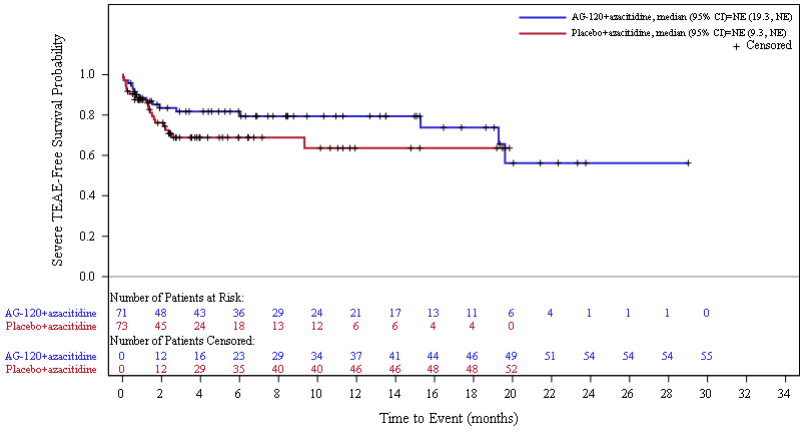

Abbildung 156: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

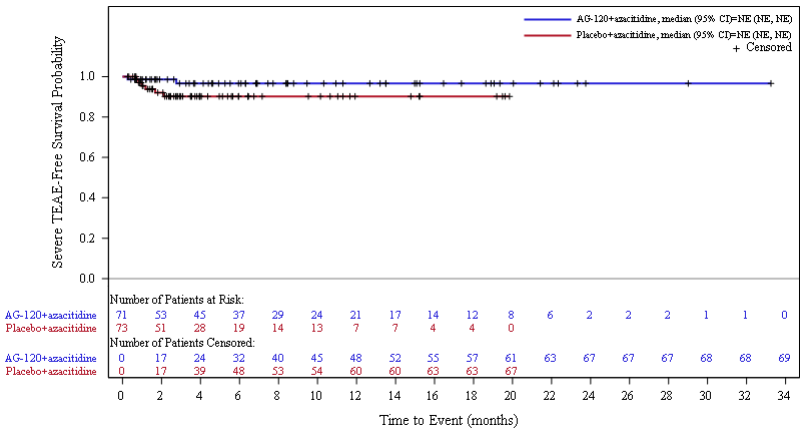

Abbildung 157: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

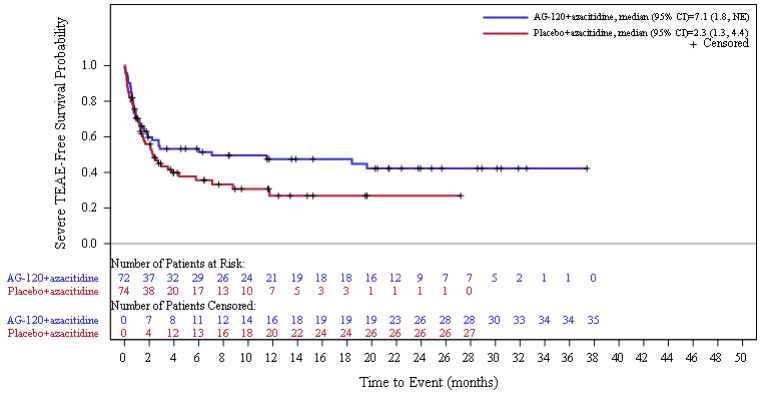

Abbildung 158: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

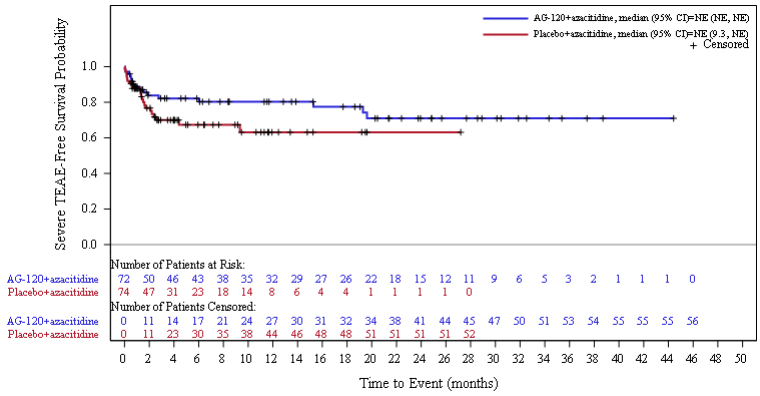

Abbildung 159: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

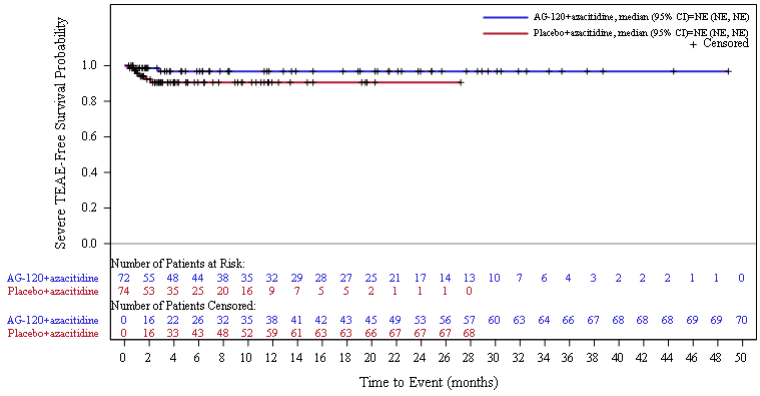

Abbildung 160: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.9 Erkrankungen des Nervensystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

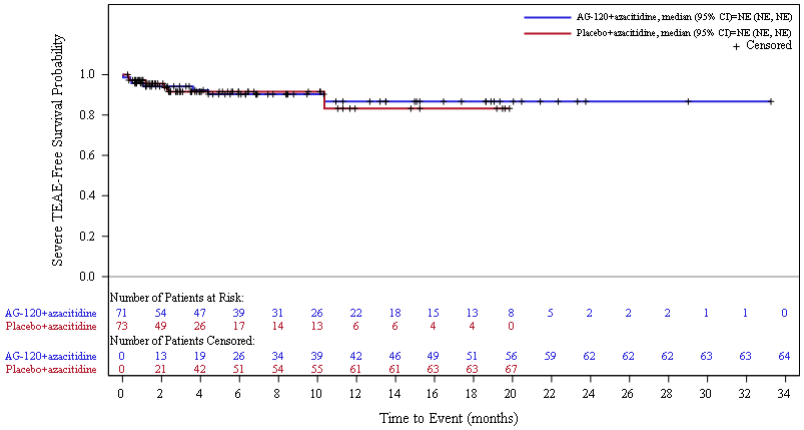

Abbildung 161: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

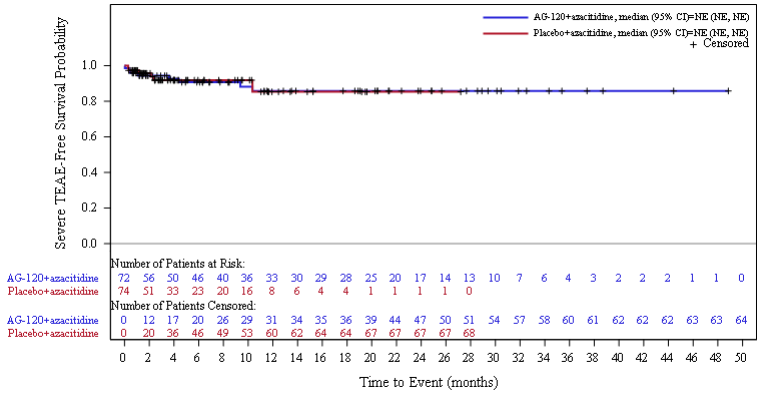

Abbildung 162: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.10 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

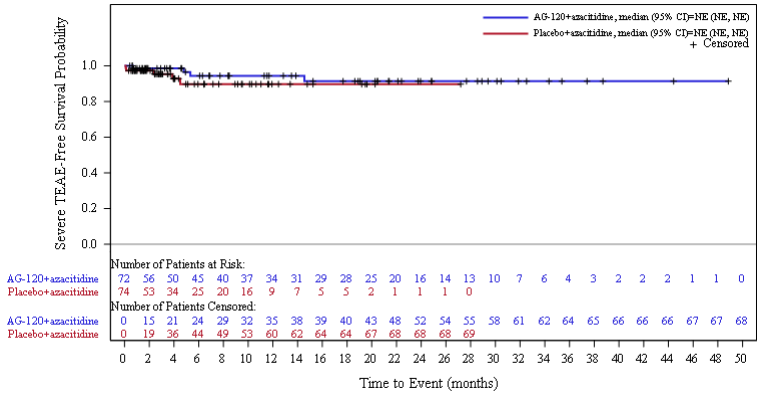

Abbildung 163: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.11 Psychiatrische Erkrankungen

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

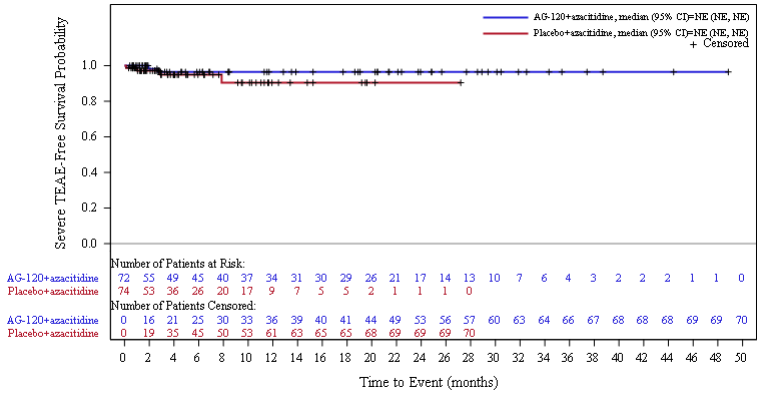

Abbildung 164: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.12 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

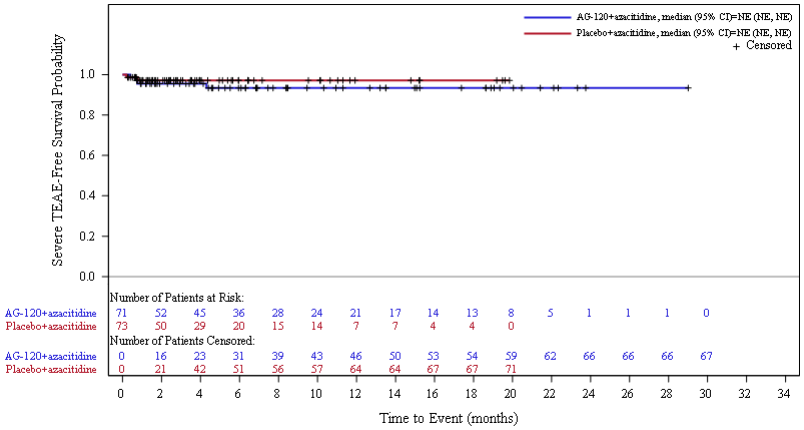

Abbildung 165: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

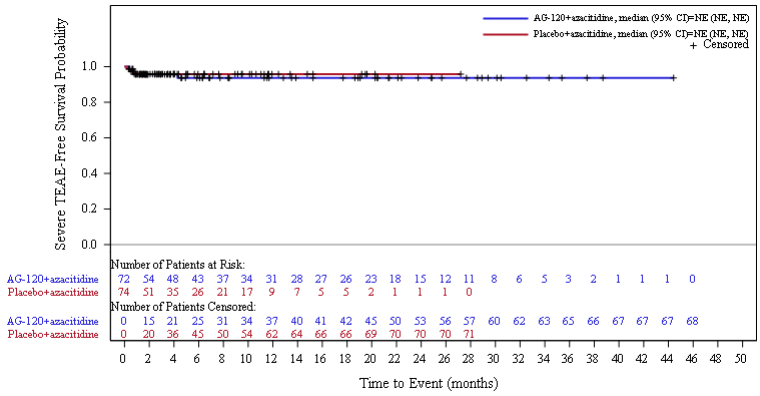

Abbildung 166: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.13 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

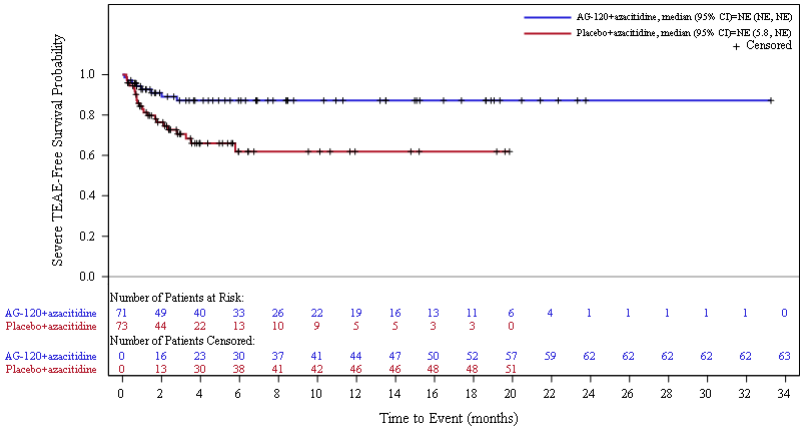

Abbildung 167: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

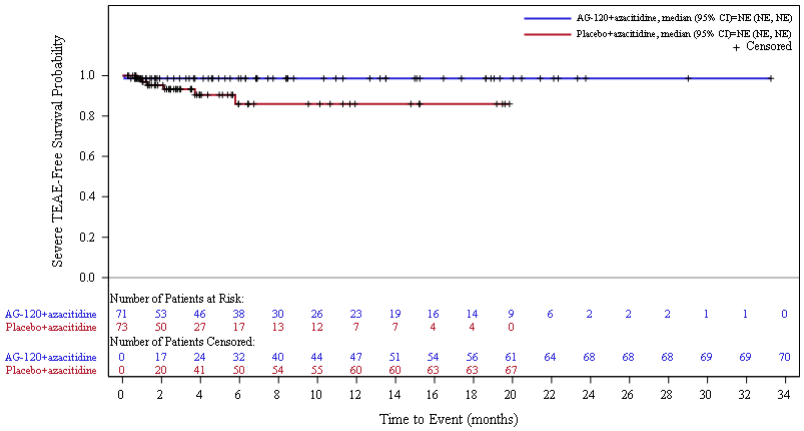

Abbildung 168: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

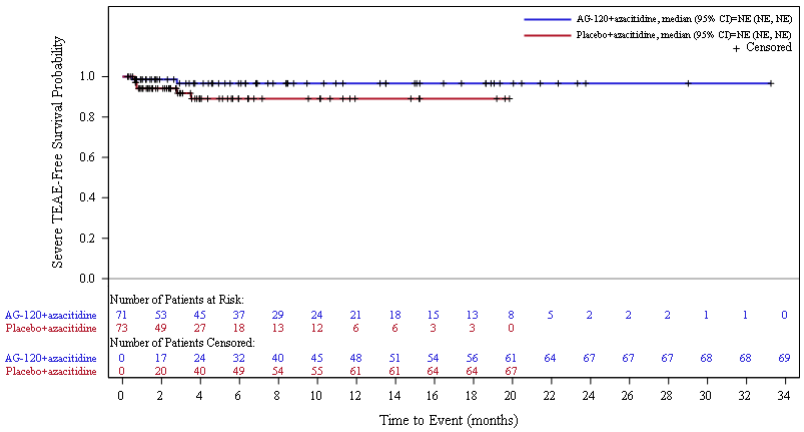

Abbildung 169: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

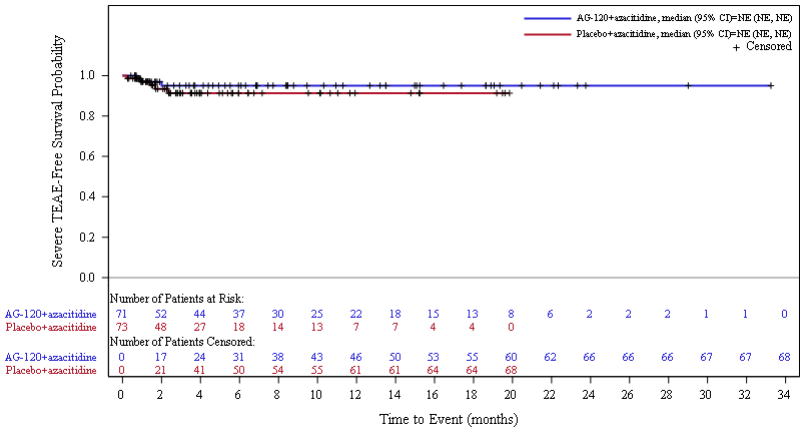

Abbildung 170: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

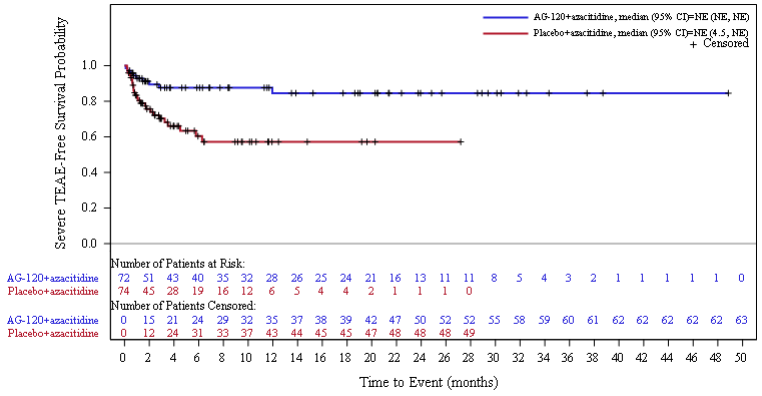

Abbildung 171: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

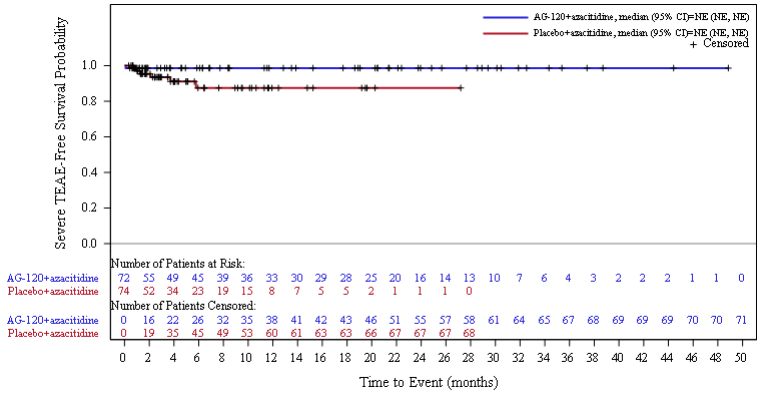

Abbildung 172: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

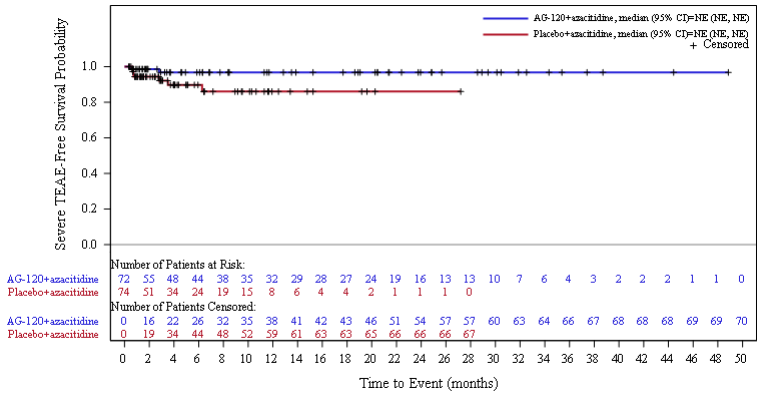

Abbildung 173: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

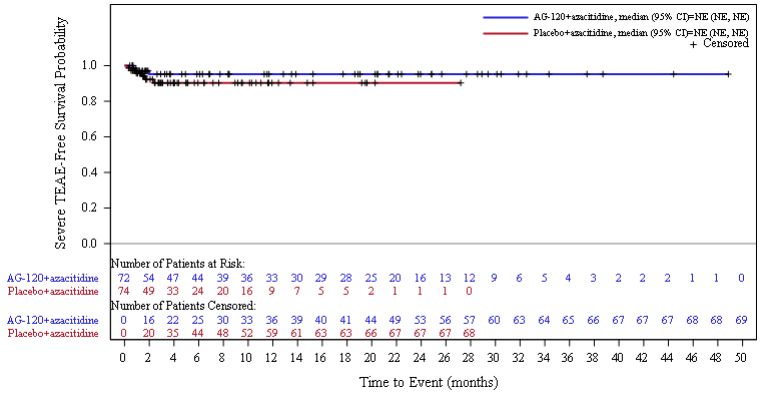

Abbildung 174: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.14 Untersuchungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

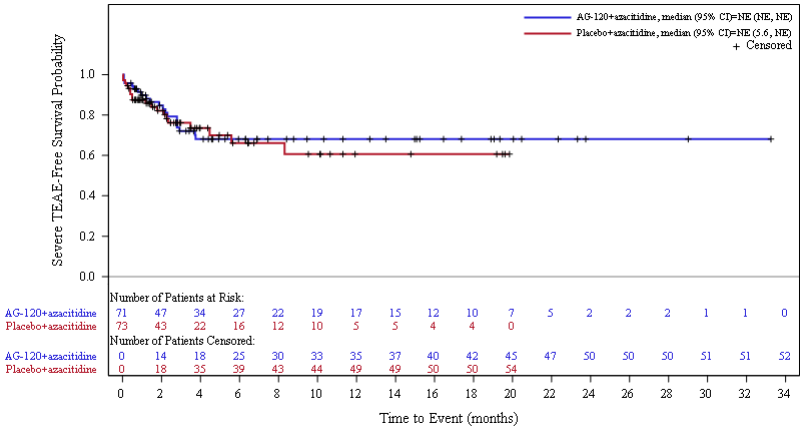

Abbildung 175: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

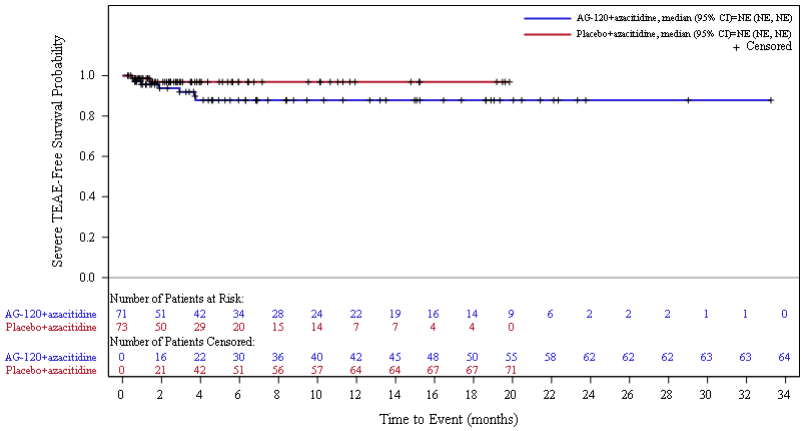

Abbildung 176: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

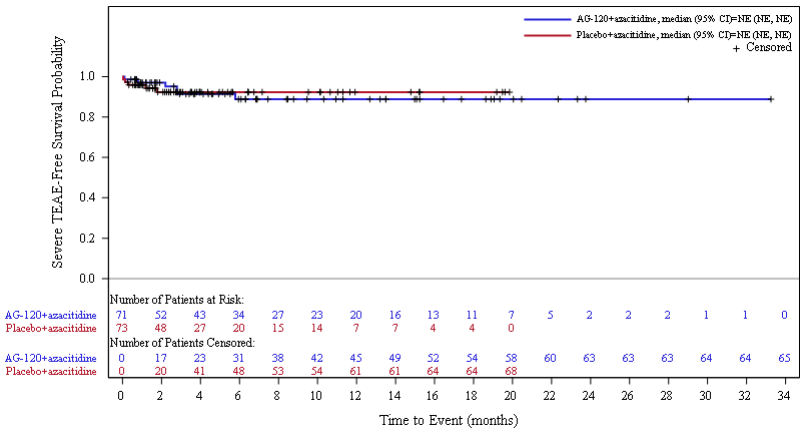

Abbildung 177: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

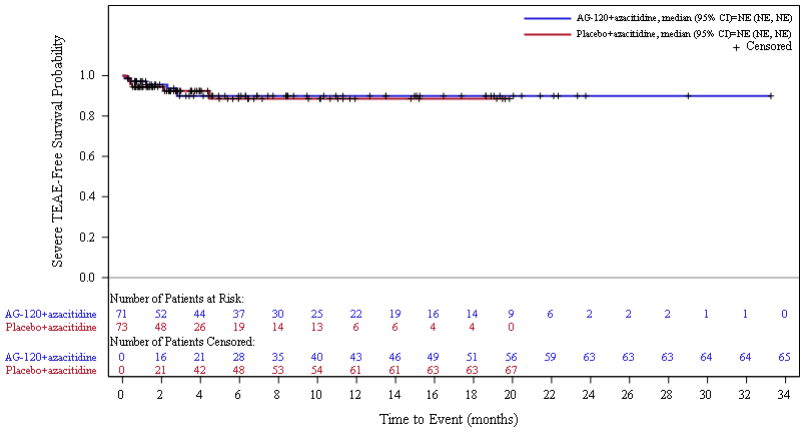

Abbildung 178: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

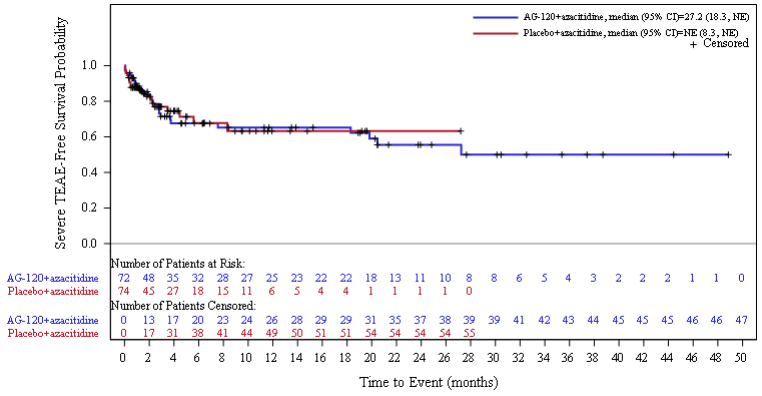

Abbildung 179: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

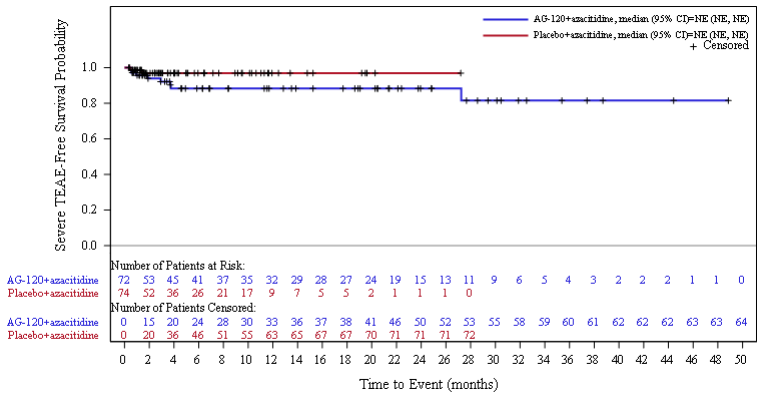

Abbildung 180: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

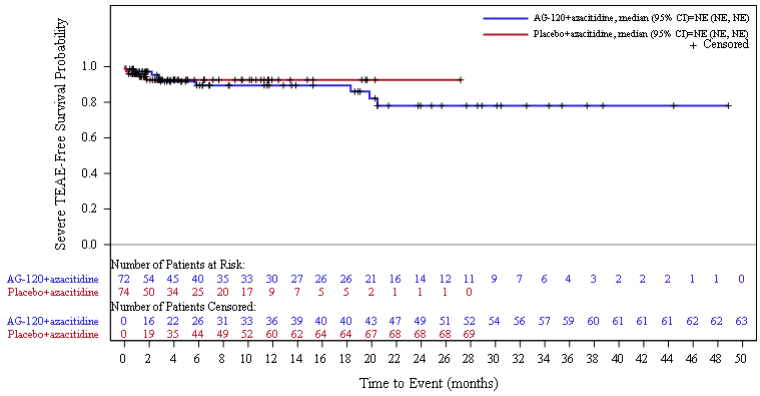

Abbildung 181: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

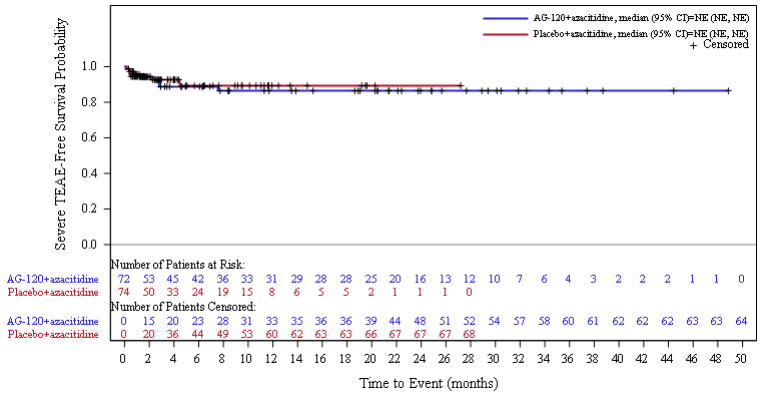

Abbildung 182: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

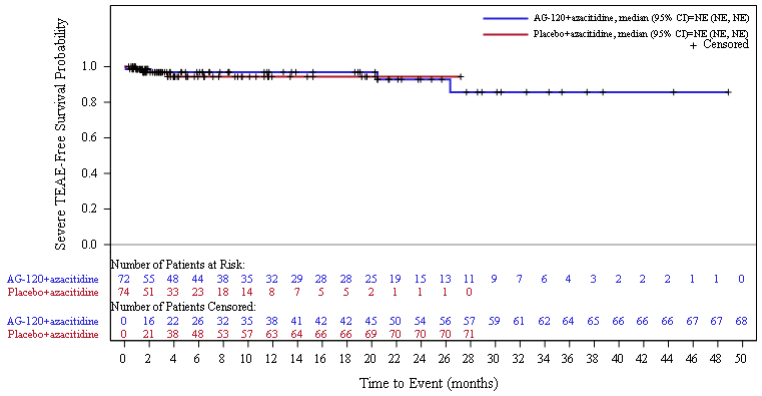

Abbildung 183: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der PT Leukozytenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.15 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

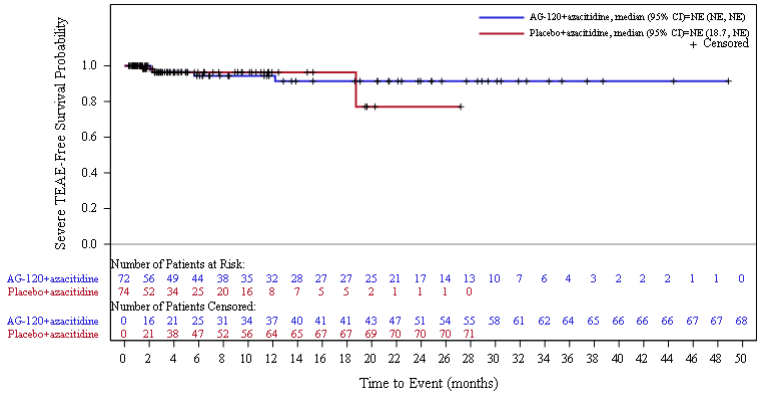

Abbildung 184: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq$ 3) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel