

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

Ivosidenib (TIBSOVO®)

Servier Deutschland GmbH

Modul 4 A – Anhang 4-K

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

Inhaltsverzeichnis

1	Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT für die adaptierte AML-Subpopulation	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	Herzkrankungen	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 Knochenkrankungen	52
1.15	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	55
1.16	Untersuchungen	58
1.17	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	63
2	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT für die adaptierte AML-Subpopulation	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 für die adaptierte AML-Subpopulation	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) .	90
3.7	Herzkrankungen	91
3.8	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	92
3.9	Erkrankungen des Nervensystems	95
3.10	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	96
3.11	Psychiatrische Erkrankungen	96
3.12	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	97
3.13	Untersuchungen	101
3.14	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	105

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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 Knochenkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation 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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	58
88	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	58
89	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	59
90	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	60
91	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	60

92	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	61
93	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	61
94	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	62
95	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	62
96	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	63
97	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 adaptierte AML-Subpopulation 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 Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	64
99	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	65
100	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	65
101	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	66
102	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	66
103	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	67
104	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 adaptierte AML-Subpopulation 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 des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	68
106	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	68
107	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	69
108	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	69
109	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	70
110	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	70
111	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	71
112	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	71
113	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	72
114	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	72
115	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	73
116	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	73
117	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	74

118	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	74
119	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 adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	75
120	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 adaptierte AML-Subpopulation 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 der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	76
122	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 AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	77
123	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 AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	77
124	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 Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	78
125	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	78
126	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	79
127	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .	79
128	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 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 AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	80
129	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	80
130	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 primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	81

131	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	81
132	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	82
133	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	82
134	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	83
135	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 AML-Subpopulation 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 SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	84
137	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 AML-Subpopulation 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 Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	85
139	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 AML-Subpopulation 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 Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	86
141	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 AML-Subpopulation 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 SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	87
143	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 AML-Subpopulation 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 SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	88

145	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 AML-Subpopulation 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 SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	89
147	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 AML-Subpopulation 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 SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	90
149	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 AML-Subpopulation 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 SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	91
151	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 AML-Subpopulation 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 Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	92
153	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 AML-Subpopulation 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 PT Sepsis zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	93
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 Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation 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 Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	94
157	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 AML-Subpopulation 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 Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	95

159	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 AML-Subpopulation 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 SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	96
161	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 AML-Subpopulation 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 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	97
163	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 AML-Subpopulation 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 PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	98
165	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 AML-Subpopulation 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 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	99
167	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 AML-Subpopulation 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 Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	100
169	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 AML-Subpopulation 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 SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	101
171	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation 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 Neutrophilenzahl erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	102
173	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation 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 SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	103
175	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 AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	103
176	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	104
177	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	104
178	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Leukozytenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	105
179	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 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 AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	105

1 Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT für die adaptierte AML-Subpopulation

1.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

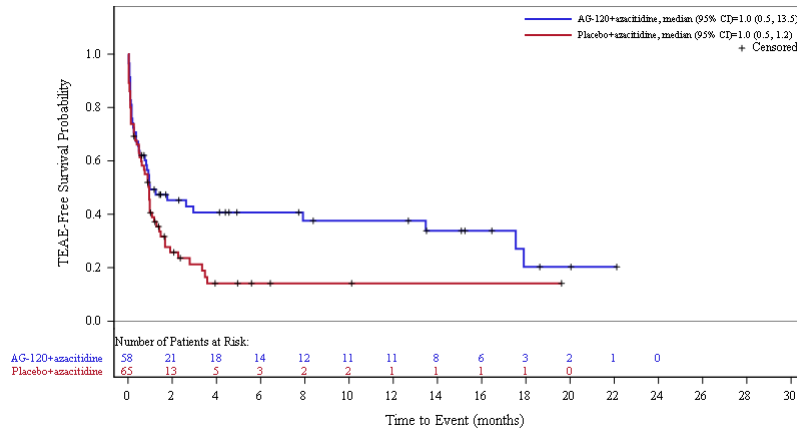


Abbildung 1: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

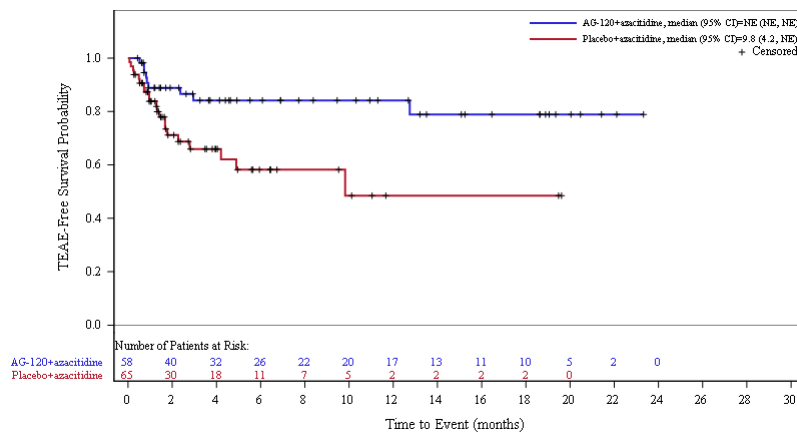


Abbildung 2: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

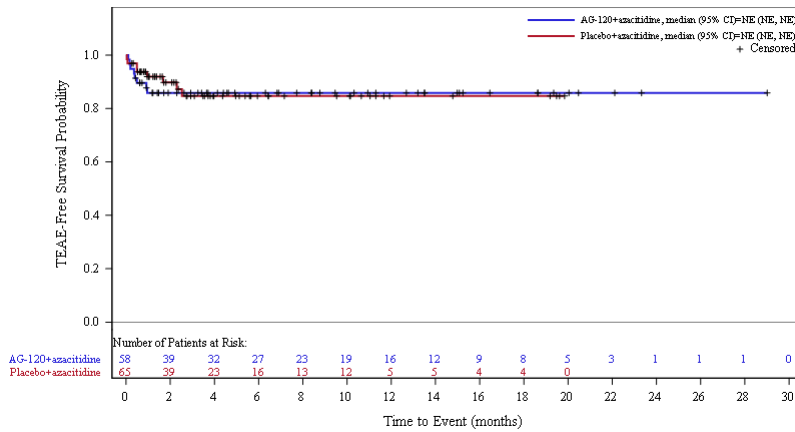


Abbildung 3: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

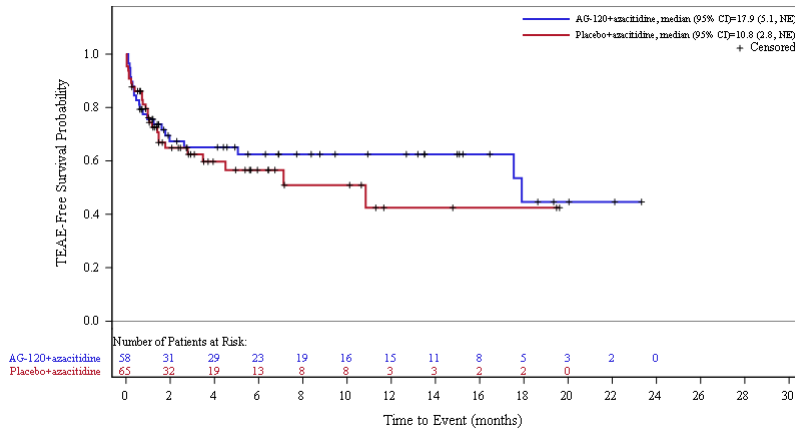


Abbildung 4: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

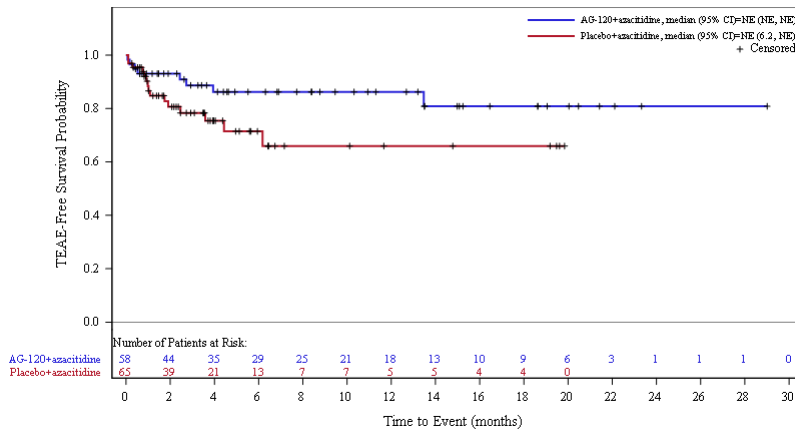


Abbildung 5: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

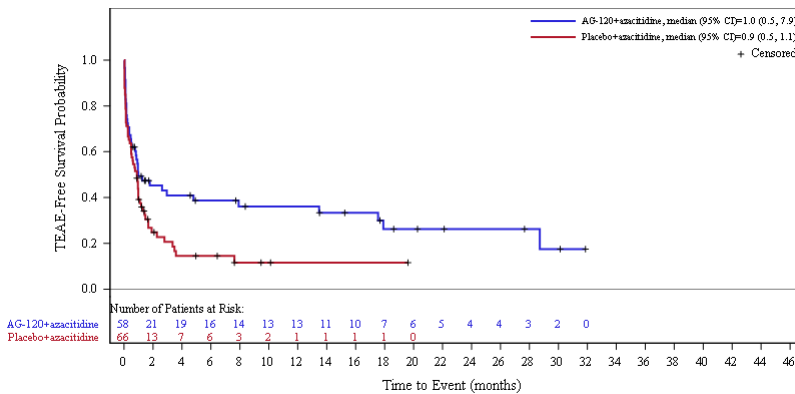


Abbildung 6: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

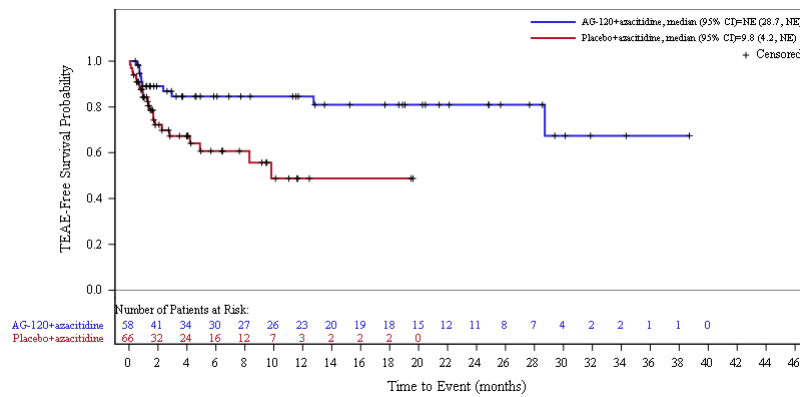


Abbildung 7: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

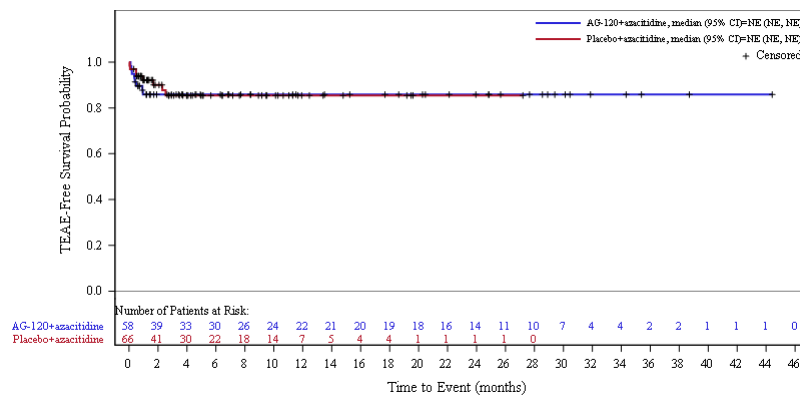


Abbildung 8: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

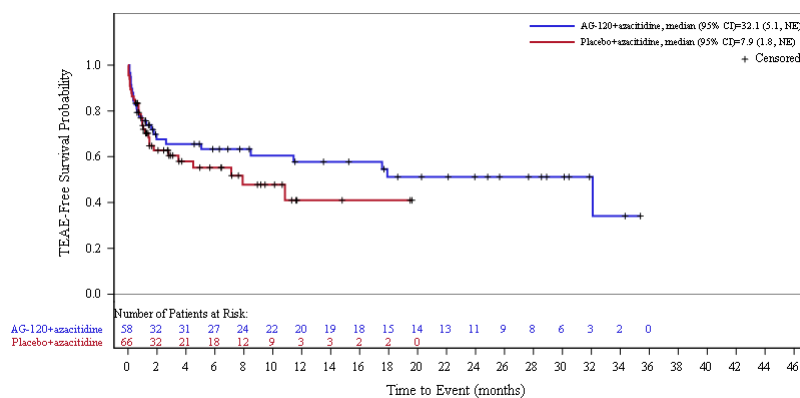


Abbildung 9: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

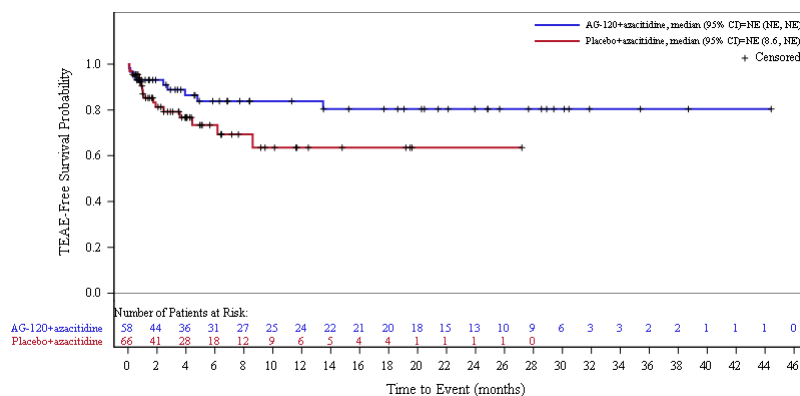


Abbildung 10: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

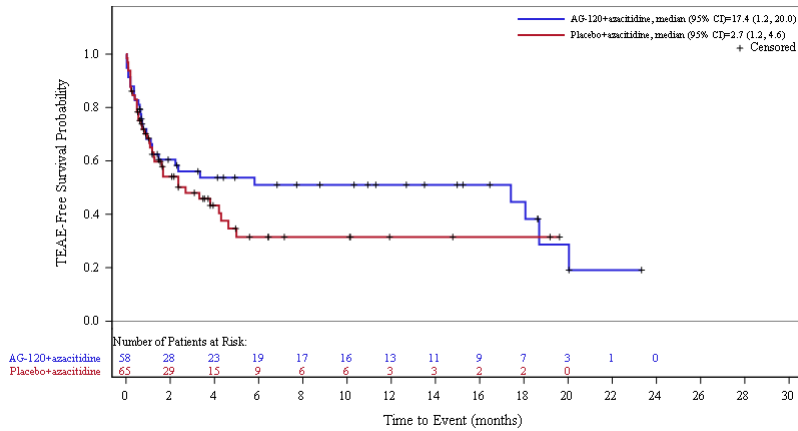


Abbildung 11: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

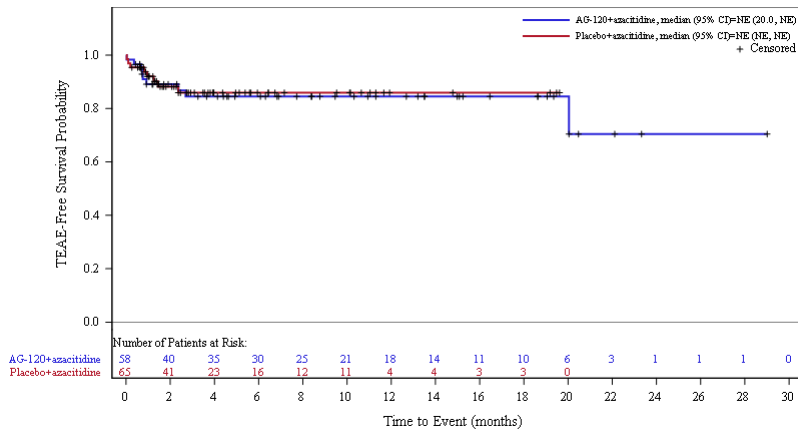


Abbildung 12: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

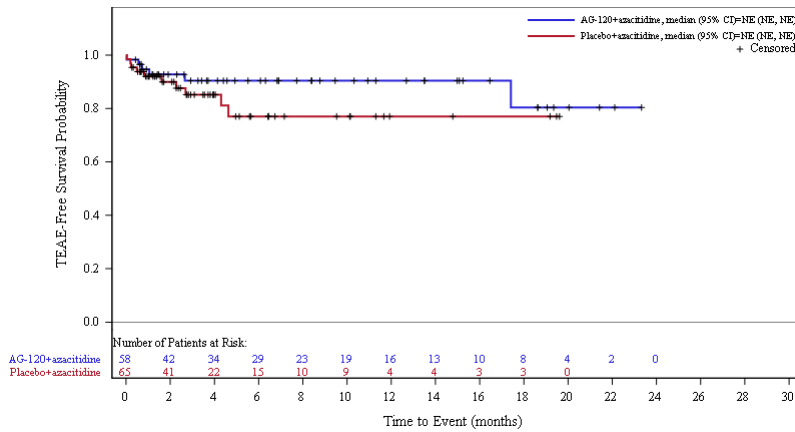


Abbildung 13: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

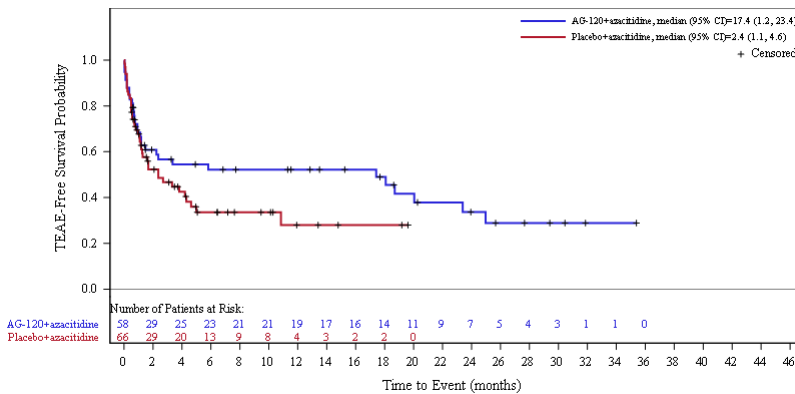


Abbildung 14: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

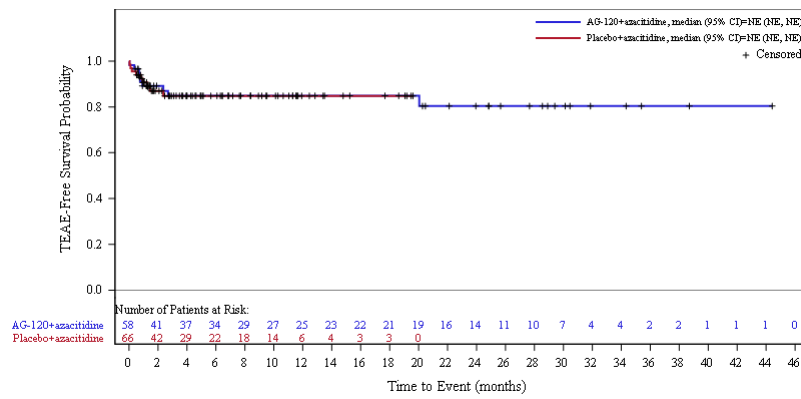


Abbildung 15: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

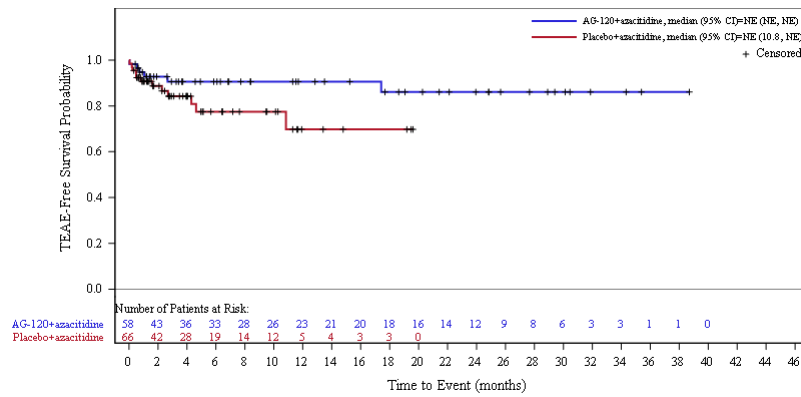


Abbildung 16: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3 Augenerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

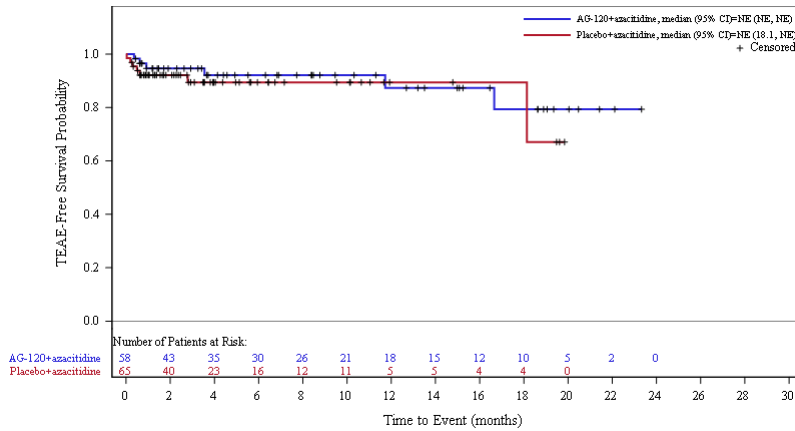


Abbildung 17: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

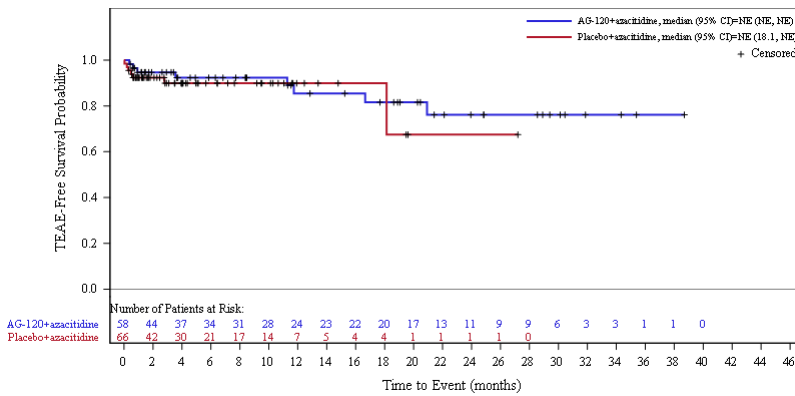


Abbildung 18: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

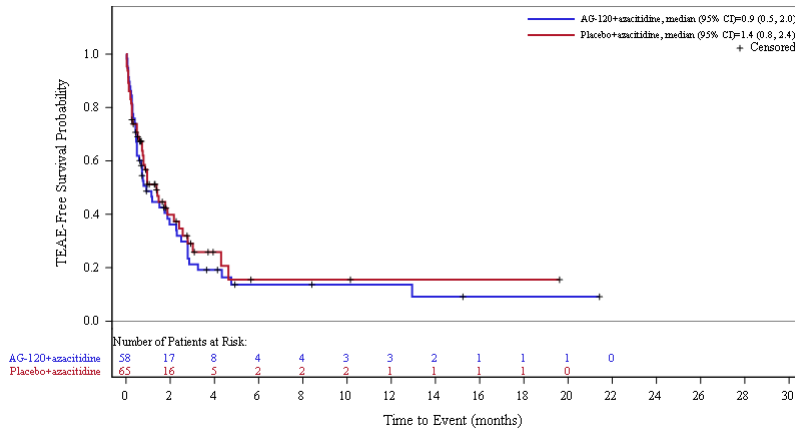


Abbildung 19: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

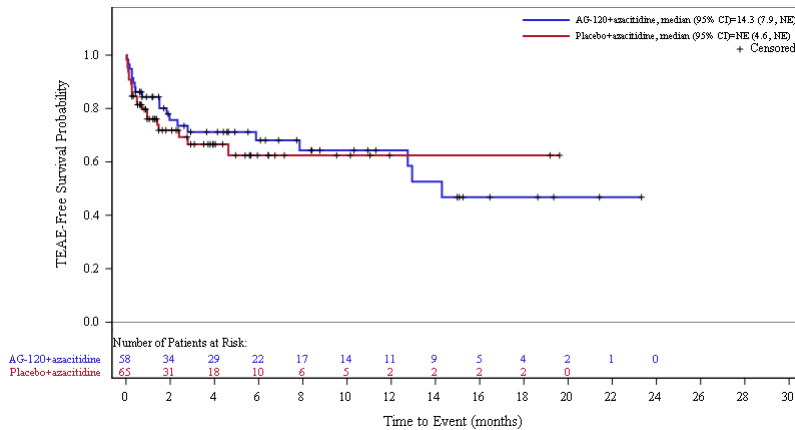


Abbildung 20: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

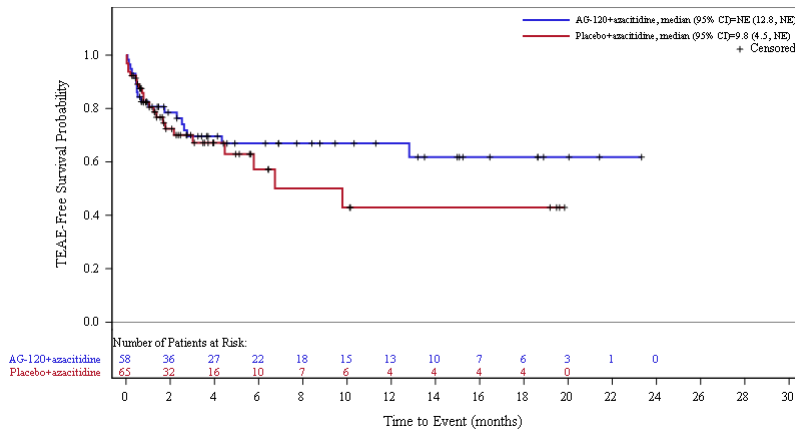


Abbildung 21: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

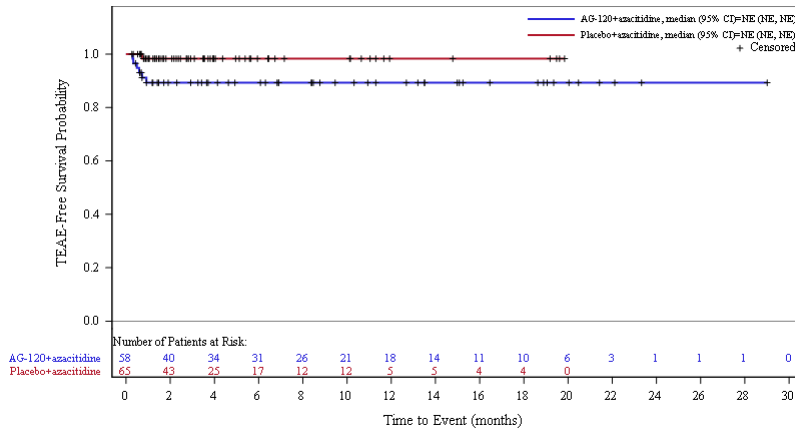


Abbildung 22: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

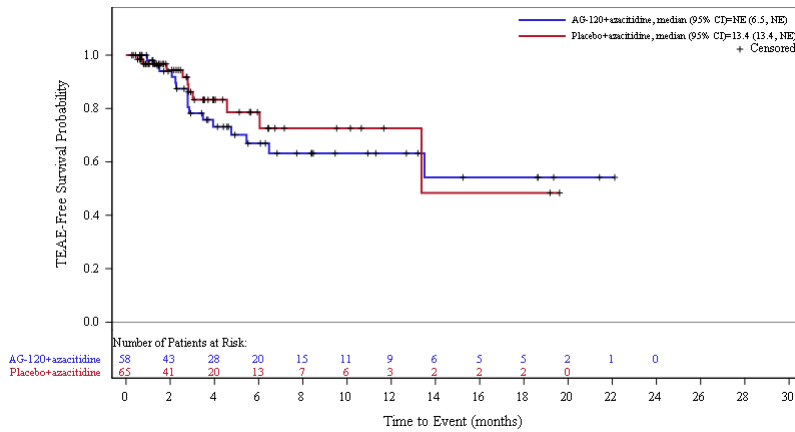


Abbildung 23: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

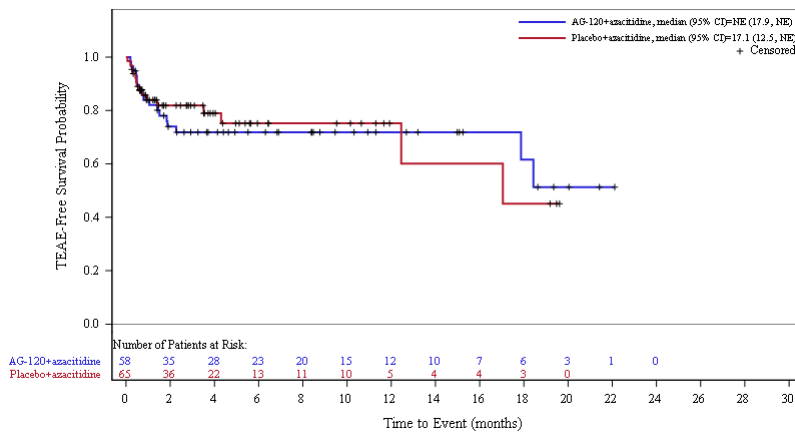


Abbildung 24: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

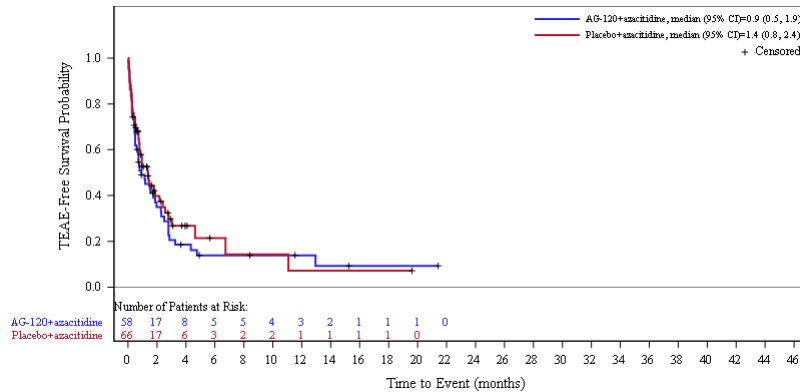


Abbildung 25: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

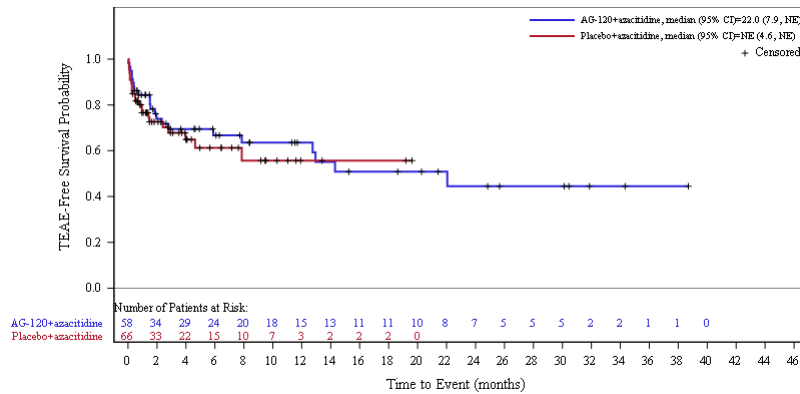


Abbildung 26: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

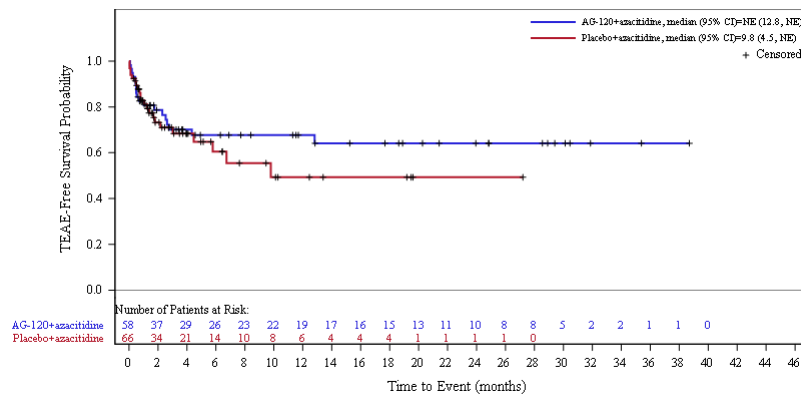


Abbildung 27: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

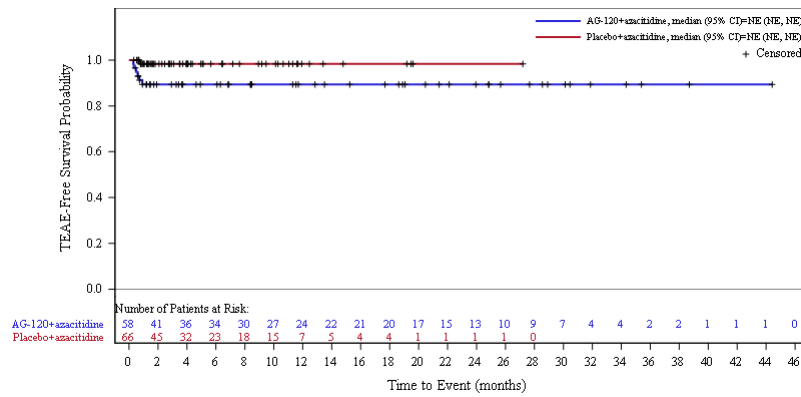


Abbildung 28: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

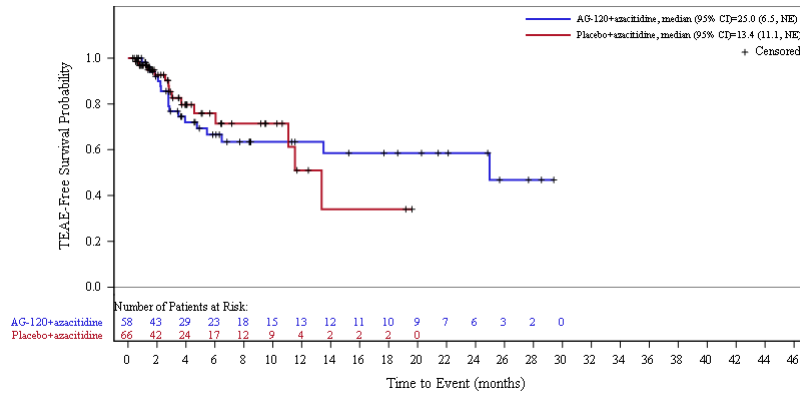


Abbildung 29: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

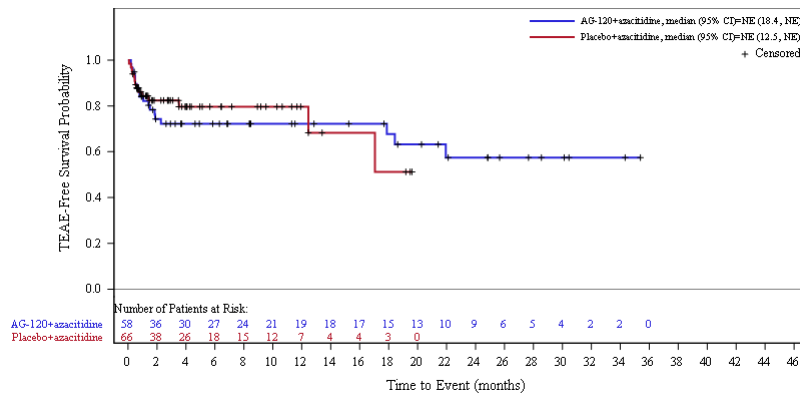


Abbildung 30: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.5 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

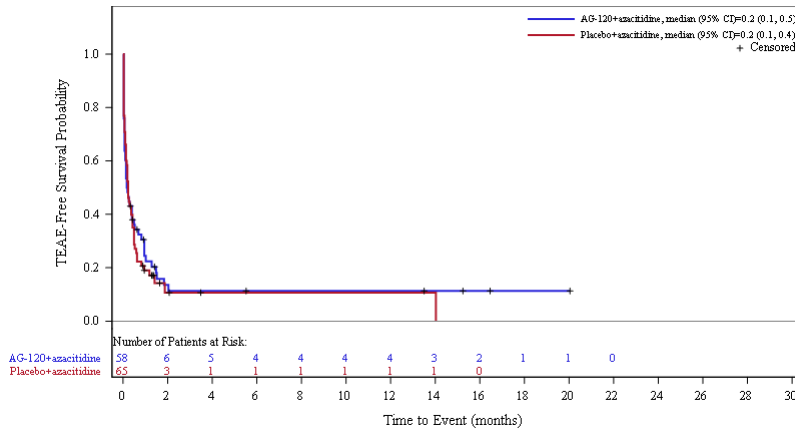


Abbildung 31: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

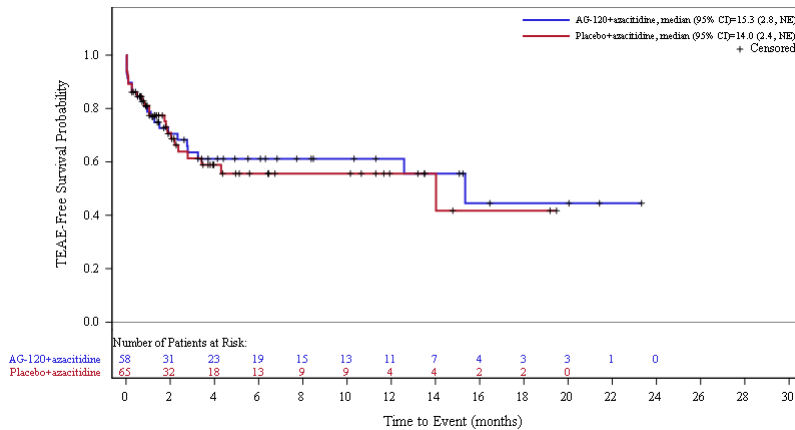


Abbildung 32: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

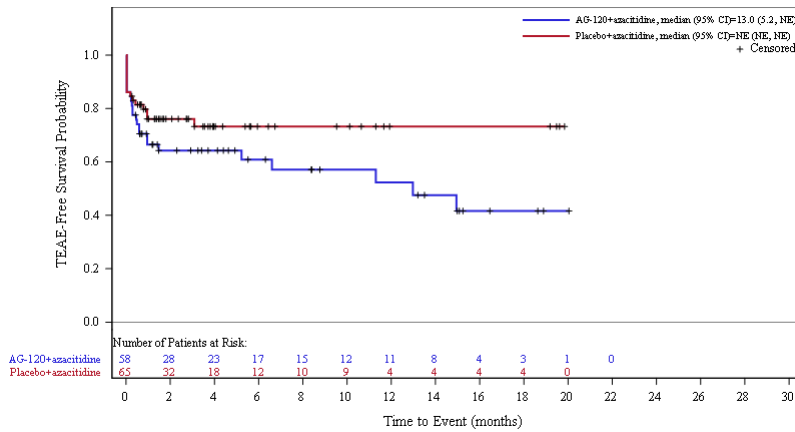


Abbildung 33: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

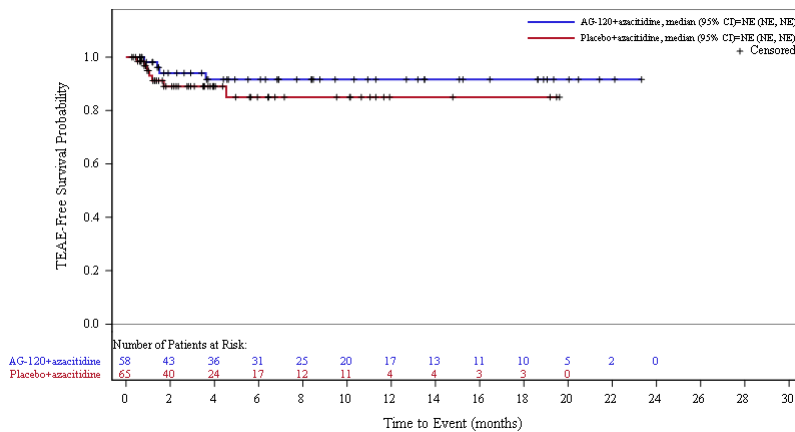


Abbildung 34: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hä-morrhoiden zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

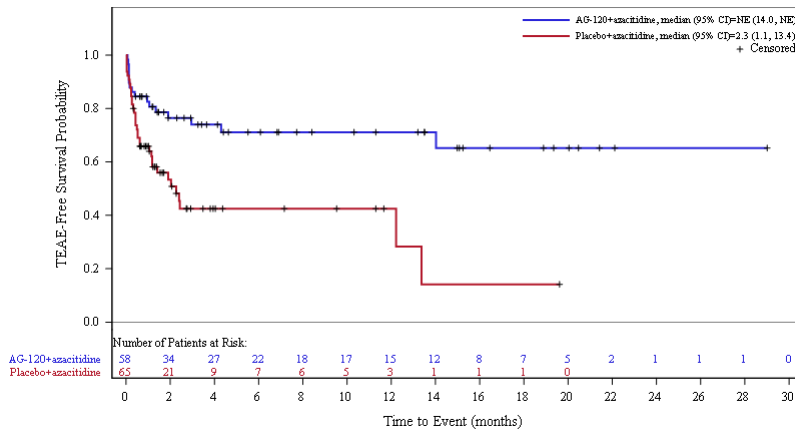


Abbildung 35: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

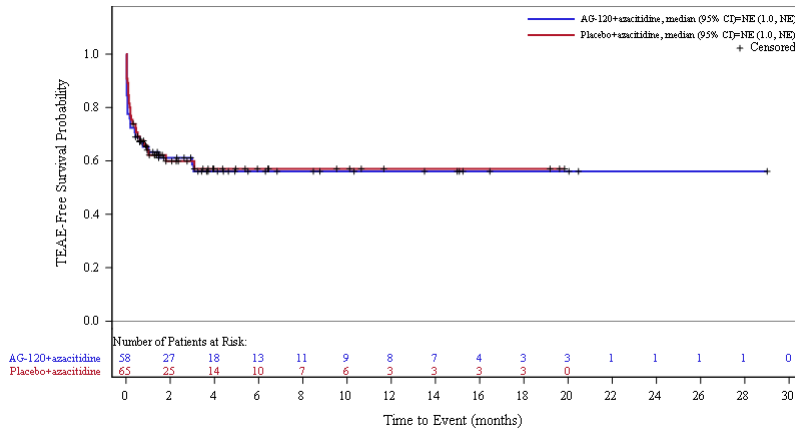


Abbildung 36: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

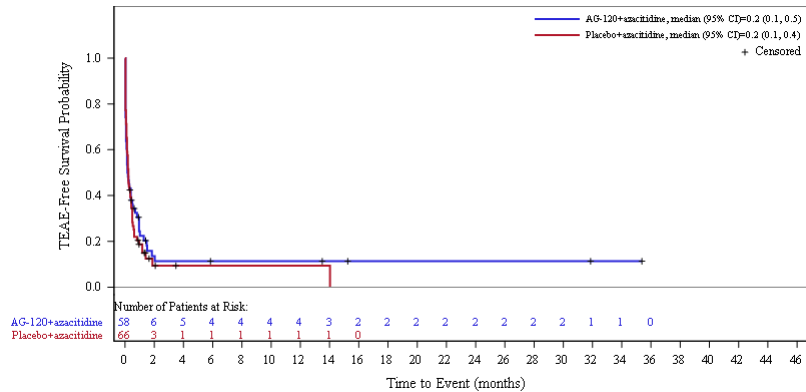


Abbildung 37: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

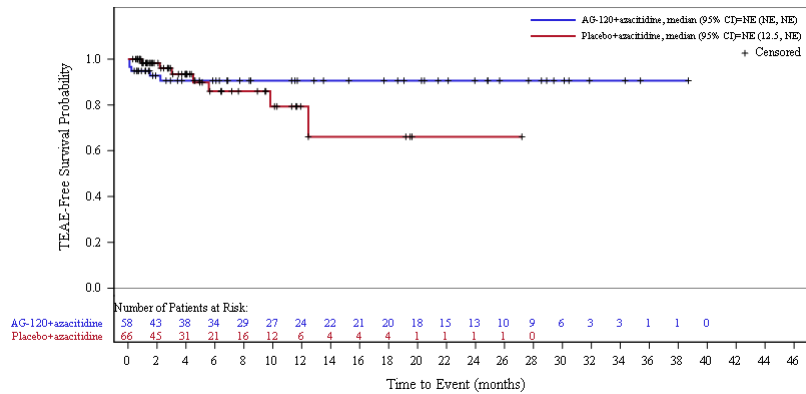


Abbildung 38: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

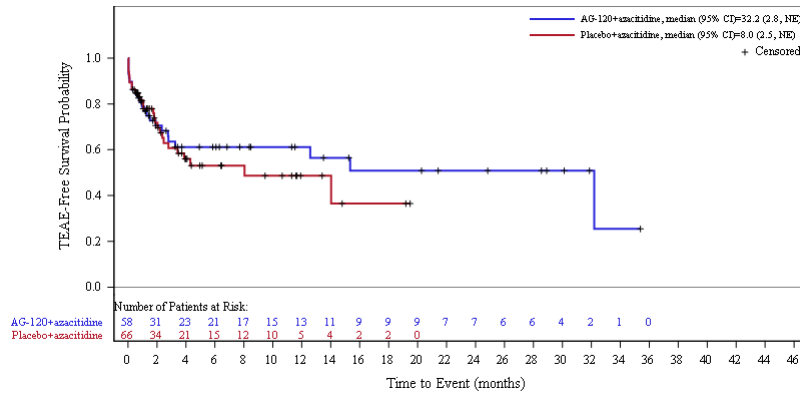


Abbildung 39: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

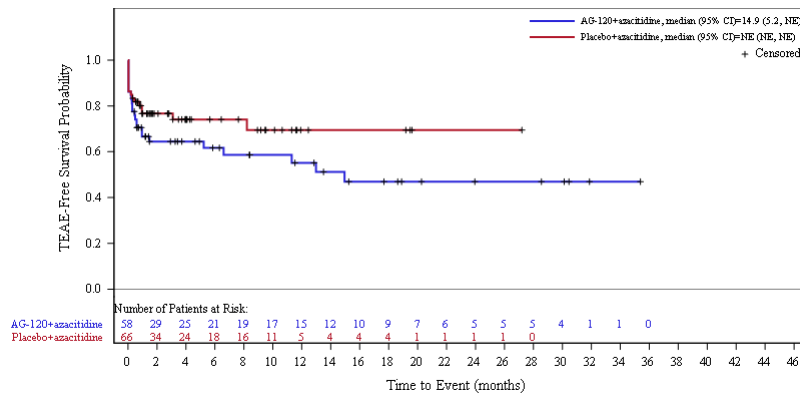


Abbildung 40: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

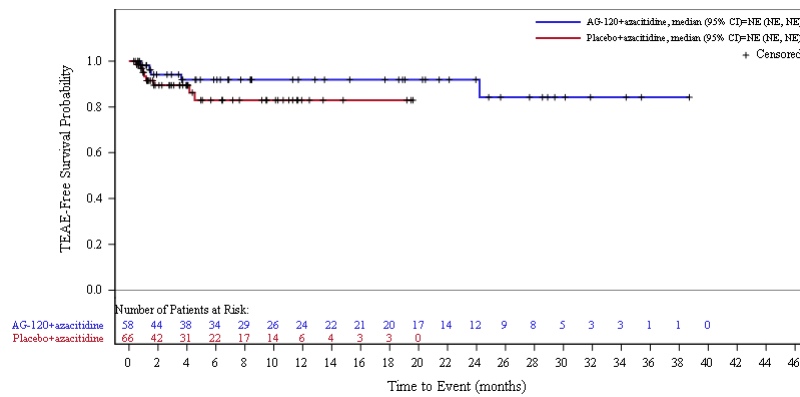


Abbildung 41: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämorrhoiden zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

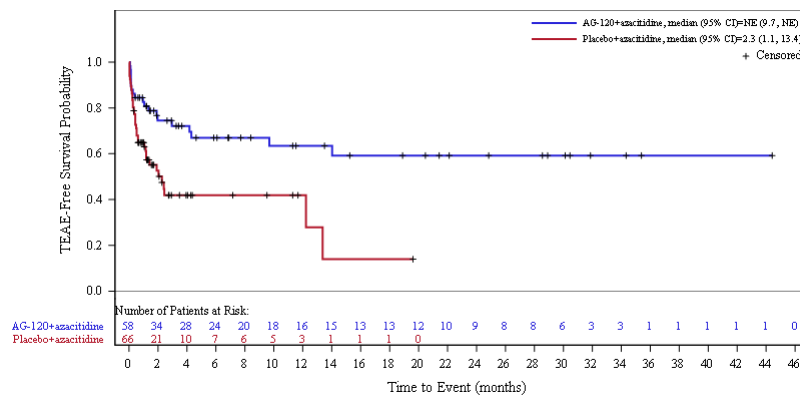


Abbildung 42: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

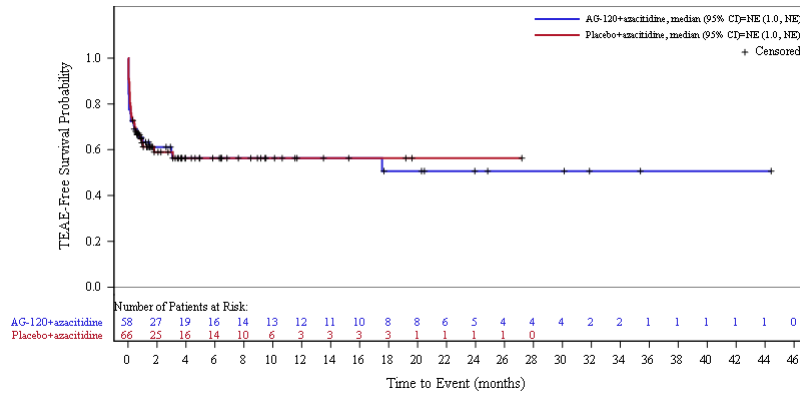


Abbildung 43: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.6 Gefäßerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

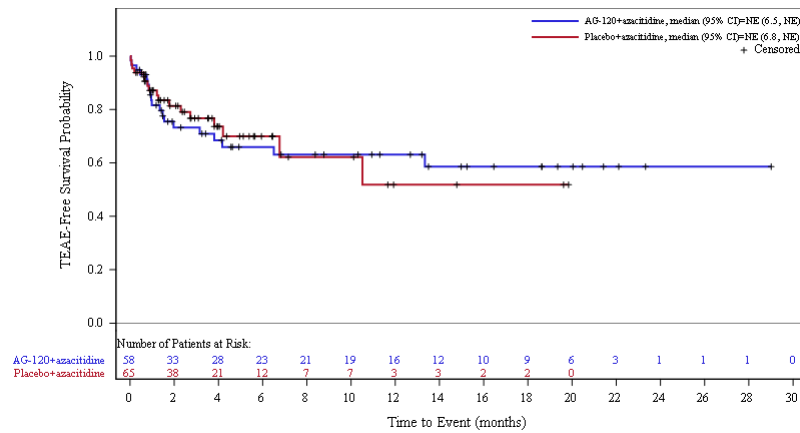


Abbildung 44: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

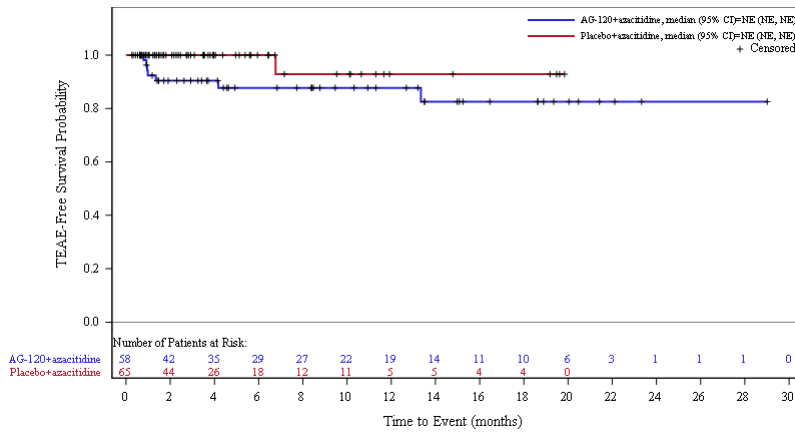


Abbildung 45: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

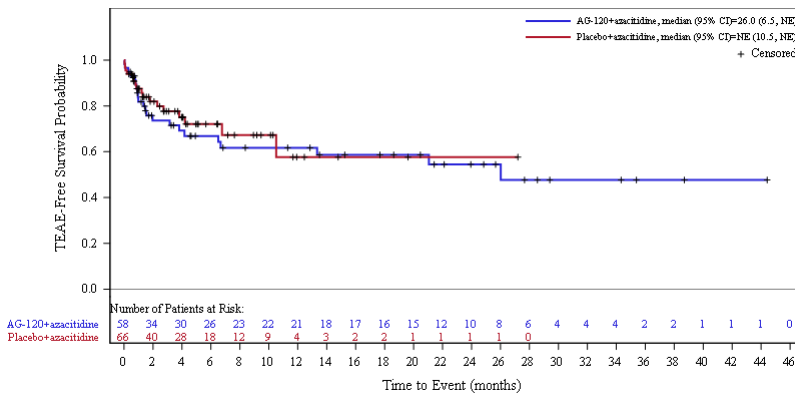


Abbildung 46: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

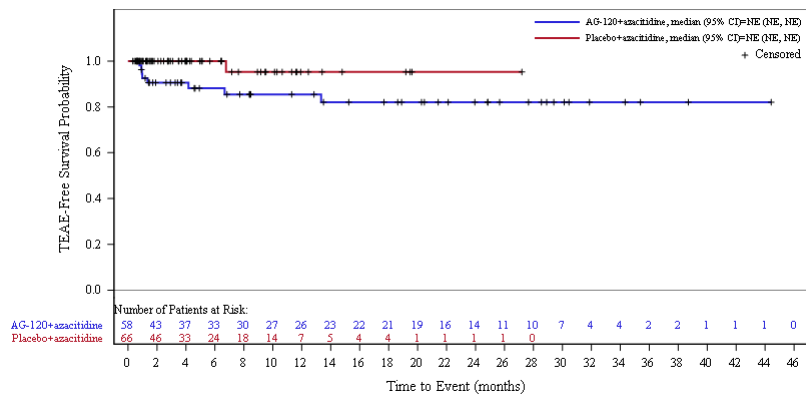


Abbildung 47: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

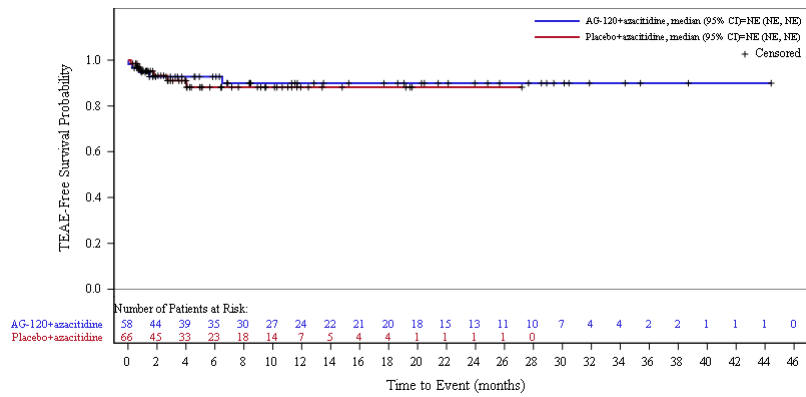


Abbildung 48: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

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

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

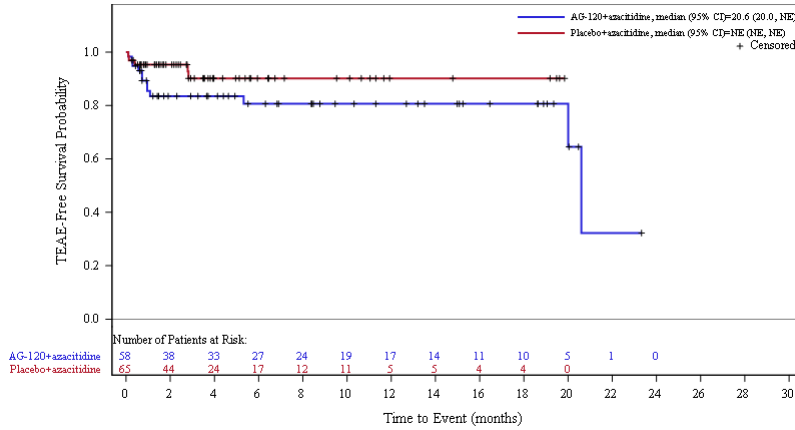


Abbildung 49: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

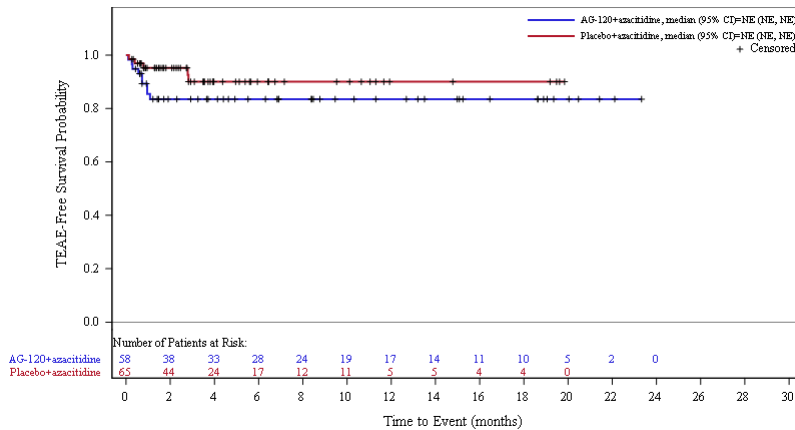


Abbildung 50: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

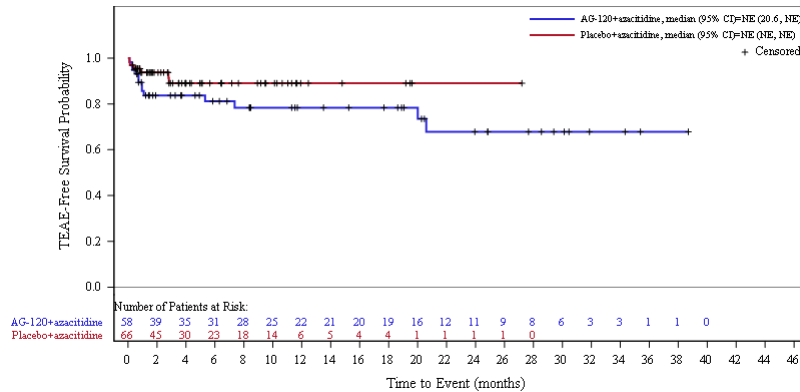


Abbildung 51: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden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

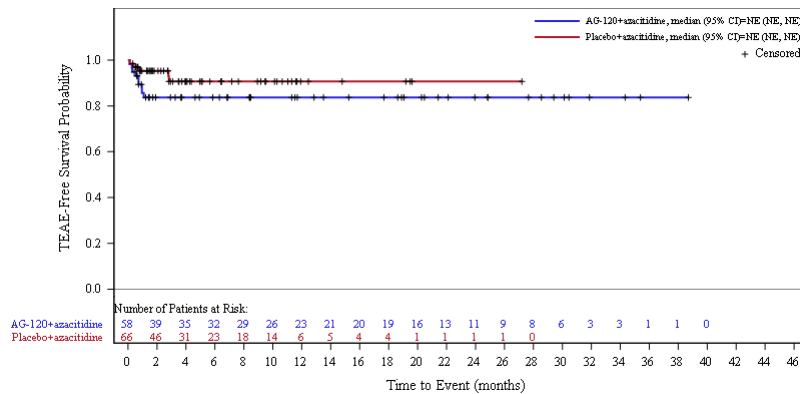


Abbildung 52: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.8 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

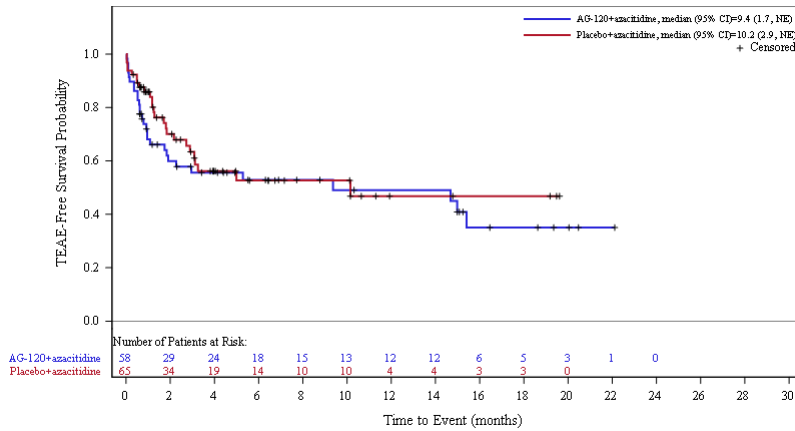


Abbildung 53: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

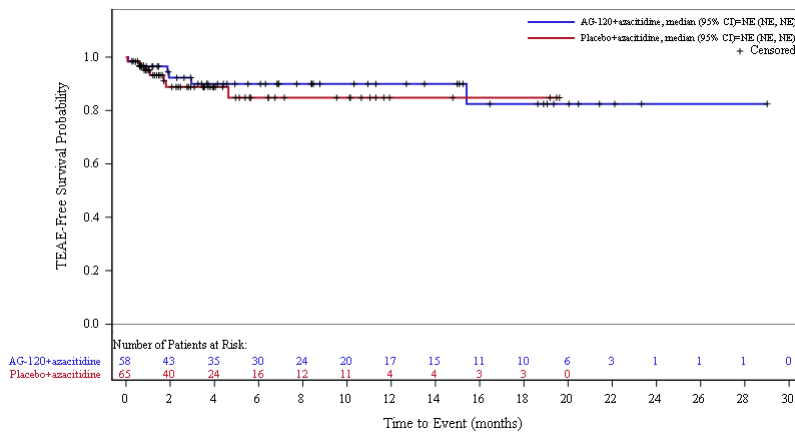


Abbildung 54: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

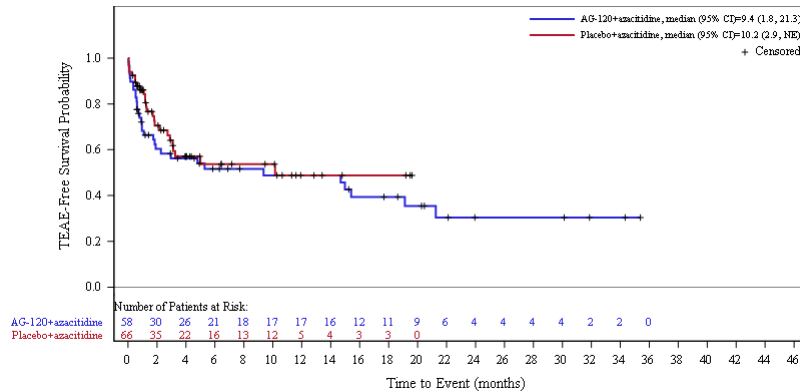


Abbildung 55: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

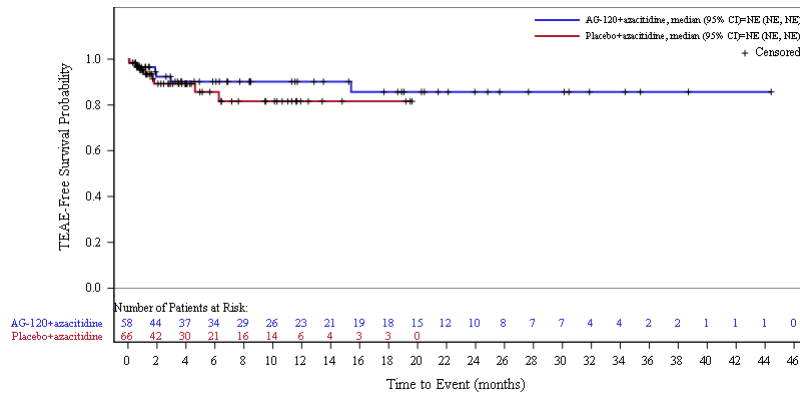


Abbildung 56: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

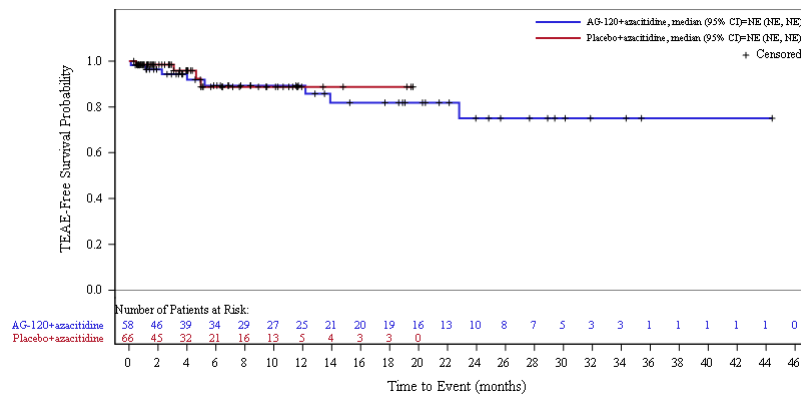


Abbildung 57: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pruritus zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.9 Herzerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

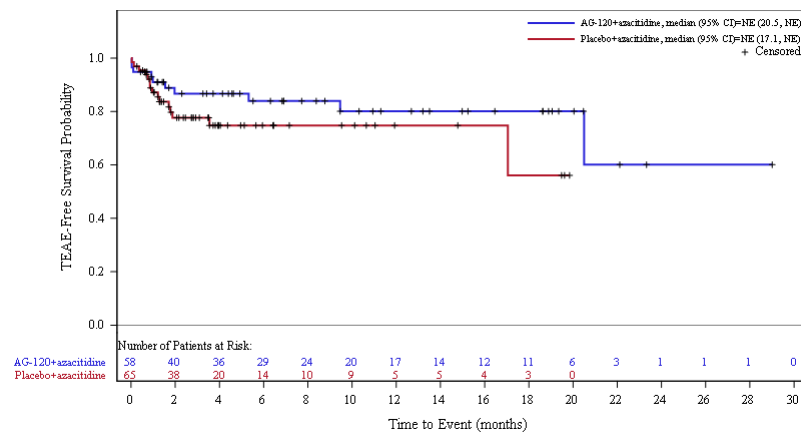


Abbildung 58: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

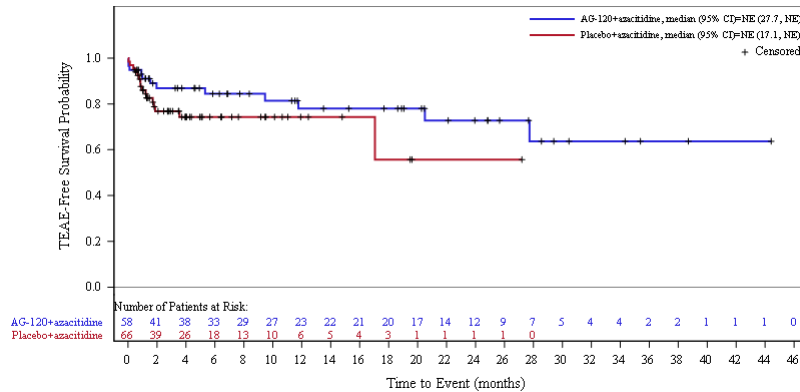


Abbildung 59: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.10 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

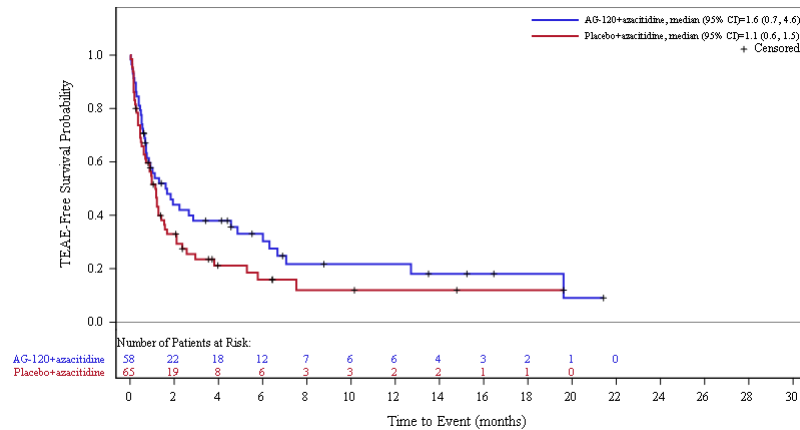


Abbildung 60: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

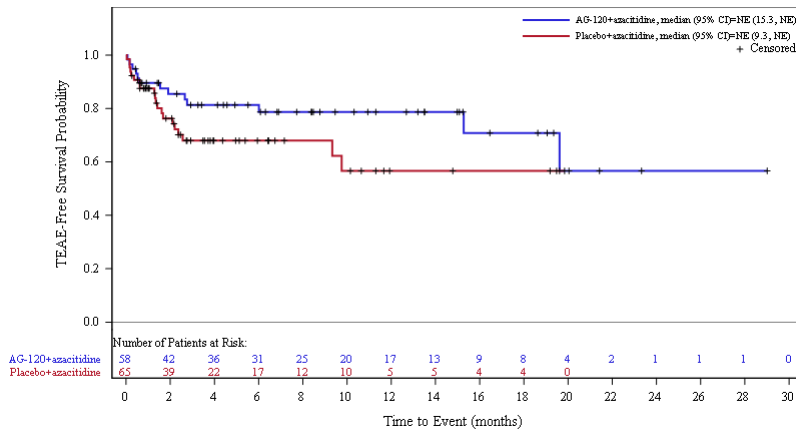


Abbildung 61: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

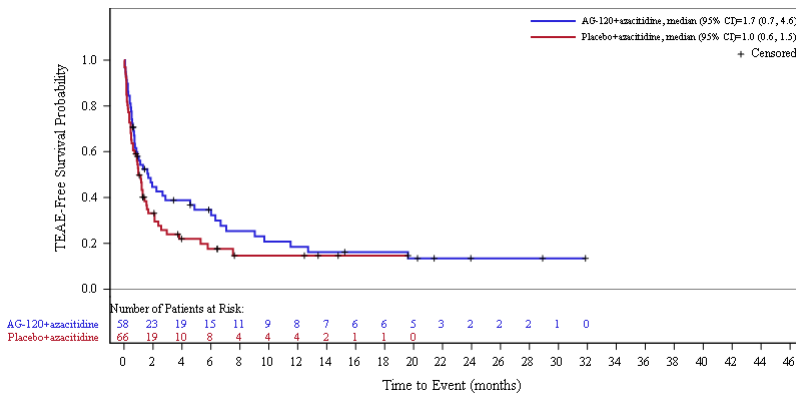


Abbildung 62: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

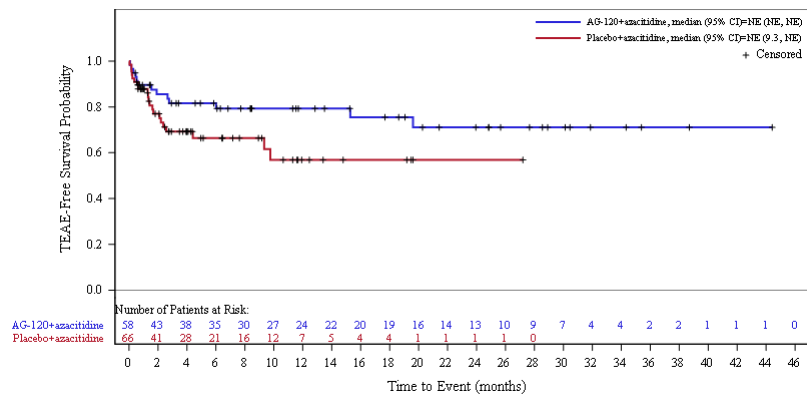


Abbildung 63: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.11 Erkrankungen des Nervensystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

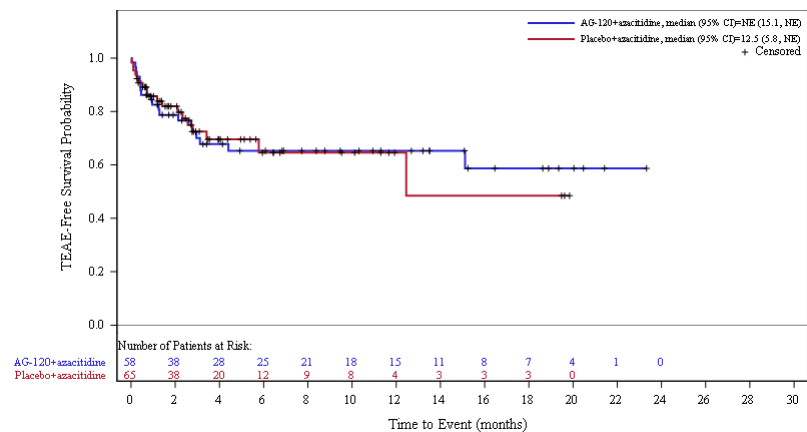


Abbildung 64: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

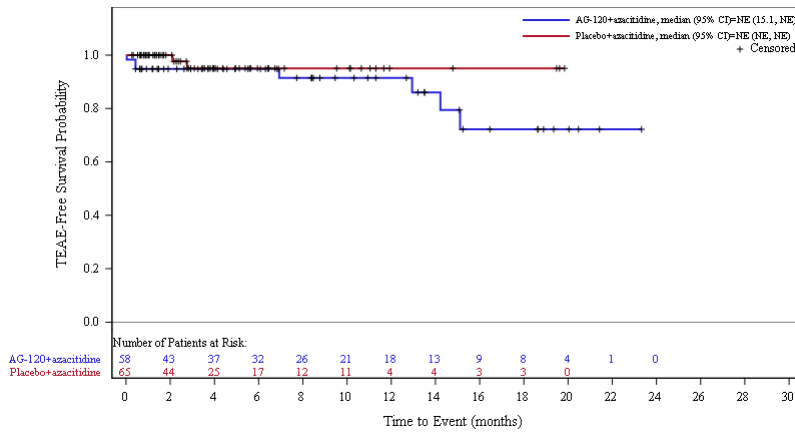


Abbildung 65: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

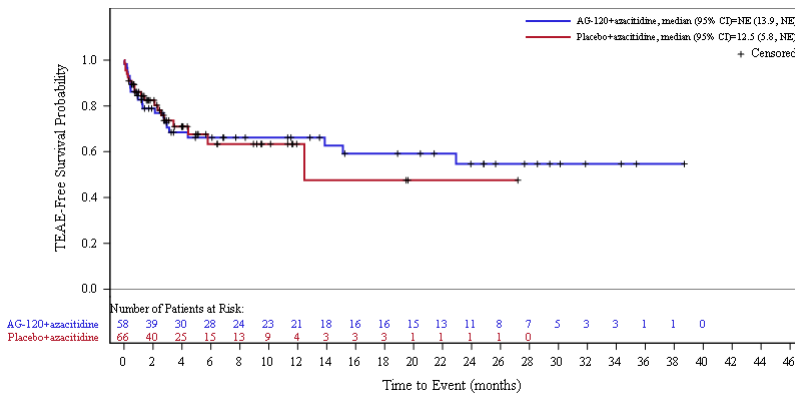


Abbildung 66: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

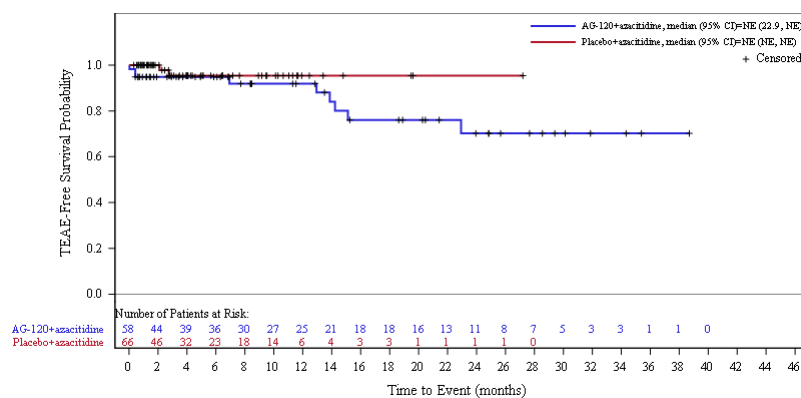


Abbildung 67: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

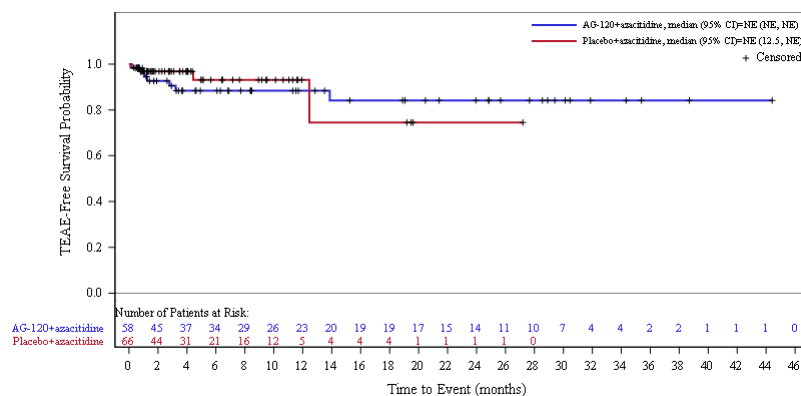


Abbildung 68: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schwindelgefühl zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.12 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

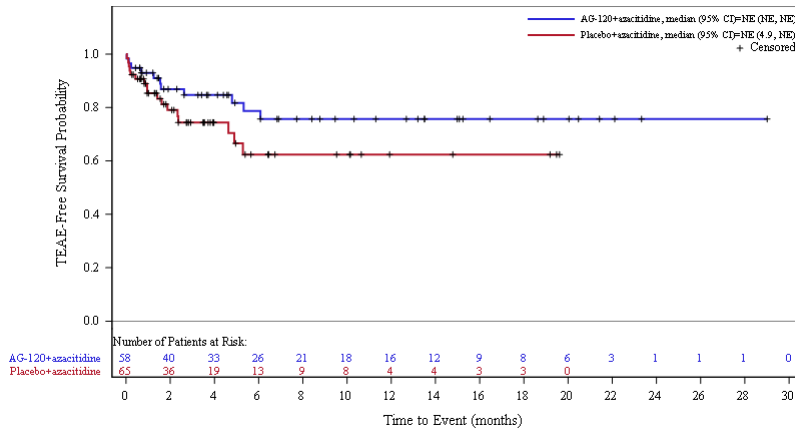


Abbildung 69: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

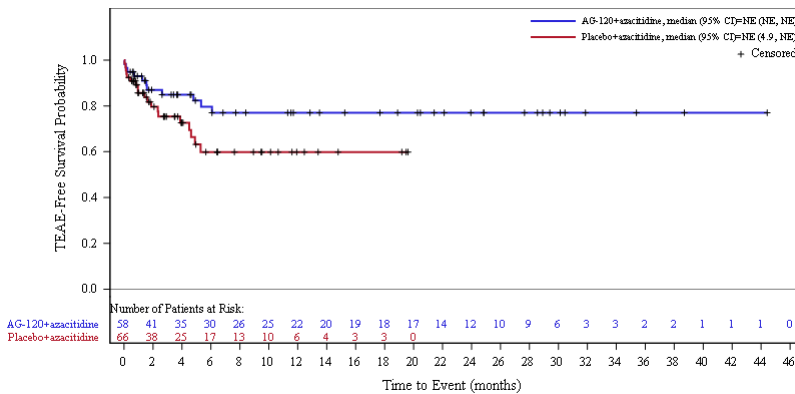


Abbildung 70: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.13 Psychiatrische Erkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

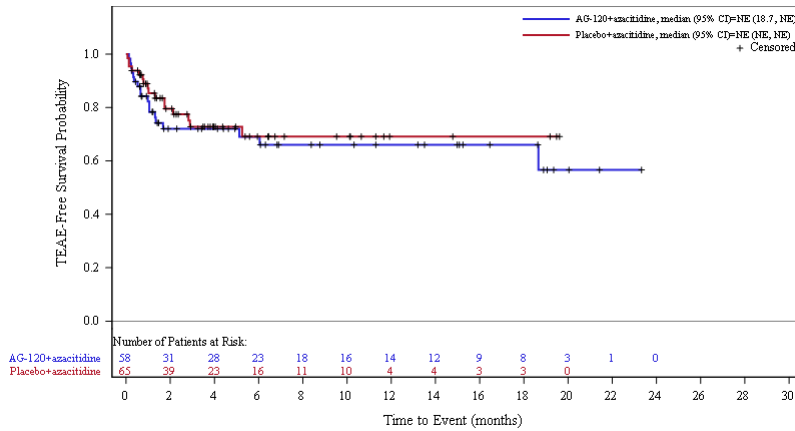


Abbildung 71: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

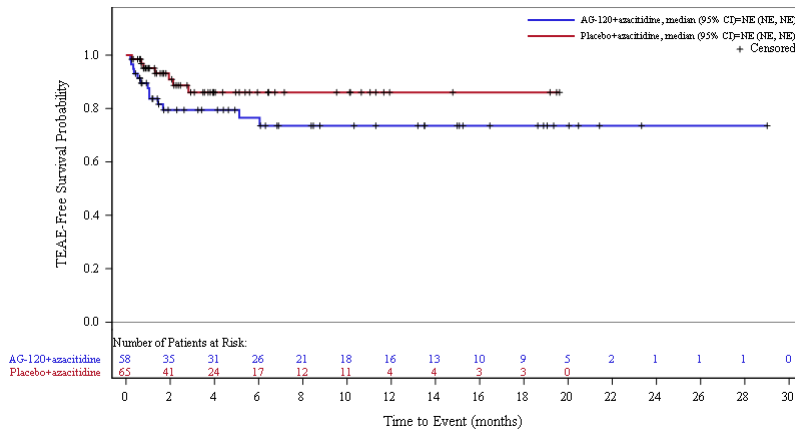


Abbildung 72: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

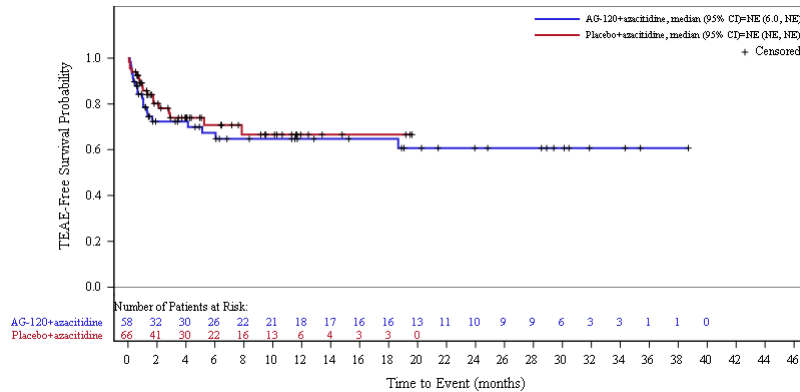


Abbildung 73: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

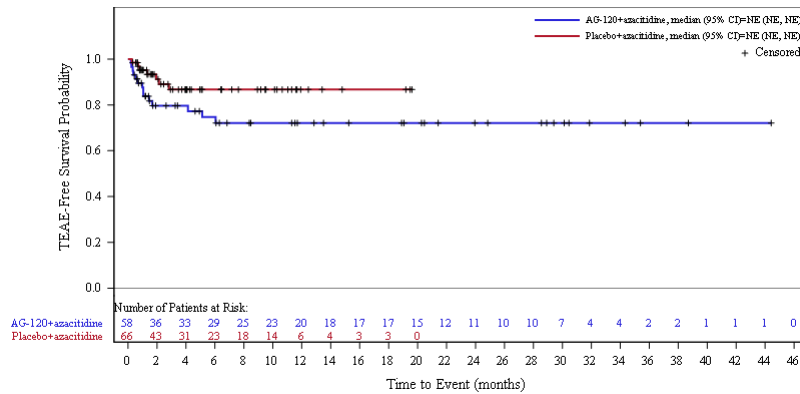


Abbildung 74: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.14 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

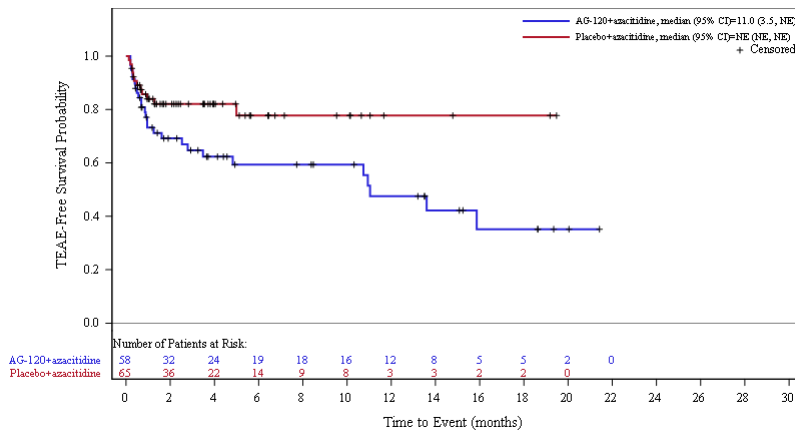


Abbildung 75: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

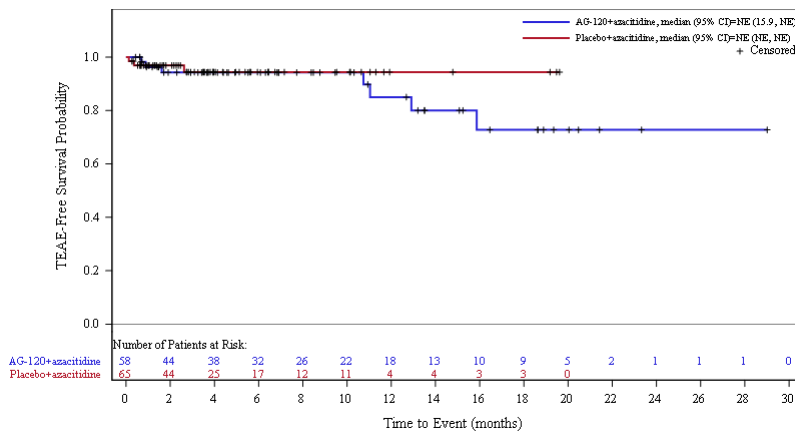


Abbildung 76: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

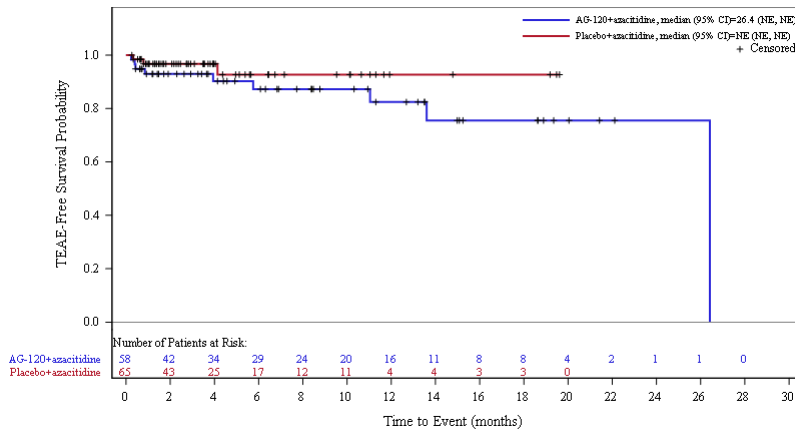


Abbildung 77: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

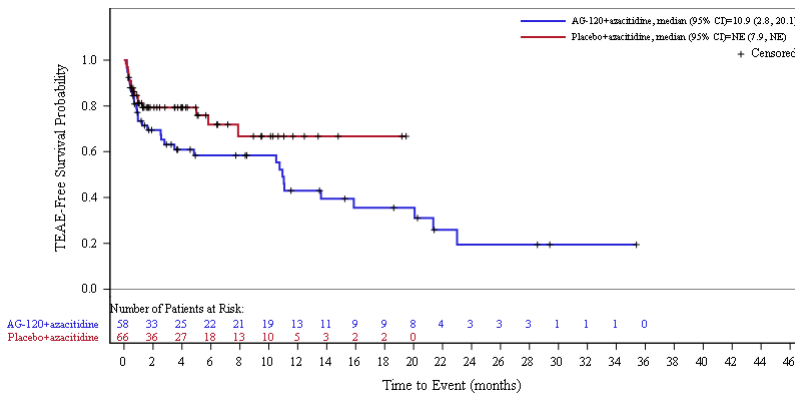


Abbildung 78: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

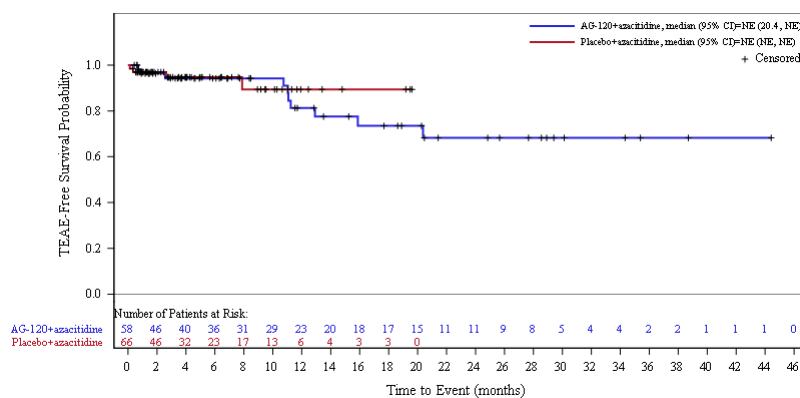


Abbildung 79: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

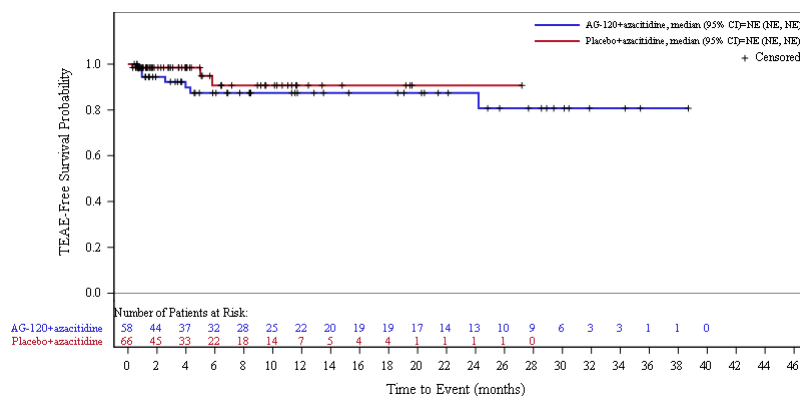


Abbildung 80: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

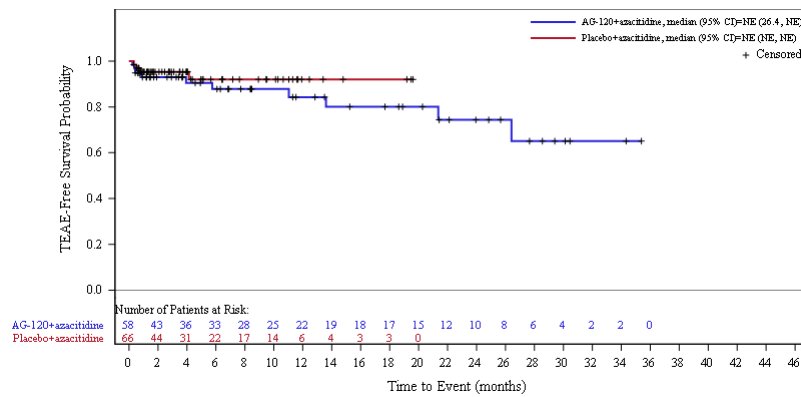


Abbildung 81: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.15 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

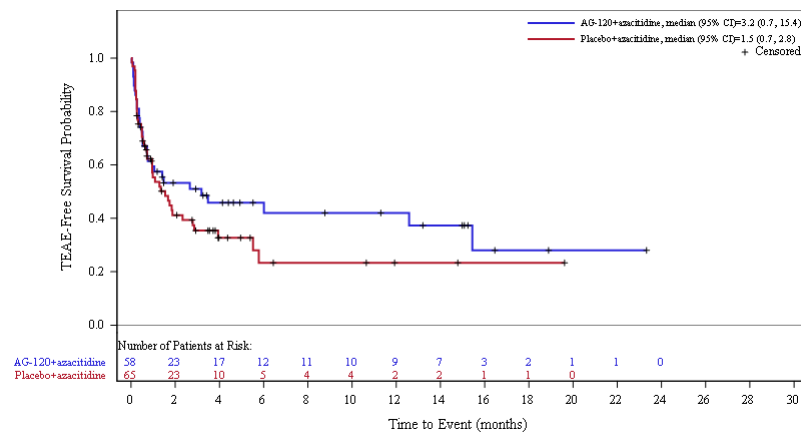


Abbildung 82: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

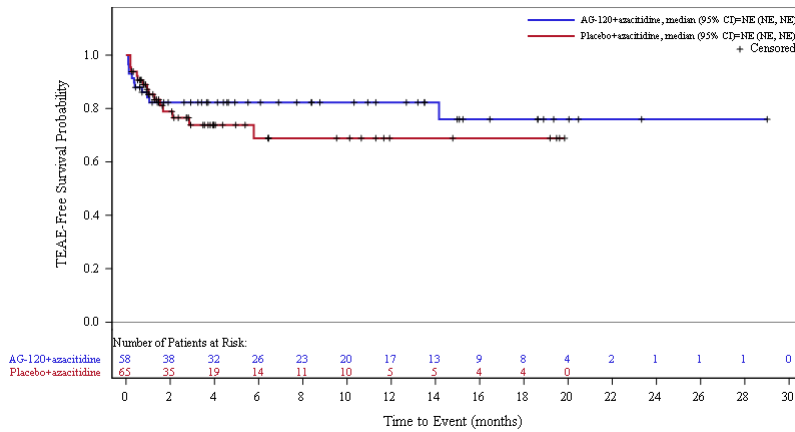


Abbildung 83: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

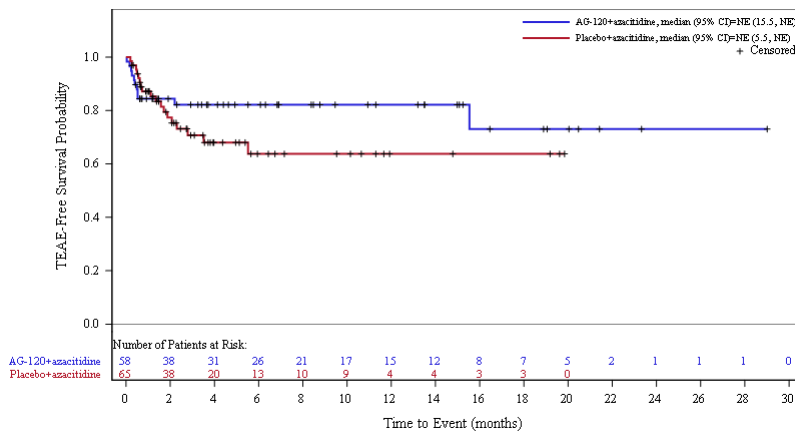


Abbildung 84: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

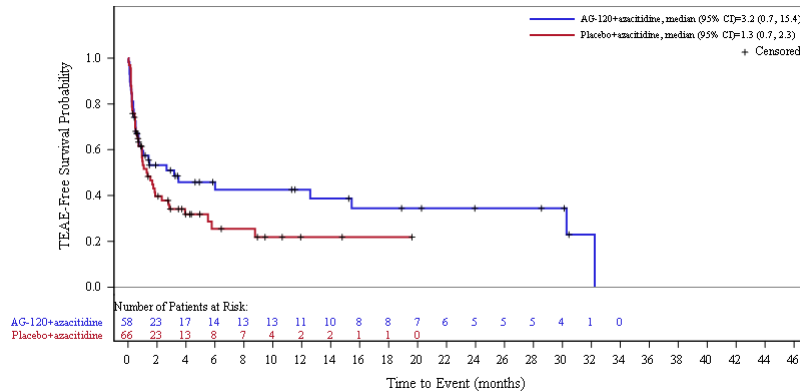


Abbildung 85: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

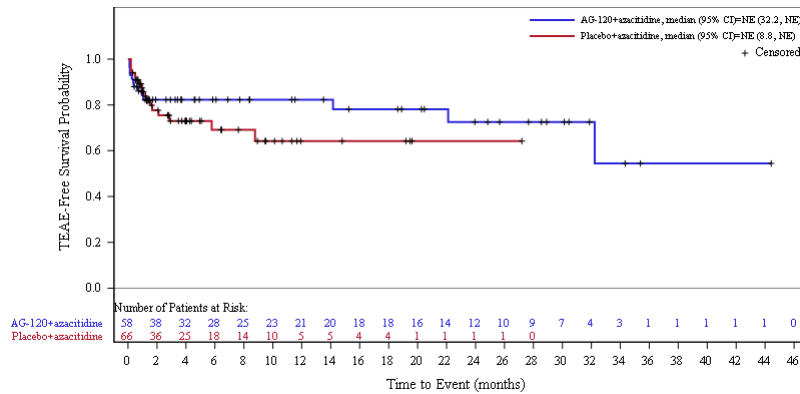


Abbildung 86: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

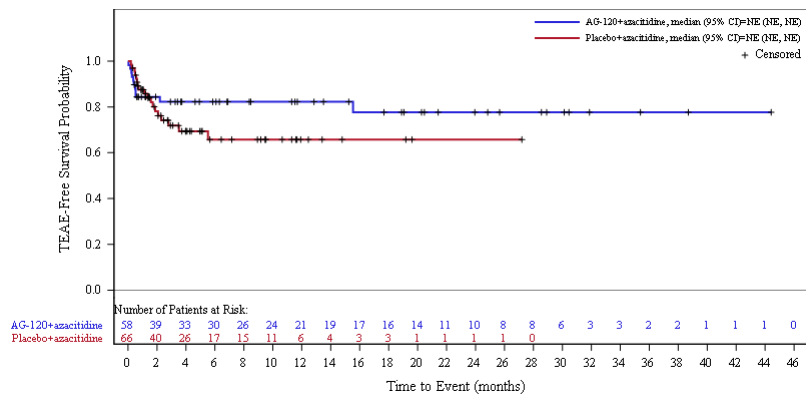


Abbildung 87: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.16 Untersuchungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

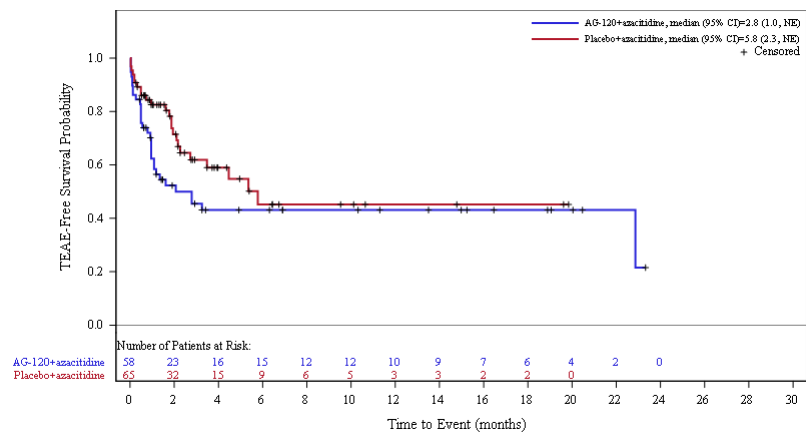


Abbildung 88: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

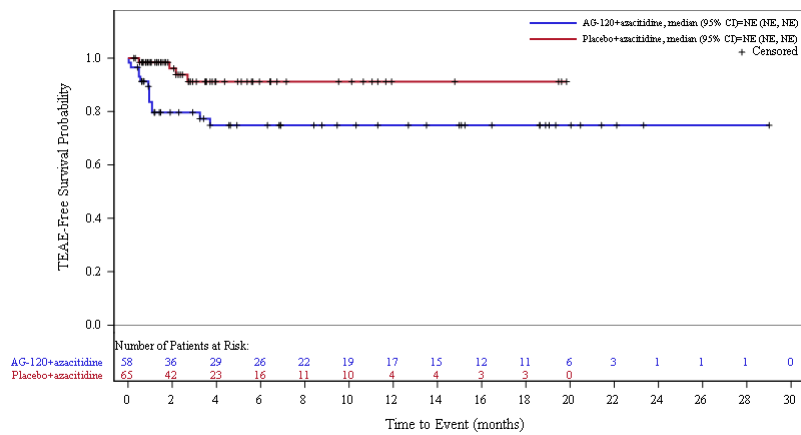


Abbildung 89: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

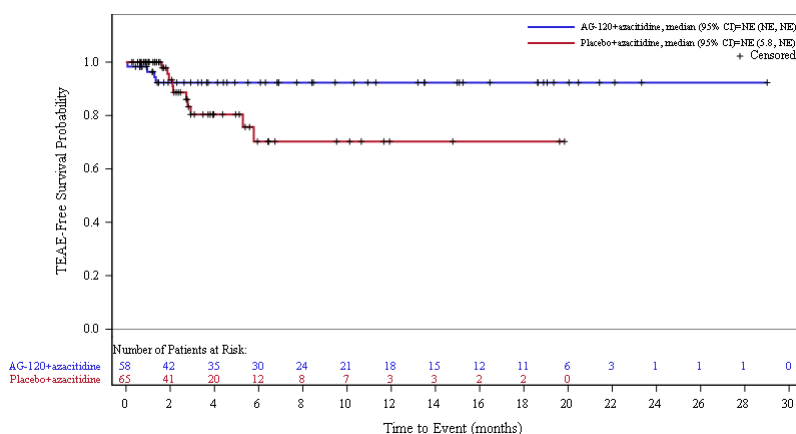


Abbildung 90: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

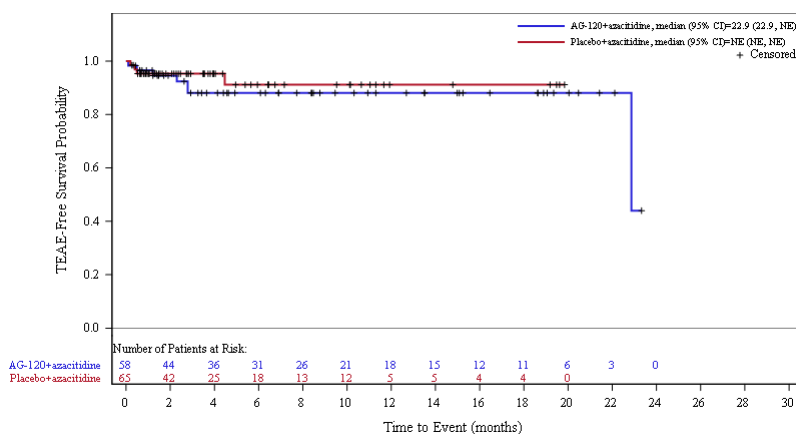


Abbildung 91: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

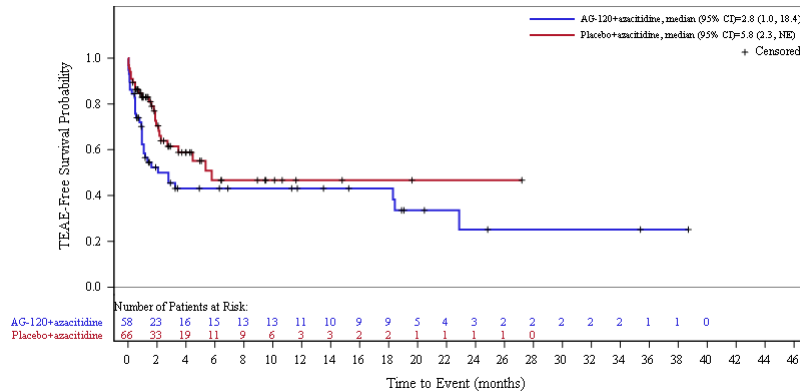


Abbildung 92: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

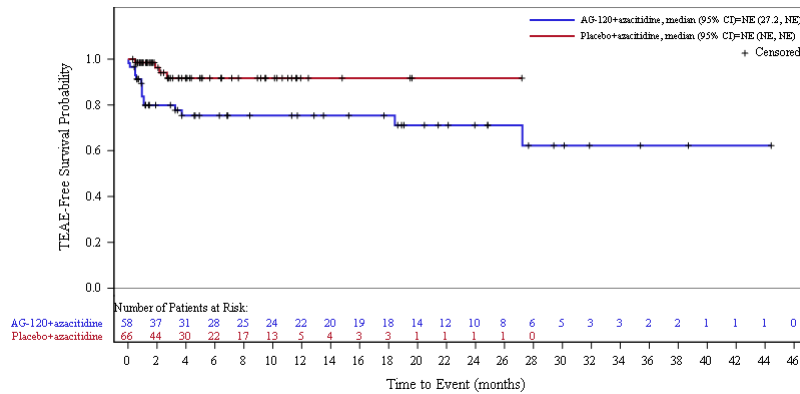


Abbildung 93: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

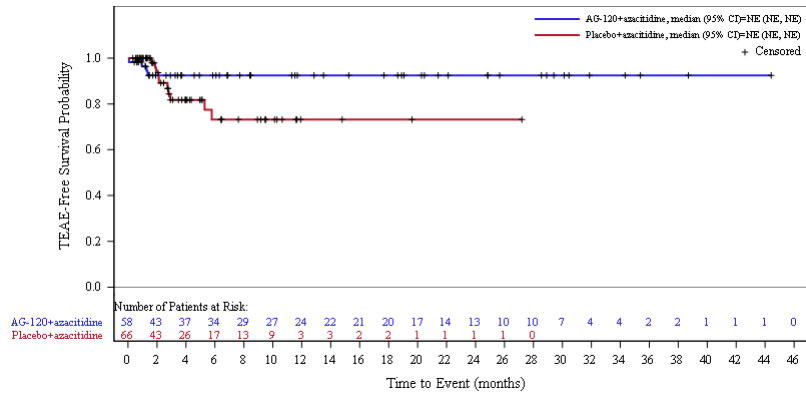


Abbildung 94: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

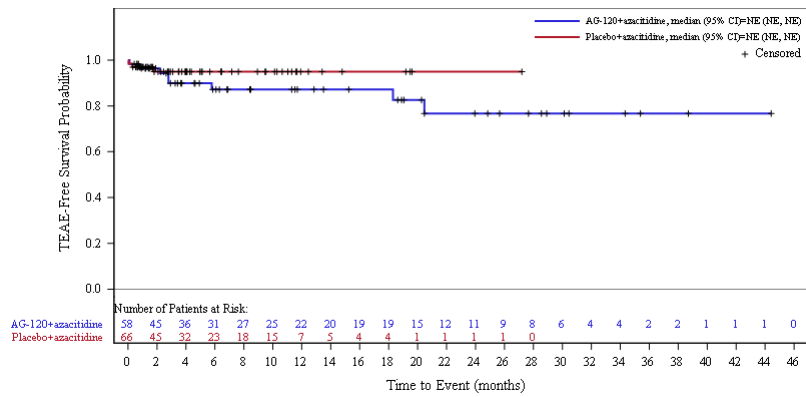


Abbildung 95: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

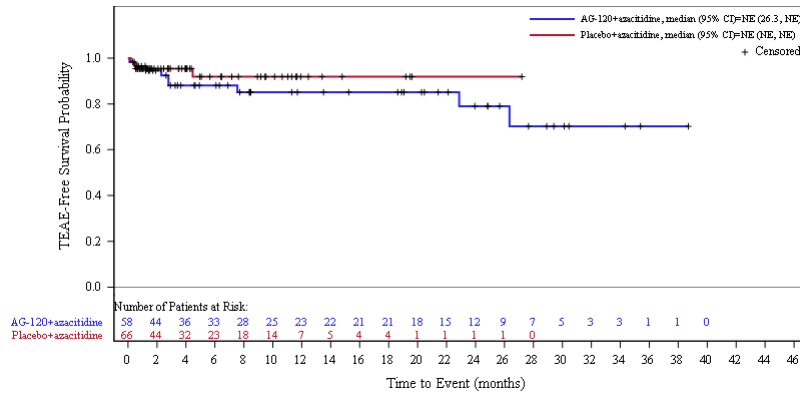


Abbildung 96: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.17 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

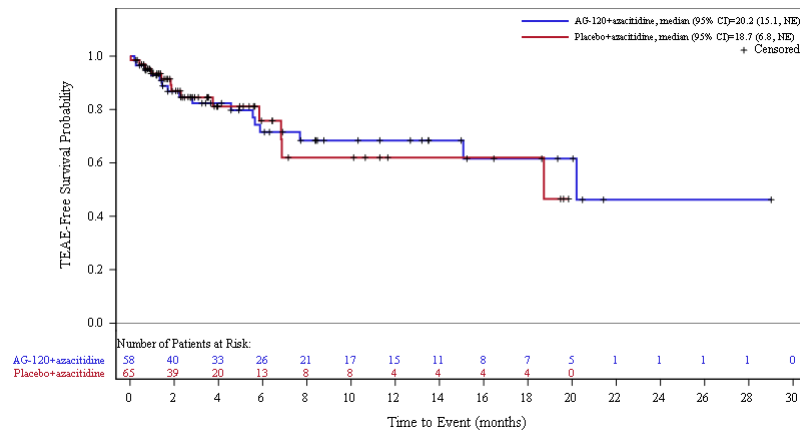


Abbildung 97: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

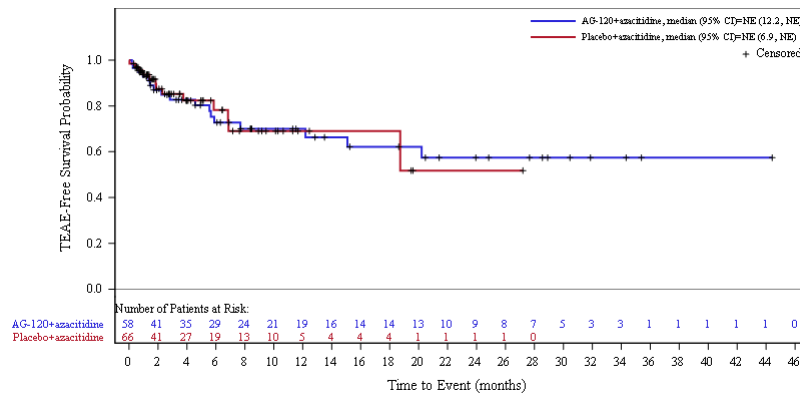


Abbildung 98: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT für die adaptierte AML-Subpopulation

2.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

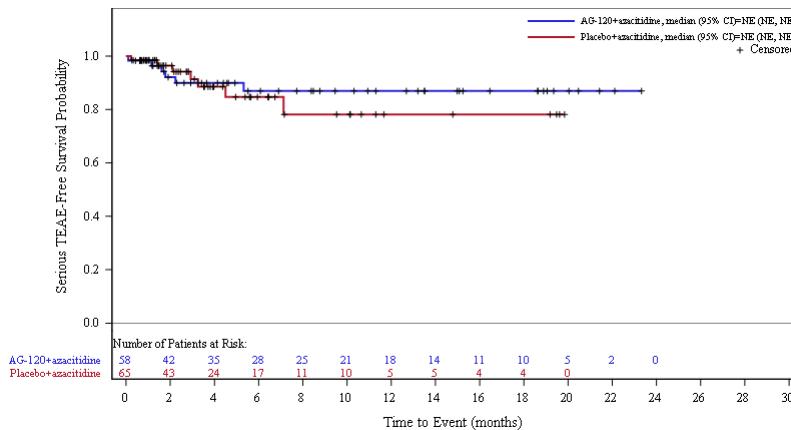


Abbildung 99: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allg. Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

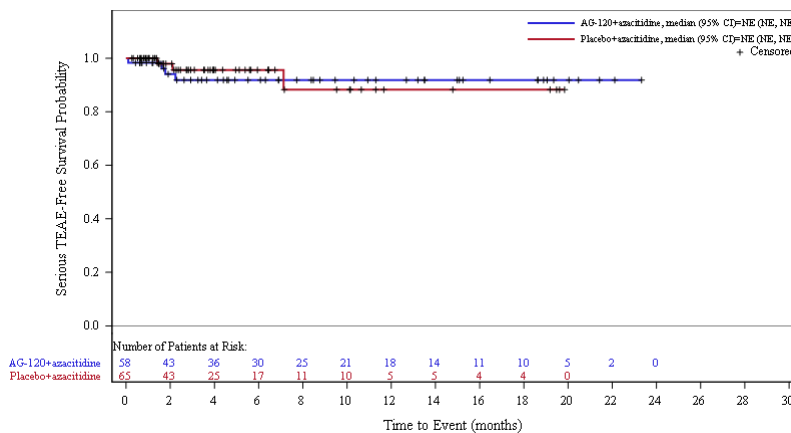


Abbildung 100: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

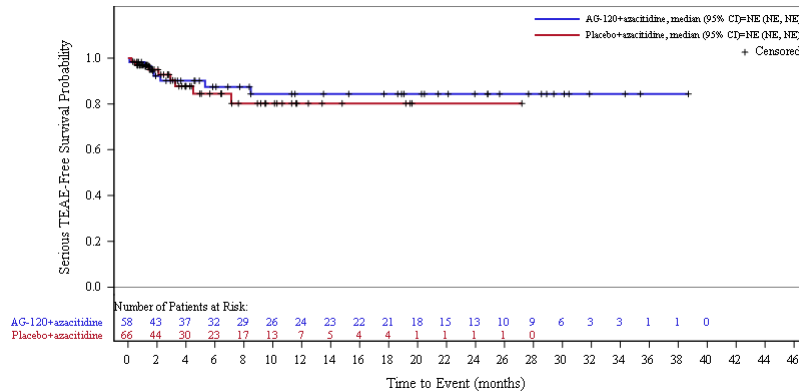


Abbildung 101: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

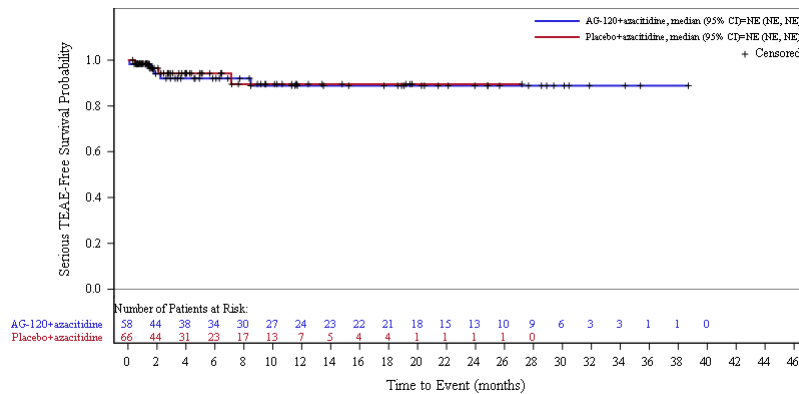


Abbildung 102: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

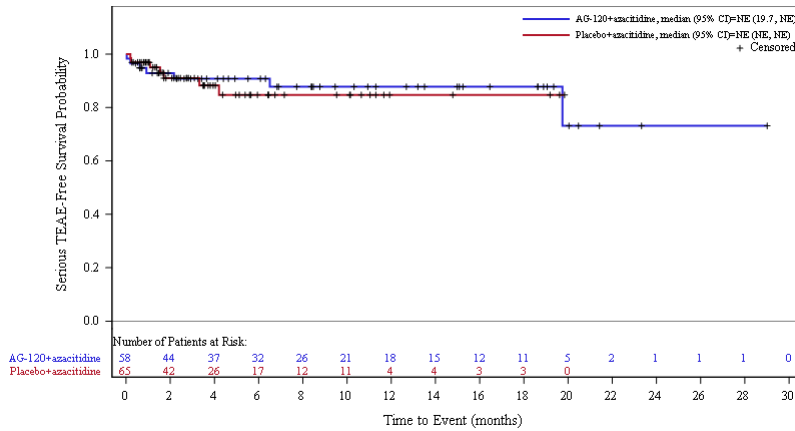


Abbildung 103: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

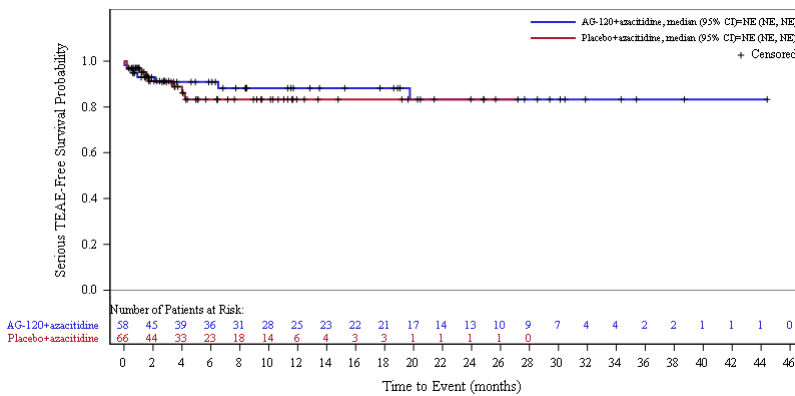


Abbildung 104: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

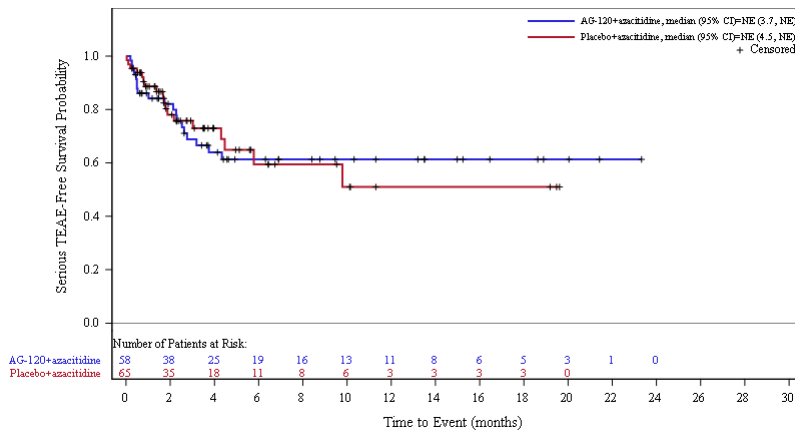


Abbildung 105: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

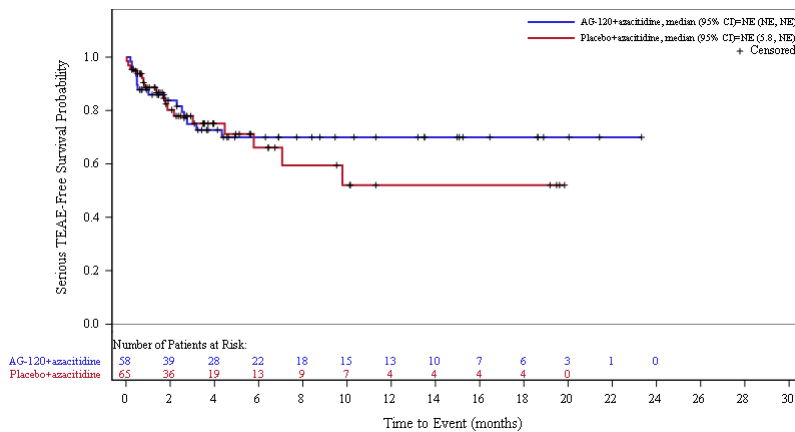


Abbildung 106: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

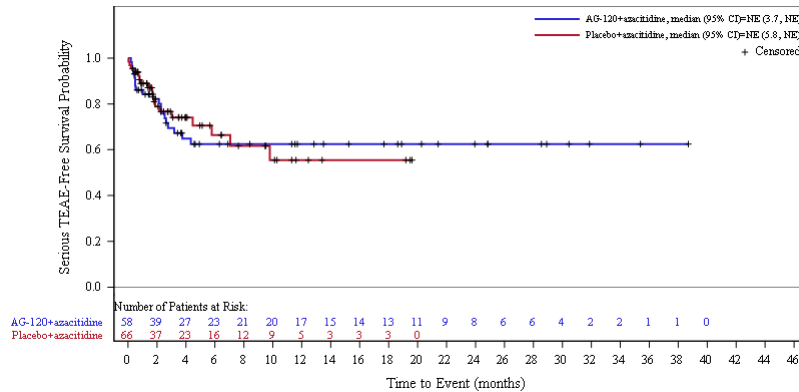


Abbildung 107: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

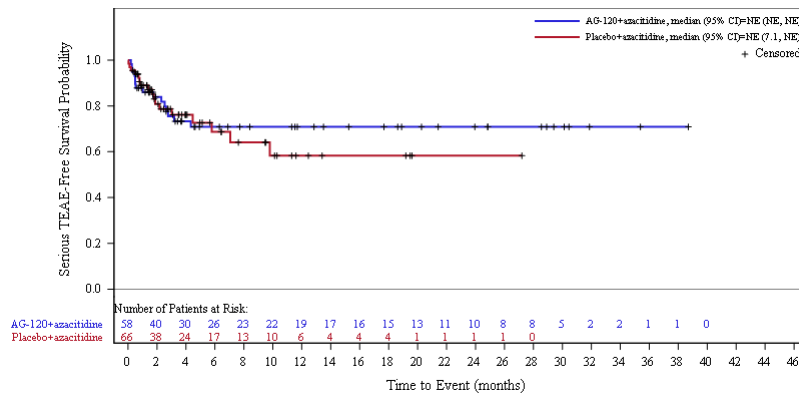


Abbildung 108: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

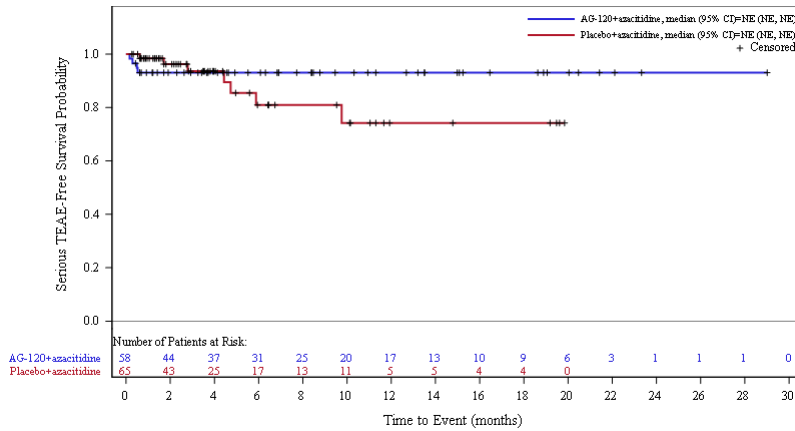


Abbildung 109: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

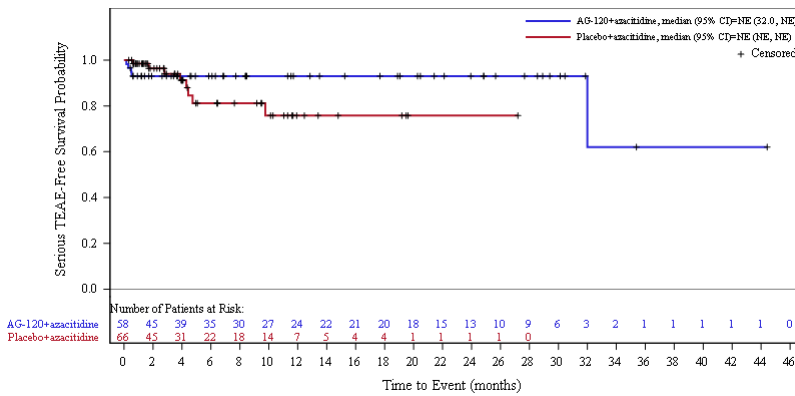


Abbildung 110: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

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

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

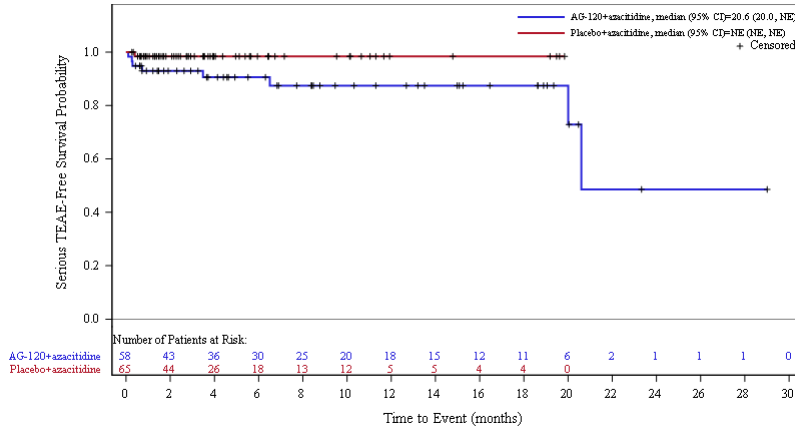


Abbildung 111: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

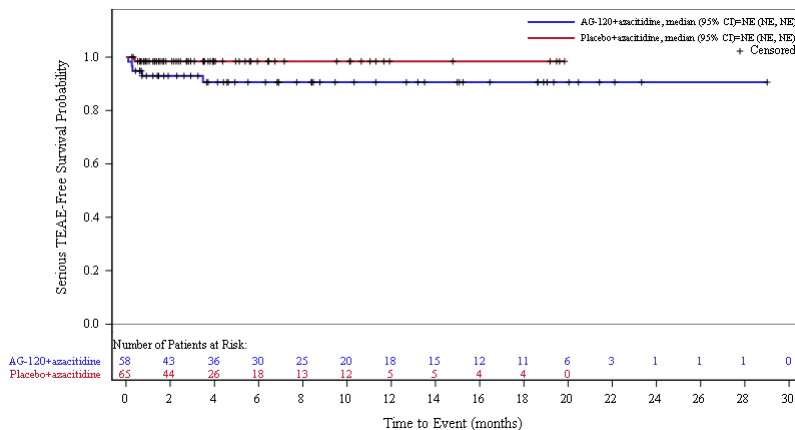


Abbildung 112: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

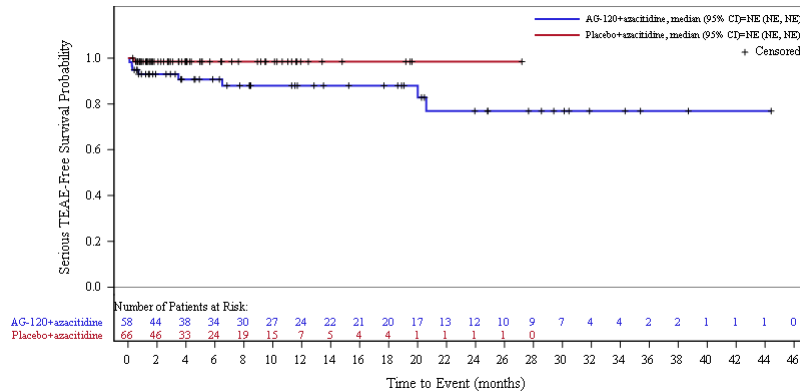


Abbildung 113: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

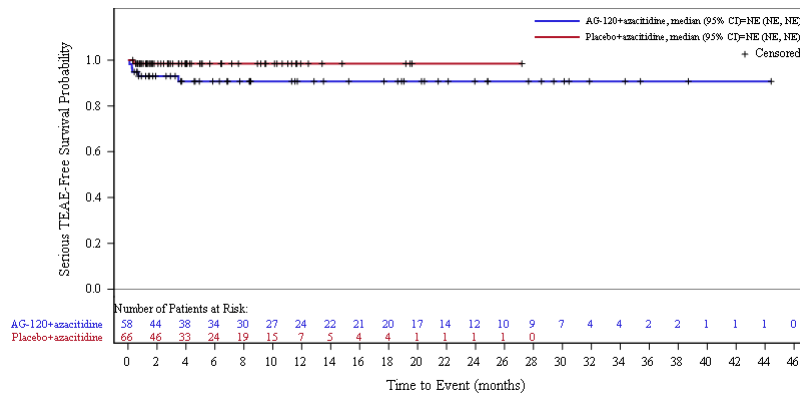


Abbildung 114: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.6 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

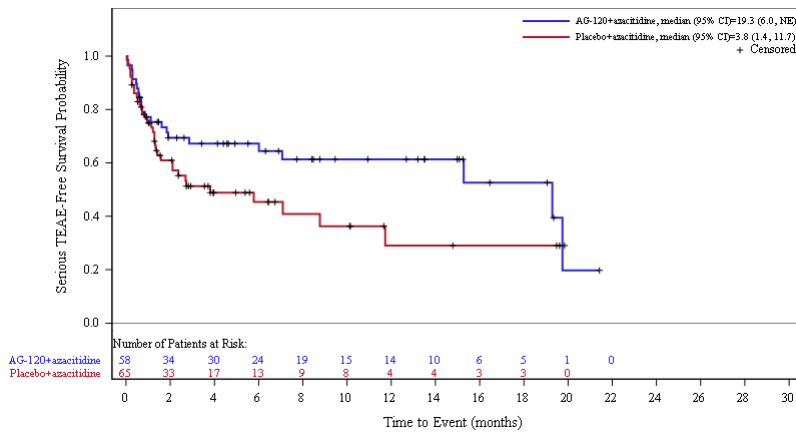


Abbildung 115: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

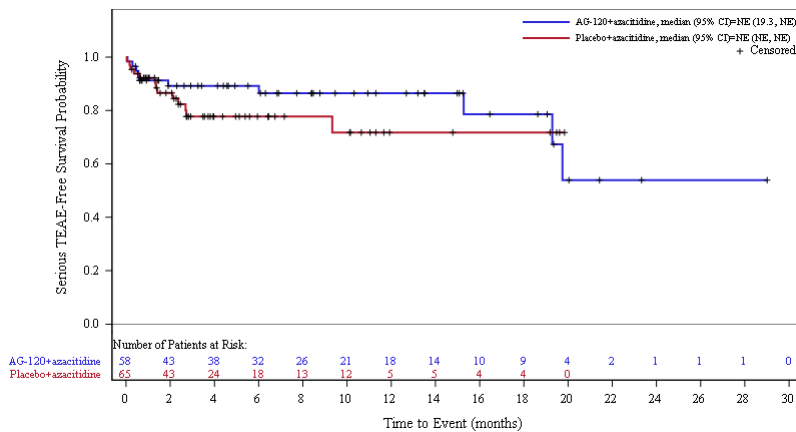


Abbildung 116: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

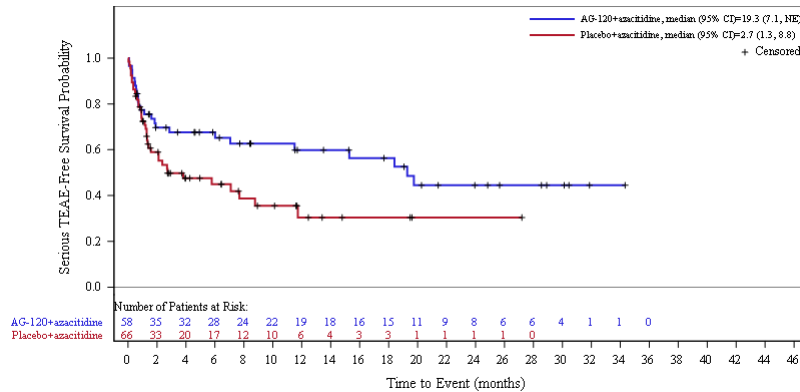


Abbildung 117: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

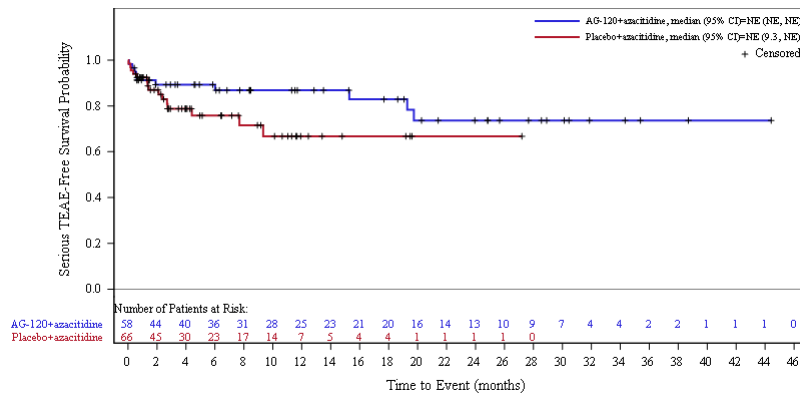


Abbildung 118: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.7 Erkrankungen des Nervensystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

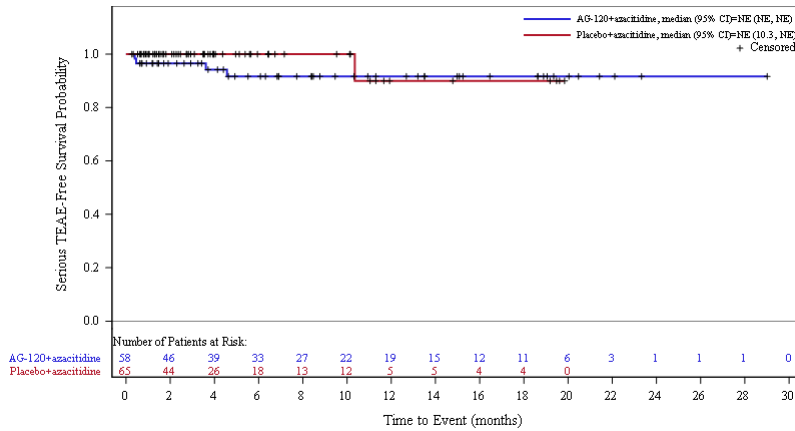


Abbildung 119: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

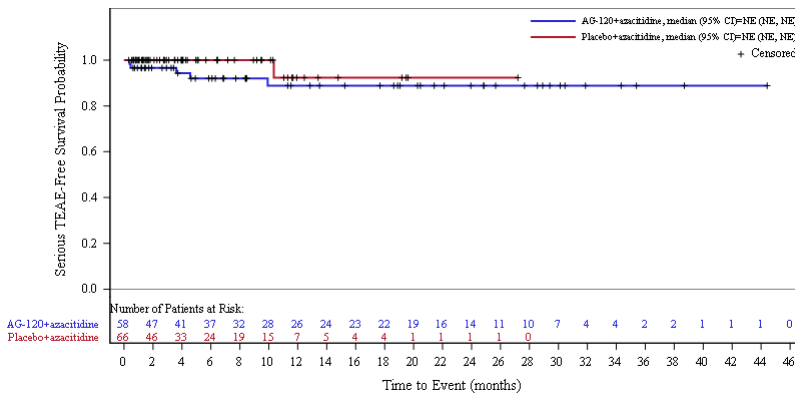


Abbildung 120: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.8 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

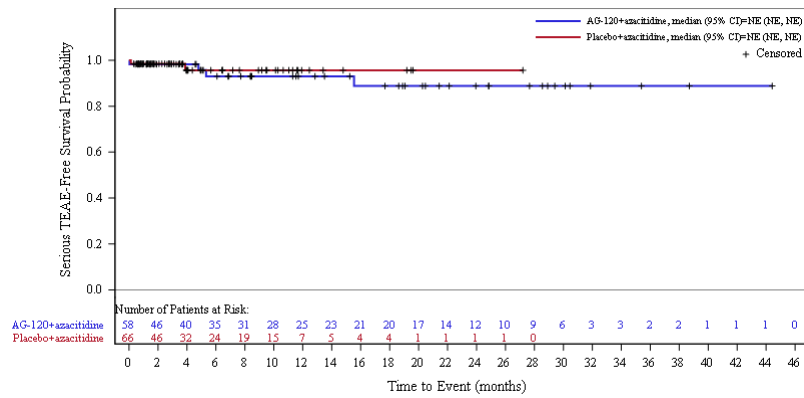


Abbildung 121: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3 Schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT für die adaptierte AML-Subpopulation

3.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

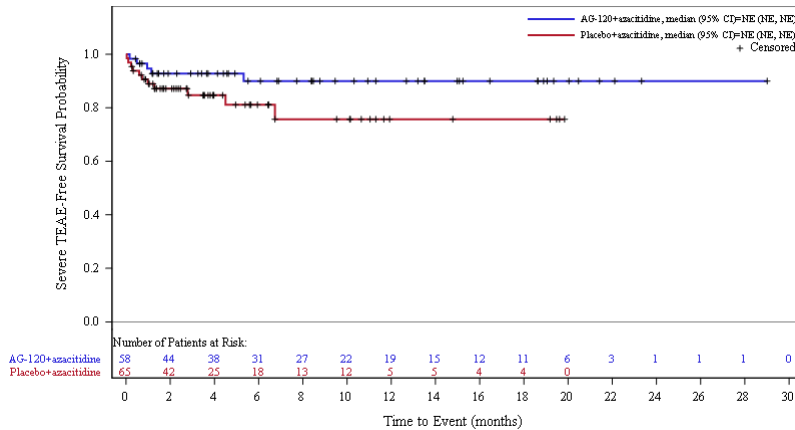


Abbildung 122: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

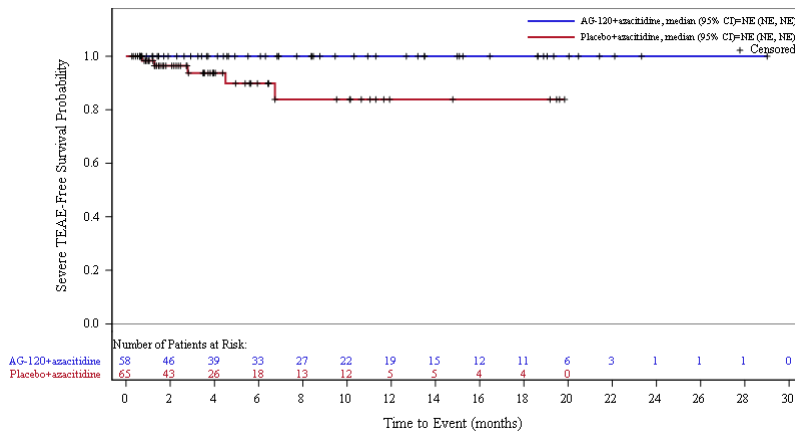


Abbildung 123: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

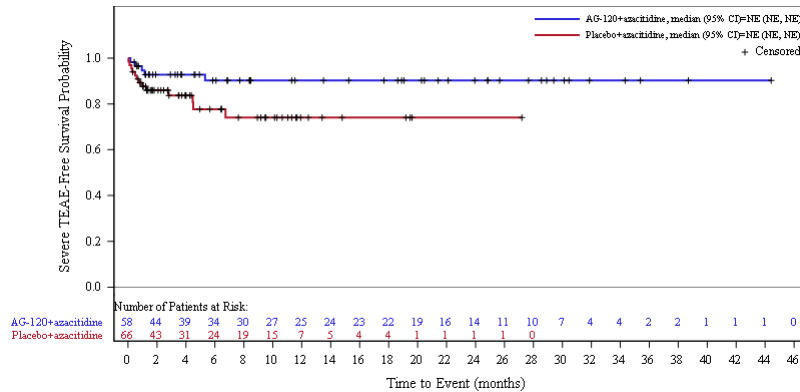


Abbildung 124: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

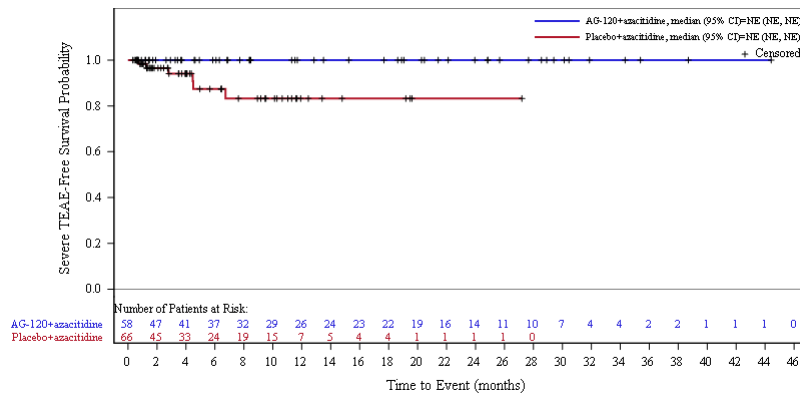


Abbildung 125: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

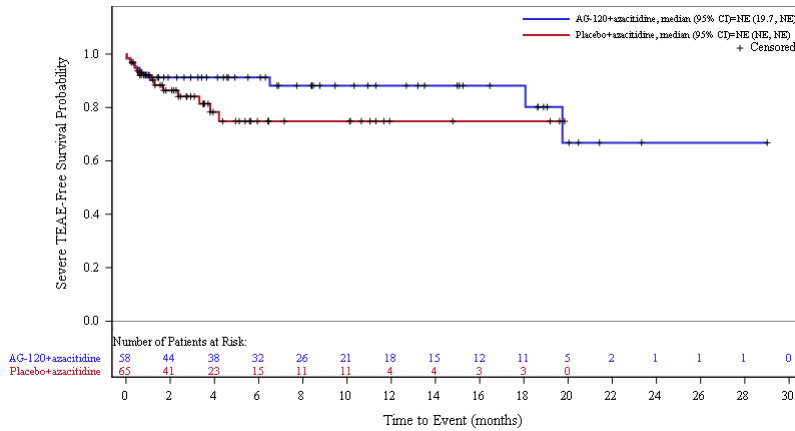


Abbildung 126: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

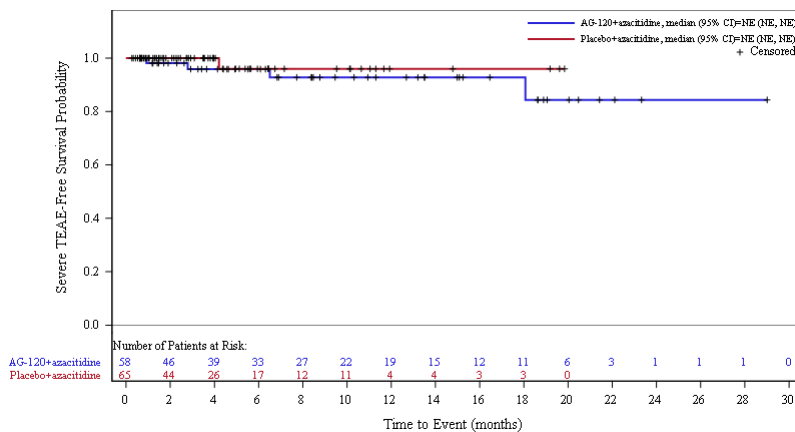


Abbildung 127: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

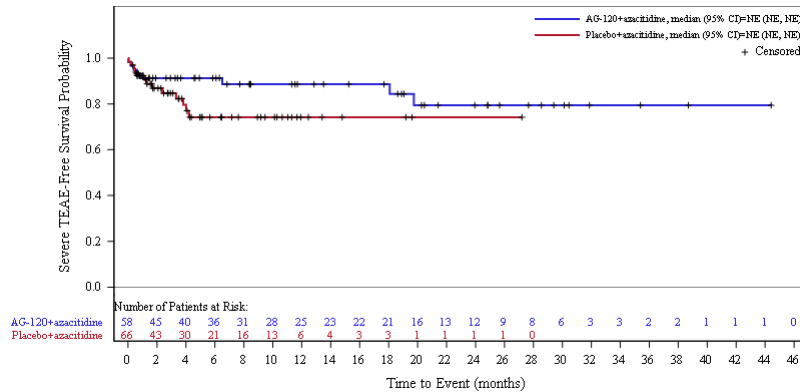


Abbildung 128: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

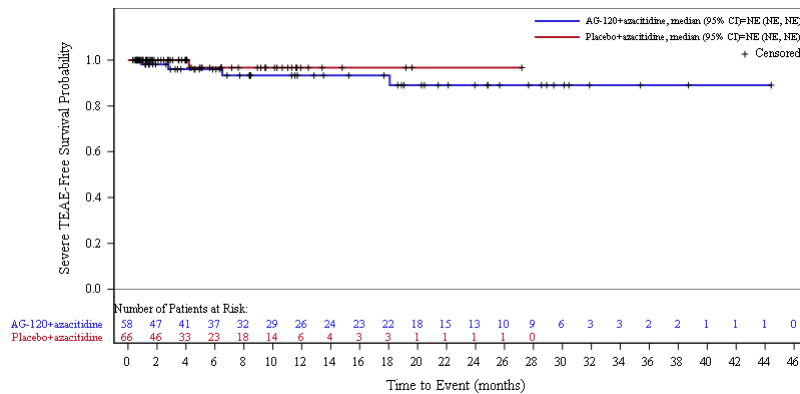


Abbildung 129: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

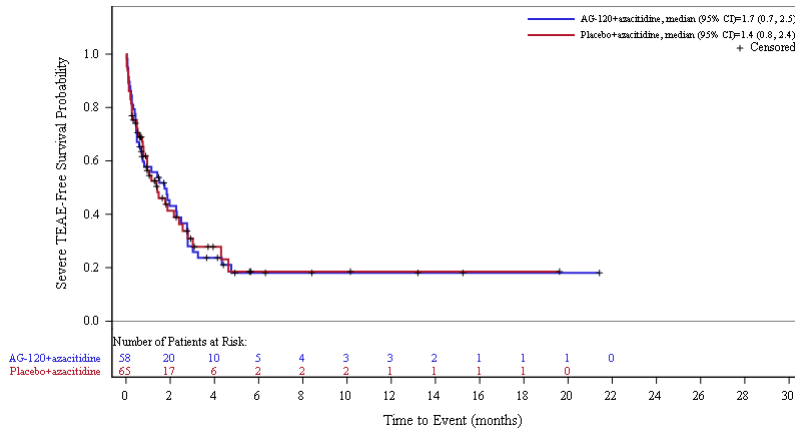


Abbildung 130: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

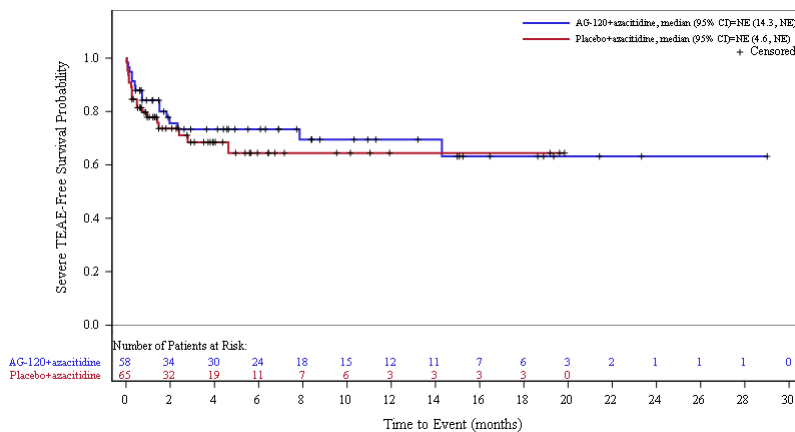


Abbildung 131: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

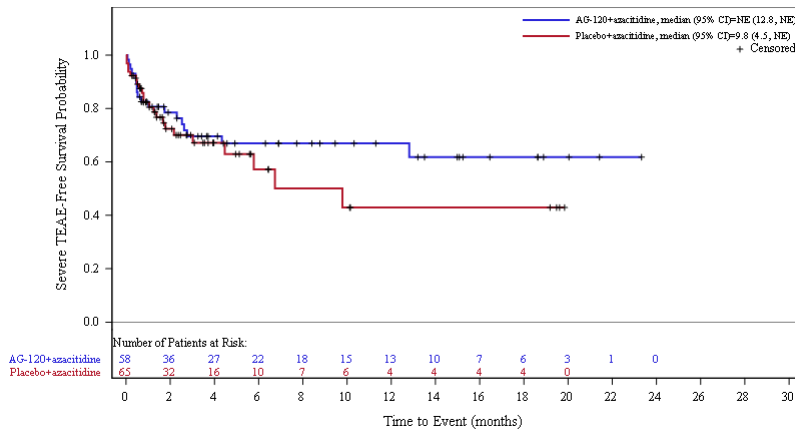


Abbildung 132: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

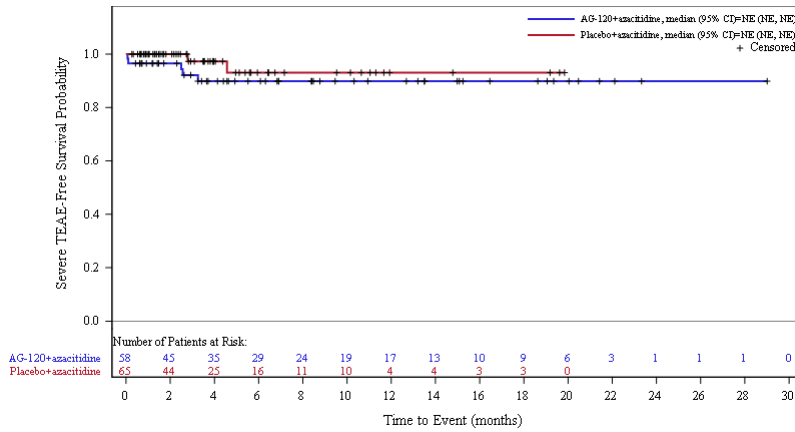


Abbildung 133: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

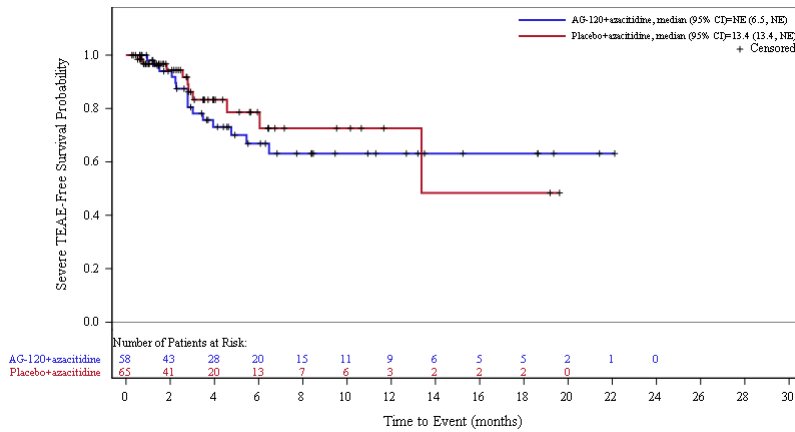


Abbildung 134: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

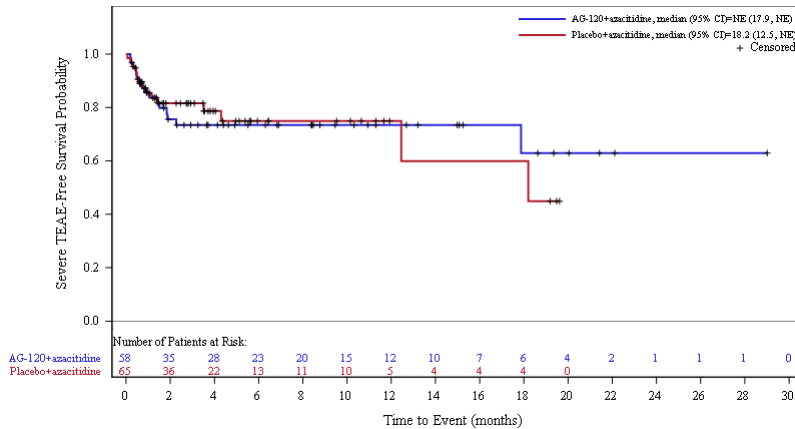


Abbildung 135: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

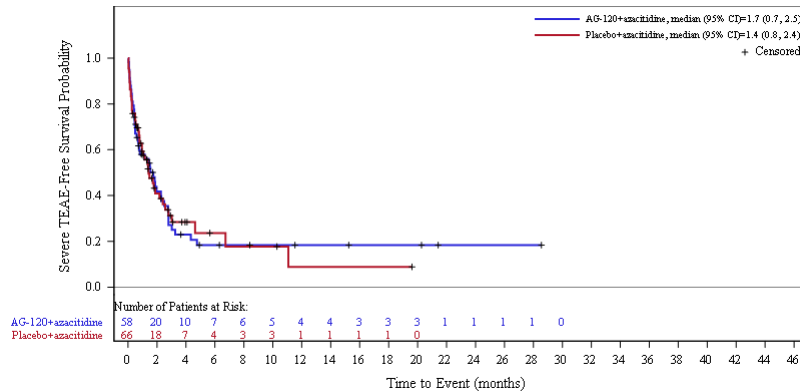


Abbildung 136: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

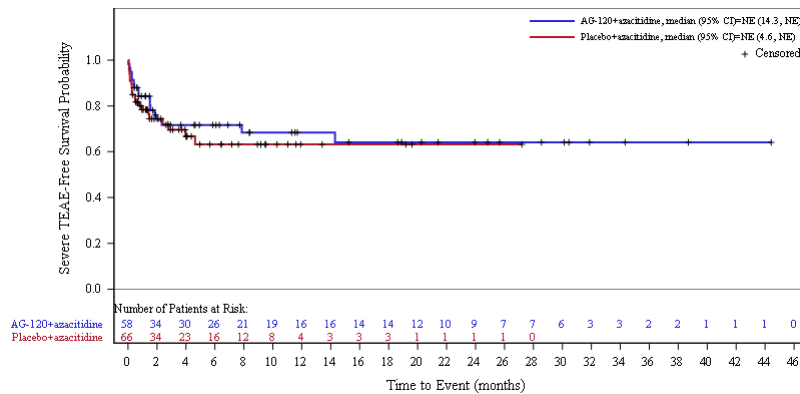


Abbildung 137: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

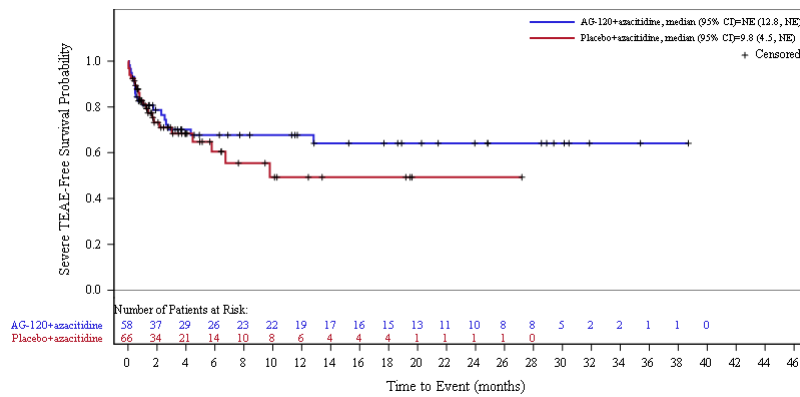


Abbildung 138: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

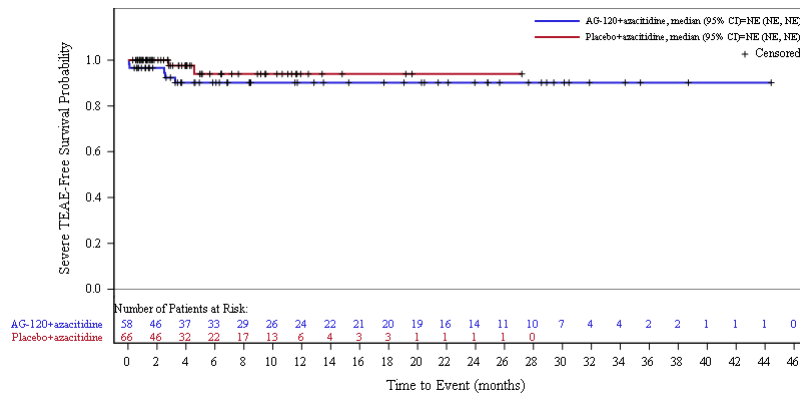


Abbildung 139: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

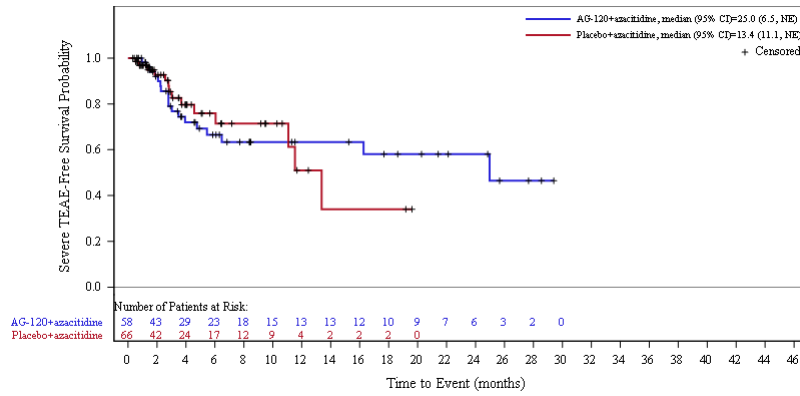


Abbildung 140: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

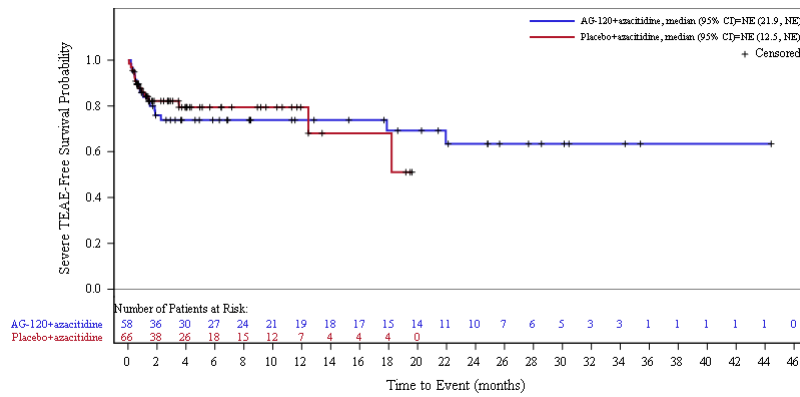


Abbildung 141: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

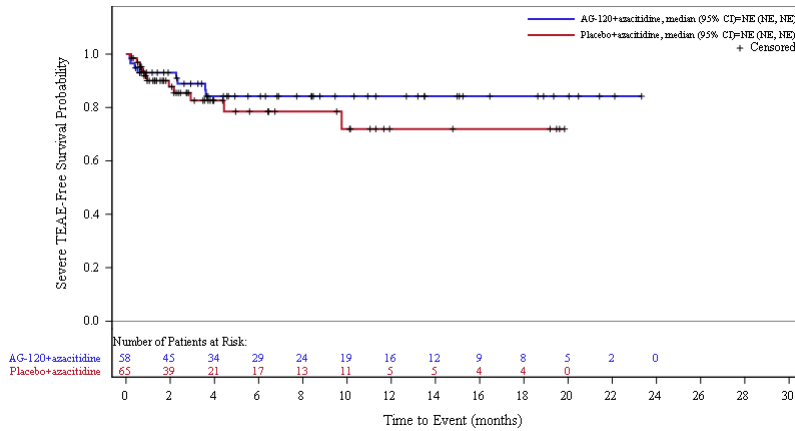


Abbildung 142: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

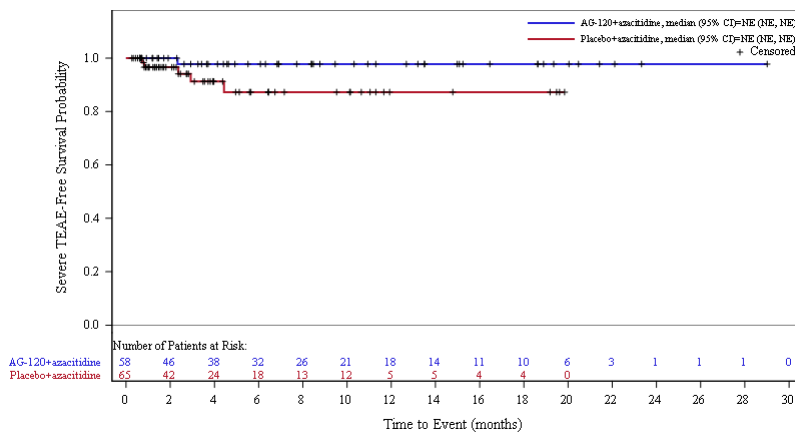


Abbildung 143: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Diarrhöe zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

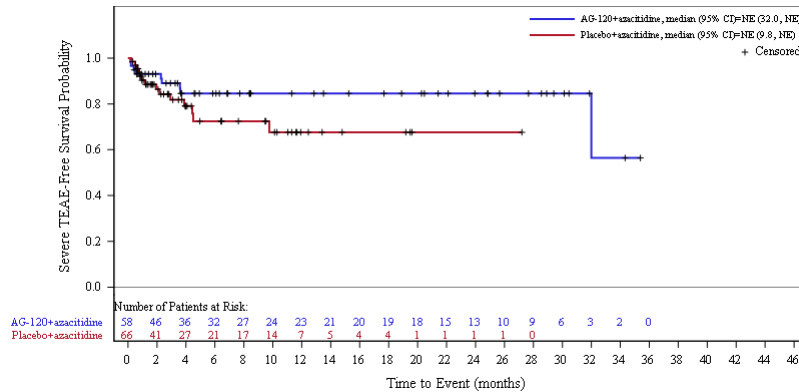


Abbildung 144: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

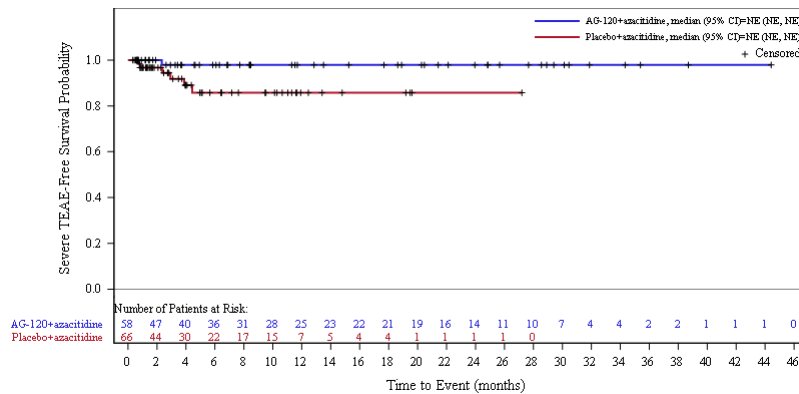


Abbildung 145: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.5 Gefäßerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

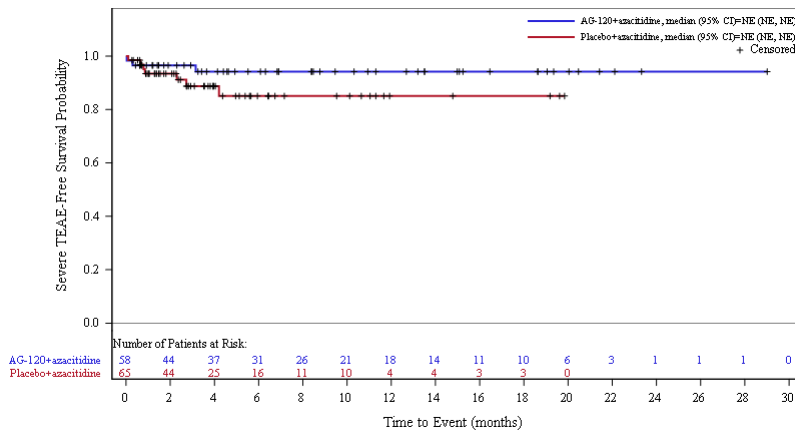


Abbildung 146: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

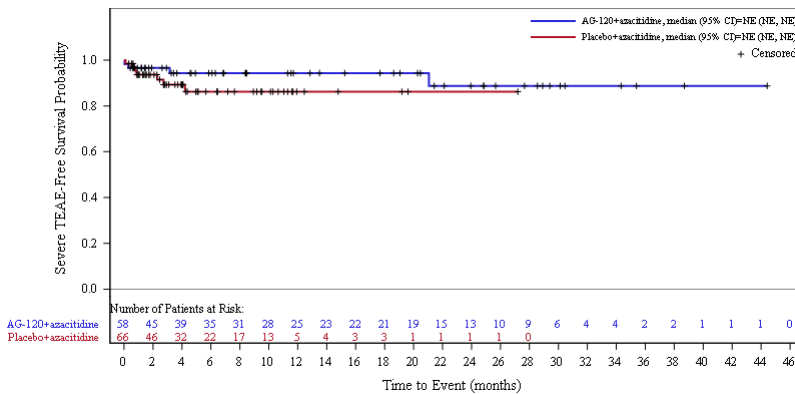


Abbildung 147: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

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

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

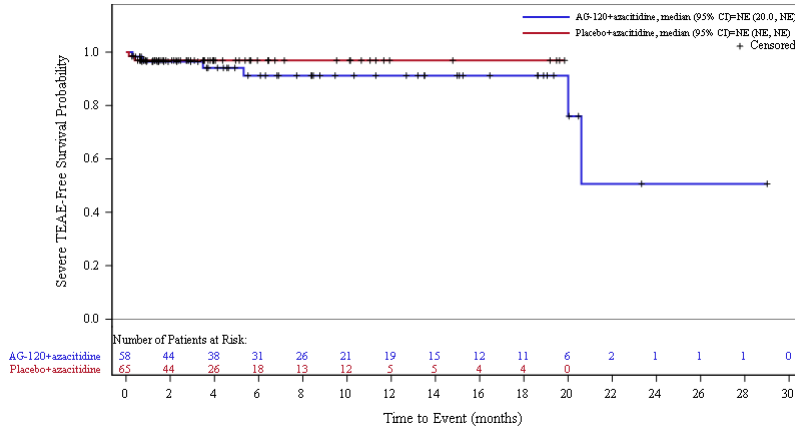


Abbildung 148: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

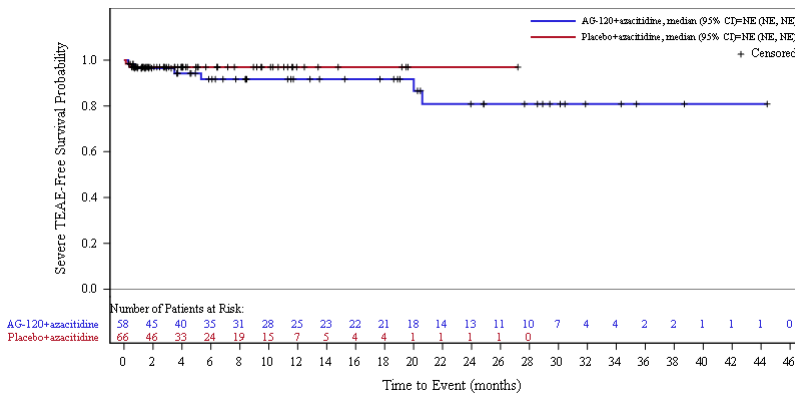


Abbildung 149: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.7 Herzerkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

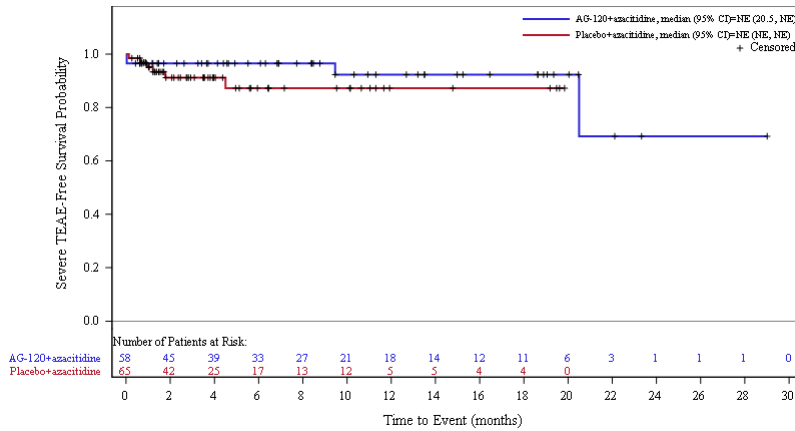


Abbildung 150: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

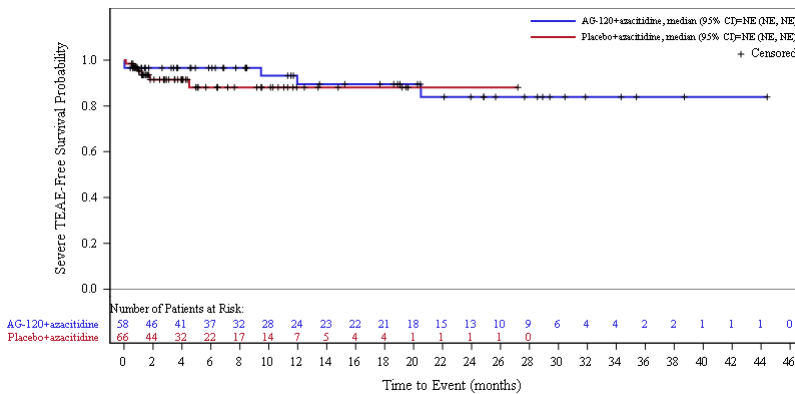


Abbildung 151: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.8 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

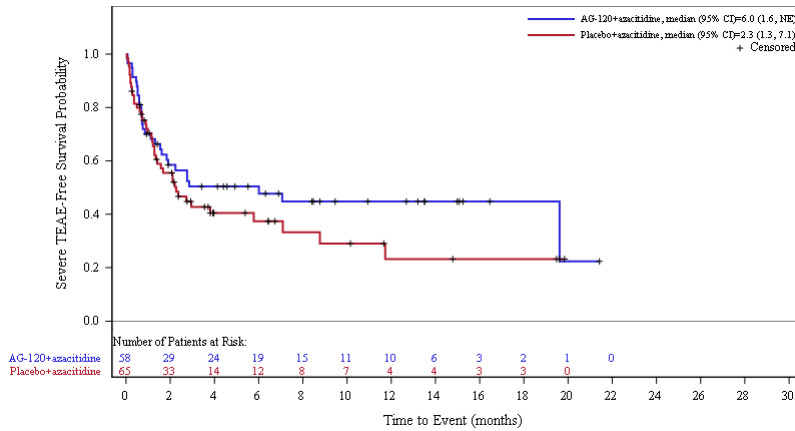


Abbildung 152: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

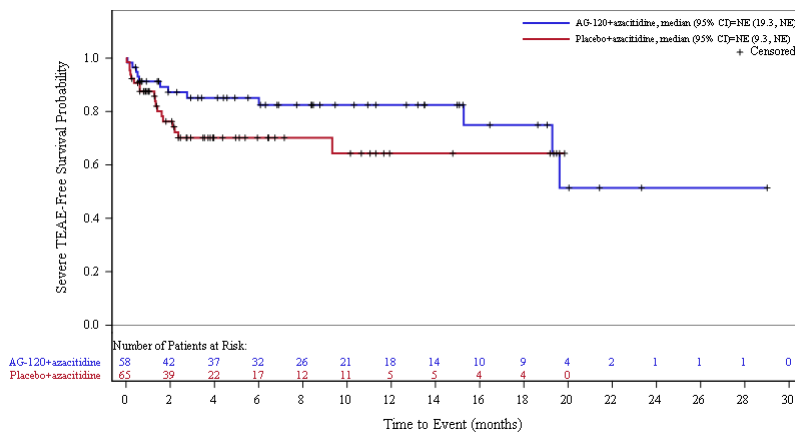


Abbildung 153: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

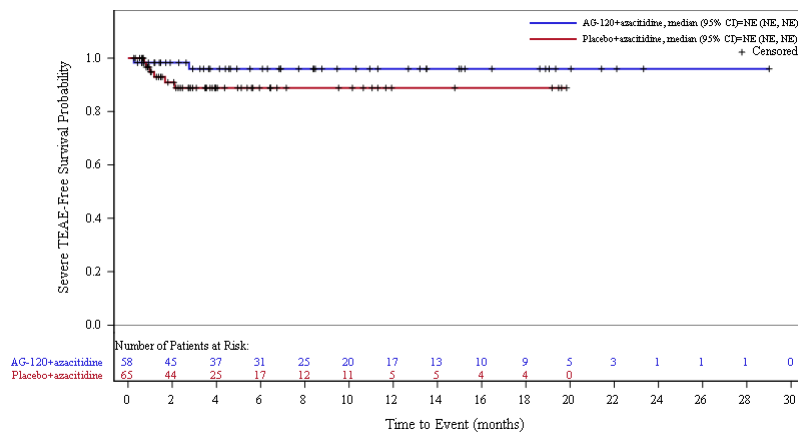


Abbildung 154: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

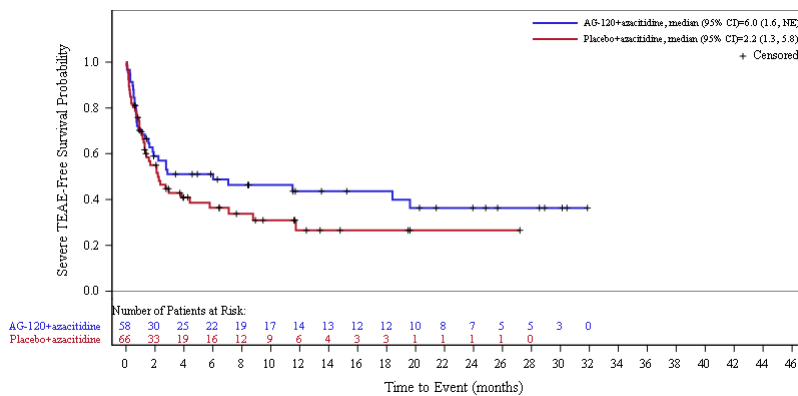


Abbildung 155: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

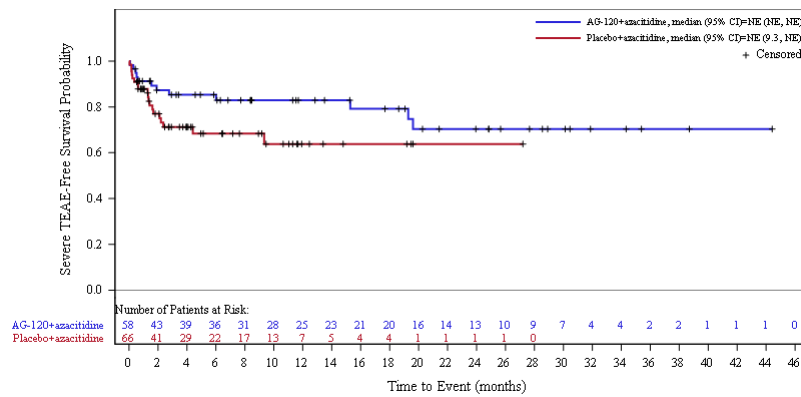


Abbildung 156: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

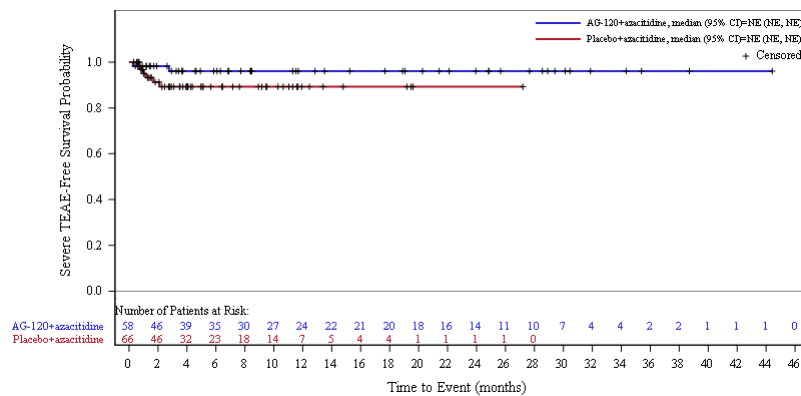


Abbildung 157: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.9 Erkrankungen des Nervensystems

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

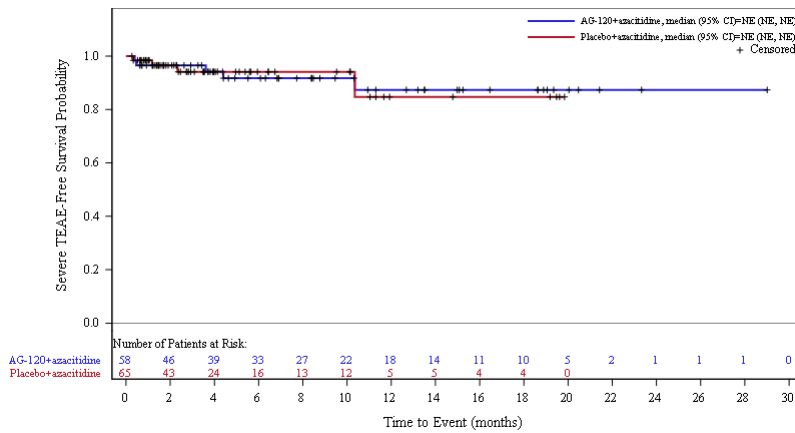


Abbildung 158: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

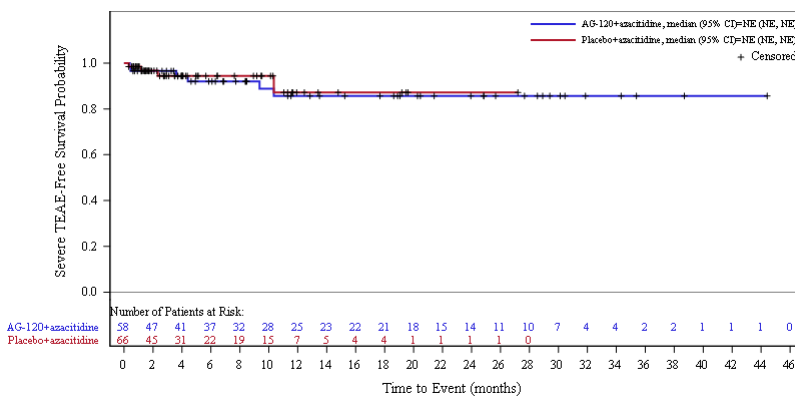


Abbildung 159: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.10 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

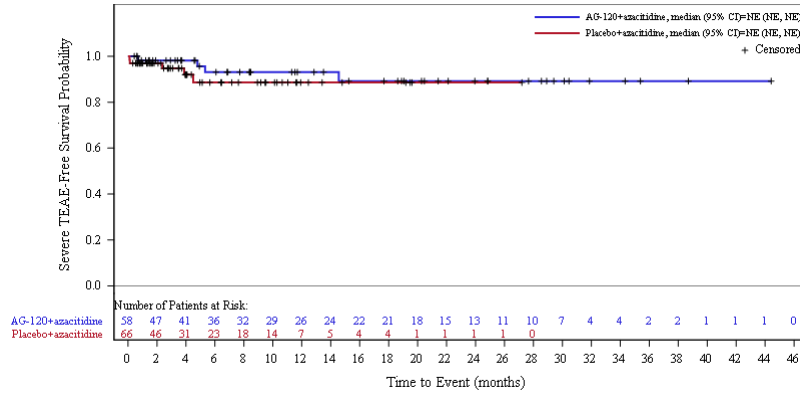


Abbildung 160: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.11 Psychiatrische Erkrankungen

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

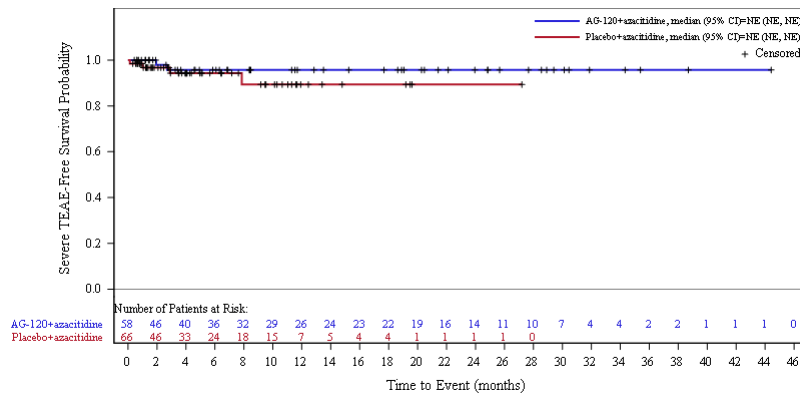


Abbildung 161: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.12 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

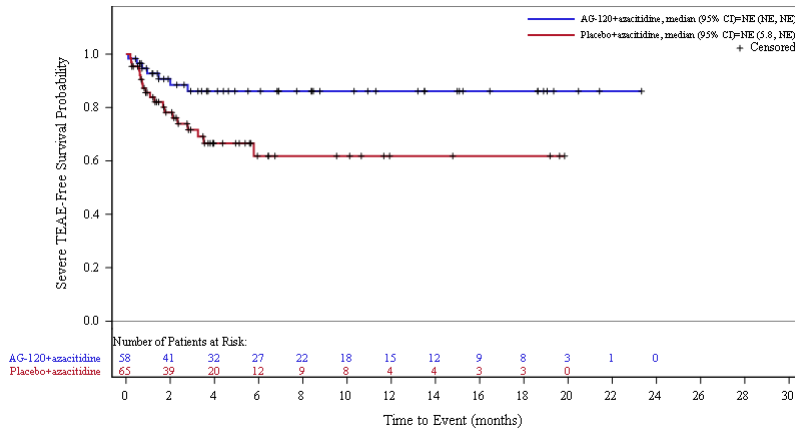


Abbildung 162: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

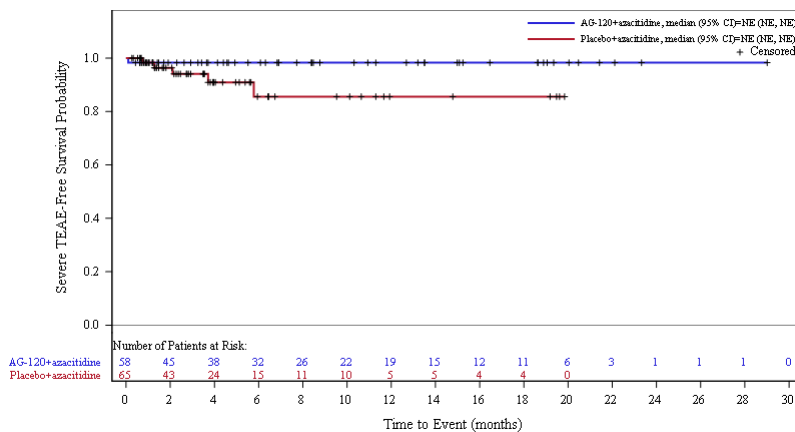


Abbildung 163: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

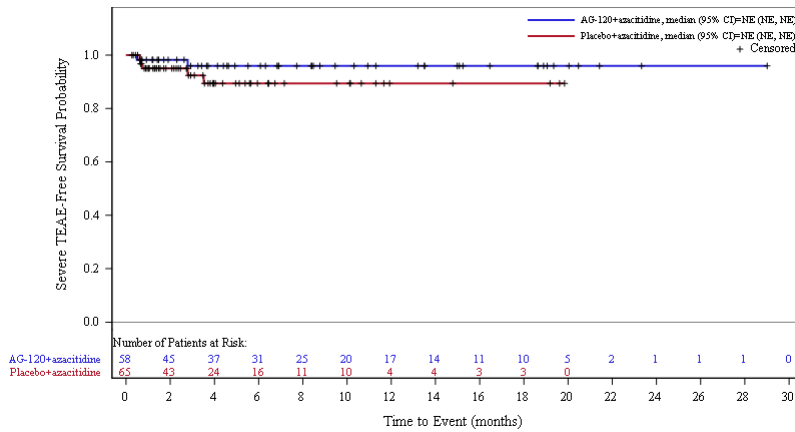


Abbildung 164: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

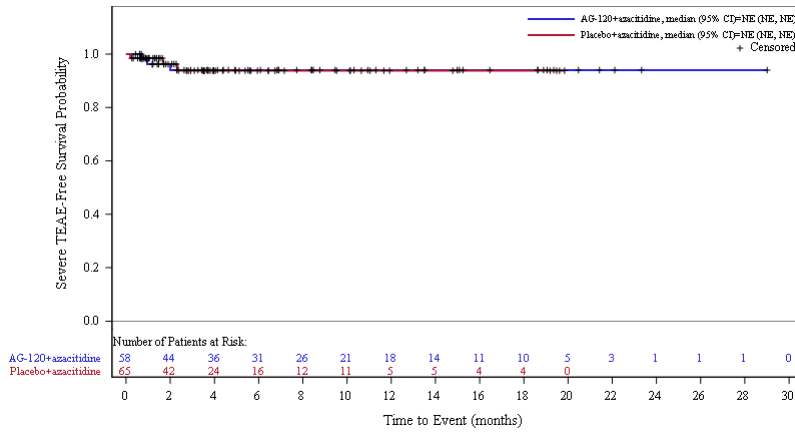


Abbildung 165: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

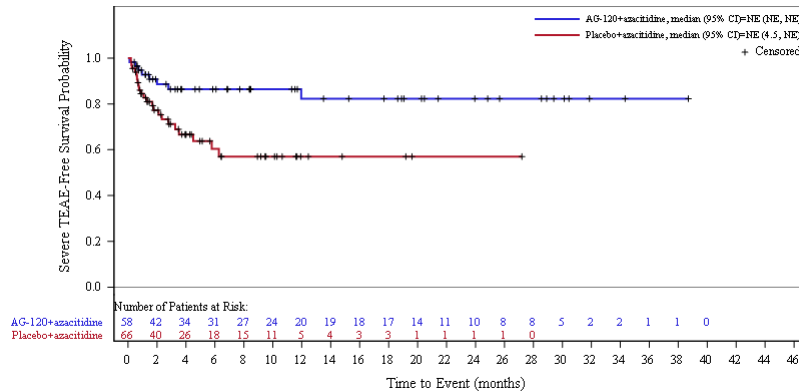


Abbildung 166: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

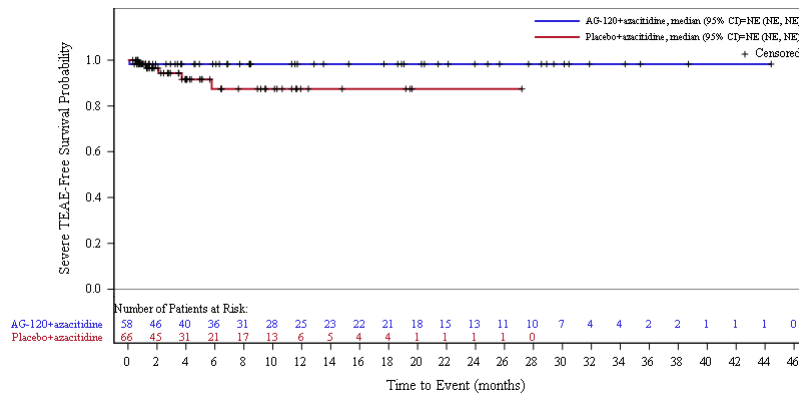


Abbildung 167: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

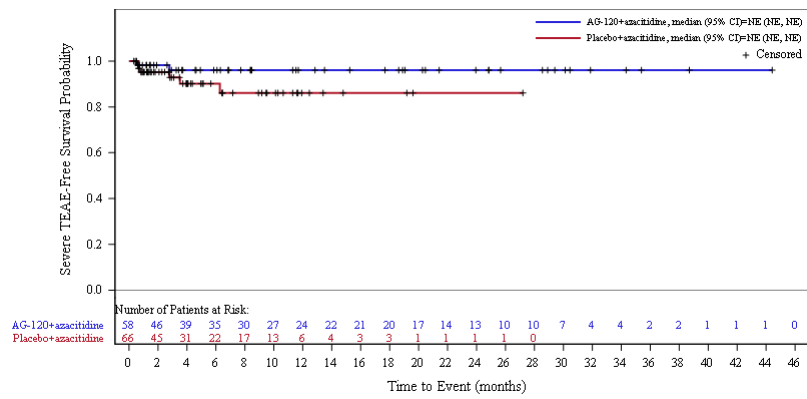


Abbildung 168: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

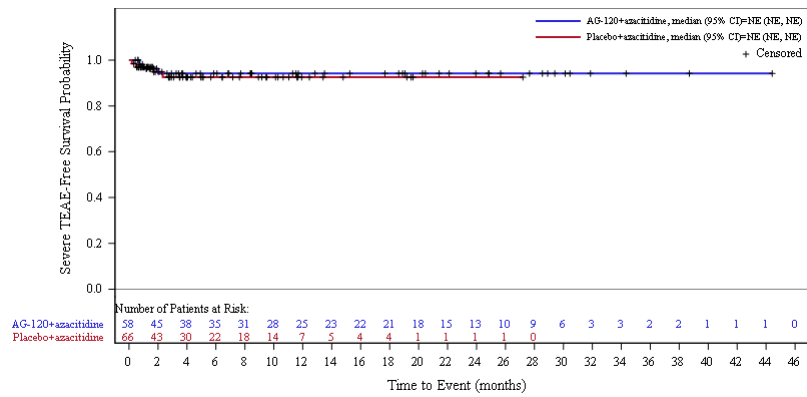


Abbildung 169: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.13 Untersuchungen

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

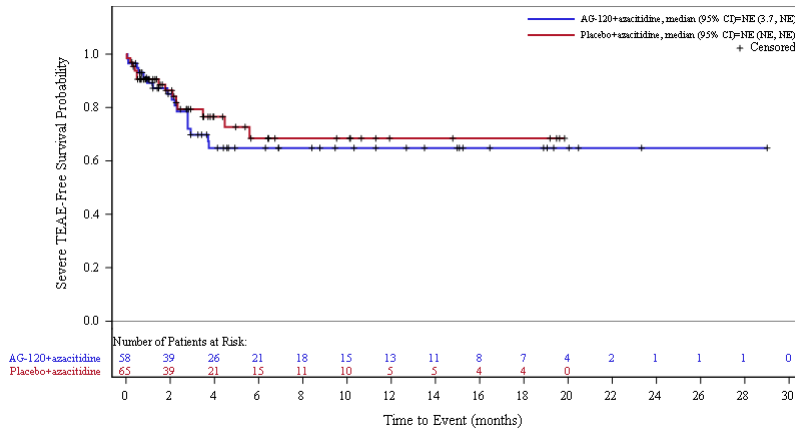


Abbildung 170: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

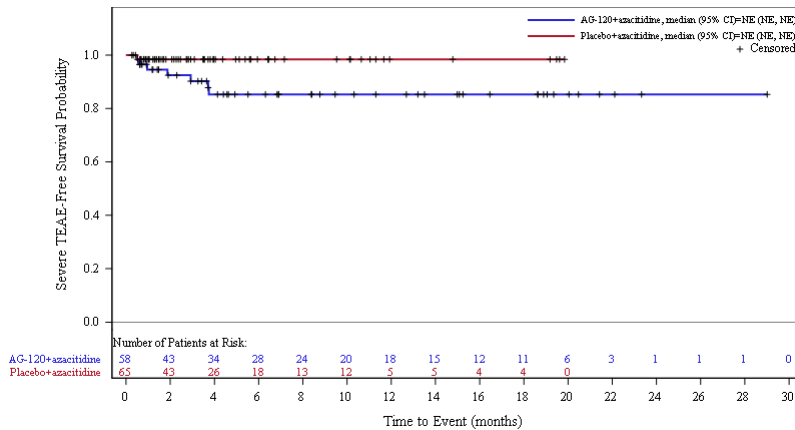


Abbildung 171: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

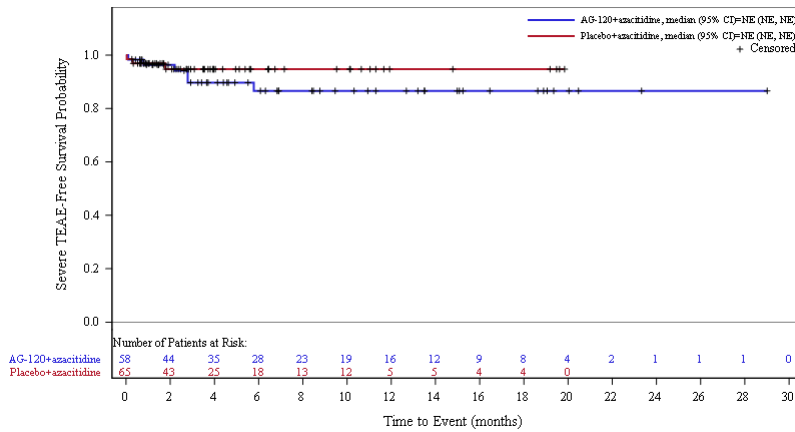


Abbildung 172: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

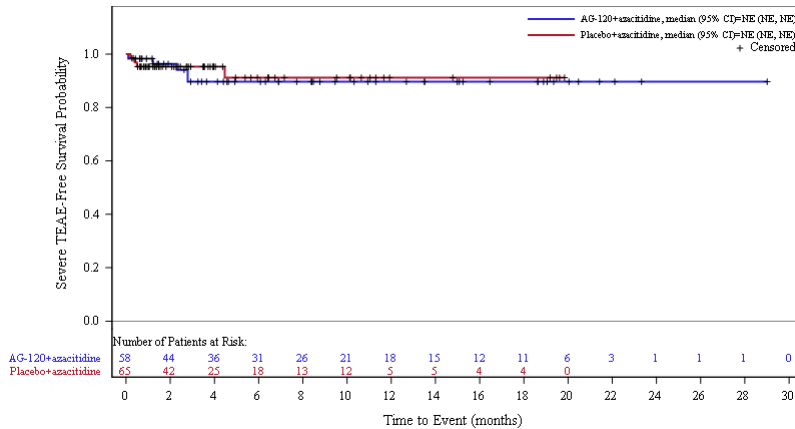


Abbildung 173: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

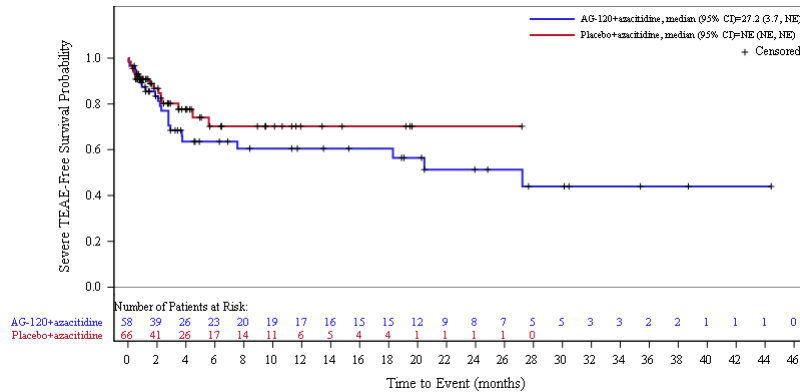


Abbildung 174: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

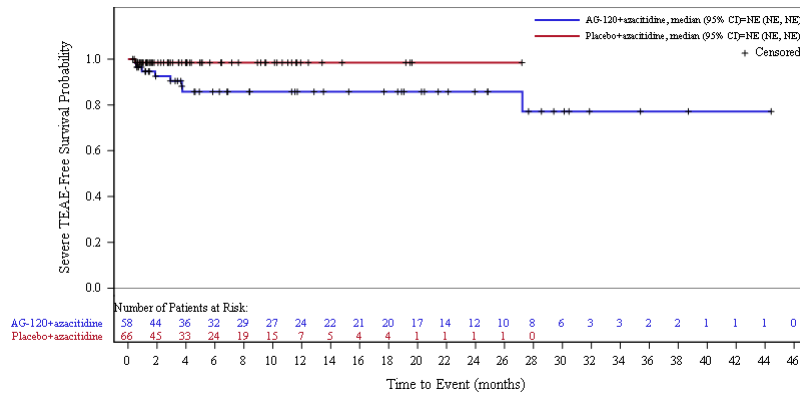


Abbildung 175: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

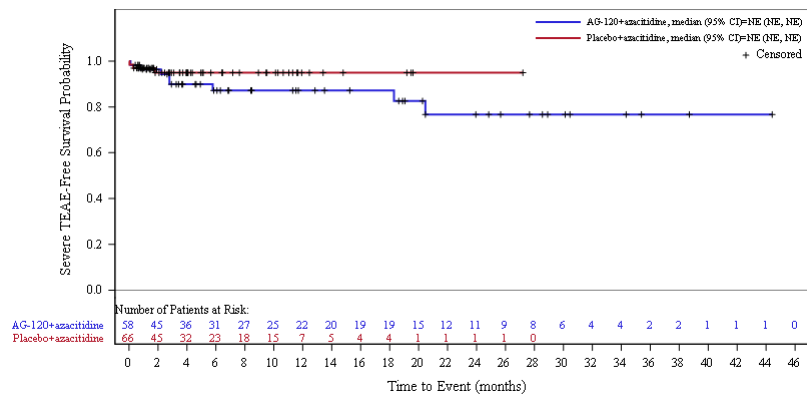


Abbildung 176: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

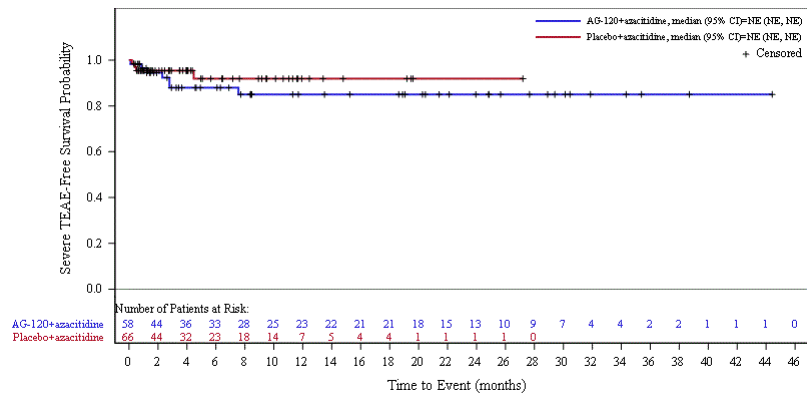


Abbildung 177: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

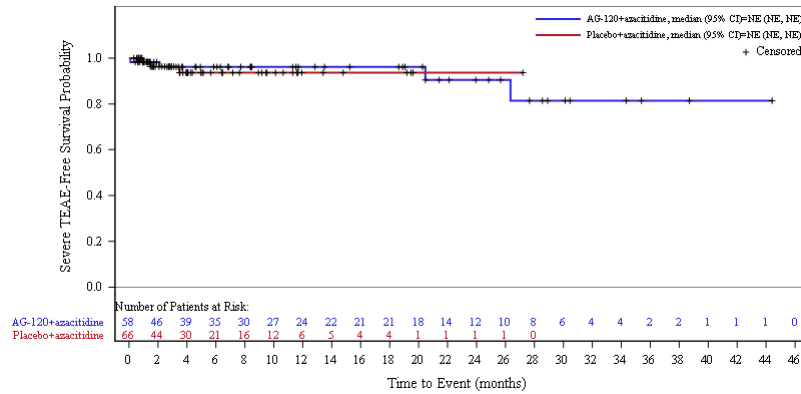


Abbildung 178: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Leukozytenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.14 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

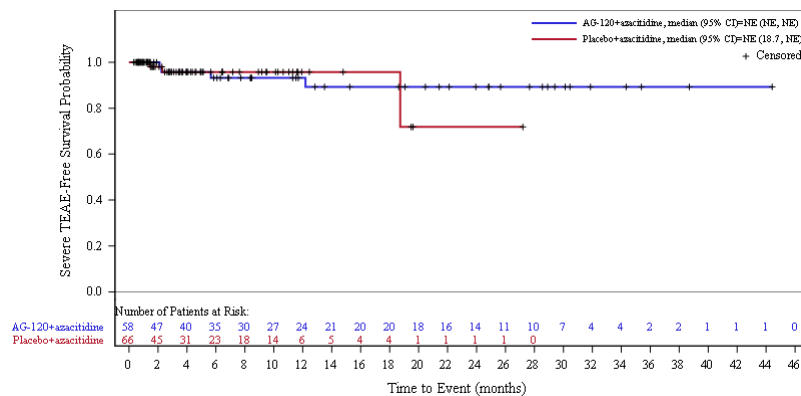


Abbildung 179: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel