

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Retifanlimab (ZYNYZ®)

Incyte Biosciences Germany GmbH

Anhang 4-G

ZYNYZ® wird angewendet als Monotherapie zur Erstbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder rezidivierendem, lokal fortgeschrittenem Merkelzell-Karzinom (MCC), das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist

Ergebnistabellen und Kaplan-Meier-Kurven

Stand: 31.03.2026

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis.....	6
Endpunkte.....	8
4.7 Gesamtüberleben.....	8
4.8 Progressionsfreies Überleben.....	9
4.9 Tumoransprechen.....	11
4.10 Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)	13
4.11 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M)	22

Tabellenverzeichnis**Seite**

Tabelle 1: Ergebnisse für den Endpunkt progressionsfreies Überleben, mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab, erhoben durch den Prüfarzt – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	9
Tabelle 2: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab, erhoben durch ICR – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	11
Tabelle 3: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung objektive Ansprechrates (ORR), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab, erhoben durch ICR – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	11
Tabelle 4: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EQ-5D VAS), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	13
Tabelle 5: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M Subskala: Melanom), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	22
Tabelle 6: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Körperliches Wohlbefinden), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	31
Tabelle 7: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	41
Tabelle 8: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Emotionales Wohlbefinden), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	50
Tabelle 9: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Funktionales Wohlbefinden), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	60
Tabelle 10: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G: Gesamtscore), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	69
Tabelle 11: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M TOI), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	79

Tabelle 12: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M: Gesamtscore), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201) 88

Tabelle 13: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore) – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201) 98

Tabelle 14: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201) 107

Tabelle 15: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201) 117

Abbildungsverzeichnis**Seite**

Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben, mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	8
Abbildung 2: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt PFS, mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab, erhoben durch das ICR – Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	9
Abbildung 3: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt PFS, mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab, erhoben durch den Prüfarzt – Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	10
Abbildung 4: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – Subskala: Melanom) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	31
Abbildung 5: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: körperliches Wohlbefinden) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	40
Abbildung 6: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	50
Abbildung 7: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Emotionales Wohlbefinden) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	59
Abbildung 8: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Funktionales Wohlbefinden) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	69
Abbildung 9: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G: Gesamtscore) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	78
Abbildung 10: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M TOI) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	88
Abbildung 11: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M: Gesamtscore) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)	97

Abbildung 12: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201) 107

Abbildung 13: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201) 116

Abbildung 14: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201) 126

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CR	engl. complete response, vollständiges Ansprechen
dl	Deziliter
DoR	engl. duration of response, Dauer des Ansprechens
EQ-5D	engl. European Quality of Life-Five Dimensions
FACT-G	engl. Functional Assessment of Cancer Therapy-General
FACT-M	engl. Functional Assessment of Cancer Therapy-Melanoma
FAS	engl. full analysis set, Vollständiges Analyse Set
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICR	engl. independent central radiographic review, unabhängiges zentrales Komitee
KI	Konfidenzintervall
max	Maximum
MCC	engl. Merkel cell carcinoma, Merkelzell-Karzinom
MedDRA	engl. Medical Dictionary for Regulatory Activities
mg	Milligramm
min	Minimum
mMCC	engl. metastatic Merkel cell carcinoma, metastasiertes Merkelzell-Karzinom
MMRM	engl. mixed effect model repeat measurement
MW	Mittelwert
N	Anzahl der Patienten im Analyseset
n	Anzahl der Patienten mit Ereignis
n.b.	Nicht berechenbar
ORR	engl. objective response rate, objektive Ansprechrate
OS	engl. overall survival, Gesamtüberleben
PD-1	engl. programmed cell death protein 1, Programmierter Zelltod Protein-1
PD-L1/L2	engl. programmed cell death ligand 1/2, Programmierter Zelltod Ligand 1/2
PFS	engl. progression free survival, progressionsfreies Überleben
PR	engl. partial response
PT	engl. preferred term, bevorzugter Begriff nach MedDRA

SD	engl. standard deviation, Standardabweichung
SOC	engl. system organ class, Systemorganklasse nach MedDRA
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
UE	Unerwünschtes Ereignis
VAS	visuelle Analogskala

Endpunkte

4.7 Gesamtüberleben

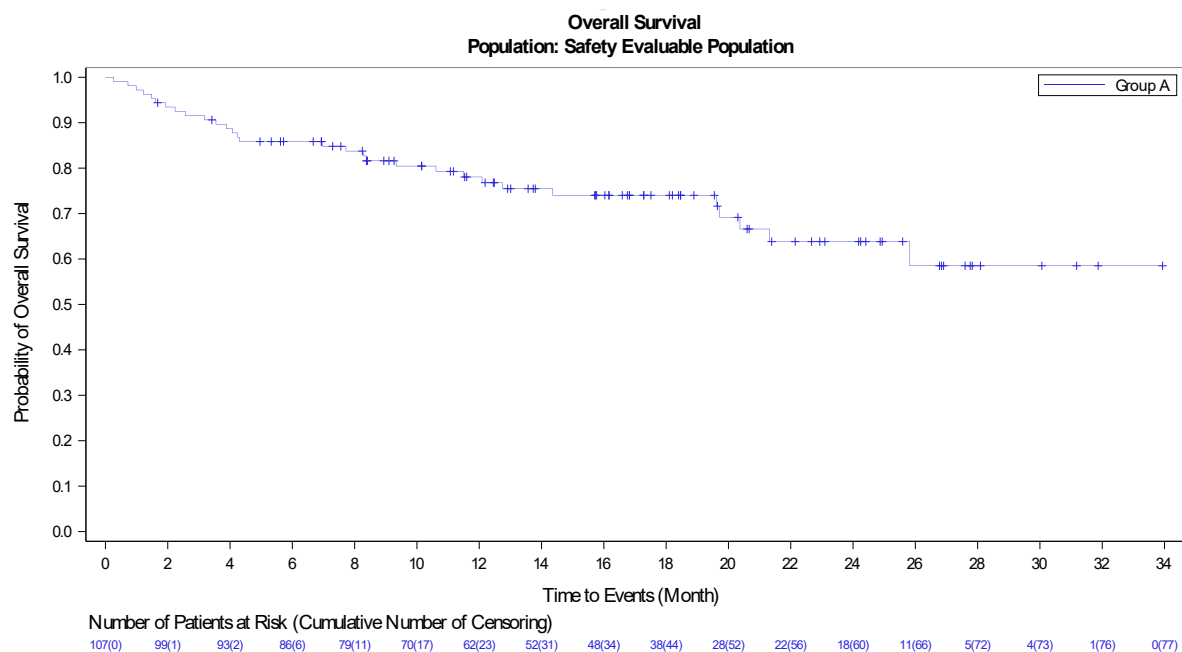


Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben, mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

4.8 Progressionsfreies Überleben

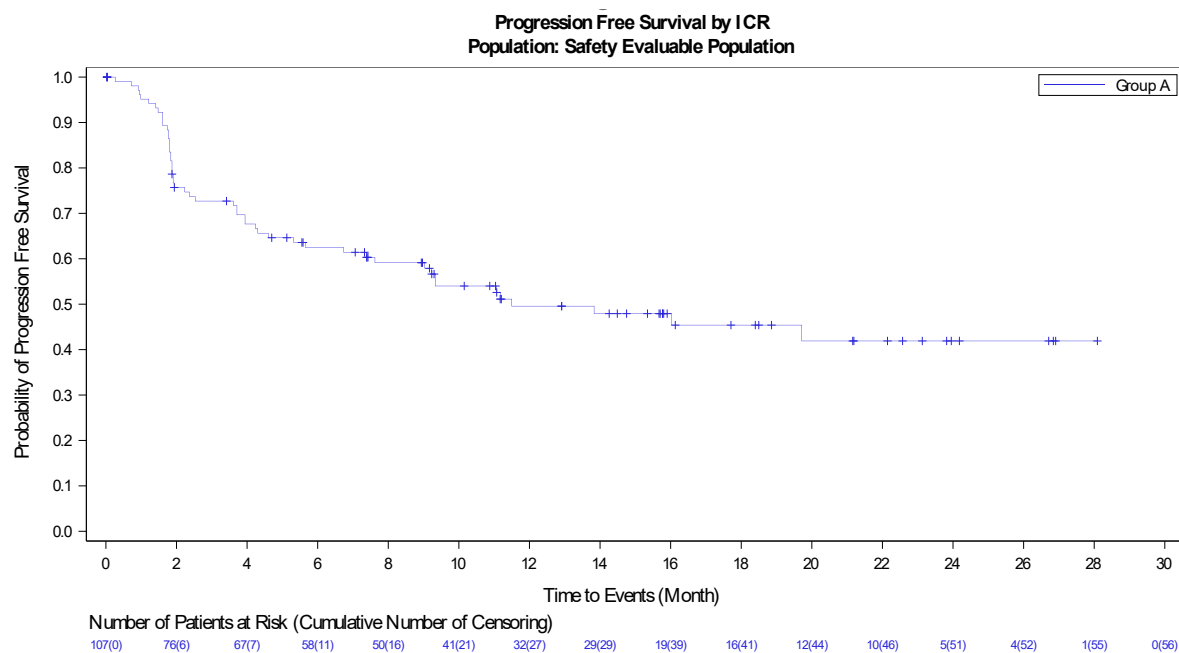


Abbildung 2: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt PFS, mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab, erhoben durch das ICR – Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Tabelle 1: Ergebnisse für den Endpunkt progressionsfreies Überleben, mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab, erhoben durch den Prüfarzt – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

	Chemotherapie-naive Patienten (N = 101)
Patienten mit Ereignis, n (%)	
Patienten mit Ereignis	58 (57,4)
Krankheitsprogression	50 (49,5)
Tod	8 (7,9)
Zensiert	43 (42,6)
Median (Monate) ^a [95 %-KI]	14,36 [7,39; 31,18]
a: Das mediane PFS wurde nach der Kaplan-Meier-Methode berechnet. Das KI für das mediane PFS wurde nach der Methode von Brookmeyer und Crowley berechnet. Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

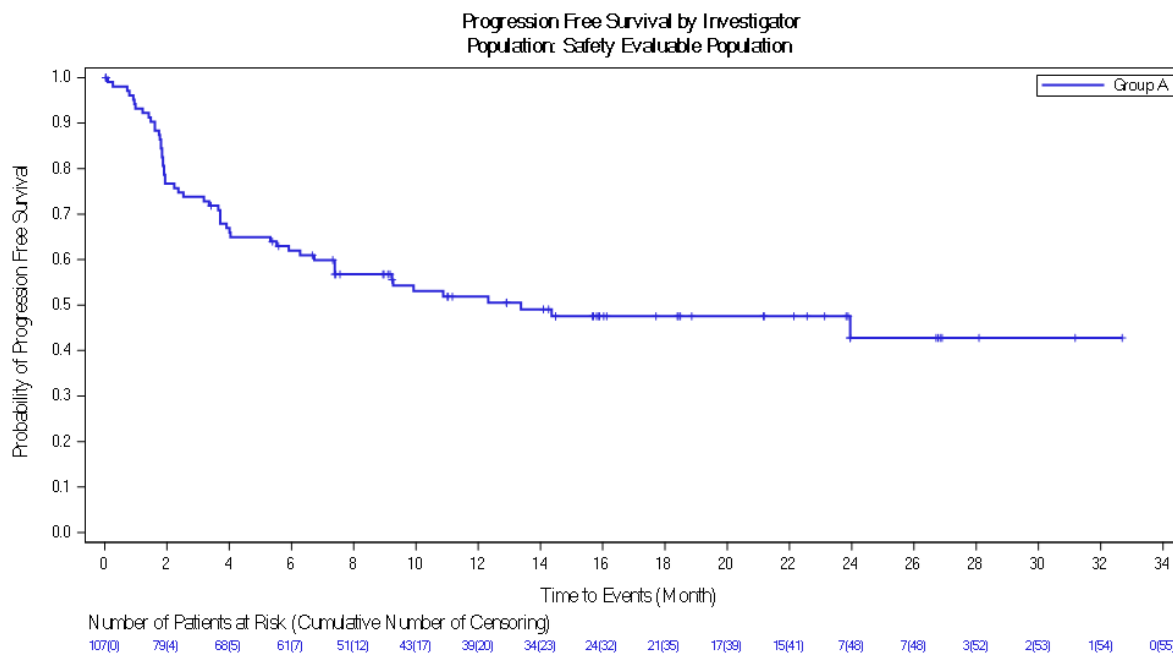


Abbildung 3: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt PFS, mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab, erhoben durch den Prüfarzt – Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

4.9 Tumoransprechen

Tabelle 2: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des Ansprechens (DoR), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab, erhoben durch ICR – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (PODIUM-201)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Patienten mit Ansprechen (Ereignis oder Zensierung), n (%)	
Gesamt ^a	55 (54,5)
Patienten mit Ereignis, n (%)	
Gesamt ^b	20 (36,4)
Krankheitsprogression	18 (32,7)
Tod	2 (3,6)
Zensiert ^b	35 (63,6)
Dauer des Ansprechens	
Mediane DoR (Monate) [95 %-KI] ^c	NE [22,87; NE]
a: Patienten mit einem bestätigten CR oder PR vor Krankheitsprogression oder Beginn einer neuen Krebstherapie. b: Als Nenner wurde die Gesamtanzahl der Patienten mit einem Ansprechen verwendet. c: Das 95 %-KI wurde nach der Methode von Brookmeyer und Crowley (1982) sowie nach der Methode von Klein und Moeschberger (1997) unter Anwendung der Log-Log-Transformation berechnet. Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

Tabelle 3: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung objektive Ansprechrates (ORR), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab, erhoben durch ICR – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (PODIUM-201)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Objektive Responder^a	
ORR [95 %-KI]	55 (54,5) [44,2; 64,4]
Bestes Gesamtansprechen^b, n (%)	
CR	18 (17,8)
PR	37 (36,6)
SD	15 (14,9)

Nicht-CR/nicht-PD	0 (0,0)
PD	21 (20,8)
Nicht erhoben	0 (0,0)
Nicht auswertbar	0 (0,0)
Fehlend	10 (9,9)
Krankheitskontrollrate ⁴ (%) [95 %-KI]	61 (60,4) [50,2; 70,0]
a: Ein Patient galt als objektiver Responder, wenn er bei einer beliebigen Visite nach der Baseline bis zur ersten PD oder einer neuen Krebstherapie ein bestätigtes Gesamtansprechen von CR oder PR hatte. b: Als bestes Gesamtansprechen wurde das beste bestätigte Ansprechen in der Reihenfolge CR > PR > SD (Nicht-CR/Nicht-PD) > PD > NE definiert, das bis zur ersten PD oder einer neuen Krebstherapie erfasst wurde. Die 95 %-KI wurden nach der exakten Methode für Binomialverteilungen berechnet. Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

4.10 Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)

Tabelle 4: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EQ-5D VAS), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

	Chemotherapie-naive Patienten (N = 101)
EQ-5D VAS (0-100 Punkte)	
Baseline	
n	90
Mittel (SD)	72,3 (20,82)
Minimum	5
Median	79
Maximum	100
Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	78,7 (15,20)
Minimum	37
Median	80
Maximum	100
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	62
Mittel (SD)	2,3 (17,78)
Minimum	-49
Median	0,5
Maximum	53
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	62
Mittel (SD)	9,1 (37,48)
Minimum	-49,5
Median	0,6
Maximum	182,8
n	56
Mittel (SD)	79,7 (14,03)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
EQ-5D VAS (0-100 Punkte)	
Minimum	40
Median	81
Maximum	100
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	51
Mittel (SD)	4,1 (19,32)
Minimum	-39
Median	3
Maximum	51
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	51
Mittel (SD)	14,2 (44,38)
Minimum	-40,5
Median	3,8
Maximum	175,9
Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	77,9 (17,29)
Minimum	25
Median	80
Maximum	100
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	1,4 (20,14)
Minimum	-58
Median	0
Maximum	60
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	11,1 (48,90)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
EQ-5D VAS (0-100 Punkte)	
Minimum	-69,9
Median	0
Maximum	200
Zyklus 9 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	78,1 (14,43)
Minimum	47
Median	78
Maximum	100
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	43
Mittel (SD)	-1,4 (15,33)
Minimum	-31
Median	0
Maximum	49
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	43
Mittel (SD)	2,7 (32,16)
Minimum	-38,3
Median	0
Maximum	169
n	39
Mittel (SD)	75,2 (19,20)
Minimum	29
Median	81
Maximum	100
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	37
Mittel (SD)	-3,8 (20,39)
Minimum	-59

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
EQ-5D VAS (0-100 Punkte)	
Median	0
Maximum	51
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	37
Mittel (SD)	0 (37,57)
Minimum	-59,6
Median	0
Maximum	175,9
Zyklus 13 Tag 1	
n	38
Mittel (SD)	79,2 (13,59)
Minimum	49
Median	80,5
Maximum	100
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	36
Mittel (SD)	1,9 (19,77)
Minimum	-41
Median	-0,5
Maximum	52
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	36
Mittel (SD)	12,3 (51,19)
Minimum	-41,4
Median	-0,5
Maximum	179,3
Zyklus 15 Tag 1	
n	33
Mittel (SD)	78,7 (15,95)
Minimum	27

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
EQ-5D VAS (0-100 Punkte)	
Median	80
Maximum	100
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	0,4 (15,13)
Minimum	-33
Median	1
Maximum	43
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	6,4 (37,00)
Minimum	-39,8
Median	1,1
Maximum	148,3
n	29
Mittel (SD)	77,2 (17,01)
Minimum	30,0
Median	80,0
Maximum	100,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	28
Mittel (SD)	-3,9 (17,35)
Minimum	-41,0
Median	-1,0
Maximum	40,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	28
Mittel (SD)	-0,6 (32,35)
Minimum	-51,3
Median	-1,3

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
EQ-5D VAS (0-100 Punkte)	
Maximum	137,9
Zyklus 19 Tag 1	
n	33
Mittel (SD)	82,5 (14,02)
Minimum	50,0
Median	86,0
Maximum	100,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	1,1 (16,13)
Minimum	-32,0
Median	0,0
Maximum	42,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	7,5 (38,42)
Minimum	-39,0
Median	0,0
Maximum	141,4
Zyklus 21 Tag 1	
n	28
Mittel (SD)	82,7 (17,04)
Minimum	16
Median	89
Maximum	100
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	25
Mittel (SD)	0,6 (13,76)
Minimum	-28
Median	0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
EQ-5D VAS (0-100 Punkte)	
Maximum	51
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	25
Mittel (SD)	4,5 (38,23)
Minimum	-46,7
Median	0
Maximum	175,9
Zyklus 23 Tag 1	
n	26
Mittel (SD)	82,9 (14,56)
Minimum	49
Median	90
Maximum	100
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	24
Mittel (SD)	-0,9 (15,57)
Minimum	-32
Median	-0,5
Maximum	51
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	24
Mittel (SD)	3,7 (39,00)
Minimum	-39
Median	-0,5
Maximum	175,9
Zyklus 25 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	87,5 (17,68)
Minimum	75
Median	87,5

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
EQ-5D VAS (0-100 Punkte)	
Maximum	100
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	10 (8,49)
Minimum	4
Median	10
Maximum	16
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	12,3 (9,49)
Minimum	5,6
Median	12,3
Maximum	19
Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	66,6 (24,37)
Minimum	18
Median	70
Maximum	100
Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	60
Mittel (SD)	-10 (24,29)
Minimum	-62
Median	-2,5
Maximum	56
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	60
Mittel (SD)	-8,3 (40,97)
Minimum	-77,5
Median	-3,5

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
EQ-5D VAS (0-100 Punkte)	
Maximum	193,1
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

4.11 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M)

Tabelle 5: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M Subskala: Melanom), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

	Chemotherapie-naive Patienten (N = 101)
Melanom Subskala (0-64 Punkte)	
Baseline	
n	95
Mittel (SD)	53,1 (9,01)
Minimum	13,0
Median	55,0
Maximum	64,0
Zyklus 3 Tag 1	
n	70
Mittel (SD)	56,6 (5,43)
Minimum	42,0
Median	57,0
Maximum	64,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	66
Mittel (SD)	1,4 (6,33)
Minimum	-12,0
Median	1,0
Maximum	19,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	66
Mittel (SD)	15,13 (4,1)
Minimum	-22,2
Median	1,8
Maximum	79,2
Zyklus 5 Tag 1	
n	59

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Melanom Subskala (0-64 Punkte)	
Mittel (SD)	56,0 (5,95)
Minimum	40,0
Median	57,0
Maximum	64,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	57
Mittel (SD)	1,3 (5,66)
Minimum	-11,0
Median	2,0
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	57
Mittel (SD)	3,2 (11,46)
Minimum	-20,8
Median	3,3
Maximum	34,4
Zyklus 7 Tag 1	
n	53
Mittel (SD)	55,7 (7,29)
Minimum	34,0
Median	57,0
Maximum	64,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	50
Mittel (SD)	1,0 (5,98)
Minimum	-14,0
Median	1,5
Maximum	17,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	50

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Melanom Subskala (0-64 Punkte)	
Mittel (SD)	2,4 (11,51)
Minimum	-23,7
Median	2,6
Maximum	37,0
Zyklus 9 Tag 1	
n	52
Mittel (SD)	56,2 (6,15)
Minimum	36,0
Median	58,0
Maximum	64,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	0,9 (6,41)
Minimum	-12,0
Median	0,0
Maximum	24,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	2,5 (13,86)
Minimum	-19,4
Median	0,0
Maximum	64,9
Zyklus 11 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	55,0 (7,32)
Minimum	33,0
Median	56,0
Maximum	64,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Melanom Subskala (0-64 Punkte)	
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	0,5 (7,22)
Minimum	-19,0
Median	1,0
Maximum	17,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	1,9 (13,74)
Minimum	-30,2
Median	1,6
Maximum	37,0
Zyklus 13 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	56,4 (5,67)
Minimum	40,0
Median	57,5
Maximum	64,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	2,1 (7,08)
Minimum	-22,0
Median	1,0
Maximum	16,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	5,4 (15,20)
Minimum	-35,5
Median	1,8
Maximum	46,9

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Melanom Subskala (0-64 Punkte)	
Zyklus 15 Tag 1	
n	42
Mittel (SD)	56,3 (6,70)
Minimum	36,0
Median	58,0
Maximum	64,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	40
Mittel (SD)	1,5 (6,46)
Minimum	-13,0
Median	1,0
Maximum	17,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	40
Mittel (SD)	3,7 (14,23)
Minimum	-21,0
Median	1,8
Maximum	53,1
Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	55,4 (7,26)
Minimum	27,0
Median	56,0
Maximum	64,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	-0,1 (6,43)
Minimum	-12,9
Median	-1,0
Maximum	16,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Melanom Subskala (0-64 Punkte)	
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	0,2 (12,52)
Minimum	-20,7
Median	-1,6
Maximum	34,8
Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	56,3 (7,15)
Minimum	33,0
Median	58,0
Maximum	64,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	0,4 (7,65)
Minimum	-22,0
Median	0,0
Maximum	17,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	1,7 (14,88)
Minimum	-35,5
Median	0,0
Maximum	37,0
Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	56,2 (6,56)
Minimum	36,0
Median	57,0
Maximum	64,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Melanom Subskala (0-64 Punkte)	
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	0,4 (7,98)
Minimum	-26,0
Median	1,0
Maximum	17,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	2,1 (15,61)
Minimum	-41,9
Median	1,8
Maximum	43,8
Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	57,1 (5,69)
Minimum	44,0
Median	58,0
Maximum	64,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	0,6 (6,78)
Minimum	-12,0
Median	0,0
Maximum	17,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	1,8 (12,74)
Minimum	-19,6
Median	0,0
Maximum	37,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Melanom Subskala (0-64 Punkte)	
Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	56,8 (5,17)
Minimum	52,3
Median	55,5
Maximum	64,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	1,3 (8,66)
Minimum	-9,7
Median	2,0
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	3,3 (15,26)
Minimum	-15,7
Median	4,0
Maximum	20,8
Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	51,0 (7,07)
Minimum	46,0
Median	51,0
Maximum	56,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	-3,0 (12,73)
Minimum	-12,0
Median	-3,0
Maximum	6,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Melanom Subskala (0-64 Punkte)	
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	-4,3 (23,12)
Minimum	-20,7
Median	-4,3
Maximum	12,0
Ende der Behandlung	
n	69
Mittel (SD)	52,6 (9,87)
Minimum	21,0
Median	55,0
Maximum	64,0
Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-2,4 (8,46)
Minimum	-29,0
Median	-1,0
Maximum	15,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-4,2 (16,29)
Minimum	-57,1
Median	-1,6
Maximum	31,3
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

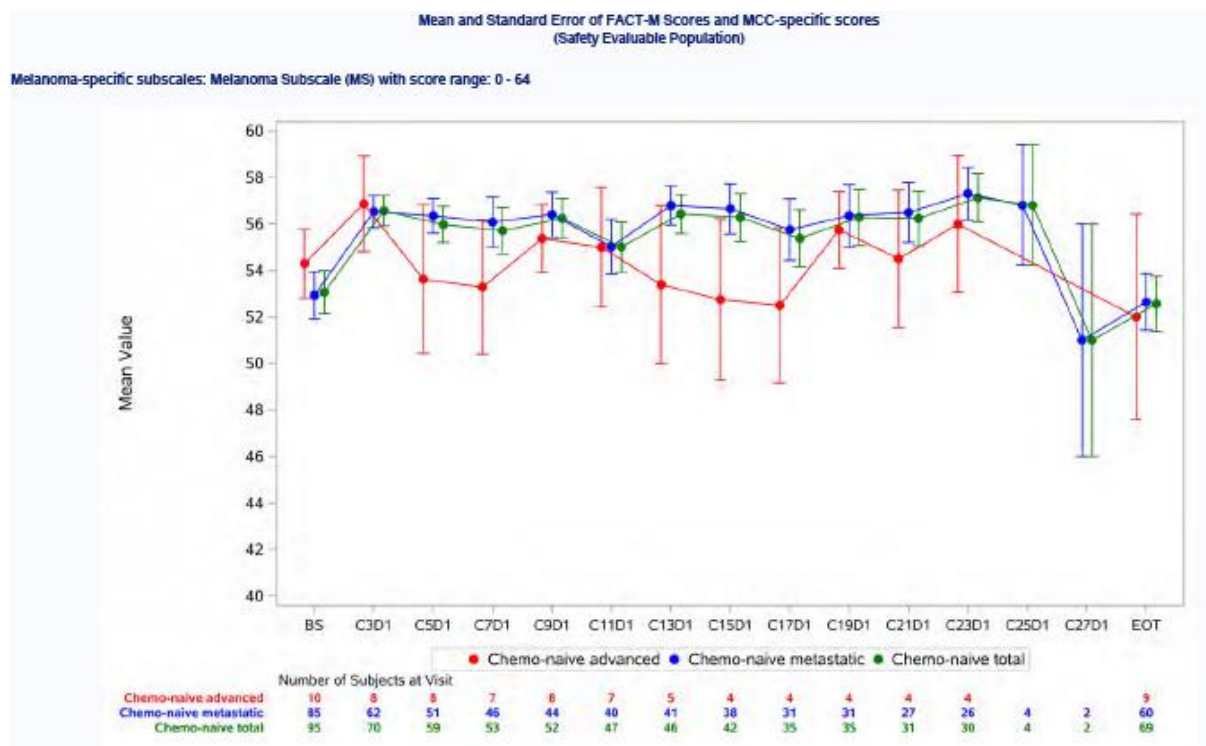


Abbildung 4: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – Subskala: Melanom) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Tabelle 6: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Körperliches Wohlbefinden), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Chemotherapie-naive Patienten (N = 101)	
Subskala: Körperliches Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Baseline	
n	94
Mittel (SD)	24,0 (4,53)
Minimum	5,0
Median	25,0
Maximum	28,0
Zyklus 3 Tag 1	
n	71
Mittel (SD)	24,4 (3,64)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Körperliches Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	13,0
Median	26,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	-0,7 (3,96)
Minimum	-15,0
Median	0,0
Maximum	13,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	-0,3 (24,72)
Minimum	-53,6
Median	0,0
Maximum	162,5
Zyklus 5 Tag 1	
n	60
Mittel (SD)	24,7 (3,64)
Minimum	13,0
Median	26,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	57
Mittel (SD)	-0,4 (3,67)
Minimum	-15,0
Median	0,0
Maximum	8,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	57
Mittel (SD)	0,5 (18,98)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Körperliches Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-53,6
Median	0,0
Maximum	75,0
Zyklus 7 Tag 1	
n	53
Mittel (SD)	24,0 (3,99)
Minimum	13,0
Median	25,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	-0,9 (4,08)
Minimum	-11,0
Median	0,0
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	-0,7 (25,82)
Minimum	-39,3
Median	0,0
Maximum	137,5
Zyklus 9 Tag 1	
n	52
Mittel (SD)	24,7 (3,57)
Minimum	9,0
Median	26,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	48
Mittel (SD)	-0,4 (3,25)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Körperliches Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-9,0
Median	0,0
Maximum	10,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	48
Mittel (SD)	-0,5 (15,16)
Minimum	-32,1
Median	0,0
Maximum	55,6
Zyklus 11 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	23,9 (4,67)
Minimum	11,0
Median	25,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	-1,0 (4,56)
Minimum	-17,0
Median	-1,0
Maximum	10,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	-2,7 (19,23)
Minimum	-60,7
Median	-3,6
Maximum	55,6
Zyklus 13 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	24,8 (3,33)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Körperliches Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	10,0
Median	25,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	0,1 (4,84)
Minimum	-18,0
Median	0,0
Maximum	13,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	5,2 (32,22)
Minimum	-64,3
Median	0,0
Maximum	162,5
Zyklus 15 Tag 1	
n	42
Mittel (SD)	24,9 (4,04)
Minimum	6,0
Median	26,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	39
Mittel (SD)	0,0 (3,47)
Minimum	-8,0
Median	0,0
Maximum	10,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	39
Mittel (SD)	1,4 (18,71)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Körperliches Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-28,6
Median	0,0
Maximum	75,0
Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	24,3 (4,05)
Minimum	10,0
Median	26,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	-0,7 (3,35)
Minimum	-8,0
Median	-1,0
Maximum	10,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	-2,0 (15,29)
Minimum	-29,6
Median	-3,6
Maximum	55,6
Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	25,3 (3,21)
Minimum	17,0
Median	27,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	-0,2 (4,23)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Körperliches Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-11,0
Median	0,0
Maximum	10,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	1,4 (21,85)
Minimum	-39,3
Median	0,0
Maximum	83,3
Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	25,2 (3,47)
Minimum	17,0
Median	27,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	-0,2 (3,36)
Minimum	-9,0
Median	0,0
Maximum	6,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	0,6 (15,18)
Minimum	-33,3
Median	0,0
Maximum	41,7
Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	25,5 (2,96)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Körperliches Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	18,0
Median	27,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	29
Mittel (SD)	-0,3 (2,41)
Minimum	-7,0
Median	0,0
Maximum	4,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	29
Mittel (SD)	-0,8 (10,21)
Minimum	-28,0
Median	0,0
Maximum	25,0
Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	25,0 (2,58)
Minimum	22,0
Median	25,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	-1,3 (2,22)
Minimum	-4,0
Median	-1,0
Maximum	1,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	-4,7 (8,22)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Körperliches Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-14,3
Median	-4,2
Maximum	4,0
Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	22,6 (0,59)
Minimum	22,2
Median	22,6
Maximum	23,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	1
Mittel (SD)	-1
Minimum	-1,0
Median	-1,0
Maximum	-1,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	1
Mittel (SD)	-4,2
Minimum	-4,2
Median	-4,2
Maximum	-4,2
Ende der Behandlung	
n	69
Mittel (SD)	22,1 (6,38)
Minimum	2,0
Median	24,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-2,5 (6,04)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Körperliches Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-24,0
Median	-1,0
Maximum	9,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-8,5 (28,11)
Minimum	-91,7
Median	-3,6
Maximum	112,5
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

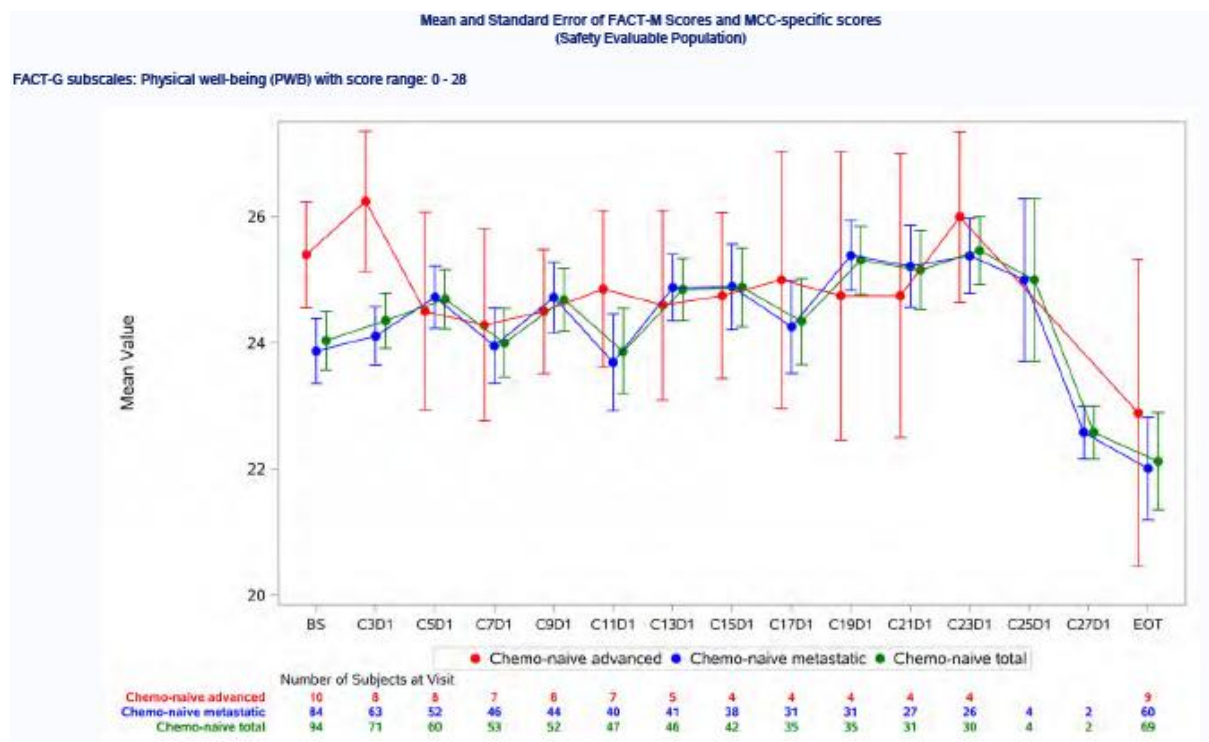


Abbildung 5: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: körperliches Wohlbefinden) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Tabelle 7: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

	Chemotherapie-naive Patienten (N = 101)
Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Baseline	
n	95
Mittel (SD)	19,3 (5,53)
Minimum	0,0
Median	20,0
Maximum	28,0
Zyklus 3 Tag 1	
n	71
Mittel (SD)	18,9 (6,17)
Minimum	0,0
Median	20,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	-0,5 (6,42)
Minimum	-28,0
Median	0,0
Maximum	28,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	65
Mittel (SD)	-0,4 (31,02)
Minimum	-100,0
Median	-4,3
Maximum	100,0
Zyklus 5 Tag 1	
n	60
Mittel (SD)	19,6 (5,83)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	0,0
Median	21,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	58
Mittel (SD)	0,1 (6,19)
Minimum	-24,0
Median	0,5
Maximum	24,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	57
Mittel (SD)	1,3 (28,46)
Minimum	-100,0
Median	0,0
Maximum	76,9
Zyklus 7 Tag 1	
n	53
Mittel (SD)	19,8 (4,82)
Minimum	0,0
Median	20,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	50
Mittel (SD)	-0,1 (3,86)
Minimum	-9,5
Median	-0,5
Maximum	12,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	-1,2 (24,65)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-100,0
Median	-4,3
Maximum	71,4
Zyklus 9 Tag 1	
n	52
Mittel (SD)	19,7 (5,00)
Minimum	3,0
Median	20,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	-0,3 (4,96)
Minimum	-9,0
Median	0,0
Maximum	24,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	48
Mittel (SD)	2,4 (35,63)
Minimum	-37,5
Median	-1,8
Maximum	200,0
Zyklus 11 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	18,4 (5,39)
Minimum	0,0
Median	19,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	-1,0 (4,75)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-12,0
Median	0,0
Maximum	17,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	15,2 (113,70)
Minimum	-57,1
Median	-2,1
Maximum	700,0
Zyklus 13 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	19,1 (5,96)
Minimum	0,0
Median	19,4
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	-0,8 (6,76)
Minimum	-25,0
Median	-0,5
Maximum	28,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	43
Mittel (SD)	-6,0 (31,93)
Minimum	-100,0
Median	-7,7
Maximum	100,0
Zyklus 15 Tag 1	
n	42
Mittel (SD)	18,7 (7,04)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	0,0
Median	20,5
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	40
Mittel (SD)	-0,5 (8,31)
Minimum	-25,0
Median	0,0
Maximum	24,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	39
Mittel (SD)	31,7 (214,00)
Minimum	-100,0
Median	0,0
Maximum	1300,0
Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	19,7 (5,19)
Minimum	1,0
Median	20,0
Maximum	26,8
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	-0,1 (5,88)
Minimum	-10,0
Median	-1,0
Maximum	24,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	-0,4 (25,32)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-37,5
Median	-4,6
Maximum	100,0
Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	18,0 (5,85)
Minimum	0,0
Median	19,0
Maximum	26,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	-1,7 (6,02)
Minimum	-11,0
Median	-2,3
Maximum	22,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	-11,0 (36,30)
Minimum	-100,0
Median	-14,3
Maximum	142,9
Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	19,4 (6,25)
Minimum	0,0
Median	22,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	-1,7 (7,85)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-25,0
Median	-2,0
Maximum	28,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	-11,9 (26,02)
Minimum	-100,0
Median	-11,0
Maximum	42,9
Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	20,0 (5,03)
Minimum	7,0
Median	21,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	-0,4 (6,26)
Minimum	-8,0
Median	-0,5
Maximum	24,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	29
Mittel (SD)	-2,6 (32,19)
Minimum	-50,0
Median	-4,8
Maximum	128,6
Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	22,5 (4,65)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	17,0
Median	22,5
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	4,6 (11,25)
Minimum	-4,0
Median	0,7
Maximum	21,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	3
Mittel (SD)	-3,6 (11,81)
Minimum	-14,3
Median	-5,6
Maximum	9,1
Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	23,0 (2,83)
Minimum	21,0
Median	23,0
Maximum	25,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	-3,0 (0,00)
Minimum	-3,0
Median	-3,0
Maximum	-3,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	-11,6 (1,26)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-12,5
Median	-11,6
Maximum	-10,7
Ende der Behandlung	
n	69
Mittel (SD)	18,6 (5,50)
Minimum	0,0
Median	19,0
Maximum	27,0
Veränderung relativ zur Baseline, zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-0,1 (4,59)
Minimum	-12,0
Median	0,0
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	63
Mittel (SD)	19,4 (141,22)
Minimum	-53,3
Median	0,0
Maximum	1100,0
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

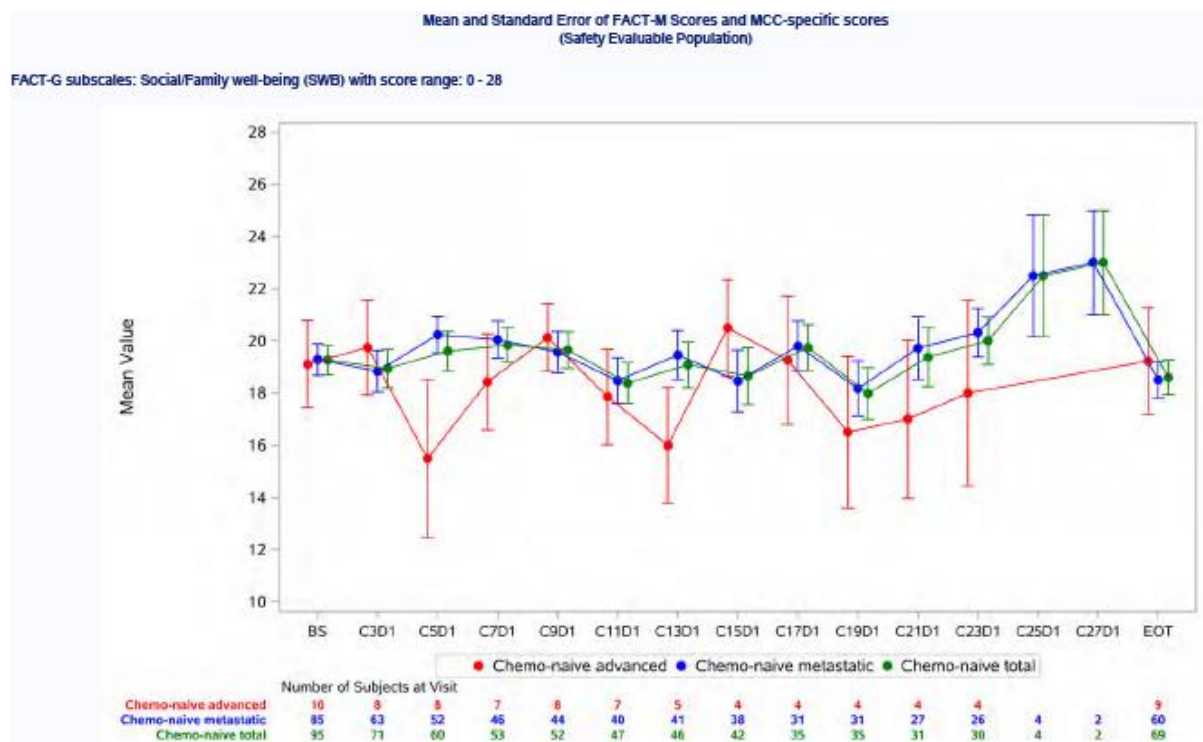


Abbildung 6: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Soziales und familiäres Wohlbefinden) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Tabelle 8: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Emotionales Wohlbefinden), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)	
Subskala: Emotionales Wohlbefinden (0-24 Punkte)	
Baseline	
n	95
Mittel (SD)	17,1 (4,63)
Minimum	4,0
Median	18,0
Maximum	24,0
Zyklus 3 Tag 1	
n	71
Mittel (SD)	18,6 (3,25)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Emotionales Wohlbefinden (0-24 Punkte)	
Minimum	10,0
Median	19,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	0,8 (2,79)
Minimum	-6,0
Median	1,0
Maximum	10,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	8,1 (28,60)
Minimum	-30,0
Median	5,0
Maximum	200,0
Zyklus 5 Tag 1	
n	60
Mittel (SD)	19,4 (3,20)
Minimum	12,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	58
Mittel (SD)	1,9 (3,90)
Minimum	-7,0
Median	1,7
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	58
Mittel (SD)	18,1 (39,42)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Emotionales Wohlbefinden (0-24 Punkte)	
Minimum	-36,8
Median	8,2
Maximum	200,0
Zyklus 7 Tag 1	
n	53
Mittel (SD)	19,1 (3,62)
Minimum	10,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	50
Mittel (SD)	1,8 (3,77)
Minimum	-5,0
Median	1,0
Maximum	15,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	50
Mittel (SD)	17,8 (44,94)
Minimum	-21,7
Median	4,9
Maximum	250,0
Zyklus 9 Tag 1	
n	51
Mittel (SD)	19,0 (3,53)
Minimum	10,0
Median	19,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	48
Mittel (SD)	1,3 (3,97)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Emotionales Wohlbefinden (0-24 Punkte)	
Minimum	-9,0
Median	1,5
Maximum	9,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	48
Mittel (SD)	13,8 (33,11)
Minimum	-45,0
Median	8,1
Maximum	133,3
Zyklus 11 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	19,1 (2,97)
Minimum	11,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	1,2 (3,24)
Minimum	-6,0
Median	1,0
Maximum	10,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	11,4 (30,13)
Minimum	-30,0
Median	4,3
Maximum	150,0
Zyklus 13 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	19,3 (2,72)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Emotionales Wohlbefinden (0-24 Punkte)	
Minimum	12,0
Median	19,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	1,5 (3,79)
Minimum	-6,0
Median	1,0
Maximum	13,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	18,0 (47,60)
Minimum	-26,1
Median	4,9
Maximum	260,0
Zyklus 15 Tag 1	
n	42
Mittel (SD)	18,9 (3,12)
Minimum	7,0
Median	19,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	40
Mittel (SD)	1,3 (3,73)
Minimum	-6,0
Median	0,5
Maximum	9,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	40
Mittel (SD)	14,0 (32,75)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Emotionales Wohlbefinden (0-24 Punkte)	
Minimum	-26,1
Median	2,5
Maximum	133,3
Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	19,4 (3,26)
Minimum	8,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	1,0 (4,02)
Minimum	-6,8
Median	0,0
Maximum	10,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	9,7 (29,54)
Minimum	-34,0
Median	0,0
Maximum	100,0
Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	19,3 (3,70)
Minimum	5,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	1,1 (3,88)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Emotionales Wohlbefinden (0-24 Punkte)	
Minimum	-7,0
Median	1,0
Maximum	7,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	9,0 (25,86)
Minimum	-50,0
Median	4,5
Maximum	70,0
Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	20,1 (2,02)
Minimum	16,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	1,5 (3,58)
Minimum	-4,0
Median	1,0
Maximum	8,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	12,0 (23,65)
Minimum	-20,0
Median	5,3
Maximum	60,0
Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	19,7 (3,36)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Emotionales Wohlbefinden (0-24 Punkte)	
Minimum	12,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	0,6 (4,31)
Minimum	-8,0
Median	0,0
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	6,6 (27,83)
Minimum	-36,8
Median	0,0
Maximum	84,6
Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	18,3 (3,10)
Minimum	14,0
Median	19,0
Maximum	21,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	-0,5 (1,91)
Minimum	-2,0
Median	-1,0
Maximum	2,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	-3,0 (10,51)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Emotionales Wohlbefinden (0-24 Punkte)	
Minimum	-12,5
Median	-5,0
Maximum	10,5
Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	13,0 (1,41)
Minimum	12,0
Median	13,0
Maximum	14,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	-4,5 (3,54)
Minimum	-7,0
Median	-4,5
Maximum	-2,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	-24,7 (17,21)
Minimum	-36,8
Median	-24,7
Maximum	-12,5
Ende der Behandlung	
n	69
Mittel (SD)	17,7 (4,46)
Minimum	2,0
Median	19,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	0,1 (4,69)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Emotionales Wohlbefinden (0-24 Punkte)	
Minimum	-15,0
Median	0,0
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	5,9 (38,16)
Minimum	-88,2
Median	0,0
Maximum	140,0
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

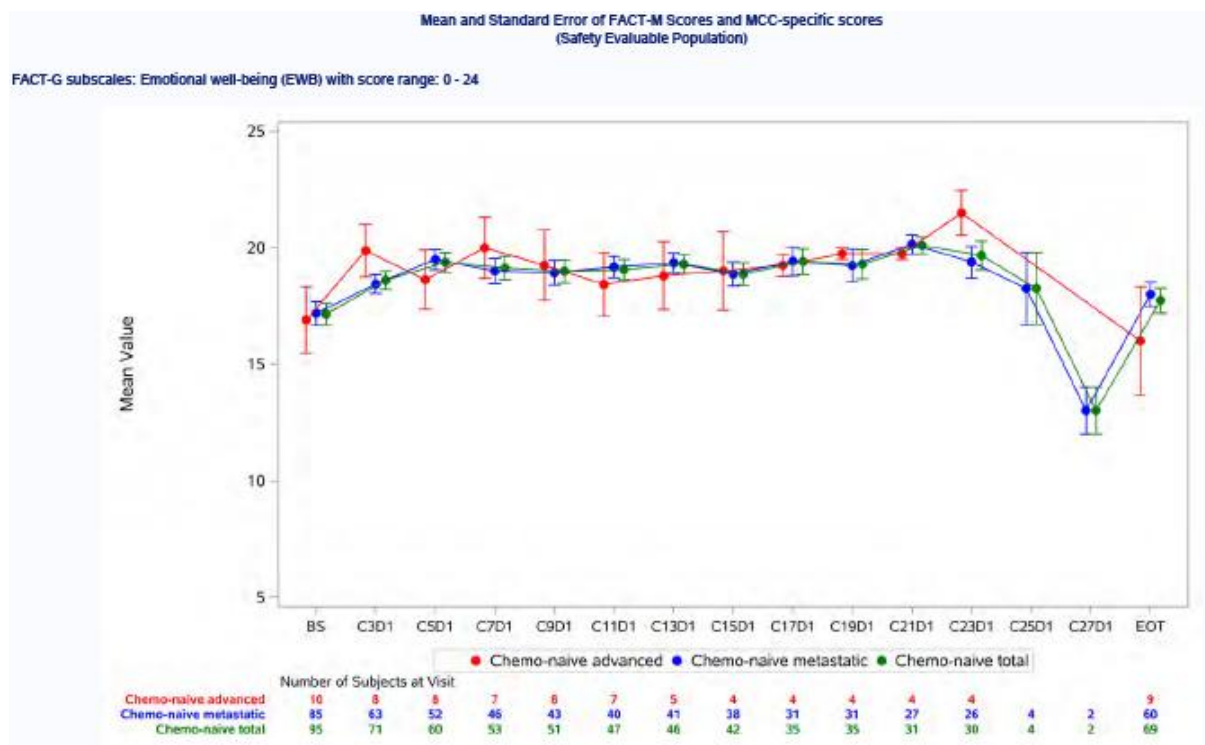


Abbildung 7: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Emotionales Wohlbefinden) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Tabelle 9: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Funktionales Wohlbefinden), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Funktionales Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Baseline	
n	95
Mittel (SD)	16,7 (6,24)
Minimum	0,0
Median	16,0
Maximum	28,0
Zyklus 3 Tag 1	
n	71
Mittel (SD)	17,1 (6,67)
Minimum	0,0
Median	17,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	0,1 (7,27)
Minimum	-28,0
Median	0,0
Maximum	23,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	65
Mittel (SD)	12,6 (80,37)
Minimum	-100,0
Median	0,0
Maximum	460,0
Zyklus 5 Tag 1	
n	60
Mittel (SD)	17,0 (6,70)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Funktionales Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	0,0
Median	17,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	58
Mittel (SD)	-0,4 (7,73)
Minimum	-28,0
Median	0,0
Maximum	23,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	57
Mittel (SD)	17,0 (98,85)
Minimum	-100,0
Median	0,0
Maximum	460,0
Zyklus 7 Tag 1	
n	53
Mittel (SD)	17,6 (6,65)
Minimum	0,0
Median	17,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	50
Mittel (SD)	0,1 (5,96)
Minimum	-11,0
Median	-1,0
Maximum	22,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	3,1 (62,69)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Funktionales Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-100,0
Median	-5,3
Maximum	366,7
Zyklus 9 Tag 1	
n	51
Mittel (SD)	18,1 (5,98)
Minimum	4,0
Median	18,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	48
Mittel (SD)	1,1 (6,65)
Minimum	-12,0
Median	0,0
Maximum	22,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	55,0 (296,51)
Minimum	-46,7
Median	0,0
Maximum	2000,0
Zyklus 11 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	17,5 (6,14)
Minimum	5,0
Median	17,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	0,2 (6,56)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Funktionales Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-14,0
Median	0,0
Maximum	27,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	61,7 (404,11)
Minimum	-70,0
Median	0,0
Maximum	2700,0
Zyklus 13 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	17,1 (6,75)
Minimum	0,0
Median	17,5
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	0,0 (6,65)
Minimum	-19,0
Median	0,0
Maximum	18,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	43
Mittel (SD)	20,7 (108,29)
Minimum	-100,0
Median	0,0
Maximum	600,0
Zyklus 15 Tag 1	
n	42
Mittel (SD)	17,3 (6,88)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Funktionales Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	0,0
Median	18,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	40
Mittel (SD)	-0,1 (6,43)
Minimum	-19,0
Median	0,5
Maximum	13,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	39
Mittel (SD)	22,5 (120,91)
Minimum	-100,0
Median	0,0
Maximum	700,0
Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	18,5 (6,68)
Minimum	3,0
Median	19,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	0,4 (7,26)
Minimum	-14,0
Median	0,0
Maximum	22,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	18,5 (77,68)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Funktionales Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-70,0
Median	0,0
Maximum	366,7
Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	18,3 (5,93)
Minimum	7,0
Median	18,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	0,5 (6,94)
Minimum	-12,0
Median	0,0
Maximum	18,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	47,5 (226,33)
Minimum	-61,1
Median	0,0
Maximum	1300,0
Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	19,4 (6,63)
Minimum	7,0
Median	21,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	0,2 (6,73)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Funktionales Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-11,0
Median	0,0
Maximum	22,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	10,5 (73,65)
Minimum	-61,1
Median	0,0
Maximum	366,7
Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	19,1 (5,73)
Minimum	7,0
Median	19,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	-0,2 (5,57)
Minimum	-8,0
Median	-1,0
Maximum	18,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	7,7 (60,95)
Minimum	-53,3
Median	-4,2
Maximum	300,0
Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	19,6 (7,56)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Funktionales Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	10,5
Median	20,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	5,4 (12,96)
Minimum	-9,5
Median	4,5
Maximum	22,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	94,0 (185,37)
Minimum	-47,5
Median	28,4
Maximum	366,7
Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	20,5 (3,54)
Minimum	18,0
Median	20,5
Maximum	23,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	2,5 (4,95)
Minimum	-1,0
Median	2,5
Maximum	6,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	15,0 (28,68)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
Subskala: Funktionales Wohlbefinden (0-28 Punkte)	
Minimum	-5,3
Median	15,0
Maximum	35,3
Ende der Behandlung	
n	69
Mittel (SD)	15,8 (6,96)
Minimum	0,0
Median	16,0
Maximum	28,0
Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-1,6 (7,30)
Minimum	-23,0
Median	-1,0
Maximum	23,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	63
Mittel (SD)	16,0 (154,90)
Minimum	-88,5
Median	-5,6
Maximum	1100,0
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

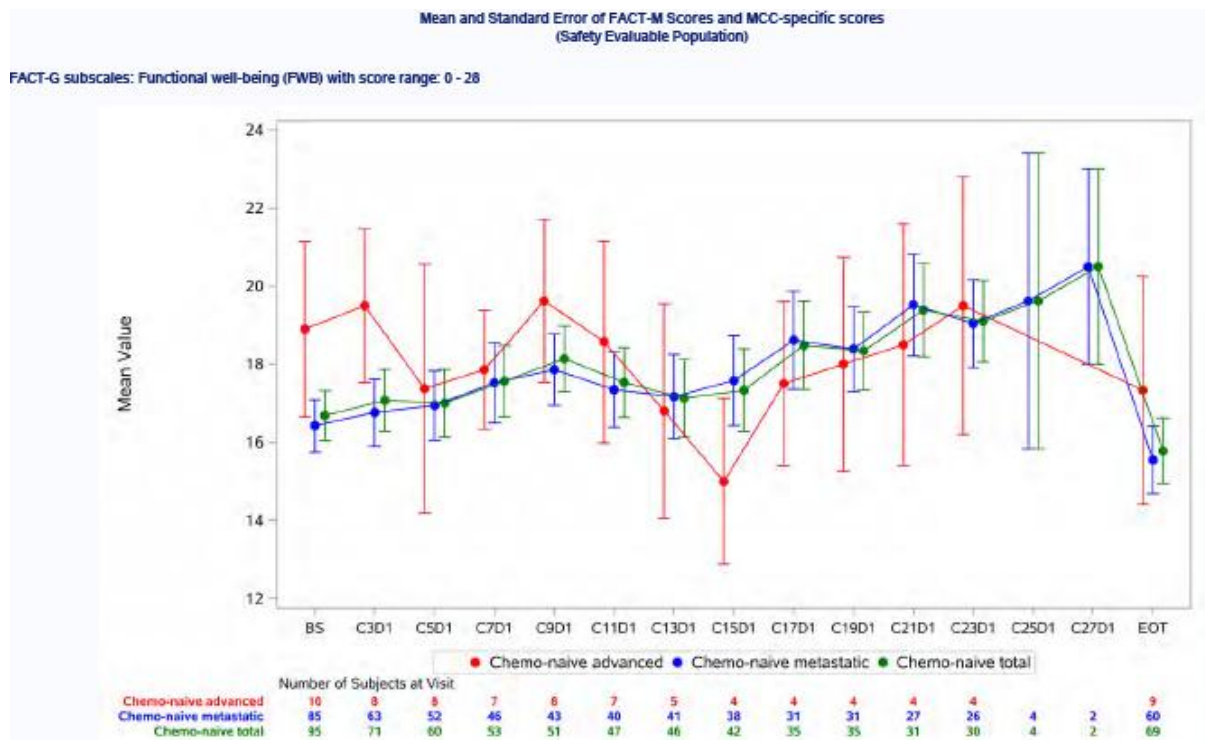


Abbildung 8: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G – Subskala: Funktionales Wohlbefinden) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Tabelle 10: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G: Gesamtscore), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

	Chemotherapie-naive Patienten (N = 101)
FACT-G: Gesamtscore (0-108 Punkte)	
Baseline	
n	94
Mittel (SD)	77,0 (15,76)
Minimum	30,0
Median	79,0
Maximum	108,0
Zyklus 3 Tag 1	
n	71
Mittel (SD)	79,0 (14,57)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-G: Gesamtscore (0-108 Punkte)	
Minimum	38,0
Median	80,0
Maximum	108,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	-0,3 (13,69)
Minimum	-25,0
Median	0,0
Maximum	54,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	1,8 (21,54)
Minimum	-27,7
Median	0,0
Maximum	100,0
Zyklus 5 Tag 1	
n	60
Mittel (SD)	80,7 (14,17)
Minimum	47,0
Median	83,7
Maximum	104,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	57
Mittel (SD)	1,5 (16,04)
Minimum	-53,0
Median	2,0
Maximum	50,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	57
Mittel (SD)	4,9 (23,27)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-G: Gesamtscore (0-108 Punkte)	
Minimum	-53,0
Median	2,3
Maximum	92,6
Zyklus 7 Tag 1	
n	53
Mittel (SD)	80,5 (14,06)
Minimum	46,0
Median	81,0
Maximum	104,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	1,0 (11,38)
Minimum	-19,0
Median	0,0
Maximum	38,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	3,8 (21,29)
Minimum	-27,0
Median	0,0
Maximum	87,9
Zyklus 9 Tag 1	
n	51
Mittel (SD)	81,4 (13,91)
Minimum	39,0
Median	82,0
Maximum	104,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	2,1 (13,75)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-G: Gesamtscore (0-108 Punkte)	
Minimum	-31,0
Median	0,0
Maximum	50,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	6,0 (26,86)
Minimum	-31,0
Median	0,0
Maximum	136,7
Zyklus 11 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	78,8 (13,36)
Minimum	55,0
Median	79,0
Maximum	104,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	-0,4 (14,60)
Minimum	-38,7
Median	-0,5
Maximum	54,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	3,0 (30,83)
Minimum	-41,3
Median	-0,6
Maximum	180,0
Zyklus 13 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	80,4 (14,12)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-G: Gesamtscore (0-108 Punkte)	
Minimum	48,0
Median	81,0
Maximum	104,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	0,9 (15,62)
Minimum	-40,0
Median	-1,0
Maximum	50,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	5,0 (26,90)
Minimum	-45,5
Median	-1,1
Maximum	92,6
Zyklus 15 Tag 1	
n	42
Mittel (SD)	79,8 (15,31)
Minimum	25,0
Median	83,0
Maximum	104,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	39
Mittel (SD)	0,7 (15,09)
Minimum	-40,0
Median	1,0
Maximum	39,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	39
Mittel (SD)	4,1 (28,88)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-G: Gesamtscore (0-108 Punkte)	
Minimum	-45,5
Median	1,3
Maximum	130,0
Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	82,0 (13,78)
Minimum	50,0
Median	86,8
Maximum	104,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	0,9 (14,95)
Minimum	-29,1
Median	0,0
Maximum	46,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	3,9 (23,27)
Minimum	-31,1
Median	0,0
Maximum	85,2
Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	80,9 (14,74)
Minimum	47,0
Median	83,0
Maximum	105,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	0,1 (15,42)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-G: Gesamtscore (0-108 Punkte)	
Minimum	-27,9
Median	-1,5
Maximum	44,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	2,8 (23,66)
Minimum	-29,8
Median	-1,8
Maximum	81,5
Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	84,0 (14,50)
Minimum	49,0
Median	84,0
Maximum	104,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	-0,3 (15,24)
Minimum	-26,0
Median	-1,5
Maximum	50,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	0,9 (22,32)
Minimum	-29,5
Median	-1,5
Maximum	92,6
Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	84,2 (13,57)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-G: Gesamtscore (0-108 Punkte)	
Minimum	49,0
Median	85,5
Maximum	104,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	29
Mittel (SD)	0,2 (13,72)
Minimum	-21,0
Median	-3,0
Maximum	46,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	29
Mittel (SD)	1,8 (21,51)
Minimum	-30,0
Median	-3,7
Maximum	85,2
Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	85,4 (7,82)
Minimum	80,5
Median	82,0
Maximum	97,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	8,2 (24,37)
Minimum	-13,2
Median	1,5
Maximum	43,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	17,4 (42,31)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-G: Gesamtscore (0-108 Punkte)	
Minimum	-14,1
Median	2,1
Maximum	79,6
Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	79,1 (8,37)
Minimum	73,2
Median	79,1
Maximum	85,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	1
Mittel (SD)	0
Minimum	0,0
Median	0,0
Maximum	0,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	1
Mittel (SD)	0
Minimum	0,0
Median	0,0
Maximum	0,0
Ende der Behandlung	
n	69
Mittel (SD)	74,2 (17,29)
Minimum	34,0
Median	74,0
Maximum	104,0
Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-4,2 (16,15)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-G: Gesamtscore (0-108 Punkte)	
Minimum	-52,0
Median	-1,0
Maximum	41,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-3,2 (24,08)
Minimum	-55,9
Median	-1,8
Maximum	100,0
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

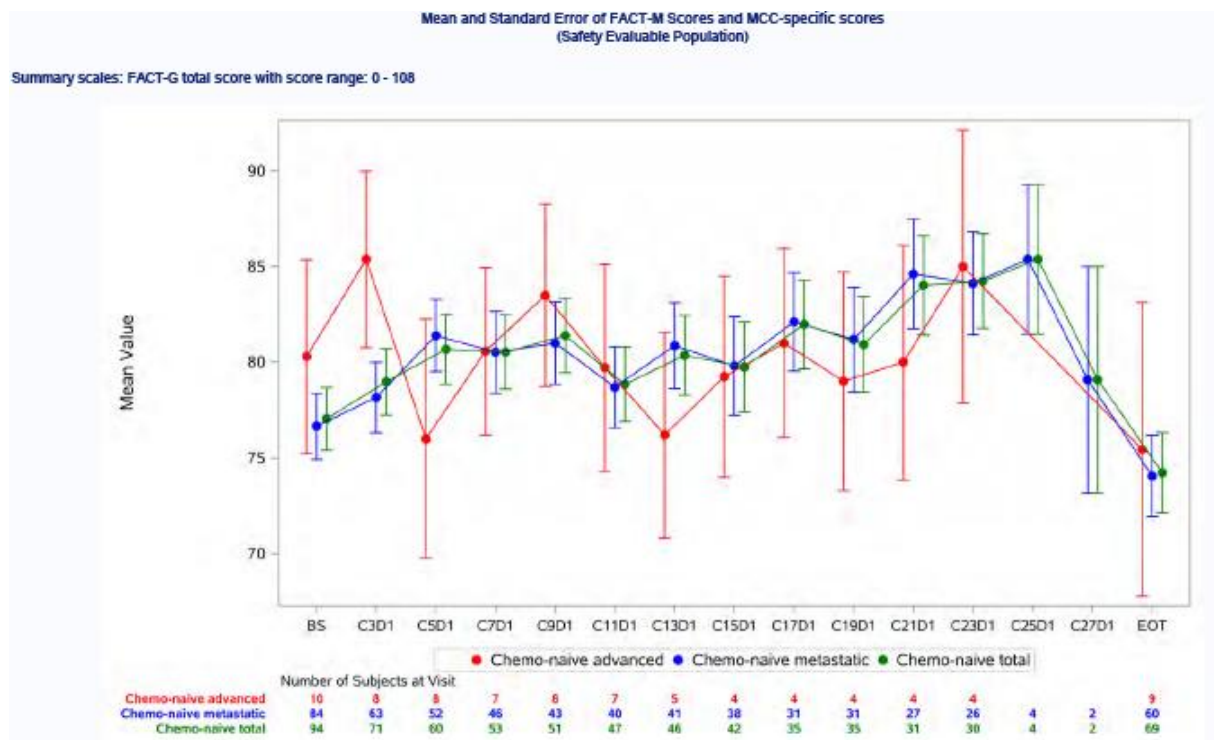


Abbildung 9: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G: Gesamtscore) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Tabelle 11: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M TOI), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M Trial Outcome Index (0-120 Punkte)	
Baseline	
n	94
Mittel (SD)	93,7 (16,61)
Minimum	26,0
Median	97,0
Maximum	120,0
Zyklus 3 Tag 1	
n	70
Mittel (SD)	98,1 (12,51)
Minimum	64,0
Median	98,0
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	66
Mittel (SD)	0,9 (14,52)
Minimum	-37,0
Median	1,5
Maximum	37,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	66
Mittel (SD)	2,6 (17,54)
Minimum	-31,6
Median	1,5
Maximum	72,5
Zyklus 5 Tag 1	
n	59
Mittel (SD)	97,6 (12,57)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M Trial Outcome Index (0-120 Punkte)	
Minimum	71,0
Median	97,5
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	56
Mittel (SD)	0,8 (13,45)
Minimum	-37,0
Median	1,5
Maximum	33,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	56
Mittel (SD)	2,1 (14,83)
Minimum	-31,6
Median	1,7
Maximum	39,2
Zyklus 7 Tag 1	
n	53
Mittel (SD)	97,3 (14,82)
Minimum	57,0
Median	96,0
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	0,3 (12,52)
Minimum	-32,0
Median	0,0
Maximum	33,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	1,3 (15,42)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M Trial Outcome Index (0-120 Punkte)	
Minimum	-27,4
Median	0,0
Maximum	60,8
Zyklus 9 Tag 1	
n	51
Mittel (SD)	99,2 (13,98)
Minimum	49,0
Median	102,0
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	2,1 (13,89)
Minimum	-27,0
Median	0,0
Maximum	44,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	3,4 (17,02)
Minimum	-23,5
Median	0,0
Maximum	65,7
Zyklus 11 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	96,4 (15,75)
Minimum	58,0
Median	97,0
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	-0,2 (16,34)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M Trial Outcome Index (0-120 Punkte)	
Minimum	-48,3
Median	0,0
Maximum	53,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	1,1 (18,62)
Minimum	-43,9
Median	0,0
Maximum	79,1
Zyklus 13 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	98,4 (12,74)
Minimum	55,0
Median	100,5
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	2,2 (15,25)
Minimum	-55,0
Median	-0,5
Maximum	34,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	4,4 (18,94)
Minimum	-50,0
Median	-0,4
Maximum	66,7
Zyklus 15 Tag 1	
n	42
Mittel (SD)	98,5 (15,06)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M Trial Outcome Index (0-120 Punkte)	
Minimum	44,0
Median	100,5
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	39
Mittel (SD)	1,4 (12,57)
Minimum	-28,0
Median	3,0
Maximum	29,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	39
Mittel (SD)	2,3 (14,47)
Minimum	-25,5
Median	2,8
Maximum	43,3
Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	98,2 (13,89)
Minimum	60,0
Median	100,0
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	-0,2 (14,54)
Minimum	-32,9
Median	-0,8
Maximum	33,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	0,7 (15,38)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M Trial Outcome Index (0-120 Punkte)	
Minimum	-29,9
Median	-0,8
Maximum	37,9
Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	99,9 (13,96)
Minimum	68,0
Median	103,0
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	1,0 (13,95)
Minimum	-42,0
Median	1,5
Maximum	29,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	1,8 (14,19)
Minimum	-38,2
Median	1,5
Maximum	33,3
Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	100,8 (13,37)
Minimum	70,0
Median	103,0
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	0,5 (12,32)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M Trial Outcome Index (0-120 Punkte)	
Minimum	-37,2
Median	0,5
Maximum	29,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	1,0 (12,64)
Minimum	-33,8
Median	0,5
Maximum	33,3
Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	101,7 (12,13)
Minimum	72,0
Median	105,0
Maximum	119,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	29
Mittel (SD)	0,6 (11,81)
Minimum	-21,0
Median	0,0
Maximum	29,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	29
Mittel (SD)	1,0 (12,45)
Minimum	-19,1
Median	0,0
Maximum	33,3
Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	101,4 (13,76)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M Trial Outcome Index (0-120 Punkte)	
Minimum	86,8
Median	99,5
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	5,4 (23,02)
Minimum	-23,2
Median	6,0
Maximum	33,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	7,4 (24,21)
Minimum	-21,1
Median	6,5
Maximum	37,9
Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	94,1 (11,20)
Minimum	86,2
Median	94,1
Maximum	102,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	1
Mittel (SD)	11
Minimum	11,0
Median	11,0
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	1
Mittel (SD)	12,1

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M Trial Outcome Index (0-120 Punkte)	
Minimum	12,1
Median	12,1
Maximum	12,1
Ende der Behandlung	
n	69
Mittel (SD)	90,5 (20,32)
Minimum	26,0
Median	96,5
Maximum	120,0
Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-6,5 (19,51)
Minimum	-73,0
Median	-3,0
Maximum	32,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-5,9 (20,73)
Minimum	-73,7
Median	-3,5
Maximum	41,2
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

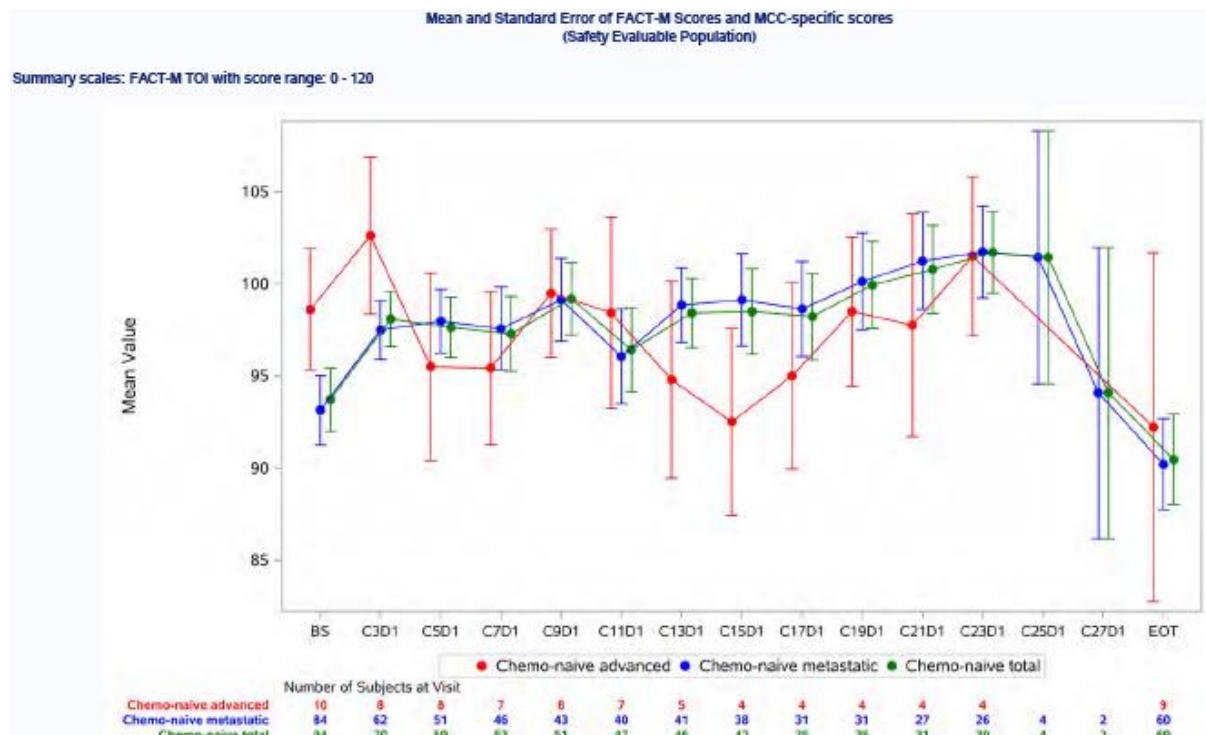


Abbildung 10: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M TOI) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Tabelle 12: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M: Gesamtscore), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Chemotherapie-naive Patienten (N = 101)	
FACT-M: Gesamtscore (0-172 Punkte)	
Baseline	
n	94
Mittel (SD)	130,1 (22,25)
Minimum	48
Median	135
Maximum	172
Zyklus 3 Tag 1	
n	70
Mittel (SD)	135,7 (17,74)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M: Gesamtscore (0-172 Punkte)	
Minimum	86
Median	136
Maximum	172
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	66
Mittel (SD)	1,2 (18,28)
Minimum	-36
Median	1
Maximum	65
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	66
Mittel (SD)	2,2 (15,29)
Minimum	-22,6
Median	0,9
Maximum	60,7
Zyklus 5 Tag 1	
n	59
Mittel (SD)	136,6 (17,82)
Minimum	98
Median	138
Maximum	168
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	56
Mittel (SD)	2,9 (19,90)
Minimum	-48
Median	2,1
Maximum	61
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	56
Mittel (SD)	3,6 (15,97)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M: Gesamtscore (0-172 Punkte)	
Minimum	-31
Median	1,5
Maximum	57
Zyklus 7 Tag 1	
n	53
Mittel (SD)	136,2 (19,34)
Minimum	86
Median	137
Maximum	168
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	2,0 (15,53)
Minimum	-29
Median	2
Maximum	49
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	2,6 (14,28)
Minimum	-18,2
Median	1,5
Maximum	47,4
Zyklus 9 Tag 1	
n	51
Mittel (SD)	137,7 (18,89)
Minimum	75
Median	139,2
Maximum	168
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	3,2 (18,69)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M: Gesamtscore (0-172 Punkte)	
Minimum	-43
Median	1,3
Maximum	61
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	3,9 (17,05)
Minimum	-26,5
Median	1
Maximum	70,5
Zyklus 11 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	133,9 (19,31)
Minimum	89
Median	134
Maximum	168
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	0,2 (20,65)
Minimum	-56,7
Median	0,5
Maximum	70
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	1,8 (18,50)
Minimum	-36,4
Median	0,3
Maximum	89,7
Zyklus 13 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	136,8 (17,52)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M: Gesamtscore (0-172 Punkte)	
Minimum	93,9
Median	136
Maximum	168
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	3,0 (20,43)
Minimum	-61,7
Median	-0,5
Maximum	61
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	4,3 (18,36)
Minimum	-39,7
Median	-0,3
Maximum	59,2
Zyklus 15 Tag 1	
n	42
Mittel (SD)	136,0 (20,27)
Minimum	61
Median	139
Maximum	168
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	39
Mittel (SD)	2,3 (19,01)
Minimum	-33,3
Median	2,2
Maximum	51
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	39
Mittel (SD)	2,9 (17,41)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M: Gesamtscore (0-172 Punkte)	
Minimum	-22,3
Median	1,8
Maximum	65,4
Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	137,4 (18,64)
Minimum	87
Median	142
Maximum	168
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	0,9 (20,28)
Minimum	-42
Median	-0,4
Maximum	57
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	2,0 (16,46)
Minimum	-27
Median	-0,3
Maximum	53,3
Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	137,2 (20,82)
Minimum	80
Median	140
Maximum	168
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	0,7 (20,37)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M: Gesamtscore (0-172 Punkte)	
Minimum	-49,9
Median	-0,5
Maximum	55
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	34
Mittel (SD)	1,5 (15,70)
Minimum	-32,1
Median	-0,4
Maximum	51,4
Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	140,3 (18,31)
Minimum	95
Median	143
Maximum	168
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	0,3 (18,61)
Minimum	-41,2
Median	-1
Maximum	57
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	0,9 (14,60)
Minimum	-26,4
Median	-0,6
Maximum	53,3
Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	141,4 (17,76)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M: Gesamtscore (0-172 Punkte)	
Minimum	93
Median	144
Maximum	167
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	29
Mittel (SD)	1,2 (18,53)
Minimum	-25
Median	0
Maximum	57
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	29
Mittel (SD)	1,6 (15,18)
Minimum	-19,1
Median	0
Maximum	53,3
Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	142,2 (12,74)
Minimum	132,8
Median	137,5
Maximum	161
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	9,5 (32,18)
Minimum	-22,9
Median	3,5
Maximum	54
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	10,2 (28,04)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M: Gesamtscore (0-172 Punkte)	
Minimum	-14,7
Median	2,6
Maximum	50,5
Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	130,1 (15,44)
Minimum	119,2
Median	130,1
Maximum	141
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	1
Mittel (SD)	6
Minimum	6
Median	6
Maximum	6
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	1
Mittel (SD)	4,4
Minimum	4,4
Median	4,4
Maximum	4,4
Ende der Behandlung	
n	69
Mittel (SD)	126,8 (25,03)
Minimum	57
Median	128
Maximum	168
Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-6,6 (23,33)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
FACT-M: Gesamtscore (0-172 Punkte)	
Minimum	-80
Median	-3
Maximum	46
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-4,0 (18,56)
Minimum	-56,3
Median	-2,6
Maximum	57,7
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

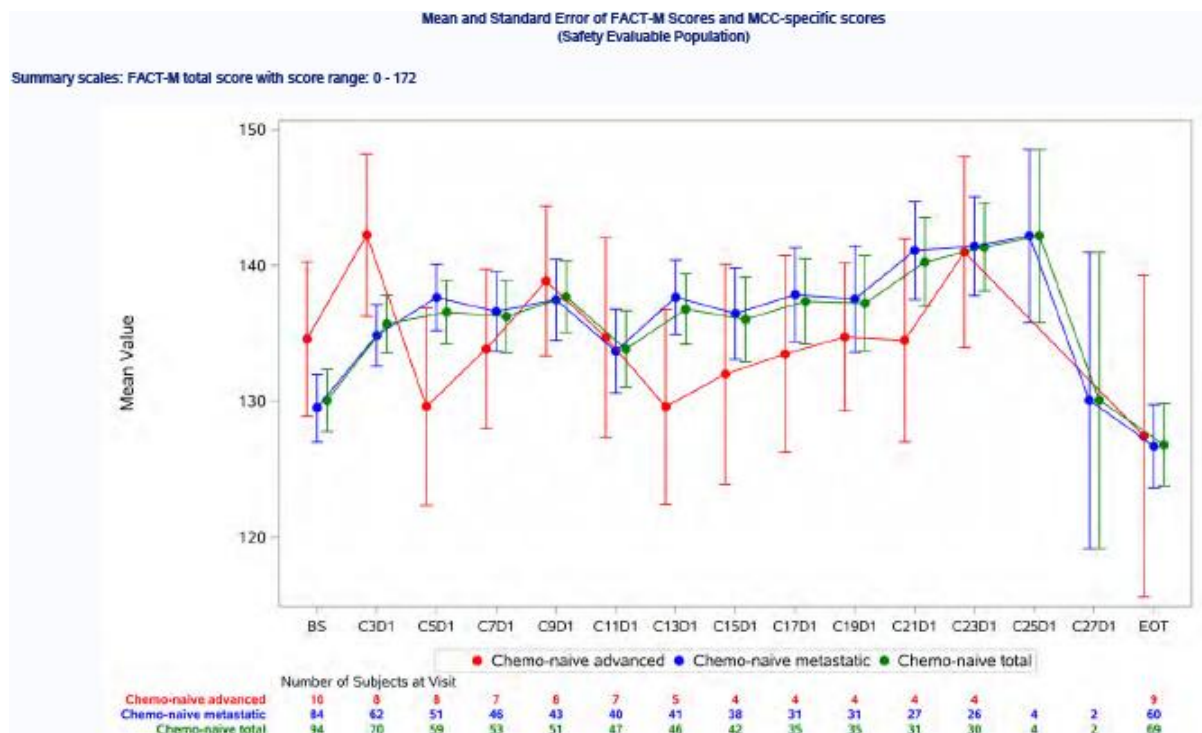


Abbildung 11: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M: Gesamtscore) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (PODIUM-201)

Tabelle 13: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore) – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (PODIUM-201)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore (0-48 Punkte)	
Baseline	
n	95
Mittel (SD)	34,1 (8,94)
Minimum	3,0
Median	35,0
Maximum	48,0
Zyklus 3 Tag 1	
n	71
Mittel (SD)	36,6 (6,20)
Minimum	23,0
Median	36,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	0,7 (6,74)
Minimum	-16,0
Median	1,0
Maximum	29,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	16,7 (119,00)
Minimum	-37,2
Median	2,4
Maximum	966,7
Zyklus 5 Tag 1	
n	60
Mittel (SD)	37,2 (6,34)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore (0-48 Punkte)	
Minimum	25,0
Median	37,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	58
Mittel (SD)	1,4 (7,86)
Minimum	-16,0
Median	1,9
Maximum	24,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	58
Mittel (SD)	19,2 (106,59)
Minimum	-37,5
Median	5,9
Maximum	800,0
Zyklus 7 Tag 1	
n	53
Mittel (SD)	36,6 (7,44)
Minimum	16,0
Median	37,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	50
Mittel (SD)	1,1 (6,62)
Minimum	-13,6
Median	0,5
Maximum	26,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	50
Mittel (SD)	20,2 (123,45)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore (0-48 Punkte)	
Minimum	-36,2
Median	1,2
Maximum	866,7
Zyklus 9 Tag 1	
n	51
Mittel (SD)	37,1 (7,14)
Minimum	11,0
Median	39,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	48
Mittel (SD)	1,1 (6,45)
Minimum	-13,0
Median	0,0
Maximum	22,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	48
Mittel (SD)	10,2 (43,86)
Minimum	-32,4
Median	0,0
Maximum	266,7
Zyklus 11 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	36,5 (7,43)
Minimum	19,0
Median	38,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	0,6 (7,46)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore (0-48 Punkte)	
Minimum	-24,0
Median	0,0
Maximum	27,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	4,1 (25,51)
Minimum	-55,8
Median	0,0
Maximum	128,6
Zyklus 13 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	37,3 (6,51)
Minimum	19,6
Median	38,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	1,7 (7,97)
Minimum	-23,4
Median	0,0
Maximum	29,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	27,2 (146,61)
Minimum	-54,4
Median	0,0
Maximum	966,7
Zyklus 15 Tag 1	
n	42
Mittel (SD)	37,1 (7,37)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore (0-48 Punkte)	
Minimum	8,0
Median	39,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	40
Mittel (SD)	1,2 (6,32)
Minimum	-15,0
Median	0,8
Maximum	18,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	40
Mittel (SD)	9,4 (32,78)
Minimum	-34,9
Median	2,0
Maximum	166,7
Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	37,3 (6,61)
Minimum	19,0
Median	38,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	0,5 (6,91)
Minimum	-19,6
Median	0,0
Maximum	12,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	3,2 (19,89)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore (0-48 Punkte)	
Minimum	-45,6
Median	0,0
Maximum	57,1
Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	38,3 (7,32)
Minimum	19,2
Median	40,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	1,3 (7,37)
Minimum	-23,8
Median	2,0
Maximum	13,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	5,3 (20,37)
Minimum	-55,3
Median	5,0
Maximum	40,6
Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	39,8 (6,55)
Minimum	23,0
Median	40,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	2,2 (7,01)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore (0-48 Punkte)	
Minimum	-20,0
Median	1,0
Maximum	15,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	7,7 (20,43)
Minimum	-46,5
Median	2,8
Maximum	52,6
Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	38,7 (7,13)
Minimum	21,0
Median	41,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	0,1 (6,90)
Minimum	-13,0
Median	0,5
Maximum	13,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	1,2 (19,82)
Minimum	-38,2
Median	1,2
Maximum	40,6
Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	38,0 (7,44)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore (0-48 Punkte)	
Minimum	31,0
Median	36,5
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	1,0 (9,56)
Minimum	-12,0
Median	2,5
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	4,1 (23,83)
Minimum	-27,9
Median	7,3
Maximum	29,7
Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	32,5 (4,95)
Minimum	29,0
Median	32,5
Maximum	36,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	-2,8 (9,55)
Minimum	-9,5
Median	-2,8
Maximum	4,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	-6,1 (26,29)

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore (0-48 Punkte)	
Minimum	-24,7
Median	-6,1
Maximum	12,5
Ende der Behandlung	
n	69
Mittel (SD)	33,7 (9,56)
Minimum	7,0
Median	35,0
Maximum	48,0
Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	-2,0 (9,40)
Minimum	-28,0
Median	-1,0
Maximum	19,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	4,6 (83,38)
Minimum	-77,8
Median	-2,5
Maximum	633,3
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

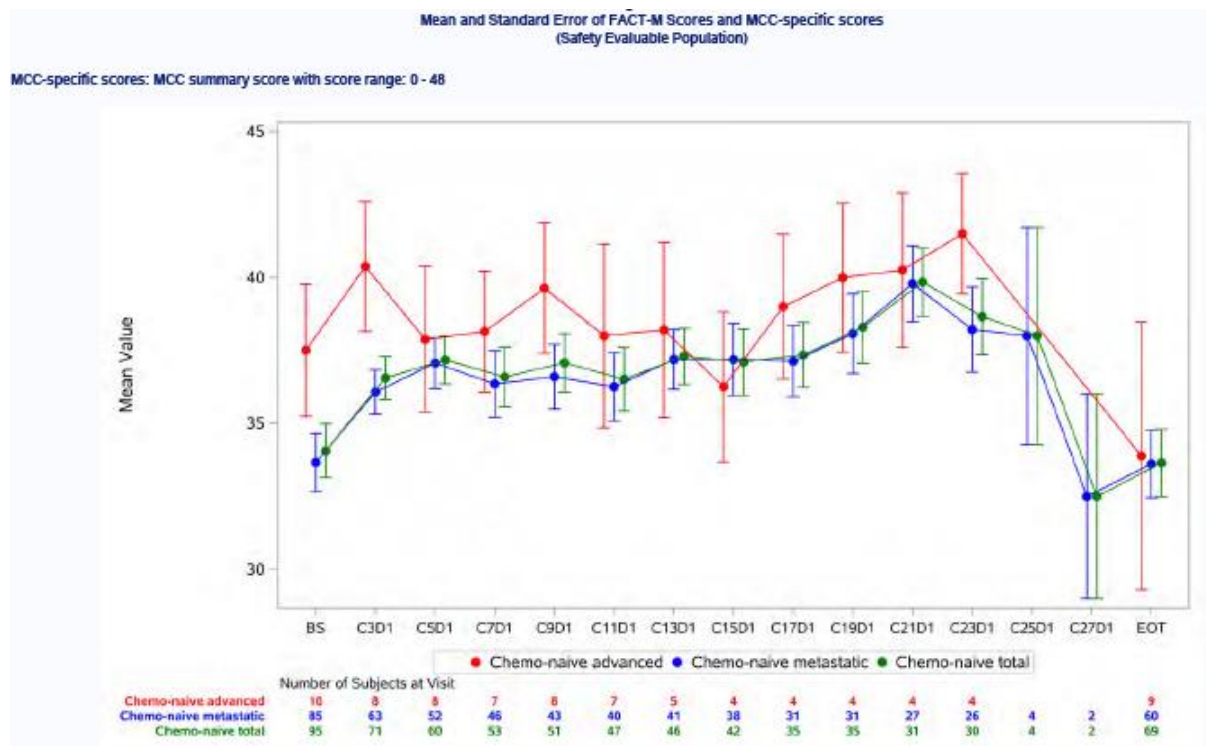


Abbildung 12: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Gesamtscore) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Tabelle 14: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)	
MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion (0-24 Punkte)	
Baseline	
n	95
Mittel (SD)	16,3 (5,11)
Minimum	0,0
Median	17,0
Maximum	24,0
Zyklus 3 Tag 1	
n	71

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion (0-24 Punkte)	
Mittel (SD)	16,9 (4,29)
Minimum	8,0
Median	17,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	-0,2 (4,70)
Minimum	-10,0
Median	0,0
Maximum	14,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	66
Mittel (SD)	1,6 (30,70)
Minimum	-44,4
Median	0,0
Maximum	120,0
Zyklus 5 Tag 1	
n	60
Mittel (SD)	17,0 (4,14)
Minimum	10,0
Median	17,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	58
Mittel (SD)	-0,6 (4,95)
Minimum	-12,0
Median	0,0
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	57

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion (0-24 Punkte)	
Mittel (SD)	-0,5 (28,28)
Minimum	-52,4
Median	0,0
Maximum	84,6
Zyklus 7 Tag 1	
n	53
Mittel (SD)	16,8 (4,79)
Minimum	4,0
Median	16,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	50
Mittel (SD)	-0,6 (4,71)
Minimum	-11,0
Median	0,0
Maximum	17,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	49
Mittel (SD)	-4,1 (23,87)
Minimum	-60,0
Median	0,0
Maximum	60,0
Zyklus 9 Tag 1	
n	51
Mittel (SD)	17,3 (4,78)
Minimum	2,0
Median	18,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	48

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion (0-24 Punkte)	
Mittel (SD)	0,0 (4,05)
Minimum	-8,0
Median	-1,0
Maximum	12,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	2,6 (30,59)
Minimum	-40,0
Median	-4,5
Maximum	133,3
Zyklus 11 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	16,5 (4,91)
Minimum	3,0
Median	17,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	-0,8 (5,01)
Minimum	-18,0
Median	-1,0
Maximum	15,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	-0,8 (34,75)
Minimum	-85,7
Median	-4,5
Maximum	166,7
Zyklus 13 Tag 1	
n	46

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion (0-24 Punkte)	
Mittel (SD)	16,9 (4,50)
Minimum	4,0
Median	18,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	-0,3 (4,87)
Minimum	-17,0
Median	-0,5
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	43
Mittel (SD)	0,0 (28,40)
Minimum	-81,0
Median	-5,0
Maximum	77,8
Zyklus 15 Tag 1	
n	42
Mittel (SD)	17,3 (4,97)
Minimum	0,0
Median	18,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	40
Mittel (SD)	-0,1 (4,24)
Minimum	-10,0
Median	0,0
Maximum	7,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	39

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion (0-24 Punkte)	
Mittel (SD)	2,1 (26,14)
Minimum	-47,6
Median	0,0
Maximum	77,8
Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	17,2 (4,34)
Minimum	8,0
Median	18,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	-0,5 (4,54)
Minimum	-12,0
Median	-1,0
Maximum	9,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	-0,2 (26,97)
Minimum	-57,1
Median	-5,0
Maximum	60,0
Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	18,0 (4,43)
Minimum	6,0
Median	19,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion (0-24 Punkte)	
Mittel (SD)	0,1 (4,61)
Minimum	-15,0
Median	0,0
Maximum	7,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	3,3 (27,73)
Minimum	-71,4
Median	0,0
Maximum	77,8
Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	18,6 (4,96)
Minimum	7,0
Median	19,2
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	0,1 (4,60)
Minimum	-14,0
Median	0,0
Maximum	9,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	1,6 (26,25)
Minimum	-66,7
Median	0,0
Maximum	60,0
Zyklus 23 Tag 1	
n	30

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion (0-24 Punkte)	
Mittel (SD)	18,1 (4,42)
Minimum	6,0
Median	19,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	-0,6 (3,58)
Minimum	-8,0
Median	-1,0
Maximum	7,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	-2,9 (21,77)
Minimum	-53,8
Median	-4,6
Maximum	41,2
Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	18,0 (4,90)
Minimum	12,0
Median	18,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	1,5 (7,55)
Minimum	-9,0
Median	3,0
Maximum	9,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion (0-24 Punkte)	
Mittel (SD)	14,3 (42,51)
Minimum	-42,9
Median	20,0
Maximum	60,0
Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	18,5 (2,12)
Minimum	17,0
Median	18,5
Maximum	20,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	1,3 (5,30)
Minimum	-2,5
Median	1,3
Maximum	5,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	10,3 (32,64)
Minimum	-12,8
Median	10,3
Maximum	33,3
Ende der Behandlung	
n	69
Mittel (SD)	14,9 (5,61)
Minimum	1,0
Median	15,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion (0-24 Punkte)	
Mittel (SD)	-2,2 (5,85)
Minimum	-20,0
Median	-1,0
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	64
Mittel (SD)	-11,1 (31,65)
Minimum	-95,2
Median	-5,1
Maximum	84,6
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

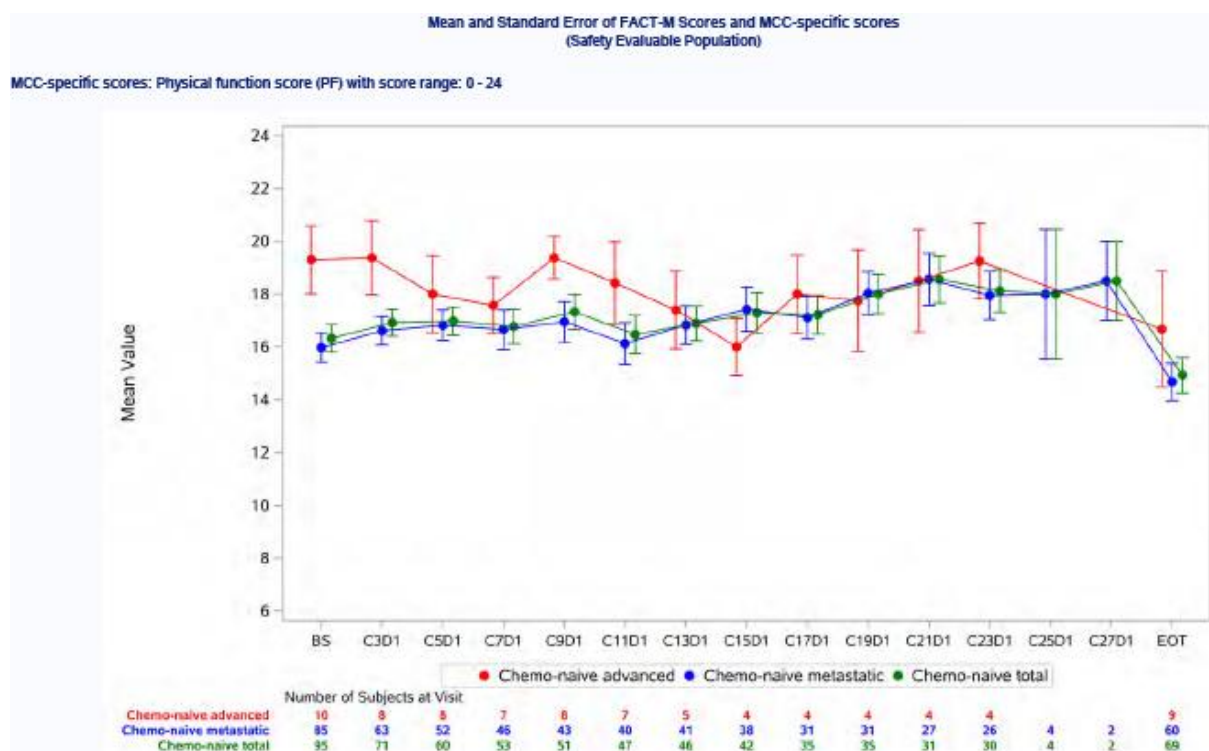


Abbildung 13: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Körperliche Funktion) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)

Tabelle 15: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact), mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naive Patienten der Safety Evaluable Population (PODIUM-201)

	Chemotherapie-naive Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact (0-24 Punkte)	
Baseline	
n	95
Mittel (SD)	17,7 (5,16)
Minimum	1,0
Median	19,0
Maximum	24,0
Zyklus 3 Tag 1	
n	71
Mittel (SD)	19,6 (3,36)
Minimum	12,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	0,9 (3,16)
Minimum	-7,0
Median	1,0
Maximum	15,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 3 Tag 1	
n	67
Mittel (SD)	12,5 (62,49)
Minimum	-31,8
Median	4,3
Maximum	500,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact (0-24 Punkte)	
Zyklus 5 Tag 1	
n	60
Mittel (SD)	20,2 (3,29)
Minimum	12,0
Median	21,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	58
Mittel (SD)	2,0 (4,14)
Minimum	-8,0
Median	2,0
Maximum	14,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 5 Tag 1	
n	58
Mittel (SD)	22,4 (65,57)
Minimum	-40,0
Median	9,3
Maximum	466,7
Zyklus 7 Tag 1	
n	53
Mittel (SD)	19,8 (3,89)
Minimum	8,0
Median	21,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	50
Mittel (SD)	1,7 (3,87)
Minimum	-6,0
Median	1,0
Maximum	14,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact (0-24 Punkte)	
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 7 Tag 1	
n	50
Mittel (SD)	19,3 (53,59)
Minimum	-25,9
Median	4,7
Maximum	300,0
Zyklus 9 Tag 1	
n	51
Mittel (SD)	19,7 (3,63)
Minimum	9,0
Median	21,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	48
Mittel (SD)	1,1 (3,95)
Minimum	-8,0
Median	1,0
Maximum	10,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 9 Tag 1	
n	48
Mittel (SD)	13,9 (39,12)
Minimum	-33,3
Median	6,1
Maximum	200,0
Zyklus 11 Tag 1	
n	47
Mittel (SD)	20,0 (3,27)
Minimum	11,0
Median	20,0
Maximum	24,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact (0-24 Punkte)	
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	1,4 (3,53)
Minimum	-6,0
Median	1,0
Maximum	12,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 11 Tag 1	
n	45
Mittel (SD)	11,8 (27,28)
Minimum	-27,3
Median	4,8
Maximum	114,3
Zyklus 13 Tag 1	
n	46
Mittel (SD)	20,4 (3,08)
Minimum	13,0
Median	21,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	2,0 (4,61)
Minimum	-7,0
Median	2,0
Maximum	18,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 13 Tag 1	
n	44
Mittel (SD)	27,3 (92,89)
Minimum	-30,4
Median	9,8
Maximum	600,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact (0-24 Punkte)	
Zyklus 15 Tag 1	
n	42
Mittel (SD)	19,8 (3,44)
Minimum	8,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	40
Mittel (SD)	1,3 (4,01)
Minimum	-7,0
Median	1,0
Maximum	11,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 15 Tag 1	
n	40
Mittel (SD)	16,2 (37,94)
Minimum	-30,4
Median	5,2
Maximum	166,7
Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	20,1 (3,51)
Minimum	6,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	1,0 (3,89)
Minimum	-7,6
Median	0,8
Maximum	8,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact (0-24 Punkte)	
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 17 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	8,4 (25,66)
Minimum	-34,5
Median	4,2
Maximum	72,7
Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	20,3 (3,78)
Minimum	7,0
Median	21,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	1,2 (4,03)
Minimum	-8,8
Median	1,0
Maximum	8,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 19 Tag 1	
n	35
Mittel (SD)	9,7 (25,60)
Minimum	-41,7
Median	6,3
Maximum	61,5
Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	21,3 (2,30)
Minimum	16,0
Median	21,0
Maximum	24,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact (0-24 Punkte)	
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	2,1 (3,88)
Minimum	-6,0
Median	2,0
Maximum	9,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 21 Tag 1	
n	31
Mittel (SD)	16,2 (27,43)
Minimum	-27,3
Median	9,1
Maximum	100,0
Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	20,5 (3,48)
Minimum	12,0
Median	21,5
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	0,7 (4,33)
Minimum	-9,0
Median	1,0
Maximum	10,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 23 Tag 1	
n	30
Mittel (SD)	6,8 (25,27)
Minimum	-39,1
Median	4,4
Maximum	71,4

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact (0-24 Punkte)	
Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	20,0 (3,37)
Minimum	16,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	-0,5 (2,08)
Minimum	-3,0
Median	-0,5
Maximum	2,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 25 Tag 1	
n	4
Mittel (SD)	-2,6 (9,59)
Minimum	-13,6
Median	-2,9
Maximum	9,1
Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	14,0 (2,83)
Minimum	12,0
Median	14,0
Maximum	16,0
Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	-4,0 (4,24)
Minimum	-7,0
Median	-4,0
Maximum	-1,0

	Chemotherapie-naïve Patienten (N = 101)
MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact (0-24 Punkte)	
Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 27 Tag 1	
n	2
Mittel (SD)	-21,4 (21,89)
Minimum	-36,8
Median	-21,4
Maximum	-5,9
Ende der Behandlung	
n	69
Mittel (SD)	18,7 (5,09)
Minimum	2,0
Median	20,0
Maximum	24,0
Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	0,2 (4,87)
Minimum	-15,0
Median	0,0
Maximum	10,0
Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung	
n	65
Mittel (SD)	8,3 (51,94)
Minimum	-88,2
Median	0,0
Maximum	333,3
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

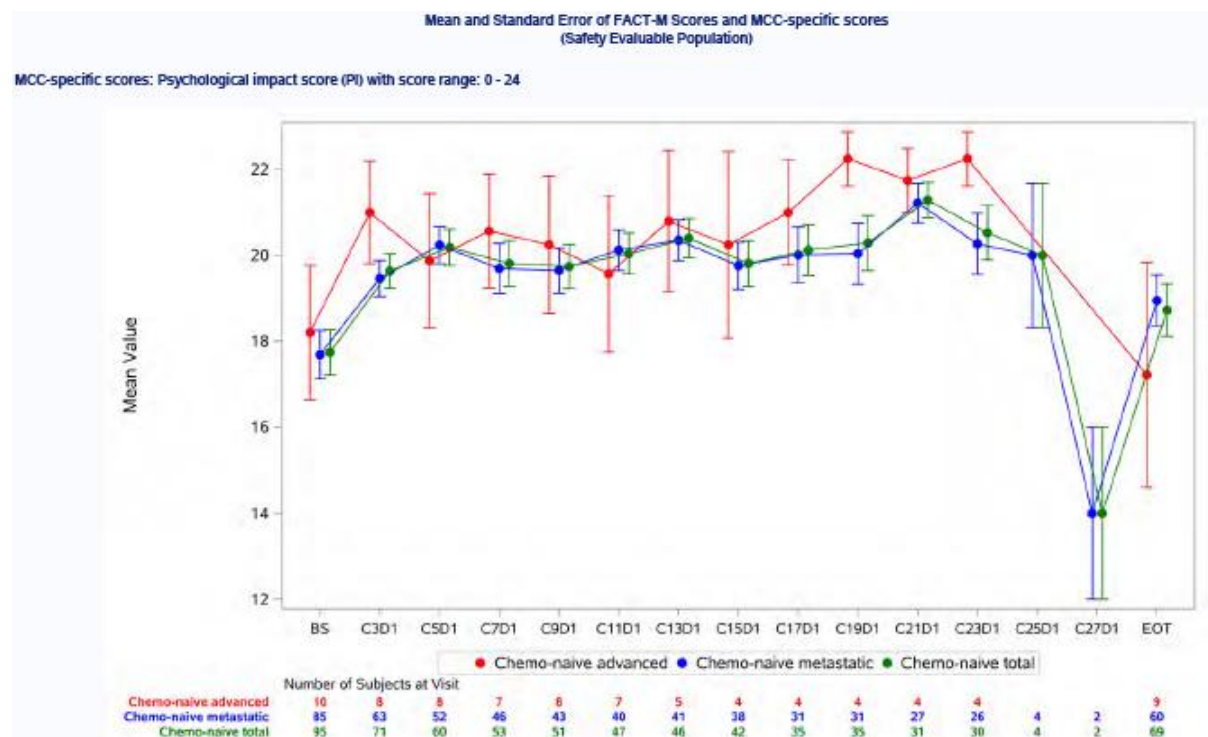


Abbildung 14: Liniendiagramm der mittleren Skalenwerte für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M – MCC-spezifische Subskala: Psychologischer Impact) mit dem zu bewertenden Arzneimittel Retifanlimab – Chemotherapie-naïve Patienten der Safety Evaluable Population (POD1UM-201)