

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

*Retifanlimab (ZYNYZ®)*

Incyte Biosciences Germany GmbH

## **Anhang 4-G**

*ZYNYZ® wird in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder inoperablem lokal rezidivierendem Plattenepithelkarzinom des Analkanals (SCAC) angewendet*

## **Ergebnistabellen und Kaplan-Meier-Kurven**

Stand: 31.03.2026

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>5</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>7</b>
<b>Ergebnisse .....</b>	<b>9</b>
4.7    KM-Kurven für den Endpunkt Gesamtüberleben .....	9
4.8    Sensitivitätsanalysen für den Endpunkt progressionsfreies Überleben .....	10
4.9    Tumoransprechen – RCT .....	15
4.10   Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) – RCT.....	18
4.11   Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 (Symptomskalen)) – RCT .....	26
4.12   Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus und Funktionsskalen – RCT) .....	98
4.13   Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27) – RCT .....	146
4.14   Subgruppenanalysen .....	234
4.14.1 Gesamtüberleben .....	234
4.14.2 Progressionsfreies Überleben .....	240
4.15   Anti-Krebs-Therapien nach Abbruch der Studienmedikation .....	241

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Ergebnisse für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR (unstratifizierte Analyse) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	10
Tabelle 2: Ergebnisse für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR (unter Anwendung unterschiedlicher Zensierungsregeln) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	11
Tabelle 3: Ergebnisse für den Endpunkt PFS, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	12
Tabelle 4: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des bestätigten Ansprechens (DoR), erhoben durch BICR aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	15
Tabelle 5: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung objektive Ansprechrate, erhoben durch BICR aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	16
Tabelle 6: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	18
Tabelle 7: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Fatigue) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	26
Tabelle 8: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Übelkeit und Erbrechen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	34
Tabelle 9: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Schmerzen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	42
Tabelle 10: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Dyspnoe) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	50
Tabelle 11: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Schlaflosigkeit) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	58
Tabelle 12: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Appetitverlust) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	66

Tabelle 13: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Obstipation) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024) .....	74
Tabelle 14: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Diarrhö) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024) .....	82
Tabelle 15: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Finanzielle Schwierigkeiten) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	90
Tabelle 16: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus und Funktionsskalen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	98
Tabelle 17: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Funktionsskala: Körperliche Funktion) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	106
Tabelle 18: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Funktionsskala: Rollenfunktion) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	114
Tabelle 19: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Funktionsskala: Emotionale Funktion) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	122
Tabelle 20: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Funktionsskala: Kognitive Funktion) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	130
Tabelle 21: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Funktionsskala: Soziale Funktion) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	138
Tabelle 22: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (ohne Stoma)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	146
Tabelle 23: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (Stoma)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	154
Tabelle 24: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (männlich)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	162
Tabelle 25: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (weiblich)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	170

Tabelle 26: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Schmerzen/Unwohlsein) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	178
Tabelle 27: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Stomapflege) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	186
Tabelle 28: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Häufiges Wasserlassen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	194
Tabelle 29: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Schwellungen in den Beinen/Knöcheln) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	202
Tabelle 30: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – In der Nähe einer Toilette sein müssen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel -FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	210
Tabelle 31: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Sich öfter reinigen müssen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	218
Tabelle 32: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Aktivitäten planen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	226
Tabelle 33: Summary of Post-Treatment Anti-cancer Therapy Started After Discontinuation of the Study Drug (Population: Full Analysis Set with PD-L1 $\geq$ 1'%).....	241
Tabelle 34: Summary of FIRST Post-Treatment Anti-cancer Therapy Started After Discontinuation of the Study Drug (Population: Full Analysis Set with PD-L1 $\geq$ 1'%).....	244
Tabelle 35: Summary of Post-Treatment Anti-cancer Therapy Started After Discontinuation of the Study Drug (Population: Full Analysis Set with PD-L1 $<$ 1'%).....	246
Tabelle 36: Summary of FIRST Post-Treatment Anti-cancer Therapy Started After Discontinuation of the Study Drug (Population: Full Analysis Set with PD-L1 $<$ 1'%).....	247

**Abbildungsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	9
Abbildung 2: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben, adjustiert mittels RPSFT aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	9
Abbildung 3: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben, adjustiert mittels IPCW aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	10
Abbildung 4: Kaplan-Meier Kurve für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR (unter Anwendung unterschiedlicher Zensierungsregeln) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	13
Abbildung 5: Kaplan-Meier Kurve für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR (unstratifizierte Analyse) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024) .....	13
Abbildung 6: Kaplan-Meier Kurve für den Endpunkt PFS, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	14
Abbildung 7: Kaplan-Meier Kurve für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des bestätigten Ansprechens (DoR) erhoben durch das BICR – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024) .....	17
Abbildung 8: Kaplan-Meier Kurve für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des bestätigten Ansprechens (DoR), erhoben durch das BICR – FAS (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025) .....	17
Abbildung 9: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben für die Subgruppe PD-L1 $\geq 1\%$ aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	234
Abbildung 10: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben für die Subgruppe PD-L1 $< 1\%$ aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	235
Abbildung 11: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels RPSFT-Methode) für die Subgruppe PD-L1 $\geq 1\%$ aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	235
Abbildung 12: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels RPSFT-Methode) für die Subgruppe PD-L1 $< 1\%$ aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	236
Abbildung 13: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels RPSFT-Methode) für die Subgruppe PD-L1 $\geq 1\%$ aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025).....	236

Abbildung 14: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels RPSFT-Methode) für die Subgruppe PD-L1 < 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025).....	237
Abbildung 15: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels IPCW-Methode) für die Subgruppe PD-L1 ≥ 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	237
Abbildung 16: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels IPCW-Methode) für die Subgruppe PD-L1 < 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024).....	238
Abbildung 17: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels IPCW-Methode) für die Subgruppe PD-L1 ≥ 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025).....	238
Abbildung 18: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels IPCW-Methode) für die Subgruppe PD-L1 < 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025).....	239
Abbildung 19: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR für die Subgruppe PD-L1 ≥ 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025).....	240
Abbildung 20: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR für die Subgruppe PD-L1 < 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025).....	240

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BICR	engl. blinded independent review committee, unabhängiges zentrales Komitee
CR	engl. complete response, vollständiges Ansprechen
DCR	engl. disease control rate, Krankheitskontrollrate
DoR	engl. duration of response, Dauer des Ansprechens
EORTC QLQ-C30	engl. European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire
EORTC QLQ-ANL27	engl. European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire for Anal Cancer
EQ-5D	engl. European Quality of Life-Five Dimensions
FAS	engl. full analysis set, vollständiges Analyse Set
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HR	engl. hazard ratio
IPCW	engl. inverse probability of censoring weighting
ITT	engl. intention to treat
kg	Kilogramm
KI	Konfidenzintervall
m <sup>2</sup>	Quadratmeter
max	Maximum
MedDRA	engl. Medical Dictionary for Regulatory Activities
mg	Milligramm
min	Minimum
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
OR	engl. odds ratio
ORR	engl. objective response rate, objektive Ansprechrate
ORR-CO	engl. objective response rate crossover, objektive Ansprechrate nach Crossover
OS	engl. overall survival, Gesamtüberleben

PD	engl. progressive disease, Krankheitsprogression
PD-L1/L2	engl. programmed death ligand 1/2, programmierter Zelltod Ligand 1/2
PFS	engl. progression free survival, progressionsfreies Überleben
PFS2	engl. progression free survival 2, progressionsfreies Überleben nach der zweiten Behandlungslinie
PR	engl. partial response, partielles Ansprechen
PRO	engl. patient reported outcome, patientenberichteter Endpunkt
PT	engl. preferred term, bevorzugter Begriff nach MedDRA
RCT	engl. randomized controlled trial, randomisierte kontrollierte Studie
RPSFT	engl. rank preserving structural failure time
RR	Relatives Risiko
SCAC	engl. squamous cell carcinoma of the anal canal, Plattenepithelkarzinom des Analkanals
SD	engl. standard deviation, Standardabweichung
SOC	engl. system organ class, Systemorganklasse nach MedDRA
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
UE	Unerwünschtes Ereignis
VAS	Visuelle Analogskala

Ergebnisse

4.7 KM-Kurven für den Endpunkt Gesamtüberleben

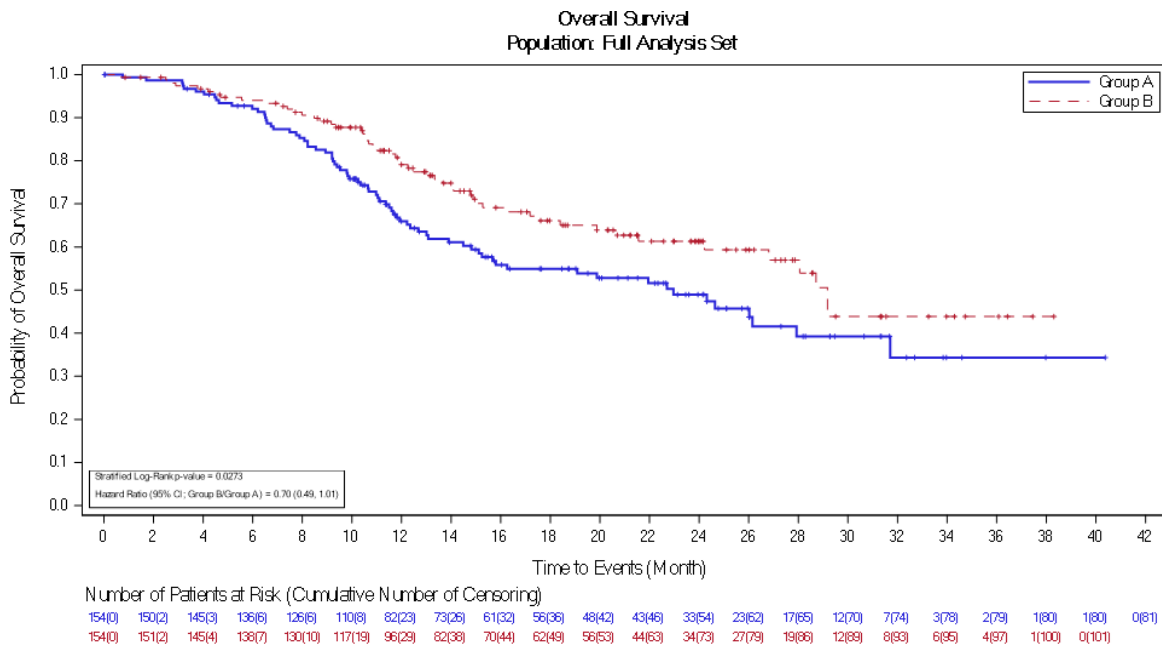


Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (PODIUM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

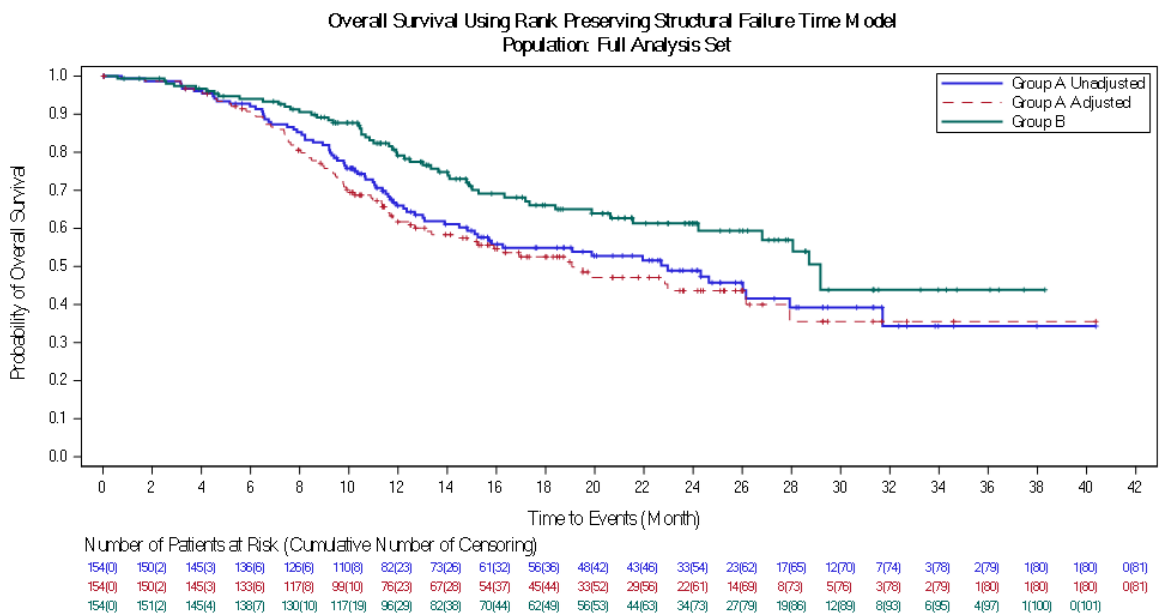


Abbildung 2: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben, adjustiert mittels RPSFT aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (PODIUM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

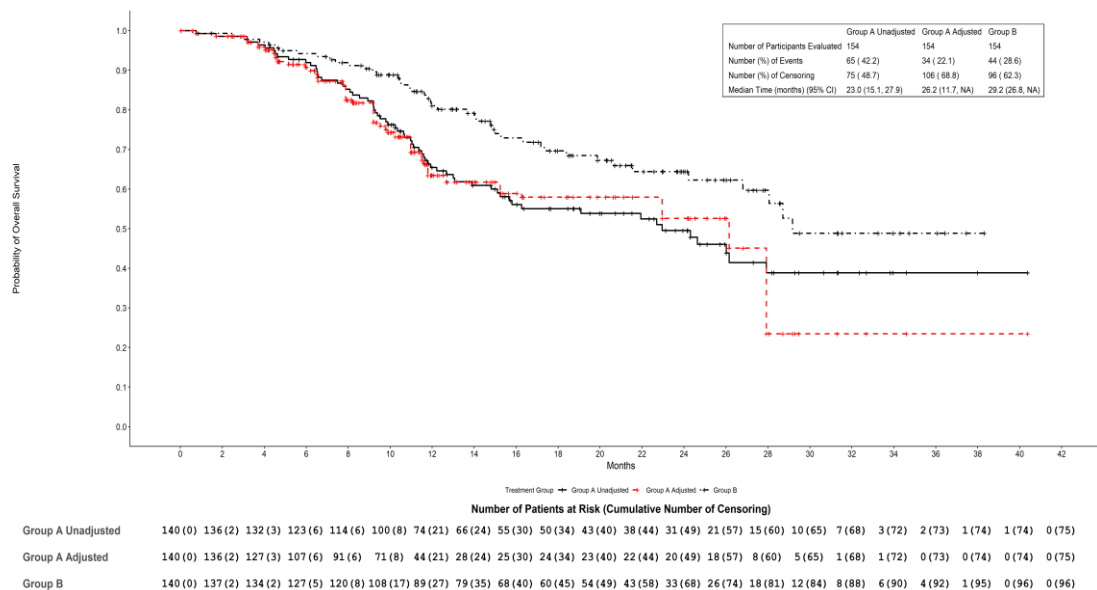


Abbildung 3: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben, adjustiert mittels IPCW aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

#### 4.8 Sensitivitätsanalysen für den Endpunkt progressionsfreies Überleben

Tabelle 1: Ergebnisse für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR (unstratifizierte Analyse) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>Patienten mit Ereignis, n (%)</b>		
Gesamt	110 (71,4)	92 (59,7)
Tod	4 (3,6)	6 (6,5)
Krankheitsprogression	106 (96,4)	86 (93,5)
Zensiert	44 (28,6)	62 (40,3)
Median (Monate) <sup>a</sup> [95 %-KI]	7,4 [7,1; 7,7]	9,3 [7,5; 11,3]
<b>Behandlungseffekt</b>		
Hazard Ratio <sup>b</sup> [95 %-KI]	0,63 (0,48; 0,83)	

	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
p-Wert	0,0005	
<p>a: Das mediane PFS wurde nach der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Die KI für das mediane PFS wurden nach der Methode von Brookmeyer und Crowley berechnet.</p> <p>b: Das HR wurde über eine stratifizierte Cox-Regression unter Anwendung von Efron's Methode zur Behandlung gleichzeitiger Ereignisse bestimmt.</p> <p>Hinweis: Die Anzahl der Monate wurde berechnet, indem die Anzahl der Tage durch 30,4375 geteilt wurde. Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>		

Tabelle 2: Ergebnisse für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR (unter Anwendung unterschiedlicher Zensierungsregeln) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>Patienten mit Ereignis, n (%)</b>		
Gesamt	117 (76,0)	96 (62,3)
Tod	5 (4,3)	7 (7,3)
Krankheitsprogression	106 (90,6)	86 (89,6)
Klinische Progression	6 (5,1)	3 (3,1)
Zensiert	37 (24,0)	58 (37,7)
Median (Monate) <sup>a</sup> [95 %-KI]	7,4 [6,8; 7,6]	9,3 [7,5; 11,1]
<b>Behandlungseffekt</b>		
Hazard Ratio <sup>b</sup> [95 %-KI]	0,62 (0,47; 0,82)	
p-Wert	0,0003	
<p>a: Das mediane PFS wurde nach der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Die KI für das mediane PFS wurden nach der Methode von Brookmeyer und Crowley berechnet.</p> <p>b: Das HR wurde über eine stratifizierte Cox-Regression unter Anwendung von Efron's Methode zur Behandlung gleichzeitiger Ereignisse bestimmt.</p> <p>Hinweis: Die Anzahl der Monate wurde berechnet, indem die Anzahl der Tage durch 30,4375 geteilt wurde. Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>		

Tabelle 3: Ergebnisse für den Endpunkt PFS, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>Patienten mit Ereignis, n (%)</b>		
Gesamt	115 (74,7)	104 (67,5)
Tod	3 (2,6)	7 (6,7)
Krankheitsprogression	112 (97,4)	97 (93,3)
Zensiert	39 (25,3)	50 (32,5)
Median (Monate) <sup>a</sup> [95 %-KI]	7,4 [7,2; 9,1]	9,2 [7,7; 10,9]
<b>Behandlungseffekt</b>		
Hazard Ratio <sup>b</sup> [95 %-KI]	0,72 (0,55; 0,95)	
p-Wert	0,0099	
<p>a: Das mediane PFS wurde nach der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Die KI für das mediane PFS wurden nach der Methode von Brookmeyer und Crowley berechnet.</p> <p>b: Das HR wurde über eine stratifizierte Cox-Regression unter Anwendung von Efron's Methode zur Behandlung gleichzeitiger Ereignisse bestimmt.</p> <p>Hinweis: Die Anzahl der Monate wurde berechnet, indem die Anzahl der Tage durch 30,4375 geteilt wurde. Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>		

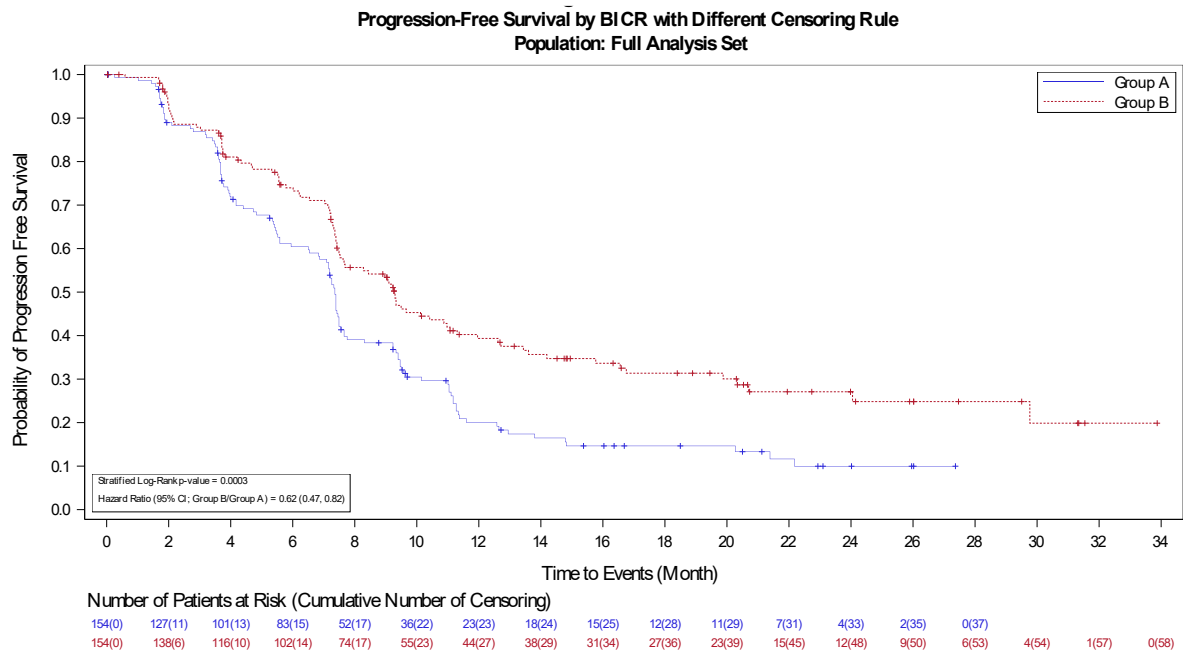


Abbildung 4: Kaplan-Meier Kurve für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR (unter Anwendung unterschiedlicher Zensierungsregeln) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

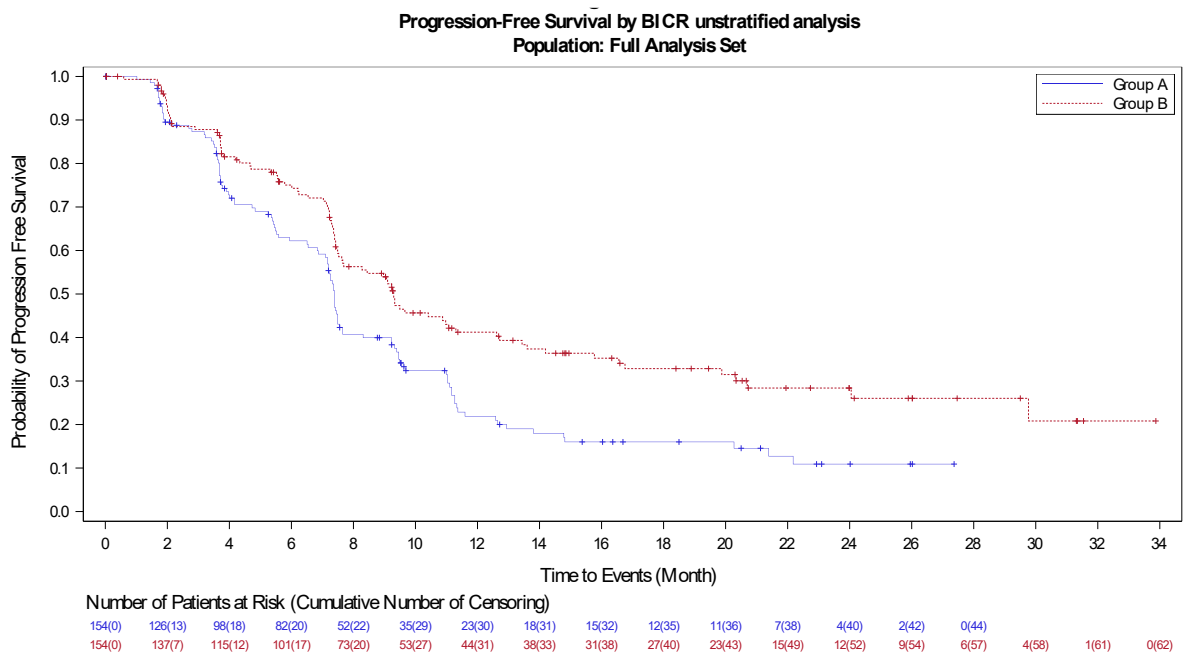


Abbildung 5: Kaplan-Meier Kurve für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR (unstratifizierte Analyse) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

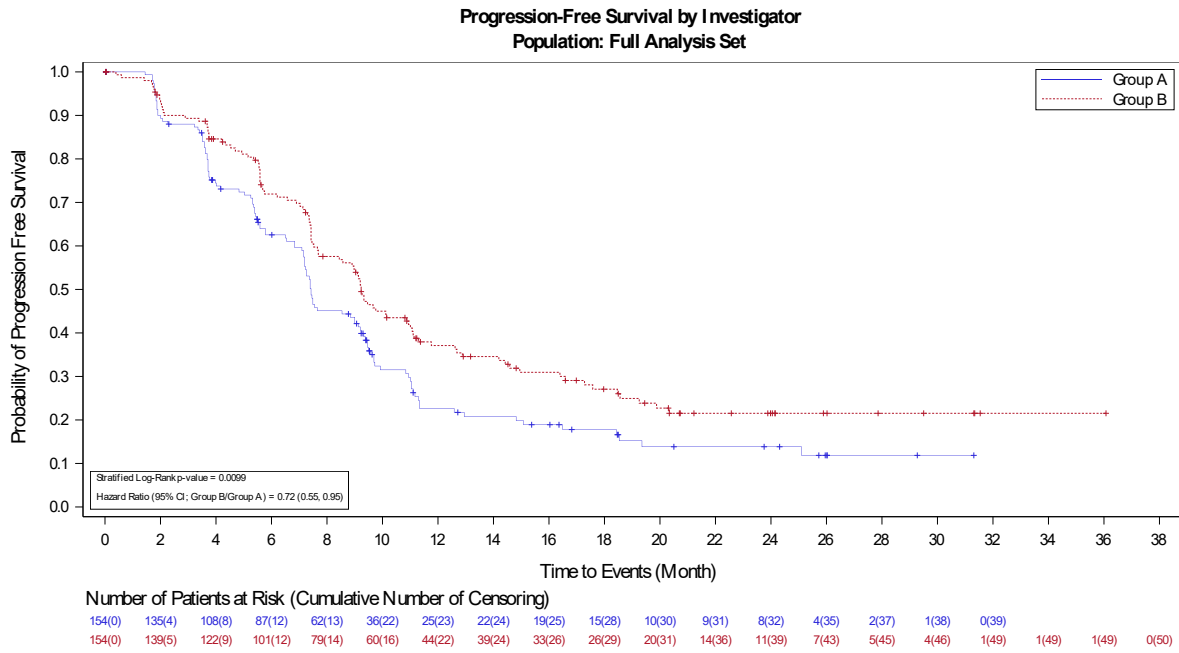


Abbildung 6: Kaplan-Meier Kurve für den Endpunkt PFS, erhoben durch den Prüfarzt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

#### 4.9 Tumoransprechen – RCT

##### *Dauer des bestätigten Ansprechens erhoben durch das BICR*

Tabelle 4: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des bestätigten Ansprechens (DoR), erhoben durch BICR aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>Dauer des bestätigten Ansprechens</b>		
<b>Patienten mit einem Ansprechen, n (%)</b>		
Gesamt <sup>a</sup>	68 (44,2)	86 (55,8)
<b>Patienten mit Ereignis, n (%) (Progression oder Tod)</b>		
Gesamt <sup>b</sup>	47 (69,1)	42 (48,8)
Tod	1 (1,5)	1 (1,2)
Krankheitsprogression	46 (67,6)	41 (47,7)
Zensiert <sup>b</sup>	21 (30,9)	44 (51,2)
<b>Dauer des bestätigten Ansprechens</b>		
Mediane DoR (Monate) [95 %-KI] <sup>c</sup>	7,2 [5,6; 9,3]	14,0 [8,6; 22,2]
<p>a: Das beste Gesamtansprechen war definiert als das beste bestätigte Ansprechen in der Reihenfolge CR &gt; PR &gt; SD (Nicht-CR/Nicht-PD) &gt; PD &gt; SD, das bis zum ersten PD oder einer neuen Krebstherapie aufgezeichnet wurde.</p> <p>b: Ein Patient galt als objektiver Responder, wenn bei ihm bei einer der Visiten nach der Baseline bis zum ersten PD oder bis zum Beginn einer neuen Krebstherapie eine bestätigte Gesamtansprechrate von CR oder PR festgestellt wurde.</p> <p>c: Das 95 %-KI wurde nach der Methode von Brookmeyer und Crowley sowie der Methode von Klein und Moeschberger unter Verwendung einer Log-Log-Transformation berechnet.</p> <p>Hinweis: Die Anzahl der Monate wurde berechnet, indem die Anzahl der Tage durch 30,4375 geteilt wurde.</p> <p>Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>		

**Objektive Ansprechratenach BICR**

Tabelle 5: Ergebnisse für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung objektive Ansprechraten, erhoben durch BICR aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>Bestes Gesamtansprechen<sup>a</sup> (%)</b>		
CR	21 (13,6)	34 (22,1)
PR	47 (30,5)	52 (33,8)
SD	52 (33,8)	45 (29,2)
Nicht-CR/Nicht-PD	3 (1,9)	3 (1,9)
PD	19 (12,3)	15 (9,7)
NE	5 (3,2)	1 (0,6)
Fehlend	7 (4,5)	4 (2,6)
<b>Objektive Responder, n (%)</b>		
ORR <sup>b</sup> [95 %-KI] <sup>c</sup>	68 (44,2) [36,2; 52,4]	86 (55,8) [47,6; 63,8]
p-Wert <sup>e</sup>	0,0129	
Krankheitskontrollrate <sup>d</sup> (%) [95 %-KI] <sup>c</sup>	123 (79,9) [72,7; 85,9]	134 (87,0) [80,7; 91,9]
<p>a: Das beste Gesamtansprechen war definiert als das beste bestätigte Ansprechen in der Reihenfolge CR &gt; PR &gt; SD (Nicht-CR/Nicht-PD) &gt; PD &gt; SD, das bis zum ersten PD oder einer neuen Krebstherapie aufgezeichnet wurde.</p> <p>b: Ein Patient galt als objektiver Responder, wenn bei ihm bei einer der Untersuchungen nach der Baseline bis zum ersten PD oder bis zum Beginn einer neuen Krebstherapie eine bestätigte Gesamtansprechraten von CR oder PR festgestellt wurde.</p> <p>c: Das KI wurden anhand der exakten Methode für Binomialverteilungen berechnet.</p> <p>d: Krankheitskontrollrate (DCR) war definiert als die Anzahl der Teilnehmer, die entweder eine ORR oder eine stabile Erkrankung (SD) aufwiesen.</p> <p>e: Der nominale einseitige p-Wert wurde aus dem stratifizierten Cochran-Mantel-Haenszel-Test berechnet. Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>		

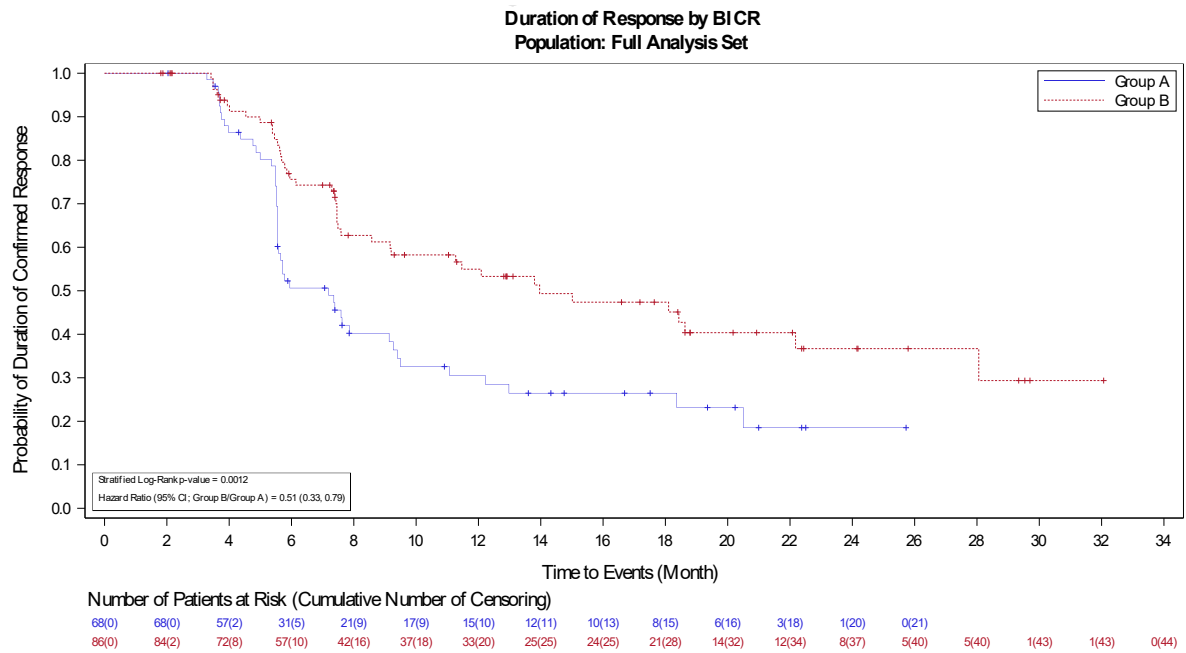


Abbildung 7: Kaplan-Meier Kurve für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des bestätigten Ansprechens (DoR) erhoben durch das BICR – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

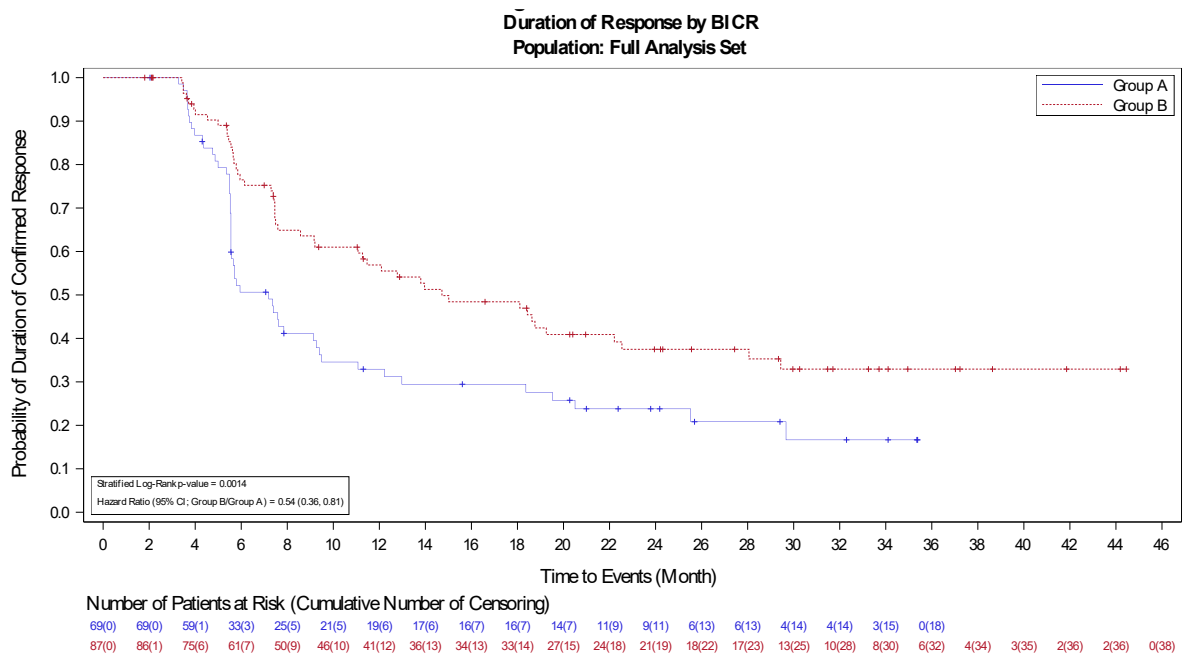


Abbildung 8: Kaplan-Meier Kurve für den Endpunkt Tumoransprechen anhand der Operationalisierung Dauer des bestätigten Ansprechens (DoR), erhoben durch das BICR – FAS (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025)

**4.10 Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) – RCT**

Tabelle 6: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population</b>  (N = 308)	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	250	124	126
Rücklaufquote (%)	81,7	81,6	81,8
Mittel (SD)	68,5 (23,57)	69,2 (25,17)	67,8 (21,94)
Minimum	0	0	7
Median	71,0	75,5	70,0
Maximum	100	100	100
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	9	2	7
Mittel (SD)	74,3 (14,68)	66,0 (19,80)	76,7 (13,86)
Minimum	52	52	60
Median	80,0	66,0	80,0
Maximum	95	80	95
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	0,0 (0,00)	-	0,0 (0,00)
Minimum	0	-	0
Median	0,0	-	0,0
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	-	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0

	<b>Gesamt- population</b>  (N = 308)	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	208	100	108
Rücklaufquote (%)	68,6	66,2	71,1
Mittel (SD)	70,2 (21,05)	68,7 (24,38)	71,6 (17,43)
Minimum	0	0	21
Median	75,0	74,5	75,5
Maximum	100	100	99
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	186	93	93
Mittel (SD)	1,4 (23,10)	0,0 (26,00)	2,8 (19,82)
Minimum	-91	-91	-51
Median	0,0	0,0	1,0
Maximum	79	79	49
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	184	91	93
Mittel (SD)	55,29 (584,215)	97,43 (829,678)	14,06 (45,049)
Minimum	-100,0	-100,0	-63,0
Median	0,00	0,00	1,11
Maximum	7900,0	7900,0	246,7
<b>Woche 8</b>			
n	173	86	87
Rücklaufquote (%)	57,5	57,7	57,2
Mittel (SD)	70,7 (20,42)	71,4 (21,10)	70,0 (19,81)
Minimum	12	20	12
Median	75,0	76,5	75,0
Maximum	100	100	100
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	155	78	77

	<b>Gesamt- population</b>  (N = 308)	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	1,2 (21,47)	1,1 (21,79)	1,2 (21,28)
Minimum	-60	-60	-51
Median	0,0	0,0	0,0
Maximum	91	91	55
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	154	77	77
Mittel (SD)	14,12 (72,456)	13,78 (70,389)	14,46 (74,925)
Minimum	-70,0	-66,7	-70,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	550,0	445,5	550,0
<b>Woche 16</b>			
n	165	78	87
Rücklaufquote (%)	60,0	57,4	62,6
Mittel (SD)	72,0 (20,13)	74,5 (19,49)	69,7 (20,54)
Minimum	18	20	18
Median	75,0	80,0	71,0
Maximum	100	100	100
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	146	72	74
Mittel (SD)	1,3 (23,29)	3,3 (24,84)	-0,6 (21,68)
Minimum	-71	-43	-71
Median	-1,0	-1,0	0,0
Maximum	92	92	45
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	144	70	74
Mittel (SD)	68,00 (661,422)	127,86 (946,380)	11,38 (61,101)
Minimum	-78,0	-60,8	-78,0
Median	-1,26	-2,03	0,00

	<b>Gesamt- population</b>  (N = 308)	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	7900,0	7900,0	400,0
<b>Woche 24</b>			
n	139	69	70
Rücklaufquote (%)	59,7	62,7	56,9
Mittel (SD)	73,6 (18,99)	75,9 (19,32)	71,3 (18,52)
Minimum	5	5	5
Median	78,0	80,0	74,5
Maximum	100	100	97
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	127	62	65
Mittel (SD)	0,0 (22,26)	1,8 (24,65)	-1,6 (19,74)
Minimum	-50	-46	-50
Median	-1,0	-1,5	-1,0
Maximum	67	67	50
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	126	61	65
Mittel (SD)	12,48 (78,055)	20,89 (102,402)	4,59 (44,024)
Minimum	-90,2	-90,2	-53,8
Median	-2,23	-2,78	-1,96
Maximum	590,9	590,9	250,0
<b>Woche 32</b>			
n	91	46	45
Rücklaufquote (%)	46,9	51,7	42,9
Mittel (SD)	74,8 (17,32)	73,9 (19,41)	75,7 (15,05)
Minimum	8	8	28
Median	80,0	78,0	80,0
Maximum	100	100	95

	<b>Gesamt- population</b>  (N = 308)	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	82	42	40
Mittel (SD)	-1,1 (24,59)	-0,6 (29,05)	-1,7 (19,19)
Minimum	-92	-92	-53
Median	-2,0	-1,5	-3,0
Maximum	89	89	48
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	81	41	40
Mittel (SD)	8,99 (78,439)	14,68 (105,125)	3,16 (34,890)
Minimum	-92,0	-92,0	-65,4
Median	-3,33	-3,33	-3,44
Maximum	636,4	636,4	145,5
<b>Woche 40</b>			
n	76	37	39
Rücklaufquote (%)	51,7	56,1	48,1
Mittel (SD)	75,1 (16,91)	75,8 (16,34)	74,4 (17,62)
Minimum	31	39	31
Median	80,0	81,0	80,0
Maximum	100	98	100
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	67	34	33
Mittel (SD)	1,9 (20,97)	4,8 (21,93)	-1,0 (19,82)
Minimum	-49	-49	-40
Median	0,0	0,5	-1,0
Maximum	78	78	51
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	66	33	33
Mittel (SD)	6,41 (32,490)	10,29 (34,100)	2,52 (30,825)

	<b>Gesamt- population</b>  (N = 308)	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-49,2	-49,0	-49,2
Median	-0,55	0,00	-1,11
Maximum	115,0	115,0	104,1
<b>Woche 48</b>			
n	52	24	28
Rücklaufquote (%)	45,2	47,1	43,8
Mittel (SD)	79,3 (18,45)	78,8 (22,54)	79,7 (14,49)
Minimum	1	1	51
Median	84,0	84,5	81,0
Maximum	100	100	100
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	48	23	25
Mittel (SD)	-1,1 (21,47)	-0,7 (24,68)	-1,4 (18,54)
Minimum	-50	-50	-35
Median	-1,0	-1,0	-1,0
Maximum	81	81	50
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	47	22	25
Mittel (SD)	-1,72 (29,471)	-6,37 (28,771)	2,38 (30,051)
Minimum	-96,0	-96,0	-38,9
Median	-1,41	-3,89	-1,41
Maximum	102,0	41,0	102,0
<b>Woche 56</b>			
n	9	2	7
Rücklaufquote (%)	18,4	8,3	28,0
Mittel (SD)	80,8 (13,96)	72,0 (19,80)	83,3 (12,71)
Minimum	58	58	65
Median	85,0	72,0	85,0

	<b>Gesamt- population</b>  (N = 308)	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	96	86	96
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	9	2	7
Mittel (SD)	-1,8 (19,59)	-9,5 (33,23)	0,4 (17,39)
Minimum	-33	-33	-15
Median	0,0	-9,5	0,0
Maximum	35	14	35
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	9	2	7
Mittel (SD)	0,57 (27,124)	-8,41 (39,392)	3,13 (26,226)
Minimum	-36,3	-36,3	-18,8
Median	0,00	-8,41	0,00
Maximum	58,3	19,4	58,3
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5		20,0
Mittel (SD)	71,0 (14,14)	-	71,0 (14,14)
Minimum	61	-	61
Median	71,0	-	71,0
Maximum	81	-	81
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	6,0 (21,21)	-	6,0 (21,21)
Minimum	-9	-	-9
Median	6,0	-	6,0
Maximum	21	-	21
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

	<b>Gesamt- population</b>  (N = 308)	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel</b>  (N = 154)
<b>EQ-5D VAS (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	21,25 (44,194)	-	21,25 (44,194)
Minimum	-10,0	-	-10,0
Median	21,25	-	21,25
Maximum	52,5	-	52,5
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	49	23	26
Rücklaufquote (%)	16,9	16,0	17,8
Mittel (SD)	63,8 (24,93)	64,7 (26,92)	63,1 (23,54)
Minimum	5	5	10
Median	70,0	71,0	70,0
Maximum	100	100	100
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	40	17	23
Mittel (SD)	-7,5 (21,82)	-9,9 (15,94)	-5,7 (25,52)
Minimum	-61	-43	-61
Median	-8,0	-8,0	-7,0
Maximum	51	22	51
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	40	17	23
Mittel (SD)	1,71 (75,083)	10,46 (103,623)	-4,76 (45,625)
Minimum	-80,0	-80,0	-76,3
Median	-10,24	-11,59	-7,14
Maximum	400,0	400,0	104,1
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

**4.11 Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 (Symptomskalen)) – RCT**

Tabelle 7: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Fatigue) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	249	124	125
Rücklaufquote (%)	81,4	81,6	81,2
Mittel (SD)	34,85 (25,608)	33,96 (25,278)	35,73 (26,004)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	23,61 (26,184)	38,89 (54,997)	18,52 (15,181)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	22,22	38,89	22,22
Maximum	77,8	77,8	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-22,22 (n.b.)	-	-22,22 (n.b.)
Minimum	-22,2	-	-22,2
Median	-22,22	-	-22,22
Maximum	-22,2	-	-22,2
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-100,00 (n.b.)	-	-100,00 (n.b.)
Minimum	-100,0	-	-100,0
Median	-100,00	-	-100,00
Maximum	-100,0	-	-100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	225	107	118
Rücklaufquote (%)	74,3	70,9	77,6
Mittel (SD)	37,06 (21,745)	37,85 (22,780)	36,35 (20,833)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	199	97	102
Mittel (SD)	1,65 (22,610)	0,40 (21,639)	2,83 (23,541)
Minimum	-66,7	-66,7	-55,6
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	55,6	55,6	55,6
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	168	82	86
Mittel (SD)	10,59 (67,591)	3,90 (62,429)	16,97 (71,955)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	200,0	300,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	37,01 (22,456)	36,04 (24,170)	37,94 (20,802)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	3,06 (23,818)	2,25 (23,844)	3,86 (23,939)
Minimum	-66,7	-66,7	-55,6
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	119	59	60
Mittel (SD)	19,75 (79,227)	13,86 (74,990)	25,54 (83,408)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	200,0	300,0
<b>Woche 16</b>			
n	157	71	86
Rücklaufquote (%)	57,1	52,2	61,9
Mittel (SD)	40,20 (22,976)	37,09 (20,740)	42,76 (24,493)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	88,9	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	7,60 (26,834)	6,17 (28,557)	8,83 (25,389)
Minimum	-100,0	-100,0	-55,6
Median	11,11	11,11	11,11
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	116	53	63
Mittel (SD)	32,19 (83,624)	29,09 (76,925)	34,80 (89,403)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	20,00	0,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	400,0	200,0	400,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	37,93 (22,891)	35,42 (20,846)	40,26 (24,559)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	88,9	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	8,00 (23,509)	5,65 (22,035)	10,20 (24,787)
Minimum	-66,7	-66,7	-44,4
Median	11,11	11,11	11,11
Maximum	55,6	55,6	55,6
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	98	46	52
Mittel (SD)	36,58 (99,425)	21,00 (81,037)	50,37 (112,224)
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	500,0	300,0	500,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	29,89 (19,739)	33,33 (21,517)	26,61 (17,508)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	77,8

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-1,50 (25,171)	0,60 (25,249)	-3,60 (25,263)
Minimum	-55,6	-55,6	-55,6
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	55,6	55,6	44,4
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	62	29	33
Mittel (SD)	-1,05 (75,844)	-9,54 (60,732)	6,40 (87,267)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-25,00	-25,00	-25,00
Maximum	200,0	150,0	200,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	32,34 (22,451)	33,33 (23,733)	31,37 (21,446)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	-0,19 (20,968)	-3,45 (21,843)	3,07 (19,898)
Minimum	-44,4	-44,4	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	44,4	33,3	44,4
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	50	26	24
Mittel (SD)	12,57 (85,630)	3,79 (68,930)	22,08 (101,368)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	400,0	150,0	400,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	28,37 (23,262)	30,99 (23,004)	26,59 (23,684)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	22,22	33,33	22,22
Maximum	100,0	100,0	77,8
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	2,91 (19,794)	5,85 (17,904)	0,48 (21,314)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	11,11	0,00
Maximum	44,4	44,4	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	34	15	19
Mittel (SD)	7,35 (71,466)	23,33 (70,567)	-5,26 (71,482)
Minimum	-100,0	-75,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	200,0	200,0	150,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	44,44 (40,572)	88,89 (n.b.)	29,63 (33,945)
Minimum	0,0	88,9	0,0
Median	44,44	88,89	22,22

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	88,9	88,9	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	0,00 (11,111)	11,11 (n.b.)	-5,56 (7,857)
Minimum	-11,1	11,1	-11,1
Median	0,00	11,11	-5,56
Maximum	11,1	11,1	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	2	1	1
Mittel (SD)	-9,52 (33,672)	14,29 (n.b.)	-33,33 (n.b.)
Minimum	-33,3	14,3	-33,3
Median	-9,52	14,29	-33,33
Maximum	14,3	14,3	-33,3
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	55,56 (15,713)	-	55,56 (15,713)
Minimum	44,4	-	44,4
Median	55,56	-	55,56
Maximum	66,7	-	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	0,00 (15,713)	-	0,00 (15,713)
Minimum	-11,1	-	-11,1
Median	0,00	-	0,00
Maximum	11,1	-	11,1
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 - Fatigue (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	9,52 (33,672)	-	9,52 (33,672)
Minimum	-14,3	-	-14,3
Median	9,52	-	9,52
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	43,92 (28,252)	46,43 (33,272)	41,90 (23,813)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	88,9
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	8,08 (25,432)	8,80 (22,217)	7,53 (28,019)
Minimum	-33,3	-22,2	-33,3
Median	0,00	5,56	0,00
Maximum	88,9	66,7	88,9
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	47	21	26
Mittel (SD)	23,19 (89,356)	16,94 (80,673)	28,23 (97,087)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	200,0	300,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 8: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Übelkeit und Erbrechen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	249	124	125
Rücklaufquote (%)	81,4	81,6	81,2
Mittel (SD)	5,76 (14,132)	6,18 (14,331)	5,33 (13,976)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	2,08 (5,893)	8,33 (11,785)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	8,33	0,00
Maximum	16,7	16,7	0,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0 (n.b.)	-	0 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	225	107	118
Rücklaufquote (%)	74,3	70,9	77,6
Mittel (SD)	6,81 (11,486)	6,54 (11,391)	7,06 (11,614)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	50,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	97	102	199
Mittel (SD)	-0,34 (17,176)	1,47 (14,666)	0,59 (15,924)
Minimum	-83,3	-66,7	-83,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	33,3	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	43	23	20
Mittel (SD)	-41,67 (72,762)	-48,91 (62,880)	-33,33 (83,596)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-66,67	-75,00	-58,33
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	6,56 (11,231)	5,13 (9,423)	7,93 (12,621)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	33,3	50,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	1,09 (15,363)	0,00 (16,169)	2,17 (14,550)
Minimum	-83,3	-83,3	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	33,3	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	28	14	14
Mittel (SD)	-44,94 (66,949)	-59,52 (73,297)	-30,36 (58,981)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-79,17	-100,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 16</b>			
n	156	70	86
Rücklaufquote (%)	56,7	51,5	61,9
Mittel (SD)	7,26 (13,544)	5,95 (9,844)	8,33 (15,914)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	50,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	135	62	73
Mittel (SD)	0,74 (17,141)	-0,81 (20,115)	2,05 (14,149)
Minimum	-100,0	-100	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	27	14	13
Mittel (SD)	-50,62 (69,527)	-48,21 (84,617)	-53,21 (51,990)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-75,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	200,0	200,0	33,3
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	7,64 (15,422)	7,03 (13,867)	8,21 (16,819)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	66,7	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	3,11 (16,588)	2,05 (18,917)	4,10 (14,160)
Minimum	-50,0	-50,0	-16,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	66,7	83,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	21	13	8
Mittel (SD)	-61,90 (58,959)	-76,92 (59,914)	-37,50 (51,755)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	0,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	3,97 (8,431)	4,47 (9,147)	3,49 (7,765)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-0,23 (13,084)	-0,90 (14,670)	0,45 (11,444)
Minimum	-50,0	-50,0	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	13	9	4
Mittel (SD)	-61,54 (65,044)	-66,67 (70,711)	-50,00 (57,735)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-50,00
Maximum	100,0	100,0	0,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	4,73 (9,969)	3,03 (7,744)	6,37 (11,616)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	1,72 (10,674)	-1,15 (10,848)	4,60 (9,857)
Minimum	-16,7	-16,7	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	9	6	3
Mittel (SD)	-55,56 (72,648)	-100,00 (0,000)	33,33 (57,735)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	0,0
Median	-100,00	-100,00	0,00
Maximum	100,0	-100,0	100,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	3,19 (8,252)	1,75 (5,255)	4,17 (9,755)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	16,7	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	0,00 (7,362)	-0,88 (8,738)	0,72 (6,110)
Minimum	-16,7	-16,7	-16,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	16,7	16,7	16,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	5	3	2
Mittel (SD)	-50,00 (86,603)	-100,00 (0,000)	25,00 (106,066)
Minimum	-100,0	-100,0	-50,0
Median	-100,00	-100,00	25,00
Maximum	100,0	-100,0	100,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	4,17 (8,333)	0 (n.b.)	5,56 (9,623)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	16,7	0,0	16,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	0 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	-	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	-16,67 (23,570)	-	-16,67 (23,570)
Minimum	-33,3	-	-33,3
Median	-16,67	-	-16,67
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	1	-	1

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Übelkeit und Erbrechen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-100 (n.b.)	-	-100 (n.b.)
Minimum	-100,0	-	-100,0
Median	-100,00	-	-100,00
Maximum	-100,0	-	-100,0
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	7,67 (14,611)	11,31 (18,732)	4,76 (9,541)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	0,61 (19,235)	4,86 (18,701)	-2,69 (19,292)
Minimum	-50,0	-33,3	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	12	5	7
Mittel (SD)	-66,67 (88,763)	-40,00 (134,164)	-85,71 (37,796)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00
Maximum	200,0	200,0	0,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 9: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Schmerzen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	248	124	124
Rücklaufquote (%)	81,0	81,6	80,5
Mittel (SD)	35,15 (31,992)	33,47 (30,018)	36,83 (33,889)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	18,75 (28,781)	41,67 (58,926)	11,11 (13,608)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	8,33	41,67	8,33
Maximum	83,3	83,3	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0 (n.b.)	-	0 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	224	106	118
Rücklaufquote (%)	73,9	70,2	77,6
Mittel (SD)	24,63 (24,449)	25,94 (25,930)	23,45 (23,086)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	16,67	16,67	16,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	197	96	101
Mittel (SD)	-11,51 (28,375)	-12,33 (29,044)	-10,73 (27,847)
Minimum	-100,0	-100,0	-83,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	145	73	72
Mittel (SD)	-31,97 (56,134)	-34,00 (53,944)	-29,91 (58,579)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-40,00	-33,33	-50,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	20,31 (24,916)	20,73 (26,886)	19,92 (23,046)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	16,67	16,67	16,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-11,71 (28,437)	-11,59 (27,904)	-11,84 (29,163)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	50,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	98	48	50
Mittel (SD)	-34,85 (78,673)	-38,26 (75,528)	-31,57 (82,210)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	-45,00
Maximum	400,0	300,0	400,0
<b>Woche 16</b>			
n	157	71	86
Rücklaufquote (%)	57,1	52,2	61,9
Mittel (SD)	22,72 (24,105)	20,19 (22,346)	24,81 (25,404)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	16,67	16,67	16,67
Maximum	100,0	83,3	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	-7,35 (27,500)	-6,88 (28,340)	-7,76 (26,943)
Minimum	-100,0	-100,0	-83,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	50,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	99	47	52
Mittel (SD)	-23,35 (84,244)	-21,70 (90,665)	-24,84 (78,858)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-33,33	-50,00	-33,33

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	300,0	300,0	300,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	19,92 (22,139)	20,05 (22,258)	19,81 (22,191)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	16,67	16,67	16,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	-7,34 (28,205)	-7,89 (31,038)	-6,83 (25,527)
Minimum	-100,0	-100,0	-83,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	82	43	39
Mittel (SD)	-24,27 (82,374)	-22,60 (89,577)	-26,11 (74,755)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-66,67	-33,33
Maximum	300,0	200,0	300,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	22,02 (24,429)	26,02 (28,394)	18,22 (19,523)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	16,67	16,67	16,67
Maximum	100,0	100,0	66,7

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-6,76 (30,335)	-6,31 (33,415)	-7,21 (27,369)
Minimum	-100,0	-100,0	-83,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	50	26	24
Mittel (SD)	-25,23 (94,012)	-21,47 (101,494)	-29,31 (87,174)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	-50,00
Maximum	300,0	300,0	300,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	25,37 (27,426)	27,78 (31,366)	23,04 (23,216)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	16,67	16,67	16,67
Maximum	100,0	100,0	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	-4,89 (24,977)	-4,60 (29,174)	-5,17 (20,463)
Minimum	-83,3	-83,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	39	21	18
Mittel (SD)	-35,17 (49,493)	-39,29 (58,282)	-30,37 (37,866)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-40,00	-50,00	-8,33
Maximum	100,0	100,0	0,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	21,99 (27,388)	21,93 (32,892)	22,02 (23,594)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	16,67	0,00	16,67
Maximum	100,0	100,0	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	-1,19 (20,294)	-2,63 (16,909)	0,00 (23,028)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	33,3	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	26	12	14
Mittel (SD)	-36,99 (55,039)	-33,33 (53,654)	-40,12 (58,025)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-22,50	0,00	-37,50
Maximum	100,0	50,0	100,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	25,00 (50,000)	100 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	100,0	0,0
Median	0,00	100,00	0,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	100,0	0,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	11,11 (19,245)	33,33 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	33,3	0,0
Median	0,00	33,33	0,00
Maximum	33,3	33,3	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	1	1	-
Mittel (SD)	50,00 (n.b.)	50,00 (n.b.)	-
Minimum	50,0	50,0	-
Median	50,00	50,00	-
Maximum	50,0	50,0	-
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	50,00 (23,570)	-	50,00 (23,570)
Minimum	33,3	-	33,3
Median	50,00	-	50,00
Maximum	66,7	-	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	0,00 (47,140)	-	0,00 (47,140)
Minimum	-33,3	-	-33,3
Median	0,00	-	0,00
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	1	-	1

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schmerzen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-33,33 (n.b.)	-	-33,33 (n.b.)
Minimum	-33,3	-	-33,3
Median	-33,33	-	-33,33
Maximum	-33,3	-	-33,3
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	35,98 (31,425)	42,26 (30,926)	30,95 (31,348)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	0,61 (26,636)	5,56 (16,051)	-3,23 (32,323)
Minimum	-66,7	-16,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	33,3	83,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	41	19	22
Mittel (SD)	-6,30 (76,007)	21,49 (81,428)	-30,30 (63,389)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	-37,50
Maximum	200,0	200,0	100,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 10: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Dyspnoe) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	249	124	125
Rücklaufquote (%)	81,4	81,6	81,2
Mittel (SD)	14,73 (24,079)	14,52 (24,873)	14,93 (23,363)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	12,50 (24,801)	33,33 (47,140)	5,56 (13,608)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	33,33	0,00
Maximum	66,7	66,7	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	225	107	118
Rücklaufquote (%)	74,3	70,9	77,6
Mittel (SD)	17,93 (21,585)	20,56 (22,730)	15,54 (20,293)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	33,33	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	199	97	102
Mittel (SD)	2,68 (25,372)	3,44 (29,061)	1,96 (21,405)
Minimum	-66,7	-66,7	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	70	35	35
Mittel (SD)	-33,81 (54,505)	-39,52 (44,297)	-28,10 (63,242)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	0,0	100,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	21,88 (25,092)	21,79 (25,098)	21,95 (25,239)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	16,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	8,21 (26,658)	7,73 (29,784)	8,70 (23,328)
Minimum	-66,7	-66,7	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	50	23	27
Mittel (SD)	-7,67 (69,759)	-25,36 (57,046)	7,41 (76,841)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 16</b>			
n	157	71	86
Rücklaufquote (%)	57,1	52,2	61,9
Mittel (SD)	24,63 (27,515)	20,66 (25,427)	27,91 (28,861)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	0,00	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	10,54 (30,007)	7,41 (30,787)	13,24 (29,260)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	49	22	27
Mittel (SD)	-6,46 (69,955)	-21,21 (72,225)	5,56 (66,986)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	23,81 (26,455)	18,23 (22,166)	28,99 (29,100)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	0,00	33,33
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	10,17 (30,039)	5,26 (29,405)	14,75 (30,138)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	38	17	21
Mittel (SD)	-14,91 (80,705)	-45,10 (61,170)	9,52 (87,491)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-66,67	0,00
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	17,86 (20,984)	15,45 (21,210)	20,16 (20,752)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	33,33
Maximum	66,7	66,7	66,7

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	7,21 (22,929)	3,60 (23,285)	10,81 (22,297)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	20	9	11
Mittel (SD)	-25,00 (69,774)	-44,44 (68,211)	-9,09 (70,065)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-50,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	17,41 (20,399)	16,16 (20,618)	18,63 (20,418)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	16,67
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	1,72 (21,103)	-1,15 (18,862)	4,60 (23,101)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	21	10	11
Mittel (SD)	-33,33 (55,528)	-45,00 (49,721)	-22,73 (60,678)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-25,00	0,00
Maximum	100,0	0,0	100,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	14,18 (19,343)	10,53 (19,413)	16,67 (19,245)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	0,00 (22,086)	-5,26 (22,942)	4,35 (20,851)
Minimum	-66,7	-66,7	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	16	7	9
Mittel (SD)	-34,38 (59,774)	-57,14 (53,452)	-16,67 (61,237)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-100,00	0,00
Maximum	100,0	0,0	100,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	25,00 (31,914)	33,33 (n.b.)	22,22 (38,490)
Minimum	0,0	33,3	0,0
Median	16,67	33,33	0,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	0 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	1	1	-
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	0,00 (n.b.)	-
Minimum	0,0	0,0	-
Median	0,00	0,00	-
Maximum	0,0	0,0	-
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	16,67 (23,570)	-	16,67 (23,570)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	16,67	-	16,67
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	-16,67 (23,570)	-	-16,67 (23,570)
Minimum	-33,3	-	-33,3
Median	-16,67	-	-16,67
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	1	-	1

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Dyspnoe (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-50,00 (n.b.)	-	-50,00 (n.b.)
Minimum	-50,0	-	-50,0
Median	-50,00	-	-50,00
Maximum	-50,0	-	-50,0
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	27,51 (25,073)	30,95 (28,586)	24,76 (21,907)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	12,12 (22,556)	15,28 (21,934)	9,68 (23,084)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	19	6	13
Mittel (SD)	-2,63 (58,864)	8,33 (49,160)	-7,69 (64,051)
Minimum	-100,0	-50,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 11: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Schlaflosigkeit) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	247	123	124
Rücklaufquote (%)	80,7	80,9	80,5
Mittel (SD)	35,49 (30,722)	32,52 (29,711)	38,44 (31,535)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	25,00 (23,570)	16,67 (23,570)	27,78 (25,092)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	16,67	33,33
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-33,33 (n.b.)	-	-33,33 (n.b.)
Minimum	-33,3	-	-33,3
Median	-33,33	-	-33,33
Maximum	-33,3	-	-33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-33,33 (n.b.)	-	-33,33 (n.b.)
Minimum	-33,3	-	-33,3
Median	-33,33	-	-33,33
Maximum	-33,3	-	-33,3

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	224	106	118
Rücklaufquote (%)	73,9	70,2	77,6
Mittel (SD)	28,42 (28,247)	27,04 (29,498)	29,66 (27,141)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	197	96	101
Mittel (SD)	-8,63 (30,842)	-9,03 (28,399)	-8,25 (33,135)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	135	63	72
Mittel (SD)	-30,12 (61,237)	-32,28 (61,118)	-28,24 (61,708)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-33,33	-33,33	-33,33
Maximum	200,0	200,0	200,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	21,67 (25,955)	19,23 (24,921)	23,98 (26,848)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-13,53 (32,380)	-13,53 (27,007)	-13,53 (37,188)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	98	47	51
Mittel (SD)	-38,10 (67,520)	-38,30 (64,542)	-37,91 (70,795)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	-50,00
Maximum	200,0	200,0	200,0
<b>Woche 16</b>			
n	157	71	86
Rücklaufquote (%)	57,1	52,2	61,9
Mittel (SD)	26,75 (24,588)	27,23 (23,442)	26,36 (25,625)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	-10,29 (33,583)	-5,29 (30,648)	-14,61 (35,567)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	99	43	56
Mittel (SD)	-32,49 (64,610)	-27,13 (68,238)	-36,61 (61,989)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	-50,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	200,0	200,0	200,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	23,81 (25,150)	22,92 (22,906)	24,64 (27,208)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	-6,50 (31,505)	-4,68 (28,479)	-8,20 (34,241)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	77	35	42
Mittel (SD)	-27,71 (73,678)	-24,29 (67,922)	-30,56 (78,857)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	-50,00
Maximum	200,0	200,0	200,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	23,02 (28,798)	26,02 (32,070)	20,16 (25,344)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	33,33	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-4,50 (35,036)	-2,70 (35,467)	-6,31 (34,994)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	-42,06 (68,098)	-32,46 (75,251)	-50,00 (62,158)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	-50,00
Maximum	200,0	200,0	100,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	26,37 (27,547)	28,28 (26,512)	24,51 (28,790)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	-8,62 (31,567)	-11,49 (29,915)	-5,75 (33,415)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	39	20	19
Mittel (SD)	-41,45 (60,803)	-43,33 (47,264)	-39,47 (73,747)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	-50,00
Maximum	200,0	50,0	200,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	21,99 (30,516)	21,05 (29,836)	22,62 (31,497)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	-3,97 (34,690)	-12,28 (35,504)	2,90 (33,201)
Minimum	-100,0	-100,0	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	33,3	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	23	12	11
Mittel (SD)	-43,48 (72,777)	-45,83 (68,948)	-40,91 (80,057)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-75,00	-100,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	25,00 (16,667)	33,33 (n.b.)	22,22 (19,245)
Minimum	0,0	33,3	0,0
Median	33,33	33,33	33,33

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-11,11 (19,245)	-33,33 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	-33,3	-33,3	0,0
Median	0,00	-33,33	0,00
Maximum	0,0	-33,3	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	2	1	1
Mittel (SD)	-25,00 (35,355)	-50 (n.b.)	0 (n.b.)
Minimum	-50,0	-50,0	0,0
Median	-25,00	-50,00	0,00
Maximum	0,0	-50,0	0,0
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	66,67 (0,000)	-	66,67 (0,000)
Minimum	66,7	-	66,7
Median	66,67	-	66,67
Maximum	66,7	-	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	16,67 (70,711)	-	16,67 (70,711)
Minimum	-33,3	-	-33,3
Median	16,67	-	16,67
Maximum	66,7	-	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	1	-	1

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Schlaflosigkeit (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-33,33 (n.b.)	-	-33,33 (n.b.)
Minimum	-33,3	-	-33,3
Median	-33,33	-	-33,33
Maximum	-33,3	-	-33,3
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	62	28	34
Rücklaufquote (%)	21,4	19,4	23,3
Mittel (SD)	26,88 (29,469)	32,14 (32,052)	22,55 (26,869)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	16,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	54	24	30
Mittel (SD)	-6,17 (35,510)	5,56 (25,380)	-15,56 (39,859)
Minimum	-66,7	-33,3	-66,7
Median	0,00	0,00	-33,33
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	37	14	23
Mittel (SD)	-27,03 (76,613)	14,29 (84,190)	-52,17 (60,575)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	0,00	-66,67
Maximum	200,0	200,0	100,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 12: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Appetitverlust) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	248	124	124
Rücklaufquote (%)	81,0	81,6	80,5
Mittel (SD)	17,88 (28,111)	18,28 (29,557)	17,47 (26,702)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	4,17 (11,785)	16,67 (23,570)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	16,67	0,00
Maximum	33,3	33,3	0,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	225	107	118
Rücklaufquote (%)	74,3	70,9	77,6
Mittel (SD)	16,00 (24,817)	16,82 (26,844)	15,25 (22,914)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	198	97	101
Mittel (SD)	-1,85 (29,124)	-2,41 (30,523)	-1,32 (27,857)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	71	34	37
Mittel (SD)	-37,79 (59,292)	-35,29 (61,239)	-40,09 (58,196)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-33,33	-50,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	11,88 (20,252)	12,82 (19,541)	10,98 (20,987)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-5,31 (29,389)	-4,35 (27,955)	-6,28 (30,931)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	33,3	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	45	21	24
Mittel (SD)	-57,41 (51,927)	-50,00 (57,252)	-63,89 (47,055)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-66,67	-100,00
Maximum	100,0	100,0	0,0
<b>Woche 16</b>			
n	156	70	86
Rücklaufquote (%)	56,7	51,5	61,9
Mittel (SD)	16,03 (22,867)	17,14 (22,517)	15,12 (23,239)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	135	62	73
Mittel (SD)	0,49 (29,078)	3,76 (30,838)	-2,28 (27,402)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	44	19	25
Mittel (SD)	-48,48 (57,152)	-37,72 (66,630)	-56,67 (48,591)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-66,67	-50,00	-100,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	100,0	0,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	17,54 (26,137)	15,63 (25,176)	19,32 (27,059)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	5,93 (32,212)	5,26 (28,023)	6,56 (35,911)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	35	16	19
Mittel (SD)	-40,48 (82,177)	-31,25 (94,648)	-48,25 (71,771)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00
Maximum	200,0	200,0	100,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	11,51 (19,699)	11,38 (20,561)	11,63 (19,084)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-1,35 (24,944)	1,80 (20,707)	-4,50 (28,504)
Minimum	-66,7	-33,3	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	24	9	15
Mittel (SD)	-54,86 (48,772)	-38,89 (48,591)	-64,44 (47,920)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-83,33	0,00	-100,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	9,95 (18,363)	11,11 (19,837)	8,82 (17,034)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	-0,57 (26,114)	3,45 (22,440)	-4,60 (29,174)
Minimum	-66,7	-33,3	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	15	4	11
Mittel (SD)	-80,00 (36,839)	-50,00 (40,825)	-90,91 (30,151)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-50,00	-100,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	13,48 (19,236)	10,53 (19,413)	15,48 (19,207)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	3,97 (23,515)	1,75 (20,709)	5,80 (25,922)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	11	3	8
Mittel (SD)	-45,45 (47,194)	-33,33 (28,868)	-50,00 (53,452)
Minimum	-100,0	-50,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	-50,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	0 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	0 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	50,00 (23,570)	-	50,00 (23,570)
Minimum	33,3	-	33,3
Median	50,00	-	50,00
Maximum	66,7	-	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	33,33 (0,000)	-	33,33 (0,000)
Minimum	33,3	-	33,3
Median	33,33	-	33,33
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	1	-	1

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Appetitverlust (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	100,00 (n.b.)	-	100,00 (n.b.)
Minimum	100,0	-	100,0
Median	100,00	-	100,00
Maximum	100,0	-	100,0
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	25,40 (30,359)	26,19 (34,375)	24,76 (27,228)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	0,00	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	12,12 (26,731)	11,11 (27,217)	12,90 (26,774)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	17	6	11
Mittel (SD)	-20,59 (61,387)	-16,67 (75,277)	-22,73 (56,408)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	50,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 13: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Obstipation) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	249	124	125
Rücklaufquote (%)	81,4	81,6	81,2
Mittel (SD)	18,34 (27,890)	16,67 (27,050)	20,00 (28,712)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	20,83 (24,801)	0,00 (0,000)	27,78 (25,092)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	16,67	0,00	33,33
Maximum	66,7	0,0	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	225	107	118
Rücklaufquote (%)	74,3	70,9	77,6
Mittel (SD)	13,93 (22,130)	15,58 (24,365)	12,43 (19,875)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	199	97	102
Mittel (SD)	-4,69 (29,403)	-1,72 (28,614)	-7,52 (30,001)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	76	38	38
Mittel (SD)	-47,37 (59,507)	-37,72 (59,865)	-57,02 (58,334)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-66,67	-33,33	-100,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	13,75 (23,463)	13,68 (23,684)	13,82 (23,396)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-3,14 (28,447)	-2,90 (26,654)	-3,38 (30,328)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	46	23	23
Mittel (SD)	-51,81 (74,967)	-42,03 (76,520)	-61,59 (73,758)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-66,67	-100,00
Maximum	200,0	200,0	200,0
<b>Woche 16</b>			
n	156	70	86
Rücklaufquote (%)	56,7	51,5	61,9
Mittel (SD)	14,32 (22,115)	13,81 (22,338)	14,73 (22,054)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	135	62	73
Mittel (SD)	-4,44 (31,227)	-1,08 (30,159)	-7,31 (32,033)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	49	20	29
Mittel (SD)	-58,16 (56,327)	-50,00 (62,828)	-63,79 (51,768)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	15,04 (24,435)	11,98 (22,512)	17,87 (25,933)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	-3,11 (34,035)	-6,43 (34,755)	0,00 (33,333)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	36	17	19
Mittel (SD)	-65,74 (63,113)	-80,39 (42,994)	-52,63 (75,617)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00
Maximum	200,0	50,0	200,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	9,13 (18,907)	8,94 (21,114)	9,30 (16,786)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-8,11 (29,615)	-5,41 (27,793)	-10,81 (31,480)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	23	10	13
Mittel (SD)	-86,96 (34,800)	-75,00 (49,222)	-96,15 (13,868)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00
Maximum	50,0	50,0	-50,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	9,45 (18,171)	8,08 (14,506)	10,78 (21,274)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	33,3	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	-10,92 (33,849)	-12,64 (34,976)	-9,20 (33,210)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	33,3	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	22	11	11
Mittel (SD)	-73,48 (39,728)	-78,79 (40,202)	-68,18 (40,452)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	9,22 (19,289)	3,51 (10,510)	13,10 (22,842)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	-5,56 (27,464)	-7,02 (28,499)	-4,35 (27,163)
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	11	4	7
Mittel (SD)	-71,21 (61,505)	-100,00 (0,000)	-54,76 (73,733)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00
Maximum	100,0	-100,0	100,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	16,67 (19,245)	33,33 (n.b.)	11,11 (19,245)
Minimum	0,0	33,3	0,0
Median	16,67	33,33	0,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-11,11 (50,918)	33,33 (n.b.)	-33,33 (47,140)
Minimum	-66,7	33,3	-66,7
Median	0,00	33,33	-33,33
Maximum	33,3	33,3	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-100,00 (n.b.)	-	-100,00 (n.b.)
Minimum	-100,0	-	-100,0
Median	-100,00	-	-100,00
Maximum	-100,0	-	-100,0
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	16,67 (23,570)	-	16,67 (23,570)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	16,67	-	16,67
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	-33,33 (47,140)	-	-33,33 (47,140)
Minimum	-66,7	-	-66,7
Median	-33,33	-	-33,33
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	1	-	1

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Obstipation (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-66,67 (n.b.)	-	-66,67 (n.b.)
Minimum	-66,7	-	-66,7
Median	-66,67	-	-66,67
Maximum	-66,7	-	-66,7
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	14,81 (22,222)	9,52 (15,335)	19,05 (25,928)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	33,3	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	4,24 (23,178)	4,17 (20,412)	4,30 (25,447)
Minimum	-66,7	-33,3	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	15	5	10
Mittel (SD)	-30,00 (70,204)	-60,00 (54,772)	-15,00 (74,722)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-100,00	0,00
Maximum	100,0	0,0	100,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 14: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Diarrhö) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (PODIUM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	248	124	124
Rücklaufquote (%)	81,0	81,6	80,5
Mittel (SD)	15,32 (24,331)	16,67 (23,474)	13,98 (25,181)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	8,33 (15,430)	16,67 (23,570)	5,56 (13,608)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	16,67	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	224	106	118
Rücklaufquote (%)	73,9	70,2	77,6
Mittel (SD)	13,99 (22,383)	17,61 (24,863)	10,73 (19,432)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	197	96	101
Mittel (SD)	-2,03 (25,784)	-0,69 (23,684)	-3,30 (27,691)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	69	40	29
Mittel (SD)	-35,51 (67,089)	-16,25 (72,843)	-62,07 (47,746)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-33,33	0,00	-100,00
Maximum	200,0	200,0	0,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	15,63 (23,621)	18,80 (24,962)	12,60 (21,999)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-0,72 (34,285)	1,45 (29,943)	-2,90 (38,237)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	50	29	21
Mittel (SD)	-43,67 (84,910)	-23,56 (96,826)	-71,43 (56,061)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-50,00	-100,00
Maximum	200,0	200,0	100,0
<b>Woche 16</b>			
n	156	70	86
Rücklaufquote (%)	56,7	51,5	61,9
Mittel (SD)	16,88 (25,540)	16,67 (23,226)	17,05 (27,413)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	135	62	73
Mittel (SD)	0,25 (30,337)	-3,76 (29,012)	3,65 (31,211)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	46	26	20
Mittel (SD)	-46,01 (72,195)	-48,72 (65,646)	-42,50 (81,556)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-83,33	-58,33	-100,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	15,54 (23,409)	15,63 (23,733)	15,46 (23,277)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	1,41 (29,363)	0,58 (28,516)	2,19 (30,349)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	37	20	17
Mittel (SD)	-47,75 (66,685)	-60,00 (57,583)	-33,33 (75,231)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-50,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	11,51 (19,008)	11,38 (20,561)	11,63 (17,644)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-0,45 (22,407)	-3,60 (23,285)	2,70 (21,341)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	23	14	9
Mittel (SD)	-39,13 (63,883)	-42,86 (61,573)	-33,33 (70,711)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	14,93 (23,415)	15,15 (23,704)	14,71 (23,486)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	-0,57 (26,114)	-6,90 (25,788)	5,75 (25,306)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	21	14	7
Mittel (SD)	-34,92 (79,216)	-45,24 (63,525)	-14,29 (106,904)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-33,33	-66,67	0,00
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	7,80 (17,324)	8,77 (18,732)	7,14 (16,623)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	-3,97 (19,758)	-7,02 (17,843)	-1,45 (21,269)
Minimum	-66,7	-33,3	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	11	7	4
Mittel (SD)	-68,18 (46,221)	-64,29 (47,559)	-75,00 (50,000)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	0 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-22,22 (38,490)	0 (n.b.)	-33,33 (47,140)
Minimum	-66,7	0,0	-66,7
Median	0,00	0,00	-33,33
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-100,00 (n.b.)	-	-100,00 (n.b.)
Minimum	-100,0	-	-100,0
Median	-100,00	-	-100,00
Maximum	-100,0	-	-100,0
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	16,67 (23,570)	-	16,67 (23,570)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	16,67	-	16,67
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	16,67 (23,570)	-	16,67 (23,570)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	16,67	-	16,67
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Diarrhö (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	13,23 (22,029)	15,48 (24,816)	11,43 (19,708)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	1,21 (27,936)	1,39 (30,263)	1,08 (26,505)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	17	8	9
Mittel (SD)	-50,98 (61,371)	-50,00 (75,593)	-51,85 (50,308)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-66,67
Maximum	100,0	100,0	0,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 15: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand (EORTC QLQ-C30 – Symptomskala: Finanzielle Schwierigkeiten) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	249	124	125
Rücklaufquote (%)	81,4	81,6	81,2
Mittel (SD)	15,13 (27,083)	16,40 (28,983)	13,87 (25,111)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	37,50 (37,533)	33,33 (47,140)	38,89 (38,968)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	33,33 (n.b.)	-	33,33 (n.b.)
Minimum	33,3	-	33,3
Median	33,33	-	33,33
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	100,00 (n.b.)	-	100,00 (n.b.)
Minimum	100,0	-	100,0
Median	100,00	-	100,00
Maximum	100,0	-	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	224	106	118
Rücklaufquote (%)	73,9	70,2	77,6
Mittel (SD)	13,24 (24,415)	13,21 (23,762)	13,28 (25,089)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	198	96	102
Mittel (SD)	-2,36 (23,149)	-3,82 (20,445)	-0,98 (25,458)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	33,3	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	59	30	29
Mittel (SD)	-33,33 (63,728)	-36,11 (51,988)	-30,46 (74,810)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-33,33	-33,33	-50,00
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	14,38 (26,860)	14,10 (26,601)	14,63 (27,266)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-0,97 (22,403)	-3,38 (22,970)	1,45 (21,719)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	41	22	19
Mittel (SD)	-19,11 (74,027)	-31,06 (68,293)	-5,26 (79,747)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-33,33	0,00
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 16</b>			
n	157	71	86
Rücklaufquote (%)	57,1	52,2	61,9
Mittel (SD)	12,95 (24,936)	13,15 (23,556)	12,79 (26,156)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	0,74 (22,024)	0,53 (18,445)	0,91 (24,828)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	36	17	19
Mittel (SD)	-18,52 (74,725)	-10,78 (69,458)	-25,44 (80,386)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	-33,33

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	200,0	200,0	200,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	13,53 (24,287)	14,58 (22,906)	12,56 (25,630)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	-0,56 (22,638)	-2,92 (28,369)	1,64 (15,428)
Minimum	-100,0	-100,0	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	32	19	13
Mittel (SD)	-29,17 (72,956)	-52,63 (59,386)	5,13 (79,461)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-33,33	-66,67	0,00
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	11,11 (21,542)	14,63 (25,872)	7,75 (15,998)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-2,70 (23,895)	-1,80 (27,155)	-3,60 (20,463)
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	19	10	9
Mittel (SD)	-62,28 (51,473)	-51,67 (57,975)	-74,07 (43,390)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-83,33	-100,00
Maximum	50,0	50,0	0,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	15,92 (26,181)	18,18 (30,151)	13,73 (21,893)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	-0,57 (24,575)	-2,30 (26,624)	1,15 (22,683)
Minimum	-100,0	-100,0	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	20	11	9
Mittel (SD)	-31,67 (67,300)	-25,76 (68,054)	-38,89 (69,722)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-16,67	0,00	-50,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	13,48 (20,453)	12,28 (16,520)	14,29 (23,002)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	1,59 (19,412)	-1,75 (17,476)	4,35 (20,851)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	14	7	7
Mittel (SD)	-25,00 (70,027)	-35,71 (47,559)	-14,29 (89,974)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	0,0	100,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	25,00 (31,914)	33,33 (n.b.)	22,22 (38,490)
Minimum	0,0	33,3	0,0
Median	16,67	33,33	0,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-22,22 (19,245)	-33,33 (n.b.)	-16,67 (23,570)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	-33,33	-33,33	-16,67
Maximum	0,0	-33,3	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	2	1	1
Mittel (SD)	-75,00 (35,355)	-50 (n.b.)	-100 (n.b.)
Minimum	-100,0	-50,0	-100,0
Median	-75,00	-50,00	-100,00
Maximum	-50,0	-50,0	-100,0
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	50,00 (23,570)	-	50,00 (23,570)
Minimum	33,3	-	33,3
Median	50,00	-	50,00
Maximum	66,7	-	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	16,67 (23,570)	-	16,67 (23,570)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	16,67	-	16,67
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Finanzielle Schwierigkeiten (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	50,00 (70,711)	-	50,00 (70,711)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	50,00	-	50,00
Maximum	100,0	-	100,0
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	16,93 (27,352)	11,90 (24,367)	20,95 (29,245)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	2,42 (20,138)	-1,39 (18,334)	5,38 (21,251)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	18	7	11
Mittel (SD)	-11,11 (90,025)	-42,86 (78,680)	9,09 (94,388)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-100,00	0,00
Maximum	200,0	100,0	200,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

#### 4.12 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus und Funktionsskalen – RCT)

Tabelle 16: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus und Funktionsskalen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	242	122	120
Rücklaufquote (%)	79,1	80,3	77,9
Mittel (SD)	52,03 (24,766)	53,14 (25,541)	50,90 (24,007)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	50,00	50,00	50,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	54,17 (27,095)	29,17 (41,248)	62,50 (18,819)
Minimum	0,0	0,0	33,3
Median	58,33	29,17	66,67
Maximum	83,3	58,3	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	8,33 (n.b.)	-	8,33 (n.b.)
Minimum	8,3	-	8,3
Median	8,33	-	8,33
Maximum	8,3	-	8,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	12,50 (n.b.)	-	12,50 (n.b.)
Minimum	12,5	-	12,5
Median	12,50	-	12,50

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	12,5	-	12,5
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	215	102	113
Rücklaufquote (%)	71,0	67,5	74,3
Mittel (SD)	52,36 (20,757)	53,02 (22,732)	51,77 (18,880)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	50,00	50,00	50,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	188	92	96
Mittel (SD)	1,29 (21,220)	2,54 (21,637)	0,09 (20,855)
Minimum	-66,7	-50,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	50,0	83,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	179	86	93
Mittel (SD)	15,92 (77,277)	16,42 (81,833)	15,46 (73,256)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	600,0	600,0	400,0
<b>Woche 8</b>			
n	157	77	80
Rücklaufquote (%)	52,2	51,7	52,6
Mittel (SD)	55,31 (20,890)	56,06 (21,014)	54,58 (20,877)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	58,33	58,33	58,33
Maximum	100,0	100,0	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	134	67	67
Mittel (SD)	2,74 (21,648)	2,86 (22,778)	2,61 (20,628)
Minimum	-66,7	-66,7	-41,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	58,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	131	64	67
Mittel (SD)	21,30 (77,705)	12,21 (49,883)	29,99 (96,753)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	500,0	200,0	500,0
<b>Woche 16</b>			
n	152	69	83
Rücklaufquote (%)	55,3	50,7	59,7
Mittel (SD)	52,14 (20,152)	52,66 (19,517)	51,71 (20,773)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	50,00	50,00	50,00
Maximum	91,7	83,3	91,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	130	61	69
Mittel (SD)	-2,69 (27,496)	-2,87 (27,634)	-2,54 (27,576)
Minimum	-91,7	-91,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	83,3	83,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	125	58	67
Mittel (SD)	9,36 (79,021)	2,86 (58,005)	14,99 (93,577)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	500,0	300,0	500,0
<b>Woche 24</b>			
n	129	64	65
Rücklaufquote (%)	55,4	58,2	52,8
Mittel (SD)	53,88 (20,414)	54,95 (21,399)	52,82 (19,503)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	58,33	58,33	50,00
Maximum	100,0	83,3	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	113	57	56
Mittel (SD)	-2,06 (23,689)	0,00 (24,296)	-4,17 (23,083)
Minimum	-75,0	-50,0	-75,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	41,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	110	55	55
Mittel (SD)	11,79 (86,305)	10,21 (76,102)	13,38 (96,117)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	500,0	400,0	500,0
<b>Woche 32</b>			
n	78	39	39
Rücklaufquote (%)	40,2	43,8	37,1
Mittel (SD)	54,81 (18,144)	48,08 (19,446)	61,54 (13,999)
Minimum	0,0	0,0	33,3
Median	58,33	50,00	66,67

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	83,3	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	67	35	32
Mittel (SD)	-2,86 (27,811)	-6,90 (30,417)	1,56 (24,359)
Minimum	-83,3	-83,3	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	58,3	50,0	58,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	66	34	32
Mittel (SD)	22,04 (109,490)	5,08 (73,008)	40,06 (137,154)
Minimum	-100,0	-100,0	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	700,0	200,0	700,0
<b>Woche 40</b>			
n	61	30	31
Rücklaufquote (%)	41,5	45,5	38,3
Mittel (SD)	55,05 (17,565)	52,78 (15,832)	57,26 (19,093)
Minimum	0,0	16,7	0,0
Median	58,33	50,00	58,33
Maximum	91,7	83,3	91,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	51	26	25
Mittel (SD)	0,00 (20,683)	-2,88 (24,260)	3,00 (16,116)
Minimum	-50,0	-50,0	-16,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	41,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	51	26	25

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	18,89 (87,797)	13,30 (68,044)	24,70 (105,674)
Minimum	-100,0	-75,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	500,0	200,0	500,0
<b>Woche 48</b>			
n	43	16	27
Rücklaufquote (%)	37,4	31,4	42,2
Mittel (SD)	60,85 (19,205)	51,04 (20,610)	66,67 (16,013)
Minimum	16,7	16,7	33,3
Median	66,67	58,33	66,67
Maximum	83,3	83,3	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	38	16	22
Mittel (SD)	-4,39 (19,056)	-13,02 (14,583)	1,89 (19,742)
Minimum	-50,0	-50,0	-33,3
Median	0,00	-12,50	4,17
Maximum	33,3	0,0	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	37	16	21
Mittel (SD)	-6,54 (30,341)	-22,06 (23,104)	5,28 (30,288)
Minimum	-60,0	-60,0	-50,0
Median	0,00	-21,11	0,00
Maximum	66,7	0,0	66,7
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	52,08 (17,180)	33,33 (n.b.)	58,33 (14,434)
Minimum	33,3	33,3	41,7

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus (0 – 100 Punkte)</b>			
Median	54,17	33,33	66,67
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-2,78 (9,623)	-8,33 (n.b.)	0,00 (11,785)
Minimum	-8,3	-8,3	-8,3
Median	-8,33	-8,33	0,00
Maximum	8,3	-8,3	8,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-5,61 (17,793)	-20 (n.b.)	1,59 (17,958)
Minimum	-20,0	-20,0	-11,1
Median	-11,11	-20,00	1,59
Maximum	14,3	-20,0	14,3
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	29,17 (17,678)	-	29,17 (17,678)
Minimum	16,7	-	16,7
Median	29,17	-	29,17
Maximum	41,7	-	41,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	-8,33 (70,711)	-	-8,33 (70,711)
Minimum	-58,3	-	-58,3
Median	-8,33	-	-8,33
Maximum	41,7	-	41,7

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Globaler Gesundheitsstatus (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-77,78 (n.b.)	-	-77,78 (n.b.)
Minimum	-77,8	-	-77,8
Median	-77,78	-	-77,78
Maximum	-77,8	-	-77,8
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	58	24	34
Rücklaufquote (%)	20,0	16,7	23,3
Mittel (SD)	45,83 (23,583)	39,24 (23,503)	50,49 (22,839)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	50,00	45,83	50,00
Maximum	83,3	83,3	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	50	20	30
Mittel (SD)	-5,67 (23,111)	-11,67 (17,396)	-1,67 (25,746)
Minimum	-66,7	-50,0	-66,7
Median	0,00	-12,50	0,00
Maximum	41,7	25,0	41,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	48	19	29
Mittel (SD)	5,72 (88,865)	-22,11 (42,786)	23,95 (105,872)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-7,14	-25,00	0,00
Maximum	500,0	100,0	500,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 17: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Funktionsskala: Körperliche Funktion) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	248	124	124
Rücklaufquote (%)	81,0	81,6	80,5
Mittel (SD)	76,85 (21,827)	78,60 (22,140)	75,11 (21,457)
Minimum	0,0	0,0	20,0
Median	86,67	86,67	80,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	84,17 (20,759)	83,33 (23,570)	84,44 (22,178)
Minimum	40,0	66,7	40,0
Median	93,33	83,33	93,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	225	107	118
Rücklaufquote (%)	74,3	70,9	77,6
Mittel (SD)	76,00 (20,595)	75,10 (22,110)	76,81 (19,178)
Minimum	6,7	13,3	6,7
Median	80,00	80,00	80,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	198	97	101
Mittel (SD)	-0,85 (15,220)	-1,21 (16,577)	-0,50 (13,868)
Minimum	-40,0	-40,0	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	46,7	46,7	46,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	197	96	101
Mittel (SD)	3,14 (32,061)	3,13 (34,517)	3,14 (29,712)
Minimum	-83,3	-66,7	-83,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	200,0	200,0	140,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	76,92 (19,766)	75,98 (21,200)	77,80 (18,386)
Minimum	6,7	6,7	20,0
Median	80,00	83,33	80,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-2,32 (16,832)	-2,90 (19,753)	-1,74 (13,414)
Minimum	-46,7	-46,7	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	53,3	53,3	40,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	137	68	69
Mittel (SD)	1,48 (32,808)	3,04 (41,846)	-0,05 (20,556)
Minimum	-75,0	-75,0	-50,0
Median	0,00	-3,33	0,00
Maximum	200,0	200,0	66,7
<b>Woche 16</b>			
n	157	71	86
Rücklaufquote (%)	57,1	52,2	61,9
Mittel (SD)	75,29 (20,244)	77,09 (17,557)	73,80 (22,212)
Minimum	0,0	20,0	0,0
Median	80,00	80,00	80,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	-4,46 (20,238)	-4,87 (23,347)	-4,11 (17,272)
Minimum	-53,3	-46,7	-53,3
Median	0,00	-6,67	0,00
Maximum	66,7	66,7	40,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	0,95 (45,904)	4,16 (57,272)	-1,82 (33,312)
Minimum	-100,0	-62,5	-100,0
Median	0,00	-6,67	0,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	333,3	333,3	133,3
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	77,09 (18,466)	77,50 (17,028)	76,71 (19,824)
Minimum	6,7	20,0	6,7
Median	80,00	80,00	80,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	-4,18 (19,349)	-4,21 (21,478)	-4,15 (17,306)
Minimum	-40,0	-40,0	-40,0
Median	-6,67	-6,67	-6,67
Maximum	66,7	66,7	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	0,79 (45,184)	4,19 (57,692)	-2,40 (29,211)
Minimum	-75,0	-41,7	-75,0
Median	-7,14	-8,33	-6,67
Maximum	333,3	333,3	83,3
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	78,97 (18,265)	75,12 (21,083)	82,64 (14,412)
Minimum	13,3	13,3	40,0
Median	86,67	80,00	86,67
Maximum	100,0	100,0	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-3,60 (19,182)	-5,23 (20,070)	-1,98 (18,383)
Minimum	-40,0	-40,0	-40,0
Median	0,00	-6,67	0,00
Maximum	40,0	40,0	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-0,73 (28,664)	-2,14 (31,733)	0,69 (25,592)
Minimum	-71,4	-71,4	-50,0
Median	0,00	-6,67	0,00
Maximum	75,0	75,0	62,5
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	77,61 (20,847)	77,98 (20,581)	77,25 (21,406)
Minimum	13,3	33,3	13,3
Median	80,00	86,67	80,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	-1,38 (16,461)	0,69 (19,788)	-3,45 (12,295)
Minimum	-46,7	-46,7	-33,3
Median	0,00	0,00	-6,67
Maximum	46,7	46,7	26,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	2,81 (29,580)	9,12 (37,774)	-3,50 (16,490)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-46,7	-46,7	-35,7
Median	0,00	0,00	-6,67
Maximum	100,0	100,0	44,4
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	80,43 (19,580)	77,19 (23,340)	82,62 (16,663)
Minimum	20,0	20,0	40,0
Median	86,67	86,67	86,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	-2,70 (15,863)	-4,21 (16,661)	-1,45 (15,434)
Minimum	-46,7	-46,7	-33,3
Median	0,00	-6,67	0,00
Maximum	40,0	40,0	26,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	1,80 (30,176)	0,26 (32,317)	3,08 (28,962)
Minimum	-46,7	-46,7	-35,7
Median	0,00	-6,67	0,00
Maximum	120,0	120,0	100,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	73,33 (32,203)	26,67 (n.b.)	88,89 (10,184)
Minimum	26,7	26,7	80,0
Median	83,33	26,67	86,67

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	26,7	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	0,00 (20,000)	-20 (n.b.)	10,00 (14,142)
Minimum	-20,0	-20,0	0,0
Median	0,00	-20,00	10,00
Maximum	20,0	-20,0	20,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-4,29 (36,617)	-42,86 (n.b.)	15,00 (21,213)
Minimum	-42,9	-42,9	0,0
Median	0,00	-42,86	15,00
Maximum	30,0	-42,9	30,0
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	60,00 (0,000)	-	60,00 (0,000)
Minimum	60,0	-	60,0
Median	60,00	-	60,00
Maximum	60,0	-	60,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	16,67 (32,998)	-	16,67 (32,998)
Minimum	-6,7	-	-6,7
Median	16,67	-	16,67
Maximum	40,0	-	40,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Körperliche Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	95,00 (148,492)	-	95,00 (148,492)
Minimum	-10,0	-	-10,0
Median	95,00	-	95,00
Maximum	200,0	-	200,0
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	71,24 (23,825)	72,20 (26,302)	70,48 (22,009)
Minimum	0,0	6,7	0,0
Median	80,00	80,00	73,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	-7,97 (16,316)	-5,49 (14,699)	-9,89 (17,459)
Minimum	-53,3	-26,7	-53,3
Median	-6,67	-6,67	-6,67
Maximum	26,7	26,7	26,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	-10,16 (23,495)	-6,46 (18,681)	-13,03 (26,581)
Minimum	-100,0	-33,3	-100,0
Median	-8,33	-6,90	-11,11
Maximum	50,0	40,0	50,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 18: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Funktionsskala: Rollenfunktion) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	249	124	125
Rücklaufquote (%)	81,4	81,6	81,2
Mittel (SD)	70,48 (31,537)	70,97 (31,799)	70,00 (31,395)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	81,25 (20,774)	75,00 (35,355)	83,33 (18,257)
Minimum	50,0	50,0	66,7
Median	83,33	75,00	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-16,67 (n.b.)	-	-16,67 (n.b.)
Minimum	-16,7	-	-16,7
Median	-16,67	-	-16,67
Maximum	-16,7	-	-16,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-20,00 (n.b.)	-	-20,00 (n.b.)
Minimum	-20,0	-	-20,0
Median	-20,00	-	-20,00
Maximum	-20,0	-	-20,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	225	107	118
Rücklaufquote (%)	74,3	70,9	77,6
Mittel (SD)	71,19 (28,050)	68,22 (30,158)	73,87 (25,827)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	66,67	66,67	66,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	199	97	102
Mittel (SD)	1,84 (27,564)	1,72 (23,259)	1,96 (31,228)
Minimum	-83,3	-83,3	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	66,7	83,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	185	88	97
Mittel (SD)	13,50 (76,438)	8,81 (58,591)	17,77 (89,716)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	500,0	300,0	500,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	72,60 (28,798)	71,58 (30,284)	73,58 (27,461)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-1,09 (27,182)	-0,24 (28,077)	-1,93 (26,435)
Minimum	-100,0	-100,0	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	50,0	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	130	63	67
Mittel (SD)	7,46 (64,648)	13,89 (75,958)	1,42 (51,694)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	300,0	200,0
<b>Woche 16</b>			
n	157	71	86
Rücklaufquote (%)	57,1	52,2	61,9
Mittel (SD)	70,38 (27,580)	72,77 (25,857)	68,41 (28,927)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	66,67	66,67	66,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	-3,06 (30,375)	-1,85 (30,980)	-4,11 (30,018)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	83,3	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	130	62	68
Mittel (SD)	6,42 (81,768)	12,53 (89,834)	0,86 (73,891)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	500,0	500,0	500,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	72,81 (26,069)	72,92 (26,142)	72,71 (26,192)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	66,67	66,67	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	-3,95 (27,793)	-1,46 (26,405)	-6,28 (29,054)
Minimum	-66,7	-50,0	-66,7
Median	0,00	0,00	-16,67
Maximum	83,3	83,3	83,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	113	55	58
Mittel (SD)	0,77 (54,668)	4,88 (52,124)	-3,13 (57,155)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	-16,67
Maximum	300,0	200,0	300,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	76,59 (24,148)	71,54 (28,685)	81,40 (17,895)
Minimum	0,0	0,0	50,0
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-1,35 (28,370)	-2,25 (31,953)	-0,45 (24,685)
Minimum	-66,7	-66,7	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	83,3	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	16,08 (80,621)	17,88 (96,744)	14,28 (61,757)
Minimum	-100,0	-100,0	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	500,0	500,0	300,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	73,13 (29,295)	71,72 (29,311)	74,51 (29,654)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	83,33	83,33	75,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	-1,72 (25,110)	0,00 (30,861)	-3,45 (18,027)
Minimum	-66,7	-66,7	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	83,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	57	28	29
Mittel (SD)	8,36 (76,407)	20,71 (102,588)	-3,56 (35,039)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	500,0	500,0	100,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	75,53 (28,626)	69,30 (34,365)	79,76 (23,726)
Minimum	0,0	0,0	16,7
Median	83,33	83,33	91,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	-5,16 (30,463)	-8,77 (33,961)	-2,17 (27,663)
Minimum	-66,7	-66,7	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	50,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	40	18	22
Mittel (SD)	-3,33 (44,133)	-2,69 (56,963)	-3,86 (31,461)
Minimum	-80,0	-80,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	150,0	150,0	50,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	66,67 (27,217)	33,33 (n.b.)	77,78 (19,245)
Minimum	33,3	33,3	66,7
Median	66,67	33,33	66,67

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	33,3	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-5,56 (25,459)	-33,33 (n.b.)	8,33 (11,785)
Minimum	-33,3	-33,3	0,0
Median	0,00	-33,33	8,33
Maximum	16,7	-33,3	16,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-5,56 (41,944)	-50 (n.b.)	16,67 (23,570)
Minimum	-50,0	-50,0	0,0
Median	0,00	-50,00	16,67
Maximum	33,3	-50,0	33,3
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	58,33 (11,785)	-	58,33 (11,785)
Minimum	50,0	-	50,0
Median	58,33	-	58,33
Maximum	66,7	-	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	33,33 (47,140)	-	33,33 (47,140)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	33,33	-	33,33
Maximum	66,7	-	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	1	-	1

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Rollenfunktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	64,81 (30,100)	63,69 (32,092)	65,71 (28,851)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	66,67	66,67	66,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	-11,52 (25,433)	-8,33 (26,006)	-13,98 (25,128)
Minimum	-66,7	-50,0	-66,7
Median	-16,67	-16,67	-16,67
Maximum	50,0	50,0	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	54	23	31
Mittel (SD)	-9,38 (60,373)	-10,72 (45,748)	-8,39 (70,015)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-18,33	-16,67	-20,00
Maximum	300,0	100,0	300,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 19: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Funktionsskala: Emotionale Funktion) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	249	124	125
Rücklaufquote (%)	81,4	81,6	81,2
Mittel (SD)	73,19 (20,727)	74,13 (21,669)	72,27 (19,793)
Minimum	8,3	8,3	25,0
Median	75,00	79,17	75,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	71,88 (18,332)	62,50 (17,678)	75,00 (19,003)
Minimum	41,7	50,0	41,7
Median	75,00	62,50	79,17
Maximum	91,7	75,0	91,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	224	106	118
Rücklaufquote (%)	73,9	70,2	77,6
Mittel (SD)	79,84 (18,680)	80,74 (18,558)	79,03 (18,831)
Minimum	8,3	16,7	8,3
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	198	96	102
Mittel (SD)	7,41 (20,598)	8,33 (20,732)	6,54 (20,534)
Minimum	-58,3	-41,7	-58,3
Median	0,00	8,33	0,00
Maximum	75,0	75,0	75,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	198	96	102
Mittel (SD)	24,23 (75,715)	29,73 (92,055)	19,05 (56,172)
Minimum	-87,5	-71,4	-87,5
Median	0,00	9,09	0,00
Maximum	700,0	700,0	300,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	79,38 (19,425)	81,30 (20,019)	77,54 (18,780)
Minimum	8,3	8,3	8,3
Median	83,33	91,67	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	7,13 (20,795)	8,57 (19,801)	5,68 (21,791)
Minimum	-58,3	-41,7	-58,3
Median	8,33	8,33	8,33
Maximum	83,3	83,3	58,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69
Mittel (SD)	21,01 (64,743)	23,86 (73,691)	18,17 (54,754)
Minimum	-87,5	-50,0	-87,5
Median	10,00	10,00	10,00
Maximum	500,0	500,0	233,3
<b>Woche 16</b>			
n	157	71	86
Rücklaufquote (%)	57,1	52,2	61,9
Mittel (SD)	79,94 (17,525)	83,92 (15,579)	76,65 (18,428)
Minimum	16,7	41,7	16,7
Median	83,33	91,67	75,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	7,23 (19,767)	8,73 (18,660)	5,94 (20,716)
Minimum	-58,3	-33,3	-58,3
Median	8,33	8,33	8,33
Maximum	75,0	66,7	75,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	20,74 (57,855)	24,46 (63,417)	17,52 (52,822)
Minimum	-63,6	-36,4	-63,6
Median	9,55	10,00	9,09

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	400,0	400,0	300,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	78,07 (20,908)	80,21 (20,058)	76,09 (21,623)
Minimum	8,3	25,0	8,3
Median	83,33	87,50	75,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	4,80 (22,551)	4,39 (19,101)	5,19 (25,512)
Minimum	-58,3	-41,7	-58,3
Median	8,33	8,33	0,00
Maximum	75,0	41,7	75,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	15,51 (53,213)	14,18 (43,294)	16,76 (61,392)
Minimum	-83,3	-45,5	-83,3
Median	9,09	10,00	0,00
Maximum	300,0	250,0	300,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	83,53 (18,155)	83,54 (21,286)	83,53 (14,828)
Minimum	0,0	0,0	50,0
Median	91,67	91,67	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	10,25 (20,577)	9,46 (19,950)	11,04 (21,432)
Minimum	-33,3	-33,3	-25,0
Median	8,33	16,67	0,00
Maximum	66,7	50,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	23,63 (52,635)	21,61 (51,183)	25,65 (54,680)
Minimum	-44,4	-44,4	-33,3
Median	10,00	20,00	0,00
Maximum	250,0	250,0	233,3
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	75,62 (22,158)	73,99 (26,084)	77,21 (17,803)
Minimum	8,3	8,3	33,3
Median	75,00	83,33	75,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	5,60 (21,708)	4,60 (24,048)	6,61 (19,464)
Minimum	-41,7	-41,7	-33,3
Median	8,33	8,33	8,33
Maximum	66,7	66,7	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	14,98 (50,656)	15,99 (64,793)	13,97 (31,991)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-57,1	-57,1	-50,0
Median	9,55	10,00	9,09
Maximum	250,0	250,0	100,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	82,09 (19,503)	83,77 (16,544)	80,95 (21,499)
Minimum	33,3	58,3	33,3
Median	91,67	91,67	91,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	5,95 (18,975)	6,58 (17,476)	5,43 (20,506)
Minimum	-33,3	-25,0	-33,3
Median	4,17	0,00	8,33
Maximum	41,7	41,7	41,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	10,70 (29,296)	10,93 (26,930)	10,51 (31,718)
Minimum	-50,0	-30,0	-50,0
Median	4,55	0,00	9,09
Maximum	83,3	83,3	71,4
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	79,17 (22,048)	50 (n.b.)	88,89 (12,729)
Minimum	50,0	50,0	75,0
Median	83,33	50,00	91,67

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	50,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	2,78 (25,459)	-25 (n.b.)	16,67 (11,785)
Minimum	-25,0	-25,0	8,3
Median	8,33	-25,00	16,67
Maximum	25,0	-25,0	25,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	4,42 (35,647)	-33,33 (n.b.)	23,30 (20,088)
Minimum	-33,3	-33,3	9,1
Median	9,09	-33,33	23,30
Maximum	37,5	-33,3	37,5
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	62,50 (29,463)	-	62,50 (29,463)
Minimum	41,7	-	41,7
Median	62,50	-	62,50
Maximum	83,3	-	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	12,50 (5,893)	-	12,50 (5,893)
Minimum	8,3	-	8,3
Median	12,50	-	12,50
Maximum	16,7	-	16,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Emotionale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	25,00 (0,000)	-	25,00 (0,000)
Minimum	25,0	-	25,0
Median	25,00	-	25,00
Maximum	25,0	-	25,0
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	72,09 (23,339)	72,32 (25,565)	71,90 (21,776)
Minimum	8,3	8,3	16,7
Median	75,00	79,17	75,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	-3,03 (24,129)	-5,90 (24,262)	-0,81 (24,186)
Minimum	-66,7	-66,7	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	41,7	33,3	41,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	0,86 (40,072)	-5,79 (28,803)	6,01 (46,813)
Minimum	-75,0	-66,7	-75,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	166,7	50,0	166,7
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 20: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Funktionsskala: Kognitive Funktion) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	249	124	125
Rücklaufquote (%)	81,4	81,6	81,2
Mittel (SD)	85,61 (18,188)	85,48 (17,777)	85,73 (18,658)
Minimum	16,7	16,7	16,7
Median	83,33	83,33	100,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	91,67 (15,430)	83,33 (23,570)	94,44 (13,608)
Minimum	66,7	66,7	66,7
Median	100,00	83,33	100,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	225	107	118
Rücklaufquote (%)	74,3	70,9	77,6
Mittel (SD)	83,33 (19,094)	81,31 (20,181)	85,17 (17,940)
Minimum	0,0	16,7	0,0
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	199	97	102
Mittel (SD)	-1,42 (18,023)	-2,92 (19,692)	0,00 (16,249)
Minimum	-50,0	-50,0	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	199	97	102
Mittel (SD)	2,77 (37,987)	1,65 (38,759)	3,84 (37,400)
Minimum	-100,0	-75,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	200,0	300,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	82,40 (18,993)	83,55 (18,511)	81,30 (19,491)
Minimum	0,0	16,7	0,0
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-3,14 (18,626)	-1,69 (19,205)	-4,59 (18,051)
Minimum	-66,7	-66,7	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	50,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69
Mittel (SD)	0,06 (38,650)	3,41 (43,385)	-3,29 (33,236)
Minimum	-100,0	-80,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	300,0	200,0
<b>Woche 16</b>			
n	157	71	86
Rücklaufquote (%)	57,1	52,2	61,9
Mittel (SD)	81,63 (19,354)	82,86 (18,251)	80,62 (20,270)
Minimum	16,7	16,7	33,3
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	-5,27 (20,658)	-5,82 (20,773)	-4,79 (20,690)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	50,0	83,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	0,45 (55,399)	-1,08 (45,402)	1,78 (63,053)
Minimum	-80,0	-80,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	500,0	300,0	500,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	83,96 (19,289)	84,38 (18,515)	83,57 (20,109)
Minimum	16,7	33,3	16,7
Median	83,33	91,67	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	-4,38 (16,798)	-5,26 (16,714)	-3,55 (16,973)
Minimum	-50,0	-50,0	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	-3,83 (24,165)	-5,03 (22,992)	-2,70 (25,352)
Minimum	-66,7	-60,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	86,51 (16,662)	86,59 (16,338)	86,43 (17,158)
Minimum	33,3	50,0	33,3
Median	100,00	100,00	100,00
Maximum	100,0	100,0	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	-1,35 (18,248)	-3,60 (16,261)	0,90 (20,010)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	50,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	4,84 (52,179)	-2,30 (23,119)	11,98 (69,869)
Minimum	-40,0	-40,0	-40,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	400,0	100,0	400,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	82,34 (20,695)	79,80 (23,848)	84,80 (17,099)
Minimum	16,7	16,7	50,0
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	-3,16 (18,058)	-3,45 (21,994)	-2,87 (13,414)
Minimum	-50,0	-50,0	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	1,38 (45,466)	4,83 (62,296)	-2,07 (17,399)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-75,0	-75,0	-40,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	300,0	50,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	82,98 (20,993)	80,70 (25,008)	84,52 (18,104)
Minimum	0,0	0,0	50,0
Median	83,33	83,33	91,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	-5,95 (17,195)	-6,14 (18,601)	-5,80 (16,368)
Minimum	-66,7	-66,7	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	16,7	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	-5,48 (26,966)	-7,89 (25,609)	-3,48 (28,449)
Minimum	-100,0	-100,0	-40,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	20,0	100,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	79,17 (15,957)	66,67 (n.b.)	83,33 (16,667)
Minimum	66,7	66,7	66,7
Median	75,00	66,67	83,33

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	0 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	0 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	58,33 (35,355)	-	58,33 (35,355)
Minimum	33,3	-	33,3
Median	58,33	-	58,33
Maximum	83,3	-	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	-	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Kognitive Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	-	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	81,22 (17,324)	80,95 (16,798)	81,43 (17,974)
Minimum	33,3	33,3	50,0
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	-6,36 (17,999)	-6,94 (15,477)	-5,91 (19,976)
Minimum	-50,0	-33,3	-50,0
Median	0,00	-16,67	0,00
Maximum	33,3	16,7	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	-1,55 (35,848)	-5,49 (20,201)	1,51 (44,477)
Minimum	-50,0	-40,0	-50,0
Median	0,00	-16,67	0,00
Maximum	200,0	33,3	200,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 21: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30 – Funktionsskala: Soziale Funktion) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	249	124	125
Rücklaufquote (%)	81,4	81,6	81,2
Mittel (SD)	73,09 (29,386)	71,64 (31,948)	74,53 (26,655)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	8	2	6
Mittel (SD)	81,25 (28,781)	83,33 (23,570)	80,56 (32,347)
Minimum	16,7	66,7	16,7
Median	91,67	83,33	91,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	224	106	118
Rücklaufquote (%)	73,9	70,2	77,6
Mittel (SD)	72,92 (27,846)	71,54 (29,184)	74,15 (26,652)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	198	96	102
Mittel (SD)	0,34 (25,631)	3,13 (25,514)	-2,29 (25,589)
Minimum	-100,0	-83,3	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	83,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	190	88	102
Mittel (SD)	8,74 (55,305)	12,73 (56,269)	5,29 (54,501)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	300,0	300,0
<b>Woche 8</b>			
n	160	78	82
Rücklaufquote (%)	53,2	52,3	53,9
Mittel (SD)	76,35 (25,933)	76,28 (29,242)	76,42 (22,521)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	138	69	69

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	0,12 (24,038)	1,21 (27,906)	-0,97 (19,571)
Minimum	-83,3	-83,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	83,3	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	133	65	68
Mittel (SD)	8,32 (50,959)	9,54 (58,623)	7,16 (42,784)
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	300,0	200,0
<b>Woche 16</b>			
n	157	71	86
Rücklaufquote (%)	57,1	52,2	61,9
Mittel (SD)	74,84 (25,150)	75,59 (25,484)	74,22 (25,004)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	136	63	73
Mittel (SD)	-2,45 (28,511)	-2,38 (30,944)	-2,51 (26,450)
Minimum	-83,3	-83,3	-83,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	83,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	132	60	72
Mittel (SD)	4,77 (59,211)	-1,50 (35,909)	10,00 (73,050)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	500,0	100,0	500,0
<b>Woche 24</b>			
n	133	64	69
Rücklaufquote (%)	57,1	58,2	56,1
Mittel (SD)	74,44 (27,259)	73,44 (26,844)	75,36 (27,802)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	83,33	75,00	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	118	57	61
Mittel (SD)	-2,68 (25,222)	-0,58 (25,775)	-4,64 (24,745)
Minimum	-66,7	-50,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	83,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	114	54	60
Mittel (SD)	4,85 (65,814)	6,57 (65,170)	3,31 (66,899)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	400,0	400,0	400,0
<b>Woche 32</b>			
n	84	41	43
Rücklaufquote (%)	43,3	46,1	41,0
Mittel (SD)	81,75 (22,198)	78,46 (26,678)	84,88 (16,593)
Minimum	0,0	0,0	33,3
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	74	37	37
Mittel (SD)	1,80 (21,821)	2,25 (20,847)	1,35 (23,033)
Minimum	-50,0	-50,0	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	83,3	50,0	83,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	73	36	37
Mittel (SD)	13,47 (70,293)	10,56 (49,464)	16,31 (86,526)
Minimum	-100,0	-100,0	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	500,0	200,0	500,0
<b>Woche 40</b>			
n	67	33	34
Rücklaufquote (%)	45,6	50,0	42,0
Mittel (SD)	75,37 (24,336)	72,73 (27,265)	77,94 (21,209)
Minimum	0,0	0,0	33,3
Median	83,33	83,33	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	58	29	29
Mittel (SD)	-2,87 (24,008)	0,00 (27,817)	-5,75 (19,557)
Minimum	-66,7	-66,7	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	56	27	29
Mittel (SD)	6,73 (58,565)	17,59 (77,858)	-3,39 (29,809)

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-66,7	-66,7	-40,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	300,0	100,0
<b>Woche 48</b>			
n	47	19	28
Rücklaufquote (%)	40,9	37,3	43,8
Mittel (SD)	80,85 (24,321)	79,82 (27,543)	81,55 (22,379)
Minimum	16,7	16,7	16,7
Median	100,00	100,00	91,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	42	19	23
Mittel (SD)	-5,95 (16,389)	-0,88 (16,172)	-10,14 (15,682)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	16,7	16,7	16,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	40	17	23
Mittel (SD)	-7,33 (17,625)	-2,75 (17,921)	-10,72 (16,995)
Minimum	-40,0	-40,0	-40,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	20,0	20,0	20,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	45,83 (36,956)	0 (n.b.)	61,11 (25,459)
Minimum	0,0	0,0	33,3
Median	50,00	0,00	66,67

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	83,3	0,0	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-5,56 (9,623)	0 (n.b.)	-8,33 (11,785)
Minimum	-16,7	0,0	-16,7
Median	0,00	0,00	-8,33
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	2		2
Mittel (SD)	-8,33 (11,785)		-8,33 (11,785)
Minimum	-16,7		-16,7
Median	-8,33		-8,33
Maximum	0,0		0,0
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	33,33 (0,000)	-	33,33 (0,000)
Minimum	33,3	-	33,3
Median	33,33	-	33,33
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	-8,33 (35,355)	-	-8,33 (35,355)
Minimum	-33,3	-	-33,3
Median	-8,33	-	-8,33
Maximum	16,7	-	16,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-C30 – Soziale Funktion (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	25,00 (106,066)	-	25,00 (106,066)
Minimum	-50,0	-	-50,0
Median	25,00	-	25,00
Maximum	100,0	-	100,0
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	63	28	35
Rücklaufquote (%)	21,7	19,4	24,0
Mittel (SD)	66,93 (29,858)	63,10 (31,216)	70,00 (28,811)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	66,67	66,67	66,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	-10,00 (24,554)	-9,03 (21,411)	-10,75 (27,062)
Minimum	-83,3	-50,0	-83,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	33,3	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	55	24	31
Mittel (SD)	-6,76 (54,294)	-10,69 (28,846)	-3,71 (68,163)
Minimum	-100,0	-75,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	50,0	300,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

**4.13 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27) – RCT**

Tabelle 22: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (ohne Stoma)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (ohne Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	141	68	73
Rücklaufquote (%)	46,1	44,7	47,4
Mittel (SD)	71,84 (21,477)	70,18 (21,928)	73,39 (21,081)
Minimum	11,1	16,7	11,1
Median	77,78	77,78	77,78
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	6	1	5
Mittel (SD)	76,85 (16,260)	94,44 (n.b.)	73,33 (15,416)
Minimum	55,6	94,4	55,6
Median	77,78	94,44	77,78
Maximum	94,4	94,4	94,4
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-22,22 (n.b.)	-	-22,22 (n.b.)
Minimum	-22,2	-	-22,2
Median	-22,22	-	-22,22
Maximum	-22,2	-	-22,2
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-28,57 (n.b.)	-	-28,57 (n.b.)
Minimum	-28,6	-	-28,6
Median	-28,57	-	-28,57
Maximum	-28,6	-	-28,6

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (ohne Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	129	56	73
Rücklaufquote (%)	42,6	37,1	48,0
Mittel (SD)	77,91 (16,234)	75,10 (17,536)	80,06 (14,925)
Minimum	33,3	33,3	33,3
Median	77,78	77,78	77,78
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	110	51	59
Mittel (SD)	5,05 (15,597)	4,68 (15,806)	5,37 (15,542)
Minimum	-33,3	-22,2	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	38,9	38,9	38,9
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	110	51	59
Mittel (SD)	16,04 (41,255)	15,99 (42,903)	16,09 (40,146)
Minimum	-33,3	-23,5	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	200,0	200,0	200,0
<b>Woche 8</b>			
n	93	42	51
Rücklaufquote (%)	30,9	28,2	33,6
Mittel (SD)	77,93 (16,365)	76,72 (16,519)	78,93 (16,333)
Minimum	38,9	38,9	38,9
Median	83,33	80,56	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	77	37	40

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (ohne Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	6,68 (19,919)	7,21 (18,879)	6,19 (21,064)
Minimum	-33,3	-22,2	-33,3
Median	5,56	0,00	5,56
Maximum	72,2	66,7	72,2
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	77	37	40
Mittel (SD)	25,77 (91,134)	23,14 (69,543)	28,20 (108,204)
Minimum	-33,3	-23,5	-33,3
Median	5,88	0,00	6,07
Maximum	650,0	400,0	650,0
<b>Woche 16</b>			
n	100	42	58
Rücklaufquote (%)	36,4	30,9	41,7
Mittel (SD)	77,78 (17,192)	76,85 (18,237)	78,45 (16,522)
Minimum	16,7	16,7	27,8
Median	77,78	77,78	80,56
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	87	39	48
Mittel (SD)	5,79 (22,486)	8,40 (25,036)	3,66 (20,200)
Minimum	-50,0	-50,0	-33,3
Median	5,56	5,56	2,78
Maximum	77,8	66,7	77,8
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	87	39	48
Mittel (SD)	27,54 (99,382)	34,65 (94,275)	21,77 (103,974)
Minimum	-52,9	-52,9	-37,5
Median	5,88	5,88	2,94

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (ohne Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	700,0	400,0	700,0
<b>Woche 24</b>			
n	84	37	47
Rücklaufquote (%)	36,1	33,6	38,2
Mittel (SD)	77,05 (19,337)	78,23 (19,173)	76,12 (19,622)
Minimum	16,7	16,7	16,7
Median	77,78	83,33	77,78
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	75	34	41
Mittel (SD)	4,00 (23,615)	5,88 (24,156)	2,44 (23,342)
Minimum	-66,7	-66,7	-44,4
Median	0,00	2,78	0,00
Maximum	66,7	61,1	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	75	34	41
Mittel (SD)	21,43 (87,675)	20,89 (70,154)	21,88 (100,797)
Minimum	-80,0	-80,0	-61,5
Median	0,00	3,33	0,00
Maximum	600,0	366,7	600,0
<b>Woche 32</b>			
n	50	20	30
Rücklaufquote (%)	25,8	22,5	28,6
Mittel (SD)	81,69 (14,414)	78,89 (12,694)	83,56 (15,378)
Minimum	33,3	50,0	33,3
Median	80,56	77,78	88,89
Maximum	100,0	100,0	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (ohne Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	45	19	26
Mittel (SD)	3,23 (20,003)	0,88 (21,932)	4,96 (18,723)
Minimum	-44,4	-44,4	-27,8
Median	5,56	0,00	5,56
Maximum	50,0	38,9	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	45	19	26
Mittel (SD)	15,72 (71,596)	5,51 (30,808)	23,19 (90,560)
Minimum	-47,1	-47,1	-45,5
Median	5,88	0,00	5,88
Maximum	450,0	63,6	450,0
<b>Woche 40</b>			
n	45	22	23
Rücklaufquote (%)	30,6	33,3	28,4
Mittel (SD)	81,60 (19,019)	78,28 (21,544)	84,78 (16,086)
Minimum	5,6	5,6	38,9
Median	88,89	83,33	88,89
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	41	21	20
Mittel (SD)	5,28 (22,324)	4,23 (22,216)	6,39 (22,961)
Minimum	-44,4	-44,4	-38,9
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	61,1	50,0	61,1
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	41	21	20
Mittel (SD)	21,36 (91,722)	8,66 (40,930)	34,69 (124,832)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (ohne Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-66,7	-66,7	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	550,0	128,6	550,0
<b>Woche 48</b>			
n	32	13	19
Rücklaufquote (%)	27,8	25,5	29,7
Mittel (SD)	88,72 (10,605)	86,32 (11,919)	90,35 (9,594)
Minimum	61,1	61,1	72,2
Median	91,67	88,89	94,44
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	28	13	15
Mittel (SD)	8,93 (16,168)	11,54 (19,038)	6,67 (13,478)
Minimum	-11,1	-11,1	-5,6
Median	2,78	5,56	0,00
Maximum	44,4	44,4	38,9
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	28	13	15
Mittel (SD)	17,28 (33,860)	21,94 (36,720)	13,25 (31,902)
Minimum	-11,8	-11,8	-6,7
Median	2,94	6,25	0,00
Maximum	116,7	114,3	116,7
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	83,33 (14,344)	66,67 (n.b.)	88,89 (11,111)
Minimum	66,7	66,7	77,8
Median	83,33	66,67	88,89

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (ohne Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	7,41 (12,830)	0 (n.b.)	11,11 (15,713)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	11,11
Maximum	22,2	0,0	22,2
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	11,11 (19,245)	0 (n.b.)	16,67 (23,570)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	16,67
Maximum	33,3	0,0	33,3
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	88,89 (15,713)	-	88,89 (15,713)
Minimum	77,8	-	77,8
Median	88,89	-	88,89
Maximum	100,0	-	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	22,22 (31,427)	-	22,22 (31,427)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	22,22	-	22,22
Maximum	44,4	-	44,4
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (ohne Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	66,67 (94,281)	-	66,67 (94,281)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	66,67	-	66,67
Maximum	133,3	-	133,3
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	35	15	20
Rücklaufquote (%)	12,1	10,4	13,7
Mittel (SD)	77,46 (18,957)	75,56 (22,790)	78,89 (15,980)
Minimum	33,3	33,3	44,4
Median	77,78	77,78	77,78
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	32	15	17
Mittel (SD)	-0,35 (22,707)	-2,96 (28,318)	1,96 (16,890)
Minimum	-50,0	-50,0	-27,8
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	38,9
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	32	15	17
Mittel (SD)	3,67 (35,992)	2,72 (46,860)	4,51 (24,227)
Minimum	-60,0	-60,0	-38,5
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	128,6	128,6	63,6
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 23: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (Stoma)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	98	52	46
Rücklaufquote (%)	32,0	34,2	29,9
Mittel (SD)	84,69 (18,777)	86,54 (17,785)	82,61 (19,828)
Minimum	0,0	0,0	11,1
Median	88,89	88,89	88,89
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	1	-
Mittel (SD)	66,67 (n.b.)	66,67 (n.b.)	-
Minimum	66,7	66,7	-
Median	66,67	66,67	-
Maximum	66,7	66,7	-
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	88	48	40
Rücklaufquote (%)	29,0	31,8	26,3
Mittel (SD)	81,06 (17,921)	80,79 (16,645)	81,39 (19,553)
Minimum	11,1	11,1	22,2
Median	83,33	77,78	88,89
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	78	41	37
Mittel (SD)	-2,42 (17,604)	-3,25 (17,257)	-1,50 (18,175)
Minimum	-44,4	-44,4	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	44,4
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	77	40	37
Mittel (SD)	-1,51 (26,669)	-5,79 (18,093)	3,12 (33,234)
Minimum	-75,0	-75,0	-60,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	28,6	100,0
<b>Woche 8</b>			
n	57	32	25
Rücklaufquote (%)	18,9	21,5	16,4
Mittel (SD)	77,00 (21,908)	78,82 (17,929)	74,67 (26,356)
Minimum	0,0	22,2	0,0
Median	77,78	77,78	77,78
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	51	27	24

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-5,01 (17,682)	-9,05 (15,420)	-0,46 (19,239)
Minimum	-44,4	-44,4	-44,4
Median	0,00	-11,11	0,00
Maximum	44,4	22,2	44,4
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	51	27	24
Mittel (SD)	-5,94 (29,942)	-10,04 (19,806)	-1,32 (38,256)
Minimum	-100,0	-50,0	-100,0
Median	0,00	-11,11	0,00
Maximum	80,0	33,3	80,0
<b>Woche 16</b>			
n	53	26	27
Rücklaufquote (%)	19,3	19,1	19,4
Mittel (SD)	81,76 (19,133)	80,34 (17,584)	83,13 (20,757)
Minimum	11,1	33,3	11,1
Median	88,89	83,33	88,89
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	44	21	23
Mittel (SD)	-3,54 (14,921)	-7,94 (16,903)	0,48 (11,834)
Minimum	-44,4	-44,4	-22,2
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	22,2	22,2	22,2
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	44	21	23
Mittel (SD)	-3,08 (18,516)	-8,27 (20,234)	1,65 (15,772)
Minimum	-50,0	-50,0	-25,0
Median	0,00	0,00	0,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	40,0	33,3	40,0
<b>Woche 24</b>			
n	46	26	20
Rücklaufquote (%)	19,7	23,6	16,3
Mittel (SD)	83,33 (18,849)	80,34 (20,682)	87,22 (15,827)
Minimum	33,3	33,3	33,3
Median	88,89	88,89	88,89
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	40	22	18
Mittel (SD)	-3,06 (16,877)	-6,57 (18,357)	1,23 (14,203)
Minimum	-44,4	-44,4	-22,2
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	40	22	18
Mittel (SD)	-2,69 (22,479)	-7,14 (23,011)	2,74 (21,172)
Minimum	-57,1	-57,1	-40,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	60,0	50,0	60,0
<b>Woche 32</b>			
n	27	19	8
Rücklaufquote (%)	13,9	21,3	7,6
Mittel (SD)	88,07 (13,756)	87,13 (14,936)	90,28 (11,011)
Minimum	44,4	44,4	66,7
Median	88,89	88,89	88,89
Maximum	100,0	100,0	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	24	16	8
Mittel (SD)	-2,31 (15,706)	-2,78 (18,812)	-1,39 (7,121)
Minimum	-55,6	-55,6	-11,1
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	11,1
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	24	16	8
Mittel (SD)	-1,07 (19,271)	-1,00 (23,309)	-1,22 (7,477)
Minimum	-55,6	-55,6	-11,1
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	60,0	60,0	12,5
<b>Woche 40</b>			
n	19	10	9
Rücklaufquote (%)	12,9	15,2	11,1
Mittel (SD)	83,63 (18,654)	83,33 (10,798)	83,95 (25,526)
Minimum	22,2	66,7	22,2
Median	88,89	77,78	88,89
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	15	8	7
Mittel (SD)	-4,44 (14,426)	-5,56 (15,713)	-3,17 (13,929)
Minimum	-33,3	-22,2	-33,3
Median	0,00	-11,11	0,00
Maximum	22,2	22,2	11,1
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	15	8	7
Mittel (SD)	-5,22 (21,808)	-3,85 (21,355)	-6,79 (23,923)

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-60,0	-25,0	-60,0
Median	0,00	-11,81	0,00
Maximum	40,0	40,0	12,5
<b>Woche 48</b>			
n	12	6	6
Rücklaufquote (%)	10,4	11,8	9,4
Mittel (SD)	94,44 (7,491)	94,44 (9,296)	94,44 (6,086)
Minimum	77,8	77,8	88,9
Median	100,00	100,00	94,44
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	11	6	5
Mittel (SD)	0,00 (9,938)	0,00 (12,172)	0,00 (7,857)
Minimum	-22,2	-22,2	-11,1
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	11,1	11,1	11,1
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	11	6	5
Mittel (SD)	0,54 (10,633)	0,46 (12,689)	0,63 (9,021)
Minimum	-22,2	-22,2	-11,1
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	14,3	12,5	14,3
<b>Woche 56</b>			
n	-	-	-
Rücklaufquote (%)	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	-	-	-
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Woche 64</b>			
n	-	-	-
Rücklaufquote (%)	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Darmfunktion (Stoma) (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	24	12	12
Rücklaufquote (%)	8,3	8,3	8,2
Mittel (SD)	81,48 (19,011)	84,26 (18,628)	78,70 (19,796)
Minimum	44,4	44,4	44,4
Median	88,89	88,89	83,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	20	9	11
Mittel (SD)	-5,56 (23,223)	-4,94 (21,596)	-6,06 (25,514)
Minimum	-44,4	-44,4	-33,3
Median	-11,11	-11,11	-11,11
Maximum	44,4	22,2	44,4
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	20	9	11
Mittel (SD)	-2,96 (34,881)	-4,30 (25,131)	-1,86 (42,468)
Minimum	-50,0	-50,0	-42,9
Median	-11,81	-11,11	-12,50
Maximum	100,0	28,6	100,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 24: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (männlich)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (männlich) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	62	25	37
Rücklaufquote (%)	20,3	16,4	24,0
Mittel (SD)	55,38 (22,284)	58,67 (19,167)	53,15 (24,164)
Minimum	0,0	25,0	0,0
Median	66,67	66,67	58,33
Maximum	91,7	91,7	91,7
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	1	-
Mittel (SD)	58,33 (n.b.)	58,33 (n.b.)	-
Minimum	58,3	58,3	-
Median	58,33	58,33	-
Maximum	58,3	58,3	-
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (männlich) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	54	22	32
Rücklaufquote (%)	17,8	14,6	21,1
Mittel (SD)	57,72 (20,274)	56,44 (21,196)	58,59 (19,911)
Minimum	0,0	0,0	25,0
Median	66,67	62,50	66,67
Maximum	91,7	83,3	91,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	48	19	29
Mittel (SD)	4,86 (21,390)	0,00 (22,906)	8,05 (20,104)
Minimum	-66,7	-66,7	-25,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	41,7	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	47	19	28
Mittel (SD)	22,13 (59,373)	12,52 (57,027)	28,65 (61,064)
Minimum	-100,0	-100,0	-37,5
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	200,0	166,7	200,0
<b>Woche 8</b>			
n	37	18	19
Rücklaufquote (%)	12,3	12,1	12,5
Mittel (SD)	59,68 (18,892)	63,89 (17,620)	55,70 (19,652)
Minimum	25,0	25,0	25,0
Median	58,33	75,00	58,33
Maximum	91,7	91,7	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	30	13	17

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (männlich) (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	2,50 (17,253)	-0,64 (20,543)	4,90 (14,451)
Minimum	-41,7	-41,7	-25,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	25,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	30	13	17
Mittel (SD)	17,31 (52,201)	8,87 (61,049)	23,77 (45,184)
Minimum	-62,5	-62,5	-50,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	200,0	200,0	100,0
<b>Woche 16</b>			
n	35	14	21
Rücklaufquote (%)	12,7	10,3	15,1
Mittel (SD)	50,00 (21,101)	47,02 (21,336)	51,98 (21,230)
Minimum	0,0	0,0	25,0
Median	50,00	54,17	50,00
Maximum	83,3	75,0	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	27	10	17
Mittel (SD)	-6,48 (20,060)	-13,33 (21,588)	-2,45 (18,579)
Minimum	-66,7	-66,7	-33,3
Median	-8,33	-8,33	0,00
Maximum	33,3	8,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	26	10	16
Mittel (SD)	-7,88 (38,704)	-21,77 (31,904)	0,79 (40,953)
Minimum	-100,0	-100,0	-57,1
Median	-12,50	-12,50	-5,56

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (männlich) (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	14,3	100,0
<b>Woche 24</b>			
n	25	11	14
Rücklaufquote (%)	10,7	10,0	11,4
Mittel (SD)	60,22 (23,416)	60,61 (26,376)	59,92 (21,837)
Minimum	0,0	0,0	22,2
Median	66,67	58,33	70,83
Maximum	91,7	91,7	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	20	8	12
Mittel (SD)	-0,14 (23,886)	-1,04 (34,914)	0,46 (14,450)
Minimum	-66,7	-66,7	-25,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	58,3	58,3	25,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	20	8	12
Mittel (SD)	10,78 (64,427)	16,67 (95,457)	6,86 (36,457)
Minimum	-100,0	-100,0	-37,5
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	233,3	233,3	100,0
<b>Woche 32</b>			
n	20	9	11
Rücklaufquote (%)	10,3	10,1	10,5
Mittel (SD)	62,50 (20,323)	66,67 (11,785)	59,09 (25,401)
Minimum	0,0	50,0	0,0
Median	66,67	66,67	66,67
Maximum	91,7	83,3	91,7

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (männlich) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	16	7	9
Mittel (SD)	4,69 (20,854)	17,86 (21,746)	-5,56 (13,819)
Minimum	-25,0	-8,3	-25,0
Median	-4,17	25,00	-8,33
Maximum	50,0	50,0	25,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	16	7	9
Mittel (SD)	22,71 (63,043)	61,42 (77,364)	-7,41 (25,125)
Minimum	-37,5	-14,3	-37,5
Median	-5,56	42,86	-11,11
Maximum	200,0	200,0	50,0
<b>Woche 40</b>			
n	16	8	8
Rücklaufquote (%)	10,9	12,1	9,9
Mittel (SD)	57,47 (17,205)	60,42 (10,681)	54,51 (22,367)
Minimum	11,1	50,0	11,1
Median	58,33	58,33	62,50
Maximum	83,3	75,0	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	14	7	7
Mittel (SD)	4,96 (18,464)	10,71 (23,430)	-0,79 (10,603)
Minimum	-16,7	-16,7	-16,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	50,0	11,1
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	13	7	6
Mittel (SD)	25,43 (64,199)	48,41 (81,616)	-1,39 (17,191)

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (männlich) (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-25,0	-25,0	-22,2
Median	0,00	0,00	-5,56
Maximum	200,0	200,0	25,0
<b>Woche 48</b>			
n	11	4	7
Rücklaufquote (%)	9,6	7,8	10,9
Mittel (SD)	62,12 (18,014)	68,75 (7,979)	58,33 (21,517)
Minimum	25,0	58,3	25,0
Median	66,67	70,83	66,67
Maximum	83,3	75,0	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	9	4	5
Mittel (SD)	-4,63 (26,389)	12,50 (25,909)	-18,33 (19,003)
Minimum	-50,0	-8,3	-50,0
Median	-8,33	4,17	-16,67
Maximum	50,0	50,0	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	9	4	5
Mittel (SD)	7,61 (75,839)	50,45 (100,301)	-26,67 (25,580)
Minimum	-66,7	-12,5	-66,7
Median	-11,11	7,14	-22,22
Maximum	200,0	200,0	0,0
<b>Woche 56</b>			
n	-	-	-
Rücklaufquote (%)	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (männlich) (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	-	-	-
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Woche 64</b>			
n	-	-	-
Rücklaufquote (%)	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (männlich) (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	16	6	10
Rücklaufquote (%)	5,5	4,2	6,8
Mittel (SD)	50,00 (25,092)	45,83 (21,570)	52,50 (27,792)
Minimum	0,0	25,0	0,0
Median	50,00	41,67	50,00
Maximum	91,7	75,0	91,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	15	5	10
Mittel (SD)	-10,00 (19,720)	-8,33 (10,206)	-10,83 (23,587)
Minimum	-58,3	-25,0	-58,3
Median	-8,33	-8,33	-4,17
Maximum	25,0	0,0	25,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	15	5	10
Mittel (SD)	-11,23 (41,152)	-12,31 (12,145)	-10,69 (50,673)
Minimum	-100,0	-27,3	-100,0
Median	-11,11	-14,29	-5,56
Maximum	100,0	0,0	100,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 25: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (weiblich)) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (weiblich) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	169	88	81
Rücklaufquote (%)	55,2	57,9	52,6
Mittel (SD)	64,43 (21,980)	64,07 (21,131)	64,83 (22,992)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	72,22	66,67	72,22
Maximum	100,0	94,4	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	6	1	5
Mittel (SD)	62,96 (34,724)	83,33 (n.b.)	58,89 (37,185)
Minimum	0,0	83,3	0,0
Median	80,56	83,33	77,78
Maximum	88,9	83,3	88,9
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (weiblich) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	156	78	78
Rücklaufquote (%)	51,5	51,7	51,3
Mittel (SD)	65,52 (23,091)	65,95 (24,214)	65,08 (22,059)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	72,22	72,22	73,61
Maximum	100,0	100,0	94,4
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	128	64	64
Mittel (SD)	1,04 (15,314)	0,22 (17,833)	1,87 (12,384)
Minimum	-66,7	-66,7	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	55,6	33,3	55,6
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	126	63	63
Mittel (SD)	6,69 (46,181)	3,60 (39,370)	9,78 (52,252)
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	333,3	200,0	333,3
<b>Woche 8</b>			
n	107	51	56
Rücklaufquote (%)	35,5	34,2	36,8
Mittel (SD)	68,80 (20,793)	67,05 (22,798)	70,39 (18,849)
Minimum	0,0	0,0	5,6
Median	77,78	77,78	77,78
Maximum	88,9	88,9	88,9
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	89	43	46

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (weiblich) (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	1,45 (15,622)	0,63 (19,413)	2,21 (11,148)
Minimum	-50,0	-50,0	-38,9
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	27,8
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	88	42	46
Mittel (SD)	3,87 (28,666)	2,77 (34,814)	4,88 (21,961)
Minimum	-100,0	-100,0	-70,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	85,7	85,7	55,6
<b>Woche 16</b>			
n	111	51	60
Rücklaufquote (%)	40,4	37,5	43,2
Mittel (SD)	67,89 (19,499)	69,12 (19,234)	66,84 (19,823)
Minimum	0,0	0,0	11,1
Median	72,22	72,22	72,22
Maximum	88,9	88,9	88,9
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	94	45	49
Mittel (SD)	1,54 (19,920)	0,14 (20,035)	2,82 (19,934)
Minimum	-66,7	-66,7	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	61,1	61,1	55,6
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	94	45	49
Mittel (SD)	32,51 (154,034)	25,39 (167,463)	39,04 (142,028)
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (weiblich) (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	1100,0	1100,0	800,0
<b>Woche 24</b>			
n	99	49	50
Rücklaufquote (%)	42,5	44,5	40,7
Mittel (SD)	68,04 (19,882)	69,90 (17,978)	66,22 (21,614)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	72,22	72,22	75,00
Maximum	88,9	88,9	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	88	44	44
Mittel (SD)	1,73 (18,048)	0,43 (18,492)	3,03 (17,709)
Minimum	-61,1	-61,1	-38,9
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	44,4	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	88	44	44
Mittel (SD)	19,63 (104,877)	18,68 (123,781)	20,57 (83,250)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	800,0	800,0	400,0
<b>Woche 32</b>			
n	57	29	28
Rücklaufquote (%)	29,4	32,6	26,7
Mittel (SD)	70,40 (20,997)	72,51 (16,506)	68,21 (24,943)
Minimum	5,6	22,2	5,6
Median	83,33	77,78	83,33
Maximum	100,0	88,9	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (weiblich) (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	51	26	25
Mittel (SD)	0,08 (15,393)	-0,24 (13,938)	0,40 (17,060)
Minimum	-50,0	-50,0	-38,9
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	51	26	25
Mittel (SD)	-0,03 (27,764)	0,76 (21,106)	-0,86 (33,770)
Minimum	-83,3	-60,0	-83,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	75,0	66,7	75,0
<b>Woche 40</b>			
n	48	24	24
Rücklaufquote (%)	32,7	36,4	29,6
Mittel (SD)	72,19 (16,868)	77,66 (9,139)	66,71 (20,866)
Minimum	22,2	55,6	22,2
Median	80,56	83,33	77,78
Maximum	94,4	94,4	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	41	21	20
Mittel (SD)	1,57 (15,111)	5,66 (15,100)	-2,72 (14,240)
Minimum	-38,9	-27,8	-38,9
Median	0,00	0,00	-2,22
Maximum	38,9	38,9	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	41	21	20
Mittel (SD)	4,29 (25,815)	11,63 (25,606)	-3,42 (24,305)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (weiblich) (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-50,0	-33,3	-50,0
Median	0,00	0,00	-2,86
Maximum	77,8	77,8	75,0
<b>Woche 48</b>			
n	33	15	18
Rücklaufquote (%)	28,7	29,4	28,1
Mittel (SD)	73,57 (15,898)	77,04 (13,091)	70,68 (17,754)
Minimum	27,8	38,9	27,8
Median	83,33	83,33	80,56
Maximum	94,4	94,4	88,9
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	30	15	15
Mittel (SD)	2,96 (13,974)	1,85 (13,225)	4,07 (15,064)
Minimum	-22,2	-22,2	-11,1
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	50,0	27,8	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	30	15	15
Mittel (SD)	12,28 (57,285)	3,99 (21,393)	20,57 (78,694)
Minimum	-36,4	-36,4	-28,6
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	50,0	300,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	65,28 (19,967)	77,78 (n.b.)	61,11 (22,222)
Minimum	38,9	77,8	38,9
Median	69,44	77,78	61,11

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (weiblich) (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	83,3	77,8	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-3,70 (16,973)	11,11 (n.b.)	-11,11 (15,713)
Minimum	-22,2	11,1	-22,2
Median	0,00	11,11	-11,11
Maximum	11,1	11,1	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-3,33 (21,858)	16,67 (n.b.)	-13,33 (18,856)
Minimum	-26,7	16,7	-26,7
Median	0,00	16,67	-13,33
Maximum	16,7	16,7	0,0
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	69,44 (19,642)	-	69,44 (19,642)
Minimum	55,6	-	55,6
Median	69,44	-	69,44
Maximum	83,3	-	83,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	19,44 (27,499)	-	19,44 (27,499)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	19,44	-	19,44
Maximum	38,9	-	38,9
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sexuell (weiblich) (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	116,67 (164,992)	-	116,67 (164,992)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	116,67	-	116,67
Maximum	233,3	-	233,3
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	38	19	19
Rücklaufquote (%)	13,1	13,2	13,0
Mittel (SD)	69,82 (20,187)	68,25 (23,469)	71,40 (16,781)
Minimum	11,1	11,1	33,3
Median	77,78	80,00	77,78
Maximum	94,4	94,4	88,9
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	30	15	15
Mittel (SD)	1,87 (13,649)	1,07 (14,970)	2,67 (12,667)
Minimum	-27,8	-27,8	-16,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	27,8	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	30	15	15
Mittel (SD)	4,35 (24,570)	2,61 (24,840)	6,08 (25,041)
Minimum	-40,0	-40,0	-20,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	75,0	45,5	75,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 26: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Schmerzen/Unwohlsein) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schmerzen/Unwohlsein (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	239	120	119
Rücklaufquote (%)	78,1	78,9	77,3
Mittel (SD)	24,28 (23,155)	23,42 (22,473)	25,15 (23,887)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	16,67	16,67	16,67
Maximum	94,4	83,3	94,4
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	7	2	5
Mittel (SD)	18,25 (18,898)	25,00 (35,355)	15,56 (13,833)
Minimum	0,0	0,0	5,6
Median	5,56	25,00	5,56
Maximum	50,0	50,0	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	22,22 (n.b.)	-	22,22 (n.b.)
Minimum	22,2	-	22,2
Median	22,22	-	22,22
Maximum	22,2	-	22,2
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	200 (n.b.)	-	200 (n.b.)
Minimum	200,0	-	200,0
Median	200,00	-	200,00
Maximum	200,0	-	200,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schmerzen/Unwohlsein (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	218	105	113
Rücklaufquote (%)	71,9	69,5	74,3
Mittel (SD)	17,92 (17,471)	17,72 (18,233)	18,09 (16,811)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	11,11	16,67
Maximum	72,2	72,2	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	189	93	96
Mittel (SD)	-6,82 (17,528)	-8,12 (19,344)	-5,56 (15,568)
Minimum	-66,7	-66,7	-61,1
Median	-5,56	-5,56	0,00
Maximum	44,4	44,4	16,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	153	75	78
Mittel (SD)	-21,75 (76,469)	-34,14 (69,027)	-9,83 (81,675)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-33,33	-50,00	-25,00
Maximum	300,0	250,0	300,0
<b>Woche 8</b>			
n	150	74	76
Rücklaufquote (%)	49,8	49,7	50,0
Mittel (SD)	16,62 (17,380)	15,09 (17,701)	18,11 (17,046)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	8,33	13,89
Maximum	83,3	83,3	77,8
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	128	64	64

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schmerzen/Unwohlsein (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-6,41 (19,046)	-7,33 (17,140)	-5,49 (20,874)
Minimum	-61,1	-61,1	-55,6
Median	-5,56	-5,56	0,00
Maximum	50,0	22,2	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	109	54	55
Mittel (SD)	-8,37 (105,978)	-29,22 (79,261)	12,10 (124,240)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-38,46	-44,23	-25,00
Maximum	500,0	300,0	500,0
<b>Woche 16</b>			
n	153	68	85
Rücklaufquote (%)	55,6	50,0	61,2
Mittel (SD)	14,67 (17,805)	14,38 (17,705)	14,90 (17,986)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	5,56	11,11
Maximum	83,3	83,3	72,2
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	131	60	71
Mittel (SD)	-6,01 (20,751)	-7,22 (22,347)	-4,99 (19,404)
Minimum	-66,7	-66,7	-55,6
Median	-5,56	-5,56	-5,56
Maximum	55,6	50,0	55,6
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	107	50	57
Mittel (SD)	-12,32 (140,569)	-9,13 (179,011)	-15,12 (96,674)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-61,11	-45,45

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schmerzen/Unwohlsein (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	900,0	900,0	400,0
<b>Woche 24</b>			
n	130	63	67
Rücklaufquote (%)	55,8	57,3	54,5
Mittel (SD)	14,55 (17,841)	13,14 (17,349)	15,87 (18,324)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	5,56	11,11
Maximum	94,4	72,2	94,4
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	115	56	59
Mittel (SD)	-4,43 (19,163)	-6,45 (20,427)	-2,50 (17,844)
Minimum	-66,7	-66,7	-55,6
Median	0,00	-2,78	0,00
Maximum	50,0	44,4	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	89	45	44
Mittel (SD)	-4,15 (126,833)	-9,11 (151,535)	0,92 (96,811)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-41,67	-60,00	-25,00
Maximum	800,0	800,0	300,0
<b>Woche 32</b>			
n	76	39	37
Rücklaufquote (%)	39,2	43,8	35,2
Mittel (SD)	14,25 (17,101)	15,81 (19,183)	12,61 (14,678)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	5,56	5,56	5,56
Maximum	77,8	77,8	50,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schmerzen/Unwohlsein (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	68	35	33
Mittel (SD)	-4,90 (20,643)	-7,78 (23,770)	-1,85 (16,531)
Minimum	-66,7	-66,7	-44,4
Median	0,00	-5,56	0,00
Maximum	44,4	44,4	27,8
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	51	26	25
Mittel (SD)	8,02 (151,512)	9,76 (161,534)	6,21 (143,659)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-52,27	-50,00
Maximum	400,0	400,0	400,0
<b>Woche 40</b>			
n	64	32	32
Rücklaufquote (%)	43,5	48,5	39,5
Mittel (SD)	13,45 (17,082)	12,67 (17,353)	14,24 (17,047)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	5,56	5,56	11,11
Maximum	77,8	55,6	77,8
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	56	29	27
Mittel (SD)	-5,85 (20,362)	-9,39 (23,434)	-2,06 (16,024)
Minimum	-66,7	-66,7	-44,4
Median	0,00	-5,56	0,00
Maximum	50,0	38,9	50,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	47	24	23
Mittel (SD)	-3,40 (135,452)	-15,13 (166,148)	8,84 (95,896)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schmerzen/Unwohlsein (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-25,00	-70,83	0,00
Maximum	700,0	700,0	300,0
<b>Woche 48</b>			
n	44	19	25
Rücklaufquote (%)	38,3	37,3	39,1
Mittel (SD)	8,08 (10,269)	5,26 (6,798)	10,22 (11,967)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	5,56	0,00	5,56
Maximum	44,4	22,2	44,4
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	39	19	20
Mittel (SD)	-4,13 (13,105)	-5,85 (13,793)	-2,50 (12,549)
Minimum	-50,0	-50,0	-33,3
Median	0,00	-5,56	0,00
Maximum	22,2	16,7	22,2
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	29	14	15
Mittel (SD)	-29,70 (98,539)	-40,60 (112,675)	-19,52 (86,031)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-66,67	-87,50	-42,86
Maximum	300,0	300,0	200,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	16,67 (7,857)	27,78 (n.b.)	12,96 (3,208)
Minimum	11,1	27,8	11,1
Median	13,89	27,78	11,11

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schmerzen/Unwohlsein (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	27,8	27,8	16,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	11,11 (11,111)	22,22 (n.b.)	5,56 (7,857)
Minimum	0,0	22,2	0,0
Median	11,11	22,22	5,56
Maximum	22,2	22,2	11,1
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	2	1	1
Mittel (SD)	200,00 (282,843)	400 (n.b.)	0 (n.b.)
Minimum	0,0	400,0	0,0
Median	200,00	400,00	0,00
Maximum	400,0	400,0	0,0
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	19,44 (27,499)	-	19,44 (27,499)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	19,44	-	19,44
Maximum	38,9	-	38,9
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	-19,44 (27,499)	-	-19,44 (27,499)
Minimum	-38,9	-	-38,9
Median	-19,44	-	-19,44
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	1	-	1

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schmerzen/Unwohlsein (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-50 (n.b.)	-	-50 (n.b.)
Minimum	-50,0	-	-50,0
Median	-50,00	-	-50,00
Maximum	-50,0	-	-50,0
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	59	27	32
Rücklaufquote (%)	20,3	18,8	21,9
Mittel (SD)	20,92 (21,512)	21,65 (21,338)	20,31 (21,979)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	16,67	22,22	11,11
Maximum	100,0	77,8	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	52	24	28
Mittel (SD)	-0,40 (24,942)	-0,39 (24,247)	-0,40 (25,967)
Minimum	-54,4	-54,4	-50,0
Median	-5,56	-4,17	-5,56
Maximum	66,7	55,6	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	43	20	23
Mittel (SD)	12,45 (154,274)	19,51 (173,039)	6,31 (139,618)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-40,00	-33,33	-40,00
Maximum	500,0	500,0	400,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 27: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Stomapflege) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Stomapflege (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	84	46	38
Rücklaufquote (%)	27,5	30,3	24,7
Mittel (SD)	13,89 (11,934)	13,29 (11,141)	14,62 (12,944)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	11,11	11,11
Maximum	44,4	44,4	44,4
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	22,22 (n.b.)	-	22,22 (n.b.)
Minimum	22,2	-	22,2
Median	22,22	-	22,22
Maximum	22,2	-	22,2
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Stomapflege (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	78	42	36
Rücklaufquote (%)	25,7	27,8	23,7
Mittel (SD)	15,38 (12,565)	12,43 (10,470)	18,83 (14,009)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	11,11	11,11
Maximum	44,4	44,4	44,4
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	65	34	31
Mittel (SD)	0,68 (14,813)	-2,29 (10,866)	3,94 (17,812)
Minimum	-33,3	-33,3	-22,2
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	44,4	22,2	44,4
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	47	24	23
Mittel (SD)	-5,85 (80,400)	-19,10 (54,256)	7,97 (100,236)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	300,0	100,0	300,0
<b>Woche 8</b>			
n	51	29	22
Rücklaufquote (%)	16,9	19,5	14,5
Mittel (SD)	18,08 (13,692)	16,09 (11,724)	20,71 (15,824)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	11,11	16,67
Maximum	55,6	44,4	55,6
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	41	22	19

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Stomapflege (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	5,69 (13,175)	5,05 (15,611)	6,43 (10,018)
Minimum	-22,2	-22,2	-11,1
Median	0,00	5,56	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	30	16	14
Mittel (SD)	23,61 (84,817)	13,54 (100,225)	35,12 (64,730)
Minimum	-100,0	-100,0	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	200,0	200,0	200,0
<b>Woche 16</b>			
n	48	24	24
Rücklaufquote (%)	17,5	17,6	17,3
Mittel (SD)	17,59 (16,017)	14,35 (10,606)	20,83 (19,744)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	11,11	11,11
Maximum	66,7	44,4	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	38	19	19
Mittel (SD)	3,51 (15,946)	1,75 (11,865)	5,26 (19,376)
Minimum	-33,3	-22,2	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	44,4	22,2	44,4
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	28	13	15
Mittel (SD)	2,98 (104,237)	-15,38 (65,779)	18,89 (129,079)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Stomapflege (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	300,0	100,0	300,0
<b>Woche 24</b>			
n	39	22	17
Rücklaufquote (%)	16,7	20,0	13,8
Mittel (SD)	14,25 (14,408)	12,63 (12,503)	16,34 (16,721)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	11,11	11,11
Maximum	55,6	44,4	55,6
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	30	16	14
Mittel (SD)	2,22 (16,863)	2,78 (13,759)	1,59 (20,375)
Minimum	-33,3	-11,1	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	44,4	33,3	44,4
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	23	12	11
Mittel (SD)	14,13 (131,604)	12,50 (128,142)	15,91 (141,542)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	400,0	300,0	400,0
<b>Woche 32</b>			
n	26	16	10
Rücklaufquote (%)	13,4	18,0	9,5
Mittel (SD)	10,26 (10,852)	9,03 (8,333)	12,22 (14,296)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	11,11	11,11
Maximum	44,4	22,2	44,4

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Stomapflege (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	21	13	8
Mittel (SD)	-2,65 (13,102)	-4,27 (11,599)	0,00 (15,713)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	5,56
Maximum	11,1	11,1	11,1
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	16	9	7
Mittel (SD)	-15,10 (72,151)	-30,56 (63,465)	4,76 (82,616)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-50,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 40</b>			
n	18	9	9
Rücklaufquote (%)	12,2	13,6	11,1
Mittel (SD)	12,96 (14,387)	8,64 (15,494)	17,28 (12,560)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	0,00	11,11
Maximum	44,4	44,4	44,4
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	12	6	6
Mittel (SD)	-7,41 (19,725)	-11,11 (26,294)	-3,70 (11,476)
Minimum	-44,4	-44,4	-22,2
Median	-5,56	-16,67	0,00
Maximum	33,3	33,3	11,1
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	11	5	6
Mittel (SD)	-4,55 (117,400)	-10,00 (174,642)	0,00 (55,777)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Stomapflege (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	-33,33	-100,00	0,00
Maximum	300,0	300,0	100,0
<b>Woche 48</b>			
n	11	5	6
Rücklaufquote (%)	9,6	9,8	9,4
Mittel (SD)	8,08 (8,736)	2,22 (4,969)	12,96 (8,364)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	0,00	11,11
Maximum	22,2	11,1	22,2
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	9	4	5
Mittel (SD)	-1,23 (11,712)	-11,11 (9,072)	6,67 (6,086)
Minimum	-22,2	-22,2	0,0
Median	0,00	-11,11	11,11
Maximum	11,1	0,0	11,1
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	7	3	4
Mittel (SD)	-7,14 (83,808)	-83,33 (28,868)	50,00 (57,735)
Minimum	-100,0	-100,0	0,0
Median	0,00	-100,00	50,00
Maximum	100,0	-50,0	100,0
<b>Woche 56</b>			
n	-	-	-
Rücklaufquote (%)	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Stomapflege (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	-	-	-
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Woche 64</b>			
n	-	-	-
Rücklaufquote (%)	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	-	-	-

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Stomapflege (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	22	9	13
Rücklaufquote (%)	7,6	6,3	8,9
Mittel (SD)	16,67 (15,239)	13,58 (12,143)	18,80 (17,204)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	11,11	11,11	11,11
Maximum	55,6	33,3	55,6
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	16	6	10
Mittel (SD)	0,69 (13,740)	-5,56 (16,851)	4,44 (10,734)
Minimum	-33,3	-33,3	-11,1
Median	0,00	-5,56	5,56
Maximum	22,2	11,1	22,2
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	12	3	9
Mittel (SD)	2,08 (85,585)	-75,00 (25,000)	27,78 (83,333)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-75,00	50,00
Maximum	100,0	-50,0	100,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 28: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Häufiges Wasserlassen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Häufiges Wasserlassen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	235	118	117
Rücklaufquote (%)	76,8	77,6	76,0
Mittel (SD)	25,11 (30,482)	25,99 (32,653)	24,22 (28,238)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	7	2	5
Mittel (SD)	19,05 (26,227)	50,00 (23,570)	6,67 (14,907)
Minimum	0,0	33,3	0,0
Median	0,00	50,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Häufiges Wasserlassen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	218	105	113
Rücklaufquote (%)	71,9	69,5	74,3
Mittel (SD)	23,85 (28,476)	22,86 (29,350)	24,78 (27,738)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	33,33	0,00	33,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	185	91	94
Mittel (SD)	-0,72 (31,843)	-2,56 (33,419)	1,06 (30,312)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	90	44	46
Mittel (SD)	-31,85 (68,634)	-38,26 (65,551)	-25,72 (71,639)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-41,67	-41,67	-25,00
Maximum	200,0	200,0	200,0
<b>Woche 8</b>			
n	150	74	76
Rücklaufquote (%)	49,8	49,7	50,0
Mittel (SD)	23,33 (30,347)	20,27 (28,572)	26,32 (31,887)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	126	63	63

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Häufiges Wasserlassen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-1,32 (34,098)	-3,70 (32,302)	1,06 (35,905)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	66	31	35
Mittel (SD)	-30,05 (69,011)	-36,02 (60,415)	-24,76 (76,309)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-33,33	0,00
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 16</b>			
n	152	68	84
Rücklaufquote (%)	55,3	50,0	60,4
Mittel (SD)	20,83 (24,508)	22,55 (24,732)	19,44 (24,384)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	33,33	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	129	60	69
Mittel (SD)	-3,36 (33,553)	-2,22 (35,184)	-4,35 (32,294)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	59	28	31
Mittel (SD)	-46,05 (49,552)	-43,45 (46,996)	-48,39 (52,415)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-16,67	-50,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Häufiges Wasserlassen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	0,0	100,0
<b>Woche 24</b>			
n	130	63	67
Rücklaufquote (%)	55,8	57,3	54,5
Mittel (SD)	19,49 (27,148)	22,75 (26,657)	16,42 (27,446)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	114	56	58
Mittel (SD)	-3,22 (35,190)	-2,98 (38,285)	-3,45 (32,257)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	49	27	22
Mittel (SD)	-43,20 (67,092)	-46,30 (67,989)	-39,39 (67,366)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-66,67	-100,00	-58,33
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 32</b>			
n	77	39	38
Rücklaufquote (%)	39,7	43,8	36,2
Mittel (SD)	12,55 (22,966)	16,24 (24,027)	8,77 (21,483)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Häufiges Wasserlassen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	68	35	33
Mittel (SD)	-10,78 (33,304)	-11,43 (36,103)	-10,10 (30,601)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	30	19	11
Mittel (SD)	-70,00 (44,721)	-60,53 (48,816)	-86,36 (32,333)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Woche 40</b>			
n	64	32	32
Rücklaufquote (%)	43,5	48,5	39,5
Mittel (SD)	19,79 (26,373)	21,88 (27,578)	17,71 (25,378)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	56	29	27
Mittel (SD)	-5,36 (34,098)	-6,90 (39,218)	-3,70 (28,244)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	28	16	12
Mittel (SD)	-45,83 (56,950)	-48,96 (59,463)	-41,67 (55,732)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Häufiges Wasserlassen (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-58,33	-66,67	-25,00
Maximum	100,0	100,0	50,0
<b>Woche 48</b>			
n	44	19	25
Rücklaufquote (%)	38,3	37,3	39,1
Mittel (SD)	14,39 (26,313)	12,28 (27,690)	16,00 (25,676)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	38	19	19
Mittel (SD)	-3,51 (34,475)	1,75 (25,995)	-8,77 (41,339)
Minimum	-100,0	-33,3	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	14	6	8
Mittel (SD)	-54,76 (84,335)	-16,67 (116,905)	-83,33 (35,635)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-50,00	-100,00
Maximum	200,0	200,0	0,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	8,33 (16,667)	0 (n.b.)	11,11 (19,245)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Häufiges Wasserlassen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	33,3	0,0	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-22,22 (69,389)	0 (n.b.)	-33,33 (94,281)
Minimum	-100,0	0,0	-100,0
Median	0,00	0,00	-33,33
Maximum	33,3	0,0	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-100 (n.b.)	-	-100 (n.b.)
Minimum	-100,0	-	-100,0
Median	-100,00	-	-100,00
Maximum	-100,0	-	-100,0
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	33,33 (47,140)	-	33,33 (47,140)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	33,33	-	33,33
Maximum	66,7	-	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	-66,67 (47,140)	-	-66,67 (47,140)
Minimum	-100,0	-	-100,0
Median	-66,67	-	-66,67
Maximum	-33,3	-	-33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Häufiges Wasserlassen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-66,67 (47,140)	-	-66,67 (47,140)
Minimum	-100,0	-	-100,0
Median	-66,67	-	-66,67
Maximum	-33,3	-	-33,3
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	59	27	32
Rücklaufquote (%)	20,3	18,8	21,9
Mittel (SD)	18,64 (25,724)	16,05 (25,099)	20,83 (26,437)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	16,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	52	24	28
Mittel (SD)	-1,92 (29,824)	-5,56 (28,937)	1,19 (30,741)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	26	11	15
Mittel (SD)	-36,54 (71,495)	-68,18 (51,346)	-13,33 (76,687)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-100,00	0,00
Maximum	200,0	50,0	200,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 29: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Schwellungen in den Beinen/Knöcheln) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schwellungen in den Beinen/Knöcheln (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	239	120	119
Rücklaufquote (%)	78,1	78,9	77,3
Mittel (SD)	11,99 (26,202)	10,83 (24,507)	13,17 (27,861)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	7	2	5
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0,00 (n.b.)	-	0,00 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schwellungen in den Beinen/Knöcheln (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	218	105	113
Rücklaufquote (%)	71,9	69,5	74,3
Mittel (SD)	14,68 (27,128)	17,46 (28,531)	12,09 (25,612)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	189	93	96
Mittel (SD)	2,82 (25,802)	4,30 (23,686)	1,39 (27,749)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	40	20	20
Mittel (SD)	-26,67 (65,350)	-15,00 (67,300)	-38,33 (62,851)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	-50,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 8</b>			
n	150	74	76
Rücklaufquote (%)	49,8	49,7	50,0
Mittel (SD)	13,56 (25,934)	15,77 (29,311)	11,40 (22,146)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	128	64	64

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schwellungen in den Beinen/Knöcheln (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	1,04 (26,102)	3,13 (25,000)	-1,04 (27,196)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	31	16	15
Mittel (SD)	-45,16 (50,771)	-33,33 (50,553)	-57,78 (49,548)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-33,33	0,00	-100,00
Maximum	50,0	50,0	0,0
<b>Woche 16</b>			
n	152	68	84
Rücklaufquote (%)	55,3	50,0	60,4
Mittel (SD)	16,01 (25,438)	14,71 (26,001)	17,06 (25,080)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	130	60	70
Mittel (SD)	5,38 (25,179)	3,89 (23,842)	6,67 (26,375)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	27	12	15
Mittel (SD)	-24,07 (61,208)	-18,06 (69,434)	-28,89 (55,801)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schwellungen in den Beinen/Knöcheln (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 24</b>			
n	130	63	67
Rücklaufquote (%)	55,8	57,3	54,5
Mittel (SD)	18,97 (29,623)	19,58 (32,591)	18,41 (26,770)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	115	56	59
Mittel (SD)	7,83 (32,842)	7,14 (32,233)	8,47 (33,673)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	24	13	11
Mittel (SD)	-24,31 (77,238)	-12,82 (87,706)	-37,88 (64,157)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	-50,00
Maximum	200,0	200,0	100,0
<b>Woche 32</b>			
n	77	39	38
Rücklaufquote (%)	39,7	43,8	36,2
Mittel (SD)	17,32 (23,946)	17,95 (26,320)	16,67 (21,575)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schwellungen in den Beinen/Knöcheln (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	69	35	34
Mittel (SD)	6,76 (25,295)	6,67 (19,470)	6,86 (30,462)
Minimum	-100,0	-33,3	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	15	7	8
Mittel (SD)	-22,22 (77,323)	9,52 (91,721)	-50,00 (53,452)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	-50,00
Maximum	200,0	200,0	0,0
<b>Woche 40</b>			
n	64	32	32
Rücklaufquote (%)	43,5	48,5	39,5
Mittel (SD)	18,75 (25,803)	19,79 (27,901)	17,71 (23,924)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	56	29	27
Mittel (SD)	6,55 (27,281)	2,30 (26,624)	11,11 (27,735)
Minimum	-66,7	-66,7	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	15	9	6
Mittel (SD)	-24,44 (75,820)	-24,07 (94,689)	-25,00 (41,833)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schwellungen in den Beinen/Knöcheln (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-50,00	0,00
Maximum	200,0	200,0	0,0
<b>Woche 48</b>			
n	44	19	25
Rücklaufquote (%)	38,3	37,3	39,1
Mittel (SD)	18,18 (25,370)	12,28 (16,520)	22,67 (30,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	33,3	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	39	19	20
Mittel (SD)	10,26 (28,770)	1,75 (17,476)	18,33 (35,002)
Minimum	-33,3	-33,3	-33,3
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	33,3	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	8	5	3
Mittel (SD)	-43,75 (49,552)	-30,00 (44,721)	-66,67 (57,735)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-25,00	0,00	-100,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	33,33 (27,217)	33,33 (n.b.)	33,33 (33,333)
Minimum	0,0	33,3	0,0
Median	33,33	33,33	33,33

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schwellungen in den Beinen/Knöcheln (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	33,33 (33,333)	33,33 (n.b.)	33,33 (47,140)
Minimum	0,0	33,3	0,0
Median	33,33	33,33	33,33
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	50,00 (23,570)	-	50,00 (23,570)
Minimum	33,3	-	33,3
Median	50,00	-	50,00
Maximum	66,7	-	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	50,00 (23,570)	-	50,00 (23,570)
Minimum	33,3	-	33,3
Median	50,00	-	50,00
Maximum	66,7	-	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	-	-	-

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Schwellungen in den Beinen/Knöcheln (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	59	27	32
Rücklaufquote (%)	20,3	18,8	21,9
Mittel (SD)	15,25 (27,209)	18,52 (32,467)	12,50 (21,997)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	52	24	28
Mittel (SD)	5,13 (31,231)	11,11 (36,338)	0,00 (25,660)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	13	5	8
Mittel (SD)	-37,18 (88,232)	6,67 (116,428)	-64,58 (58,035)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-66,67	0,00	-100,00
Maximum	200,0	200,0	50,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 30: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – In der Nähe einer Toilette sein müssen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel -FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – In der Nähe einer Toilette sein müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	237	119	118
Rücklaufquote (%)	77,5	78,3	76,6
Mittel (SD)	16,88 (27,552)	16,81 (27,057)	16,95 (28,158)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	7	2	5
Mittel (SD)	4,76 (12,599)	0,00 (0,000)	6,67 (14,907)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	0,0	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0 (n.b.)	-	0 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	0 (n.b.)	-	0 (n.b.)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	0,00	-	0,00
Maximum	0,0	-	0,0

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – In der Nähe einer Toilette sein müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	218	105	113
Rücklaufquote (%)	71,9	69,5	74,3
Mittel (SD)	13,91 (23,408)	13,65 (24,326)	14,16 (22,628)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	187	92	95
Mittel (SD)	-1,78 (24,129)	-3,99 (21,451)	0,35 (26,406)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	33,3	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	59	31	28
Mittel (SD)	-40,96 (52,461)	-45,70 (54,767)	-35,71 (50,249)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	-16,67
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 8</b>			
n	150	74	76
Rücklaufquote (%)	49,8	49,7	50,0
Mittel (SD)	15,33 (25,215)	15,77 (27,155)	14,91 (23,346)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	128	64	64

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – In der Nähe einer Toilette sein müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-2,08 (25,701)	-2,08 (20,466)	-2,08 (30,211)
Minimum	-100,0	-33,3	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	45	22	23
Mittel (SD)	-33,33 (69,267)	-37,88 (55,440)	-28,99 (81,374)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-33,33	-16,67	-50,00
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 16</b>			
n	152	68	84
Rücklaufquote (%)	55,3	50,0	60,4
Mittel (SD)	17,11 (24,560)	18,14 (26,033)	16,27 (23,424)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	130	60	70
Mittel (SD)	3,33 (29,304)	5,00 (27,326)	1,90 (31,024)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	42	21	21
Mittel (SD)	-21,43 (71,784)	-7,14 (84,092)	-35,71 (55,349)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – In der Nähe einer Toilette sein müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	200,0	200,0	100,0
<b>Woche 24</b>			
n	130	63	67
Rücklaufquote (%)	55,8	57,3	54,5
Mittel (SD)	14,87 (24,576)	16,40 (26,009)	13,43 (23,254)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	115	56	59
Mittel (SD)	1,74 (27,869)	4,76 (25,764)	-1,13 (29,664)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	33	14	19
Mittel (SD)	-38,89 (74,263)	-32,14 (66,815)	-43,86 (80,739)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-66,67	0,00	-66,67
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 32</b>			
n	77	39	38
Rücklaufquote (%)	39,7	43,8	36,2
Mittel (SD)	9,09 (17,635)	8,55 (16,610)	9,65 (18,837)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – In der Nähe einer Toilette sein müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	69	35	34
Mittel (SD)	-0,97 (22,846)	-0,95 (22,119)	-0,98 (23,904)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	17	8	9
Mittel (SD)	-53,92 (48,423)	-56,25 (49,552)	-51,85 (50,308)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-66,67	-75,00	-66,67
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Woche 40</b>			
n	64	32	32
Rücklaufquote (%)	43,5	48,5	39,5
Mittel (SD)	14,06 (20,406)	16,67 (22,401)	11,46 (18,177)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	56	29	27
Mittel (SD)	0,60 (23,347)	2,30 (25,089)	-1,23 (21,645)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	18	9	9
Mittel (SD)	-34,26 (57,301)	-38,89 (48,591)	-29,63 (67,586)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – In der Nähe einer Toilette sein müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	0,0	100,0
<b>Woche 48</b>			
n	44	19	25
Rücklaufquote (%)	38,3	37,3	39,1
Mittel (SD)	8,33 (20,491)	14,04 (27,924)	4,00 (11,055)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	39	19	20
Mittel (SD)	1,71 (18,651)	5,26 (16,715)	-1,67 (20,160)
Minimum	-66,7	-33,3	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	6	4	2
Mittel (SD)	-19,44 (83,278)	12,50 (85,391)	-83,33 (23,570)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-33,33	25,00	-83,33
Maximum	100,0	100,0	-66,7
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	0 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – In der Nähe einer Toilette sein müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	0,00 (0,000)	0 (n.b.)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5		20,0
Mittel (SD)	16,67 (23,570)	-	16,67 (23,570)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	16,67	-	16,67
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	-33,33 (47,140)	-	-33,33 (47,140)
Minimum	-66,7	-	-66,7
Median	-33,33	-	-33,33
Maximum	0,0	-	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	1	-	1

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – In der Nähe einer Toilette sein müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-66,67 (n.b.)	-	-66,67 (n.b.)
Minimum	-66,7	-	-66,7
Median	-66,67	-	-66,67
Maximum	-66,7	-	-66,7
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	59	27	32
Rücklaufquote (%)	20,3	18,8	21,9
Mittel (SD)	12,43 (20,434)	16,05 (25,099)	9,38 (15,227)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	52	24	28
Mittel (SD)	2,56 (25,434)	8,33 (28,233)	-2,38 (22,090)
Minimum	-66,7	-33,3	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	12	4	8
Mittel (SD)	-51,39 (47,915)	-37,50 (47,871)	-58,33 (49,602)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-58,33	-25,00	-83,33
Maximum	0,0	0,0	0,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 31: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Sich öfter reinigen müssen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sich öfter reinigen müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	238	119	119
Rücklaufquote (%)	77,8	78,3	77,3
Mittel (SD)	23,39 (31,661)	23,25 (31,460)	23,53 (31,994)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	7	2	5
Mittel (SD)	4,76 (12,599)	16,67 (23,570)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	16,67	0,00
Maximum	33,3	33,3	0,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-33,33 (n.b.)	-	-33,33 (n.b.)
Minimum	-33,3	-	-33,3
Median	-33,33	-	-33,33
Maximum	-33,3	-	-33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-100 (n.b.)	-	-100 (n.b.)
Minimum	-100,0	-	-100,0
Median	-100,00	-	-100,00
Maximum	-100,0	-	-100,0

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sich öfter reinigen müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	218	105	113
Rücklaufquote (%)	71,9	69,5	74,3
Mittel (SD)	17,28 (26,815)	20,63 (29,736)	14,16 (23,488)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	188	92	96
Mittel (SD)	-6,74 (26,959)	-4,35 (26,711)	-9,03 (27,136)
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	83	41	42
Mittel (SD)	-38,96 (57,868)	-27,24 (60,640)	-50,40 (53,278)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	0,00	-50,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 8</b>			
n	150	74	76
Rücklaufquote (%)	49,8	49,7	50,0
Mittel (SD)	17,56 (27,497)	19,37 (28,673)	15,79 (26,373)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	128	64	64

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sich öfter reinigen müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-4,17 (31,581)	-3,65 (36,668)	-4,69 (25,797)
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	58	30	28
Mittel (SD)	-43,68 (53,057)	-45,00 (51,445)	-42,26 (55,645)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	-50,00
Maximum	100,0	50,0	100,0
<b>Woche 16</b>			
n	153	68	85
Rücklaufquote (%)	55,6	50,0	61,2
Mittel (SD)	14,81 (24,149)	15,20 (24,047)	14,51 (24,369)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	131	60	71
Mittel (SD)	-6,87 (27,337)	-6,11 (28,451)	-7,51 (26,546)
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	60	29	31
Mittel (SD)	-41,39 (65,274)	-32,76 (74,865)	-49,46 (54,854)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-33,33	-50,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sich öfter reinigen müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	200,0	200,0	100,0
<b>Woche 24</b>			
n	130	63	67
Rücklaufquote (%)	55,8	57,3	54,5
Mittel (SD)	18,46 (27,861)	18,52 (26,625)	18,41 (29,177)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	115	56	59
Mittel (SD)	-2,32 (30,500)	-1,79 (29,418)	-2,82 (31,737)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	48	25	23
Mittel (SD)	-33,33 (61,020)	-36,67 (65,617)	-29,71 (56,844)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-50,00	-50,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Woche 32</b>			
n	77	39	38
Rücklaufquote (%)	39,7	43,8	36,2
Mittel (SD)	10,39 (18,933)	13,68 (22,579)	7,02 (13,772)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	33,3

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sich öfter reinigen müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	69	35	34
Mittel (SD)	-5,31 (27,785)	-2,86 (32,711)	-7,84 (21,802)
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	24	13	11
Mittel (SD)	-54,17 (64,127)	-46,15 (77,625)	-63,64 (45,227)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00
Maximum	100,0	100,0	0,0
<b>Woche 40</b>			
n	64	32	32
Rücklaufquote (%)	43,5	48,5	39,5
Mittel (SD)	16,15 (27,211)	14,58 (23,854)	17,71 (30,509)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	56	29	27
Mittel (SD)	-7,14 (26,753)	-9,20 (26,572)	-4,94 (27,275)
Minimum	-100,0	-100,0	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	25	13	12
Mittel (SD)	-52,00 (58,595)	-61,54 (46,340)	-41,67 (70,173)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sich öfter reinigen müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-75,00
Maximum	100,0	0,0	100,0
<b>Woche 48</b>			
n	44	19	25
Rücklaufquote (%)	38,3	37,3	39,1
Mittel (SD)	4,55 (11,571)	3,51 (10,510)	5,33 (12,472)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	39	19	20
Mittel (SD)	-11,11 (29,945)	-10,53 (24,976)	-11,67 (34,666)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	33,3	33,3	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	13	6	7
Mittel (SD)	-84,62 (37,553)	-83,33 (40,825)	-85,71 (37,796)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	25,00 (31,914)	66,67 (n.b.)	11,11 (19,245)
Minimum	0,0	66,7	0,0
Median	16,67	66,67	0,00

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sich öfter reinigen müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	66,7	66,7	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-11,11 (38,490)	33,33 (n.b.)	-33,33 (0,000)
Minimum	-33,3	33,3	-33,3
Median	-33,33	33,33	-33,33
Maximum	33,3	33,3	-33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	-16,67 (104,083)	100 (n.b.)	-75,00 (35,355)
Minimum	-100,0	100,0	-100,0
Median	-50,00	100,00	-75,00
Maximum	100,0	100,0	-50,0
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	16,67 (23,570)	-	16,67 (23,570)
Minimum	0,0	-	0,0
Median	16,67	-	16,67
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	-66,67 (0,000)	-	-66,67 (0,000)
Minimum	-66,7	-	-66,7
Median	-66,67	-	-66,67
Maximum	-66,7	-	-66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Sich öfter reinigen müssen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-83,33 (23,570)	-	-83,33 (23,570)
Minimum	-100,0	-	-100,0
Median	-83,33	-	-83,33
Maximum	-66,7	-	-66,7
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	59	27	32
Rücklaufquote (%)	20,3	18,8	21,9
Mittel (SD)	14,12 (21,623)	12,35 (22,923)	15,63 (20,712)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	51	23	28
Mittel (SD)	-3,27 (30,004)	-2,90 (31,644)	-3,57 (29,171)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	21	9	12
Mittel (SD)	-49,21 (64,437)	-62,96 (69,611)	-38,89 (61,272)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-66,67	-100,00	-50,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Tabelle 32: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-ANL27 – Aktivitäten planen) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – FAS (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Aktivitäten planen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Baseline</b>			
n	237	119	118
Rücklaufquote (%)	77,5	78,3	76,6
Mittel (SD)	23,91 (32,188)	22,69 (32,164)	25,14 (32,302)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	6	2	4
Mittel (SD)	5,56 (13,608)	16,67 (23,570)	0,00 (0,000)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	16,67	0,00
Maximum	33,3	33,3	0,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 1, Tag 1</b>			
n	-	-	-
Mittel (SD)	-	-	-
Minimum	-	-	-
Median	-	-	-
Maximum	-	-	-

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Aktivitäten planen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	218	105	113
Rücklaufquote (%)	71,9	69,5	74,3
Mittel (SD)	22,32 (31,209)	24,13 (33,492)	20,65 (28,977)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	187	92	95
Mittel (SD)	-3,74 (30,394)	-1,45 (28,350)	-5,96 (32,244)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Zyklus 2, Tag 1</b>			
n	86	40	46
Mittel (SD)	-27,91 (64,191)	-15,83 (70,099)	-38,41 (57,292)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-16,67	0,00	-41,67
Maximum	200,0	200,0	100,0
<b>Woche 8</b>			
n	150	74	76
Rücklaufquote (%)	49,8	49,7	50,0
Mittel (SD)	20,00 (28,379)	20,72 (30,572)	19,30 (26,254)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 8</b>			
n	128	64	64

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Aktivitäten planen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-0,78 (26,278)	0,52 (22,609)	-2,08 (29,621)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 8</b>			
n	53	24	29
Mittel (SD)	-18,24 (70,352)	-15,28 (71,882)	-20,69 (70,240)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	200,0	200,0	200,0
<b>Woche 16</b>			
n	152	67	85
Rücklaufquote (%)	55,3	49,3	61,2
Mittel (SD)	19,52 (26,701)	16,92 (25,540)	21,57 (27,557)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 16</b>			
n	130	59	71
Mittel (SD)	-0,26 (30,919)	-1,69 (31,818)	0,94 (30,327)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 16</b>			
n	52	22	30
Mittel (SD)	-22,12 (76,106)	-34,09 (79,262)	-13,33 (73,812)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-50,00	0,00

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Aktivitäten planen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	200,0	200,0	200,0
<b>Woche 24</b>			
n	130	63	67
Rücklaufquote (%)	55,8	57,3	54,5
Mittel (SD)	17,69 (26,637)	17,46 (25,998)	17,91 (27,419)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 24</b>			
n	115	56	59
Mittel (SD)	-1,16 (30,884)	0,60 (27,333)	-2,82 (34,066)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	66,7	100,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 24</b>			
n	46	19	27
Mittel (SD)	-33,33 (74,536)	-36,84 (70,400)	-30,86 (78,542)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-41,67	-50,00	-33,33
Maximum	200,0	100,0	200,0
<b>Woche 32</b>			
n	77	39	38
Rücklaufquote (%)	39,7	43,8	36,2
Mittel (SD)	14,29 (20,540)	15,38 (23,996)	13,16 (16,512)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	33,3

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Aktivitäten planen (0 – 100 Punkte)</b>			
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 32</b>			
n	69	35	34
Mittel (SD)	-2,90 (26,034)	0,00 (25,565)	-5,88 (26,554)
Minimum	-100,0	-66,7	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 32</b>			
n	23	10	13
Mittel (SD)	-48,55 (46,578)	-55,00 (49,721)	-43,59 (45,409)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-50,00	-75,00	-50,00
Maximum	0,0	0,0	0,0
<b>Woche 40</b>			
n	64	32	32
Rücklaufquote (%)	43,5	48,5	39,5
Mittel (SD)	21,88 (25,350)	22,92 (28,634)	20,83 (21,997)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	16,67	0,00	33,33
Maximum	100,0	100,0	66,7
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 40</b>			
n	56	29	27
Mittel (SD)	3,57 (26,726)	3,45 (28,653)	3,70 (25,036)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 40</b>			
n	22	11	11
Mittel (SD)	-23,48 (61,648)	-36,36 (55,186)	-10,61 (67,607)

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Aktivitäten planen (0 – 100 Punkte)</b>			
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	50,0	100,0
<b>Woche 48</b>			
n	44	19	25
Rücklaufquote (%)	38,3	37,3	39,1
Mittel (SD)	7,58 (20,159)	10,53 (27,336)	5,33 (12,472)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 48</b>			
n	39	19	20
Mittel (SD)	-4,27 (25,569)	0,00 (22,222)	-8,33 (28,357)
Minimum	-100,0	-33,3	-100,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	66,7	33,3
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 48</b>			
n	8	5	3
Mittel (SD)	-64,58 (58,035)	-50,00 (70,711)	-88,89 (19,245)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	-100,00	-100,00	-100,00
Maximum	50,0	50,0	-66,7
<b>Woche 56</b>			
n	4	1	3
Rücklaufquote (%)	8,2	4,2	12,0
Mittel (SD)	41,67 (41,944)	100 (n.b.)	22,22 (19,245)
Minimum	0,0	100,0	0,0
Median	33,33	100,00	33,33

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Aktivitäten planen (0 – 100 Punkte)</b>			
Maximum	100,0	100,0	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 56</b>			
n	3	1	2
Mittel (SD)	11,11 (83,887)	100 (n.b.)	-33,33 (47,140)
Minimum	-66,7	100,0	-66,7
Median	0,00	100,00	-33,33
Maximum	100,0	100,0	0,0
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 56</b>			
n	1	-	1
Mittel (SD)	-66,67 (n.b.)	-	-66,67 (n.b.)
Minimum	-66,7	-	-66,7
Median	-66,67	-	-66,67
Maximum	-66,7	-	-66,7
<b>Woche 64</b>			
n	2	-	2
Rücklaufquote (%)	10,5	-	20,0
Mittel (SD)	33,33 (0,000)	-	33,33 (0,000)
Minimum	33,3	-	33,3
Median	33,33	-	33,33
Maximum	33,3	-	33,3
<b>Veränderung relativ zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2
Mittel (SD)	-66,67 (0,000)	-	-66,67 (0,000)
Minimum	-66,7	-	-66,7
Median	-66,67	-	-66,67
Maximum	-66,7	-	-66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline, Woche 64</b>			
n	2	-	2

	<b>Gesamt- population (N = 308)</b>	<b>Placebo + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>	<b>Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel (N = 154)</b>
<b>EORTC QLQ-ANL27 – Aktivitäten planen (0 – 100 Punkte)</b>			
Mittel (SD)	-66,67 (0,000)	-	-66,67 (0,000)
Minimum	-66,7	-	-66,7
Median	-66,67	-	-66,67
Maximum	-66,7	-	-66,7
<b>Ende der Behandlung</b>			
n	59	27	32
Rücklaufquote (%)	20,3	18,8	21,9
Mittel (SD)	21,47 (30,174)	22,22 (30,662)	20,83 (30,232)
Minimum	0,0	0,0	0,0
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	100,0	100,0	100,0
<b>Veränderung relativ zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	51	23	28
Mittel (SD)	-0,65 (27,881)	-2,90 (24,439)	1,19 (30,741)
Minimum	-66,7	-66,7	-66,7
Median	0,00	0,00	0,00
Maximum	66,7	33,3	66,7
<b>Prozentuale Veränderung zur Baseline zum Ende der Behandlung</b>			
n	21	9	12
Mittel (SD)	-22,22 (80,508)	-33,33 (66,667)	-13,89 (91,517)
Minimum	-100,0	-100,0	-100,0
Median	0,00	-33,33	0,00
Maximum	200,0	100,0	200,0
Die Rücklaufquote (%) gibt den Anteil der Patienten mit erhobenen Daten unter den Patienten an, die an einer Visite teilgenommen haben.			
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

## 4.14 Subgruppenanalysen

### 4.14.1 Gesamtüberleben

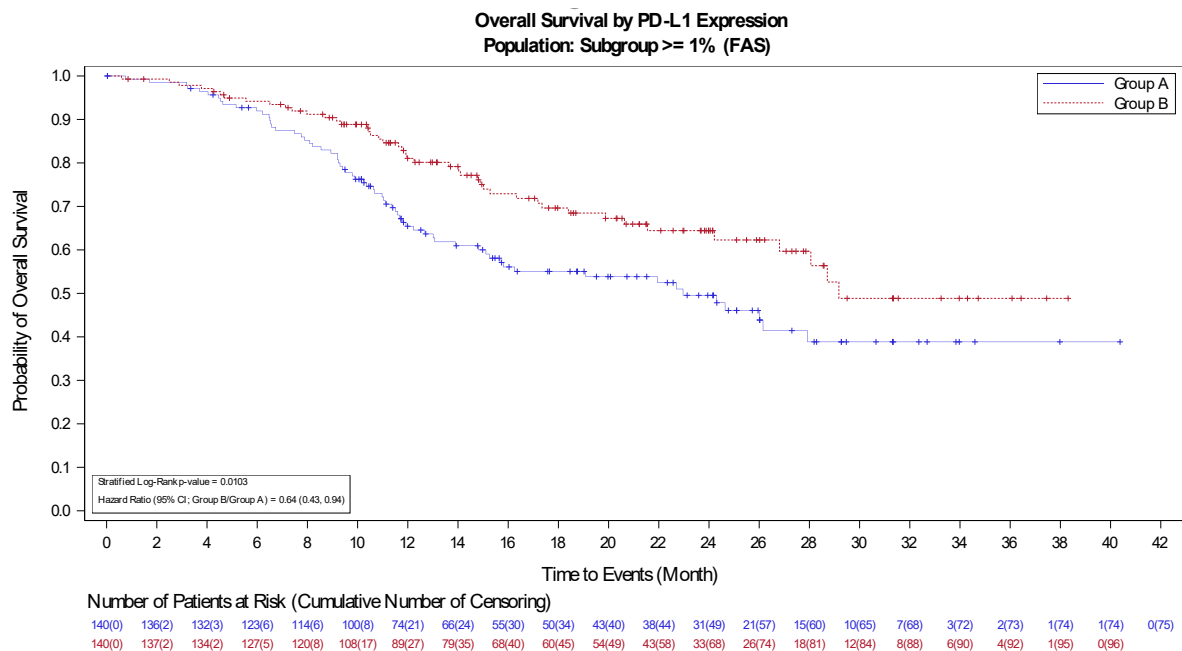


Abbildung 9: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben für die Subgruppe  $PD-L1 \geq 1\%$  aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

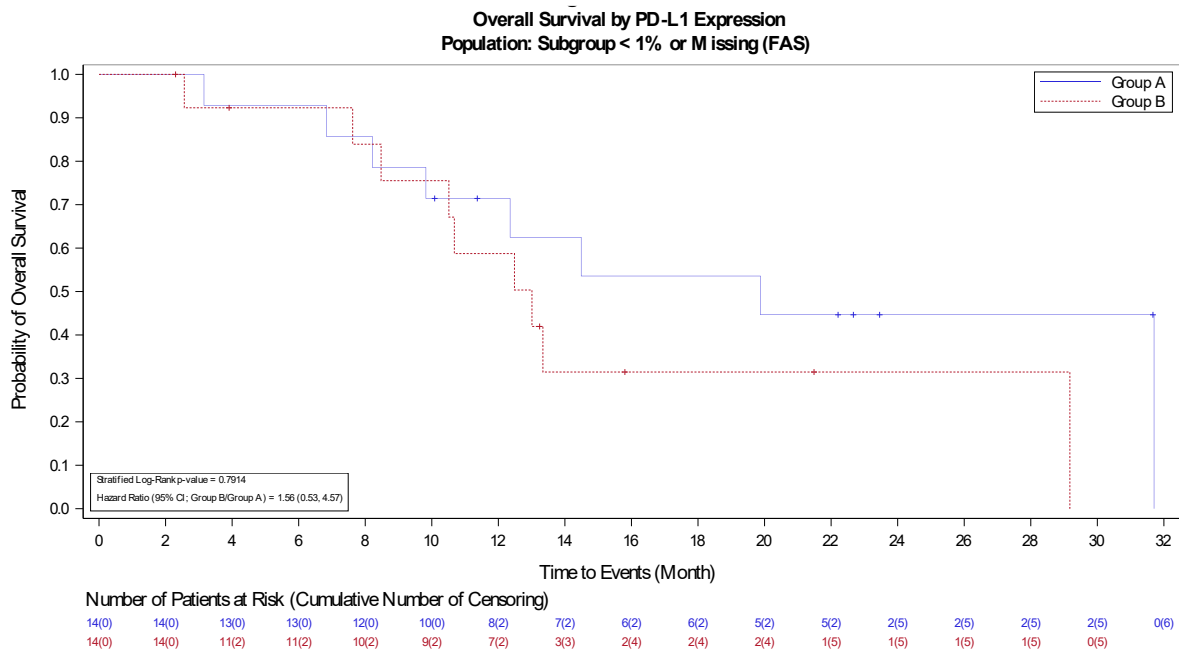


Abbildung 10: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben für die Subgruppe PD-L1 < 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

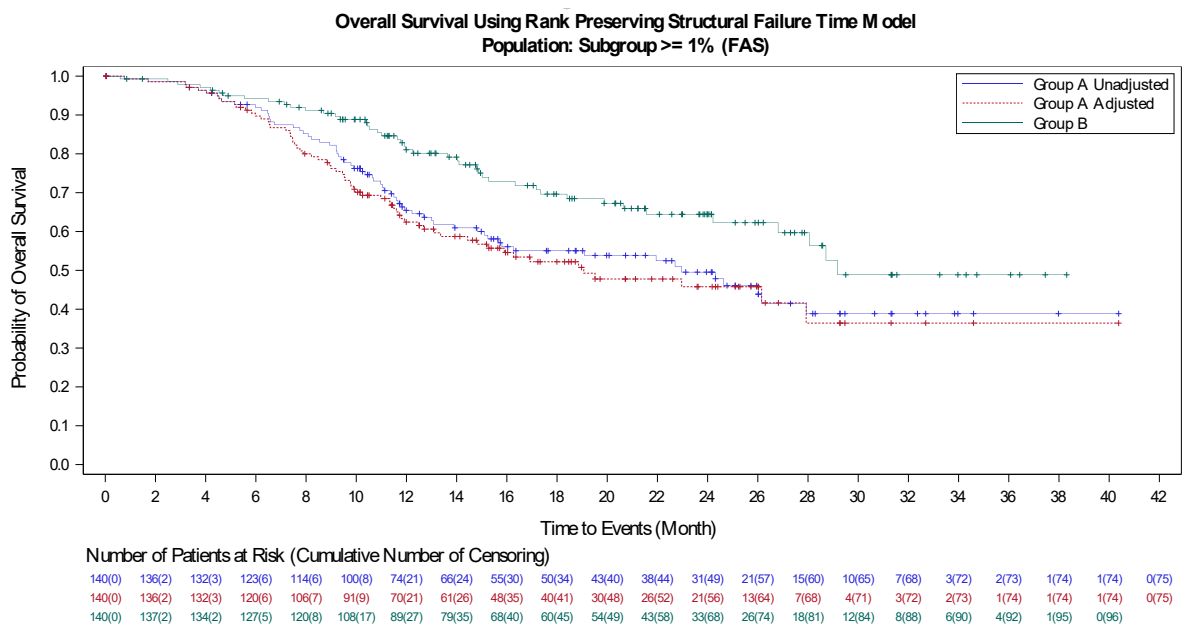


Abbildung 11: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels RPSFT-Methode) für die Subgruppe PD-L1 ≥ 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

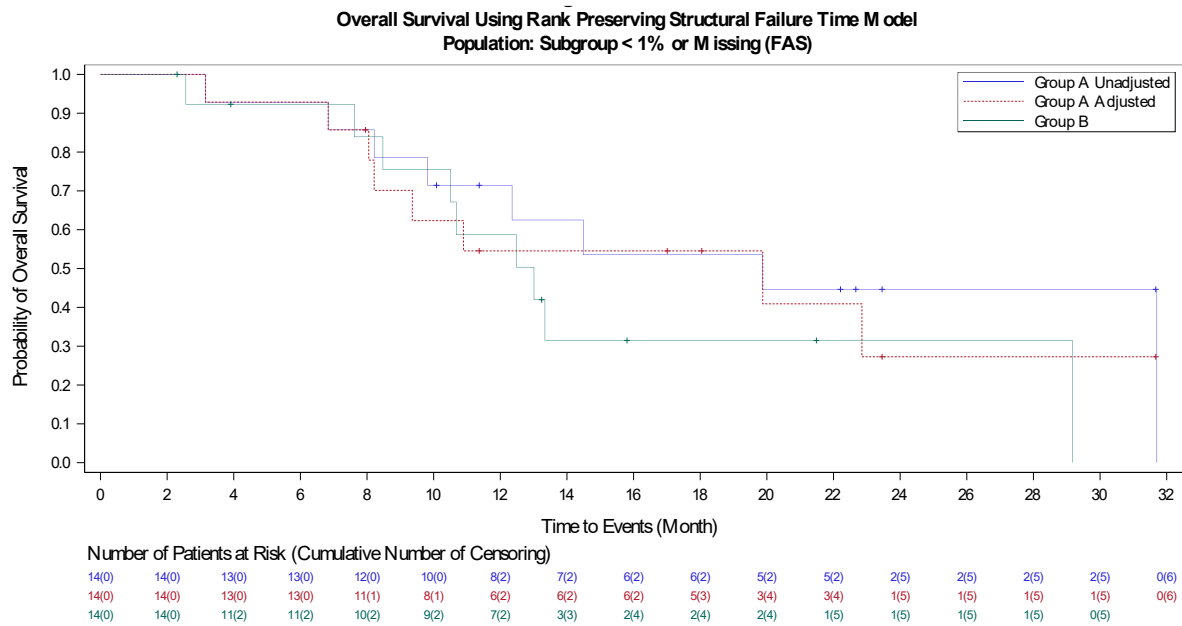


Abbildung 12: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels RPSFT-Methode) für die Subgruppe PD-L1 < 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (PODIUM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

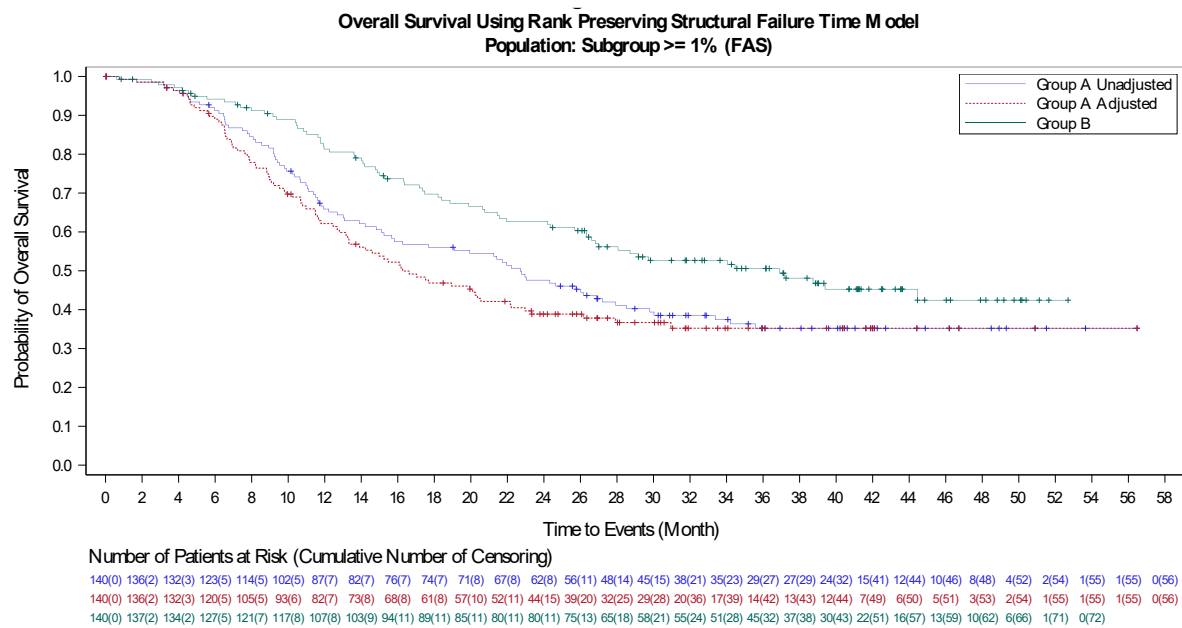


Abbildung 13: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels RPSFT-Methode) für die Subgruppe PD-L1 ≥ 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (PODIUM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025)

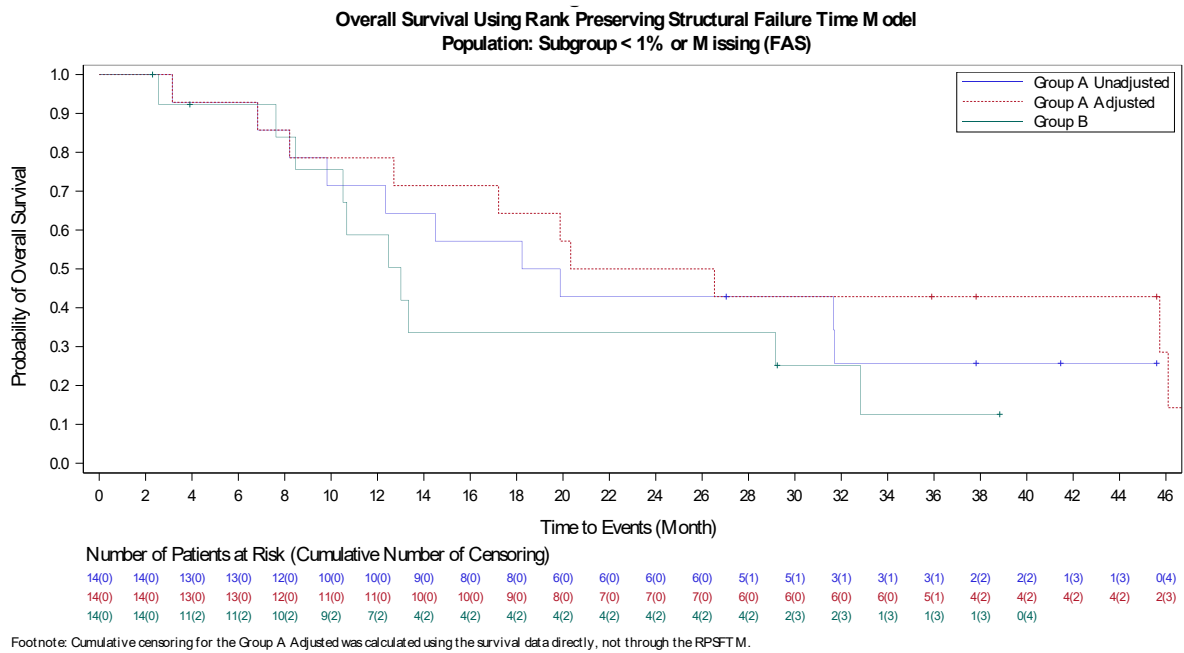


Abbildung 14: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels RPSFT-Methode) für die Subgruppe PD-L1 < 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025)

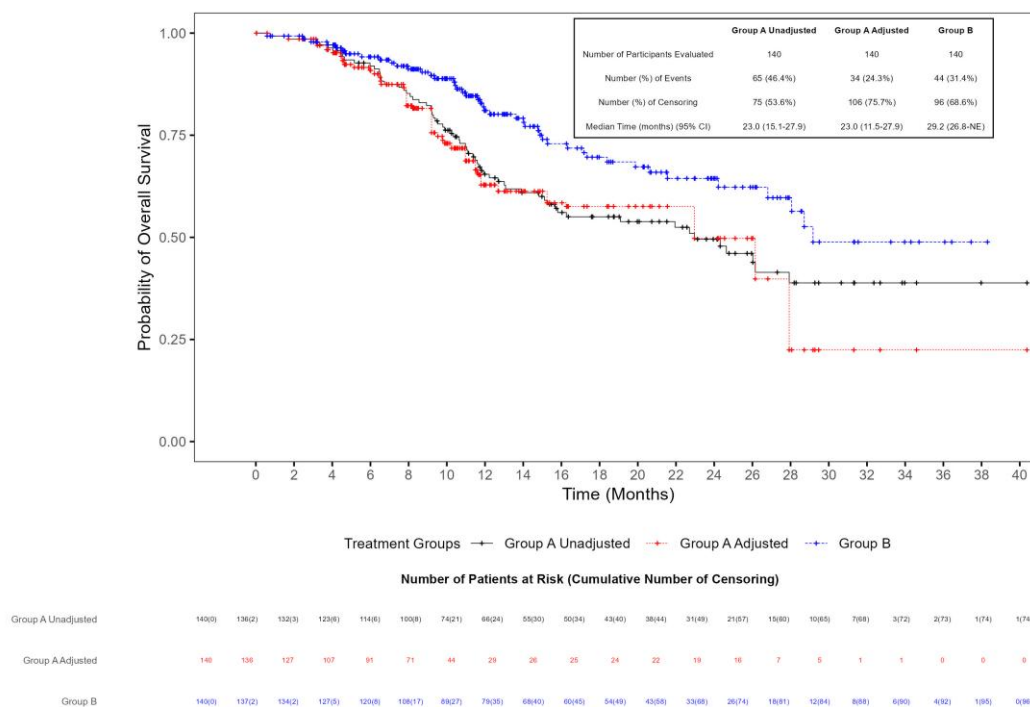


Abbildung 15: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels IPCW-Methode) für die Subgruppe PD-L1 ≥ 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

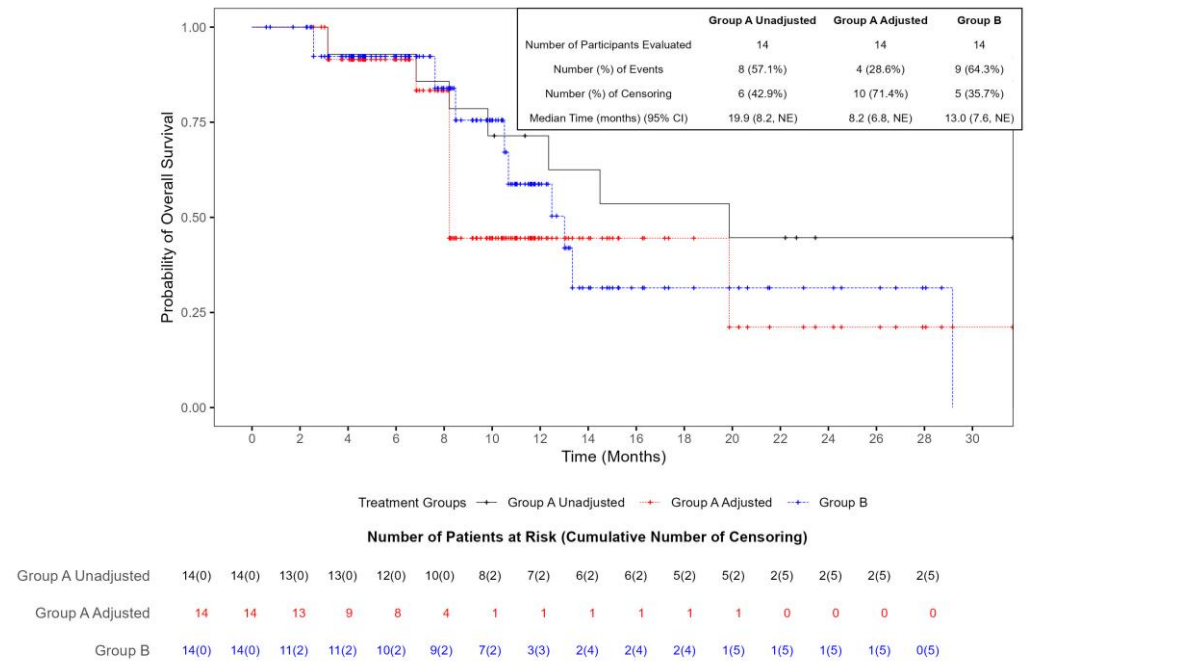


Abbildung 16: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels IPCW-Methode) für die Subgruppe PD-L1 < 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – primärer Datenschnitt (15. April 2024)

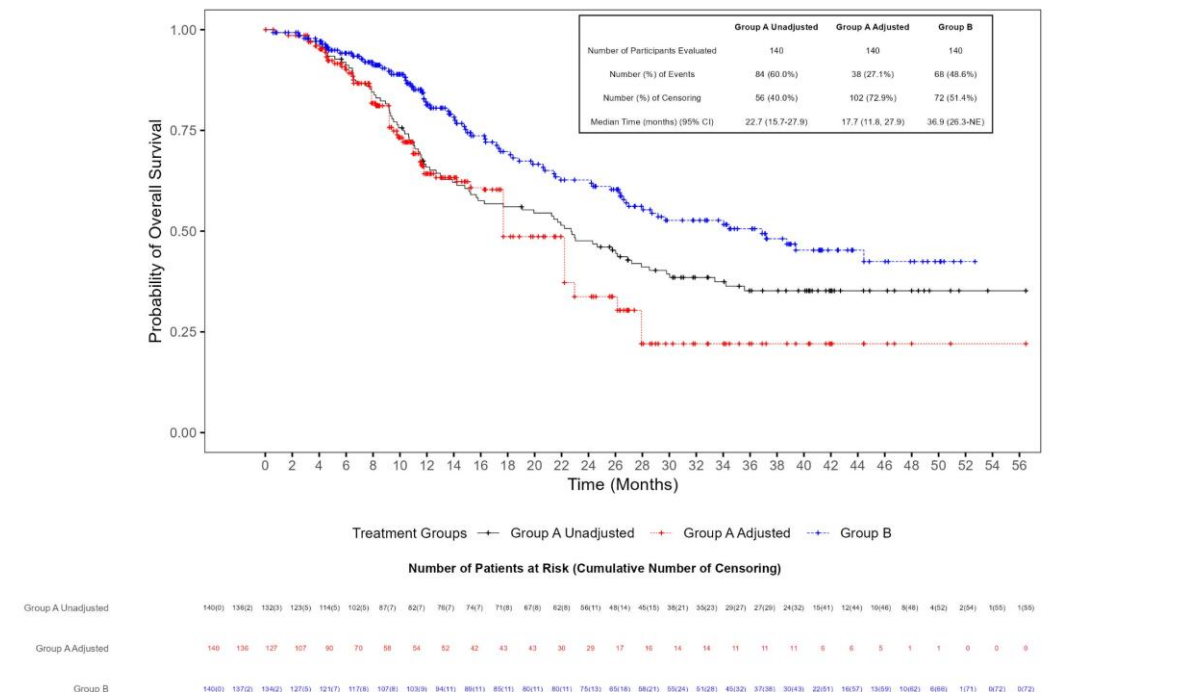


Abbildung 17: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels IPCW-Methode) für die Subgruppe PD-L1 ≥ 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025)

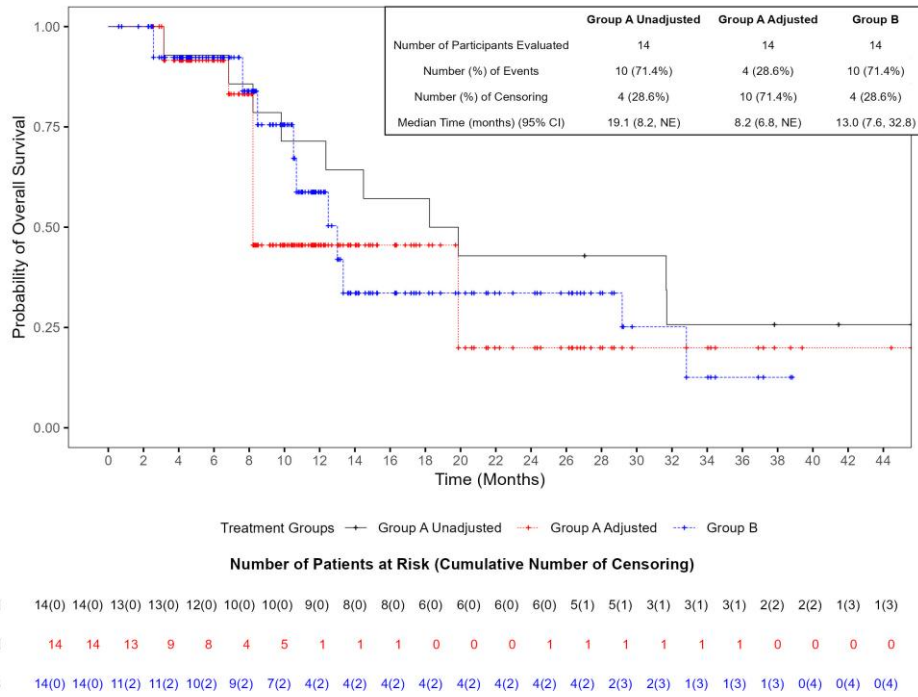


Abbildung 18: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (adjustiert mittels IPCW-Methode) für die Subgruppe PD-L1 < 1 % aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025)

### 4.14.2 Progressionsfreies Überleben

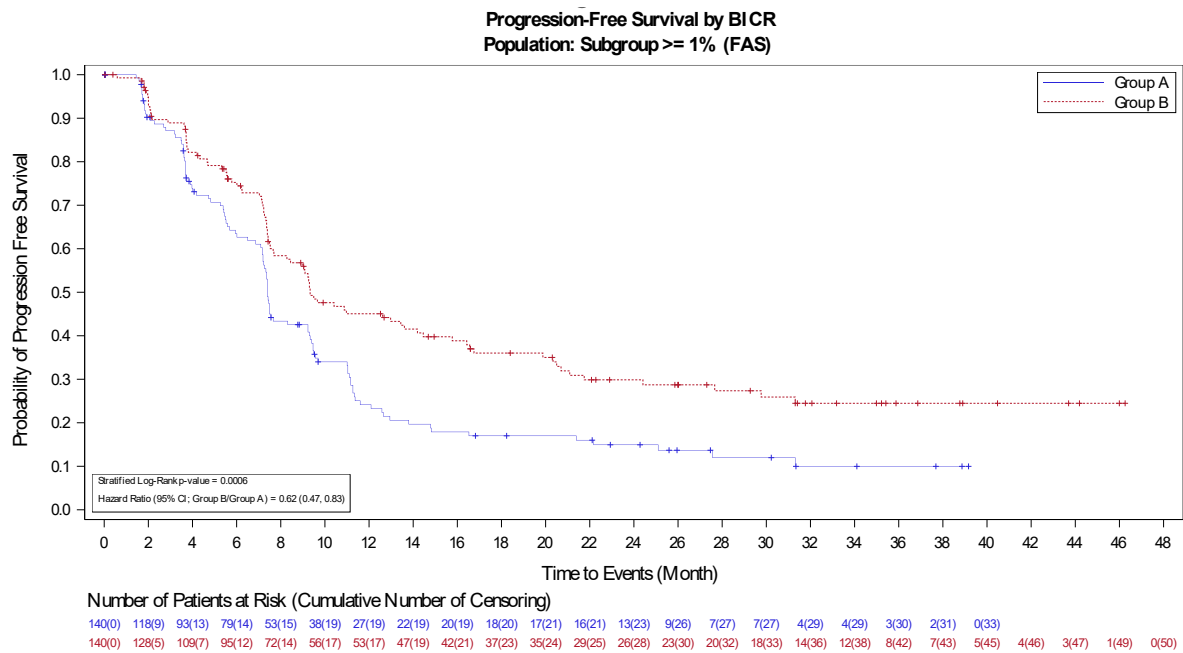


Abbildung 19: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR für die Subgruppe PD-L1  $\geq 1\%$  aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025)

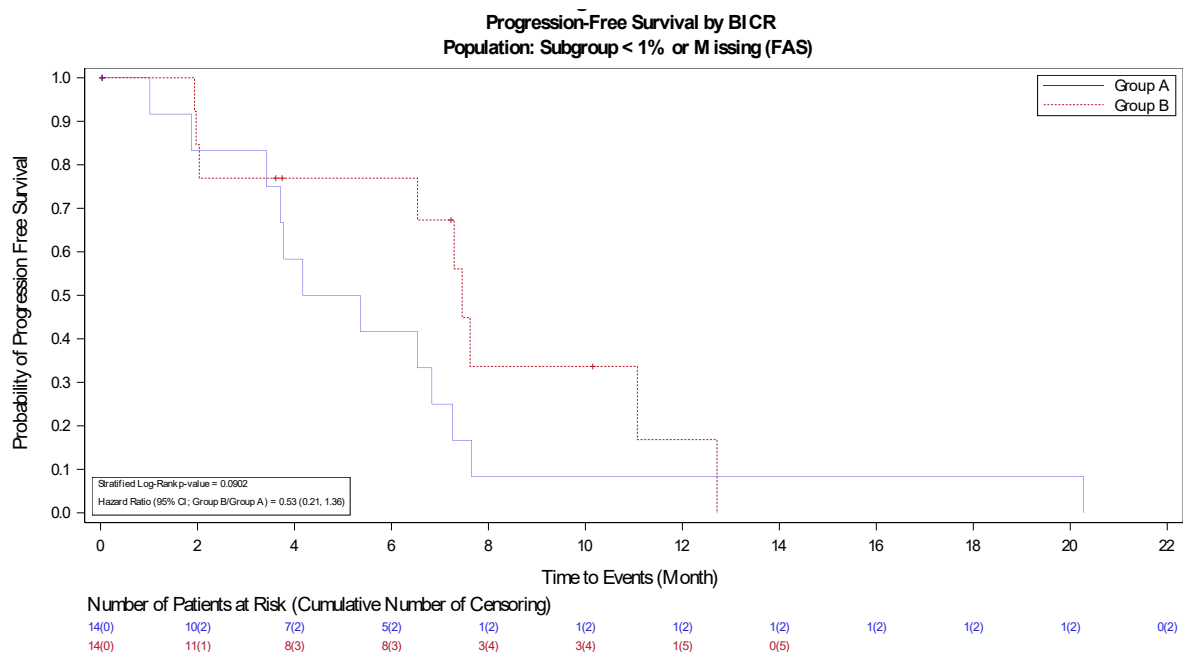


Abbildung 20: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt PFS, erhoben durch das BICR für die Subgruppe PD-L1  $< 1\%$  aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (POD1UM-303) – finaler Datenschnitt (1. August 2025)

**4.15 Anti-Krebs-Therapien nach Abbruch der Studienmedikation**Tabelle 33: Summary of Post-Treatment Anti-cancer Therapy Started After Discontinuation of the Study Drug (Population: Full Analysis Set with PD-L1  $\geq 1\%$ )

Variable	Group A (N=140)	Group B (N=140)	Total (N=280)
Number (%) of participants with any post-treatment anti-cancer therapy	67 ( 47.9)	86 ( 61.4)	153 ( 54.6)
Therapy name of post-treatment anti-cancer therapy			
ACETYLSALICYLIC ACID	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
ALPELISIB	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
ANTINEOPLASTIC AGENTS	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
ATAZANAVIR	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
ATEZOLIZUMAB	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
AVELUMAB	2 ( 1.4)	1 ( 0.7)	3 ( 1.1)
CALCIUM FOLINATE	3 ( 2.1)	3 ( 2.1)	6 ( 2.1)
CALCIUM FOLINATE; FLUOROURACIL; IRINOTECAN HYDROCHLORIDE	3 ( 2.1)	1 ( 0.7)	4 ( 1.4)
CALCIUM FOLINATE; FLUOROURACIL; IRINOTECAN HYDROCHLORIDE; PANITUMUMAB	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
CALCIUM LEVOFOLINATE	3 ( 2.1)	3 ( 2.1)	6 ( 2.1)
CAPECITABINE	11 ( 7.9)	24 ( 17.1)	35 ( 12.5)

## Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Variable	Group A (N=140)	Group B (N=140)	Total (N=280)
CAPECITABINE;MITOMYCIN	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
CARBOPLATIN	17 ( 12.1)	30 ( 21.4)	47 ( 16.8)
CARBOPLATIN;PACLITAXEL	2 ( 1.4)	1 ( 0.7)	3 ( 1.1)
CETUXIMAB	0 ( 0.0)	6 ( 4.3)	6 ( 2.1)
CISPLATIN	22 ( 15.7)	22 ( 15.7)	44 ( 15.7)
CISPLATIN;FLUOROURACIL	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
CISPLATIN;FLUOROURACIL;FOLINIC ACID	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
CISPLATIN;PACLITAXEL	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
COMBINATIONS OF ANTINEOPLASTIC AGENTS	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
CYCLOPHOSPHAMIDE	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
DOCETAXEL	7 ( 5.0)	5 ( 3.6)	12 ( 4.3)
DOXORUBICIN	1 ( 0.7)	1 ( 0.7)	2 ( 0.7)
DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
EVEROLIMUS	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
FIBROBLAST GROWTH FACTOR RECEPTOR (FGFR) TYROSINE KINASE INHIBITORS	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
FLUOROURACIL	34 ( 24.3)	40 ( 28.6)	74 ( 26.4)
FLUOROURACIL SODIUM	2 ( 1.4)	1 ( 0.7)	3 ( 1.1)
FLUOROURACIL;FOLINIC ACID;OXALIPLATIN	3 ( 2.1)	0 ( 0.0)	3 ( 1.1)
FLUOROURACIL;IRINOTECAN;OXALIPLATIN	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
FLUOROURACIL;MITOMYCIN	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
FOLIC ACID	1 ( 0.7)	1 ( 0.7)	2 ( 0.7)
FOLINIC ACID	6 ( 4.3)	8 ( 5.7)	14 ( 5.0)
FS 120	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
GEMCITABINE	1 ( 0.7)	1 ( 0.7)	2 ( 0.7)
GIMERACIL	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
IFOSFAMIDE	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC DRUGS	1 ( 0.7)	2 ( 1.4)	3 ( 1.1)
INVESTIGATIONAL DRUG	1 ( 0.7)	1 ( 0.7)	2 ( 0.7)
IRINOTECAN	12 ( 8.6)	14 ( 10.0)	26 ( 9.3)
IRINOTECAN HYDROCHLORIDE	1 ( 0.7)	3 ( 2.1)	4 ( 1.4)
LEVOFOLINATE SODIUM	2 ( 1.4)	1 ( 0.7)	3 ( 1.1)
LEVOFOLINIC ACID	1 ( 0.7)	4 ( 2.9)	5 ( 1.8)

## Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Variable	Group A (N=140)	Group B (N=140)	Total (N=280)
MAGNESIUM SULFATE;SODIUM CHLORIDE	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
MESNA	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
METHOTREXATE	1 ( 0.7)	2 ( 1.4)	3 ( 1.1)
MITOMYCIN	19 ( 7.1)	19 ( 13.6)	29 ( 10.4)
NIVOLUMAB	2 ( 1.4)	8 ( 5.7)	10 ( 3.6)
OLAPARIB	1 ( 0.7)	1 ( 0.7)	2 ( 0.7)
OXALIPLATIN	2 ( 1.4)	10 ( 7.1)	12 ( 4.3)
PACLITAXEL	18 ( 12.9)	31 ( 22.1)	49 ( 17.5)
PANITUMUMAB	2 ( 1.4)	0 ( 0.0)	2 ( 0.7)
PEMBROLIZUMAB	6 ( 4.3)	2 ( 1.4)	8 ( 2.9)
RADIOTHERAPY	1 ( 0.7)	2 ( 1.4)	3 ( 1.1)
REGORAFENIB	2 ( 1.4)	1 ( 0.7)	3 ( 1.1)
RUCAPARIB	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
TEGAFUR	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
TIPIRACIL HYDROCHLORIDE;TRIFLURIDINE	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
VINORELBINE	0 ( 0.0)	2 ( 1.4)	2 ( 0.7)
VINORELBINE TARTRATE	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
VMD 928	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
_Uncoded_: POST TREATMENT RADIATION	22 ( 15.7)	37 ( 26.4)	59 ( 21.1)
_Uncoded_: UNKNOWN	2 ( 1.4)	11 ( 7.9)	13 ( 4.6)
Best response of post-treatment anti-cancer therapy			
Complete Response	5 ( 7.5)	3 ( 3.5)	8 ( 5.2)
Partial Response	13 ( 19.4)	11 ( 12.8)	24 ( 15.7)
Stable Disease	10 ( 14.9)	23 ( 26.7)	33 ( 21.6)
Progressive Disease	27 ( 40.3)	28 ( 32.6)	55 ( 35.9)
Not Evaluable	12 ( 17.9)	19 ( 22.1)	31 ( 20.3)
Missing	0 ( 0.0)	2 ( 2.3)	2 ( 1.3)

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 34: Summary of FIRST Post-Treatment Anti-cancer Therapy Started After Discontinuation of the Study Drug (Population: Full Analysis Set with PD-L1  $\geq 1\%$ )

Variable	Group A (N=140)	Group B (N=140)	Total (N=280)
Number (%) of participants with any post-treatment anti-cancer therapy	67 ( 47.9)	84 ( 60.0)	151 ( 53.9)
Therapy name of post-treatment anti-cancer therapy			
ANTINEOPLASTIC AGENTS	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
AVELUMAB	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
CALCIUM FOLINATE	1 ( 0.7)	1 ( 0.7)	2 ( 0.7)
CALCIUM FOLINATE; FLUOROURACIL; IRINOTECAN HYDROCHLORIDE	2 ( 1.4)	0 ( 0.0)	2 ( 0.7)
CALCIUM FOLINATE; FLUOROURACIL; IRINOTECAN HYDROCHLORIDE; PANITUMUMAB	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
CALCIUM LEVOFOLINATE	2 ( 1.4)	2 ( 1.4)	4 ( 1.4)
CAPECITABINE	7 ( 5.0)	15 ( 10.7)	22 ( 7.9)
CARBOPLATIN	15 ( 10.7)	18 ( 12.9)	33 ( 11.8)
CARBOPLATIN; PACLITAXEL	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
CETUXIMAB	0 ( 0.0)	2 ( 1.4)	2 ( 0.7)
CISPLATIN	12 ( 8.6)	13 ( 9.3)	25 ( 8.9)

## Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Variable	Group A (N=140)	Group B (N=140)	Total (N=280)
CISPLATIN;FLUOROURACIL	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
CISPLATIN;FLUOROURACIL;FOLINIC ACID	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
COMBINATIONS OF ANTINEOPLASTIC AGENTS	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
DOCETAXEL	5 ( 3.6)	1 ( 0.7)	6 ( 2.1)
DOXORUBICIN	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
FLUOROURACIL	21 ( 15.0)	25 ( 17.9)	46 ( 16.4)
FLUOROURACIL;FOLINIC ACID;OXALIPLATIN	2 ( 1.4)	0 ( 0.0)	2 ( 0.7)
FLUOROURACIL;IRINOTECAN;OXALIPLATIN	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
FLUOROURACIL;MITOMYCIN	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
FOLIC ACID	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
FOLINIC ACID	4 ( 2.9)	2 ( 1.4)	6 ( 2.1)
GEMCITABINE	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
IFOSFAMIDE	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC DRUGS	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
INVESTIGATIONAL DRUG	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
IRINOTECAN	8 ( 5.7)	4 ( 2.9)	12 ( 4.3)
IRINOTECAN HYDROCHLORIDE	0 ( 0.0)	2 ( 1.4)	2 ( 0.7)
LEVOFOLINATE SODIUM	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
LEVOFOLINIC ACID	1 ( 0.7)	3 ( 2.1)	4 ( 1.4)
MAGNESIUM SULFATE;SODIUM CHLORIDE	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
MESNA	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
METHOTREXATE	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
MITOMYCIN	7 ( 5.0)	14 ( 10.0)	21 ( 7.5)
NIVOLUMAB	2 ( 1.4)	3 ( 2.1)	5 ( 1.8)
OLAPARIB	1 ( 0.7)	1 ( 0.7)	2 ( 0.7)
OXALIPLATIN	0 ( 0.0)	4 ( 2.9)	4 ( 1.4)
PACLITAXEL	12 ( 8.6)	18 ( 12.9)	30 ( 10.7)
PEMBROLIZUMAB	4 ( 2.9)	0 ( 0.0)	4 ( 1.4)
RADIOTHERAPY	1 ( 0.7)	2 ( 1.4)	3 ( 1.1)
REGORAFENIB	1 ( 0.7)	0 ( 0.0)	1 ( 0.4)
VINORELBINE	0 ( 0.0)	1 ( 0.7)	1 ( 0.4)
_Uncoded_: POST TREATMENT RADIATION	13 ( 9.3)	28 ( 20.0)	41 ( 14.6)
_Uncoded_: UNKNOWN	1 ( 0.7)	3 ( 2.1)	4 ( 1.4)

## Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Variable	Group A (N=140)	Group B (N=140)	Total (N=280)
Best response of post-treatment anti-cancer therapy [1]			
Complete Response	5 ( 7.5)	3 ( 3.6)	8 ( 5.3)
Partial Response	13 ( 19.4)	11 ( 13.1)	24 ( 15.9)
Stable Disease	10 ( 14.9)	23 ( 27.4)	33 ( 21.9)
Progressive Disease	27 ( 40.3)	28 ( 33.3)	55 ( 36.4)
Not Evaluable	12 ( 17.9)	19 ( 22.6)	31 ( 20.5)

Tabelle 35: Summary of Post-Treatment Anti-cancer Therapy Started After Discontinuation of the Study Drug (Population: Full Analysis Set with PD-L1 &lt; 1%)

Variable	Group A (N=14)	Group B (N=14)	Total (N=28)
Number (%) of participants with any post-treatment anti-cancer therapy	10 ( 71.4)	9 ( 64.3)	19 ( 67.9)
Therapy name of post-treatment anti-cancer therapy			
CALCIUM FOLINATE; FLUOROURACIL; IRINOTECAN HYDROCHLORIDE	1 ( 7.1)	0 ( 0.0)	1 ( 3.6)
CAPECITABINE	0 ( 0.0)	1 ( 7.1)	1 ( 3.6)
CARBOPLATIN	2 ( 14.3)	1 ( 7.1)	3 ( 10.7)
CETUXIMAB	2 ( 14.3)	0 ( 0.0)	2 ( 7.1)
CISPLATIN	1 ( 7.1)	1 ( 7.1)	2 ( 7.1)
CISPLATIN; DOCETAXEL; FLUOROURACIL	1 ( 7.1)	0 ( 0.0)	1 ( 3.6)
DOCETAXEL	1 ( 7.1)	1 ( 7.1)	2 ( 7.1)
FLUOROURACIL	3 ( 21.4)	3 ( 21.4)	6 ( 21.4)
FLUOROURACIL SODIUM	1 ( 7.1)	0 ( 0.0)	1 ( 3.6)
FLUOROURACIL; FOLINIC ACID	0 ( 0.0)	1 ( 7.1)	1 ( 3.6)
FLUOROURACIL; FOLINIC ACID; OXALIPLATIN	0 ( 0.0)	1 ( 7.1)	1 ( 3.6)
FOLINIC ACID	1 ( 7.1)	2 ( 14.3)	3 ( 10.7)

## Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Variable	Group A (N=14)	Group B (N=14)	Total (N=28)
IRINOTECAN	4 ( 28.6)	3 ( 21.4)	7 ( 25.0)
Therapy name of post-treatment anti-cancer therapy (cont.)	10 ( 71.4)	9 ( 64.3)	19 ( 67.9)
MITOMYCIN	0 ( 0.0)	2 ( 14.3)	2 ( 7.1)
NIVOLUMAB	1 ( 7.1)	0 ( 0.0)	1 ( 3.6)
OXALIPLATIN	1 ( 7.1)	2 ( 14.3)	3 ( 10.7)
PACLITAXEL	2 ( 14.3)	1 ( 7.1)	3 ( 10.7)
PEMBROLIZUMAB	0 ( 0.0)	1 ( 7.1)	1 ( 3.6)
TIPIRACIL HYDROCHLORIDE;TRIFLURIDINE	1 ( 7.1)	0 ( 0.0)	1 ( 3.6)
_Uncoded_: POST TREATMENT RADIATION	1 ( 7.1)	2 ( 14.3)	3 ( 10.7)
_Uncoded_: UNKNOWN	1 ( 7.1)	2 ( 14.3)	3 ( 10.7)

Tabelle 36: Summary of FIRST Post-Treatment Anti-cancer Therapy Started After Discontinuation of the Study Drug (Population: Full Analysis Set with PD-L1 &lt; 1%')

Variable	Group A (N=14)	Group B (N=14)	Total (N=28)
Number (%) of participants with any post-treatment anti-cancer therapy	10 ( 71.4)	9 ( 64.3)	19 ( 67.9)
Therapy name of post-treatment anti-cancer therapy			
CAPECITABINE	0 ( 0.0)	1 ( 7.1)	1 ( 3.6)
CARBOPLATIN	2 ( 14.3)	1 ( 7.1)	3 ( 10.7)
CETUXIMAB	2 ( 14.3)	0 ( 0.0)	2 ( 7.1)
CISPLATIN	1 ( 7.1)	1 ( 7.1)	2 ( 7.1)
CISPLATIN;DOCETAXEL;FLUOROURACIL	1 ( 7.1)	0 ( 0.0)	1 ( 3.6)
DOCETAXEL	0 ( 0.0)	1 ( 7.1)	1 ( 3.6)
FLUOROURACIL	3 ( 21.4)	3 ( 21.4)	6 ( 21.4)
FLUOROURACIL SODIUM	1 ( 7.1)	0 ( 0.0)	1 ( 3.6)
FLUOROURACIL;FOLINIC ACID	0 ( 0.0)	1 ( 7.1)	1 ( 3.6)
FLUOROURACIL;FOLINIC ACID;OXALIPLATIN	0 ( 0.0)	1 ( 7.1)	1 ( 3.6)
FOLINIC ACID	1 ( 7.1)	2 ( 14.3)	3 ( 10.7)
IRINOTECAN	4 ( 28.6)	3 ( 21.4)	7 ( 25.0)

---

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

---

<b>Variable</b>	<b>Group A (N=14)</b>	<b>Group B (N=14)</b>	<b>Total (N=28)</b>
MITOMYCIN	0 ( 0.0)	1 ( 7.1)	1 ( 3.6)
OXALIPLATIN	1 ( 7.1)	2 ( 14.3)	3 ( 10.7)
PACLITAXEL	2 ( 14.3)	1 ( 7.1)	3 ( 10.7)
_Uncoded_: POST TREATMENT RADIATION	1 ( 7.1)	2 ( 14.3)	3 ( 10.7)
_Uncoded_: UNKNOWN	0 ( 0.0)	1 ( 7.1)	1 ( 3.6)