

Amendment



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit
neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V**

**Bewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden nach § 35a
Absatz 1 Satz 11 i. V. m. Kapitel 5 § 12 Nr. 1 Satz 2 Verfo**

Wirkstoff: Tafasitamab

**Neues Anwendungsgebiet: Follikuläres Lymphom, nach
≥ 1 Vortherapie, Kombination mit Lenalidomid und Rituximab**

Dossierbewertung vom 15. April 2025

Datum des Amendments: 12. Juni 2026

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	4
1 Hintergrund.....	5
2 Fragestellung.....	5
3 Liste der verwendeten Quellen.....	6
4 Methodische Aspekte.....	7
5 Ergebnisse der eingeschlossenen Studie	9
5.1 Charakterisierung der Studienpopulation	9
5.2 Mortalität	11
5.3 Morbidität	12
5.4 Lebensqualität.....	18
5.5 Sicherheit	24
6 Zusammenfassung.....	37
Referenzen	39
Anhang	40

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der nachgereichten und bereits in der bisherigen Nutzenbewertung berücksichtigten Daten	6
Tabelle 2: Verzerrungspotential der patientenberichteten Endpunkte der Studie inMIND	7
Tabelle 3: Anzahl randomisierte Personen zum jeweiligen Protokollamendment in der Studie inMIND	8
Tabelle 4: Allgemeine Angaben; Studie inMIND	9
Tabelle 5: Gesamtüberleben; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), ITT-Population	11
Tabelle 6: EQ-5D-VAS; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), ITT-Population	13
Tabelle 7: EORTC QLQ-C30: Symptomskalen; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), ITT-Population	14
Tabelle 8: EORTC QLQ-C30: Funktionsskalen und globaler Gesundheitsstatus; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), ITT-Population	18
Tabelle 9: FACT-Lym; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), ITT-Population	21
Tabelle 10: Ergebnisse der Nebenwirkungen – Zusammenfassung der UE während der verblindeten Behandlungsphase; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), Sicherheitspopulation	25
Tabelle 11: UE, die bei ≥ 10 % der Personen oder ≥ 10 Personen und mindestens 1 % in einem Studienarm aufgetreten sind, nach Systemorganklasse und Preferred Term; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), Sicherheitspopulation	26
Tabelle 12: Schwere UE (CTCAE-Grad 3 und 4), die bei ≥ 5 % der Personen oder ≥ 10 Personen und mindestens 1 % in mindestens einem Studienarm aufgetreten sind, nach Systemorganklasse und Preferred Term; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), Sicherheitspopulation	34
Tabelle 13: SUE, die bei ≥ 5 % der Personen oder ≥ 10 Personen in mindestens einem Studienarm aufgetreten sind, nach Systemorganklasse und Preferred Term; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), Sicherheitspopulation	36
Tabelle 14: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse der Studie inMIND	37

Abkürzungsverzeichnis

CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EORTC QLQ-C30	EORTC Quality of Life Questionnaire – Core Questionnaire
EQ-5D-VAS	Visuelle Analogskala des European Quality of Life 5-Dimension 5-Level
FACT-Lym	Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma
FACT-LymS	Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma Subscale
FL	Follikuläres Lymphom
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
N	Anzahl
PRO	Patientenberichteter Endpunkt (Patient-Reported Outcome)
pU	pharmazeutischer Unternehmer
r/r	rezidiert/refraktär
RR	Relatives Risiko
SGB	Sozialgesetzbuch
UE	Unerwünschtes Ereignis
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

1 Hintergrund

Tafasitamab ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

In die Bewertung werden gemäß Zulassungsstatus Patienten in folgender Indikation eingeschlossen: In Kombination mit Lenalidomid und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) (Grad 1–3a) nach mindestens einer systemischen Therapielinie.

Der pharmazeutische Unternehmer (pU) hatte am 15. Januar 2026 ein Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingereicht. Als bewertungsrelevante Studie wurde die pivotale Studie inMIND für die Nutzenbewertung herangezogen, eine multizentrische, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Tafasitamab in Kombination mit Rituximab und Lenalidomid im Vergleich zu Placebo in Kombination mit Rituximab und Lenalidomid bei erwachsenen Personen mit r/r FL Grad 1 bis 3a.

Die Nutzenbewertung wurde am 15. April 2026 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auf der Internetseite des G-BA (<http://www.g-ba.de>) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Eine mündliche Anhörung fand am 26. Mai 2026 statt, in der offene Fragen zu den in den schriftlichen Stellungnahmen dargelegten Daten und Argumentationen erörtert wurden.

Mit der schriftlichen Stellungnahme wurden für die Nutzenbewertung relevante Auswertungen (siehe Tabelle 1) nachgereicht.

Vor diesem Hintergrund bat der Unterausschuss Arzneimittel um eine Bewertung der neuen vorgelegten Informationen.

2 Fragestellung

Mit diesem Amendment werden die am 06.05.2026 durch den pU im schriftlichen Stellungnahmeverfahren nachgereichten Daten zu den Endpunktkategorien „Morbidity“, „Lebensqualität“ und „Sicherheit“ nachbewertet.

3 Liste der verwendeten Quellen

Zur Bestimmung des Ausmaßes des Zusatznutzens für Tafasitamab wurden folgende Quellen für dieses Amendment herangezogen:

- Schriftliche Stellungnahme des pU vom 06.05.2026 [5]
- Herstellerdossier [4]
- Studienbericht [2, 3]
- Anlagen zur schriftlichen Stellungnahme (siehe Tabelle 1) [6]
- Nutzenbewertung des G-BA [1]

Tabellarische Übersicht der nachgereichten Daten des pU

Es wurden Auswertungen zu den relevanten Teilpopulationen A und B zum relevanten Datenschnitt für die Endpunktkategorien „Morbidity“, „Lebensqualität“ und „Sicherheit“ nachgereicht. Weiterhin wurden Informationen und Daten für folgende Aspekte der Nutzenbewertung nachgereicht:

- Allgemeine Angaben zu den Teilpopulationen
- Beobachtungszeiten in verschiedenen Endpunktkategorien
- Anzahl an randomisierten Personen zu verschiedenen Protokollamendments
- Anzahl an Personen mit Ende der Behandlung vor und nach Protokollamendment 6
- Verteilung der Stratifikationsfaktoren bezogen auf die relevanten Teilpopulationen zu Baseline

Tabelle 1: Übersicht der nachgereichten und bereits in der bisherigen Nutzenbewertung berücksichtigten Daten

Endpunkt-kategorie	Nachgereichte Daten aus dem Stellung-nahmeverfahren vom 06.05.2026	Daten in der bisherigen Nutzenbewertung vom 15.04.2026
Mortalität	Nachbeobachtungszeiten für die jeweiligen Teilpopulationen	Fehlende Nachbeobachtungszeiten.
Morbidity	Auswertungen für die relevanten Teilpopulationen A und B für folgende Endpunkte: <ul style="list-style-type: none"> • EORTC QLQ-C30 • EQ-5D-VAS 	Es wurden Auswertungen bezogen auf die Gesamtpopulation dargestellt, da keine Daten und Effektschätzer für die relevanten Teilpopulationen vorlagen.
Lebensqualität	Auswertungen für die relevanten Teilpopulationen A und B für folgende Endpunkte: <ul style="list-style-type: none"> • EORTC QLQ-C30 • FACT-Lym 	
Sicherheit	Datenschnitte für Sicherheitsauswertungen: <ul style="list-style-type: none"> • 23.02.2024 • 31.12.2024 	Es wurden unterschiedliche Datenschnitte für die Gesamtpopulation (23.02.2024) und die Teilpopulationen (31.12.2024) eingereicht, die z. T. falsch gekennzeichnet waren.

Abkürzungen: EORTC QLQ-C30: EORTC Quality of Life Questionnaire – Core Questionnaire; EQ-5D-VAS: Visuelle Analogskala des European Quality of Life 5-Dimension 5-Level; FACT-Lym: Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma.

4 Methodische Aspekte

Bewertung des Verzerrungspotentials

Auf Basis der vorliegenden und nachgereichten Unterlagen (u. a. Verteilung der Stratifikationsfaktoren) ergeben sich keine Änderungen hinsichtlich des als niedrig bewerteten Verzerrungspotentials auf Studienebene.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens reicht der pU Auswertungen zu den patientenberichteten Instrumenten unter Berücksichtigung der jeweiligen Teilpopulationen nach. Eine Bewertung des Verzerrungspotentials für diese Endpunkte befindet sich in Tabelle 2.

Tabelle 2: Verzerrungspotential der patientenberichteten Endpunkte der Studie inMIND

Studie inMIND Endpunkt	Verblindung adäquat	ITT adäquat	Hinweise auf ergebnisgesteuerte Berichterstattung	Sonstige, das Verzerrungspotential beeinflussende Punkte	Verzerrungspotential
Morbidität					
EQ-5D-VAS	Ja	Nein ¹⁾²⁾	Nein	Ja ³⁾	Hoch
EORTC QLQ-C30: Symptomskalen	Ja	Nein ¹⁾²⁾	Nein	Ja ³⁾	Hoch
Lebensqualität					
EORTC QLQ-C30: Funktionsskalen und globaler Gesundheitsstatus	Ja	Nein ¹⁾²⁾	Nein	Ja ³⁾	Hoch
FACT-Lym	Ja	Nein ¹⁾²⁾	Nein	Ja ³⁾	Hoch

¹⁾ Es liegen Auswertungen für eine Population vor, die zum Zeitpunkt des Datenschnitts vom 23.02.2024 die Erhebung zum Behandlungsende absolviert hat.

²⁾ Zum Erhebungszeitpunkt zu Baseline liegen fehlende Daten in Höhe von > 15 % bezogen auf die ITT-Population vor. Im Studienverlauf liegen diese ab Behandlungszyklus 4 unter 70 %. Zum Erhebungszeitpunkt zum Ende der Behandlung liegen die Rückläufe bei 70 %, sodass dieser Erhebungszeitpunkt für die Nutzenbewertung herangezogen wird.

³⁾ Es erfolgte keine Erhebung über den Progress hinaus.

Abkürzungen: EORTC QLQ-C30: EORTC Quality of Life Questionnaire – Core Questionnaire; EQ-5D-VAS: Visuelle Analogskala des European Quality of Life 5-Dimension 5-Level; FACT-Lym: Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma; ITT: Intention to Treat.

Protokolländerungen

Im Folgenden werden die eingeschlossenen Personen ab Amendment 4 nach Vortherapie dargestellt. Die Darstellung der für die Nutzenbewertung wesentlichen Änderungen findet sich in Tabelle 3 der Nutzenbewertung.

Der pU macht folgende Angaben zu der Anzahl der in die Studie eingeschlossenen Personen zum jeweiligen Protokollamendment:

- Amendment 4 (vom 30.07.2021): 29/548
- Amendment 5 (vom 22.10.2021): 165/548
- Amendment 6 (vom 15.06.2022): 449/548
- Amendment 7 (vom 18.04.2023): 548/548

Die Anzahl der randomisierten Personen nach Vortherapie und Studienarm ist in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Anzahl randomisierte Personen zum jeweiligen Protokollamendment in der Studie inMIND

	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	Tafasitamab N = 126 n (%)	Placebo N = 122 n (%)	Tafasitamab N = 273 n (%)	Placebo N = 275 n (%)
Amendment 3 vom 04.03.2021	0 (0)	0 (0)	1 (0,8)	1 (0,8)	1 (0,4)	1 (0,4)
Amendment 4 vom 30.07.2021	4 (2,7)	8 (5,2)	8 (6,3)	7 (5,7)	12 (4,4)	15 (5,5)
Amendment 5 vom 22.10.2021	43 (29,3)	33 (21,6)	27 (21,4)	33 (27,0)	70 (25,6)	66 (24,0)
Amendment 6 vom 15.06.2022	75 (51,0)	83 (54,2)	67 (53,2)	59 (48,4)	142 (52,0)	142 (51,6)
Amendment 7 vom 18.04.2023	25 (17,0)	29 (19,0)	23 (18,3)	22 (18,0)	48 (17,6)	51 (18,5)

5 Ergebnisse der eingeschlossenen Studie

5.1 Charakterisierung der Studienpopulation

Tabelle 4: Allgemeine Angaben; Studie inMIND

Studie inMIND Allgemeine Angaben	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
ITT-Population ¹⁾ , n (%)	147 (100,0)	153 (100,0)	126 (100,0)	122 (100,0)	273 (100,0)	275 (100,0)
Sicherheitspopulation, n (%)	147 (100,0)	153 (100,0)	127 (100,8)	119 (97,5)	274 (100,4) ²⁾	272 (98,9) ²⁾
Behandlung läuft noch zum Zeitpunkt des Datenschnitts ³⁾ , n (%)	26 (17,7)	25 (16,3)	25 (19,8)	17 (13,9)	51 (18,7)	42 (15,3)
Abbruch der Einnahme der Studienmedikation, n (%)	121 (82,3)	128 (83,7)	101 (80,2)	103 (84,4)	222 (81,3)	231 (84,0)
Aufgrund von:						
Behandlungsphase abgeschlossen	82 (55,8)	74 (48,4)	64 (50,8)	44 (36,1)	146 (53,5)	118 (42,9)
UE	11 (7,5)	7 (4,6)	13 (10,3)	8 (6,6)	24 (8,8)	15 (5,5)
Tod	0 (0)	0 (0)	2 (1,6)	3 (2,5)	2 (0,7)	3 (1,1)
Lost to Follow-up	0 (0)	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	1 (0,4)	0 (0)
Fehlende Wirksamkeit	5 (3,4)	1 (0,7)	2 (1,6)	4 (3,3)	7 (2,6)	5 (1,8)
Entscheidung Ärztin/Arzt	0 (0)	0 (0)	2 (1,6)	0 (0)	4 (1,5)	0 (0)
Krankheitsprogression	17 (11,6)	43 (28,1)	13 (10,3)	41 (33,6)	30 (11,0)	84 (30,5)
Entscheidung Patientin/Patient	3 (2,0)	2 (1,3)	4 (3,2)	3 (2,5)	7 (2,6)	5 (1,8)
Anderes	1 (0,7)	1 (0,7)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)	1 (0,4)
Abbruch der Studienteilnahme, n (%)	11 (7,5)	18 (11,8)	18 (14,3)	15 (12,3)	29 (10,6)	46 (16,7)
Aufgrund von:						
Tod	5 (3,4)	7 (4,6)	10 (7,9)	15 (12,3)	15 (5,5)	22 (8,0)
Lost to Follow-up	1 (0,7)	2 (1,3)	2 (1,6)	0 (0)	3 (1,1)	2 (0,7)
Entscheidung Patientin/Patient	5 (3,4)	8 (5,2)	6 (4,8)	11 (9,0)	11 (4,0)	19 (6,9)
Anderes	0 (0)	1 (0,7)	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	2 (0,7)
Missing	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	1 (0,4)
Mediane Behandlungsdauer Tafasitamab/Placebo, Monate (min; max)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	10,6 (0,03; 11,8)	9,9 (0,03; 11,6)

Studie inMIND Allgemeine Angaben	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
<i>Behandlungsdauer, n (%)</i>						
< 1 Monat					12 (4,4)	7 (2,6)
1 bis < 3 Monate					14 (5,1)	22 (8,1)
3 bis < 6 Monate	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	20 (7,3)	40 (14,7)
6 bis < 9 Monate					54 (19,7)	59 (21,7)
9 bis ≤ 12 Monate					174 (63,5)	144 (52,9)
> 12 Monate					0 (0)	0 (0)
Mediane Behandlungsdauer Rituximab, Monate (min; max)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	3,7 (0,03; 6,5)	3,7(0,03; 4,6)
Mediane Behandlungsdauer Lenalidomid, Monate (min; max)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	10,6 (0,03; 12,0)	9,7 (0,03; 11,8)

¹⁾ Definition, siehe Kapitel 2.4 der Nutzenbewertung.

²⁾ 3 Personen, die in die Kontrollgruppe randomisiert wurden, haben die ihnen zugewiesene Behandlung nicht erhalten (eine Person hat fälschlicherweise eine Dosis Tafasitamab erhalten und wurde nachträglich der Interventionsgruppe zugeordnet, 2 Personen sind vor der ersten Gabe aus der Studie ausgeschieden). Da es sich um Einzelfälle handelt, wird angenommen, dass dies keinen Effekt auf das Verzerrungspotential hat.

³⁾ Die vorliegenden Daten beziehen sich auf den Datenschnitt vom 23.02.2024.

Abkürzungen: ITT: Intention to Treat; k. A.: keine Angabe; UE: Unerwünschtes Ereignis.

5.2 Mortalität

Für das Gesamtüberleben reicht der pU Angaben zur medianen Nachbeobachtungsdauer in den beiden Teilpopulationen nach (Tabelle 5). Daraus ergeben sich keine neuen Aspekte für das Verzerrungspotential, sodass das Verzerrungspotential für das Gesamtüberleben weiterhin als niedrig bewertet wird.

Tabelle 5: Gesamtüberleben; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), ITT-Population

Studie inMIND Gesamtüberleben	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Mediane Nachbeobachtungsdauer für OS, Monate (min; max)	15,08 (0,7; 29,8)	14,29 (0,3; 30,5)	15,0 (0,2; 29,5)	13,72 (0,0; 28,7)	15,0 (0,2; 29,8)	14,1 (0,0; 30,5)
Todesfälle, n (%)	5 (3,4)	7 (4,6)	10 (7,9)	16 (13,1)	15 (5,5)	23 (8,4)
Zensierungen, n (%) ¹⁾	142 (96,6)	146 (95,4)	116 (92,1)	106 (86,9)	258 (94,5)	252 (91,6)
Lebend zum Zeitpunkt der letzten Visite	136 (92,5)	135 (88,2)	108 (85,7)	94 (77,0)	244 (89,4)	229 (83,3)
Studienabbruch	6 (4,1)	11 (7,2)	8 (6,3)	12 (9,8)	14 (5,1)	23 (8,4)
Mediane Überlebenszeit, Monate [95%-KI] ²⁾	n. b. [26,8; n. b.]	n. b. [n. b.; n. b.]	n. b. [27,9; n. b.]	n. b. [n. b.; n. b.]	n. b. [27,9; n. b.]	n. b. [n. b.; n. b.]
HR [95%-KI]; p-Wert ³⁾	0,71 [0,22; 2,22]; 0,55		0,51 [0,22; 1,15]; 0,10		0,59 (0,31; 1,13); 0,11	
OS-Rate nach 6 Monaten, in % [95%-KI]	100,0 [100,0; 100,0]	97,3 [93,0; 99,0]	98,4 [93,6; 99,6]	94,9 [88,9; 97,7]	99,3 [97,1; 99,8]	96,2 [93,1; 98,0]

¹⁾ Personen ohne Ereignis wurden zum letzten bekannten Zeitpunkt, bei dem sie am Leben waren, zensiert, unabhängig davon, ob eine neue Therapie begonnen wurde.

Personen, die zum Zeitpunkt des Datenschnitts nicht verstorben waren, wurden zum früheren der beiden Zeitpunkte „Datenschnitt“ und „Datum des letzten Kontaktes“ zensiert.

²⁾ Die mediane Überlebenszeit wurde mit der Kaplan-Meier-Methode geschätzt, die 2-seitigen 95%-KI mittels Brookmeyer- und Crowley-Methode (log-log-Transformation) berechnet.

³⁾ Das HR wurde anhand eines stratifizierten Cox-Proportional-Hazard-Modells geschätzt. Der p-Wert wurde mit den stratifiziertem Log-Rank-Test berechnet.

Abkürzungen: HR: Hazard Ratio; ITT: Intention to Treat; KI: Konfidenzintervall; n. b.: nicht bewertbar; OS: Gesamtüberleben.

5.3 Morbidität

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurden Informationen und Auswertungen zu den jeweiligen relevanten Teilpopulationen A (1 Vortherapie) und B (≥ 2 Vortherapien) für die Endpunktkategorien „Morbidität“, „Lebensqualität“ und „Sicherheit“ zum relevanten Datenschnitt vom 23.02.2024 eingereicht. Die Rücklaufquoten der nachgereichten Analysen zu den PRO werden zum Behandlungsende unter der Annahme „Missing Completely at Random“ von noch ausstehenden Rückläufen aufgrund noch laufender Behandlung als ausreichend hoch erachtet. Auf Basis der nachgereichten Informationen ergeben sich keine verzerrenden Aspekte zur Erhebung vor oder nach Protokollamendment 6. Die nachgereichten Informationen belegen, dass zum einen keine relevanten Unterschiede zwischen den Studienarmen in den jeweiligen Teilpopulationen vorliegen und diese in der Gesamtschau in einer Häufigkeit von $< 10\%$ in jedem der insgesamt vier Studienarmen aufgetreten sind.

EQ-5D-VAS

Tabelle 6: EQ-5D-VAS; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), ITT-Population

Studie inMIND EQ-5D-VAS ¹⁾	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Personen in Auswertung ²⁾ , n (%)	121 (82,3)	128 (83,6)	101 (80,2)	103 (84,4)	-	-
Baseline, n (%)	117 (79,5)	122 (79,7)	97 (77,0)	100 (82,0)	264 (96,7)	264 (96,0)
MW (SD)	74,3 (17,7)	76,5 (16,9)	70,5 (18,5)	68,8 (20,1)	72,5 (18,2)	73,6 (19,1)
Median (min; max)	80,0 (11; 100)	80 (30; 100)	70 (30; 100)	72 (0; 100)	78,5 (11; 100)	80,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	102 (69,3)	107 (69,9)	84 (66,6)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	74,6 (19,3)	74 (18,31)	72,7 (16,8)	70,7 (20,3)	73,7 (18,2)	72,5 (19,2)
Median (min; max)	80 (0; 100)	80 (10; 100)	76 (25; 100)	74 (4; 100)	78,0 (0; 100)	77,0 (4; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	0,1 (5,6)	-2,5 (0,9)	1,2 (5,7)	-0,7 (7,1)	0,6 (k. A.)	-1,7 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,37		k. A.; 0,84		k. A.; 0,39	

¹⁾ Skala: 0–100. Eine höhere Punktzahl bedeutet einen besseren Gesundheitszustand.

²⁾ Für die Nutzenbewertung relevant ist die ITT-Population unter Berücksichtigung von Personen mit einer Visite zu „EOT / Sicherheits-Follow-up“. Anhand des Patientenflusses (siehe Abbildung 1 (Teilpopulation A) und Abbildung 2 (Teilpopulationen)) ist ersichtlich, dass zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung noch Personen unter Behandlung sind und somit keine Erhebung zum Zeitpunkt „EOT“ haben konnten.

³⁾ Mann-Whitney-Test zur mittleren Veränderung gegenüber Baseline.

Abkürzungen: EOT: Behandlungsende; EQ-5D-VAS: Visuelle Analogskala des European Quality of Life 5-Dimension 5-Level; ITT: Intention to Treat; k. A.: keine Angabe; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung.

EORTC QLQ-C30: Symptomskalen

Tabelle 7: EORTC QLQ-C30: Symptomskalen; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), ITT-Population

Studie inMIND EORTC QLQ-C30 ¹⁾ : Symptomskalen	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Personen in Auswertung ²⁾ , n (%)	121 (82,3)	128 (83,6)	101 (80,2)	103 (84,4)	-	-
Fatigue						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	125 (81,7)	98 (77,8)	101 (82,8)	266 (97,4)	267 (97,1)
MW (SD)	24,6 (23,7)	22,2 (20,5)	30,5 (24,0)	32,7 (26,7)	27,0 (23,4)	26,9 (24,7)
Median (min; max)	22,0 (0; 100)	22,0 (0; 100)	33,0 (0; 89)	33,0 (0; 100)	22,0 (0; 100)	22,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	29,6 (23,8)	31,4 (25,5)	31,5 (26,5)	30,1 (25,4)	30,5 (25,1)	31,0 (25,4)
Median (min; max)	33,0 (0; 100)	33,0 (0; 100)	33,0 (0; 100)	33,0 (0; 100)	33,0 (0; 100)	33,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	4,8 (33,04)	9,2 (32,0)	1,2 (14,1)	0,2 (-7,6)	3,2 (k. A.)	5,3 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,36		k. A.; 0,63		k. A.; 0,72	
Übelkeit und Erbrechen						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	125 (81,7)	98 (77,8)	101 (82,8)	266 (97,4)	267 (97,1)
MW (SD)	2,0 (6,3)	2,7 (9,1)	2,6 (7,0)	3,0 (10,9)	2,7(7,91)	2,9 (9,62)
Median (min; max)	0,0 (0; 33)	0,0 (0; 67)	0,0 (0; 33)	0 (0; 83)	0,0 (0; 50)	0,0 (0; 83)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	3,2 (10,0)	4,5 (13,8)	3,3 (11,4)	2,6 (7,6)	3,2 (10,6)	3,7 (11,6)
Median (min; max)	0,0 (0; 50)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 83)	0 (0; 33)	0,0 (0; 83)	0,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	1,2 (-84,9)	2,5 (-18,1)	0,8 (-11,78)	0,4 (-41,2)	1,0 (k. A.)	1,6 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,64		k. A.; 0,98		k. A.; 0,69	

Studie inMIND EORTC QLQ-C30 ¹⁾ : Symptomskalen	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Schmerzen						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	125 (81,7)	98 (77,8)	101 (82,8)	266 (97,4)	267 (97,1)
MW (SD)	13,6 (20,0)	13,0 (19,2)	19,1 (22,2)	22,9 (28,3)	16,0 (21,1)	17,6 (24,0)
Median (min; max)	0,0 (0;100)	0,0 (0; 100)	17,0 (0; 100)	17,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	18,0 (23,2)	22,6 (28,1)	17,6 (23,7)	16,2 (25,2)	17,8 (23,4)	20,2 (27,2)
Median (min; max)	0,0 (0; 100)	17 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	3,8 (-23,5)	10,2 (22,7)	-0,8 (-20,2)	-3,1 (-36,9)	1,7 (k. A.)	4,6 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,09		k. A.; 0,65		k. A.; 0,30	
Dyspnoe						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	125 (81,7)	98 (77,8)	101 (82,8)	266 (97,4)	267 (97,1)
MW (SD)	12,1 (22,0)	14,3 (22,1)	18,0 (25,4)	18,4 (28,5)	14,3 (23,8)	16,0 (24,9)
Median (min; max)	0,0 (0; 100)	0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	13,1 (21,6)	19,2 (25,9)	18,8 (25,4)	14,4 (23,1)	15,7 (23,5)	17,5 (25,0)
Median (min; max)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	0,7 (-52,13)	5,7 (-25,77)	0,8 (-23,01)	-0,9 (-53,42)	0,7 (k. A.)	3,1 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,26		k. A.; 0,68.		k. A.; 0,47	

Studie inMIND EORTC QLQ-C30 ¹⁾ : Symptomskalen	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Schlaflosigkeit						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	125 (81,7)	98 (77,8)	101 (82,8)	266 (97,4)	267 (97,1)
MW (SD)	28,7 (29,6)	25,8 (27,1)	22,7 (26,1)	27,6 (30,2)	26,1 (27,9)	25,3 (27,5)
Median (min; max)	33,0 (0; 100)	33 (0; 100)	33,0 (0; 100)	33 (0; 100)	33,0 (0; 100)	33,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	27,0 (29,7)	30,4 (27,9)	22,6 (27,3)	23,9 (27,4)	25,0 (28,7)	27,7 (27,8)
Median (min; max)	33,0 (0; 100)	33,0 (0; 100)	33,0 (0; 100)	33,0 (0; 100)	33,0 (0; 100)	33,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	-2,3 (-27,06)	4,7 (-9,00)	-0,4 (-24,4)	-0,8 (15,2)	-1,4 (k. A.)	2,4 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,06		k. A.; 0,34		k. A.; 0,04	
Appetitlosigkeit						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	125 (81,7)	98 (77,8)	101 (82,8)	266 (97,4)	267 (97,1)
MW (SD)	9,0 (20,3)	9,8 (18,9)	11,5 (25,3)	12,8 (21,1)	10,2 (23,2)	11,4 (20,5)
Median (min; max)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 67)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 67)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	13,8 (25,1)	11,5 (21,0)	10,9 (21,4)	13,2 (24,8)	12,5 (23,5)	12,3 (22,6)
Median (min; max)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	3,6 (-9,60)	1,9 (-49,9)	0,4 (-60,9)	1,7 (-52,6)	2,2 (k. A.)	1,8 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,47		k. A.; 0,92		k. A.; 0,55	

Studie inMIND EORTC QLQ-C30 ¹⁾ : Symptomskalen	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Obstipation						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	125 (81,7)	98 (77,8)	101 (82,8)	266 (97,4)	267 (97,1)
MW (SD)	10,1 (21,1)	10,6 (22,3)	8,1 (19,2)	12,8 (20,5)	9,2 (19,6)	11,4 (20,9)
Median (min; max)	0 (0; 100)	0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 67)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	11,2 (22,2)	12,1 (24,0)	11,7 (22,2)	12,8 (26,4)	11,4 (22,2)	12,5 (25,0)
Median (min; max)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	0,7 (-42,03)	1,6 (-33,6)	4,4 (-27,13)	-0,9 (-52,2)	2,3 (k. A.)	0,6 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,98		k. A.; 0,051		k. A.; 0,22	
Diarrhö						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	125 (81,7)	98 (77,8)	101 (82,8)	266 (97,4)	267 (97,1)
MW (SD)	7,0 (16,1)	3,7 (11,3)	6,1 (12,8)	7,6 (17,6)	7,0 (15,0)	5,7 (15,0)
Median (min; max)	0 (0; 100)	0 (0; 67)	0,0 (0; 33)	0,0 (0; 67)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 67)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	14,2 (27,2)	13,0 (22,8)	10,9 (21,4)	11,5 (20,6)	12,7 (24,7)	12,5 (21,9)
Median (min; max)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)	0,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	7,0 (-4,63)	9,4 (-4,63)	5,6 (-6,3)	3,9 (-36,5)	6,4 (k. A.)	7,3 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,23		k. A.; 0,59		k. A.; 0,50	

¹⁾ Skala von 0 bis 100 Punkten transformiert. Höhere Werte auf den Symptomskalen bzw. der einzelnen Symptom-Items bedeuten eine schwerere Symptomatik.

²⁾ Für die Nutzenbewertung relevant ist die ITT-Population unter Berücksichtigung von Personen mit einer Erhebung zu „EOT / Sicherheits-Follow-up“. Anhand des Patientenflusses (siehe Abbildung 1 (Teilpopulation A) und Abbildung 2 (Teilpopulationen)) ist ersichtlich, dass zum Zeitpunkt des herangezogenen Datenschnitts noch Personen unter Behandlung sind und somit keine Erhebung zum Zeitpunkt „EOT“ haben konnten.

³⁾ Mann-Whitney-Test zur mittleren Veränderung gegenüber Baseline

Abkürzungen: EORTC QLQ-C30: EORTC Quality of Life Questionnaire – Core Questionnaire; EOT: Behandlungsende; ITT: Intention to Treat; k. A.: keine Angabe; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung.

5.4 Lebensqualität

EORTC QLQ-C30: Funktionsskalen und globaler Gesundheitsstatus

Tabelle 8: EORTC QLQ-C30: Funktionsskalen und globaler Gesundheitsstatus; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), ITT-Population

Studie inMIND EORTC QLQ-C30 ¹⁾ : Funktionsskalen und globaler Gesundheitsstatus	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Personen in Auswertung ²⁾ , n (%)	121 (82,3)	128 (83,6)	101 (80,2)	103 (84,4)	-	-
Allgemeiner Gesundheitszustand / Lebensqualität						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	124 (81,0)	98 (77,7)	101 (82,8)	266 (97,4)	266 (96,7)
MW (SD)	70,1 (19,7)	70,7 (19,6)	66,8 (21,5)	64,0 (23,7)	68,6 (20,4)	68,6 (21,9)
Median (min; max)	75,0 (17; 100)	71,0 (0; 100)	67,0 (17; 100)	67 (0; 100)	67,0 (17; 100)	67,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	70,4 (20,8)	69,0 (20,4)	64,4 (21,6)	65,8 (21,9)	67,7 (21,4)	67,5 (21,0)
Median (min; max)	75,0 (0; 100)	75,0 (0; 100)	67 (0; 100)	67,0 (0; 100)	67,0 (0; 100)	67,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	0,5 (7,4)	-2,3 (1,9)	-1,6 (10,8)	1,4 (17,2)	-0,5 (k. A.)	-0,9 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,60		k. A.; 0,27		k. A.; 0,76	
Körperliche Funktion						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	125 (81,7)	98 (77,7)	101 (82,8)	266 (97,4)	267 (97,1)
MW (SD)	86,7 (17,9)	86,8 (17,0)	81,6 (16,2)	79,7 (21,8)	84,7 (17,4)	84,1 (19,5)
Median (min; max)	93,0 (0; 100)	93 (7; 100)	87,0 (40; 100)	87,0 (0; 100)	93,0 (0; 100)	93,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	81,7 (21,1)	82,1 (21,7)	78,2 (20,9)	79,6 (24,1)	80,1 (21,0)	81,0 (22,7)
Median (min; max)	87,0 (0; 100)	87,0 (0; 100)	80 (13; 100)	87 (0; 100)	87,0 (0; 100)	87,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	-4,6 (2,95)	-5,6 (-5,6)	-2,9 (-1,70)	-2,7 (-0,73)	-3,8 (k. A.)	-4,3 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,81		k. A.; 0,99		k. A.; 0,90	

Studie inMIND EORTC QLQ-C30 ¹⁾ : Funktionsskalen und globaler Gesundheitsstatus	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Rollenfunktion						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	125 (81,7)	98 (77,7)	101 (82,8)	266 (97,4)	267 (97,1)
MW (SD)	87,1 (21,3)	89,0 (20,1)	79,5 (22,6)	74,6 (27,5)	83,1 (22,7)	82,8 (24,7)
Median (min; max)	100,0 (0; 100)	100,0 (0; 100)	83,0 (17; 100)	83 (0; 100)	100,0 (0; 100)	100,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	80,2 (25,5)	77,7 (28,2)	73,8 (27,9)	74,2 (30,5)	77,3 (26,8)	76,2 (29,1)
Median (min; max)	83,0 (0; 100)	83,0 (0; 100)	83,0 (0; 100)	83,0 (0; 100)	83,0 (0; 100)	83,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	-7,2 (-3,32)	-11,9 (-8,30)	-4,6 (3,3)	-1,6 (3,6)	-6,1 (k. A.)	-7,4 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,35		k. A.; 0,36		k. A.; 0,96	
Emotionale Funktion						
Baseline, n (%)	117 (79,5)	125 (81,7)	98 (77,7)	101 (82,8)	265 (97,1)	267 (97,1)
MW (SD)	80,2 (17,3)	79,8 (18,3)	75,4 (21,2)	77,8 (20,1)	79,2 (19,0)	79,2 (19,0)
Median (min; max)	83,0 (17; 100)	83,0 (17; 100)	75 (0; 100)	83 (8; 100)	83,0 (0; 100)	83,0 (8; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	80,6 (19,8)	79,5 (22,6)	77,1 (21,9)	78,3 (19,6)	79,0 (20,8)	79,1 (21,4)
Median (min; max)	83,0 (33; 100)	83,0 (8; 100)	83 (0; 100)	83,0 (17; 100)	83,0 (0; 100)	83,0 (8; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	0,5 (6,5)	-0,4 (3,70)	0,3 (5,3)	-1,3 (7,2)	0,4 (k. A.)	-0,7 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 1,00		k. A.; 0,65		k. A.; 0,82	

Studie inMIND EORTC QLQ-C30 ¹⁾ : Funktionsskalen und globaler Gesundheitsstatus	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Kognitive Funktion						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	124 (81,0)	98 (77,7)	101 (82,8)	266 (97,4)	266 (96,7)
MW (SD)	90,2 (16,9)	89,1 (16,2)	84,8 (20,9)	85,4 (17,6)	88,0 (19,1)	87,0 (17,3)
Median (min; max)	100,0 (17; 100)	100,0 (0; 100)	91,5 (0; 100)	83 (0; 100)	100,0 (0; 100)	100,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	85,0 (20,7)	81,6 (22,3)	81,9 (20,1)	83,3 (19,4)	83,6 (20,5)	82,4 (21,0)
Median (min; max)	100,0 (17; 100)	83,0 (0; 100)	83,0 (17; 100)	83,0 (33; 100)	83,0 (17; 100)	83,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	-4,6 (-0,52)	-6,8 (-6,1)	-3,0 (-1,67)	-1,7 (-0,75)	-3,9 (k. A.)	-4,5 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,67		k. A.; 0,56		k. A.; 0,94	
Soziale Funktion						
Baseline, n (%)	118 (80,2)	125 (81,7)	98 (77,7)	101 (82,8)	266 (97,4)	267 (97,1)
MW (SD)	87,0 (18,6)	87,3 (19,7)	81,5 (21,2)	78,7 (24,4)	84,7 (19,8)	83,4 (22,5)
Median (min; max)	100,0 (17; 100)	100 (0; 100)	83,0 (17; 100)	83,0 (17; 00)	100,0 (17; 100)	100,0 (0; 100)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	101 (68,7)	107 (69,9)	85 (67,4)	78 (63,9)	186 (68,1)	186 (67,6)
MW (SD)	83,2 (23,8)	83,1 (22,4)	75,7 (27,5)	78,8 (25,3)	79,8 (25,8)	81,2 (23,6)
Median (min; max)	100,0 (0; 100)	100,0 (0; 100)	83,0 (0; 100)	83,0 (0; 100)	83,0 (0; 100)	83,0 (0; 100)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	-4,1 (-2,03)	-4,0 (0,51)	-5,2 (-2,1)	1,3 (17,5)	-4,6 (k. A.)	-1,7 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,73		k. A.; 0,26		k. A.; 0,58	

¹⁾ Skala von 0 bis 100 Punkten transformiert. Höhere Werte entsprechen einer besseren Funktion bzw. Gesundheit/Lebensqualität.

²⁾ Für die Nutzenbewertung relevant ist die ITT-Population unter Berücksichtigung von Personen mit einer Visite zu „EOT / Sicherheits-Follow-up“. Anhand des Patientenflusses (siehe Abbildung 1 (Teilpopulation A) und Abbildung 2 (Teilpopulationen)) ist ersichtlich, dass zum Zeitpunkt des herangezogenen Datenschnitts noch Personen unter Behandlung sind und somit keine Erhebung zum Zeitpunkt „EOT“ haben konnten.

³⁾ Mann-Whitney-Test zur mittleren Veränderung gegenüber Baseline

Abkürzungen: EORTC QLQ-C30: EORTC Quality of Life Questionnaire – Core Questionnaire; EOT: Behandlungsende; ITT: Intention to Treat; k. A.: keine Angabe; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung.

FACT-Lym

Tabelle 9: FACT-Lym; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), ITT-Population

Studie inMIND FACT-Lym	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Personen in Auswertung ¹⁾ , n (%)	121 (82,3)	128 (83,6)	101 (80,2)	103 (84,4)	-	-
FACT-Lym-Gesamtscore²⁾						
Baseline, n (%)	113 (76,8)	120 (78,4)	95 (75,3)	99 (81,1)	258 (94,5)	261 (94,9)
MW (SD)	131,6 (21,5)	131,4 (19,0)	123 (22,4)	124,5 (22,5)	128,4 (21,8)	128,6 (21,3)
Median (min; max)	137,8 (27; 164)	135,0 (81; 166)	127,0 (52; 159)	125,2 (47; 163)	133,0 (27; 164)	130,0 (47; 166)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	100 (68,0)	103 (67,3)	81 (64,3)	74 (60,7)	181 (66,3)	178 (64,7)
MW (SD)	128,1 (23,6)	126,9 (25,3)	123,6 (25,2)	123,0 (23,9)	126,1 (24,4)	125,2 (24,7)
Median (min; max)	132,0 (65; 168)	129,0 (47; 168)	131,0 (20; 165)	129,1 (52; 164)	131,0 (20; 168)	128,8 (47; 168)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	-2,4 (1,8)	-3,9 (1,88)	1,2 (2,5)	-2,0 (0,43)	-0,8 (k. A.)	-3,0 (k. A.)
Effektschätzer; p-Wert ³⁾	k. A.; 0,99		k. A.; 0,75		k. A.; 0,78	
FACT-LymS⁴⁾						
Baseline, n (%)	115 (78,2)	122 (79,7)	95 (75,3)	100 (82,0)	260 (95,2)	264 (96,0)
MW (SD)	49,2 (8,7)	48,1 (7,0)	45,9 (9,1)	47,0 (8,4)	47,7 (8,87)	47,7 (7,88)
Median (min; max)	52,0 (5; 60)	49,0 (24; 60)	48,0 (16; 60)	49,0 (12; 60)	49,0 (5; 60)	49,0 (12; 60)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	100 (68,0)	105 (68,6)	83 (66,0)	77 (63,1)	183 (67,0)	183 (66,5)
MW (SD)	48,6 (8,8)	48,2 (9,0)	47,2 (10,0)	47,8 (9,0)	48,0 (9,41)	48,0 (8,98)
Median (min; max)	50,0 (21; 60)	49,0 (11; 60)	50,0 (4; 60)	50,0 (18; 60)	50,0 (4; 60)	50,0 (11; 60)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	-0,3 (10,5)	0,3; (1,94)	1,5 (6,2)	0,5 (3,1)	-0,5 (k. A.)	0,5 (k. A.)
Effektschätzer	k. A.		k. A.		k. A.	

Studie inMIND FACT-Lym	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Körperliches Wohlbefinden⁵⁾						
Baseline, n (%)	114 (77,5)	121 (79,1)	95 (75,3)	100 (82,0)	259 (94,9)	263 (95,6)
MW (SD)	24,7 (4,02)	25,2 (3,0)	23,1 (4,6)	23,1 (4,9)	24,0 (4,26)	24,3 (4,07)
Median (min; max)	26 (4; 28)	26,0 (14; 28)	25,0 (8; 28)	24,0 (7; 28)	25,0 (4; 28)	26 (7; 28)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	100 (68,0)	106 (69,2)	84 (66,7)	76 (62,3)	184 (67,4)	183 (66,5)
MW (SD)	23,8 (4,4)	23,3 (5,5)	23,2 (4,98)	23,1 (5,32)	23,5 (4,68)	23,2 (5,42)
Median (min; max)	25,0 (10; 28)	25,0 (3; 28)	25,0 (4; 28)	25,0 (3; 28)	25,0 (4; 28)	25,0 (3; 28)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	-0,6 (0,8)	-1,8 (-6,2)	0,0 (3,65)	-0,3 (2,89))	-0,3 (k. A.)	-1,2 (k. A.)
Effektschätzer	k. A.		k. A.		k. A.	
Soziales/Familiäres Wohlbefinden⁵⁾						
Baseline, n (%)	114 (77,5)	123 (80,3)	96 (76,2)	99 (81,1)	260 (95,2)	264 (96,0)
MW (SD)	21,1 (6,5)	21,1 (5,5)	20,3 (5,1)	19,8 (5,9)	20,9 (5,82)	20,5 (5,92)
Median (min; max)	22,6 (0; 28)	22,0 (1; 28)	21,0 (4; 28)	21,0 (0; 28)	22,0 (0; 28)	21,0 (0; 28)
EOT / Sicherheits-Follow-up, n (%)	100 (68,0)	105 (68,6)	82 (65,1)	75 (61,4)	182 (66,7)	181 (65,8)
MW (SD)	19,9 (6,5)	20,2 (5,5)	20,0 (5,2)	19,4 (5,1)	19,9 (5,95)	19,9 (5,31)
Median (min; max)	21,0 (0; 28)	21 (5; 28)	21,0 (5; 28)	19,8 (5; 28)	21,0 (0; 28)	20,0 (5; 28)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	-1,3 (2,2)	-0,8 (22,9)	-0,1 (2,6)	-0,3 (1,7)	-0,7 (k. A.)	-0,6 (k. A.)
Effektschätzer	k. A.		k. A.		k. A.	

Studie inMIND FACT-Lym	1 Vortherapie		≥ 2 Vortherapien		Gesamt (ergänzend)	
	Tafasitamab N = 147	Placebo N = 153	Tafasitamab N = 126	Placebo N = 122	Tafasitamab N = 273	Placebo N = 275
Emotionales Wohlbefinden⁶⁾						
Baseline, n (%)	115 (78,2)	123 (80,3)	96 (76,2)	100 (82,0)	261 (95,6)	265 (96,4)
MW (SD)	18,4 (4,2)	18,4 (4,3)	17,1 (4,4)	18,1 (3,9)	18,2 (4,21)	18,3 (4,06)
Median (min; max)	19 (2; 24)	19 (4; 24)	18,0 (0; 24)	18,0 (3; 24)	19,0 (0; 24)	19,0 (3; 24)
EOT/ Sicherheits-Follow-up, n (%)	100 (68,0)	107 (69,2)	84 (66,6)	75 (61,4)	184 (67,4)	183 (66,5)
MW (SD)	18,8 (4,16)	18,3 (4,9)	17,7 (4,6)	17,7 (4,7)	18,3 (4,39)	18,1 (4,80)
Median (min; max)	20,0 (6; 24)	19,0 (3; 24)	19,0 (3; 24)	19,0 (4; 24)	19,0 (3; 24)	19,0 (3; 24)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	0,5 (14,5)	0,1 (5,9)	0,5 (5,6)	-0,4 (0,88)	0,5 (k. A.)	-0,1 (k. A.)
Effektschätzer	k. A.		k. A.		k. A.	
Funktionelles Wohlbefinden⁵⁾						
Baseline, n (%)	115 (78,2)	123 (80,3)	96 (76,2)	100 (82,0)	261 (95,6)	265 (96,4)
MW (SD)	17,9 (6,3)	18,4 (5,4)	16,5 (5,9)	16,5 (6,4)	17,6 (6,12)	17,8 (5,98)
Median (min; max)	19,0 (0; 28)	19 (5; 28)	16,0 (4; 28)	15,0 (0; 28)	18,0 (0; 28)	18,0 (0; 28)
EOT/ Sicherheits-Follow-up, n (%)	100 (68,0)	106 (69,2)	84 (66,6)	75 (61,4)	184 (67,4)	182 (66,2)
MW (SD)	17,0 (6,4)	16,8 (6,4)	16,0 (6,0)	15,7 (5,9)	16,5 (6,24)	16,3 (6,19)
Median (min; max)	17,5 (0; 28)	17,0 (0; 28)	16,0 (2; 28)	16,0 (2; 28)	17,0 (0; 28)	16,0 (0; 28)
Mittlere Veränderung zu Baseline (%)	-0,6 (0,2)	-1,6 (-3,1)	-0,6 (1,7)	-1,3 (-0,3)	-0,6 (k. A.)	-1,5 (k. A.)
Effektschätzer	k. A.		k. A.		k. A.	

¹⁾ Für die Nutzenbewertung relevant ist die ITT-Population unter Berücksichtigung von Personen mit einer Visite zu „EOT / Sicherheits-Follow-up“. Anhand des Patientenflusses (siehe Abbildung 1 (Teilpopulation A) und Abbildung 2 (Teilpopulationen)) ist ersichtlich, dass zum Zeitpunkt des herangezogenen Datenschnitts noch Personen unter Behandlung sind und somit keine Erhebung zum Zeitpunkt „EOT“ haben konnten.

²⁾ Skala: 0–168 Punkte. Höhere Werte bedeuten eine höhere Lebensqualität.

³⁾ Mann-Whitney-Test zur mittleren Veränderung gegenüber Baseline

⁴⁾ Skala: 0–60 Punkte. Höhere Werte bedeuten eine niedrigere lymphomspezifische Belastung.

⁵⁾ Skala: 0–28 Punkte. Höhere Werte bedeuten ein höheres Wohlbefinden.

⁶⁾ Skala: 0–24 Punkte. Höhere Werte bedeuten ein höheres Wohlbefinden.

Abkürzungen: EOT: Behandlungsende; FACT-Lym: Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma; FACT-LymS: Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma Subscale; ITT: Intention to Treat; k. A.: keine Angabe; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung.

5.5 Sicherheit

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurden die UE des für die Nutzenbewertung relevanten Datenschnitts (23.02.2024) getrennt nach Teilpopulationen nachgereicht. In den Dossierunterlagen wurden irrtümlich die UE der Teilpopulationen für den Datenschnitt vom 31.12.2024 berichtet. Da für den Datenschnitt vom 31.12.2024 keine Ergebnisse für die Endpunktkategorien „Mortalität“, „Morbidität“ und „Lebensqualität“ vorliegen und Daten vom gleichen Datenschnitt für alle Endpunkte der Nutzenbewertung bevorzugt werden, werden die Auswertungen des Datenschnitts vom 23.02.2024 als bewertungsrelevant für die Sicherheit eingestuft und in Tabelle 10 bis Tabelle 13 dargestellt. Der pU gibt in den mit der Stellungnahme nachgereichten Daten an, dass die mediane Nachbeobachtungszeit für die Sicherheitsendpunkte bei 15,5 Monaten (min; max: 0,7; 29,8) für Tafasitamab und 14,4 Monaten (min; max: 0,3; 30,5) für Placebo in der Teilpopulation mit 1 Vortherapie liegt sowie bei 15,0 Monaten (min; max: 0,2; 29,5) für Tafasitamab und 13,8 Monaten (min; max: 1,1; 28,7) für Placebo in der Teilpopulation mit 2 oder mehr Vortherapien. Die Berechnung von RR als Effektschätzer für die Sicherheitsendpunkte ist daher adäquat.

Bezüglich der Bewertung des Verzerrungspotentials ergeben sich keine Änderungen im Vergleich zur Nutzenbewertung; das Verzerrungspotential für die Sicherheitsendpunkte wird aufgrund der zeitlich begrenzten Nachbeobachtungsphase nach Progress und der damit einhergehenden möglichen verkürzten Erhebung als hoch bewertet.

Tabelle 10: Ergebnisse der Nebenwirkungen – Zusammenfassung der UE während der verblindeten Behandlungsphase; Studie inMiND (Datenschnitt: 23.02.2024), Sicherheitspopulation

Studie inMiND Zusammenfassung der UE <i>Personen mit mindestens einem ...</i>	1 Vortherapie			≥ 2 Vortherapien			Gesamt (ergänzend)		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
UE (ergänzend dargestellt)	147 (100)	152 (99,3)	1,00 [0,99; 1,02]; 0,33	125 (98,4)	118 (99,2)	1,0 [0,96; 1,02]; 0,55	272 (99,3)	270 (99,3)	1,0 [0,99; 1,01]; 0,99
UE CTCAE-Grad 3 und 4	102 (69,4)	94 (61,4)	1,1 [0,96; 1,33]; 0,15	94 (74,0)	96 (80,7)	0,9 [0,81; 1,07]; 0,31	196 (71,5)	190 (69,9)	1,0 [0,92; 1,14]; 0,70
SUE	46 (31,3)	38 (24,8)	1,2 [0,85; 1,75]; 0,29	53 (41,7)	48 (40,3)	1,1 [0,81; 1,47]; 0,57	99 (36,1)	86 (31,6)	1,1 [0,90; 1,44]; 0,28
UE, das zum Abbruch einer der 3 Komponenten der Studien- medikation führte ²⁾	22 (15,0)	14 (9,2)	1,6 [0,86; 3,11]; 0,13	21 (16,5)	19 (16,0)	1,1 [0,61; 1,89]; 0,80	43 (15,7)	33 (12,1)	1,3 [0,84; 1,97]; 0,24

¹⁾ RR und p-Wert wurden post hoc anhand des stratifizierten Cochran-Mantel-Haenszel Test berechnet.

²⁾ Die Patientinnen und Patienten erhielten die Studienmedikation bis zum radiologischem oder metabolischem Progress gemäß Lugano Klassifikation, Beginn einer neuen Therapie, nach Ermessen des Prüfarztes, Widerruf der Einwilligungserklärung, Auftreten nicht tolerierbarer Toxizität oder Beendigung der Studie durch den Sponsor, die unabhängige Ethikkommission, die institutionelle Prüfstelle oder die lokale Gesundheitsbehörde. Diese möglichen Therapieabbruchgründe, die vor einem potentiellen Abbruch aufgrund von UE auftreten konnten, stellen somit ein konkurrierendes Ereignis dar, weshalb die Ergebnissicherheit und Interpretierbarkeit der Ergebnisse eingeschränkt ist.

Abkürzungen: CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; KI: Konfidenzintervall; RR: Relatives Risiko; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Unerwünschte Ereignisse

Tabelle 11: UE, die bei $\geq 10\%$ der Personen oder ≥ 10 Personen und mindestens 1% in einem Studienarm aufgetreten sind, nach Systemorganklasse und Preferred Term; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), Sicherheitspopulation

Studie inMIND UE MedDRA-Systemorganklasse Preferred Term	1 Vortherapie ¹⁾			≥ 2 Vortherapien ¹⁾			Gesamt (ergänzend)		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	77 (52,4)	79 (51,6)	1,0 [0,83; 1,28]; 0,76	82 (64,6)	76 (63,)	1,0 [0,86; 1,25]; 0,71	159 (58,0)	155 (57,0)	k. A.
Anämie	16 (10,9)	20 (13,1)	0,9 [0,47; 1,59]; 0,65	23 (18,1)	16 (13,4)	1,3 [0,74; 2,43]; 0,33	39 (14,2)	36 (13,2)	k. A.
Febrile Neutropenie	-	-	-	-	-	-	12 (4,4)	7 (2,6)	k. A.
Neutropenie	69 (46,9)	60 (39,2)	1,2 [0,94; 1,58]; 0,13	64 (50,4)	63 (52,9)	1,0 [0,78; 1,26]; 0,93	133 (48,5)	123 (45,2)	k. A.
Thrombozytopenie	15 (10,2)	19 (12,4)	0,8 [0,45; 1,59]; 0,60	22 (17,3)	23 (19,3)	0,9 [0,56; 1,58]; 0,81	37 (13,5)	42 (15,4)	k. A.
Herzerkrankungen	8 (5,4)	12 (7,8)	0,7 [0,29; 1,63]; 0,40	11 (8,7)	10 (8,4)	1,1 [0,48; 2,39]; 0,87	19 (6,9)	22 (8,1)	k. A.
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	-	-	-	-	-	-	13 (4,7)	14 (5,1)	k. A.
Endokrine Erkrankungen	-	-	-	-	-	-	9 (3,3)	10 (3,7)	k. A.
Augenerkrankungen	12 (8,2)	17 (11,1)	0,7 [0,33; 1,44]; 0,31	11 (8,7)	8 (6,7)	1,3 [0,56; 3,07]; 0,54	23 (8,4)	25 (9,2)	k. A.

Studie inMIND UE MedDRA-Systemorganklasse Preferred Term	1 Vortherapie ¹⁾			≥ 2 Vortherapien ¹⁾			Gesamt (ergänzend)		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	105 (71,4)	103 (67,3)	1,1 [0,91; 1,23]; 0,44	80 (63,0)	63 (52,9)	1,2 [0,96; 1,49]; 0,11	185 (67,5)	166 (61,0)	k. A.
Bauch aufgetrieben	-	-	-	-	-	-	10 (3,6)	9 (3,3)	k. A.
Bauchschmerzen	12 (8,2)	14 (9,2)	0,9 [0,41; 1,84]; 0,70	8 (6,3)	15 (12,6)	0,5 [0,23; 1,18]; 0,11	20 (7,3)	29 (10,7)	k. A.
Obstipation	45 (30,6)	46 (30,1)	1,0 [0,71; 1,42]; 0,97	35 (27,6)	21 (17,6)	1,5 [0,94; 2,49]; 0,09	80 (29,2)	67 (24,6)	k. A.
Diarrhö	55 (37,4)	47 (30,7)	1,2 [0,89; 1,67]; 0,21	48 (37,8)	30 (25,2)	1,5 [1,02; 2,20]; 0,03	103 (37,6)	77 (28,3)	k. A.
Mundtrockenheit	-	-	-	-	-	-	12 (4,4)	4 (1,5)	k. A.
Dyspepsie	-	-	-	-	-	-	14 (5,1)	12 (4,4)	k. A.
Übelkeit	28 (19,0)	22 (14,4)	1,3 [0,79; 2,28]; 0,26	21 (16,5)	16 (13,4)	1,2 [0,66; 2,25]; 0,52	49 (17,9)	38 (14,0)	k. A.
Erbrechen	14 (9,5)	10 (6,5)	1,4 [0,65; 3,14]; 0,38	-	-	-	19 (6,9)	14 (5,1)	k. A.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	77 (52,4)	84 (54,9)	0,9 [0,77; 1,17]; 0,62	74 (58,3)	62 (52,1)	1,1 [0,90; 1,42]; 0,28	151 (55,1)	146 (53,7)	k. A.
Asthenie	17 (11,6)	19 (12,4)	0,9 [0,51; 1,71]; 0,83	19 (15,0)	9 (7,6)	2,0 [0,92; 4,21]; 0,07	36 (13,1)	28 (10,3)	k. A.
Schüttelfrost	-	-	-	-	-	-	13 (4,7)	13 (4,8)	k. A.
Ermüdung	30 (20,4)	26 (17,0)	1,2 [0,73; 1,88]	28 (22,0)	17 (14,3)	1,5 [0,85; 2,61]; 0,16	58 (21,2)	43 (15,8)	k. A.
Unwohlsein	-	-	-	-	-	-	10 (3,6)	5 (1,8)	k. A.

Studie inMIND UE MedDRA-Systemorganklasse Preferred Term	1 Vortherapie ¹⁾			≥ 2 Vortherapien ¹⁾			Gesamt (ergänzend)		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Peripheres Ödem	10 (6,8)	20 (13,1)	0,5 [0,26; 1,11]; 0,09	10 (7,9)	15 (12,6)	0,6 [0,30; 1,36]; 0,24	20 (7,3)	35 (12,9)	k. A.
Fieber	21 (14,3)	22 (14,4)	1,0 [0,57; 1,77]; 0,98	31 (24,4)	22 (18,5)	1,3 [0,78; 2,07]; 0,33	52 (19,0)	44 (16,2)	k. A.
Leber- und Gallenerkrankungen	-	-	-	-	-	-	14 (5,1)	9 (3,3)	k. A.
Erkrankungen des Immunsystems	10 (6,8)	9 (5,9)	1,1 [0,46; 2,75]; 0,80	16 (12,6)	9 (7,6)	1,5 [0,68; 3,43]; 0,30	26 (9,5)	18 (6,6)	k. A.
Hypogammaglobulinämie	-	-	-	-	-	-	13 (4,7)	7 (2,6)	k. A.
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	91 (61,9)	104 (68,0)	0,9 [0,77; 1,07]; 0,25	96 (75,6)	78 (65,5)	1,2 [0,97; 1,36]; 0,09	187 (68,2)	182 (66,9)	k. A.
Bronchitis	-	-	-	-	-	-	12 (4,4)	9 (3,3)	k. A.
COVID-19	44 (29,9)	33 (21,6)	1,4 [0,91; 2,01]; 0,13	42 (33,1)	31 (26,1)	1,2 [0,82; 1,84]; 0,30	86 (31,4)	64 (23,5)	k. A.
COVID-19-Pneumonie	-	-	-	-	-	-	15 (5,5)	5 (1,8)	k. A.
Influenza	-	-	-	10 (7,9)	3 (2,5)	3,3 [0,91; 11,91]; 0,054	15 (5,5)	9 (3,3)	k. A.
Nasopharyngitis	7 (4,8)	14 (9,2)	0,5 [0,22; 1,28]; 0,15	10 (7,9)	6 (5,0)	1,4 [0,51; 4,01]; 0,50	17 (6,2)	20 (7,4)	k. A.
Pneumonie	16 (10,9)	10 (6,5)	1,7 [0,81; 3,76]; 0,15	16 (12,6)	14 (11,8)	1,0 [0,52; 2,07]; 0,91	32 (11,7)	24 (8,8)	k. A.
Infektion der Atemwege	7 (4,8)	20 (13,1)	0,4 [0,17; 0,86]; 0,012	11 (8,7)	4 (3,4)	2,4 (0,79; 7,47]; 0,11	18 (6,6)	24 (8,8)	k. A.
Sinusitis	-	-	-	-	-	-	12 (4,4)	10 (3,7)	k. A.

Studie inMIND UE <i>MedDRA-Systemorganklasse</i> <i>Preferred Term</i>	1 Vortherapie ¹⁾			≥ 2 Vortherapien ¹⁾			Gesamt (ergänzend)		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Infektion der oberen Atemwege	8 (5,4)	16 (10,5)	0,5 [0,23; 1,19]; 0,11	17 (13,4)	13 (10,9)	1,3 (0,64; 2,48); 0,50	25 (9,1)	29 (10,7)	k. A.
Harnwegsinfektion	11 (7,5)	6 (3,9)	1,8 [0,68; 4,96]; 0,22	9 (7,1)	11 (9,2)	0,8 [0,34; 1,85]; 0,60	20 (7,3)	17 (6,3)	k. A.
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	42 (28,6)	35 (22,9)	1,2 [0,83; 1,80]; 0,30	38 (29,9)	27 (22,7)	1,4 [0,89; 2,07]; 0,16	80 (29,2)	62 (22,8)	k. A.
Kontusion	-	-	-	-	-	-	12 (4,4)	3 (1,1)	k. A.
Sturz	-	-	-	-	-	-	10 (3,6)	6 (2,2)	k. A.
Infusionsbedingte Reaktion	21 (14,3)	23 (15,0)	0,9 [0,54; 1,61]; 0,81	22 (17,3)	18 (15,1)	1,2 [0,68; 2,13]; 0,52	43 (15,7)	41 (15,1)	k. A.
Untersuchungen	55 (37,4)	46 (30,1)	1,3 [0,92; 1,74]; 0,15	38 (29,9)	44 (37,0)	0,8 [0,56; 1,14]; 0,22	93 (33,9)	90 (33,1)	k. A.
Alanin-Aminotransferase erhöht	9 (6,1)	12 (7,8)	0,8 [0,36; 1,86]; 0,62	-	-	-	18 (6,6)	20 (7,4)	k. A.
Aspartat-Aminotransferase erhöht	-	-	-	-	-	-	13 (4,7)	13 (4,8)	k. A.
Alkalische Phosphatase im Blut erhöht	-	-	-	-	-	-	11 (4,0)	2 (0,7)	k. A.
Kreatinin im Blut erhöht	-	-	-	-	-	-	10 (3,6)	9 (3,3)	k. A.
C-reaktives Protein erhöht	-	-	-	-	-	-	9 (3,3)	11 (4,0)	k. A.
Neutrophilenzahl vermindert	15 (10,2)	11 (7,2)	1,5 [0,7; 3,15]; 0,30	-	-	-	23 (8,4)	19 (7,0)	k. A.
Gewicht erniedrigt	-	-	-	7 (5,5)	10 (8,4)	0,6 [0,24; 1,49]; 0,27	13 (4,7)	14 (5,1)	k. A.
Leukozytenzahl erniedrigt	-	-	-	-	-	-	14 (5,1)	14 (5,1)	k. A.

Studie inMIND UE MedDRA-Systemorganklasse Preferred Term	1 Vortherapie ¹⁾			≥ 2 Vortherapien ¹⁾			Gesamt (ergänzend)		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	27 (18,4)	46 (30,1)	0,6 [0,40; 0,93]; 0,02	42 (33,1)	34 (28,6)	1,1 [0,78; 1,69]; 0,48	69 (25,2)	80 (29,4)	k. A.
Verminderter Appetit	14 (9,5)	11 (7,2)	1,3 [0,59; 2,77]; 0,53	13 (10,2)	13 (10,9)	0,9 [0,43; 1,89]; 0,78	27 (9,9)	24 (8,8)	k. A.
Hyperglykämie	-	-	-	-	-	-	10 (3,6)	7 (2,6)	k. A.
Hypokalzämie	-	-	-	-	-	-	11 (4,0)	10 (3,7)	k. A.
Hypokaliämie	7 (4,8)	18 (11,8)	0,4 [0,18; 0,96]; 0,03	15 (11,8)	14 (11,8)	1,0 [0,48; 1,95]; 0,92	22 (8,0)	32 (11,8)	k. A.
Hypomagnesiämie	-	-	-	10 (7,9)	5 (4,2)	1,9 [0,68; 5,41]; 0,21	13 (4,7)	8 (2,9)	k. A.
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	61 (41,5)	65 (42,5)	1,0 [0,74; 1,26]; 0,79	48 (37,8)	37 (31,1)	1,2 [0,84; 1,70]; 0,33	109 (39,8)	102 (37,5)	k. A.
Arthralgie	8 (5,4)	13 (8,5)	0,6 [0,27; 1,48]; 0,28	11 (8,7)	8 (6,7)	1,1 [0,45; 2,81]; 0,80	19 (6,9)	21 (7,7)	k. A.
Rückenschmerzen	16 (10,9)	9 (5,9)	1,8 [0,82; 3,91]; 0,14	15 (11,8)	6 (5,0)	2,4 [0,99; 6,07]; 0,046	31 (11,3)	15 (5,5)	k. A.
Muskelkrämpfe	26 (17,7)	31 (20,3)	0,9 [0,55; 1,40]; 0,57	23 (18,1)	18 (15,1)	1,2 [0,71; 2,17]; 0,45	49 (17,9)	49 (18,0)	k. A.
Myalgie	10 (6,8)	11 (7,2)	0,9 [0,39; 1,97]; 0,75	-	-	-	15 (5,5)	13 (4,8)	k. A.
Schmerzen in den Extremitäten	16 (10,9)	4 (2,6)	4,3 [1,38; 13,36]; 0,01	-	-	-	21 (7,7)	7 (2,6)	k. A.

Studie inMIND UE <i>MedDRA-Systemorganklasse</i> <i>Preferred Term</i>	1 Vortherapie ¹⁾			≥ 2 Vortherapien ¹⁾			Gesamt (ergänzend)		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	-	-	-	-	-	-	12 (4,4)	13 (4,8)	k. A.
Erkrankungen des Nervensystems	46 (31,3)	50 (32,7)	1,0 [0,69; 1,33]; 0,79	42 (33,1)	35 (29,4)	1,1 [0,74; 1,60]; 0,65	88 (32,1)	85 (31,3)	k. A.
Schwindel	7 (4,8)	11 (7,2)	0,7 [0,25; 1,71]; 0,38	14 (11,0)	8 (6,7)	1,6 [0,68; 3,61]; 0,30	21 (7,7)	19 (7,0)	k. A.
Dysgeusie	-	-	-	-	-	-	11 (4,0)	10 (3,7)	k. A.
Kopfschmerzen	17 (11,6)	11 (7,2)	1,5 [0,74; 2,99]; 0,26	10 (7,9)	7 (5,9)	1,4 [0,55; 3,53]; 0,48	27 (9,9)	18 (6,6)	k. A.
Periphere Neuropathie	-	-	-	-	-	-	13 (4,7)	6 (2,2)	k. A.
Parästhesie	-	-	-	-	-	-	13 (4,7)	9 (3,3)	k. A.
Psychiatrische Erkrankungen	16 (10,9)	19 (12,4)	0,9 [0,46; 1,61]; 0,63	18 (14,2)	13 (10,9)	1,2 [0,60; 2,37]; 0,61	34 (12,4)	32 (11,8)	k. A.
Schlaflosigkeit	12 (8,2)	13 (8,5)	1,0 [0,45; 2,05]; 0,91				21 (7,7)	17 (6,3)	k. A.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	15 (10,2)	15 (9,8)	1,0 [0,49; 2,00]; 0,97	20 (15,7)	11 (9,2)	1,8 [0,88; 3,55]; 0,10	35 (12,8)	26 (9,6)	k. A.
Erkrankungen d. Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	-	-	-	-	-	-	14 (5,1)	11 (4,0)	k. A.

Studie inMIND UE MedDRA-Systemorganklasse Preferred Term	1 Vortherapie ¹⁾			≥ 2 Vortherapien ¹⁾			Gesamt (ergänzend)		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	60 (40,8)	51 (33,3)	1,2 [0,91; 1,64]; 0,18	52 (40,9)	47 (39,5)	1,0 [0,76; 1,42]; 0,79	112 (40,9)	98 (36,0)	k. A.
Husten	30 (20,4)	25 (16,3)	1,2 [0,76; 2,01]; 0,39	22 (17,3)	22 (18,5)	0,9 [0,55; 1,62]; 0,83	52 (19,0)	47 (17,3)	k. A.
Dyspnoe	8 (5,4)	14 (9,2)	0,6 [0,25; 1,34]; 0,20	10 (7,9)	11 (9,2)	0,9 [0,40; 2,06]; 0,82	18 (6,6)	25 (9,2)	k. A.
Verstopfte Nase	-	-	-	-	-	-	12 (4,4)	4 (1,5)	k. A.
Schmerzen im Oropharynx	13 (8,8)	1 (0,7)	13,5 [1,77; 103,33]; 0,001	12 (9,4)	9 (7,6)	1,3 [0,58; 3,01]; 0,52	25 (9,1)	10 (3,7)	k. A.
Pleuraerguss	-	-	-	-	-	-	7 (2,6)	12 (4,4)	k. A.
Rhinorrhoe	-	-	-	-	-	-	14 (5,1)	10 (3,7)	k. A.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	83 (56,5)	77 (50,3)	1,1 [0,90; 1,38]; 0,32	69 (54,3)	48 (40,3)	1,3 [1,02; 1,76]; 0,03	152 (55,5)	125 (46,0)	k. A.
Trockene Haut	-	-	-	-	-	-	10 (3,6)	12 (4,4)	k. A.
Erythem	-	-	-	-	-	-	9 (3,3)	11 (4,0)	k. A.
Hyperhidrosis	-	-	-	-	-	-	10 (3,6)	5 (1,8)	k. A.
Pruritus	25 (17,0)	21 (13,7)	1,3 [0,74; 2,20]; 0,37	19 (15,0)	7 (5,9)	2,6 [1,14; 6,06]; 0,02	44 (16,1)	28 (10,3)	k. A.
Hautausschlag	33 (22,4)	37 (24,2)	0,9 [0,60; 1,38]; 0,66	21 (21,3)	21 (17,6)	1,2 [0,69; 1,97]; 0,56	60 (21,9)	58 (21,3)	k. A.
Ausschlag makulo-papulös	10 (6,8)	11 (7,2)	0,9 [0,39; 1,09]; 0,82	-	-	-	18 (6,6)	14 (5,1)	k. A.
Urtikaria	-	-	-	-	-	-	11 (4,0)	6 (2,2)	k. A.

Studie inMIND UE MedDRA-Systemorganklasse Preferred Term	1 Vortherapie ¹⁾			≥ 2 Vortherapien ¹⁾			Gesamt (ergänzend)		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Gefäßerkrankungen	24 (16,3)	28 (18,3)	0,9 [0,53; 1,41]; 0,56	20 (15,7)	20 (16,8)	0,9 [0,52; 1,66]; 0,82	44 (16,1)	48 (17,6)	k. A.
Hypertonie	-	-	-	-	-	-	6 (2,2)	11 (4,0)	k. A.
Hypotonie	-	-	-	-	-	-	14 (5,1)	13 (4,8)	k. A.

¹⁾ Für die Teilpopulationen sind UE dargestellt, die bei mind. 10 % der Patientinnen und Patienten in mindestens einem Studienarm aufgetreten sind. Es liegen keine Informationen zu UE vor, die bei mind. 10 Personen aber unter 10 % der Patientinnen und Patienten je Behandlungsarm aufgetreten sind.

²⁾ RR und p-Wert wurden post hoc anhand des stratifizierten Cochran-Mantel-Haenszel Test berechnet.

Abkürzungen: MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; RR: Relatives Risiko; UE: Unerwünschtes Ereignis.

Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 und 4)

Tabelle 12: Schwere UE (CTCAE-Grad 3 und 4), die bei $\geq 5\%$ der Personen oder ≥ 10 Personen und mindestens 1 % in mindestens einem Studienarm aufgetreten sind, nach Systemorganklasse und Preferred Term; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), Sicherheitspopulation

Studie inMIND Schwere UE (CTCAE-Grad 3 und 4) MedDRA-Systemorganklasse Preferred Term	1 Vortherapie			≥ 2 Vortherapien			Gesamt (ergänzend) ¹⁾		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	60 (40,8)	53 (34,6)	1,2 [0,89; 1,59]; 0,24	58 (45,7)	63 (52,9)	0,9 [0,69; 1,15]; 0,38	118 (43,1)	116 (42,6)	k. A.
Anämie	-	-	-	7 (5,5)	10 (8,4)	0,7 [0,26; 1,72]; 0,40	12 (4,4)	16 (5,9)	k. A.
Febrile Neutropenie	-	-	-	9 (7,1)	2 (1,7)	4,5 [0,94; 21,06]; 0,04	12 (4,4)	6 (2,2)	k. A.
Neutropenie	57 (38,8)	45 (29,4)	1,3 [0,97; 1,83]; 0,08	52 (40,9)	57 (47,9)	0,9 [0,67; 1,17]; 0,39	109 (39,8)	102 (37,5)	k. A.
Thrombozytopenie	-	-	-	12 (9,4)	14 (11,8)	0,8 [0,41; 1,75]; 0,66	17 (6,2)	20 (7,4)	k. A.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	-	-	-	2 (1,6)	7 (5,9)	0,3 [0,06; 1,32]; 0,09	5 (1,8)	14 (5,1)	k. A.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	10 (6,8)	6 (3,9)	1,7 [0,64; 4,63]; 0,28	6 (4,7)	7 (5,9)	0,8 [0,28; 2,40]; 0,72	15 (5,5)	13 (4,8)	k. A.
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	26 (17,7)	14 (9,2)	1,9 [1,01; 3,47]; 0,04	41 (32,3)	32 (26,9)	1,2 [0,80; 1,76]; 0,39	65 (23,7)	43 (15,8)	k. A.
COVID-19	-	-	-	11 (8,7)	4 (3,4)	2,4 [0,78; 7,46]; 0,11	16 (5,8)	6 (2,2)	k. A.
COVID-19-Pneumonie	8 (5,4)	1 (0,7)	8,1 [0,99; 66,74]; 0,02	-	-	-	13 (4,7)	3 (1,1)	k. A.

Studie inMIND Schwere UE (CTCAE-Grad 3 und 4) <i>MedDRA-Systemorganklasse</i> <i>Preferred Term</i>	1 Vortherapie			≥ 2 Vortherapien			Gesamt (ergänzend) ¹⁾		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ²⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Pneumonie	11 (7,5)	3 (2,0)	3,9 [1,10; 13,45]; 0,02	12 (9,4)	11 (9,2)	1,0 [0,48; 2,29]; 0,91	23 (8,4)	14 (5,1)	k. A.
Untersuchungen	16 (10,9)	13 (8,5)	1,3 [0,65; 2,70]; 0,43	10 (7,9)	16 (13,4)	0,6 [0,29; 1,28]; 0,19	26 (9,5)	29 (10,7)	k. A.
Neutrophilenzahl vermindert	9 (6,1)	11 (7,2)	0,9 [0,38; 2,10]; 0,79	7 (5,5)	7 (5,9)	1,0 [0,35; 2,65]; 0,94	16 (5,8)	18 (6,6)	k. A.
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	8 (5,4)	6 (3,9)	1,4 [0,50; 3,96]; 0,51	5 (3,9)	8 (6,7)	0,6 [0,21; 1,84]; 0,38	13 (4,7)	14 (5,1)	k. A.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	-	-	-	8 (6,3)	6 (5,0)	1,3 [0,47; 3,68]; 0,60	13 (4,7)	10 (3,7)	k. A.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	5 (3,4)	9 (5,9)	0,6 [0,20; 1,66]; 0,29	5 (3,9)	6 (5,0)	0,8 [0,25; 2,63]; 0,73	10 (3,6)	15 (5,5)	k. A.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	-	-	-	-	-	-	10 (3,6)	5 (1,8)	k. A.
Gefäßerkrankungen	-	-	-	2 (1,6)	6 (5,0)	0,3 [0,07; 1,62]; 0,15	7 (2,6)	11 (4,0)	k. A.

¹⁾ Umfasst schwere UE CTCAE ≥ 3.

²⁾ RR und p-Wert wurden post hoc anhand des stratifizierten Cochran-Mantel-Haenszel-Tests berechnet.

Abkürzungen: MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; RR: Relatives Risiko; UE: Unerwünschtes Ereignis.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Tabelle 13: SUE, die bei $\geq 5\%$ der Personen oder ≥ 10 Personen in mindestens einem Studienarm aufgetreten sind, nach Systemorganklasse und Preferred Term; Studie inMIND (Datenschnitt: 23.02.2024), Sicherheitspopulation

Studie inMIND SUE MedDRA-Systemorganklasse Preferred Term	1 Vortherapie			≥ 2 Vortherapien			Gesamt (ergänzend)		
	Tafasitamab N = 147 n (%)	Placebo N = 153 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Tafasitamab N = 127 n (%)	Placebo N = 119 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Tafasitamab N = 274 n (%)	Placebo N = 272 n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	-	-	-	8 (6,3)	5 (4,2)	1,5 [0,51; 4,65]; 0,43	10 (3,6)	10 (3,7)	k. A.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	-	-	-	1 (0,8)	7 (5,9)	0,1 [0,02; 1,11]; 0,03	2 (0,7)	13 (4,8)	k. A.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	-	-	-	2 (1,6)	6 (5,0)	0,3 [0,07; 1,58]; 0,14	6 (2,2)	12 (4,4)	k. A.
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	25 (17,0)	13 (8,5)	2,0 [1,03; 3,68]; 0,03	40 (31,5)	31 (26,1)	1,2 [0,82; 1,82]; 0,32	65 (23,7)	44 (16,2)	k. A.
COVID-19	-	-	-	12 (9,4)	7 (5,9)	1,5 [0,61; 3,74]; 0,37	19 (6,9)	7 (2,6)	k. A.
COVID-19-Pneumonie	8 (5,4)	1 (0,7)	8,1 [0,99; 66,74]; 0,02	-	-	-	14 (5,1)	5 (1,8)	k. A.
Pneumonie	10 (6,8)	4 (2,6)	2,6 [0,85; 8,18]; 0,08	11 (8,7)	9 (7,6)	1,2 [0,50; 2,73]; 0,71	21 (7,7)	13 (4,8)	k. A.

¹⁾ RR und p-Wert wurden post hoc anhand des stratifizierten Cochran-Mantel-Haenszel-Tests berechnet.

Abkürzungen: MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis.

6 Zusammenfassung

Die Ergebnisse der in der Nutzenbewertung berücksichtigten Endpunkte der Studie werden in der folgenden Tabelle unter Berücksichtigung des Verzerrungspotentials zusammengefasst. Es wird dargestellt, ob unter Tafasitamab ein statistisch signifikant positiver Effekt bei hohem oder unklarem (↑) oder niedrigem (↑↑) Verzerrungspotential bzw. ein statistisch signifikant negativer Effekt bei hohem oder unklarem (↓) oder niedrigem (↓↓) Verzerrungspotential bzw. kein Unterschied (↔) gezeigt werden konnte.

Tabelle 14: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse der Studie inMIND

Studie inMIND Darstellung der Ergebnisse	Tafasitamab			Placebo			Wirkstoff vs. Komparator	Effekt
Mortalität								
Gesamtüberleben	<i>N</i> ¹⁾	<i>Personen mit Ereignis, n (%)</i>	<i>Mediane Überlebenszeit, Monate [95%-KI]</i>	<i>N</i> ¹⁾	<i>Personen mit Ereignis, n (%)</i>	<i>Mediane Überlebenszeit, Monate [95%-KI]</i>	<i>HR [95%-KI]; p-Wert</i> ²⁾	
1 Vortherapie	147	5 (3,4)	n. b. [26,8; n. b.]	153	7 (4,6)	n. b. [n. b.; n. b.]	0,71 [0,22; 2,22]; 0,55	↔
≥ 2 Vortherapien	126	10 (7,9)	n. b. [27,9; n. b.]	122	16 (13,1)	n. b. [n. b.; n. b.]	0,51 [0,22; 1,15]; 0,10	↔
Morbidität								
	<i>N</i> ¹⁾	<i>Mittlere Veränderung zu Baseline (%)</i>		<i>N</i> ¹⁾	<i>Mittlere Veränderung zu Baseline (%)</i>		<i>Effektschätzer; p-Wert</i> ³⁾	
EQ-5D-VAS								
1 Vortherapie	121	0,1 (5,6)	128	-2,5 (0,9)	k. A.; 0,37	↔		
≥ 2 Vortherapien	101	1,2 (5,7)	103	-0,7 (0,84)	k. A.; 0,84	↔		
EORTC QLQ-C30: Symptomskalen								
	Es liegt in keiner Domäne ein statistisch signifikanter Unterschied in einer der beiden Teilpopulationen vor. ⁴⁾							↔
Lebensqualität								
	<i>N</i> ¹⁾	<i>Mittlere Veränderung zu Baseline (%)</i>		<i>N</i> ¹⁾	<i>Mittlere Veränderung zu Baseline (%)</i>		<i>Effektschätzer; p-Wert</i> ³⁾	
EORTC QLQ-C30: Funktionsskalen und globaler Gesundheitszustand								
	Es liegt in keiner Domäne ein statistisch signifikanter Unterschied in einer der beiden Teilpopulationen vor. ⁵⁾							↔
FACT-Lym-Gesamtscore								
1 Vortherapie	121	-2,4 (1,8)	128	-3,9 (1,8)	k. A.; 0,99	↔		
≥ 2 Vortherapien	101	1,2 (2,5)	103	-2,0 (0,43)	k. A.; 0,75	↔		

Studie inMIND Darstellung der Ergebnisse	Tafasitamab		Placebo		Wirkstoff vs. Komparator	Effekt
Sicherheit⁶⁾⁷⁾						
Unerwünschte Ereignisse	<i>N¹⁾</i>	<i>Personen mit Ereignis, n (%)</i>	<i>N¹⁾</i>	<i>Personen mit Ereignis, n (%)</i>	<i>RR [95%-KI]; p-Wert</i>	
Schwere UE (CTCAE-Grad 3 und 4)						
1 Vortherapie	147	102 (69,4)	153	94 (61,4)	1,10 [0,96; 1,33]; 0,16	↔
≥ 2 Vortherapien	127	94 (74,0)	119	96 (80,7)	0,9 [0,81; 1,07]; 0,31	↔
SUE						
1 Vortherapie	147	46 (31,3)	153	38 (24,8)	1,2 [0,85; 1,75]; 0,29	↔
≥ 2 Vortherapien	127	53 (41,7)	119	48 (40,3)	1,1 [0,81; 1,47]; 0,57	↔
UE, das zum Abbruch der Studienmedikation führte						
1 Vortherapie	147	22 (15,0)	153	14 (9,2)	1,6 [0,86; 3,11]; 0,13	↔
≥ 2 Vortherapien	127	21 (16,5)	119	19 (16,0)	1,1 [0,61; 1,89]; 0,80	↔

¹⁾ Die Anzahl entspricht denjenigen Personen, die für die Berechnung der jeweiligen Maßzahlen herangezogen wurden.

²⁾ Schätzung des HR anhand eines stratifizierten Cox-Proportional-Hazard-Modells. Berechnung des p-Werts mit stratifiziertem Log-Rank-Test.

³⁾ Mann-Whitney-Test zur mittleren Veränderung gegenüber Baseline.

⁴⁾ Siehe Tabelle 7 des Amendments für die vollständige Ergebnisdarstellung.

⁵⁾ Siehe Tabelle 8 des Amendments für die vollständige Ergebnisdarstellung.

⁶⁾ Die Analysen zur Sicherheit wurden auf Basis der Sicherheitspopulation durchgeführt. Weitere Ergebnisse zur Sicherheit (UE nach Organsystemen und Einzelereignisse) sind in Kapitel 5.5 dargestellt.

⁷⁾ Ereignisse, die mit der Grunderkrankung oder einer Krankheitsprogression in Verbindung stehen, sollten nicht als UE gewertet werden. Da keine Auflistung typischer Symptome der Grunderkrankung oder Progression vorliegt, ist unklar, ob die Bewertung in den verschiedenen Zentren ähnlich erfolgte.

Abkürzungen: CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; EORTC QLQ-C30: EORTC Quality of Life Questionnaire – Core Questionnaire; EQ-5D-VAS: Visuelle Analogskala des European Quality of Life 5-Dimension 5-Level; FACT-Lym: Functional Assessment of Cancer Therapy – Lymphoma; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n. b.: nicht bewertbar; RR: Relatives Risiko; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Referenzen

1. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Bewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden nach § 35a Absatz 1 Satz 11 i. V. m. Kapitel 5 § 12 Nr. 1 Satz 2 VerfO, Wirkstoff: Tafasitamab, Neues Anwendungsgebiet: Follikuläres Lymphom, nach ≥ 1 Vortherapie, Kombination mit Lenalidomid und Rituximab [online]. Berlin (GER): G-BA; 15.04.2026. [Zugriff: 10.06.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-9503/2026-04-15_Nutzenbewertung_G-BA_Tafasitamab_D-1274.pdf.
2. **Incyte.** A phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to rituximab versus lenalidomide in addition to rituximab in patients with relapsed/refractory (R/R) follicular lymphoma grade 1 to 3a or R/R marginal zone lymphoma; clinical study report [unveröffentlicht]. 03.12.2024.
3. **Incyte.** A phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to rituximab versus lenalidomide in addition to rituximab in patients with relapsed/refractory (R/R) follicular lymphoma grade 1 to 3a or R/R marginal zone lymphoma; Teilpopulationsanalysen [unveröffentlicht]. 03.12.2024.
4. **Incyte Biosciences Germany.** Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Modul 4 A: Tafasitamab (Minjuvi), Erwachsene Patienten mit vorbehandeltem follikulärem Lymphom; Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen [online]. Berlin (GER): Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA); 12.01.2026. [Zugriff: 10.06.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-9501/2026_01_12_Modul4A_Tafasitamab.pdf.
5. **Incyte Biosciences Germany.** Schriftliche Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V: Tafasitamab/Minjuvi [unveröffentlicht]. 06.05.2026.
6. **Incyte Biosciences Germany.** Schriftliche Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V: Tafasitamab/Minjuvi; ergänzende Unterlagen [unveröffentlicht]. 06.05.2026.

Anhang

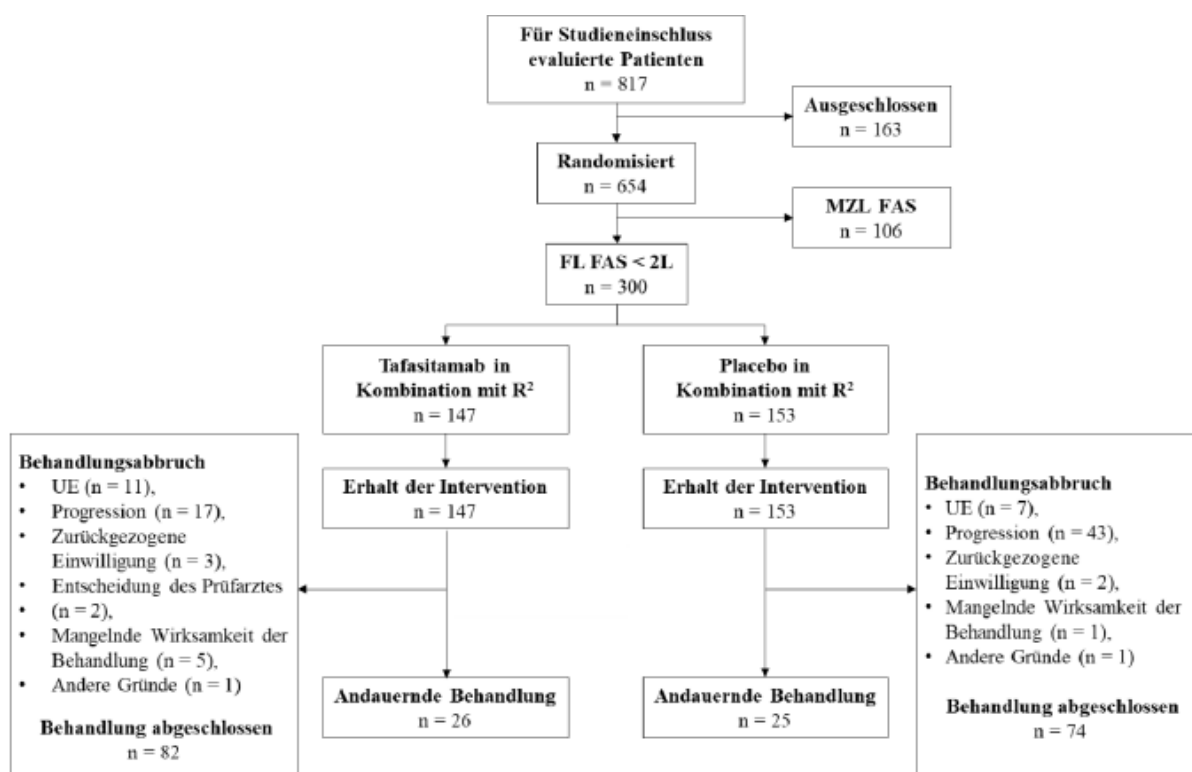


Abbildung 1: Patientenfluss der Studie inMIND für Personen mit r/r FL nach einer Linie einer systemischen Therapie (Teilpopulation A)

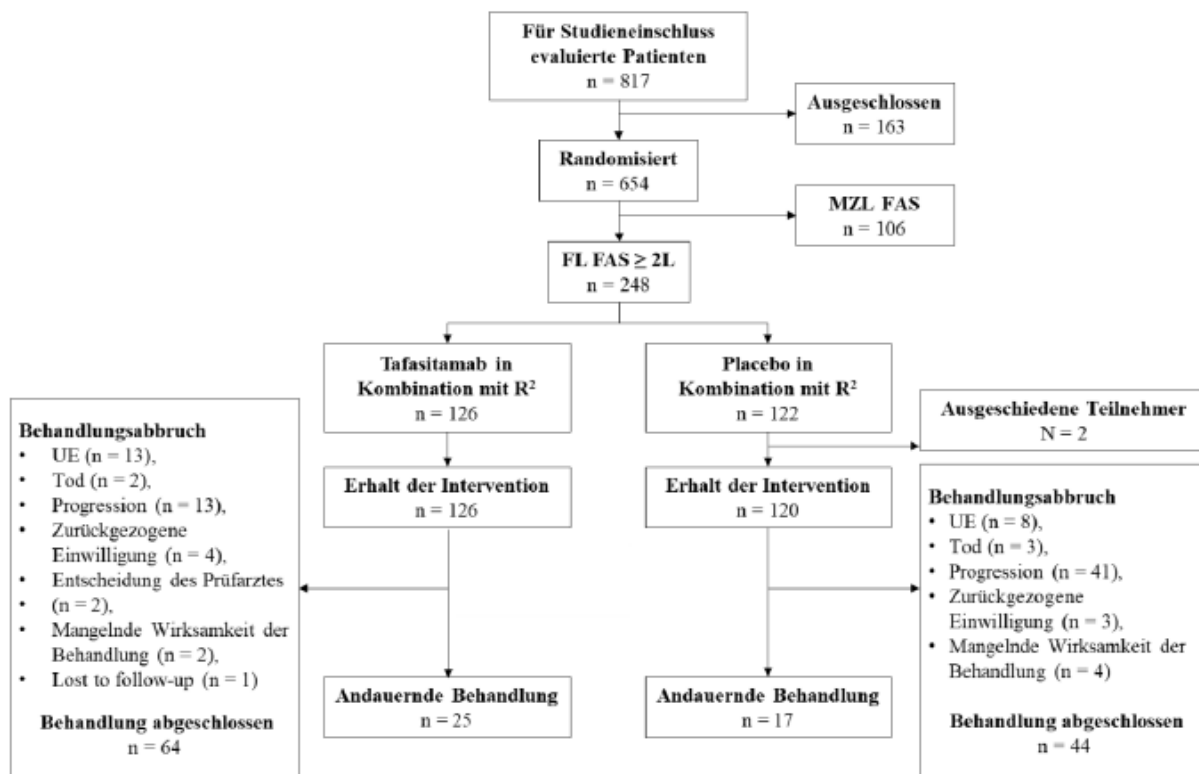


Abbildung 2: Patientenfluss der Studie inMIND für Personen mit r/r FL nach mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie