

Nivolumab (Urothelkarzinom, adjuvant)

Addendum zum Projekt A25-154
(Dossierbewertung [Ablauf Befristung])

A horizontal bar composed of 18 colored segments in various shades of blue and grey. A dark blue segment in the middle contains the text 'ADDENDUM (DOSSIERBEWERTUNG)'.

ADDENDUM (DOSSIERBEWERTUNG)

Projekt: A26-45

Version: 1.0

Stand: 13.05.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2238

DOI: 10.60584/A26-45

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Nivolumab (Urothelkarzinom, adjuvant) – Addendum zum Projekt A25-154

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

29.04.2026

Interne Projektnummer

A26-45

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A26-45>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nivolumab (Urothelkarzinom, adjuvant); Addendum zum Projekt A25-154 (Dossierbewertung [Ablauf Befristung]) [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-45>.

Schlagwörter

Nivolumab, Karzinom – Übergangszell-, Nutzenbewertung, NCT02632409

Keywords

Nivolumab, Carcinoma – Transitional Cell, Benefit Assessment, NCT02632409

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Isabell Schellartz
- Katharina Hirsch
- Petra Kohlepp
- Ana Liberman
- Katrin Nink

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Bewertung.....	2
2.1 Ergebnisse	2
2.2 Subgruppen und andere Effektmodifikatoren	4
2.3 Beurteilung des Zusatznutzens auf Endpunktebene.....	4
2.4 Zusammenfassung.....	5
3 Literatur	7
Anhang A Kaplan-Meier-Kurven zu Ergebnissen der Studie CA209-274.....	8
Anhang B Ergebnisse zu immunvermittelten UEs, immunvermittelten SUEs und immunvermittelten schweren UEs	10

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Ergebnisse (Nebenwirkungen, Zeit bis zum Ereignis) – RCT, direkter Vergleich: Nivolumab vs. Placebo.....	3
Tabelle 2: Ausmaß des Zusatznutzens auf Endpunktebene: Nivolumab vs. beobachtendes Abwarten	5
Tabelle 3: Nivolumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	6
Tabelle 4: Kategorien immunvermittelter UEs – RCT, direkter Vergleich: Nivolumab vs. Placebo.....	10
Tabelle 5: Kategorien immunvermittelter SUEs – RCT, direkter Vergleich: Nivolumab vs. Placebo.....	11
Tabelle 6: Kategorien immunvermittelter schwerer UEs (CTCAE-Grad ≥ 3) – RCT, direkter Vergleich: Nivolumab vs. Placebo.....	12

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt immunvermittelte SUEs in der Studie CA209-274 (Datenschnitt 06.01.2025)	8
Abbildung 2: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt immunvermittelte schwere UEs in der Studie CA209-274 (Datenschnitt 06.01.2025).....	9

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HR	Hazard Ratio
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MedDRA	Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung
PD-L1	Programmed Cell Death-Ligand 1
pU	pharmazeutischer Unternehmer
PT	Preferred Term (bevorzugter Begriff)
SGB	Sozialgesetzbuch
SOC	System Organ Class (Systemorganklasse)
SUE	schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
UE	unerwünschtes Ereignis

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 29.04.2026 mit ergänzenden Bewertungen zum Projekt A25-154 (Nivolumab (Urothelkarzinom, adjuvant) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [Ablauf Befristung]) [1] beauftragt.

Der Auftrag umfasst die Bewertung der im Stellungnahmeverfahren durch den pharmazeutischen Unternehmer (pU) [2] vorgelegten Auswertungen unter Berücksichtigung der Angaben im Dossier [3]:

- Daten zu immunvermittelten schweren unerwünschten Ereignissen (UE) und immunvermittelten schwerwiegenden UEs (SUE) (Effektschätzer, MedDRA-Terms, Kaplan-Meier-Kurven, Subgruppenanalysen)

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

2 Bewertung

Im Dossier zur Nutzenbewertung A25-154 hat der pU keine Auswertungen zu immunvermittelten UEs, SUEs und schweren UEs vorgelegt. Deshalb wurden die Daten zu immunvermittelten UEs, immunvermittelten SUEs und immunvermittelten schweren UEs zum Datenschnitt vom 17.07.2020, die bereits für die Erstbewertung von Nivolumab im vorliegenden Anwendungsgebiet (A22-53) [4] vorlagen, herangezogen. Dies war möglich, weil die Nachbeobachtung für alle UEs bis 100 Tage nach letzter Gabe der Studienmedikation bereits zum Datenschnitt vom 17.07.2020 weitestgehend abgeschlossen war und nicht davon ausgegangen wurde, dass zum relevanten Datenschnitt vom 06.01.2025 in bedeutsamen Maße Ereignisse hinzukommen.

Mit seiner Stellungnahme vom 02.04.2026 [2] hat der pU Ergebnisse zu den Endpunkten immunvermittelte UEs, SUEs und schwere UEs sowie entsprechende Kaplan-Meier-Kurven, Subgruppenanalysen und häufig aufgetretene immunvermittelte UEs, SUEs und schwere UEs zum Datenschnitt vom 06.01.2025 nachgeliefert. Diese werden nachfolgend bewertet.

2.1 Ergebnisse

Tabelle 1 fasst die Ergebnisse für die Endpunkte immunvermittelte UEs, SUEs und schwere UEs zum Datenschnitt vom 06.01.2025 zusammen.

Die Kaplan-Meier-Kurven zu den Ereigniszeitanalysen sind in Anhang A und die Ergebnisse zu häufigen immunvermittelte UEs, SUEs und schweren UEs sind in Anhang B dargestellt.

Tabelle 1: Ergebnisse (Nebenwirkungen, Zeit bis zum Ereignis) – RCT, direkter Vergleich: Nivolumab vs. Placebo

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Nivolumab		Placebo		Nivolumab vs. Placebo HR [95 %-KI]; p-Wert ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
CA209-274 (Datenschnitt 06.01.2025)					
Nebenwirkungen					
immunvermittelte UEs (ergänzend dargestellt) ^b	139	1,45 [0,95; 2,33] 111 (79,9)	139	5,42 [2,76; 8,05] 80 (57,6)	–
immunvermittelte SUEs ^b	139	n. e. 16 (11,5)	139	n. e. 6 (4,3)	2,49 [0,97; 6,37] 0,049
immunvermittelte schwere UEs ^{b, c}	139	n. e. 27 (19,4)	139	n. e. 9 (6,5)	2,88 [1,35; 6,13] 0,004
a. HR und KI: Cox-Proportional Hazards-Model, p-Wert: Log-Rank-Test, jeweils stratifiziert nach pathologischem Lymphknotenstatus und Verwendung von Cisplatin als neoadjuvante Chemotherapie b. Herangezogen wird jeweils die Operationalisierung einer vom pU vorgelegten spezifischen MedDRA PT-Sammlung („ausgewählte UE“ [„select UE“]). c. operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3 CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. e.: nicht erreicht; PT: bevorzugter Begriff; pU: pharmazeutischer Unternehmer; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis					

Für die vom pU nachgereichten Ergebnisse zu immunvermittelten UEs, schweren UEs und SUEs gilt die Bewertung des Verzerrungspotenzials und der Aussagesicherheit aus der Nutzenbewertung A25-154. Auf Basis dieser Bewertung können für alle hier dargestellten Endpunkte maximal Anhaltspunkte, beispielsweise für einen höheren Schaden, ausgesprochen werden.

Immunvermittelte SUEs und immunvermittelte schwere UEs

In der Nutzenbewertung A25-154 wurde davon ausgegangen, dass zwischen den Ergebnissen des Datenschnitts vom 17.07.2020 und dem aktuell relevanten Datenschnitt vom 06.01.2025 keine wesentlichen Unterschiede vorliegen. Dies bestätigt sich mit den nachgereichten Daten. Für den Endpunkt schwere immunvermittelte UEs bleibt die Anzahl an Patienten mit Ereignis gleich. Für den Endpunkt immunvermittelte SUEs geht zum späteren Datenschnitt vom

06.01.2025 1 Patientin oder Patient mit Ereignis weniger ein als zum früheren Datenschnitt vom 17.07.2020. Dies ist unplausibel, hat jedoch keine relevante Auswirkung auf das Ergebnis.

Für die Endpunkte immunvermittelte SUEs und immunvermittelte schwere UEs zeigt sich zum Datenschnitt vom 06.01.2025 jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Nivolumab im Vergleich zu Placebo. Daraus ergibt sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden von Nivolumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

2.2 Subgruppen und andere Effektmodifikatoren

Für das vorliegende Addendum werden folgende Subgruppenmerkmale betrachtet:

- Alter (< 65 / ≥ 65)
- Geschlecht (weiblich vs. männlich)
- pathologischer Lymphknotenstatus (N+ vs. N0/x mit < 10 entfernten Lymphknoten vs. N0 mit ≥ 10 entfernten Lymphknoten)

Interaktionstests werden durchgeführt, wenn mindestens 10 Patientinnen und Patienten pro Subgruppe in die Analyse eingehen. Bei binären Daten müssen darüber hinaus in mindestens 1 Subgruppe mindestens 10 Ereignisse vorliegen.

Es werden nur die Ergebnisse dargestellt, bei denen eine Effektmodifikation mit einer statistisch signifikanten Interaktion zwischen Behandlung und Subgruppenmerkmal (p-Wert < 0,05) vorliegt. Zudem werden ausschließlich Subgruppenergebnisse dargestellt, wenn mindestens in einer Subgruppe ein statistisch signifikanter und relevanter Effekt vorliegt.

Für das vorliegende Addendum liegt gemäß der oben beschriebenen Methodik für die eingeschlossenen Endpunkte und Operationalisierungen keine weitere relevante Effektmodifikation vor.

2.3 Beurteilung des Zusatznutzens auf Endpunktebene

Ausgehend von der Dossierbewertung A25-154 und den im Abschnitt 2.1 dargestellten Ergebnissen wird das Ausmaß des jeweiligen Zusatznutzens auf Endpunktebene eingeschätzt (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Ausmaß des Zusatznutzens auf Endpunktebene: Nivolumab vs. beobachtendes Abwarten

Endpunktkategorie Endpunkt Effektmodifikator Subgruppe	Nivolumab vs. Placebo Mediane Zeit bis zum Ereignis (Monate) bzw. Ereignisanteil (%) Effektschätzung [95 %-KI]; p-Wert Wahrscheinlichkeit ^a	Ableitung des Ausmaßes ^b
Nebenwirkungen		
immunvermittelte SUEs	n. e. vs. n. e. Monate HR: 2,49 [0,97; 6,37] HR: 0,40 [0,16; 1,03] ^{c, d} ; p = 0,049 Wahrscheinlichkeit: Anhaltspunkt	Endpunktkategorie: schwerwiegende / schwere Nebenwirkungen 0,90 ≤ KI _o < 1,00 höherer Schaden, Ausmaß: gering ^e
immunvermittelte schwere UE	n. e. vs. n. e. Monate HR: 2,88 [1,35; 6,13] HR: 0,35 [0,16; 0,74] ^c ; p = 0,004 Wahrscheinlichkeit: Anhaltspunkt	Endpunktkategorie: schwerwiegende / schwere Nebenwirkungen KI _o < 0,75, Risiko ≥ 5 % höherer Schaden, Ausmaß: erheblich
<p>a. Angabe der Wahrscheinlichkeit, sofern ein statistisch signifikanter und relevanter Effekt vorliegt</p> <p>b. Einschätzungen zur Effektgröße erfolgen je nach Endpunktkategorie mit unterschiedlichen Grenzen anhand der oberen Grenze des Konfidenzintervalls (KI_o)</p> <p>c. eigene Berechnung, umgedrehte Effektrichtung zur Anwendung der Grenzen bei der Ableitung des Ausmaßes des Zusatznutzens</p> <p>d. Für die Ableitung des Zusatznutzens ist das Ergebnis des statistischen Tests maßgeblich.</p> <p>e. Diskrepanz zwischen KI und p-Wert; das Ausmaß wird als gering eingestuft</p> <p>HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; KI_o: obere Grenze des Konfidenzintervalls; n. e.: nicht erreicht; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis;</p>		

2.4 Zusammenfassung

Die vom pU im Stellungsnahmeverfahren nachgereichten Daten ändern die Aussage zum Zusatznutzen von Nivolumab aus der Dossierbewertung A25-154 nicht.

Die nachfolgende Tabelle 3 zeigt das Ergebnis der Nutzenbewertung von Nivolumab unter Berücksichtigung der Dossierbewertung A25-154 und des vorliegenden Addendums.

Tabelle 3: Nivolumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

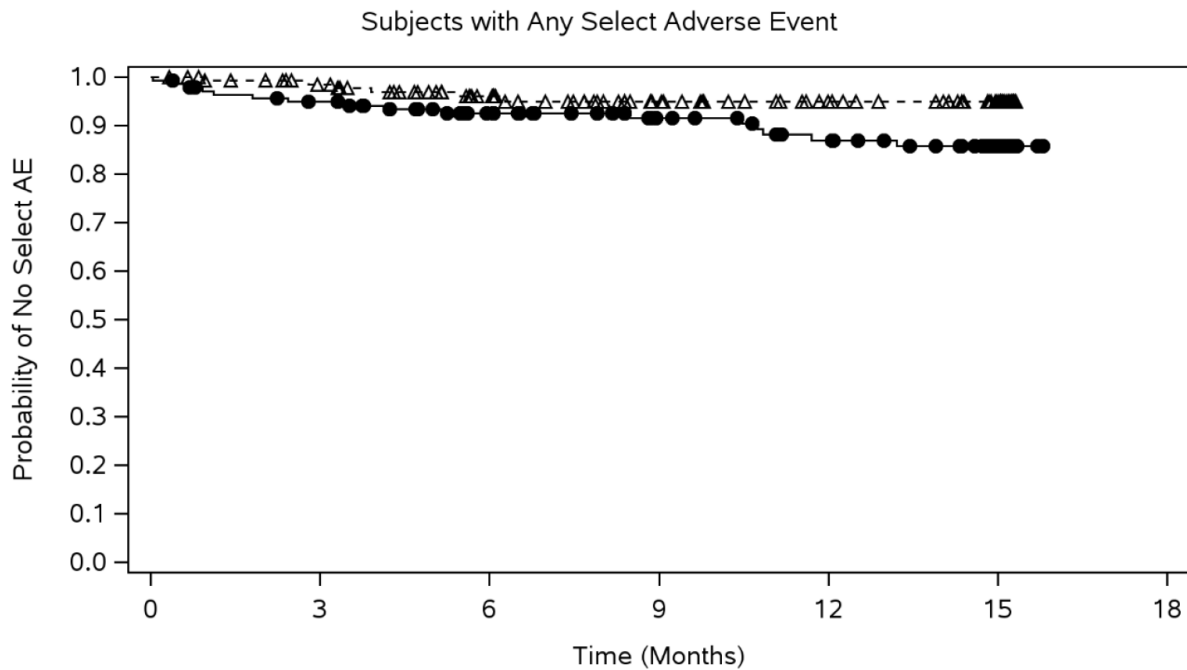
Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit muskelinvasivem Urothelkarzinom mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ und hohem Rezidivrisiko nach radikaler Resektion, für die eine cisplatinhaltige Therapie nicht geeignet ist oder die bereits eine neoadjuvante Behandlung mit Cisplatin erhalten haben, zur adjuvanten Behandlung ^b	beobachtendes Abwarten	Erwachsene ^c <ul style="list-style-type: none"> ▪ Männer: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen ▪ Frauen: Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Nach Angaben des G-BA sind davon Patientinnen und Patienten umfasst, für die eine Chemotherapie mit Cisplatin generell nicht infrage kommt (z. B. wegen schlechtem Allgemeinzustand oder schlechter Nierenfunktion) oder die bereits eine neoadjuvante Chemotherapie mit Cisplatin erhalten haben und für die aus diesem Grund eine erneute Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt. Gemäß G-BA liegt somit eine heterogene Patientenpopulation vor.</p> <p>c. In die Studie CA209-274 wurden nur Patientinnen und Patienten mit einem ECOG-PS von 0 oder 1 eingeschlossen. Es bleibt unklar, ob die beobachteten Effekte auf Patientinnen und Patienten mit einem ECOG-PS ≥ 2 übertragen werden können.</p> <p>ECOG-PS: Eastern Cooperative Oncology Group – Performance Status; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; PD-L1: Programmed Cell Death-Ligand 1</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

3 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nivolumab (Urothelkarzinom, adjuvant); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (Ablauf Befristung); Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 16.03.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/a25-154>.
2. Bristol Myers Squibb. Stellungnahme zum IQWiG-Bericht Nr. A25-154: Nivolumab (Urothelkarzinom, adjuvant); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (Ablauf Befristung). 2026: [Demnächst verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1294/#beschluesse>) im Dokument "Zusammenfassende Dokumentation"].
3. Bristol-Myers Squibb. Nivolumab (OPDIVO); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2025 [Zugriff: 20.03.2026]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1294/#dossier>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nivolumab (Urothelkarzinom, adjuvant) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2022 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a22-53_nivolumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.

Anhang A Kaplan-Meier-Kurven zu Ergebnissen der Studie CA209-274



Number of Subjects at Risk

Placebo

139	127	102	75	60	43	0
-----	-----	-----	----	----	----	---

Nivolumab

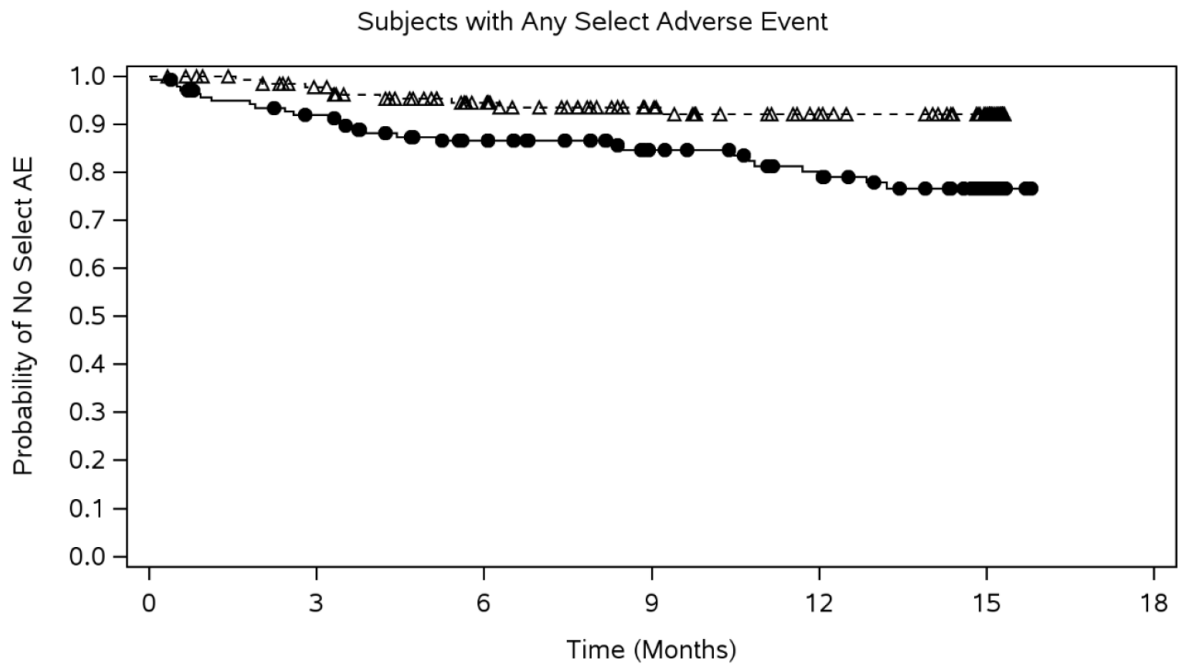
139	127	106	85	75	43	0
-----	-----	-----	----	----	----	---

--△-- Placebo (events: 6/139), median and 95% CI: N.A.

—●— Nivolumab (events: 16/139), median and 95% CI: N.A.

Hazard Ratio (Nivolumab vs. Placebo) and 95% CI: 2.488 (0.971, 6.373)

Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt immunvermittelte SUEs in der Studie CA209-274 (Datenschnitt 06.01.2025)



Number of Subjects at Risk

Placebo

139	126	101	74	59	43	0
-----	-----	-----	----	----	----	---

Nivolumab

139	123	103	81	71	39	0
-----	-----	-----	----	----	----	---

--▲-- Placebo (events: 9/139), median and 95% CI: N.A.

—●— Nivolumab (events: 27/139), median and 95% CI: N.A.

Hazard Ratio (Nivolumab vs. Placebo) and 95% CI: 2.880 (1.353, 6.133)

Abbildung 2: Kaplan-Meier-Kurven für den Endpunkt immunvermittelte schwere UEs in der Studie CA209-274 (Datenschnitt 06.01.2025)

Anhang B Ergebnisse zu immunvermittelten UEs, immunvermittelten SUEs und immunvermittelten schweren UEs

Tabelle 4: Kategorien immunvermittelter UEs^a – RCT, direkter Vergleich: Nivolumab vs. Placebo

Studie	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
	Nivolumab N = 139	Placebo N = 139
CA209-274 (Datenschnitt 06.01.2025)		
Gesamtrate immunvermittelte UEs	111 (79,9)	80 (57,6)
ENDOCRINE AES	30 (21,6)	11 (7,9)
GASTROINTESTINAL AES	45 (32,4)	37 (26,6)
HEPATIC AES	22 (15,8)	17 (12,2)
PULMONARY AES	11 (7,9)	5 (3,6)
RENAL AES	25 (18,0)	21 (15,1)
SKIN AES	69 (49,6)	37 (26,6)
HYPERSENSITIVITY/ INFUSION REACTIONS AES	7 (5,0)	2 (1,4)
<p>a. Herangezogen wird jeweils die Operationalisierung einer vom pU vorgelegten spezifischen MedDRA PT-Sammlung („ausgewählte UE“ [„select UE“]).</p> <p>b. Kategorie-Schreibweise ohne Anpassung aus Modul 4 R der Erstbewertung übernommen [4]</p> <p>AE: Adverse Events; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PT: bevorzugter Begriff; pU: pharmazeutischer Unternehmer; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; UE: unerwünschtes Ereignis</p>		

Tabelle 5: Kategorien immunvermittelter SUEs^a – RCT, direkter Vergleich: Nivolumab vs. Placebo

Studie	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
	Nivolumab N = 139	Placebo N = 139
CA209-274 (Datenschnitt 06.01.2025)		
Gesamtrate immunvermittelte SUEs	16 (11,5)	6 (4,3)
ENDOCRINE AES	2 (1,4)	0 (0)
GASTROINTESTINAL AES	1 (0,7)	3 (2,2)
HEPATIC AES	1 (0,7)	0 (0)
PULMONARY AES	7 (5,0)	0 (0)
RENAL AES	2 (1,4)	1 (0,7)
SKIN AES	1 (0,7)	1 (0,7)
HYPERSENSITIVITY/ INFUSION REACTIONS AES	2 (1,4)	1 (0,7)
<p>a. Herangezogen wird jeweils die Operationalisierung einer vom pU vorgelegten spezifischen MedDRA PT-Sammlung („ausgewählte UE“ [„select UE“]).</p> <p>b. Kategorie-Schreibweise ohne Anpassung aus Modul 4 R der Erstbewertung übernommen [4]</p> <p>AE: Adverse Events; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PT: bevorzugter Begriff; pU: pharmazeutischer Unternehmer; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis</p>		

Tabelle 6: Kategorien immunvermittelter schwerer UEs^a (CTCAE-Grad ≥ 3) – RCT, direkter Vergleich: Nivolumab vs. Placebo

Studie	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
	Nivolumab N = 139	Placebo N = 139
CA209-274 (Datenschnitt 06.01.2025)		
Gesamtrate immunvermittelte schwerer UEs (CTCAE-Grad ≥ 3)	27 (19,4)	9 (6,5)
ENDOCRINE AES	2 (1,4)	0 (0)
GASTROINTESTINAL AES	3 (2,2)	4 (2,9)
HEPATIC AES	9 (6,5)	0 (0)
PULMONARY AES	7 (5,0)	0 (0)
RENAL AES	3 (2,2)	3 (2,2)
SKIN AES	4 (2,9)	1 (0,7)
HYPERSENSITIVITY/ INFUSION REACTIONS AES	1 (0,7)	1 (0,7)
<p>a. Herangezogen wird jeweils die Operationalisierung einer vom pU vorgelegten spezifischen MedDRA PT-Sammlung („ausgewählte UE“ [„select UE“]).</p> <p>b. Kategorie-Schreibweise ohne Anpassung aus Modul 4 R der Erstbewertung übernommen [4]</p> <p>AE: Adverse Events; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PT: bevorzugter Begriff; pU: pharmazeutischer Unternehmer; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; UE: unerwünschtes Ereignis</p>		