

# SYNOPSIS CLINICAL STUDY REPORT

according to ICH E3 guideline

version 1.0F, 28.04.2021

**Randomisierte Studie zur allogenen hämatopoetischen  
Stammzelltransplantation im Vergleich zur Standardchemotherapie  
bei Patienten in erster kompletter Remission im Alter von  $\leq 60$   
Jahren mit AML intermediären risikos (Standartrisiko) und HLA-  
kompatiblen Geschwister- oder Fremdspender**

## ETAL-1

Trial Protocol version 3.0, 22.06.2012

including protocol version 2.0, 23.08.2010 and version 1.0, 24.03.2010

<b>Sponsor</b>	<b>Technische Universität Dresden</b> 01062 Dresden
<b>Principal Coordinating Investigator</b>	<b>Prof. Dr. med. Martin Bornhäuser</b> Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden Medizinische Klinik und Poliklinik I Fetscherstraße 74, 01307 Dresden
Sponsor Code:	TUD-ETAL-1-045
EudraCT-Number:	2010-019377-15
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT01246752
Name of Finished Product and Active Substance	Finished Product: allogeneic hematopoietic stem cells for transplantation Active Substance: allogeneic hematopoietic stem cells

## TABLE OF CONTENTS

<b>1</b>	<b>Summary of Trial Information .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Individual Study Table .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Investigators and Trial Sites .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Methodology.....</b>	<b>9</b>
4.1	Course of clinical trial .....	9
4.2	Data Safety Monitoring Board (DSMB).....	15
<b>5</b>	<b>Statistical Methods .....</b>	<b>16</b>
5.1	Analysis Populations .....	16
5.2	Stratification .....	16
5.3	Planned Interim or Sequential Analysis .....	16
5.4	Handling of Missing Data and Outliers .....	17
5.5	Handling of Multiple Comparisons and Multiple Primary Variables .....	17
5.6	General Design of Descriptive Statistics.....	17
5.7	Evaluation of Primary Variable .....	18
5.8	Evaluation of Secondary Variables.....	19
5.9	Evaluation of Safety Variables .....	20
<b>6</b>	<b>Results.....</b>	<b>21</b>
6.1	Consort Flow Diagram .....	21
6.2	Analysis Populations .....	21
6.3	Baseline Characteristics.....	23
6.4	Study Treatment and Compliance .....	25
6.5	Primary Endpoint .....	25
6.6	Secondary Endpoints of Efficacy.....	27
6.7	Secondary Endpoints of Safety .....	33
<b>7</b>	<b>Conclusion .....</b>	<b>55</b>
<b>8</b>	<b>Publications .....</b>	<b>56</b>
<b>9</b>	<b>Signatures .....</b>	<b>56</b>
<b>10</b>	<b>List of Abbreviations .....</b>	<b>57</b>
<b>11</b>	<b>References .....</b>	<b>58</b>
<b>12</b>	<b>Appendix .....</b>	<b>60</b>
12.1	Listing of all Adverse Events .....	60
12.2	Listing of all Serious Adverse Events .....	120
12.3	Listing of all Deaths.....	144

# 1 SUMMARY OF TRIAL INFORMATION

<b>Sponsor</b>	<b>Technische Universität Dresden</b> 01062 Dresden
<b>Principal Coordinating Investigator</b>	<b>Prof. Dr. med. Martin Bornhäuser</b>
<b>Full Title</b>	Randomisierte Studie zur allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation im Vergleich zur Standardchemotherapie bei Patienten in erster kompletter Remission im Alter von $\leq 60$ Jahren mit AML intermediären risikos (Standartrisiko) und HLA-kompatiblen Geschwister- oder Fremdspender
<b>Short Title</b>	ETAL-1
<b>Trial Protocol</b>	<p>Trial Protocol version 1.0, 24.03.2010 (not approved)</p> <p>Trial Protocol version 2.0, 23.08.2010 (study start)</p> <p>Trial Protocol version 3.0, 22.06.2012</p> <p><u>essential changes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The cytogenetic change t (9; 11) was added to the exclusion criteria because, according to the latest scientific knowledge, it is also associated with a high risk of recurrence and therefore does not belong to the target population of the study.</li> <li>• In protocol version 2.0, there was no stipulation for the case that the molecular genetic status was not determined during the initial diagnosis. As part of a regulation that has now been found, the strata have been supplemented and a procedure for the procedure for missing information has been added.</li> <li>• The recommended dosage when using ATG-Fresenius has been changed from 3x 20 mg / kg body weight to 3x 10-20 mg / kg body weight. In this way, the standards established at various centers are taken into account. The ATG dosage had no influence on the primary endpoint overall survival.</li> <li>• The procedure for preventing / dealing with pregnancies during participation in the clinical trial was specified. The participant is required to use efficient contraceptive methods at least for the first 2 years after transplantation or chemotherapy. This also applies as long as immunosuppressants are taken. Pregnancies beyond 2 years are therefore possible and permissible in the control arm; in the test arm, the potentially teratogenic immunosuppressants should in any case be discontinued beforehand. Pregnancies occurring during the follow-up period are documented in the CRF. Sections 6.6.1, 6.6.2 and 6.6.3 (documentation, follow-up and retention of documentation on pregnancies) have been removed.</li> <li>• The requirement that in the event of death, if possible, an autopsy be performed and made available to the LKP has been removed.</li> <li>• The randomization procedure and the definition of how to deal with missing information was specified (see also 5.4).</li> </ul>
<b>Indication</b>	Acute myeloid leukemia in first complete remission (CR/CRi), cytogenetic intermediate risk
<b>Phase of development</b>	III

<b>Study design</b>	prospective, randomized, controlled, multi-centre
<b>Objective(s) of the clinical trial</b>	<p><u>Primary objective(s):</u></p> <p>To define the role of allogeneic stem cell transplantation in patients <math>\leq 60</math> years with intermediate-risk acute myeloid leukemia in first complete remission. According to the primary hypothesis, four years after randomization, a 15% survival advantage of allogeneic stem cell transplantation (60% vs. 45%) compared to conventional postremission therapy is assumed.</p> <p><u>Secondary objectives:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disease free survival</li> <li>• Cumulative incidence of relapse</li> <li>• Cumulative incidence of non-relapse mortality</li> <li>• Quality of life</li> </ul>
<b>Endpoints of the clinical trial</b>	<p><u>Primary Endpoint(s):</u></p> <p>The primary efficacy end-point is overall survival from first complete remission (CR) 4 years after randomization evaluated for each study arm in accordance with intention-to-treat.</p> <p><u>Secondary Endpoints:</u></p> <p>Efficacy</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Event-free survival</li> <li>• Cumulative incidence of relapse</li> </ul> <p>Safety</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumulative incidence of non-relapse mortality</li> <li>• Quality of life</li> </ul>
<b>Number of patients</b>	<p>planned sample size: 356</p> <p>patients screened: 333</p> <p>patients enrolled: 143</p> <p>patients analysed: 143</p>
<b>Studied period</b>	<p>First patient in: 10.02.2011</p> <p>Last patient in: 23.05.2018</p> <p>Last patient last visit: 30.04.2020</p> <p>Temporary halt of trial on 30.06.2018: because of slow recruitment</p> <p>Early termination of the trial on 30.04.2020:</p> <p>As the accrual rate in the last quarter of 2017 and the first half of 2018 did not increase, the DSMB members recommended to end recruitment as the likelihood of achieving the envisioned patient number in a realistic time-frame was very low. The recruitment was stopped end of June 2018. The statistical analysis plan was subsequently amended to adapt two year survival (overall and disease-free) as primary end-point.</p> <p>Accordingly, the trial was stopped end of april 2020 when the last patient included has completed two-year follow-up. Previous experience suggests that &gt; 95% of events happen in the first two years after primary treatment which is covered by the new analysis plan.</p> <p>The early termination is inspired by a modification of the statistical analysis plan with 2-year overall survival being set as primary end-point and an adaptation of the power estimates. This will be flanked by analyses of quality of life and secondary end-points like relapse incidence</p>

	and GvHD in the experimental arm. The shortened trial duration does not affect the risk-benefit assessment of the IMP as transplant-related outcomes like engraftment, GVHD and survival are captured within the first 12-24 months after treatment start and the DSMB has not indicated any unexpected findings within the first three years of the recruitment phase.
<b>Inclusion criteria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute myeloid leukemia</li> <li>• normal karyotype or none of the aberrations excluded below</li> <li>• Age 18-60</li> <li>• "fit for transplant" (suitable for an allogeneic transplant)</li> <li>• HLA-identical related donor (HLA-A / B / C / DRB1 high-resolution 10/10 match) or HLA-compatible unrelated donor (A / B / C / DRB1 / DQB1 high-resolution at least 9/10 match) identified.</li> <li>• In patients with NPM1 positive / FLT3 negative AML, the donor should be identical in HLA-A / B / C / DRB1 / DQB1.</li> <li>• CR / CRi after induction chemotherapy</li> <li>• Written consent of the participant after the information has been given</li> </ul>
<b>Exclusion criteria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cytogenetic changes: t (8; 21), inv.16, complex karyotype, -7, -5, 5q-, abnormal 3, abnormal 11, t (6; 9), t (9; 11), 8+ with at least one additional cytogenetic change</li> <li>• Acute promyelocytic leukemia with evidence t (15; 17)</li> <li>• History of known hypersensitivity to one of the drugs used or their ingredients or to drugs with a similar chemical structure</li> <li>• Addiction or other illnesses that do not allow the person concerned to assess the nature and scope as well as possible consequences of the clinical trial • Pregnant or breastfeeding women</li> <li>• Women of childbearing potential, excluding women who meet the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Post-menopausal (12 months natural amenorrhea or 6 months amenorrhea with serum FSH &gt; 40 U / l)</li> <li>○ Postoperative (hysterectomy or 6 weeks after bilateral oophorectomy)</li> <li>○ Regular and correct use of a contraceptive method with an error rate of &lt;1% per year (e.g. implants, depot syringes, oral contraceptives, intrauterine pes sar IUD). It should be noted that combined oral contraception - in contrast to pure progesterone preparations - has a failure rate of &lt;1%. With a Pearl Index &lt;1%, hormone IUDs are safer than copper IUDs.</li> <li>○ Sexual abstinence</li> <li>○ Partner's vasectomy</li> </ul> </li> <li>• Signs that the patient is unlikely to adhere to the protocol (e.g. lack of willingness to cooperate)</li> <li>• Ingestion of other study drugs or application of other study therapies within the last 28 days prior to study inclusion or simultaneous participation in other clinical studies</li> </ul>
<b>Test product(s)</b>	<b>Allogeneic Hematopoietic Stem Cells for Transplantation</b>

	<u>Dose of administration:</u> at least $4 \times 10^6$ CD34+ cells / kg Body weight of patient peripheral blood stem cells or at least $1,5 \times 10^6$ CD34+ cells / kg body weight of patient bone marrow <u>Mode of administration:</u> intravenous infusion <u>Batch number(s):</u> NA
<b>Reference therapy</b>	Conventional chemotherapy according ELN guidelines and DGHO guideline (consolidation therapy) <u>Dose of administration:</u> high dose Cytarabine ( $3000 \text{ mg} / \text{m}^2 / 12 \text{ hours}$ ) <u>Mode of administration:</u> intravenous infusion <u>Batch number(s):</u> NA
<b>Duration of treatment</b>	<u>Treatment arm "A"</u> Product: patient-specific allogeneic stem cells or bone marrow Dose: at least $4 \times 10^6$ CD34+ cells / kg body weight or at least $1,5 \times 10^6$ CD34+ cells / kg body weight of patient Duration: day of stem cell transplantation  <u>Treatment arm "B"</u> Product: Cytarabine (non-IMP) Dose: $3000 \text{ mg} / \text{m}^2 / 12 \text{ hours}$ intravenous infusion Duration: day 1, 3 and 5 (max. 3 cycles)

## 2 INDIVIDUAL STUDY TABLE

Not applicable.

## 3 INVESTIGATORS AND TRIAL SITES

No. of Trial Site	Trial Site	Investigator(s)
030	Universitätsklinikum Dresden Medizinische Klinik und Poliklinik I Fetscherstraße 74 01307 Dresden	Prof. Dr. med. Martin Bornhäuser
007	Universitätsklinikum Münster Medizinische Klinik und Poliklinik, Innere Medizin A KMT-Zentrum, Gebäude A12 Albert-Schweitzer-Campus 1 48149 Münster	Prof. Dr. med. Matthias Stelljes
010	Universitätsklinikum Erlangen Medizinische Klinik 5 Hämatologie und Internistische Onkologie (Internistisches Zentrum) INZ Ulmenweg 18	Dr. med. Wolf Rösler

No. of Trial Site	Trial Site	Investigator(s)
	91054 Erlangen	
054	Universitätsklinikum Essen Klinik für Hämatologie Hufelandstraße 55 45122 Essen	PD Dr. med. Richard Noppeney
049	Klinikum Frankfurt (Oder) GmbH Medizinische Klinik I Müllroser Chaussee 7 15236 Frankfurt / Oder	Prof. Dr. med. Michael Kiehl
009	Asklepios Klinik St. Georg Abt. Hämatologie und Stammzelltransplantation Lohmühlenstraße 5 20099 Hamburg	Prof. Dr. med. Norbert Schmitz
036	Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg Klinik für Innere Medizin SP Hämatologie, Onkologie und Immunologie Baldinger Straße 35032 Marburg	Prof. Dr. med. Andreas Neubauer
003	Städtisches Klinikum Nord Einheit für Knochenmarktransplantation Medizinische Klinik 5 Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1 90419 Nürnberg	Dr. med. Kerstin Schäfer-Eckart
008	Robert-Bosch-Krankenhaus Innere Klinik II Hämatologie/Onkologie Auerbachstraße 10 70376 Stuttgart	Dr. med. Martin Kaufmann
064	Klinikum der LMU Universität - Campus Großhadern Med. Klinik und Poliklinik III Marchioninstraße 15 81377 München	Dr. med. Johanna Tischer
014	Klinikum Chemnitz gGmbH Klinik für Innere Medizin III Bürgerstraße 2 09113 Chemnitz	PD Dr. med. Mathias Hänel
072	Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe Universität Medizinische Klinik II	PD Dr. med. Gesine Bug

No. of Trial Site	Trial Site	Investigator(s)
	Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt/Main	
385	Universitätsklinikum Magdeburg Zentrum für Innere Medizin, Klinik für Hämatologie / Onkologie Leipziger Straße 44 39120 Magdeburg	Dr. med. Thomas Heinicke
068	Universitätsklinikum Aachen Med. Klinik IV Hämatologie / Onkologie Pauwelsstraße 30 52074 Aachen	Prof. Dr. med. Tim H. Brümmendorf
179	Universitätsmedizin Mannheim III. Medizinische Klinik Schwerpunkt Hämatologie und Internistische Onkologie Theodor-Kutzer-Ufer 1-3 68167 Mannheim	PD Dr. med. Stefan A. Klein
077	Universitätsklinikum Leipzig - AöR Department für Innere Medizin, Neurologie und Dermatologie Medizinische Klinik und Poliklinik I - Hämatologie und Zelltherapie, Internistische Onkologie, Hämostaseologie Johannisallee 32 A 04103 Leipzig	Dr. med. Madlen Jentzsch
066	Universitätsklinikum Halle (Saale) Klinik und Poliklinik für Innere Medizin IV Onkologie/Hämatologie/Hämostaseologie Ernst-Grube-Straße 40 06120 Halle	PD Dr. med. Lutz P. Müller
070	Ernst-von-Bergmann-Klinikum Potsdam Klinik für Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin Charlottenstr. 72 11467 Potsdam	Prof. Dr. med. Georg Maschmeyer
095	Klinikum Augsburg II. Medizinische Klinik Hämatologie / Onkologie Stenglinstraße 2 86156 Augsburg	PD Dr. med. Christoph Schmid



## 4 METHODOLOGY

It was a prospective, randomized, open-label, multicenter, controlled phase III study to investigate the role of allogeneic blood stem cell transplantation in patients with AML at an intermediate risk (standard risk) in first complete remission as opposed to transplantation in relapse. The treatment takes place in 2 parallel groups.

For a possible inclusion in the study, 333 patients with an initial diagnosis of AML and an intermediate risk after reaching a complete remission were to be examined with regard to the further inclusion and exclusion criteria.

### 4.1 COURSE OF CLINICAL TRIAL

#### Study Inclusion / Randomization

Study inclusion with randomization occurred after documented complete remission (CR) or incomplete remission (CRi, ie CR bone marrow, granulocytes  $<1000 / \mu\text{l}$  in the peripheral blood, no blasts in the peripheral blood, no evidence of extramedullary AML manifestations, persistent anemia and / or thrombocytopenia) and identification of an existing donor (related or unrelated donor: high-resolution HLA A/B/C/DR/DQ with a minimum of 9/10 Match; in case of NPM1 positivity / FLT3 negativity a 10/10 Match would be required).

#### Patient recruitment:

At the end of the final induction therapy and after regeneration of granulocytes  $> 500 / \mu\text{l}$  in the peripheral blood (maximum d56 from the start of therapy), the inclusion and exclusion criteria were checked and the study was included with subsequent randomization.

All patients between the ages of 18 and 60 with the initial diagnosis of AML and eligible for the trial were to be reported by fax to the study center from the trial centers (exception: patients with a definite diagnosis of AML FAB M3).

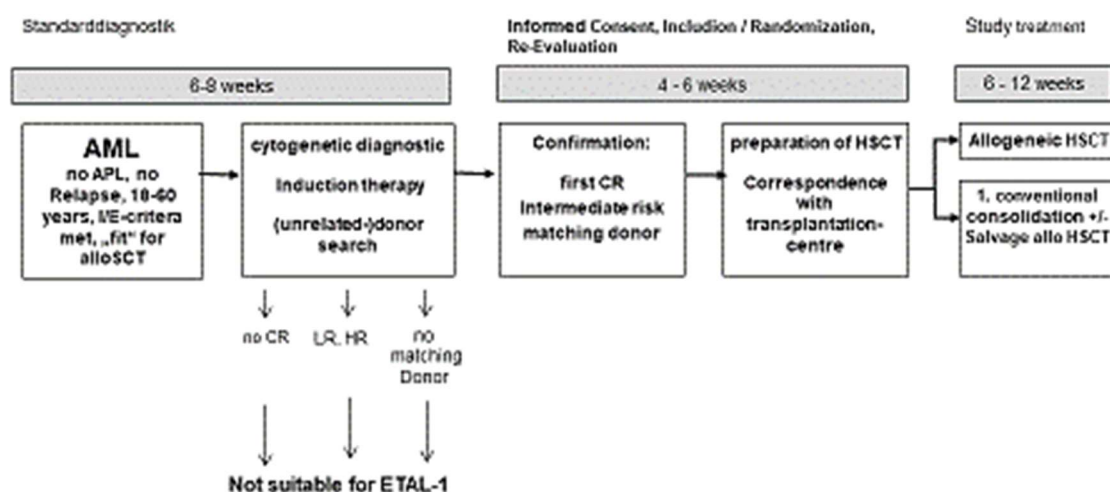


Figure 1 Study Flow Chart until treatment

#### Randomization:

Allocation to the two study arms took place in a ratio of 1: 1 taking into account the given randomization strata (molecular risk factors [NPM1 / CEBPα mutation without FLT3 mutation vs. other mutations vs. not determined], age [ $\leq 40$  vs.  $> 40$ y] and donors [related vs. unrelated]).

Risk strata were:

- Age  $\leq$  40 years vs.  $>$  40 years
- unrelated donor (at least 9/10 HLA match: HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 high-resolution) vs. HLA-ident. family donors
- isolated NPM1 or CEBP $\alpha$  mutation vs. other molecular markers

$\leq$ 40 Jahre				$>$ 40 Jahre			
unrelated donor		related donor		unrelated donor		related donor	
NPM1 $\oplus$ a./o. CEBP $\alpha$ $\oplus$ with FLT3 $\ominus$	FLT3 $\oplus$ with CEBP $\alpha$ $\oplus/\ominus$ u./o. NPM1 $\oplus/\ominus$ or other mutation or no mutation or not assessed	NPM1 $\oplus$ a./o. CEBP $\alpha$ $\oplus$ with FLT3 $\ominus$	FLT3 $\oplus$ with CEBP $\alpha$ $\oplus/\ominus$ a./o. NPM1 $\oplus/\ominus$ or other mutation or no mutation or not assessed	NPM1 $\oplus$ a./o. CEBP $\alpha$ $\oplus$ with FLT3 $\ominus$	FLT3 $\oplus$ with CEBP $\alpha$ $\oplus/\ominus$ a./o. NPM1 $\oplus/\ominus$ or other mutation or no mutation or not assessed	NPM1 $\oplus$ a./o. CEBP $\alpha$ $\oplus$ with FLT3 $\ominus$	FLT3 $\oplus$ with CEBP $\alpha$ $\oplus/\ominus$ a./o. NPM1 $\oplus/\ominus$ or other mutation or no mutation or not assessed
<i>Stratum 1</i>	<i>Stratum 2</i>	<i>Stratum 3</i>	<i>Stratum 4</i>	<i>Stratum 5</i>	<i>Stratum 6</i>	<i>Stratum 7</i>	<i>Stratum 8</i>
Arm A <sup>1</sup>							
Arm B							
Arm A							
...							

## Study Treatment

### 1. Approved treatment regimens in the study treatment arm “A” (allogeneic HSCT)

In the present study, not the intensity or type of conditioning therapy but rather the procedure “early allogeneic HSCT” with non-transplantation-based consolidation therapy with the allogeneic HSCT option after relapse had been under investigation. There had been sufficient evidence for the proposed schemes regarding their applicability in the context of allogeneic HSCT. The individual elements of the conditioning therapy were not the subject of the clinical trial, but are used as standard in the treatment routine. The definition of the conditioning regimen presented should ensure a largely uniform therapy for the patients in the test arm. The chronological sequence of the individual chemotherapeutic agents and / or the radiation could vary according to center-specific standards. The time sequence of ATG, MTX and CSA

<sup>1</sup> The sequence of stratification shown is arbitrary and is shown here as an example.

in relation to the time of transplantation (day 0) was fixed. The administration of MTX on day 11 was optional and could be omitted in the case of severe mucositis and / or higher-grade organ toxicity. The additional use of ATG was intended for the unrelated donor. The recommended dosage when using ATG-Fresenius was 3 x 10-20 mg / kg body weight. Patient-specific dose modifications in the event of severe functional impairment of organs were possible.

#### Conditioning protocols for patients aged 18-40 years:

##### **TBI (12 Gy) / Cyclophosphamid**

<b>day</b>	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1/+3/ +6/+11	+100	+180
total body irradiation <sup>a</sup> (2 x 2 Gy / day)	X	X	X							
Cyclophosphamid <sup>b</sup> (60 mg/kg i.v.)				X	X					
break						X				
SCT Infusion							X			
Methotrexat <sup>c</sup>								X		
Cyclosporin A						X	X	X	Taper	Taper
unrelated donor: ATG <sup>d</sup>				X	X	X				

<sup>a</sup> Lung dose 8 Gy, Supportivtherapy with Serotoninantagonists und Hydratation acc. Protocol of trial site

<sup>b</sup> Cystitisprophylaxis with MESNA

<sup>c</sup> 15 mg/m<sup>2</sup> on day 1, 10 mg/m<sup>2</sup> on days 3, 6 and 11

<sup>d</sup> preferably ATG Fresenius 3 x 10-20 mg/kg<sup>27</sup>, alternativ ATG Genzyme 3 x 2,5 mg/kg, Prämedication mit corticosteroids, H1 resp. H2 Blocker.

##### **Busulfan <sup>a</sup> / Cyclophosphamid**

<b>day</b>	-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1/+3/ +6/+11	+100	+180
Busulfan <sup>a, b</sup> (4 mg/kg p.o.)	X	X	X	X							
Cyclophosphamid <sup>c</sup> (60 mg/kg i.v.)					X	X					
Pause							X				
SCT Infusion								X			
Methotrexat <sup>d</sup>									X		
Cyclosporin A							X	X	X	Taper	Taper
unrelated donor: ATG <sup>e</sup>					X	X	X				

<sup>a</sup> as an alternative to oral busulfan, Busulfex® i.v. given at a dose of 4 x 0.8 mg / kg on 4 consecutive days (total dose: 12.8 mg / kg ideal body weight)

<sup>b</sup> Prophylaxis of cerebral seizures according local standard of trial site

<sup>c</sup> Cystitisprophylaxis with MESNA

<sup>d</sup> 15 mg/m<sup>2</sup> on day 1, 10 mg/m<sup>2</sup> on days 3, 6 and 11

<sup>e</sup> preferably ATG Fresenius 3 x 10-20 mg/kg<sup>27</sup>, alternativ ATG Genzyme 3 x 2,5 mg/kg, Prämedication mit corticosteroids, H1 resp. H2 Blocker.

Conditioning protocols for patients aged >40 years and patients with multiple comorbidities (HCT-CI ≥3):

### **TBI (8 Gy) / Fludarabin**

<b>day</b>	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1/+3/ +6/+11	+100	+180
total body irradiation <sup>a</sup> (2 x 2 Gy / Tag)				X	X					
Fludarabin (30 mg/m <sup>2</sup> i.v.)	X	X	X	X						
break						X				
SCT Infusion							X			
Methotrexat <sup>b</sup>								X		
Cyclosporin A						X	X	X	Taper	Taper
unrelated donor: ATG <sup>c</sup>				X	X	X				

<sup>a</sup> Supportivtherapie with Serotoninantagonists und Hydratation acc. Protocol of trial site

<sup>b</sup> 15 mg/m<sup>2</sup> on day 1, 10 mg/m<sup>2</sup> on days 3, 6 and 11

<sup>c</sup> preferably ATG Fresenius 3 x 10-20 mg/kg<sup>27</sup>, alternativ ATG Genzyme 3 x 2,5 mg/kg, Prämedication mit corticosteroids, H1 resp. H2 Blocker

### **Busulfan <sup>a</sup> / Fludarabin**

<b>day</b>	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1/+3/ +6/+11	+100	+180
Busulfan <sup>a, b</sup> (4 mg/kg p.o.)			X	X						
Fludarabin (30 mg/kg i.v.)	X	X	X	X	X					
break						X				
SCT Infusion							X			
Methotrexat <sup>c</sup>								X		
Cyclosporin A						X	X	X	Taper	Taper
unrelated donor: ATG <sup>d</sup>		X	X	X	X					

<sup>a</sup> as an alternative to oral busulfan, Busulfex® i.v. given at a dose of 2 x 0.8 mg / kg on 4 consecutive days (total dose: 6,4 mg / kg ideal body weight)<sup>b</sup> Prophylaxis of cerebral seizures according local standard of trial site

<sup>c</sup> 15 mg/m<sup>2</sup> on day 1, 10 mg/m<sup>2</sup> on days 3, 6 and 11

<sup>d</sup> preferably ATG Fresenius 3 x 10-20 mg/kg<sup>27</sup>, alternativ ATG Genzyme 3 x 2,5 mg/kg, Prämedication mit corticosteroids, H1 resp. H2 Blocker

### Treosulfan / Fludarabin

<b>day</b>	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1/+3/ +6/+11	+100	+180
Treosulfan (14 g/m <sup>2</sup> i.v.)	X	X	X							
Fludarabin (30 mg/kg i.v.)	X	X	X	X	X					
Pause						X				
SCT Infusion							X			
Methotrexat <sup>a</sup>								X		
Cyclosporin A						X	X	X	Taper	Taper
unrelated donor: ATG <sup>b</sup>				X	X	X				

<sup>a</sup> 15 mg/m<sup>2</sup> on day 1, 10 mg/m<sup>2</sup> on days 3, 6 and 11

<sup>b</sup> preferably ATG Fresenius 3 x 10-20 mg/kg<sup>27</sup>, alternativ ATG Genzyme 3 x 2,5 mg/kg, Prämedication mit corticosteroids, H1 resp. H2 Blocker

### Melphalan / Fludarabin

<b>Tag</b>	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1/+3/ +6/+11	+100	+180
Melphalan (140 mg/m <sup>2</sup> i.v.)					X					
Fludarabin (30 mg/kg i.v.)	X	X	X	X	X					
break						X				
SCT Infusion							X			
Methotrexat <sup>a</sup>								X		
Cyclosporin A						X	X	X	Taper	Taper
unrelated donor: ATG <sup>b</sup>				X	X	X				

<sup>a</sup> 15 mg/m<sup>2</sup> on day 1, 10 mg/m<sup>2</sup> on days 3, 6 and 11

<sup>b</sup> preferably ATG Fresenius 3 x 10-20 mg/kg<sup>27</sup>, alternativ ATG Genzyme 3 x 2,5 mg/kg, Prämedication mit corticosteroids, H1 resp. H2 Blocker

## 2. Study treatment Arm „B“ (conventional Consolidation)

Consolidation therapy should take place within 4-6 weeks of randomization. For the purpose of subgroup assignment (a priori defined subgroups), a new remission assessment with documentation of the corresponding clinical findings including a new bone marrow puncture (maximum 28 days after CR1 documentation, optionally immediately before consolidation

therapy) was necessary. Consolidation and, if necessary, maintenance therapies in the control arm were optional (depending on the study group). According to the ELN guidelines and the DGHO guideline, three cycles of high dose AraC on days 1-3-5 with 3000 mg / m<sup>2</sup> / 12 hours each were recommended.

An allogeneic stem cell transplant should be performed in the event of relapse (relapse and conditioning therapies were also optional). With early recurrence detection (molecular / cytogenetic) and available donors, the allogeneic salvage HSCT could also be performed without prior re-induction therapy. The post-remission therapies and the indication for allogeneic HSCT in the control arm were documented and evaluated within the study.

### **Post-treatment Study visits**

3, 6, 9 and 12 months (year 1) after the start of conditioning / consolidation chemotherapy (+/- 14 days each), remission was assessed by means of bone marrow puncture and blood count / differential blood count determination. In year 2, the visits take place at the same time intervals. In years 3 and 4 after the start of conditioning / consolidation chemotherapy (+/- 4 weeks each), the visits should be carried out every 6 months.

The following examinations are necessary for all visits:

- Anamnese
- Bone marrow puncture + possibly with MRD determination + possibly chimerism analysis
- Blood count with differential blood count, clinical chemistry (creatinine, bilirubin, GOT / AST, CRP)
- Karnofsky index
- Questions about quality of life
- Documentation of infections / organ-specific toxicities (AE / SAE)
- Documentation from GvHD

### **Documentation of AE /SAE**

AEs and SAEs had to be recorded according following flow chart from the time the informed consent is signed, up to 48 months after start of conditioning / conventional consolidation. AEs with grade 1-3 according to CTCAE (version 3.0) were not documented.

Severity of adverse events and serious adverse events had to be graded according to the National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 3.0 for Cancer Clinical Trials.

All adverse events have to be recorded on the appropriate adverse event pages in the CRF.

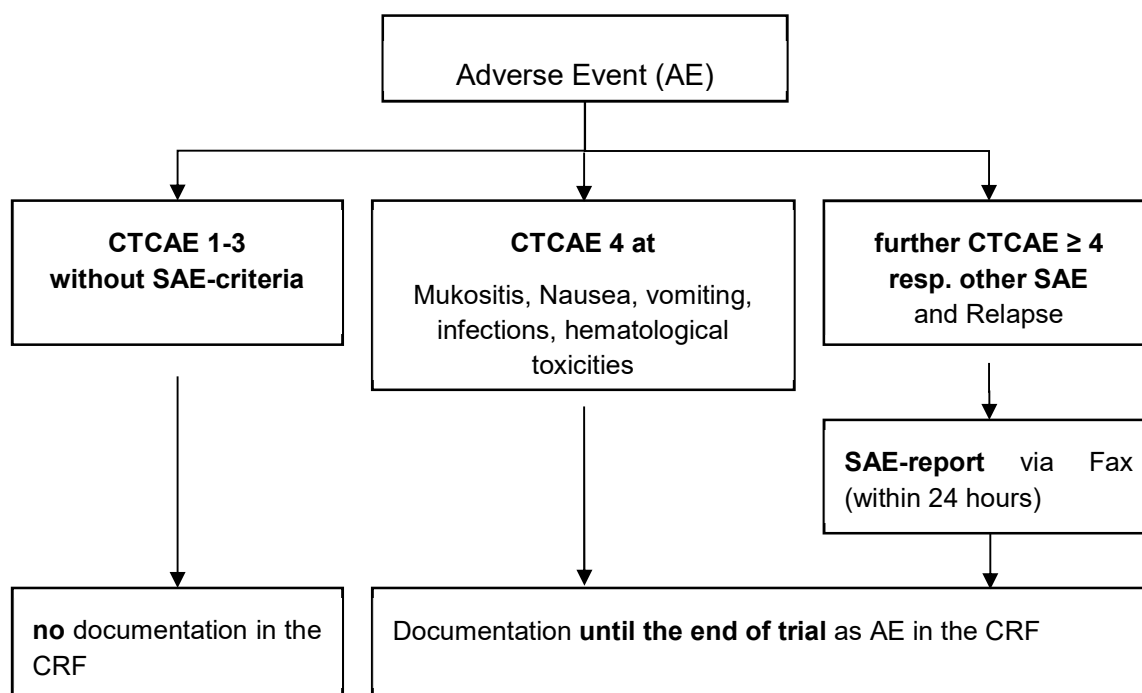


Figure 2 Flow chart for the documentation of AE / SAE

## 4.2 DATA SAFETY MONITORING BOARD (DSMB)

For the regular evaluation of the safety aspects of this clinical trial with regard to the occurrence of SAEs, an independent committee - the Data Safety Monitoring Board - was set up, which met once a year and assessed the SAEs prepared by the safety management and any interim analyzes and recommendations to the sponsor.

Regular meetings were held during the course of the clinical trial. The reported AEs were in the expected range in patients with AML and the required intensive chemotherapy and stem cell transplantation. There were no excess risk for participants, no change in risk-benefit balance and no safety or ethical concerns of the DSMB about the characterization and incidence of SAE/SAR, relapse and cases of death. The DSMB members were agreed that the study concept is currently still standard of care and there is no need for stopping the study on the basis of safety concerns, so the continuation of the study is still ethically justifiable.

As the accrual rate in the last quarter of 2017 and the first half of 2018 did not increase, the DSMB members recommended to end recruitment as the likelihood of achieving the envisioned patient number in a realistic time-frame was very low. In accordance with the recommendation of the DSMB, recruitment was stopped on June 30, 2018 due to the unexpectedly low recruitment frequency and low number of patients included.

The statistical analysis plan was subsequently amended to adapt two year survival (overall and disease-free) as primary end-point. The early termination is inspired by a modification of the statistical analysis plan with 2-year overall survival being set as primary end-point and an adaptation of the power estimates. This will be flanked by analyses of quality of life and secondary end-points like relapse incidence and GvHD in the experimental arm. The shortened trial duration does not affect the risk-benefit assessment of the IMP as transplant-related outcomes like engraftment, GVHD and survival are captured within the first 12-24 months after treatment start and the DSMB has not indicated any unexpected findings within the first three years of the recruitment phase.

Accordingly, the trial was stopped end of april 2020 when the last patient included has completed two-year follow-up. Previous experience suggests that > 95% of events happen in the first two years after primary treatment which is covered by the new analysis plan.

## 5 STATISTICAL METHODS

A detailed statistical analysis plan was written and finalized on July 7<sup>th</sup> 2020 before database lock. All analyses are conducted with data exported from the study database on April 13<sup>th</sup> 2021.

### 5.1 ANALYSIS POPULATIONS

Statistical analyses will be conducted in the following analysis sets:

Full analysis set (FAS): The FAS consists of all patients who were randomized and not excluded according to principles outlined in the ICH E9 guideline section 5.2.1.

Safety evaluation set (SES): The SES consists of all patients who started conditioning for transplantation in the transplant arm or who started consolidation chemotherapy in the control arm.

Per protocol set (PPS): The PPS consists of all patients of the FAS who were transplanted in first CR in the transplant arm or who completed at least one cycle of consolidation chemotherapy and were not transplanted in first CR in the control arm.

### 5.2 STRATIFICATION

To account for the stratified randomization, the stratification factors are included in the analysis model for the primary hypothesis.

Randomization was stratified by:

- Age <= 40 vs. > 40 years
- Unrelated donor (9/10 HLA-Match: HLA-A, B, C DRB1, DQB1 high resolution) vs. HLA-identical sibling donor
- Isolated NPM1 or CEBPa mutation vs. other molecular markers

Combination of these factors results in 8 strata:

1. <= 40 years and unrelated donor and isolated NPM1 or CEBPa mutation
2. <= 40 years and unrelated donor and other molecular markers
3. <= 40 years and identical sibling donor and isolated NPM1 or CEBPa mutation
4. <= 40 years and identical sibling donor and other molecular markers
5. > 40 years and unrelated donor and isolated NPM1 or CEBPa mutation
6. > 40 years and unrelated donor and other molecular markers
7. > 40 years and identical sibling donor and isolated NPM1 or CEBPa mutation
8. > 40 years and identical sibling donor and other molecular markers

### 5.3 PLANNED INTERIM OR SEQUENTIAL ANALYSIS

No interim or sequential analysis was planned nor conducted.



## 5.4 HANDLING OF MISSING DATA AND OUTLIERS

Missing values of the primary endpoint will be imputed according to a worst case approach for the primary analysis. Missing values in the transplant arm are imputed as event and missing values in the chemo arm are imputed as no events. This very conservative approach ensures preservation of the type-1-error probability. As sensitivity analyses an analysis is conducted excluding patients with missing data in the primary endpoint as well as an analysis imputing all missing values as no events.

Time to event endpoints will be censored at the time of the last known status of a patient. No missing values are expected. Sensitivity analyses will be conducted to investigate the influence of treatment arm on the censoring distribution.

The primary analysis is planned to be conducted with an adjusted logistic regression model. Missing values of adjusting variables will be imputed with a simple single imputation approach. For continuous variables the median of all observed values in the respective treatment arm will be imputed. For categorical variables the most frequent of all observed categories will be imputed. This single imputation approach leads to underestimation of standard errors of the variables that were imputed. It is also possible that some bias is introduced to the estimation of the effect of the imputed covariates. But, because the estimation of the adjusting variables is not of primary interest, these unwanted effects seem to be acceptable. It is also possible that bias is introduced to the estimation of the primary effect. But due to the fact, that all adjusting variables are variables that should be known prior to the randomization, we expect balance of missing values between both arms, which should lead to similar bias of the effect estimate not favouring one treatment. This seems to be acceptable, because it is unlikely to affect the type-1-error probability. Furthermore this approach enables analysis according to the intention-to-treat principle. A sensitivity analysis using only complete cases will be conducted.

Adjusting variables for which more than 15% of values are missing can be excluded from the primary analysis model.

## 5.5 HANDLING OF MULTIPLE COMPARISONS AND MULTIPLE PRIMARY VARIABLES

No multiple comparisons are planned. Only one primary variable is defined for the study. Multiple subgroup analyses are preplanned, but no adjustment for multiple testing is planned, because all these analyses are considered hypothesis generating.

## 5.6 GENERAL DESIGN OF DESCRIPTIVE STATISTICS

In general the descriptive statistics are separated into total sample, treatment arms, and eventually subgroups (if appropriate).

For continuous variables in general, the number of non-missing observations (nval), number of missing observations (nmiss), arithmetic mean, standard deviation (SD), minimum (min), 1st quartile, median, 3rd quartile and maximum (max) is given.

For categorical variables in general, the number of non-missing observations (nval), number of missing observations (nmiss), and percentage of patients with non-missing data per category is given. For categorical variables measured at baseline and end of study (visit 13), shift tables for pre-post-differences are provided at end of study treatment (in case of premature termination during the treatment period the last available value is used).

For time-to-event variables, the number of non-missing observations (nval), number of missing observations (nmiss), number and percentage of censored observations, median survival with two-sided 95% confidence interval, Kaplan-Meier survival curves, survival rates at meaningful time points (with two-sided 95% confidence intervals), numbers at risk at meaningful time points and cumulative number of censored observations at meaningful time points are given. Additionally survival tables with survival rate, standard error, cumulative number of events and number at risk at all event- and censoring-times will be given.

## 5.7 EVALUATION OF PRIMARY VARIABLE

Due to slow patient accrual the study was closed prematurely. The follow-up period has been reduced. This reduction would have led to a substantial number of patients missing the binary endpoint '4-year overall survival'. Therefore it was decided to change the endpoint to 2-year overall survival, instead of imputing missing 4-year survival data points. This decision was specified in the statistical analysis without knowing the data.

The binary endpoint '2-year overall survival' was calculated as follows:

- In case of death and OS time < 24 months: OS2Y = death
- In case of death and OS time ≥ 24 months: OS2Y = alive
- In case of no death and OS time ≥ 24 months: OS2Y = alive
- In case of no death and censored OS time < 24 months: OS2Y = missing
- Missing values are imputed as described in section 5.4 following a worst case approach.

The primary hypothesis is tested with the likelihood ratio test comparing two multiple logistic regression models with and without the factor 'treatment arm'. The significance level is two-sided 0.05. Adjusting variables in the multiple logistic regression model are:

- Age dichotomized ≤ 40 vs. >40 years
- Donor type: unrelated vs. sibling
- Isolated NPM1 or CEBPa mutation (including simultaneous NPM1 and CEBPa mutations) vs. other molecular markers
- AML type with categories de novo AML vs. sAML vs. tAML
- Blast count on day 16 after start of first induction therapy dichotomized <10% vs. ≥10%
- Sorrow score (HCTCI) dichotomized ≤3 vs. >3
- Remission status CRi vs. CR
- Normal vs. aberrant karyotype

Center effects are not considered in the primary analysis. A sensitivity analysis is conducted to investigate the effect of centers. Centers are modelled as random intercept in a generalized linear mixed model with logit link function. Fixed effects are the same as in the primary analysis model. Again the multiple models with and without the factor 'treatment arm' will be compared with the likelihood ratio test.

## 5.8 EVALUATION OF SECONDARY VARIABLES

### Event free survival

Event free survival is analyzed as time-to-event variable described in section 5.6. Event free survival rates will be presented for 6, 12, 24, 36, 48 months time points. Proportionality of the hazards of both groups is tested as described in Grambsch and Therneau (1994). In case of proportional hazards the survival time distributions between both arms are compared with a univariate and a multiple Cox model. The multiple Cox model includes the same adjusting variables as the logistic regression model described in section 5.7. In case of non-proportionality of the hazards a dichotomous variable for event free survival at 2 years after randomization is calculated. Descriptive analysis of this binary variable is conducted as described for categorical variables in section 5.6. A univariate and a multiple logistic regression are fitted to test for differences of the proportions in the two treatment arms. Adjusting variables for the multiple logistic regression model will be the same as described in section 5.7.

### Cumulative incidence of relapse

Cumulative incidence of relapse is analyzed using competing risk methodology. Cumulative incidence curves will be plotted for both arms separately. Estimates for cumulative incidence of relapse are presented at 6, 12, 24, 26, 48 months together with two-sided 95% confidence intervals. Proportionality of the cause specific hazards for relapse is tested as described for event free survival. In case of proportionality of the hazards cumulative incidences of both treatment arms are compared with the Gray test. Univariate and multiple Cox regression models will be fitted to estimate the cause specific hazard for relapse. The multiple Cox model will contain the same adjusting variables like the logistic regression model for analysis of the primary endpoint. In case of non-proportional hazards no tests will be performed. Comparisons will be based on the estimates and its 95% confidence intervals only.

### Cumulative incidence of non-relapse mortality

Cumulative incidence of non-relapse mortality is analyzed the same way as cumulative incidence of relapse.

### Overall survival

As supporting analysis to the primary analysis overall survival is analyzed as time-to-event variable as described in section 5.6. Overall survival rates will be presented for 12, 24, 36, 48 months time points. Proportionality of hazards is tested as described for event free survival. In case of proportional hazards the survival time distributions between both arms are compared with a univariate and a multiple Cox model. The multiple Cox model includes the same adjusting variables as the logistic regression model described in section 5.7. In case of non-proportional hazards a univariate logistic regression model is fitted using the binary 2-year overall survival variable (primary variable) as dependent variable and treatment arm as independent variable. The corresponding multiple regression model is described in section 5.7.

## 5.9 EVALUATION OF SAFETY VARIABLES

### Adverse events and serious adverse events

All adverse events that occurred after randomization will be used for the safety analyses. Safety analyses will be conducted in the SES. The following descriptive analyses will be conducted as described in section 10.1.

- Number and percentage of patients with at least one adverse event per study arm
- Absolute number of all adverse events grade 3 to 5 per study arm
- Minimum, maximum and mean number of adverse events per patient per study arm
- Number and percentage of patients with at least one serious adverse event per study arm
- Absolute number of all serious adverse events per study arm
- Minimum, maximum and mean number of serious adverse events per patient per study arm
- Number and percentage of patients with at least one adverse event for which relatedness to the study therapy cannot be excluded
- Minimum, maximum and mean number of adverse events for which relatedness to the study therapy cannot be excluded
- Absolute numbers and percentages of patients with defined adverse events will be tabulated by CTCAE grade and study arm
- Absolute number and percentages of patients with defined adverse events of grades 3 to 5 will be tabulated by CTCAE grade and study arm

Following data will be listed patient-wise:

- Listing of all adverse events with study arm, subject identifier, description of adverse event, start date of study therapy, start date of adverse event, end date of adverse event, CTCAE grade, seriousness, relatedness to study drug, action taken, outcome of adverse event
- Serious adverse events will be listed in a separate list with the same parameters as described above for adverse events

All deaths will be listed with study arm, subject identifier, age, sex, weight, height, adverse event, adverse event duration, severity of adverse event, seriousness, relatedness of adverse event to study treatment, last study treatment and time since last study treatment

### GvHD

In the transplant arm the proportion of patients with GvHD in all patients alive at the respective time point will be calculated based on non-missing values. Time points for evaluation are months 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 42, and 48. Grades of severity will be presented for GvHD of skin, gastrointestinal tract, liver, and total GvHD for all patients with GvHD at the respective time points. Absolute counts and percentage will be given.

### Karnofsky index

Absolute numbers and percentage (based on non-missing values) will be presented for the re-evaluation visit and all follow-up time points (same as described in analysis of GvHD + visit 1 – re-evaluation) separately for each treatment arm. Shift tables will be presented illustrating change of Karnofsky index compared to the re-evaluation visit.

### Duration of hospitalization

Duration of hospitalization during the preceding follow-up period is recorded in all follow-up visits. For analysis all values will be summed up. Missing values will be treated as zero values.

This absolute cumulative number of days in hospital is analyzed as continuous variable as described in section 5.6.

To adjust for different survival times the duration of hospitalization in days is divided by the overall survival time in days. This proportion of days in hospital in all days alive since randomization will be analyzed as continuous variable as described in section 5.6. Comparison between both arms will be performed with the Mann-Whitney-U-Test.

### 5.9.1 BLOOD COUNT

Laboratory values will be analyzed descriptively separately for each treatment arm and for all available time points as described in section 5.6.

### 5.9.2 CLINICAL CHEMISTRY

Clinical chemistry will be analyzed descriptively separately for each treatment arm and for all available time points as described in section 5.6.

## 6 RESULTS

### 6.1 CONSORT FLOW DIAGRAM

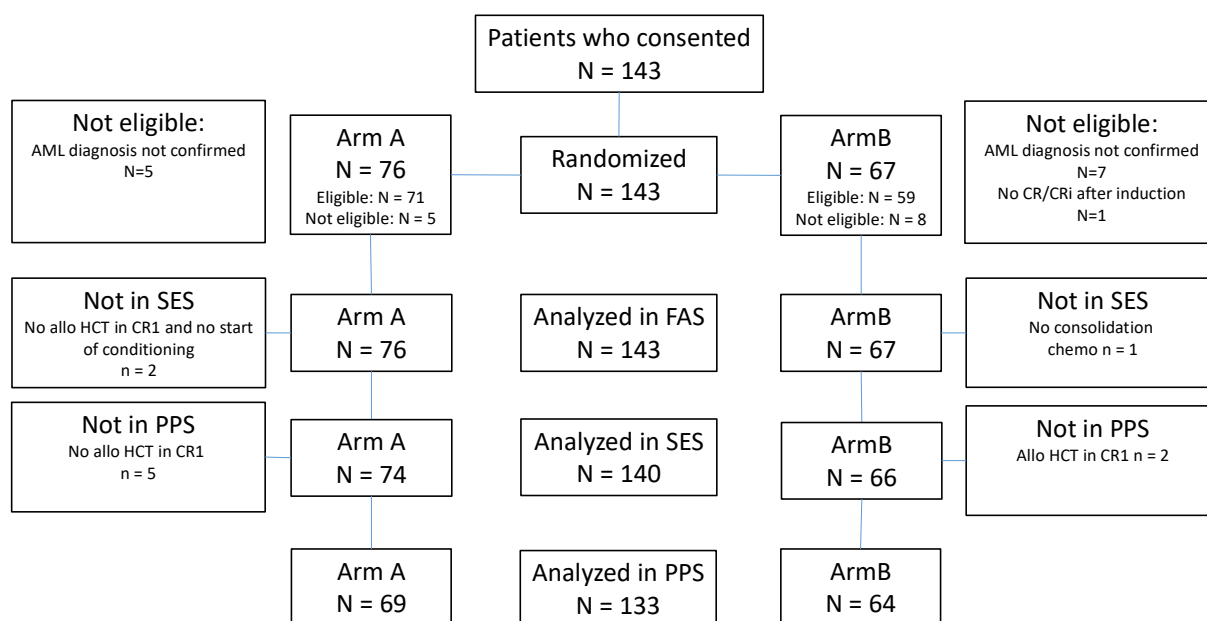


Figure 3 CONSORT Diagram

### 6.2 ANALYSIS POPULATIONS

Overall 143 patients were randomized. In 13 patients I/E criteria were violated (5 in arm A, 8 in arm B), and 10 patients were excluded from the per protocol analysis set (7 in arm A and 3 in arm B). All randomized patients were analysed in the full analysis set.

Table 1 Violation of I/E Criteria

Subject ID	Treatment Arm	Violation of I/E criteria
007 – 40 - A	A – allogeneic SCT	AML diagnosis not confirmed

009 – 05 - A	A – allogeneic SCT	AML diagnosis not confirmed
009 – 10 - A	A – allogeneic SCT	AML diagnosis not confirmed
066 – 07 - A	A – allogeneic SCT	AML diagnosis not confirmed
072 – 05 - A	A – allogeneic SCT	AML diagnosis not confirmed
007 – 01 - B	B – Chemo Consolidation	AML diagnosis not confirmed
007 – 26 - B	B – Chemo Consolidation	AML diagnosis not confirmed
009 – 02 - B	B – Chemo Consolidation	AML diagnosis not confirmed
009 – 06 - B	B – Chemo Consolidation	AML diagnosis not confirmed
030 – 03 - B	B – Chemo Consolidation	AML diagnosis not confirmed
054 – 03 - B	B – Chemo Consolidation	no CR/CRi
066 – 06 - B	B – Chemo Consolidation	AML diagnosis not confirmed
068 – 01 - B	B – Chemo Consolidation	no CR/CRi

Table 2 Reasons for Exclusion from PPS

Subject ID	Treatment Arm	Reason for exclusion from PPS
009 – 05 - A	A – allogeneic SCT	No allogeneic SCT in CR1
009 – 10 - A	A – allogeneic SCT	No allogeneic SCT in CR1
009 – 12 - A	A – allogeneic SCT	No allogeneic SCT in CR1
030 – 12 - A	A – allogeneic SCT	No allogeneic SCT in CR1
030 – 20 - A	A – allogeneic SCT	No allogeneic SCT in CR1
072 – 05 - A	A – allogeneic SCT	No allogeneic SCT in CR1
095 – 01 - A	A – allogeneic SCT	No allogeneic SCT in CR1
030 – 04 - B	B – Chemo Consolidation	allogeneic SCT in CR1
068 – 01 - B	B – Chemo Consolidation	No chemo consolidation applied
095 – 02 - B	B – Chemo Consolidation	allogeneic SCT in CR1

Table 3 Reasons for Exclusion from SES

Subject ID	Treatment Arm	Reason for exclusion from SES
009 – 10 - A	A – allogeneic SCT	Conditioning for HSCT not started
009 – 12 - A	A – allogeneic SCT	Conditioning for HSCT not started

068 – 01 - B	B – Chemo Consolidation	No chemo consolidation applied
--------------	-------------------------	--------------------------------

### 6.3 BASELINE CHARACTERISTICS

Table 4 Baseline Characteristics

	Arm A - SCT	Arm B - Chemo cons
Number of patients, n	76	67
Age (years)		
nval (%)	76 (100)	67 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)
mean (SD)	47.72 (10.28)	48.7 (9.31)
median (IQR)	50.5 (43-55)	51 (45-55)
min - max	19 - 60	24 - 60
Sex		
nval (%)	76 (100)	67 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)
female, n/nval (%)	31/76 (41)	31/67 (46)
male, n/nval (%)	45/76 (59)	36/67 (54)
Disease status		
nval (%)	76 (100)	67 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)
de novo AML, n/nval (%)	65/76 (86)	57/67 (85)
AML with prior MDS, n/nval (%)	11/76 (14)	9/67 (13)
treatment related AML, n/nval (%)	0/76 (0)	1/67 (1)
Bone marrow blasts (%)		
nval (%)	74 (97)	65 (97)
nmiss (%)	2 (3)	2 (3)
mean (SD)	65.1 (24.17)	60.17 (25.27)
median (IQR)	70 (42.97-89.88)	65 (40-80)
min - max	20 - 100	10 - 93
FAB classification		
nval (%)	71 (93)	61 (91)
nmiss (%)	5 (7)	6 (9)
M0, n/nval (%)	6/71 (8)	2/61 (3)
M1, n/nval (%)	9/71 (13)	14/61 (23)
M2, n/nval (%)	18/71 (25)	14/61 (23)
M4, n/nval (%)	19/71 (27)	13/61 (21)
M4eo, n/nval (%)	1/71 (1)	0/61 (0)
M5, n/nval (%)	13/71 (18)	7/61 (11)
M5a, n/nval (%)	2/71 (3)	1/61 (2)
M5b, n/nval (%)	1/71 (1)	4/61 (7)
M6, n/nval (%)	2/71 (3)	6/61 (10)
M7, n/nval (%)	0/71 (0)	0/61 (0)
Karyotype		
nval (%)	76 (100)	66 (99)
nmiss (%)	0 (0)	1 (1)
normal, n/nval (%)	62/76 (82)	57/66 (86)
aberrant, n/nval (%)	14/76 (18)	9/66 (14)

	Arm A - SCT	Arm B - Chemo cons
CEBPa mutation		
nval (%)	41 (54)	38 (57)
nmiss (%)	35 (46)	29 (43)
wildtype, n/nval (%)	37/41 (90)	37/38 (97)
mutated, n/nval (%)	4/41 (10)	1/38 (3)
NPM1 mutation		
nval (%)	73 (96)	66 (99)
nmiss (%)	3 (4)	1 (1)
wildtype, n/nval (%)	43/73 (59)	38/66 (58)
mutated, n/nval (%)	30/73 (41)	28/66 (42)
FLT3 mutation		
nval (%)	72 (95)	65 (97)
nmiss (%)	4 (5)	2 (3)
wildtype, n/nval (%)	53/72 (74)	48/65 (74)
ITD, n/nval (%)	17/72 (24)	17/65 (26)
point mutation, n/nval (%)	2/72 (3)	0/65 (0)
FLT3-ITD ratio		
nval (%)	13 (76)	12 (71)
nmiss (%)	4 (24)	5 (29)
mean (SD)	1.09 (1.6)	0.64 (0.76)
median (IQR)	0.57 (0.36-1)	0.54 (0.22-0.63)
min - max	0.03 - 6	0.01 - 2.9
CMV IgG		
nval (%)	76 (100)	65 (97)
nmiss (%)	0 (0)	2 (3)
positive, n/nval (%)	41/76 (54)	36/65 (55)
negative, n/nval (%)	35/76 (46)	29/65 (45)
Blood group		
nval (%)	76 (100)	65 (97)
nmiss (%)	0 (0)	2 (3)
A Rh pos, n/nval (%)	32/76 (42)	21/65 (32)
A Rh neg, n/nval (%)	4/76 (5)	7/65 (11)
B Rh pos, n/nval (%)	8/76 (11)	6/65 (9)
B Rh neg, n/nval (%)	0/76 (0)	4/65 (6)
AB Rh pos, n/nval (%)	2/76 (3)	5/65 (8)
AB Rh neg, n/nval (%)	4/76 (5)	0/65 (0)
O Rh pos, n/nval (%)	23/76 (30)	17/65 (26)
O Rh neg, n/nval (%)	3/76 (4)	5/65 (8)
Donor type		
nval (%)	76 (100)	67 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)
related, n/nval (%)	24/76 (32)	20/67 (30)
unrelated, n/nval (%)	52/76 (68)	47/67 (70)
HLA match		
nval (%)	58 (76)	44 (66)
nmiss (%)	18 (24)	23 (34)
10/10, n/nval (%)	51/58 (88)	35/44 (80)
9/10, n/nval (%)	7/58 (12)	9/44 (20)
other, n/nval (%)	0/58 (0)	0/44 (0)



	Arm A - SCT	Arm B - Chemo cons
Stratum for randomization		
nval (%)	76 (100)	67 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)
Stratum 1, <=40, unrel, NPM1/CEBPA mut, n/nval (%)	6/76 (8)	4/67 (6)
Stratum 2, <=40, unrel, other mut, n/nval (%)	5/76 (7)	5/67 (7)
Stratum 3, <=40, rel, NPM1/CEBPA mut, n/nval (%)	3/76 (4)	0/67 (0)
Stratum 4, <=40, rel, other mut, n/nval (%)	2/76 (3)	2/67 (3)
Stratum 5, >40, unrel, NPM1/CEBPA mut, n/nval (%)	4/76 (5)	9/67 (13)
Stratum 6, >40, unrel, other mut, n/nval (%)	38/76 (50)	30/67 (45)
Stratum 7, >40, rel, NPM1/CEBPA mut, n/nval (%)	7/76 (9)	4/67 (6)
Stratum 8, >40, rel, other mut, n/nval (%)	11/76 (14)	13/67 (19)

## 6.4 STUDY TREATMENT AND COMPLIANCE

In the transplant Arm A 69 of 76 patients (91%) were transplanted in 1<sup>st</sup> CR according to protocol. Fourteen out of 76 (18%) also were treated with one chemo consolidation cycle.

In the chemo consolidation Arm B 66 of 67 patients (99%) were treated with chemo consolidation (median number of cycles 3, IQR 2-3) according to protocol. Two patients (3%) were transplanted in 1<sup>st</sup> CR violating the protocol.

In Arm A 6 of 76 patients (8%), and 19 of 67 patients in arm B (28%) were transplanted as salvage therapy after relapse.

## 6.5 PRIMARY ENDPOINT

After 2 two years 54 of 76 patients (71%) were alive in the transplant arm A, 18 had died and 4 patients were lost to follow-up but regarded as deaths for primary analysis.

In arm B 52 of 67 patients (77%) were alive after 2 years, 11 had died, and 4 were lost to follow-up but regarded as being alive for primary analysis.

The covariate adjusted odds-ratio for being alive at 2 years was 0.523 (95%-CI 0.297 – 1.758) favouring the chemo consolidation arm B. The p-value of the likelihood ratio test comparing the model with adjusting variables only with the model with adjusting variables and the treatment arm variable was  $p = 0.1485$ . The null hypothesis of equal 2-year proportions cannot be rejected.

*Table 5 Multiple Logistic Regression Model of Primary Analysis*

	Odds Ratio	95%-CI	p-value
Intercept	8.705	1.311 - 57.793	0.025
Age > 40	0.612	0.176 – 2.126	0.439

unrelated donor	0.848	0.309 – 2.328	0.749
isolated NPM1 or CEBPA mutation	1.181	0.397 – 3.513	0.765
secondary AML	1.999	0.496 – 8.059	0.330
d15 blast count	β.975	0.943 – 1.008	0.142
HCTCI > 1	0.450	0.126 – 1.612	0.220
CRi	0.411	0.101 – 1.675	0.215
Normal Karyotype	1.416	0.435 – 4.603	0.563
Treatment Arm A	0.523	0.215 – 1.275	0.154

The sensitivity analysis model with center effects as random intercept did not converge, because it is too complicated. The centers were categorized by the number of included patients in large centers (>20 patients) and small centers (<=20 patients). This model did converge, but the variance of the center effect is close to zero, which causes the results being not different from analysis without center effects (results not shown).

## 6.6 SECONDARY ENDPOINTS OF EFFICACY

### 6.6.1 EVENT FREE SURVIVAL

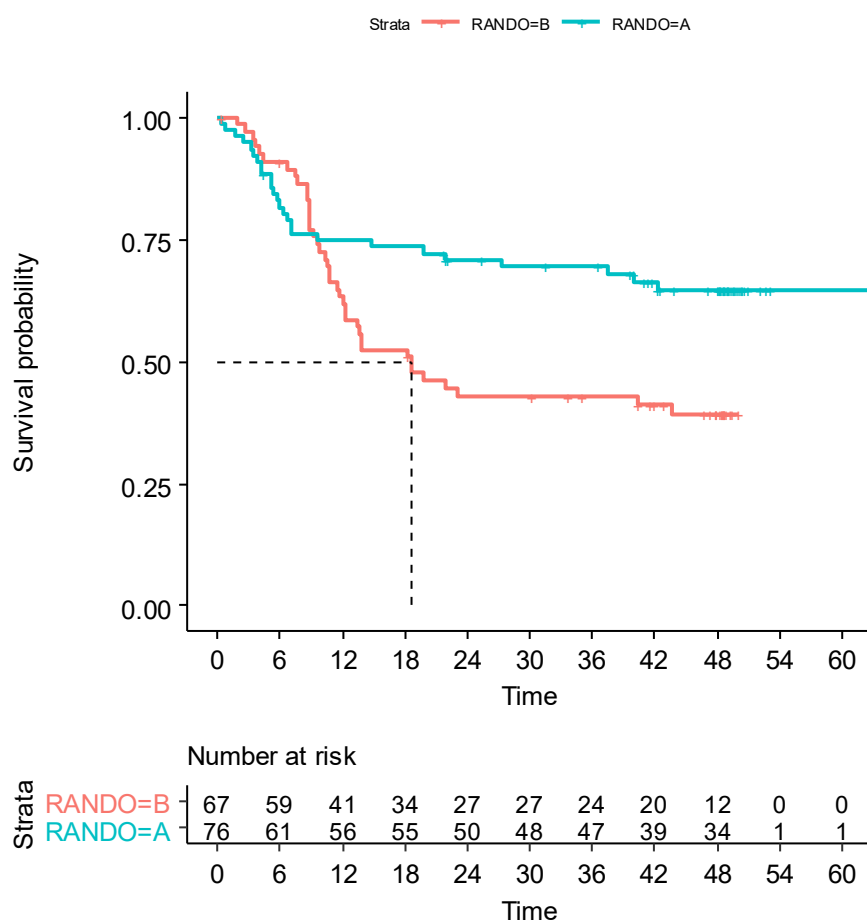


Figure 4 Event Free Survival

Table 6 Event Free Survival Rates

Time	Arm A EFS (95%-CI)	Arm B EFS (95%-CI)
6 months	82% (73% - 91%)	91% (84% - 98%)
12 months	75% (66% - 85%)	63% (53% - 76%)
24 months	71% (61% - 82%)	43% (32% - 57%)
36 months	69% (60% - 81%)	43% (32% - 57%)
48 months	65% (54% - 77%)	39% (29% - 53%)

## 6.6.2 CUMULATIVE INCIDENCE OF RELAPSE

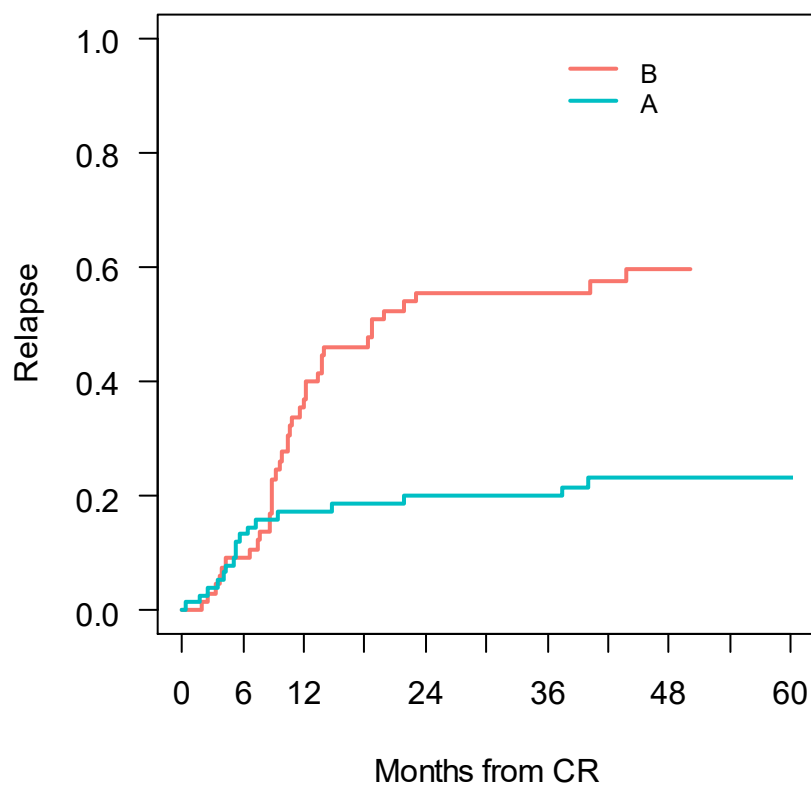


Figure 5 Cumulative Incidence of Relapse

Table 7 Cumulative Incidences of Relapse

Time	Arm A CIR (95%-CI)	Arm B CIR (95%-CI)
6 months	13% (7% - 24%)	9% (4% - 19%)
12 months	17% (11% - 28%)	35% (25% - 49%)
24 months	20% (13% - 31%)	56% (45% - 69%)
36 months	20% (13% - 31%)	56% (45% - 69%)
48 months	23% (15% - 35%)	60% (48% - 73%)

### 6.6.3 CUMULATIVE INCIDENCE OF NON-RELAPSE-MORTALITY

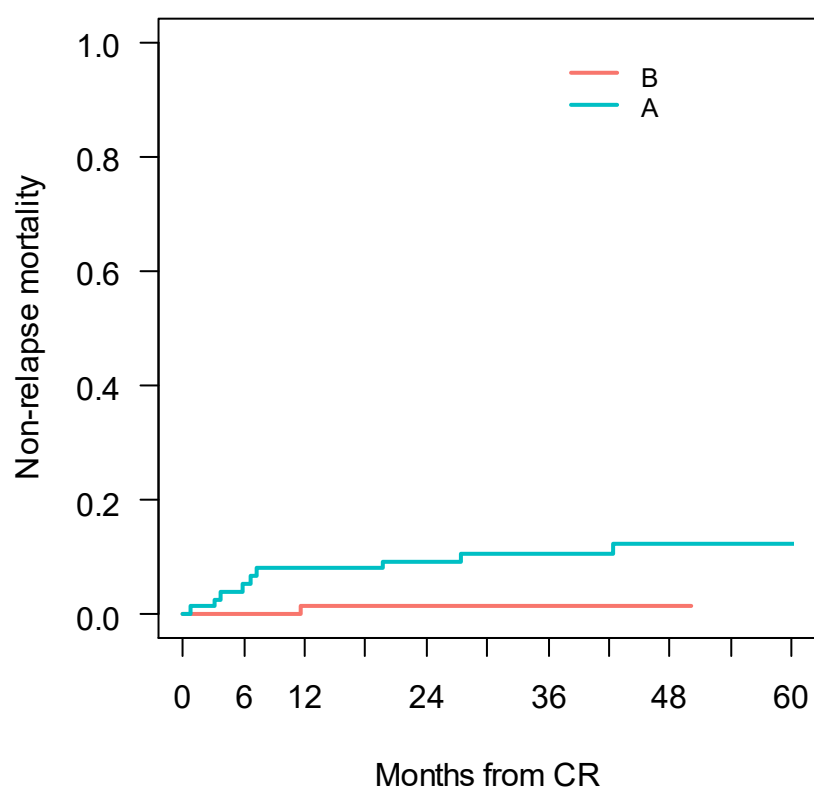


Figure 6 Cumulative Incidence of Non-Relapse-Mortality

Table 8 Cumulative Incidence of Non-Relapse Mortality

Time	Arm A NRM (95%-CI)	Arm B NRM (95%-CI)
6 months	5% (2% - 14%)	0% (0% - 0%)
12 months	8% (4% - 17%)	2% (0% - 11%)
24 months	9% (5% - 19%)	2% (0% - 11%)
36 months	11% (6% - 21%)	2% (0% - 11%)
48 months	12% (7% - 23%)	2% (6% - 21%)

## 6.6.4 OVERALL SURVIVAL

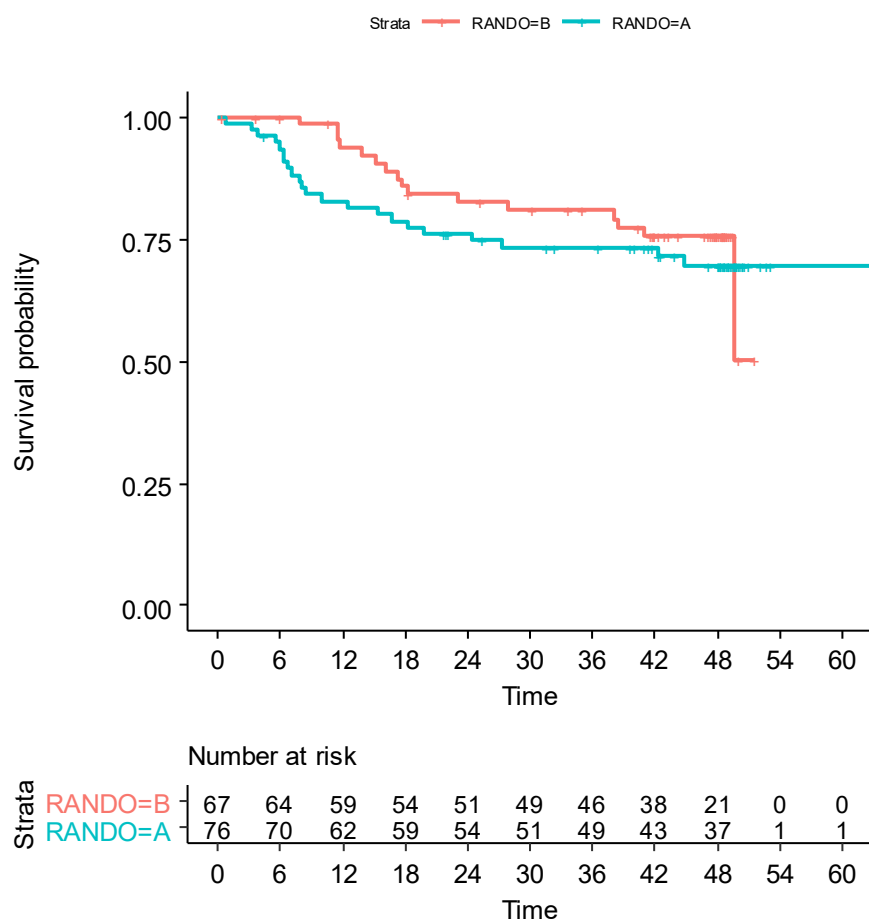


Figure 7 Overall Survival

Table 9 Overall Survival Rates

Time	Arm A OS (95%-CI)	Arm B OS (95%-CI)
6 months	93% (88% - 99%)	100% (100% - 100%)
12 months	83% (75% - 92%)	94% (88% - 100%)
24 months	76% (67% - 86%)	83% (74% - 93%)
36 months	73% (64% - 84%)	81% (72% - 91%)
48 months	70% (60% - 81%)	76% (66% - 87%)

## 6.6.5 QUALITY OF LIFE – SF36

Subscale	Arm	Estimate	Study												
			Entry	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13
Physical Functioning	B	n	44	28	30	26	20	18	19	14	21	20	19	15	9
	A	n	55	46	41	35	36	33	29	29	26	24	25	19	14
	B	mean	64.89	67.14	68.83	74.81	71.00	60.28	68.68	75.36	71.90	68.50	67.63	73.33	72.78
	A	mean	66.55	59.78	61.71	66.00	73.19	68.33	72.41	70.00	70.77	67.92	77.00	79.21	66.43
	B	SD	27.05	23.43	24.13	28.34	34.51	39.01	32.14	29.77	30.39	30.27	26.69	35.08	26.82
	A	SD	26.35	27.65	28.34	28.23	26.08	27.41	29.54	29.82	30.52	29.34	29.79	25.99	31.34
Role Physical	B	n	41	23	27	26	20	17	18	13	21	20	19	15	9
	A	n	53	42	40	34	35	33	28	30	26	24	24	18	14
	B	mean	13.11	17.93	16.67	29.81	27.50	27.21	32.64	31.73	27.98	30.62	29.61	31.67	29.17
	A	mean	16.98	13.39	19.69	20.96	25.36	20.83	25.89	27.08	28.85	29.17	34.90	35.42	35.71
	B	SD	16.52	18.01	19.61	22.66	23.16	24.30	23.14	22.60	22.33	21.26	22.13	21.58	23.39
	A	SD	19.00	17.11	20.97	20.58	23.19	22.02	21.23	21.30	21.44	22.32	20.52	20.67	20.13
Bodily Pain	B	n	42	28	29	26	19	17	19	13	20	20	19	15	9
	A	n	53	42	41	33	36	33	29	30	26	23	24	18	14
	B	mean	74.76	80.00	68.07	74.31	72.42	72.24	72.47	77.23	74.05	76.20	68.53	75.87	83.78
	A	mean	71.57	75.55	67.76	71.52	73.44	68.27	68.66	72.87	68.31	65.00	74.21	72.67	68.21
	B	SD	26.46	24.04	32.49	29.40	34.15	31.57	31.66	28.78	31.05	32.46	31.05	32.71	24.89
	A	SD	29.45	25.57	31.90	28.82	28.67	26.74	31.46	27.08	28.07	32.25	25.00	29.25	31.42
General Health	B	n	42	26	29	25	20	18	19	14	19	19	19	15	9
	A	n	55	45	41	35	35	32	25	30	24	22	24	19	14
	B	mean	54.45	58.27	50.07	55.68	57.20	55.72	56.37	52.50	57.84	55.47	51.21	53.27	55.11
	A	mean	50.45	49.20	49.80	54.77	57.11	53.28	58.84	57.77	60.21	56.09	64.92	63.47	60.79
	B	SD	14.06	16.40	21.41	24.10	23.57	27.86	23.93	18.35	21.65	22.79	24.53	16.09	18.60
	A	SD	16.62	18.97	17.93	19.20	16.46	19.98	18.58	18.95	20.49	24.94	24.00	20.70	22.68
Vitality	B	n	43	27	30	25	20	18	19	14	18	19	19	15	9
	A	n	56	46	42	35	37	33	27	30	25	24	24	18	13
	B	mean	55.58	60.56	53.33	57.20	57.50	54.17	57.37	58.93	59.44	53.68	56.84	60.67	57.78

Subscale	Arm	Estimate	Study												
			Entry	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13
Social Functioning	A	mean	51.52	47.39	50.60	54.71	57.97	51.21	58.89	56.83	58.40	57.08	66.46	60.83	55.77
	B	SD	17.60	18.47	24.58	23.37	27.74	26.75	24.17	22.97	27.06	22.84	21.62	24.49	18.73
	A	SD	19.86	19.08	21.90	21.07	21.13	22.71	21.94	23.17	22.76	25.83	19.42	24.75	25.15
	B	n	42	26	29	25	20	17	18	13	19	18	17	15	9
	A	n	56	44	40	34	37	33	27	30	25	24	23	18	14
	B	mean	65.77	70.67	62.50	78.00	75.00	72.79	72.22	80.77	79.61	75.69	77.21	79.17	79.17
Role Emotional	A	mean	56.70	57.39	58.44	63.97	75.68	67.42	77.31	72.50	74.50	74.48	79.89	75.00	71.43
	B	SD	29.61	34.27	33.41	27.31	33.20	33.43	31.08	32.12	28.63	24.43	28.38	22.49	18.75
	A	SD	33.03	28.31	32.69	33.11	26.01	27.23	25.95	25.51	30.08	24.31	20.55	30.01	31.17
	B	n	41	24	28	26	20	16	19	13	21	20	19	15	9
	A	n	54	42	41	33	35	32	29	30	25	24	24	18	14
	B	mean	49.59	56.94	51.19	56.41	65.00	58.33	63.16	69.23	73.02	68.33	57.89	60.00	66.67
Mental Health	A	mean	58.64	54.76	60.98	57.58	61.90	59.38	67.82	63.33	68.00	73.61	83.33	79.63	71.43
	B	SD	44.80	45.56	47.56	42.97	45.21	49.44	49.56	44.02	41.66	45.21	46.93	45.77	44.10
	A	SD	47.55	45.87	46.49	44.31	44.39	45.39	43.17	44.07	40.23	39.29	34.05	34.56	41.05
	B	n	43	27	30	25	20	18	19	14	19	19	19	15	9
	A	n	56	46	42	35	37	33	27	30	25	24	24	19	14
	B	mean	70.14	72.89	63.07	69.76	70.40	64.67	71.58	75.71	72.84	67.58	64.63	69.33	64.44
	A	mean	65.43	67.74	64.86	69.03	70.70	65.33	73.78	68.80	68.16	69.00	73.83	71.58	66.86
	B	SD	15.00	20.29	23.15	17.74	20.41	26.18	22.82	16.79	23.12	23.40	23.10	21.52	19.64
	A	SD	17.58	17.15	18.88	20.13	18.64	23.34	19.16	20.76	20.67	21.21	17.17	19.27	21.65



## 6.7 SECONDARY ENDPOINTS OF SAFETY

### 6.7.1 ADVERSE AND SERIOUS ADVERSE EVENTS

At least one adverse event was observed in 70 of 74 (95%) and 61 of 66 (92%) of patients in the safety evaluation set of arm A respective arm B. In total 306 and 401 adverse events were observed in arm A respective arm B. In patients with at least one adverse event a mean of 4.8 respective 7.1 of adverse events were observed in arm A respective arm B.

At least one serious adverse event was observed in 55 of 74 (74%) and 49 of 66 (74%) of patients in arm A respective arm B. In total 139 and 132 serious adverse events were observed in arms A respective B. In patients with at least one adverse event a mean of 2.5 respective 2.7 of serious adverse events were observed in arms A respective B.

*Table 10 Adverse Events by System Organ Class and CTCAE grade, Arm A*

<b>System Or-</b>	<b>Grade 1,</b>	<b>Grade 2,</b>	<b>Grade 3,</b>	<b>Grade 4,</b>	<b>Grade 5,</b>	<b>Total,</b>
<b>gan Class Preferred Term</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	3 (4.1)	1 (1.4)	2 (2.7)	8 (10.8)		14 (18.9)
Fieber	3 (4.1)	1 (1.4)	3 (4.1)	1 (1.4)		8 (10.8)
Schleimhautentzündung				7 (9.5)		7 (9.5)
Chirurgische und medizinische Eingriffe			1 (1.4)			1 (1.4)
Nierentransplantation			1 (1.4)			1 (1.4)
Endokrine Erkrankungen		1 (1.4)				1 (1.4)
Nebenniereninsuffizienz		1 (1.4)				1 (1.4)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		1 (1.4)	2 (2.7)	2 (2.7)	2 (2.7)	7 (9.5)
Husten		1 (1.4)				1 (1.4)
Lungenembolie			1 (1.4)	1 (1.4)		2 (2.7)
Pulmonale Hypertonie			1 (1.4)			1 (1.4)
Respiratorische Insuffizienz				1 (1.4)	2 (2.7)	3 (4.1)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		1 (1.4)				1 (1.4)
Zervixdysplasie		1 (1.4)				1 (1.4)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	1 (1.4)		1 (1.4)			2 (2.7)
Ausschlag	1 (1.4)		1 (1.4)			2 (2.7)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		1 (1.4)	3 (4.1)			4 (5.4)
Akute Nierenschädigung		1 (1.4)				1 (1.4)
Nierenversagen			2 (2.7)			2 (2.7)
Zystitis hämorrhagisch			1 (1.4)			1 (1.4)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				58 (78.4)		58 (78.4)
Anaemie				6 (8.1)		6 (8.1)

System Or- gan Class	Preferred Term	Grade 1, n (%)	Grade 2, n (%)	Grade 3, n (%)	Grade 4, n (%)	Grade 5, n (%)	Total, n (%)
	Anaemie aplastisch				1 (1.4)		1 (1.4)
	Febrile Neutropenie				1 (1.4)		1 (1.4)
	Haemolyse			1 (1.4)			1 (1.4)
					52		
	Leukopenie				(70.3)		52 (70.3)
					13		
	Neutropenie				(17.6)		13 (17.6)
	Pure red cell aplasia				1 (1.4)		1 (1.4)
					53		
	Thrombozytopenie				(71.6)		53 (71.6)
Erkrankungen des Gastrointestinal- trakts		2 (2.7)	3 (4.1)	6 (8.1)			11 (14.9)
	Analblutung				1 (1.4)		1 (1.4)
	Darmblutung		1 (1.4)				1 (1.4)
	Darmpolyp	1 (1.4)					1 (1.4)
	Diarrhoe	2 (2.7)	2 (2.7)				4 (5.4)
	Enterokolitis				1 (1.4)		1 (1.4)
	Erbrechen		1 (1.4)		1 (1.4)		2 (2.7)
	Gastrointestinale An- giodyplasie				1 (1.4)		1 (1.4)
	Ileus paralytisch				1 (1.4)		1 (1.4)
	Schmerzen Oberbauch		1 (1.4)				1 (1.4)
	Stomatitis				1 (1.4)		1 (1.4)
	Uebelkeit		1 (1.4)	1 (1.4)			2 (2.7)
Erkrankungen des Immunsystems			3 (4.1)			1 (1.4)	4 (5.4)
	Akute Graft-versus- Host-Erkrankung					1 (1.4)	1 (1.4)
	Chronische Graft-ver- sus-Host-Erkrankung		2 (2.7)				2 (2.7)
	Graft-versus-Host-Syn- drom		2 (2.7)				2 (2.7)
Erkrankungen des Nervensystems		1 (1.4)	3 (4.1)	2 (2.7)		1 (1.4)	7 (9.5)
	Getruebter Bewusst- seinszustand				1 (1.4)		1 (1.4)
	Hirnfarkt					1 (1.4)	1 (1.4)
	Postherpetische Neu- ralgie		1 (1.4)				1 (1.4)
	Stenose der Arteria carotis				1 (1.4)		1 (1.4)
	Synkope	1 (1.4)	2 (2.7)				3 (4.1)
Gefaesserkrankungen		1 (1.4)	1 (1.4)				2 (2.7)
	Hypertensive Krise	1 (1.4)					1 (1.4)
	Ischaemie		1 (1.4)				1 (1.4)
Gutartige, boesartige und nicht spe- zifizierte Neubildungen (einschl. Zys- ten und Polypen)				1 (1.4)	11 (14.9)	7 (9.5)	19 (25.7)
	Granulom pyogen				1 (1.4)		1 (1.4)
	Lymphoproliferative Erkrankung nach Transplantation					1 (1.4)	1 (1.4)

System Or- gan Class	Preferred Term	Grade 1, n (%)	Grade 2, n (%)	Grade 3, n (%)	Grade 4, n (%)	Grade 5, n (%)	Total, n (%)
Herzerkrankungen	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie			2 (2.7)	10 (13.5)	6 (8.1)	18 (24.3)
	Herzinsuffizienz		1 (1.4)		1 (1.4)	1 (1.4)	3 (4.1)
	Herzventrikelthrombose				1 (1.4)		1 (1.4)
	Kardiomyopathie				1 (1.4)		1 (1.4)
	Perikarderguss		1 (1.4)				1 (1.4)
	Vorhofflimmern				1 (1.4)		1 (1.4)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		2 (2.7)	1 (1.4)	11 (14.9)	7 (9.5)	3 (4.1)	24 (32.4)
	Analabszess			1 (1.4)			1 (1.4)
	Atypische Pneumonie			2 (2.7)	1 (1.4)		3 (4.1)
	Bronchitis			2 (2.7)			2 (2.7)
	Candida der Leber				1 (1.4)		1 (1.4)
	Empyem			1 (1.4)			1 (1.4)
	Erysipel			1 (1.4)			1 (1.4)
	Gastroenteritis			2 (2.7)			2 (2.7)
	Harnwegsinfektion	1 (1.4)		1 (1.4)			2 (2.7)
	Herpes zoster				1 (1.4)		1 (1.4)
	Infektion		1 (1.4)	1 (1.4)	1 (1.4)		3 (4.1)
	Infektion der Bauchspeicheldrüse				1 (1.4)		1 (1.4)
	Klebsielleninfektion				1 (1.4)		1 (1.4)
	Norovirus-Infektion			1 (1.4)			1 (1.4)
	Parainfluenzavirus-Infektion			1 (1.4)			1 (1.4)
	Peritonsillarabszess			1 (1.4)			1 (1.4)
	Pneumonie			5 (6.8)	1 (1.4)	2 (2.7)	8 (10.8)
	Pneumonie durch Pilze			1 (1.4)			1 (1.4)
	Pulmonale Sepsis			1 (1.4)		1 (1.4)	2 (2.7)
	Sepsis					1 (1.4)	1 (1.4)
	Sepsis durch Pseudomonas				1 (1.4)		1 (1.4)
	Septischer Schock				1 (1.4)		1 (1.4)
	Sinusitis	1 (1.4)					1 (1.4)
	Tonsillitis	1 (1.4)					1 (1.4)
	Urosepsis			1 (1.4)			1 (1.4)
	Weichteilinfektion				1 (1.4)		1 (1.4)
	Zytomegalievirus-Infektion			1 (1.4)			1 (1.4)
Leber- und Gallenerkrankungen				1 (1.4)		1 (1.4)	2 (2.7)
	Akutes Leberversagen					1 (1.4)	1 (1.4)
	Cholezystitis			1 (1.4)			1 (1.4)
Psychiatrische Erkrankungen			1 (1.4)				1 (1.4)
	Angst		1 (1.4)				1 (1.4)
	Depression		1 (1.4)				1 (1.4)
	Zwangshandlungen		1 (1.4)				1 (1.4)

<b>System Organ Class</b>	<b>Preferred Term</b>	<b>Grade 1, n (%)</b>	<b>Grade 2, n (%)</b>	<b>Grade 3, n (%)</b>	<b>Grade 4, n (%)</b>	<b>Grade 5, n (%)</b>	<b>Total, n (%)</b>
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen				2 (2.7)			2 (2.7)
	Gichtarthritis			1 (1.4)			1 (1.4)
	Myopathie			1 (1.4)			1 (1.4)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				1 (1.4)	2 (2.7)		3 (4.1)
	Dehydratation			1 (1.4)			1 (1.4)
	Diabetes mellitus Typ 2				1 (1.4)		1 (1.4)
	Hyponatriaemie				1 (1.4)		1 (1.4)
Untersuchungen		1 (1.4)	1 (1.4)		2 (2.7)		4 (5.4)
	Haemoglobin				1 (1.4)		1 (1.4)
	Kreatinin im Blut erhöht	1 (1.4)	1 (1.4)				2 (2.7)
	Thrombozytenzahl vermindert				1 (1.4)		1 (1.4)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen				3 (4.1)			3 (4.1)
	Engraftment-Versagen			1 (1.4)			1 (1.4)
	Radiusfraktur			1 (1.4)			1 (1.4)
	Verschluss einer arteriovenösen Fistel			1 (1.4)			1 (1.4)

Table 11 Adverse Events by System Organ Class and CTCAE grade, Arm B

<b>System Organ Class</b>	<b>Preferred Term</b>	<b>Grade 1, n (%)</b>	<b>Grade 2, n (%)</b>	<b>Grade 3, n (%)</b>	<b>Grade 4, n (%)</b>	<b>Grade 5, n (%)</b>	<b>Total, n (%)</b>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		1 (1.5)	1 (1.5)			3 (4.5)	5 (7.6)
	Fieber	1 (1.5)	2 (3)				3 (4.5)
	Schmerzen an der Katheterstelle	1 (1.5)					1 (1.5)
	Tod					3 (4.5)	3 (4.5)
Chirurgische und medizinische Eingriffe				2 (3)			2 (3)
	Cholezystektomie			1 (1.5)			1 (1.5)
	Polypektomie			1 (1.5)			1 (1.5)
	Tumorexzision			1 (1.5)			1 (1.5)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			1 (1.5)		2 (3)	1 (1.5)	4 (6.1)
	Akute respiratorische Insuffizienz				1 (1.5)		1 (1.5)
	Husten		1 (1.5)				1 (1.5)
	Obliterative Bronchitis				1 (1.5)		1 (1.5)
	Respiratorische Insuffizienz					1 (1.5)	1 (1.5)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		1 (1.5)					1 (1.5)
	Beckenschmerz	1 (1.5)					1 (1.5)

<b>System Or- gan Class</b>	<b>Preferred Term</b>	<b>Grade 1, n (%)</b>	<b>Grade 2, n (%)</b>	<b>Grade 3, n (%)</b>	<b>Grade 4, n (%)</b>	<b>Grade 5, n (%)</b>	<b>Total, n (%)</b>
Erkrankungen der Haut und des Un- terhautgewebes			1 (1.5)				1 (1.5)
	Dermatose, akute fe- brile neutrophile		1 (1.5)				1 (1.5)
Erkrankungen der Nieren und Harn- wege			1 (1.5)				1 (1.5)
	Akute Nierenschae- digung		1 (1.5)				1 (1.5)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					53 (80.3)		53 (80.3)
	Anaemie			1 (1.5)	8 (12.1)		9 (13.6)
	Febrile Neutropenie			1 (1.5)	2 (3)		3 (4.5)
	Knochenmarksver- sagen			1 (1.5)	1 (1.5)		2 (3)
	Leukopenie				50 (75.8)		50 (75.8)
	Lymphopenie				1 (1.5)		1 (1.5)
	Neutropenie				14 (21.2)		14 (21.2)
	Polyzythaemie	1 (1.5)					1 (1.5)
	Thrombozytopenie				51 (77.3)		51 (77.3)
	Zytopenie				1 (1.5)		1 (1.5)
Erkrankungen des Gastrointestinal- trakts			1 (1.5)	2 (3)			3 (4.5)
	Erbrechen			1 (1.5)			1 (1.5)
	Schmerzen Oberbauch		1 (1.5)				1 (1.5)
	Stomatitis			1 (1.5)			1 (1.5)
Erkrankungen des Immunsystems				1 (1.5)	2 (3)	1 (1.5)	4 (6.1)
	Akute Graft-versus- Host-Erkrankung			1 (1.5)	1 (1.5)	1 (1.5)	3 (4.5)
	Chronische Graft-ver- sus-Host-Erkrankung				1 (1.5)		1 (1.5)
Erkrankungen des Nervensystems		1 (1.5)	1 (1.5)	1 (1.5)		2 (3)	5 (7.6)
	Hirnblutung					1 (1.5)	1 (1.5)
	Kopfschmerzen	1 (1.5)					1 (1.5)
	Krampfanfall		1 (1.5)			1 (1.5)	2 (3)
	Neuromyelitis optica- Spektrum-Erkrankung			1 (1.5)			1 (1.5)
Gefaesserkrankungen		1 (1.5)					1 (1.5)
	Thrombose	1 (1.5)					1 (1.5)
Gutartige, boesartige und nicht spe- zifizierte Neubildungen (einschl. Zys- ten und Polypen)		1 (1.5)	2 (3)	4 (6.1)	33 (50)	3 (4.5)	43 (65.2)
	Boesartige Neubildung			1 (1.5)			1 (1.5)
	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom					1 (1.5)	1 (1.5)
	Intraduktales Papillom der Brustdruese	1 (1.5)					1 (1.5)

System Or- gan Class	Preferred Term	Grade 1, n (%)	Grade 2, n (%)	Grade 3, n (%)	Grade 4, n (%)	Grade 5, n (%)	Total, n (%)
	Myelodysplastisches Syndrom				1 (1.5)		1 (1.5)
	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie		2 (3)	3 (4.5)	32 (48.5)	2 (3)	39 (59.1)
Infektionen und parasitaere Erkrankungen		1 (1.5)	3 (4.5)	5 (7.6)	9 (13.6)	3 (4.5)	21 (31.8)
	Abszess			1 (1.5)			1 (1.5)
	Atypische Pneumonie				1 (1.5)		1 (1.5)
	Bakterielle Sepsis			1 (1.5)			1 (1.5)
	Bronchopulmonale As- pergillose					1 (1.5)	1 (1.5)
	Escherichia-Infektion			1 (1.5)	1 (1.5)		2 (3)
	Harnwegsinfektion			1 (1.5)			1 (1.5)
	Herpes zoster		1 (1.5)	1 (1.5)			2 (3)
	Infektion der unteren Atemwege			1 (1.5)			1 (1.5)
	Kolitis durch Zytomeg- alievirus			1 (1.5)			1 (1.5)
	Konjunktivitis		1 (1.5)				1 (1.5)
	Medizinproduktbed- ingte Sepsis				1 (1.5)		1 (1.5)
	Neutropenische Sepsis				2 (3)		2 (3)
	Paronychie	1 (1.5)					1 (1.5)
	Pneumonie	1 (1.5)	1 (1.5)	2 (3)	1 (1.5)		5 (7.6)
	Pneumonie durch Pilze	1 (1.5)		2 (3)			3 (4.5)
	Pulmonale Sepsis					1 (1.5)	1 (1.5)
	Sepsis				1 (1.5)	1 (1.5)	2 (3)
	Sepsis durch Pseudo- monas				1 (1.5)		1 (1.5)
	Septischer Schock				1 (1.5)		1 (1.5)
	Tonsillitis			1 (1.5)			1 (1.5)
	Virale Zystitis			1 (1.5)			1 (1.5)
	Weichteilinfektion			1 (1.5)			1 (1.5)
Leber- und Gallenerkrankungen				1 (1.5)			1 (1.5)
	Gallenkolik			1 (1.5)			1 (1.5)
Psychiatrische Erkrankungen				1 (1.5)	2 (3)		3 (4.5)
	Depression			1 (1.5)	1 (1.5)		2 (3)
	Halluzination				1 (1.5)		1 (1.5)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		1 (1.5)		1 (1.5)			2 (3)
	Muskelspasmen	1 (1.5)					1 (1.5)
	Osteoarthritis			1 (1.5)			1 (1.5)
Stoffwechsel- und Ernährungsstoer- ungen				1 (1.5)	1 (1.5)		2 (3)
	Hypokaliaemie				1 (1.5)		1 (1.5)
	Kachexie			1 (1.5)			1 (1.5)

Table 12 Grade 3 to 5 Adverse Events by System Organ Class and CTCAE grade, Arm A

System Organ Class	Preferred Term	Grade 3, n (%)	Grade 4, n (%)	Grade 5, n (%)	Total, n (%)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		2 (2.7)	8 (10.8)		10 (13.5)
	Fieber	3 (4.1)	1 (1.4)		4 (5.4)
	Schleimhautentzündung		7 (9.5)		7 (9.5)
Chirurgische und medizinische Eingriffe		1 (1.4)			1 (1.4)
	Nierentransplantation	1 (1.4)			1 (1.4)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		2 (2.7)	2 (2.7)	2 (2.7)	6 (8.1)
	Lungenembolie	1 (1.4)	1 (1.4)		2 (2.7)
	Pulmonale Hypertonie	1 (1.4)			1 (1.4)
	Respiratorische Insuffizienz		1 (1.4)	2 (2.7)	3 (4.1)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		1 (1.4)			1 (1.4)
	Ausschlag	1 (1.4)			1 (1.4)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		3 (4.1)			3 (4.1)
	Nierenversagen	2 (2.7)			2 (2.7)
	Zystitis haemorrhagisch	1 (1.4)			1 (1.4)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			58 (78.4)		58 (78.4)
	Anaemie		6 (8.1)		6 (8.1)
	Anaemie aplastisch		1 (1.4)		1 (1.4)
	Febrile Neutropenie		1 (1.4)		1 (1.4)
	Haemolyse	1 (1.4)			1 (1.4)
	Leukopenie		52 (70.3)		52 (70.3)
	Neutropenie		13 (17.6)		13 (17.6)
	Pure red cell aplasia		1 (1.4)		1 (1.4)
	Thrombozytopenie		53 (71.6)		53 (71.6)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		3 (4.1)	6 (8.1)		9 (12.2)
	Analblutung		1 (1.4)		1 (1.4)
	Darmblutung	1 (1.4)			1 (1.4)
	Diarrhoe	2 (2.7)			2 (2.7)
	Enterokolitis		1 (1.4)		1 (1.4)
	Erbrechen	1 (1.4)	1 (1.4)		2 (2.7)
	Gastrointestinale Angiodysplasie		1 (1.4)		1 (1.4)
	Ileus paralytisch		1 (1.4)		1 (1.4)
	Schmerzen Oberbauch	1 (1.4)			1 (1.4)
	Stomatitis		1 (1.4)		1 (1.4)
	Uebelkeit	1 (1.4)	1 (1.4)		2 (2.7)
Erkrankungen des Immunsystems		3 (4.1)		1 (1.4)	4 (5.4)
	Akute Graft-versus-Host-Erkrankung			1 (1.4)	1 (1.4)
	Chronische Graft-versus-Host-Erkrankung	2 (2.7)			2 (2.7)
	Graft-versus-Host-Syndrom	2 (2.7)			2 (2.7)
Erkrankungen des Nervensystems		3 (4.1)	2 (2.7)	1 (1.4)	6 (8.1)
	Getriebter Bewusstseinszustand		1 (1.4)		1 (1.4)
	Hirnfarkt			1 (1.4)	1 (1.4)

<b>System Organ Class</b>	<b>Preferred Term</b>	<b>Grade 3, n (%)</b>	<b>Grade 4, n (%)</b>	<b>Grade 5, n (%)</b>	<b>Total, n (%)</b>
Gefaesserkrankungen	Postherpetische Neuralgie	1 (1.4)			1 (1.4)
	Stenose der Arteria carotis		1 (1.4)		1 (1.4)
	Synkope	2 (2.7)			2 (2.7)
		1 (1.4)			1 (1.4)
	Ischaemie	1 (1.4)			1 (1.4)
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)		1 (1.4)	11 (14.9)	7 (9.5)	19 (25.7)
	Granulom pyogen		1 (1.4)		1 (1.4)
	Lymphoproliferative Erkrankung nach Transplantation			1 (1.4)	1 (1.4)
	Rezidiv einer akuten myeloidischen Leukaemie	2 (2.7)	10 (13.5)	6 (8.1)	18 (24.3)
			1 (1.4)	1 (1.4)	2 (2.7)
Herzerkrankungen	Herzinsuffizienz			1 (1.4)	1 (1.4)
	Herzventrikelthrombose		1 (1.4)		1 (1.4)
	Kardiomyopathie		1 (1.4)		1 (1.4)
	Vorhofflimmern		1 (1.4)		1 (1.4)
Infektionen und parasitaere Erkrankungen		11 (14.9)	7 (9.5)	3 (4.1)	21 (28.4)
	Analabszess	1 (1.4)			1 (1.4)
	Atypische Pneumonie	2 (2.7)	1 (1.4)		3 (4.1)
	Bronchitis	2 (2.7)			2 (2.7)
	Candida der Leber		1 (1.4)		1 (1.4)
	Empyem	1 (1.4)			1 (1.4)
	Erysipel	1 (1.4)			1 (1.4)
	Gastroenteritis	2 (2.7)			2 (2.7)
	Harnwegsinfektion	1 (1.4)			1 (1.4)
	Herpes zoster		1 (1.4)		1 (1.4)
	Infektion	1 (1.4)	1 (1.4)		2 (2.7)
	Infektion der Bauchspeicheldruese		1 (1.4)		1 (1.4)
	Klebsielleninfektion		1 (1.4)		1 (1.4)
	Norovirus-Infektion	1 (1.4)			1 (1.4)
	Parainfluenzavirus-Infektion	1 (1.4)			1 (1.4)
	Peritonsillarabszess	1 (1.4)			1 (1.4)
	Pneumonie	5 (6.8)	1 (1.4)	2 (2.7)	8 (10.8)
	Pneumonie durch Pilze	1 (1.4)			1 (1.4)
	Pulmonale Sepsis	1 (1.4)		1 (1.4)	2 (2.7)
	Sepsis			1 (1.4)	1 (1.4)
	Sepsis durch Pseudomonas		1 (1.4)		1 (1.4)
	Septischer Schock		1 (1.4)		1 (1.4)
	Urosepsis	1 (1.4)			1 (1.4)
	Weichteilinfektion		1 (1.4)		1 (1.4)
	Zytomegalievirus-Infektion	1 (1.4)			1 (1.4)
Leber- und Gallenerkrankungen		1 (1.4)		1 (1.4)	2 (2.7)
	Akutes Leberversagen			1 (1.4)	1 (1.4)
	Cholezystitis	1 (1.4)			1 (1.4)



System Organ Class	Preferred Term	Grade 3, n (%)	Grade 4, n (%)	Grade 5, n (%)	Total, n (%)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		2 (2.7)			2 (2.7)
	Gichtarthritis	1 (1.4)			1 (1.4)
	Myopathie	1 (1.4)			1 (1.4)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		1 (1.4)	2 (2.7)		3 (4.1)
	Dehydratation	1 (1.4)			1 (1.4)
	Diabetes mellitus Typ 2		1 (1.4)		1 (1.4)
	Hyponatrimie		1 (1.4)		1 (1.4)
Untersuchungen			2 (2.7)		2 (2.7)
	Haemoglobin		1 (1.4)		1 (1.4)
	Thrombozytenzahl ver- mindert		1 (1.4)		1 (1.4)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen		3 (4.1)			3 (4.1)
	Engraftment-Versagen	1 (1.4)			1 (1.4)
	Radiusfraktur	1 (1.4)			1 (1.4)
	Verschluss einer arterio- venösen Fistel	1 (1.4)			1 (1.4)

Table 13 Grade 3 to 5 Adverse Events by System Organ Class and CTCAE grade, Arm B

System Organ Class	Preferred Term	Grade 3, n (%)	Grade 4, n (%)	Grade 5, n (%)	Total, n (%)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort				3 (4.5)	3 (4.5)
	Tod			3 (4.5)	3 (4.5)
Chirurgische und medizinische Eingriffe		2 (3)			2 (3)
	Cholezystektomie	1 (1.5)			1 (1.5)
	Polypektomie	1 (1.5)			1 (1.5)
	Tumorexzision	1 (1.5)			1 (1.5)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			2 (3)	1 (1.5)	3 (4.5)
	Akute respiratorische Insuf- fizienz		1 (1.5)		1 (1.5)
	Obliterative Bronchiolitis		1 (1.5)		1 (1.5)
	Respiratorische Insuffizienz			1 (1.5)	1 (1.5)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			53 (80.3)		53 (80.3)
	Anaemie	1 (1.5)	8 (12.1)		9 (13.6)
	Febrile Neutropenie	1 (1.5)	2 (3)		3 (4.5)
	Knochenmarksversagen	1 (1.5)	1 (1.5)		2 (3)
	Leukopenie		50 (75.8)		50 (75.8)
	Lymphopenie		1 (1.5)		1 (1.5)
	Neutropenie		14 (21.2)		14 (21.2)
	Thrombozytopenie		51 (77.3)		51 (77.3)
	Zytopenie		1 (1.5)		1 (1.5)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		2 (3)			2 (3)
	Erbrechen	1 (1.5)			1 (1.5)
	Stomatitis	1 (1.5)			1 (1.5)
Erkrankungen des Immunsystems		1 (1.5)	2 (3)	1 (1.5)	4 (6.1)

System Organ Class	Preferred Term	Grade 3, n (%)	Grade 4, n (%)	Grade 5, n (%)	Total, n (%)
Erkrankungen des Nervensystems	Akute Graft-versus-Host-Erkrankung	1 (1.5)	1 (1.5)	1 (1.5)	3 (4.5)
	Chronische Graft-versus-Host-Erkrankung		1 (1.5)		1 (1.5)
	Hirnblutung			1 (1.5)	1 (1.5)
	Krampfanfall			1 (1.5)	1 (1.5)
	Neuromyelitis optica-Spektrum-Erkrankung	1 (1.5)			1 (1.5)
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Boesartige Neubildung	4 (6.1)	33 (50)	3 (4.5)	40 (60.6)
	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom			1 (1.5)	1 (1.5)
	Myelodysplastisches Syndrom		1 (1.5)		1 (1.5)
	Rezidiv einer akuten myeloidischen Leukaemie	3 (4.5)	32 (48.5)	2 (3)	37 (56.1)
	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	5 (7.6)	9 (13.6)	3 (4.5)	17 (25.8)
Leber- und Gallenerkrankungen	Abszess	1 (1.5)			1 (1.5)
	Atypische Pneumonie		1 (1.5)		1 (1.5)
	Bakterielle Sepsis	1 (1.5)			1 (1.5)
	Bronchopulmonale Aspergillose			1 (1.5)	1 (1.5)
	Escherichia-Infektion	1 (1.5)	1 (1.5)		2 (3)
	Harnwegsinfektion	1 (1.5)			1 (1.5)
	Herpes zoster	1 (1.5)			1 (1.5)
	Infektion der unteren Atemwege	1 (1.5)			1 (1.5)
	Kolitis durch Zytomegalievirus	1 (1.5)			1 (1.5)
	Medizinproduktbedingte Sepsis		1 (1.5)		1 (1.5)
	Neutropenische Sepsis		2 (3)		2 (3)
	Pneumonie	2 (3)	1 (1.5)		3 (4.5)
	Pneumonie durch Pilze	2 (3)			2 (3)
	Pulmonale Sepsis			1 (1.5)	1 (1.5)
	Sepsis		1 (1.5)	1 (1.5)	2 (3)
	Sepsis durch Pseudomonas		1 (1.5)		1 (1.5)
	Septischer Schock		1 (1.5)		1 (1.5)
	Tonsillitis	1 (1.5)			1 (1.5)
	Virale Zystitis	1 (1.5)			1 (1.5)
	Weichteilinfektion	1 (1.5)			1 (1.5)
Psychiatrische Erkrankungen		1 (1.5)	2 (3)		3 (4.5)
	Depression	1 (1.5)	1 (1.5)		2 (3)
	Halluzination		1 (1.5)		1 (1.5)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		1 (1.5)			1 (1.5)

System Organ Class	Preferred Term	Grade 3, n (%)	Grade 4, n (%)	Grade 5, n (%)	Total, n (%)
	Osteoarthritis	1 (1.5)			1 (1.5)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		1 (1.5)	1 (1.5)		2 (3)
	Hypokaliämie		1 (1.5)		1 (1.5)
	Kachexie	1 (1.5)			1 (1.5)

## 6.7.2 GRAFT VERSUS HOST DISEASE

Table 14 GvHD Arm A Visits 3 months to 18 months

	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15	Month 18
Severity of skin GvHD						
nval (%)	137 (100)	126 (100)	120 (100)	117 (100)	111 (100)	100 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	131/137	121/126	115/120	113/117	108/111	95/100
no GvHD, n/nval (%)	(96)	(96)	(96)	(97)	(97)	(95)
grade 1, n/nval (%)	2/137 (1)	0/126 (0)	1/120 (1)	1/117 (1)	1/111 (1)	0/100 (0)
grade 2, n/nval (%)	2/137 (1)	2/126 (2)	3/120 (2)	2/117 (2)	1/111 (1)	3/100 (3)
grade 3, n/nval (%)	1/137 (1)	3/126 (2)	0/120 (0)	0/117 (0)	0/111 (0)	0/100 (0)
grade 4, n/nval (%)	1/137 (1)	0/126 (0)	1/120 (1)	1/117 (1)	1/111 (1)	2/100 (2)
Severity of gastro-intestinal GvHD						
nval (%)	137 (100)	126 (100)	120 (100)	117 (100)	111 (100)	100 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	84/137	79/126	74/120	76/117	68/111	59/100
no GvHD, n/nval (%)	(61)	(63)	(62)	(65)	(61)	(59)
	46/137	41/126	42/120	36/117	41/111	38/100
grade 1, n/nval (%)	(34)	(33)	(35)	(31)	(37)	(38)
grade 2, n/nval (%)	7/137 (5)	5/126 (4)	4/120 (3)	5/117 (4)	2/111 (2)	2/100 (2)
grade 3, n/nval (%)	0/137 (0)	1/126 (1)	0/120 (0)	0/117 (0)	0/111 (0)	1/100 (1)
grade 4, n/nval (%)	0/137 (0)	0/126 (0)	0/120 (0)	0/117 (0)	0/111 (0)	0/100 (0)
Severity of liver GvHD						
nval (%)	137 (100)	126 (100)	120 (100)	117 (100)	111 (100)	100 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	83/137	79/126	73/120	76/117	68/111	59/100
no GvHD, n/nval (%)	(61)	(63)	(61)	(65)	(61)	(59)
	48/137	39/126	42/120	39/117	41/111	39/100
grade 1, n/nval (%)	(35)	(31)	(35)	(33)	(37)	(39)
grade 2, n/nval (%)	6/137 (4)	7/126 (6)	4/120 (3)	2/117 (2)	2/111 (2)	1/100 (1)
grade 3, n/nval (%)	0/137 (0)	1/126 (1)	1/120 (1)	0/117 (0)	0/111 (0)	1/100 (1)
grade 4, n/nval (%)	0/137 (0)	0/126 (0)	0/120 (0)	0/117 (0)	0/111 (0)	0/100 (0)
Severity of general GvHD						
nval (%)	137 (100)	126 (100)	120 (100)	117 (100)	111 (100)	100 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	85/137	83/126	80/120	80/117	70/111	62/100
no GvHD, n/nval (%)	(62)	(66)	(67)	(68)	(63)	(62)
	18/137	17/126	18/120	16/117	21/111	17/100
grade 1, n/nval (%)	(13)	(13)	(15)	(14)	(19)	(17)
	34/137	23/126	16/120	18/117	16/111	18/100
grade 2, n/nval (%)	(25)	(18)	(13)	(15)	(14)	(18)
grade 3, n/nval (%)	0/137 (0)	3/126 (2)	5/120 (4)	3/117 (3)	3/111 (3)	2/100 (2)
grade 4, n/nval (%)	0/137 (0)	0/126 (0)	1/120 (1)	0/117 (0)	1/111 (1)	1/100 (1)

Table 15 GvHD Arm A Visits 21 months to 48 months

	Month 21	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48
<b>Severity of skin GvHD</b>						
nval (%)	104 (100)	97 (100)	91 (100)	89 (100)	85 (100)	73 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	98/104	93/97	86/91	85/89	80/85	69/73
no GvHD, n/nval (%)	(94)	(96)	(95)	(96)	(94)	(95)
grade 1, n/nval (%)	1/104 (1)	1/97 (1)	0/91 (0)	0/89 (0)	0/85 (0)	0/73 (0)
grade 2, n/nval (%)	2/104 (2)	2/97 (2)	2/91 (2)	1/89 (1)	2/85 (2)	1/73 (1)
grade 3, n/nval (%)	3/104 (3)	1/97 (1)	1/91 (1)	3/89 (3)	2/85 (2)	3/73 (4)
grade 4, n/nval (%)	0/104 (0)	0/97 (0)	2/91 (2)	0/89 (0)	1/85 (1)	0/73 (0)
<b>Severity of gastro-intestinal GvHD</b>						
nval (%)	104 (100)	97 (100)	91 (100)	89 (100)	85 (100)	73 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	61/104	57/97	55/91	52/89	55/85	46/73
no GvHD, n/nval (%)	(59)	(59)	(60)	(58)	(65)	(63)
	41/104	38/97	33/91	36/89	29/85	26/73
grade 1, n/nval (%)	(39)	(39)	(36)	(40)	(34)	(36)
grade 2, n/nval (%)	2/104 (2)	2/97 (2)	2/91 (2)	1/89 (1)	1/85 (1)	1/73 (1)
grade 3, n/nval (%)	0/104 (0)	0/97 (0)	1/91 (1)	0/89 (0)	0/85 (0)	0/73 (0)
grade 4, n/nval (%)	0/104 (0)	0/97 (0)	0/91 (0)	0/89 (0)	0/85 (0)	0/73 (0)
<b>Severity of liver GvHD</b>						
nval (%)	104 (100)	97 (100)	91 (100)	89 (100)	85 (100)	73 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	60/104	58/97	56/91	52/89	55/85	47/73
no GvHD, n/nval (%)	(58)	(60)	(62)	(58)	(65)	(64)
	43/104	39/97	34/91	37/89	30/85	25/73
grade 1, n/nval (%)	(41)	(40)	(37)	(42)	(35)	(34)
grade 2, n/nval (%)	1/104 (1)	0/97 (0)	1/91 (1)	0/89 (0)	0/85 (0)	1/73 (1)
grade 3, n/nval (%)	0/104 (0)	0/97 (0)	0/91 (0)	0/89 (0)	0/85 (0)	0/73 (0)
grade 4, n/nval (%)	0/104 (0)	0/97 (0)	0/91 (0)	0/89 (0)	0/85 (0)	0/73 (0)
<b>Severity of general GvHD</b>						
nval (%)	104 (100)	97 (100)	91 (100)	89 (100)	85 (100)	73 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	63/104	62/97	56/91	56/89	56/85	47/73
no GvHD, n/nval (%)	(61)	(64)	(62)	(63)	(66)	(64)
	16/104	17/97	17/91	15/89	15/85	14/73
grade 1, n/nval (%)	(15)	(18)	(19)	(17)	(18)	(19)
	21/104	17/97	14/91	15/89	13/85	12/73
grade 2, n/nval (%)	(20)	(18)	(15)	(17)	(15)	(16)
grade 3, n/nval (%)	4/104 (4)	1/97 (1)	4/91 (4)	2/89 (2)	1/85 (1)	0/73 (0)
grade 4, n/nval (%)	0/104 (0)	0/97 (0)	0/91 (0)	1/89 (1)	0/85 (0)	0/73 (0)

### 6.7.3 KARNOFSKY INDEX

Table 16 Karnofsky Index Arm A, Visits 1 to Month 15

	Visite 1 - re-evaluation	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15
<b>Karnofsky Index</b>						
nval (%)	71 (96)	60 (85)	55 (86)	47 (78)	49 (84)	48 (84)
nmiss (%)	3 (4)	11 (15)	9 (14)	13 (22)	9 (16)	9 (16)

	<b>Visite 1 - re-evaluation</b>	<b>Month 3</b>	<b>Month 6</b>	<b>Month 9</b>	<b>Month 12</b>	<b>Month 15</b>
100%, n/nval (%)	19/71 (27)	9/60 (15)	12/55 (22)	11/47 (23)	10/49 (20)	15/48 (31)
90%, n/nval (%)	34/71 (48)	18/60 (30)	19/55 (35)	13/47 (28)	20/49 (41)	10/48 (21)
80%, n/nval (%)	13/71 (18)	25/60 (42)	18/55 (33)	13/47 (28)	13/49 (27)	13/48 (27)
70%, n/nval (%)	4/71 (6)	6/60 (10)	3/55 (5)	7/47 (15)	5/49 (10)	7/48 (15)
60%, n/nval (%)	1/71 (1)	2/60 (3)	2/55 (4)	1/47 (2)	0/49 (0)	0/48 (0)
50%, n/nval (%)	0/71 (0)	0/60 (0)	1/55 (2)	1/47 (2)	1/49 (2)	3/48 (6)
40%, n/nval (%)	0/71 (0)	0/60 (0)	0/55 (0)	0/47 (0)	0/49 (0)	0/48 (0)
30%, n/nval (%)	0/71 (0)	0/60 (0)	0/55 (0)	0/47 (0)	0/49 (0)	0/48 (0)
20%, n/nval (%)	0/71 (0)	0/60 (0)	0/55 (0)	0/47 (0)	0/49 (0)	0/48 (0)
10%, n/nval (%)	0/71 (0)	0/60 (0)	0/55 (0)	1/47 (2)	0/49 (0)	0/48 (0)

Tabelle 17 Karnofsky Index Arm A, Visits Month 18 to Month 48

	<b>Month 18</b>	<b>Month 21</b>	<b>Month 24</b>	<b>Month 30</b>	<b>Month 36</b>	<b>Month 42</b>	<b>Month 48</b>
Karnofsky Index							
nval (%)	43 (81)	46 (84)	39 (78)	38 (83)	39 (85)	33 (77)	29 (78)
nmiss (%)	10 (19)	9 (16)	11 (22)	8 (17)	7 (15)	10 (23)	8 (22)
100%, n/nval (%)	14/43 (33)	12/46 (26)	16/39 (41)	11/38 (29)	11/39 (28)	12/33 (36)	9/29 (31)
90%, n/nval (%)	6/43 (14)	10/46 (22)	9/39 (23)	7/38 (18)	8/39 (21)	6/33 (18)	6/29 (21)
80%, n/nval (%)	15/43 (35)	13/46 (28)	10/39 (26)	12/38 (32)	14/39 (36)	14/33 (42)	10/29 (34)
70%, n/nval (%)	4/43 (9)	9/46 (20)	3/39 (8)	6/38 (16)	4/39 (10)	1/33 (3)	3/29 (10)
60%, n/nval (%)	1/43 (2)	2/46 (4)	0/39 (0)	2/38 (5)	1/39 (3)	0/33 (0)	0/29 (0)
50%, n/nval (%)	2/43 (5)	0/46 (0)	1/39 (3)	0/38 (0)	1/39 (3)	0/33 (0)	1/29 (3)
40%, n/nval (%)	1/43 (2)	0/46 (0)	0/39 (0)	0/38 (0)	0/39 (0)	0/33 (0)	0/29 (0)
30%, n/nval (%)	0/43 (0)	0/46 (0)	0/39 (0)	0/38 (0)	0/39 (0)	0/33 (0)	0/29 (0)
20%, n/nval (%)	0/43 (0)	0/46 (0)	0/39 (0)	0/38 (0)	0/39 (0)	0/33 (0)	0/29 (0)
10%, n/nval (%)	0/43 (0)	0/46 (0)	0/39 (0)	0/38 (0)	0/39 (0)	0/33 (0)	0/29 (0)

Table 18 Karnofsky Index Arm B, Visits 1 to Month 15

	<b>Visite 1 - re-evaluation</b>	<b>Month 3</b>	<b>Month 6</b>	<b>Month 9</b>	<b>Month 12</b>	<b>Month 15</b>
Karnofsky Index						
nval (%)	53 (80)	50 (76)	39 (63)	44 (73)	39 (67)	38 (70)
nmiss (%)	13 (20)	16 (24)	23 (37)	16 (27)	19 (33)	16 (30)
100%, n/nval (%)	20/53 (38)	16/50 (32)	13/39 (33)	21/44 (48)	15/39 (38)	12/38 (32)
90%, n/nval (%)	20/53 (38)	21/50 (42)	11/39 (28)	9/44 (20)	4/39 (10)	6/38 (16)
80%, n/nval (%)	10/53 (19)	10/50 (20)	10/39 (26)	8/44 (18)	15/39 (38)	13/38 (34)
70%, n/nval (%)	3/53 (6)	2/50 (4)	4/39 (10)	6/44 (14)	3/39 (8)	5/38 (13)
60%, n/nval (%)	0/53 (0)	0/50 (0)	0/39 (0)	0/44 (0)	1/39 (3)	1/38 (3)
50%, n/nval (%)	0/53 (0)	1/50 (2)	0/39 (0)	0/44 (0)	1/39 (3)	1/38 (3)
40%, n/nval (%)	0/53 (0)	0/50 (0)	0/39 (0)	0/44 (0)	0/39 (0)	0/38 (0)
30%, n/nval (%)	0/53 (0)	0/50 (0)	1/39 (3)	0/44 (0)	0/39 (0)	0/38 (0)
20%, n/nval (%)	0/53 (0)	0/50 (0)	0/39 (0)	0/44 (0)	0/39 (0)	0/38 (0)
10%, n/nval (%)	0/53 (0)	0/50 (0)	0/39 (0)	0/44 (0)	0/39 (0)	0/38 (0)

Table 19 Karnofsky Index Arm B, Visits Month 18 to Month 48

	Month 18	Month 21	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48
Karnofsky Index							
nval (%)	33 (70)	36 (73)	30 (64)	32 (71)	32 (74)	31 (74)	24 (67)
nmiss (%)	14 (30)	13 (27)	17 (36)	13 (29)	11 (26)	11 (26)	12 (33)
100%, n/nval (%)	16/33 (48)	13/36 (36)	12/30 (40)	15/32 (47)	15/32 (47)	12/31 (39)	8/24 (33)
90%, n/nval (%)	7/33 (21)	9/36 (25)	7/30 (23)	8/32 (25)	7/32 (22)	10/31 (32)	8/24 (33)
80%, n/nval (%)	8/33 (24)	13/36 (36)	10/30 (33)	6/32 (19)	6/32 (19)	8/31 (26)	6/24 (25)
70%, n/nval (%)	2/33 (6)	1/36 (3)	1/30 (3)	2/32 (6)	2/32 (6)	1/31 (3)	2/24 (8)
60%, n/nval (%)	0/33 (0)	0/36 (0)	0/30 (0)	0/32 (0)	1/32 (3)	0/31 (0)	0/24 (0)
50%, n/nval (%)	0/33 (0)	0/36 (0)	0/30 (0)	1/32 (3)	1/32 (3)	0/31 (0)	0/24 (0)
40%, n/nval (%)	0/33 (0)	0/36 (0)	0/30 (0)	0/32 (0)	0/32 (0)	0/31 (0)	0/24 (0)
30%, n/nval (%)	0/33 (0)	0/36 (0)	0/30 (0)	0/32 (0)	0/32 (0)	0/31 (0)	0/24 (0)
20%, n/nval (%)	0/33 (0)	0/36 (0)	0/30 (0)	0/32 (0)	0/32 (0)	0/31 (0)	0/24 (0)
10%, n/nval (%)	0/33 (0)	0/36 (0)	0/30 (0)	0/32 (0)	0/32 (0)	0/31 (0)	0/24 (0)

#### 6.7.4 DURATION OF HOSPITALIZATION

	Arm A - SCT	Arm B - Chemo cons	p-value
Duration of hospitalization (days)			<0.001
nval (%)	76 (100)	67 (100)	
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	
mean (SD)	52.53 (41.19)	112 (57.71)	
median (IQR)	42.5 (30.75-62.25)	106 (72-142.5)	
min - max	0 - 238	0 - 282	
Duration of hospitalization normalized with overall survival			<0.001
nval (%)	76 (100)	67 (100)	
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	
mean (SD)	0.07 (0.07)	0.13 (0.12)	
median (IQR)	0.04 (0.02-0.09)	0.09 (0.06-0.16)	
min - max	0 - 0.34	0 - 0.59	

#### 6.7.5 LABORATORY – BLOOD COUNT

Table 20 Blood Count Arm A, Visits Study Entry to Month 15

	Study entry	Visite 1 - re-evaluation	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15
Hemoglobin (mmol/l)							
nval (%)	73 (100)	73 (100)	71 (100)	62 (98)	60 (100)	58 (100)	57 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mean (SD)	9.97 (1.53)	11.38 (1.54)	11.16 (1.98)	11.88 (1.94)	12.42 (2.25)	12.95 (1.58)	13.18 (1.79)
	9.99 (8.8-	11.4 (10.63-	11.4 (9.91-	12.4 (11.16-	12.89 (11.72-	13.05 (12.02-	13.37 (12.6-
median (IQR)	10.63)	12.4)	12.35)	13.17)	13.93)	14.17)	14.18)
min - max	7.3 - 17.72	7.8 - 14.34	5.96 - 19.01	6.28 - 14.7	5.6 - 15.8	9.2 - 16.9	7.41 - 17.2
WBC (G/L)							
nval (%)	73 (100)	73 (100)	71 (100)	62 (98)	60 (100)	58 (100)	57 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mean (SD)	5.05 (3.17)	5.08 (2.55)	4.52 (2.22)	5.53 (2.75)	5.84 (2.5)	6.25 (2.44)	6.49 (2.27)
			4.29 (3.08-			6.18 (4.58-	
median (IQR)	4.25 (2.6-6.82)	4.21 (3.4-6.28)	5.57)	5.5 (3.82-7.39)	5.6 (4.33-6.93)	7.53)	5.96 (5-8.04)
min - max	0.33 - 13.44	1.06 - 14	0 - 12.77	0.01 - 11.62	0.1 - 13.6	0.72 - 13.03	0.01 - 12.9
Neutrophile count (%)							
nval (%)	69 (95)	71 (97)	69 (97)	59 (94)	55 (92)	54 (93)	53 (93)

	Study entry	Visite 1 - re-evaluation	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15
nmiss (%)	4 (5)	2 (3)	2 (3)	4 (6)	5 (8)	4 (7)	4 (7)
mean (SD)	55.88 (17.01)	63.37 (12.48)	63.32 (14.78)	56.07 (18.87)	56.91 (16.43)	55.06 (15.32)	54.59 (13.33)
	61.9 (47-68.75)	63 (56.9-71.35)	65 (52-75)	60 (48.05-68.55)	57 (49-67)	54 (47.55-63.75)	52.5 (47-65)
median (IQR)	68.75)	71.35)	65 (52-75)	68.55)	57 (49-67)	63.75)	52.5 (47-65)
min - max	3 - 82	13 - 90	21.7 - 91	2 - 85	10 - 97	7.5 - 88	25.5 - 83
Segmented neutrophile count (%)							
nval (%)	49 (67)	42 (58)	47 (66)	35 (56)	34 (57)	33 (57)	31 (54)
nmiss (%)	24 (33)	31 (42)	24 (34)	28 (44)	26 (43)	25 (43)	26 (46)
mean (SD)	51.4 (19.6)	61.34 (17.09)	64.96 (13.28)	55.2 (19.54)	57.61 (19.25)	56.18 (15.07)	55.83 (14.11)
		63.5 (56-71.92)	66 (57.5-76)	59 (48-68.5)	62.5 (46.5-67)	55 (50-66)	52 (49.5-66.8)
median (IQR)	54 (41-66)	71.92)	66 (57.5-76)	59 (48-68.5)	62.5 (46.5-67)	55 (50-66)	52 (49.5-66.8)
min - max	0 - 81	0 - 90	36 - 90	2 - 82	9 - 97	20 - 88	26 - 82
Band neutrophile count (%)							
nval (%)	48 (66)	40 (55)	46 (65)	35 (56)	33 (55)	31 (53)	31 (54)
nmiss (%)	25 (34)	33 (45)	25 (35)	28 (44)	27 (45)	27 (47)	26 (46)
mean (SD)	4.54 (9.95)	2.67 (9.51)	1 (1.63)	1.34 (3.21)	1.03 (1.94)	0.81 (1.49)	0.58 (0.96)
median (IQR)	2 (0-5)	0 (0-1.25)	0 (0-1.75)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)
min - max	0 - 62	0 - 60	0 - 8	0 - 17	0 - 8	0 - 7	0 - 4
Lymphocyte count (%)							
nval (%)	69 (95)	71 (97)	69 (97)	59 (94)	56 (93)	55 (95)	53 (93)
nmiss (%)	4 (5)	2 (3)	2 (3)	4 (6)	4 (7)	3 (5)	4 (7)
mean (SD)	21.99 (13.41)	20.33 (11.56)	22 (13.22)	26.06 (14.95)	29.53 (15.5)	30.95 (13.32)	30.84 (13.19)
	18.75 (13.8-26)	20 (11.95-27.5)	19 (12-30)	23 (14.5-35)	26.55 (20.1-37)	30 (23.5-38.3)	30.5 (20-40)
median (IQR)	26)	27.5)	19 (12-30)	23 (14.5-35)	37)	30 (23.5-38.3)	30.5 (20-40)
min - max	4 - 67	1 - 58	1.48 - 63.9	7 - 71	3 - 74	3 - 65	11 - 64.2
Monocyte count (%)							
nval (%)	69 (95)	71 (97)	68 (96)	59 (94)	56 (93)	55 (95)	53 (93)
nmiss (%)	4 (5)	2 (3)	3 (4)	4 (6)	4 (7)	3 (5)	4 (7)
mean (SD)	16.86 (10.08)	11.92 (6.21)	10.77 (6.03)	9.76 (5.21)	9.52 (5.19)	9.79 (4.9)	10.25 (4.58)
median (IQR)	17 (10.1-21)	11 (8.2-14.2)	11 (6-14)	9 (7-12.2)	9 (6-12.1)	9 (6.2-12)	10 (6-13.5)
min - max	0 - 64	0.3 - 32	1 - 34.2	1 - 22	0 - 25	2 - 28.8	2 - 20.9
Eosinophile count (%)							
nval (%)	66 (90)	70 (96)	68 (96)	59 (94)	55 (92)	55 (95)	52 (91)
nmiss (%)	7 (10)	3 (4)	3 (4)	4 (6)	5 (8)	3 (5)	5 (9)
mean (SD)	1.48 (5.44)	2.7 (5.41)	2.03 (2.38)	4.26 (6.16)	3.37 (3.78)	3.68 (5.28)	3.43 (2.73)
median (IQR)	0 (0-1)	2 (0-3.35)	1.25 (0-2.62)	2.3 (1-4.95)	2 (1-4.95)	2 (1-4.1)	2.7 (1.62-4.55)
min - max	0 - 42.7	0 - 44	0 - 12.3	0 - 35.4	0 - 19	0 - 26	0 - 11.9
Basophile count (%)							
nval (%)	66 (90)	68 (93)	66 (93)	58 (92)	53 (88)	51 (88)	51 (89)
nmiss (%)	7 (10)	5 (7)	5 (7)	5 (8)	7 (12)	7 (12)	6 (11)
mean (SD)	0.51 (0.85)	0.71 (0.84)	0.54 (0.77)	0.43 (0.59)	0.54 (0.67)	0.41 (0.61)	0.5 (0.55)
median (IQR)	0 (0-0.98)	0.4 (0-1)	0.05 (0-1)	0.05 (0-0.92)	0.2 (0-1)	0.1 (0-0.6)	0.2 (0-1)
min - max	0 - 4	0 - 4	0 - 4	0 - 2	0 - 2.1	0 - 3	0 - 2
Peripheral blast count (%)							
nval (%)	62 (85)	60 (82)	57 (80)	50 (79)	45 (75)	41 (71)	43 (75)
nmiss (%)	11 (15)	13 (18)	14 (20)	13 (21)	15 (25)	17 (29)	14 (25)
mean (SD)	0.27 (0.93)	0.08 (0.42)	0.11 (0.67)	0.94 (4.74)	0 (0)	0.29 (1.87)	0.02 (0.15)
median (IQR)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
min - max	0 - 5	0 - 3	0 - 5	0 - 28	0 - 0	0 - 12	0 - 1
Other (%)							
nval (%)	61 (84)	56 (77)	58 (82)	45 (71)	42 (70)	39 (67)	42 (74)

	Study entry	Visite 1 - re-evaluation	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15
nmiss (%)	12 (16)	17 (23)	13 (18)	18 (29)	18 (30)	19 (33)	15 (26)
mean (SD)	2.3 (4.41)	1.05 (2.89)	0.97 (3.64)	0.87 (2.17)	0.69 (2.96)	0.15 (0.59)	0.6 (2.48)
median (IQR)	0 (0-2)	0 (0-0.25)	0 (0-0)	0 (0-0.7)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
min - max	0 - 24	0 - 15	0 - 24.2	0 - 11.4	0 - 18.9	0 - 3	0 - 15
Platelets (G/L)							
nval (%)	73 (100)	73 (100)	71 (100)	63 (100)	60 (100)	58 (100)	57 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mean (SD)	255.49 (205.17)	194.12 (109.84)	139.46 (71.39)	159.63 (74.54)	179.33 (81.51) 182.5 (134.25-)	193.26 (74.79)	202.09 (68.1)
median (IQR)	193 (108-326)	181 (125-227)	129 (99-181)	159 (104-208)	228.25	190 (152-232)	195 (160-255)
min - max	11 - 946	31 - 669	11 - 319	16 - 310	13 - 429	15 - 437	20 - 349

Table 21 Blood Count Arm A - Visits Month 18 to Month 48

	Month 18	Month 21	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48
Hemoglobin (mmol/l)							
nval (%)	52 (100)	55 (100)	50 (100)	45 (98)	45 (100)	43 (100)	37 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mean (SD)	13.37 (1.37)	13.34 (1.65)	13.5 (1.44)	14.02 (1.65)	13.75 (1.58)	13.7 (1.95)	13.61 (1.7)
median (IQR)	13.5 (12.4-14.35)	13.5 (12.8-14.68)	13.55 (12.62-14.46)	14.1 (13.21-15)	13.8 (13.21-14.6)	13.85 (12.8-15)	13.7 (13.1-14.8)
min - max	10.6 - 16.7	8.3 - 16.2	9.5 - 17.4	9.3 - 19.01	8.5 - 18.2	6.9 - 17.9	7.89 - 15.9
WBC (G/L)							
nval (%)	52 (100)	55 (100)	50 (100)	46 (100)	45 (100)	43 (100)	37 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mean (SD)	11.32 (31.01)	6.56 (2.25)	7.39 (2.16)	6.98 (2.5)	7.64 (3.09)	7.85 (3.24)	7.52 (2.84)
median (IQR)	6.6 (5.2-8.37)	6.18 (5.16-8.14)	6.96 (6-8.77)	6.72 (5.2-8.43)	7.31 (5.87-9.07)	7.3 (5.5-8.99)	6.8 (5.8-9.17)
min - max	2.25 - 229.9	2.1 - 11.85	3.98 - 14.31	0.01 - 13.07	0 - 16.73	2.96 - 18.65	3.46 - 16.8
Neutrophile count (%)							
nval (%)	46 (88)	53 (96)	49 (98)	46 (100)	42 (93)	42 (98)	37 (100)
nmiss (%)	6 (12)	2 (4)	1 (2)	0 (0)	3 (7)	1 (2)	0 (0)
mean (SD)	53.92 (15.78)	51.63 (14.59)	56.22 (13.68)	53.15 (13.41)	53.66 (15.04)	55.75 (16.67)	58.44 (15.19)
median (IQR)	54.95 (42.95-65.75)	50 (43-59)	54 (45.5-65)	52.25 (45.25-59.75)	52 (43.8-63.38)	52.5 (46.25-62.77)	57 (48.1-67.4)
min - max	27 - 82	1 - 81	31.2 - 86.6	24 - 83	24.4 - 88	19 - 90	33 - 94
Segmented neutrophile count (%)							
nval (%)	29 (56)	30 (55)	30 (60)	22 (48)	23 (51)	26 (60)	22 (59)
nmiss (%)	23 (44)	25 (45)	20 (40)	24 (52)	22 (49)	17 (40)	15 (41)
mean (SD)	56.76 (16.78)	54.06 (15.97)	58.29 (13.79)	50.88 (21.98)	55.8 (16.64)	56.85 (21.85)	63.31 (16.01)
median (IQR)	52 (46.5-66.05)	52 (46.5-66.05)	58.5 (46.5-68.75)	55.15 (42.75-63.75)	51 (46-67.5)	58 (45.25-74)	59 (50.85-74.5)
min - max	27 - 80	1 - 80	36 - 86	0 - 83	30 - 87	0 - 89	33 - 93
Band neutrophile count (%)							
nval (%)	27 (52)	29 (53)	30 (60)	22 (48)	22 (49)	23 (53)	22 (59)
nmiss (%)	25 (48)	26 (47)	20 (40)	24 (52)	23 (51)	20 (47)	15 (41)
mean (SD)	0.67 (2.06)	0.52 (0.91)	0.2 (0.48)	5.22 (14.55)	0.5 (0.8)	2.94 (11.97)	0.55 (1.1)
median (IQR)	0 (0-0)	0 (0-1)	0 (0-0)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-0.5)	0 (0-0.75)
min - max	0 - 9	0 - 3	0 - 2	0 - 51.8	0 - 3	0 - 57.6	0 - 4
Lymphocyte count (%)							
nval (%)	47 (90)	53 (96)	49 (98)	46 (100)	42 (93)	43 (100)	37 (100)
nmiss (%)	5 (10)	2 (4)	1 (2)	0 (0)	3 (7)	0 (0)	0 (0)



	Month 18	Month 21	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48
mean (SD)	32.84 (13.95)	35.94 (14.42)	32.46 (13.99)	34.24 (13.76)	34.03 (14.01)	30.86 (15.13)	29.2 (15.06)
median (IQR)	35 (22-42.1)	36 (27.3-44)	33 (23-43)	34 (26.55-42)	34 (23-43.95)	33.7 (22-42.1)	30 (21-40)
min - max	4 - 69	9 - 84	1 - 57	5.8 - 73	2 - 63	0 - 56	1 - 61
Monocyte count (%)							
nval (%)	47 (90)	53 (96)	47 (94)	46 (100)	41 (91)	42 (98)	36 (97)
nmiss (%)	5 (10)	2 (4)	3 (6)	0 (0)	4 (9)	1 (2)	1 (3)
mean (SD)	8.92 (4.71)	8.83 (4.67)	9.01 (4.24)	9.23 (4.17)	9.65 (4.34)	9.27 (4.84)	9.5 (5.18)
median (IQR)	8 (5.15-12.15)	8 (5.4-11)	8 (6.75-11.1)	9 (7-11.93)	10 (6-11.8)	8 (6-12)	8.7 (6-12)
min - max	0 - 21.8	0 - 20	0 - 18.1	0 - 21.9	4 - 25	4 - 28.3	0 - 23.1
Eosinophile count (%)							
nval (%)	45 (87)	52 (95)	48 (96)	46 (100)	38 (84)	39 (91)	34 (92)
nmiss (%)	7 (13)	3 (5)	2 (4)	0 (0)	7 (16)	4 (9)	3 (8)
mean (SD)	3.2 (2.96)	2.75 (3.28)	1.88 (1.46)	1.93 (1.49)	1.94 (1.43)	1.57 (1.39)	1.71 (1.27)
median (IQR)	2 (1-4.4)	2 (1-3.05)	2 (1-2.55)	1.7 (1-2.58)	2 (1-2.92)	1 (0.95-2.4)	1.55 (1-2.6)
min - max	0 - 13	0 - 21	0 - 6	0 - 6	0 - 6	0 - 6	0 - 5
Basophile count (%)							
nval (%)	42 (81)	48 (87)	46 (92)	42 (91)	37 (82)	36 (84)	30 (81)
nmiss (%)	10 (19)	7 (13)	4 (8)	4 (9)	8 (18)	7 (16)	7 (19)
mean (SD)	0.67 (0.79)	0.49 (0.7)	0.38 (0.43)	0.46 (0.47)	0.5 (0.53)	0.62 (0.6)	0.56 (0.82)
median (IQR)	0.5 (0-1)	0.2 (0-0.72)	0.3 (0-0.6)	0.4 (0-0.78)	0.4 (0-0.9)	0.5 (0-1)	0.3 (0-0.88)
min - max	0 - 4	0 - 3	0 - 1.7	0 - 1.7	0 - 2	0 - 2	0 - 4
Peripheral blast count (%)							
nval (%)	37 (71)	42 (76)	40 (80)	28 (61)	27 (60)	30 (70)	20 (54)
nmiss (%)	15 (29)	13 (24)	10 (20)	18 (39)	18 (40)	13 (30)	17 (46)
mean (SD)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0.11 (0.58)	1.03 (5.66)	0 (0)
median (IQR)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
min - max	0 - 0	0 - 0	0 - 0	0 - 0.01	0 - 3	0 - 31	0 - 0
Other (%)							
nval (%)	36 (69)	41 (75)	37 (74)	26 (57)	26 (58)	29 (67)	21 (57)
nmiss (%)	16 (31)	14 (25)	13 (26)	20 (43)	19 (42)	14 (33)	16 (43)
mean (SD)	0.97 (2.44)	0.51 (1.55)	0.16 (0.5)	1.16 (5.48)	0.28 (1.18)	0.83 (2.02)	0.95 (2.48)
median (IQR)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-1)	0 (0-1)
min - max	0 - 9	0 - 9	0 - 2	0 - 28	0 - 6	0 - 10	0 - 11
Platelets (G/L)							
nval (%)	51 (98)	55 (100)	50 (100)	46 (100)	45 (100)	43 (100)	37 (100)
nmiss (%)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mean (SD)	203.18 (62.1) 199 (165-	221.24 (87.16)	232.2 (82.96) 207.5 (178.25-	227.38 (81.04) 216.5 (180.5-	233.09 (84.22)	233.88 (80.32)	249.46 (70.36)
median (IQR)	237.5)	208 (172-257)	267.5)	250.75)	231 (192-279)	227 (189-274)	233 (217-281)
min - max	57 - 381	15 - 501	121 - 546	0.31 - 490	0.22 - 482	8 - 408	135 - 481

Table 22 Blood Count Arm B, Visits Study Entry to Month 15

	Study entry	Visite 1 - re-evaluation	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15
Hemoglobin (mmol/l)							
nval (%)	66 (100)	65 (100)	65 (100)	62 (100)	60 (100)	57 (98)	54 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)
mean (SD)	9.93 (1.22) 9.95 (9.03-	11.17 (1.26) 11.2 (10.63-	10.31 (1.64)	11.99 (1.8) 12.15 (10.61-	12.8 (2) 13.04 (11.7-	12.38 (2.15) 12.73 (10.9-	12.71 (2.26) 13.11 (11.25-
median (IQR)	10.77)	11.92)	10.3 (9.3-11.2)	13.37)	14.22)	14)	13.97)

	Study entry	Visite 1 - re-evaluation	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15
min - max	7.3 - 13.37	8.6 - 14.9	6 - 15.47	7.73 - 15.2	7.9 - 17.88	4.83 - 15.4	7.9 - 18.53
WBC (G/L)							
nval (%)	66 (100)	65 (100)	65 (100)	61 (98)	60 (100)	58 (100)	54 (100)
nmiss (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mean (SD)	4.65 (3.52)	5.89 (2.72)	3.72 (2.42)	4.82 (2.95)	4.93 (2.23)	5.47 (3.55)	5.82 (3.59)
median (IQR)	3.62 (2.32-6.35)	5.36 (3.81-7.2)	3.19 (1.98-4.9)	4.5 (2.8-5.48)	4.63 (3.47-6.22)	4.53 (3.51-6.25)	5.22 (3.93-6.57)
min - max	0.01 - 20.6	1.79 - 16.21	0.4 - 12.1	0 - 17.47	0.01 - 11.9	0.98 - 20.29	0.7 - 25.3
Neutrophile count (%)							
nval (%)	65 (98)	61 (94)	55 (85)	58 (94)	55 (92)	51 (88)	47 (87)
nmiss (%)	1 (2)	4 (6)	10 (15)	4 (6)	5 (8)	7 (12)	7 (13)
mean (SD)	47.32 (22.14)	61.41 (16.67)	58.73 (18.16)	58.89 (18.58)	59.62 (15.63)	61.2 (16.14)	60.41 (15.68)
median (IQR)	56.25 (33-65)	63.4 (55-73)	62.3 (49.8-70.8)	61.25 (49.5-71.7)	61 (52.25-68.5)	63.6 (51.55-72)	62.7 (52.95-70)
min - max	0 - 77	0.64 - 84	2.2 - 86	0 - 86	0 - 88	2.5 - 86	16 - 89
Segmented neutrophile count (%)							
nval (%)	46 (70)	36 (55)	38 (58)	33 (53)	30 (50)	31 (53)	28 (52)
nmiss (%)	20 (30)	29 (45)	27 (42)	29 (47)	30 (50)	27 (47)	26 (48)
mean (SD)	46.42 (19)	64.52 (11.68)	57.7 (19.2)	59.18 (20.34)	57.83 (18.99)	61.39 (18.65)	60.75 (15.15)
median (IQR)	50 (35.5-60.75)	64.35 (56.75-74)	62.5 (47.25-71.75)	62 (53-74)	62.5 (50.75-65.75)	66 (58.5-74)	64.5 (54.25-70.25)
min - max	0 - 77	38 - 83	0 - 83	0 - 86	0 - 88	3 - 84	18.1 - 87
Band neutrophile count (%)							
nval (%)	44 (67)	35 (54)	35 (54)	31 (50)	30 (50)	27 (47)	23 (43)
nmiss (%)	22 (33)	30 (46)	30 (46)	31 (50)	30 (50)	31 (53)	31 (57)
mean (SD)	2.97 (4.91)	0.51 (1.15)	2.93 (9.96)	3.13 (13.74)	0.93 (1.62)	1.15 (1.88)	0.65 (1.37)
median (IQR)	1 (0-3)	0 (0-1)	0.9 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-2)	0 (0-0.5)
min - max	0 - 25	0 - 6	0 - 59	0 - 77	0 - 8	0 - 7	0 - 5
Lymphocyte count (%)							
nval (%)	64 (97)	61 (94)	54 (83)	60 (97)	54 (90)	53 (91)	50 (93)
nmiss (%)	2 (3)	4 (6)	11 (17)	2 (3)	6 (10)	5 (9)	4 (7)
mean (SD)	24.07 (19.39)	19.22 (11.38)	23.41 (14.74)	23.52 (14.74)	24.83 (11.3)	24.98 (13.98)	24.07 (13.53)
median (IQR)	19.5 (11.75-27.25)	17.2 (11-27)	19.7 (14.07-27)	19.15 (14.75-32.25)	24.95 (17.77-31.75)	23 (15-34.4)	22 (13.53-33.58)
min - max	0.22 - 100	0 - 53	4 - 83	0 - 78	0 - 47	1 - 56	2 - 52
Monocyte count (%)							
nval (%)	64 (97)	61 (94)	54 (83)	60 (97)	54 (90)	53 (91)	49 (91)
nmiss (%)	2 (3)	4 (6)	11 (17)	2 (3)	6 (10)	5 (9)	5 (9)
mean (SD)	20.21 (13.74)	11.5 (5.75)	14.79 (11.52)	10.76 (7.94)	8.62 (4.41)	9.08 (8.88)	9.88 (5.72)
median (IQR)	18.5 (11.35-25)	11.8 (8.6-14.8)	11.9 (9.48-16.72)	9 (6.07-13.07)	9 (6-11)	8 (6-10)	8.1 (6.8-11.8)
min - max	0 - 70	0.1 - 28	0.4 - 63.6	0 - 44.9	0 - 23	0 - 64	2 - 34
Eosinophile count (%)							
nval (%)	63 (95)	61 (94)	50 (77)	59 (95)	53 (88)	52 (90)	48 (89)
nmiss (%)	3 (5)	4 (6)	15 (23)	3 (5)	7 (12)	6 (10)	6 (11)
mean (SD)	0.61 (1.16)	2.88 (4.2)	1.17 (1.92)	1.95 (1.99)	2.09 (2.03)	1.9 (1.93)	3.46 (6.44)
median (IQR)	0 (0-1)	2 (0.01-4)	0.15 (0-1.95)	1.3 (0.25-2.95)	1.9 (1-3)	1 (0.48-3)	1.6 (0.8-3.08)
min - max	0 - 6.2	0 - 22	0 - 10	0 - 7.5	0 - 9.7	0 - 9	0 - 37.5
Basophile count (%)							
nval (%)	62 (94)	58 (89)	49 (75)	56 (90)	49 (82)	50 (86)	45 (83)
nmiss (%)	4 (6)	7 (11)	16 (25)	6 (10)	11 (18)	8 (14)	9 (17)
mean (SD)	0.79 (1.15)	0.68 (1.01)	0.53 (0.77)	0.44 (0.61)	0.4 (0.68)	0.44 (0.7)	0.57 (1.17)

	Study entry	Visite 1 - re-evaluation	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15
median (IQR)	0.06 (0-1)	0.3 (0-1)	0 (0-1)	0.2 (0-0.77)	0 (0-0.5)	0 (0-0.58)	0.2 (0-0.8)
min - max	0 - 5	0 - 5	0 - 4	0 - 3	0 - 2.3	0 - 3	0 - 7
Peripheral blast count (%)							
nval (%)	57 (86)	49 (75)	47 (72)	48 (77)	43 (72)	42 (72)	36 (67)
nmiss (%)	9 (14)	16 (25)	18 (28)	14 (23)	17 (28)	16 (28)	18 (33)
mean (SD)	0.05 (0.29)	0 (0)	0.55 (3.03)	1.69 (11.69)	2.21 (13.57)	2.34 (13.48)	0 (0)
median (IQR)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
min - max	0 - 2	0 - 0	0 - 20	0 - 81	0 - 89	0 - 87.2	0 - 0
Other (%)							
nval (%)	53 (80)	49 (75)	43 (66)	45 (73)	43 (72)	38 (66)	35 (65)
nmiss (%)	13 (20)	16 (25)	22 (34)	17 (27)	17 (28)	20 (34)	19 (35)
mean (SD)	2.2 (3.71)	1.49 (5.94)	1.43 (2.58)	1.61 (6.28)	0.68 (1.6)	0.85 (1.91)	2.86 (8.64)
median (IQR)	1 (0-3)	0 (0-0.5)	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-0.15)	0 (0-1)	0 (0-2)
min - max	0 - 21.2	0 - 40.1	0 - 11.9	0 - 41.3	0 - 7	0 - 10	0 - 47.2
Platelets (G/L)							
nval (%)	65 (98)	65 (100)	65 (100)	62 (100)	60 (100)	58 (100)	53 (98)
nmiss (%)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)
mean (SD)	254.48 (187.23)	252.89 (146.65)	143.82 (117.83)	143.06 (93.29) 134.5 (81.75-191)	144.67 (85.06) 138 (92.5-187.75)	146.34 (82.46) 143 (94.75-208.5)	157.77 (69.39) 159 (112-208)
median (IQR)	228 (104-375)	210 (161-289)	128 (60-185)	191	187.75	208.5	159 (112-208)
min - max	0.49 - 771	37 - 736	11 - 613	16 - 612	6 - 508	8 - 394	14 - 339

Table 23 Blood Count Arm B, Visits Month 18 to Month 48

	Month 18	Month 21	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48
Hemoglobin (mmol/l)							
nval (%)	44 (96)	49 (100)	45 (98)	45 (100)	39 (98)	41 (100)	34 (100)
nmiss (%)	2 (4)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
mean (SD)	13.34 (2.02)	13.34 (2.31)	13.06 (2.3)	13.56 (1.95)	13.74 (2.21)	14.04 (1.52)	13.88 (1.83)
median (IQR)	13.26 (12.09-14.7)	13.21 (11.76-14.98)	13.37 (11.6-14.8)	13.9 (12.4-15)	13.53 (12.73-15.14)	14.18 (13.1-15)	13.96 (12.87-14.88)
min - max	9 - 18.85	8.3 - 19.82	7.41 - 17.72	7.57 - 18.2	5.96 - 19.01	10.7 - 17.56	9.5 - 16.75
WBC (G/L)							
nval (%)	44 (96)	49 (100)	46 (100)	45 (100)	39 (98)	41 (100)	34 (100)
nmiss (%)	2 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
mean (SD)	5.71 (2.54)	6.15 (2.44)	6.4 (2.98)	7.26 (2.27)	7.03 (2.36)	7.32 (2.35)	7.63 (2.61)
median (IQR)	5.4 (3.63-6.82)	6.4 (4.66-7.24)	6.1 (4.61-7.78)	6.97 (5.86-7.98)	6.97 (5.56-8.39)	7.33 (6.41-8.6)	7.45 (6.02-8.85)
min - max	2.06 - 12.2	1.5 - 11.55	0.5 - 14.03	3.2 - 15.2	1.33 - 13.69	0.01 - 13.98	0.01 - 14.1
Neutrophile count (%)							
nval (%)	43 (93)	42 (86)	41 (89)	42 (93)	37 (92)	36 (88)	31 (91)
nmiss (%)	3 (7)	7 (14)	5 (11)	3 (7)	3 (8)	5 (12)	3 (9)
mean (SD)	55.98 (14.76)	57.6 (14.27)	58.8 (16.37)	61.43 (12.73)	60.26 (15.74)	57.43 (15.73)	58.36 (9.79)
median (IQR)	55 (46.55-65.1)	61.9 (51.58-65)	62 (52-70)	63.5 (53.25-69.5)	61 (51.4-70)	61.05 (47.75-66.5)	59 (51.05-66.5)
min - max	8.5 - 85.7	8.2 - 80	11 - 86.9	29.3 - 87.3	6 - 85	7.6 - 81	38 - 74
Segmented neutrophile count (%)							
nval (%)	24 (52)	21 (43)	22 (48)	27 (60)	23 (57)	19 (46)	13 (38)
nmiss (%)	22 (48)	28 (57)	24 (52)	18 (40)	17 (42)	22 (54)	21 (62)
mean (SD)	56.95 (16.15)	59.71 (14.25)	57.49 (20.98)	60.73 (15.96)	56.88 (17.78)	57.42 (20.6)	58.54 (10.42)
median (IQR)	62.5 (50.25-66.25)	64 (53-69)	64 (52.75-70)	63 (58.8-68.5)	59 (48-67)	63 (50-71.5)	61 (52-67)

	Month 18	Month 21	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48
min - max	8.5 - 78	26 - 79	0 - 84	0 - 84.1	6 - 85	0 - 81	38 - 70
Band neutrophile count (%)							
nval (%)	23 (50)	20 (41)	21 (46)	25 (56)	21 (52)	19 (46)	13 (38)
nmiss (%)	23 (50)	29 (59)	25 (54)	20 (44)	19 (48)	22 (54)	21 (62)
mean (SD)	0.83 (1.67)	1 (1.41)	3.04 (10.61)	2.54 (9.81)	0.57 (1.16)	3.95 (14.09)	0.85 (1.14)
median (IQR)	0 (0-1)	1 (0-1.25)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1.5)	1 (0-1)
min - max	0 - 7	0 - 6	0 - 49.1	0 - 49.4	0 - 5	0 - 62	0 - 4
Lymphocyte count (%)							
nval (%)	44 (96)	42 (86)	42 (91)	43 (96)	39 (98)	36 (88)	31 (91)
nmiss (%)	2 (4)	7 (14)	4 (9)	2 (4)	1 (2)	5 (12)	3 (9)
mean (SD)	30.36 (11.94)	29.05 (14.42)	27.64 (13.98)	26.45 (10.11)	26.04 (11.35)	29.14 (12.29)	29.52 (8.38)
median (IQR)	30 (23.75-38)	25.2 (19.25-35)	26.3 (19-35)	25 (20.1-31.5)	26 (18.7-32.5)	26.75 (21.25-37.23)	28.6 (24.5-36)
min - max	7.8 - 55.9	7 - 84.5	1 - 67	3.2 - 57	3 - 63	8 - 63	9 - 45
Monocyte count (%)							
nval (%)	44 (96)	41 (84)	42 (91)	43 (96)	38 (95)	35 (85)	31 (91)
nmiss (%)	2 (4)	8 (16)	4 (9)	2 (4)	2 (5)	6 (15)	3 (9)
mean (SD)	8.47 (4.05)	9.43 (4.3)	9.58 (4.78)	7.95 (3.7)	8.9 (3.93)	9.5 (3.52)	8.54 (2.97)
median (IQR)	9 (5.07-11.43)	9.9 (6-12)	9 (6.93-10.9)	7.1 (5.9-10.05)	9 (6.1-11)	10 (6.75-11.85)	8.4 (6.25-10.9)
min - max	0 - 16	2 - 22	2 - 27.1	0 - 22	1 - 17	3 - 15	3 - 16
Eosinophile count (%)							
nval (%)	43 (93)	40 (82)	40 (87)	43 (96)	36 (90)	35 (85)	29 (85)
nmiss (%)	3 (7)	9 (18)	6 (13)	2 (4)	4 (10)	6 (15)	5 (15)
mean (SD)	3.06 (4.55)	3.03 (3.02)	2.38 (2.97)	3.37 (4.35)	3.14 (4.69)	2.11 (1.69)	2.52 (1.69)
median (IQR)	2 (1-3.1)	2.05 (1-3.1)	1.55 (0.15-3)	2 (1.05-3.75)	2 (1-3)	2 (1-3)	2 (1-4)
min - max	0 - 25	0 - 11.2	0 - 13.5	0 - 24	0 - 26	0 - 8	0 - 6
Basophile count (%)							
nval (%)	40 (87)	39 (80)	39 (85)	39 (87)	35 (88)	33 (80)	27 (79)
nmiss (%)	6 (13)	10 (20)	7 (15)	6 (13)	5 (12)	8 (20)	7 (21)
mean (SD)	0.8 (1.66)	0.53 (0.76)	0.65 (1.24)	0.59 (1.55)	0.53 (0.74)	0.38 (0.6)	0.68 (0.59)
median (IQR)	0.35 (0-1)	0.3 (0-1)	0.3 (0-1)	0.1 (0-0.9)	0.4 (0-0.95)	0 (0-0.6)	0.7 (0.1-1)
min - max	0 - 9.9	0 - 4	0 - 7.4	0 - 9.7	0 - 3	0 - 3	0 - 2
Peripheral blast count (%)							
nval (%)	29 (63)	26 (53)	30 (65)	34 (76)	31 (78)	23 (56)	20 (59)
nmiss (%)	17 (37)	23 (47)	16 (35)	11 (24)	9 (22)	18 (44)	14 (41)
mean (SD)	0.07 (0.37)	0 (0)	0.67 (3.65)	0 (0)	1.87 (9.7)	0 (0)	0 (0)
median (IQR)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)
min - max	0 - 2	0 - 0	0 - 20	0 - 0	0 - 54	0 - 0	0 - 0
Other (%)							
nval (%)	29 (63)	27 (55)	27 (59)	30 (67)	28 (70)	23 (56)	19 (56)
nmiss (%)	17 (37)	22 (45)	19 (41)	15 (33)	12 (30)	18 (44)	15 (44)
mean (SD)	1.42 (6.71)	1.03 (2.17)	0.59 (1.6)	0.41 (0.93)	1.17 (3.35)	0.94 (2.18)	0.95 (2.18)
median (IQR)	0 (0-0)	0 (0-1)	0 (0-0.4)	0 (0-0.15)	0 (0-1)	0 (0-0)	0 (0-0)
min - max	0 - 36.2	0 - 8.3	0 - 8	0 - 4	0 - 17	0 - 7.7	0 - 8
Platelets (G/L)							
nval (%)	45 (98)	49 (100)	46 (100)	44 (98)	40 (100)	41 (100)	34 (100)
nmiss (%)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
mean (SD)	164.8 (73.83)	175.86 (66.39)	185.22 (68.88)	194.73 (66.41)	207.7 (77.66)	222.39 (70.91)	235.82 (87.01)
median (IQR)	159 (109-210)	169 (130-230)	186.5 (154-222.5)	198.5 (137.75-243.5)	199 (159.5-255.75)	219 (180-260)	231 (181-287.25)

	Month 18	Month 21	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48
min - max	13 - 364	9 - 349	15 - 341	38 - 344	8 - 468	83 - 396	74 - 465

## 6.7.6 LABORATORY – CLINICAL CHEMISTRY

Table 24 Clinical Chemistry Arm A, Visits Study Entry to Month 15

	Visite 1 - re-evaluation	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15
Creatinine (mg/dl)						
nval (%)	70 (95)	71 (100)	63 (98)	60 (100)	58 (98)	57 (98)
nmiss (%)	4 (5)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	1 (2)	1 (2)
mean (SD)	0.82 (0.21)	1.02 (0.34)	0.97 (0.35)	1.06 (0.47)	1.17 (1.01)	1.11 (0.83)
median (IQR)	0.8 (0.7-0.9)	0.99 (0.8-1.2)	0.9 (0.76-1.07)	0.9 (0.8-1.15)	0.94 (0.8-1.2)	0.99 (0.8-1.11)
min - max	0.48 - 1.54	0.1 - 2.26	0.5 - 2.6	0.51 - 3.2	0.53 - 8	0.46 - 6.6
Total bilirubin (mg/dl)						
nval (%)	73 (99)	71 (100)	63 (98)	60 (100)	57 (97)	56 (97)
nmiss (%)	1 (1)	0 (0)	1 (2)	0 (0)	2 (3)	2 (3)
mean (SD)	0.51 (0.3)	0.6 (0.44)	0.61 (0.85)	0.55 (0.37)	0.53 (0.29)	0.51 (0.33)
median (IQR)	0.42 (0.31-0.6)	0.5 (0.35-0.69)	0.4 (0.3-0.6)	0.4 (0.4-0.63)	0.42 (0.3-0.66)	0.4 (0.3-0.6)
min - max	0 - 1.9	0.18 - 3.1	0.17 - 6.8	0.18 - 2.4	0.2 - 1.64	0.19 - 2.06
ASAT (U/l)						
nval (%)	69 (93)	63 (89)	59 (92)	56 (93)	53 (90)	53 (91)
nmiss (%)	5 (7)	8 (11)	5 (8)	4 (7)	6 (10)	5 (9)
mean (SD)	29.28 (12.68)	31.21 (26.93)	30.36 (13.55)	33.14 (26.12) 27.2 (20.75-33.15)	30.1 (12.64)	30.81 (20.2)
median (IQR)	26.4 (22-34)	25.2 (21-32.5)	27 (22-36.8)	27 (22.8-35)	27 (22.8-35)	26 (22-32)
min - max	10 - 77	8 - 218.4	14 - 79.8	10 - 174	12 - 73.8	12 - 148.8
CRP (mg/dl)						
nval (%)	68 (92)	67 (94)	62 (97)	59 (98)	54 (92)	55 (95)
nmiss (%)	6 (8)	4 (6)	2 (3)	1 (2)	5 (8)	3 (5)
mean (SD)	0.99 (1.93)	1.33 (3.35)	1.11 (1.73) 0.49 (0.25-0.88)	0.96 (2.94)	0.72 (1.41)	0.58 (0.75)
median (IQR)	0.4 (0.26-0.7)	0.4 (0.2-0.8)	0.4 (0.28-0.69)	0.4 (0.21-0.5)	0.4 (0.21-0.5)	0.4 (0.23-0.5)
min - max	0.04 - 13.64	0.03 - 24.2	0.04 - 8	0.03 - 22.61	0.02 - 8.89	0.05 - 4.43

Table 25 Clinical Chemistry Arm A, Visits Month 18 to Month 48

	Month 18	Month 21	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48
Creatinine (mg/dl)							
nval (%)	52 (98)	54 (98)	50 (100)	45 (98)	46 (98)	43 (98)	36 (95)
nmiss (%)	1 (2)	1 (2)	0 (0)	1 (2)	1 (2)	1 (2)	2 (5)
mean (SD)	1.22 (1.25)	1.08 (0.92)	1.1 (0.79)	1.18 (1.03)	1.16 (0.97)	1.06 (0.38)	1.03 (0.34)
median (IQR)	0.93 (0.8-1.11)	0.9 (0.77-1.08)	0.9 (0.8-1.08)	1 (0.8-1.14)	0.9 (0.8-1.15)	0.93 (0.8-1.2)	0.9 (0.81-1.08)
min - max	0.5 - 9.3	0.39 - 7.3	0.65 - 5.8	0.61 - 7.3	0.67 - 6.9	0.59 - 2.5	0.6 - 2
Total bilirubin (mg/dl)							
nval (%)	52 (98)	53 (96)	50 (100)	45 (98)	46 (98)	42 (95)	37 (97)
nmiss (%)	1 (2)	2 (4)	0 (0)	1 (2)	1 (2)	2 (5)	1 (3)
mean (SD)	0.47 (0.23)	0.5 (0.29)	0.46 (0.29)	0.61 (0.87)	0.48 (0.25)	0.54 (0.38)	0.48 (0.28)
median (IQR)	0.42 (0.3-0.57)	0.4 (0.3-0.6)	0.4 (0.3-0.5)	0.5 (0.3-0.6)	0.41 (0.3-0.54)	0.41 (0.31-0.6)	0.4 (0.3-0.54)
min - max	0.1 - 1.16	0.17 - 1.43	0.14 - 1.71	0.1 - 6.08	0.2 - 1.47	0.2 - 2.29	0.2 - 1.4
ASAT (U/l)							
nval (%)	48 (91)	49 (89)	46 (92)	43 (93)	44 (94)	41 (93)	37 (97)
nmiss (%)	5 (9)	6 (11)	4 (8)	3 (7)	3 (6)	3 (7)	1 (3)

	Month 18	Month 21	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48
mean (SD)	30.13 (14.77)	30.26 (14.61)	28.48 (11.42)	28.53 (10.24)	30.25 (13.08)	30.64 (9.48)	29.2 (6.49)
median (IQR)	27 (23.5-31.95)	27 (21.6-34.2)	26.5 (21.7-31.15)	26.39 (22.9-31)	27 (23-32.25)	28.8 (25.19-36)	28 (24-34)
min - max	10 - 87	12 - 82.8	15 - 79	9 - 73.2	17 - 83.4	14 - 62	15 - 44
CRP (mg/dl)							
nval (%)	50 (94)	51 (93)	47 (94)	42 (91)	44 (94)	42 (95)	35 (92)
nmiss (%)	3 (6)	4 (7)	3 (6)	4 (9)	3 (6)	2 (5)	3 (8)
mean (SD)	1.38 (4.53)	0.89 (1.56)	0.74 (1.74)	0.8 (1.37)	0.59 (0.62)	0.88 (1.29)	0.66 (0.68)
median (IQR)	0.4 (0.26-0.59)	0.4 (0.23-0.6)	0.4 (0.26-0.5)	0.4 (0.28-0.54)	0.4 (0.23-0.69)	0.4 (0.17-0.88)	0.4 (0.24-0.75)
min - max	0.02 - 31	0.01 - 8.8	0.03 - 11.79	0.03 - 6.86	0.04 - 3.4	0.04 - 5.81	0.03 - 3.42

Table 26 Clinical Chemistry Arm B, Visits Study Entry to Month 15

	Visite 1 - re-evaluation	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12	Month 15
Creatinine (mg/dl)						
nval (%)	64 (97)	63 (95)	60 (97)	56 (93)	55 (95)	50 (93)
nmiss (%)	2 (3)	3 (5)	2 (3)	4 (7)	3 (5)	4 (7)
mean (SD)	0.77 (0.18)	0.75 (0.19)	0.78 (0.18)	0.85 (0.29)	0.84 (0.26)	0.96 (0.46)
median (IQR)	0.74 (0.65-0.86)	0.71 (0.63-0.9)	0.75 (0.7-0.82)	0.78 (0.7-0.96)	0.8 (0.7-0.94)	0.87 (0.7-1)
min - max	0.43 - 1.23	0.1 - 1.22	0.52 - 1.5	0.08 - 1.92	0.5 - 2	0.01 - 2.7
Total bilirubin (mg/dl)						
nval (%)	60 (91)	56 (85)	58 (94)	53 (88)	51 (88)	49 (91)
nmiss (%)	6 (9)	10 (15)	4 (6)	7 (12)	7 (12)	5 (9)
mean (SD)	0.51 (0.33)	0.48 (0.43)	0.45 (0.25)	1.69 (8.75)	0.52 (0.3)	0.55 (0.35)
median (IQR)	0.4 (0.34-0.6)	0.38 (0.25-0.51)	0.4 (0.3-0.5)	0.4 (0.33-0.63)	0.44 (0.31-0.6)	0.42 (0.31-0.6)
min - max	0.2 - 2.3	0.14 - 2.8	0.19 - 1.47	0.16 - 64.2	0.1 - 1.6	0.15 - 1.7
ASAT (U/l)						
nval (%)	54 (82)	49 (74)	54 (87)	51 (85)	47 (81)	44 (81)
nmiss (%)	12 (18)	17 (26)	8 (13)	9 (15)	11 (19)	10 (19)
mean (SD)	32.75 (15.07)	28.62 (13.79)	30.04 (12.76)	29.36 (12.05)	32.44 (22.05)	30.62 (15.72)
median (IQR)	28.2 (24.15-37.04)	27.3 (21.15-36.75)	28 (20.7-36.9)	27 (21.3-34.1)	28.8 (21.45-33)	
min - max	14 - 103.78	1.35 - 71.4	5 - 62	6 - 65.4	9 - 152	10 - 86.98
CRP (mg/dl)						
nval (%)	63 (95)	59 (89)	53 (85)	50 (83)	51 (88)	46 (85)
nmiss (%)	3 (5)	7 (11)	9 (15)	10 (17)	7 (12)	8 (15)
mean (SD)	0.79 (1.13)	1.96 (4.42)	1.29 (4.26)	0.97 (1.69)	0.89 (1.07)	2.14 (8.8)
median (IQR)	0.4 (0.14-0.76)	0.5 (0.33-1.6)	0.48 (0.27-0.8)	0.5 (0.29-0.62)	0.45 (0.28-1.15)	0.4 (0.17-0.92)
min - max	0.04 - 5.32	0.04 - 30.1	0.04 - 30.7	0.05 - 10.4	0.05 - 5.86	0.04 - 60

Table 27 Clinical Chemistry Arm B, Visits Month 18 to Month 48

	Month 18	Month 21	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48
Creatinine (mg/dl)							
nval (%)	46 (98)	45 (92)	47 (100)	43 (96)	40 (93)	40 (93)	34 (94)
nmiss (%)	1 (2)	4 (8)	0 (0)	2 (4)	3 (7)	3 (7)	2 (6)
mean (SD)	0.88 (0.23)	0.91 (0.26)	0.88 (0.27)	0.94 (0.38)	0.96 (0.33)	0.92 (0.26)	1 (0.31)
median (IQR)	0.86 (0.73-1)	0.9 (0.75-0.98)	0.8 (0.74-0.95)	0.9 (0.74-0.99)	0.9 (0.8-1)	0.89 (0.8-1)	0.97 (0.8-1.1)
min - max	0.5 - 1.9	0.6 - 2.2	0.5 - 1.87	0.07 - 2.15	0.6 - 2.2	0.58 - 2.1	0.57 - 2.1

	Month 18	Month 21	Month 24	Month 30	Month 36	Month 42	Month 48
Total bilirubin (mg/dl)							
nval (%)	42 (89)	45 (92)	44 (94)	43 (96)	38 (88)	39 (91)	32 (89)
nmiss (%)	5 (11)	4 (8)	3 (6)	2 (4)	5 (12)	4 (9)	4 (11)
mean (SD)	0.51 (0.28)	0.49 (0.28)	0.54 (0.49)	0.49 (0.27)	0.45 (0.26)	0.46 (0.23)	0.65 (1.2)
median (IQR)	0.42 (0.32-0.6)	0.41 (0.3-0.53)	0.4 (0.3-0.6)	0.4 (0.32-0.56)	0.4 (0.3-0.5)	0.4 (0.3-0.5)	0.41 (0.3-0.55)
min - max	0.13 - 1.56	0.2 - 1.6	0.2 - 3.3	0.1 - 1.3	0.16 - 1.3	0.2 - 1.34	0.2 - 7.1
ASAT (U/l)							
nval (%)	40 (85)	40 (82)	41 (87)	40 (89)	36 (84)	33 (77)	31 (86)
nmiss (%)	7 (15)	9 (18)	6 (13)	5 (11)	7 (16)	10 (23)	5 (14)
mean (SD)	31.64 (14.58)	31.32 (18.14)	30.45 (14.19)	32.03 (13.43)	31.3 (12.64)	29.39 (8.9)	28.06 (11.17)
median (IQR)	28.9 (25.25-33.3)	28 (22.8-34.25)	27 (21.6-34)	27.8 (23.75-35.25)	27.8 (23.3-37.2)	27 (24-34)	26 (20.6-32.7)
min - max	14.4 - 90	13 - 126	9 - 89.4	18 - 81	13 - 76.78	15 - 52	14 - 69.59
CRP (mg/dl)							
nval (%)	43 (91)	43 (88)	42 (89)	40 (89)	37 (86)	38 (88)	32 (89)
nmiss (%)	4 (9)	6 (12)	5 (11)	5 (11)	6 (14)	5 (12)	4 (11)
mean (SD)	0.74 (1.09)	0.85 (1.59)	1 (1.32)	0.81 (0.81)	1.25 (2.29)	0.71 (0.62)	0.9 (2.17)
median (IQR)	0.4 (0.32-0.76)	0.4 (0.29-0.7)	0.41 (0.33-1.19)	0.52 (0.33-0.95)	0.5 (0.24-0.82)	0.48 (0.36-1.07)	0.4 (0.24-0.77)
min - max	0.04 - 6.87	0.08 - 10.04	0.04 - 7.2	0.04 - 3.43	0.04 - 10.41	0.04 - 3.2	0.04 - 12.53

## 7 CONCLUSION

Although the targeted number of patients could not be recruited in a timely manner, the analysis of 143 randomized patients (76 primary allo HSCT vs. 67 Chemotherapy consolidation) with a follow-up of at least 2 years, still provides interesting insights. In fact, this trial is the first of its kind trying to compare both strategies in intermediate-risk AML.

Although the power of the current analysis is limited, the comparison of the primary end-point, overall survival, does not suggest any difference between both treatment arms after 24 months. Although the incidence of relapse was significantly higher after chemotherapy (51% after 2 years) compared to allogeneic HSCT (28%), the availability of matched donor by the time of randomization lead to successful salvage therapy and subsequent allogeneic HSCT (28% of pts. in the chemotherapy arm). Rewardingly, the cumulative incidence of non-relapse mortality after allogeneic HSCT was below 15% and < 5% in the control arm. Again, this trial has confirmed the increasing safety of allogeneic HSCT and the established safety-profiled of the investigational medicinal product (Hematopoietic stem cells).

Further analysis of secondary end-points revealed a non-significantly lower physical and social activity in the experimental arm receiving allogeneic HSCT in the first 6 months after inclusion but significant differences at later time-points. The assessment of quality of life was limited during follow-up due to missing data. No statistically differences in the level of the Karnofsky Index and the incidence of adverse events were observed between both treatment arms. Interestingly, the median overall time of in-patient stay was significantly longer in case of chemotherapeutic consolidation (median 106 days) vs. after allogeneic HSCT (median 43 days).

Overall, the premature closure and slow accrual has clearly demonstrated the reluctance of patients to accept randomisation as a means of treatment allocation in case of a complex intervention like allogeneic HSCT. Despite the failure to confirm the primary hypothesis with an adequate power, the current study for the first time suggest in a prospective controlled

manner that the availability of a matched sibling or unrelated donors allows safe and effective rescue of patients with intermediate-risk AML achieving a first complete remission.

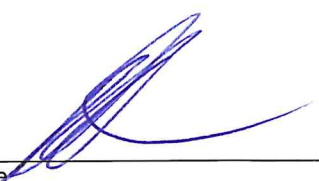
## 8 PUBLICATIONS

Manuscript in preparation

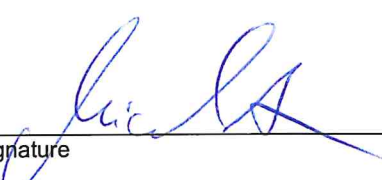
## 9 SIGNATURES

The signing persons approve the report presented here by their signature. The described clinical trial was conducted according to the Declaration of Helsinki, Good Clinical Practice (GCP) as well as the applicable legal regulations.

### Sponsor

M. Bornhäuser Dresden, 28.04.21   
Prof. Dr. med. Martin Bornhäuser Place, Date Signature  
(LKP)

### Biostatistics

MICHAEL KRAMER DRESDEN, 28.04.2021   
Michael Kramer Place, Date Signature



## 10 LIST OF ABBREVIATIONS

<b>AE</b>	adverse event
<b>AESI</b>	adverse event of special interest
<b>AMG</b>	Arzneimittelgesetz
<b>AR</b>	adverse reaction
<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>CIR</b>	Cumulative Incidence of Relapse
<b>CR</b>	Complete Remission
<b>CRi</b>	Complete Remission with Incomplete Recovery of Blood Counts
<b>CRF</b>	Case Report Form
<b>CTCAE</b>	Common Terminology Criteria for Adverse Events
<b>d15</b>	day 15
<b>eCRF</b>	Electronic Case Report Form
<b>EFS</b>	Event Free Survival
<b>EudraCT</b>	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials
<b>FAS</b>	Full analysis set
<b>FPFV</b>	First patient first visit
<b>GCP</b>	Good Clinical Practice
<b>HCTCI</b>	Hematopoietic Cell Transplantation specific Comorbidity Index
<b>HSCT</b>	Hematopoietic Stem Cell Transplantation
<b>ICH</b>	International Conference on Harmonization
<b>ICMJE</b>	International Committee of Medical Journal Editors
<b>IQR</b>	Interquartile Range
<b>ISF</b>	Investigator Site File
<b>ITT</b>	Intention to treat
<b>KKS</b>	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
<b>LKP</b>	Principal Coordinating Investigator / Leiter der Klinischen Prüfung
<b>LPLV</b>	Last patient last visit
<b>NA</b>	not applicable
<b>ND</b>	not done
<b>nmiss</b>	number of missing values
<b>NRM</b>	Non-Relapse Mortality
<b>nval</b>	number of valid non-missing values
<b>OS</b>	Overall Survival
<b>PEI</b>	Paul-Ehrlich-Institut
<b>PPS</b>	Per protocol set
<b>SAE</b>	Serious Adverse Event
<b>SAR</b>	Serious Adverse Reaction
<b>SES</b>	Safety Evaluation Set
<b>SD</b>	Standard Deviation

<b>SDV</b>	Source Data Verification
<b>SOP</b>	Standard Operating Procedure
<b>SPSS</b>	Statistical Package for the Social Sciences
<b>SUSAR</b>	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
<b>TMF</b>	Trial Master File
<b>UAR</b>	Unexpected Adverse Reaction

## 11 REFERENCES

1. Estey E, Dohner H. Acute myeloid leukaemia. *Lancet*. 2006;368:1894-1907.
2. Stone RM. Postremission therapy in adults with acute myeloid leukemia. *Semin Hematol*. 2001;38:17-23.
3. Visani G, Olivieri A, Malagola M, et al. Consolidation therapy for adult acute myeloid leukemia: a systematic analysis according to evidence based medicine. *Leuk Lymphoma*. 2006;47:1091-1102.
4. Lodewyck T, Cornelissen JJ. Allogeneic stem cell transplantation in acute myeloid leukemia: a risk-adapted approach. *Blood Rev*. 2008;22:293-302.
5. Buchner T, Berdel WE, Kienast J. Cytogenetically normal acute myeloid leukemia. *N Engl J Med*. 2008;359:651; author reply 652-653.
6. Yanada M, Matsuo K, Emi N, Naoe T. Efficacy of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation depends on cytogenetic risk for acute myeloid leukemia in first disease remission: a metaanalysis. *Cancer*. 2005;103:1652-1658.
7. Cornelissen JJ, van Putten WL, Verdonck LF, et al. Results of a HOVON/SAKK donor versus no-donor analysis of myeloablative HLA-identical sibling stem cell transplantation in first remission acute myeloid leukemia in young and middle-aged adults: benefits for whom? *Blood*. 2007;109:3658-3666.
8. Kienast J, Beelen DW, Kolb HJ, et al. Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation (Allo-SCT) Versus Conventional Postremission Therapy (PRT) for AML in First Complete Remission (CR1): A Matched Pairs Analysis Based on Data of the AML Cooperative Group (AML CG) 1999 Trial. *Blood*. 2007;110:Abstract 328.
9. Appelbaum FR. Allogeneic hematopoietic cell transplantation for acute myeloid leukemia when a matched related donor is not available. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2008;2008:412-417.
10. Krauter J, Heil G, Hoelzer D, al. e. Role of consolidation therapy in the treatment of patients up to 60 years with high risk AML. *Blood*. 2006;106:Abstract 172.
11. Pagel JM, Gooley TA, Petersdorf EW, al. e. Outcome following hematopoietic stem cell transplantation for patients with AML-CR1: comparison between matched-sibling and unrelated allografts. *Blood*. 2007;110:Abstract 330.
12. Yakoub-Agha I, Mesnil F, Kuentz M, et al. Allogeneic marrow stem-cell transplantation from human leukocyte antigen-identical siblings versus human leukocyte antigen-allelic-matched unrelated donors (10/10) in patients with standard-risk hematologic malignancy: a prospective study from the French Society of Bone Marrow Transplantation and Cell Therapy. *J Clin Oncol*. 2006;24:5695-5702.
13. Moore J, Nivison-Smith I, Goh K, et al. Equivalent survival for sibling and unrelated donor allogeneic stem cell transplantation for acute myelogenous leukemia. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2007;13:601-607.

14. Schlenk RF, Dohner K, Krauter J, et al. Mutations and treatment outcome in cytogenetically normal acute myeloid leukemia. *N Engl J Med*. 2008;358:1909-1918.
15. Radich JP. Molecular classification of acute myeloid leukemia: are we there yet? *J Clin Oncol*. 2008;26:4539-4541.
16. Herzberg PY, Brähler E. Assessing the Big-Five personality domains via short forms: A cautionary note and a proposal. *European Journal of Psychological Assessment* 2006; 22:139-48.
17. Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied logistic regression*. Wiley and sons: New York, 1989.
18. Kalbfleisch JD, Prentice RL. *The statistical analysis of failure time data*. Wiley and Sons: New York, 1980.
19. Gooley TA, Leisenring W, Crowley J et al. Estimation of failure probabilities in the presence of competing risks: new representations of old estimators. *Statistics in Medicine* 1999; 18: 695-706.
20. Choudhury JB. Non-parametric confidence interval estimation for competing risks analysis: application to contraceptive data. *Statistics in Medicine* 2002; 21: 1129-1144
21. Litzow et al. Allogeneic transplantation for therapy-related myelodysplastic syndrome and acute myeloid leukemia., *Blood* 2010 Mar 4;115(9):1850-7
22. Kern W, Haferlach T, Schoch C, Löffler H, Gassmann W, Heinecke A, Sauerland MC, Berdel W, Buchner T, Hiddemann W.. Early blast clearance by remission induction therapy is a major independent prognostic factor for both achievement of complete remission and long-term outcome in acute myeloid leukemia: data from the German AML Cooperative Group (AMLCG) 1992 Trial. *Blood*. 2003 Jan 1;101(1):64-70
23. Sorrow ML, Sandmaier BM, Storer BE, Maris MB, Baron F, Maloney DG, Scott BL, Deeg HJ, Appelbaum FR, Storb R. Comorbidity and disease status based risk stratification of outcomes among patients with acute myeloid leukemia or myelodysplasia receiving allogeneic hematopoietic cell transplantation. *J Clin Oncol*. 2007 Sep 20;25(27):4246-54.
24. Walter RB, Kantarjian HM, Huang X, Pierce SA, Sun Z, Gundacker HM, Ravandi F, Faderl SH, Tallman MS, Appelbaum FR, Estey EH. Effect of Complete Remission and Responses Less Than Complete Remission on Survival in Acute Myeloid Leukemia: A Combined Eastern Cooperative Oncology Group, Southwest Oncology Group, and M.D. Anderson Cancer Center Study. *J Clin Oncol*. 2010 Feb 16
25. (Schnittger S, Kern W, Tschulik C, Weiss T, Dicker F, Falini B, Haferlach C, Haferlach T. Minimal residual disease levels assessed by NPM1 mutation-specific RQ-PCR provide important prognostic information in AML. *Blood*. 2009 Sep 10;114(11):2220-31.
26. Borthakur G, Estey AE. Therapy-related acute myelogenous leukemia and myelodysplastic syndrome. *Curr Oncol Rep*. 2007;9(5):373–377
27. Finke et al. Standard graft-versus-host disease prophylaxis with or without anti-T-cell globulin in haematopoietic cell transplantation from matched unrelated donors: a randomised, open-label, multicentre phase 3 trial, *Lancet Oncology*, Sep 2009;10(9):855 - 864

## 12 APPENDIX

### 12.1 LISTING OF ALL ADVERSE EVENTS

Table 28 Listing of all Adverse Events

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	003 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	11.05.2014	28.05.2014	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	003 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	11.05.2014	22.05.2014	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	003 - 01 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	26.07.2017	11.12.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	003 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	26.06.2016	02.07.2016	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	003 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	25.06.2016	02.07.2016	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	23.04.2011	03.05.2011	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	29.04.2011	01.05.2011	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 03 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	31.07.2011	10.08.2011	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 03 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	26.07.2011	13.08.2011	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 03 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Harnwegsinfektion	28.12.2011	29.12.2011	1	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 03 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sinusitis	28.12.2011	29.12.2011	1	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	007 - 03 - A	Psychiatrische Erkrankungen	Angst	14.10.2014	28.01.2015	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	007 - 03 - A	Psychiatrische Erkrankungen	Depression	14.10.2014	28.01.2015	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	007 - 03 - A	Psychiatrische Erkrankungen	Zwangshandlungen	14.10.2014	28.01.2015	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	007 - 04 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	17.10.2011	28.10.2011	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 04 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Empyem	15.06.2015	18.06.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 04 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	04.04.2012	16.04.2012	3	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 05 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Fieber	28.05.2012	04.06.2012	1	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 05 - A	Erkrankungen der Atem- wege, des Brustraums und Mediastinums	Lungenembolie	23.04.2012	25.04.2012	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 05 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	20.01.2012	01.02.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 05 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	22.01.2012	31.01.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 05 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Infektion	21.02.2012	21.03.2012	2	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 06 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Fieber	03.04.2012	05.04.2012	1	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 06 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	18.02.2012	09.03.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	007 - 06 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	17.02.2012	15.03.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	12.02.2012	25.02.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	16.02.2012	18.02.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 07 - A	Erkrankungen des Immun- systems	Graft-versus-Host-Syn- drom	21.06.2015		3	ja	ja	keine	
A	007 - 09 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.07.2012	04.08.2012	4	nein	ja	keine Thera- piemodifi- kation er- forderlich nur Arm A	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 09 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	28.11.2012	17.12.2012	4	nein	ja	keine Thera- piemodifi- kation er- forderlich nur Arm A	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 09 - A	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Engraftment-Versagen	23.11.2012	17.12.2012	3	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 11 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Fieber	18.11.2012	30.11.2012	1	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 11 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	29.09.2012	09.10.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 11 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	04.10.2012	06.10.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 11 - A	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myopathie	14.07.2013	09.10.2013	3	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	007 - 12 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	29.09.2012	12.10.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 12 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	02.10.2012	07.10.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 12 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Tonsillitis	17.01.2013	23.01.2013	1	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 14 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	04.03.2013	14.03.2013	4	nein	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 14 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	09.03.2013	12.03.2013	4	nein	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 18 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	02.10.2013	13.11.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 18 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	24.09.2013	14.10.2013	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 18 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	11.07.2014	17.07.2014	5	ja	nein	keine	Tod
A	007 - 19 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	07.08.2013	18.08.2013	4	nein	ja	keine Thera- piemodifi- kation er- forderlich	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 19 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	02.08.2013	15.08.2013	4	nein	ja	nur Arm A	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 22 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	10.02.2014	23.02.2014	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 22 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	14.02.2014	25.02.2014	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	007 - 22 - A	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Radiusfraktur	12.01.2016	15.01.2016	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 23 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	08.10.2014	17.05.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
A	007 - 25 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.06.2014	13.06.2014	4	nein	nein	zutreffend	nicht mehr nachweisbar andauernd mit gleichbleibender Intensität
A	007 - 25 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	16.06.2014	30.06.2014	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 25 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	22.06.2014	25.06.2014	4	nein	nein	zutreffend	nicht mehr nachweisbar mit Folgeerkrankung
A	007 - 27 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	06.10.2014	17.10.2014	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 27 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Analabszess	07.01.2015	10.01.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 28 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	23.11.2014	23.11.2014	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 28 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	31.10.2014	18.11.2014	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 28 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	10.11.2014	14.11.2014	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 28 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	19.02.2015	05.05.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar



Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	007 - 28 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	03.09.2015	24.09.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 28 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	24.09.2015	06.01.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 28 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	29.12.2017	07.07.2018	5	ja	nein	keine	Tod
A	007 - 30 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	28.11.2014	16.12.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 30 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	08.12.2014	10.12.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 30 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	24.08.2015	03.11.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 30 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	31.03.2016	30.05.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 30 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	05.07.2016	16.08.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 30 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	22.12.2016	11.02.2017	5	ja	nein	keine	Tod

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	007 - 31 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	09.05.2015	24.05.2015	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 31 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	09.05.2015	24.05.2015	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 31 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	13.05.2015	19.05.2015	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 31 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Lymphoproliferative Erkrankung nach Transplantation	27.11.2015	27.12.2015	5	nein	nein	keine	Tod
A	007 - 31 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	17.09.2015	27.12.2015	3	ja	nein	keine	Tod
A	007 - 35 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	30.11.2015	08.12.2015	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 37 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	28.06.2016	08.07.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 37 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	24.06.2016	07.07.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 37 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Infektion	27.09.2016	30.09.2016	3	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 37 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Zytomegalievirus-In- fektion	13.10.2016	27.10.2016	3	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 40 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	31.12.2016	13.01.2017	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 40 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	28.12.2016	17.01.2017	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 41 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	08.04.2017	24.04.2017	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	007 - 41 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	10.04.2017	22.04.2017	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	007 - 41 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	14.04.2017	17.04.2017	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	27.06.2014	06.07.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	18.08.2014	15.09.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	25.06.2014	14.07.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	18.08.2014	22.09.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 01 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	03.08.2017	08.01.2018	3	ja	nein	Therapiemodifikation erforderlich nur Arm A	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	07.12.2014	14.12.2014	3	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	29.12.2014	10.01.2015	3	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schleimhautentzündung	12.12.2014	03.02.2015	4	nein	nein	keine	unbekannt
A	008 - 02 - A	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Respiratorische Insuffizienz	02.02.2015	03.02.2015	5	ja	nein	keine	Tod
A	008 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	06.12.2014	03.02.2015	4	nein	nein	keine	Tod
A	008 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	09.12.2014	09.01.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	06.12.2014	03.02.2015	4	nein	nein	keine	Tod

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	008 - 02 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen	12.12.2014	16.12.2014	3	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen	24.12.2014	24.01.2015	3	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Stomatitis	12.12.2014	03.02.2015	4	nein	nein	keine	unbekannt
A	008 - 02 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Uebelkeit	12.12.2014	16.12.2014	3	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Uebelkeit	24.12.2014	24.01.2015	3	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Erkrankungen des Nervensystems	Getruebter Bewusstseinszustand	27.01.2015	28.01.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Herzerkrankungen	Herzinsuffizienz	02.02.2015	03.02.2015	5	ja	nein	keine	Tod
A	008 - 02 - A	Herzerkrankungen	Herzventrikeltrombose	22.01.2015	30.01.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Herzerkrankungen	Vorhofflimmern	21.01.2015	28.01.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Herzerkrankungen	Vorhofflimmern	30.01.2015	03.02.2015	4	ja	nein	keine	Tod
A	008 - 02 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie	07.01.2015	03.02.2015	5	nein	nein	keine	Tod
A	008 - 02 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Sepsis	01.02.2015	03.02.2015	5	ja	nein	keine	Tod
A	009 - 03 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.02.2013	15.02.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	009 - 03 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	17.02.2013	28.02.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	009 - 03 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	13.02.2013	27.02.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	009 - 03 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Granulom pyogen	03.02.2014	06.02.2014	4	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	009 - 04 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Erysipel	11.10.2013	17.10.2013	3	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 07 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	03.11.2014	14.11.2014	3	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	20.01.2014	29.01.2014	4	nein	nein	keine Therapiemodifikation erforderlich	nicht mehr nachweisbar
A	009 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.01.2014	17.01.2017	4	nein	nein	nur Arm A Therapiemodifikation erforderlich	nicht mehr nachweisbar
A	009 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	22.01.2014	28.01.2014	4	nein	ja	nur Arm A Therapiemodifikation erforderlich	nicht mehr nachweisbar
A	009 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	09.07.2014	23.07.2014	4	nein	ja	nur Arm A Therapiemodifikation erforderlich	nicht mehr nachweisbar
A	009 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	18.09.2014	28.12.2014	4	nein	ja	nur Arm A	nicht mehr nachweisbar
A	009 - 07 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoe	05.03.2015	12.03.2015	2	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	009 - 07 - A	Erkrankungen des Immun- systems	Chronische Graft-ver- sus-Host-Erkrankung	03.11.2014	14.11.2014	3	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 07 - A	Erkrankungen des Immun- systems	Chronische Graft-ver- sus-Host-Erkrankung	05.03.2015	12.03.2015	2	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Gastroenteritis	03.11.2014	14.11.2014	3	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Norovirus-Infektion	13.04.2014	19.04.2014	3	ja	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
A	009 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pulmonale Sepsis	16.12.2014	03.01.2015	3	ja	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
A	009 - 07 - A	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Gichtarthritis	03.12.2013	11.12.2013	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
A	009 - 08 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Schleimhautentzuen- dung	21.06.2014	26.06.2014	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 08 - A	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nierenversagen	16.07.2014	25.07.2014	3	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	009 - 08 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	16.06.2014	26.06.2014	4	nein	ja	keine Thera- piemodifi- kation er- forderlich	nur Arm A nicht mehr na- chweisbar
A	009 - 08 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	19.06.2014	25.06.2014	4	nein	ja	nur Arm A	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 08 - A	Erkrankungen des Nerven- systems	Synkope	16.07.2014	25.07.2014	3	ja	ja	keine	

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	009 - 08 - A	Herzerkrankungen	Perikarderguss	16.07.2014	25.07.2014	2	ja	ja	keine nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 08 - A	Leber- und Gallenerkrankungen	Akutes Leberversagen	20.11.2014	01.12.2014	5	ja	möglich	keine nicht zutreffend	Tod
A	009 - 11 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Fieber	23.05.2015	29.05.2015	3	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	009 - 11 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	12.02.2015	25.02.2015	4	nein	ja	keine Thera- piemodifi- kation er- forderlich	nicht mehr na- chweisbar
A	009 - 11 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	10.02.2015	11.02.2015	4	nein	ja	nur Arm A Thera- piemodifi- kation er- forderlich	nicht mehr na- chweisbar
A	009 - 11 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	16.02.2015	23.02.2015	4	nein	ja	nur Arm A	nicht mehr na- chweisbar
A	010 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	27.08.2013	13.09.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	010 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.08.2013	13.09.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	010 - 01 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	19.11.2013	21.01.2014	4	ja	nein	Thera- piemodifi- kation er- forderlich nur Arm A	nicht mehr na- chweisbar
A	010 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	03.05.2016	17.05.2016	4	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	010 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	10.05.2016	14.05.2016	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	010 - 02 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoe	12.08.2016	18.08.2016	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	010 - 02 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	14.06.2016	09.10.2016	4	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
A	010 - 03 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	16.08.2016	30.08.2016	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	010 - 03 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	22.08.2016	27.08.2016	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 01 - A	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Husten	02.07.2014	17.07.2014	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 01 - A	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Ausschlag	15.05.2013	19.11.2013	1	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.07.2012	02.08.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 01 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoe	05.12.2013	10.12.2013	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 01 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Atypische Pneumonie	02.07.2014	19.07.2014	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 01 - A	Untersuchungen	Kreatinin im Blut erhöht	14.04.2014	22.04.2014	2	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 04 - A	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Respiratorische Insuffizienz	09.01.2018	09.01.2018	5	ja	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	Tod
A	014 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	30.06.2018	25.07.2018	4	nein	unwahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	27.06.2018	14.07.2018	4	nein	unwahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar



Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	030 - 01 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Schleimhautentzuen- dung	31.08.2011	14.09.2011	4	nein	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 01 - A	Erkrankungen der Atem- wege, des Brustraums und Mediastinums	Respiratorische Insuffi- zienz	19.12.2011	16.02.2012	4	ja	möglich	keine	Tod andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	030 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	26.12.2011	27.12.2011	4	nein	möglich	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	030 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	18.08.2011	10.09.2011	4	nein	möglich	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	030 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	01.01.2012	16.02.2012	4	nein	möglich	keine	andauernd mit gleich- bleibender In- tensität
A	030 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	25.08.2011	09.09.2011	4	nein	möglich	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	030 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	26.10.2011	09.11.2011	4	nein	möglich	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	030 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	02.01.2012	16.02.2012	4	nein	möglich	keine	andauernd mit gleich- bleibender In- tensität
A	030 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	17.08.2011	16.09.2011	4	nein	möglich	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	030 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	16.12.2011	11.01.2012	4	nein	möglich	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	030 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	13.01.2012	26.01.2012	4	nein	möglich	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	030 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	01.02.2012	16.02.2012	4	nein	möglich	keine	andauernd mit gesteigerter In- tensität
A	030 - 01 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	25.01.2012	16.02.2012	4	nein	möglich	keine	andauernd mit gesteigerter In- tensität
A	030 - 10 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.12.2013	23.12.2013	4	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 10 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	13.12.2013	27.12.2013	4	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 10 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	19.12.2013	20.12.2013	4	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 12 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	11.12.2014	05.04.2015	4	ja	möglich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 13 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	22.04.2014	17.05.2014	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 13 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	30.04.2014	26.05.2014	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 13 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	21.04.2014	26.05.2014	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 14 - A	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Zystitis haemor- rhagisch	06.10.2014	09.10.2014	3	ja	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 14 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	26.11.2014	26.11.2014	4	nein	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 14 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	01.09.2014	11.09.2014	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 14 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	01.09.2014	15.09.2014	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	030 - 14 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	20.01.2015	18.02.2015	4	nein	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 14 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	04.09.2014	12.09.2014	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 15 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Schleimhautentzuen- dung	05.03.2015	13.03.2015	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.01.2015	01.02.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	25.02.2015	17.03.2015	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	28.08.2015	29.08.2015	4	nein	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	30.09.2015	15.10.2015	4	nein	nein	keine	Tod
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	15.01.2015	02.02.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	27.02.2015	17.03.2015	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	11.08.2015	15.10.2015	4	nein	nein	keine	Tod
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	18.01.2015	30.01.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	24.02.2015	15.03.2015	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	11.08.2015	18.08.2015	4	nein	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	25.08.2015	02.09.2015	4	nein	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	08.09.2015	15.10.2015	4	nein	nein	keine	Tod
A	030 - 15 - A	Erkrankungen des Nervensystems	Hirnfarkt	12.10.2015	15.10.2015	5	nein	nein	keine	Tod
A	030 - 15 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	21.07.2015	15.10.2015	5	ja	nicht beurteilbar	keine	Tod
A	030 - 15 - A	Herzerkrankungen	Kardiomyopathie	13.10.2015	15.10.2015	4	nein	nein	keine	Tod
A	030 - 15 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Atypische Pneumonie	06.10.2015	15.10.2015	4	nein	nein	keine	Tod
A	030 - 15 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Peritonsillarabszess	28.08.2015	04.09.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 15 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Septischer Schock	13.10.2015	15.10.2015	4	nein	nein	keine	Tod
A	030 - 16 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie aplastisch	03.08.2015	10.08.2015	4	nein	wahrscheinlich	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	030 - 16 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie aplastisch	14.09.2015	25.09.2015	4	nein	wahrscheinlich	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	030 - 16 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie aplastisch	07.10.2015	12.11.2015	4	nein	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 16 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.06.2015	01.07.2015	4	nein	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 16 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	26.08.2016		4	nein	wahrscheinlich	keine	andauernd mit gleichbleibender Intensität
A	030 - 16 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	19.06.2015	02.07.2015	4	nein	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	030 - 16 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	09.06.2015	30.06.2015	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar andauernd mit gleich- bleibender In- tensität
A	030 - 16 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.08.2016		4	nein	wahr- scheinlich	keine	
A	030 - 16 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pulmonale Sepsis	29.07.2016	26.09.2016	5	ja	wahr- scheinlich	keine	Tod
A	030 - 19 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	18.09.2015	01.10.2015	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 19 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	25.09.2015	26.09.2015	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 19 - A	Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Gastrointestinale An- giodysplasie	09.02.2016	24.02.2016	4	ja	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 19 - A	Erkrankungen des Nerven- systems	Stenose der Arteria carotis	31.08.2017	04.09.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 19 - A	Erkrankungen des Nerven- systems	Stenose der Arteria carotis	19.09.2018	24.09.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar andauernd mit gleich- bleibender In- tensität
A	030 - 19 - A	Stoffwechsel- und Ernaeh- rungsstoerungen	Diabetes mellitus Typ 2	09.02.2016	19.02.2016	4	ja	unwahr- scheinlich	keine Thera- piemodifi- kation er- forderlich nur Arm A	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 20 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	12.09.2015	24.11.2015	4	ja	nein		
A	030 - 20 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	28.02.2016	11.03.2016	5	nein	nein	nicht zutreffend	Tod

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	030 - 21 - A	Erkrankungen der Atem- wege, des Brustraums und Mediastinums	Lungenembolie	05.03.2017	14.03.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 21 - A	Erkrankungen der Atem- wege, des Brustraums und Mediastinums	Lungenembolie	30.06.2017	17.07.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 21 - A	Erkrankungen der Atem- wege, des Brustraums und Mediastinums	Lungenembolie	04.01.2018	16.01.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 21 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	12.10.2015	24.10.2015	4	nein	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 21 - A	Gefaesserkrankungen Stoffwechsel- und Ernaeh- rungsstoerungen	Ischaemie	25.09.2019	01.10.2019	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 21 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Hyponatriaemie	19.07.2017	16.01.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 26 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Fieber	02.07.2019	05.07.2019	4	ja	unwahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 26 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	24.06.2018	05.07.2018	4	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 26 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	21.06.2019	12.07.2019	4	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 26 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	26.06.2018	04.07.2018	4	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 02 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Schleimhautentzuen- dung	04.03.2013	06.03.2013	4	nein	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	05.01.2013	19.01.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	20.02.2013	09.03.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	06.01.2013	24.01.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	036 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	27.02.2013	04.03.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 02 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen	23.12.2013	24.12.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 02 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Uebelkeit	23.12.2013	24.12.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 04 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	24.05.2014	01.06.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 04 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	07.07.2014	28.07.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 04 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	24.05.2014	30.05.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 04 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	05.07.2014	28.07.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 05 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schleimhautentzündung	12.03.2016	19.03.2016	4	nein	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 05 - A	Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Zervixdysplasie	03.07.2016	23.08.2016	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 05 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	05.03.2016	18.03.2016	4	nein		keine	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 05 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	10.03.2016	12.03.2016	4	nein		keine	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 05 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Candida der Leber	13.02.2016	21.03.2016	4	nein	nein	zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 05 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sepsis durch Pseudomonas	12.03.2016	24.03.2016	4	nein	nein	zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	036 - 07 - A	Endokrine Erkrankungen	Nebenniereninsuffizienz	21.07.2017	24.07.2017	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class Erkrankungen der Atem- wege, des Brustraums und Mediastinums	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	036 - 07 - A	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Pulmonale Hypertonie	08.01.2020	24.01.2020	3	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	036 - 07 - A	Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Akute Nierenschae- digung	21.07.2017	24.07.2017	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	036 - 07 - A	Erkrankungen des Immun- systems	Enterokolitis	18.09.2018	25.09.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 07 - A	Erkrankungen des Immun- systems	Chronische Graft-ver- sus-Host-Erkrankung	19.09.2019		3	ja	nein	keine	andauernd mit gleich- bleibender In- tensität
A	036 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Graft-versus-Host-Syn- drom	15.08.2017	30.08.2017	3	ja	möglich	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	036 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Atypische Pneumonie	11.01.2019	17.01.2019	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Gastroenteritis	11.10.2019	14.10.2019	3	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Parainfluenzavirus-In- fektion	20.05.2019	31.05.2019	3	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	20.02.2019	25.02.2019	3	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	27.04.2019	30.04.2019	3	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 07 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Pneumonie durch Pilze	17.09.2016	18.10.2016	3	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
A	054 - 01 - A		Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	27.09.2013	07.11.2013	4	ja	nein	keine	Tod



Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	054 - 04 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Schleimhautentzuen- dung	02.10.2014	22.02.2015	4	nein	möglich	keine nicht zutreffend	Tod
A	054 - 04 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Infektion	19.01.2015	22.02.2015	4	ja	möglich	keine nicht zutreffend	Tod nicht mehr nachweisbar mit Folgeer- krankung nicht mehr nachweisbar mit Folgeer- krankung
A	064 - 01 - A	Chirurgische und medizinische Eingriffe	Nierentransplantation	30.11.2014	30.11.2014	3	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar mit Folgeer- krankung
A	064 - 01 - A	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nierenversagen	15.06.2012	05.09.2012	3	ja	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Haemolyse	15.06.2012	05.11.2012	3	ja	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	08.09.2011	02.10.2011	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	07.09.2011	27.09.2011	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	15.06.2012	07.08.2012	3	ja	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	24.03.2015	30.03.2015	2	ja	unwahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Untersuchungen Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Kreatinin im Blut erhoeht	06.03.2015	10.03.2015	1	ja	unwahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Verschluss einer arteri- ovenoesen Fistel	20.11.2012	23.11.2012	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	066 - 02 - A	Erkrankungen des Immun- systems	Thrombozytopenie	18.11.2012	21.03.2013	4	nein	ja	keine	Tod
A	066 - 02 - A		Akute Graft-versus- Host-Erkrankung	30.01.2013	25.03.2013	5	ja	nein	keine	Tod

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	066 - 02 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	23.01.2013	25.03.2013	4	ja	nein	keine	Tod
A	066 - 02 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Infektion der Bauchspeicheldrüse	21.01.2013	15.02.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 03 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pneumonie	04.12.2015	12.12.2015	3	ja	nein	zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 03 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Urosepsis	10.09.2018	14.09.2018	3	ja	nein	zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 04 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	24.04.2015	10.06.2015	4	ja		keine	andauernd mit gleichbleibender Intensität
A	066 - 04 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	29.04.2015	10.06.2015	4	ja		keine	andauernd mit gleichbleibender Intensität
A	066 - 04 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	30.04.2015	10.06.2015	4	ja		keine	andauernd mit gleichbleibender Intensität
A	066 - 04 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoe	06.02.2015	11.02.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 04 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Ileus paralytisch	07.06.2015	07.06.2015	4	ja		keine	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 04 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	20.04.2015		4	ja			unbekannt
A	066 - 04 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Harnwegsinfektion	23.12.2014	24.12.2014	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	066 - 04 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Klebsielleninfektion	04.06.2015	10.06.2015	4	ja			Tod
A	066 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	25.06.2017	28.03.2018	4	nein	wahrscheinlich	Therapiemodifikation erforderlich nur Arm A	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Febrile Neutropenie	30.05.2017	03.07.2017	4	nein	ja	Therapiemodifikation erforderlich nur Arm A	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Pure red cell aplasia	27.02.2018	15.10.2018	4	nein	unwahrscheinlich	Therapiemodifikation erforderlich nur Arm A	
A	066 - 07 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	07.06.2017	25.06.2017	4	nein	wahrscheinlich	Therapiemodifikation erforderlich nur Arm A	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 07 - A	Erkrankungen des Nervensystems	Postherpetische Neuralgie	29.05.2019		3	nein	nein	Therapiemodifikation erforderlich nur Arm A	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	066 - 07 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Herpes zoster	15.05.2019	28.05.2019	4	nein	nein	Therapiemodifikation erforderlich nur Arm A	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	066 - 07 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Weichteilinfektion	12.06.2017	28.06.2017	4	nein	nein	Therapiemodifikation erforderlich nur Arm A	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken kation er- forderlich nur Arm A	Outcome
A	072 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	19.08.2012	13.09.2012	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	072 - 02 - A	Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Analblutung	02.05.2016	20.05.2016	4	ja	unwahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	072 - 02 - A	Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Darmpolyp	14.01.2016	15.01.2016	2	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	072 - 02 - A	Erkrankungen des Nerven- systems	Synkope	25.10.2012	05.11.2012	3	ja	unwahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	072 - 02 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	14.03.2013	16.12.2013	4	nein	unwahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	072 - 02 - A	Stoffwechsel- und Ernaeh- rungsstoerungen	Dehydratation	25.10.2012	05.11.2012	3	nein	unwahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	072 - 02 - A	Untersuchungen	Thrombozytenzahl ver- mindert	18.07.2012	14.08.2012	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	072 - 05 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	31.08.2017	04.12.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	077 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	20.07.2013	27.07.2013	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	077 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	24.08.2013	07.09.2013	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	077 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.08.2013	04.09.2013	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	077 - 03 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Bronchitis	28.08.2015	01.09.2015	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	077 - 07 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie	02.03.2016	07.03.2016	3	ja	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	26.03.2017	07.04.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	21.05.2017	01.06.2018	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	08.07.2017	20.07.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	26.03.2017	07.04.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	21.05.2017	02.06.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	07.07.2017	20.07.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	26.03.2017	05.04.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	20.05.2017	02.06.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	07.07.2017	20.07.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Leber- und Gallenerkrankungen	Cholezystitis	22.10.2018	27.10.2018	3	ja	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Untersuchungen	Haemoglobin	06.04.2017	07.04.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	095 - 01 - A	Untersuchungen	Haemoglobin	26.05.2017	27.05.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	179 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	28.03.2013	11.03.2014	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	179 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	02.04.2013	11.04.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	179 - 02 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Darmblutung	09.12.2014	09.01.2015	3	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	179 - 02 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	04.06.2014	18.02.2015	3	ja	nein	keine	andauernd mit gesteigerter Intensität
A	179 - 02 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	01.12.2014	18.02.2015	5	ja	nein	keine	Tod
A	179 - 05 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.05.2017	10.06.2017	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	179 - 05 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	16.05.2017	10.06.2017	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	179 - 05 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.05.2017	13.06.2017	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	179 - 05 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Schmerzen Oberbauch	17.04.2017	21.04.2017	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	179 - 05 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen Oberbauch	17.04.2017	21.04.2017	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	385 - 01 - A	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Fieber	30.05.2014	04.06.2014	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	385 - 01 - A	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Ausschlag	31.01.2014	28.02.2014	3	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	385 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	29.08.2013	11.09.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	385 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	03.09.2013	11.09.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	385 - 01 - A	Erkrankungen des Nervensystems	Synkope	12.03.2014	21.03.2014	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	385 - 01 - A	Gefaesserkrankungen	Hypertensive Krise	10.10.2013	17.10.2013	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	385 - 01 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Bronchitis	24.03.2014	17.04.2014	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	385 - 01 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie	29.01.2015	15.03.2015	5	ja	möglich	keine	Tod
A	385 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	03.06.2015	13.06.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	385 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.07.2015	23.07.2015	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	385 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.03.2015	12.05.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	385 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.05.2015	09.06.2015	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	385 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	18.07.2015	20.07.2015	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	003 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.08.2016	24.08.2016	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	003 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	18.09.2016	27.09.2016	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	003 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	21.10.2016	31.10.2016	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	003 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	14.08.2016	21.08.2016	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	003 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	20.09.2016	22.10.2016	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	003 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	23.10.2016	31.10.2016	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	22.02.2012	22.02.2012	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 01 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie	30.10.2012	13.11.2012	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 01 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie	04.12.2012	16.01.2013	3	ja	nein	keine	Tod

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	007 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	07.05.2012	18.05.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	25.06.2012	16.07.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	05.12.2012	26.12.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	18.01.2013	21.02.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.04.2013	19.04.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	02.05.2012	22.05.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	27.06.2012	16.07.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	09.12.2012	26.02.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	10.04.2013	05.06.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 08 - B	Erkrankungen des Nervensystems	Krampfanfall	05.06.2013	23.07.2013	5	ja	nein	keine	Tod
B	007 - 08 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	28.11.2012	28.11.2012	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 10 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	30.09.2012	10.10.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 10 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	28.09.2012	10.10.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 10 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	06.11.2012	28.12.2012	4	ja	nicht beurteilbar	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar



Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	007 - 13 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	25.01.2013	18.02.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 13 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	05.04.2013	22.04.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 13 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	27.05.2013	10.06.2013	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 13 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	28.01.2013	15.02.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 13 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	08.04.2013	23.04.2013	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 13 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	27.05.2013	13.06.2013	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 15 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	29.03.2013	30.04.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 15 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.03.2013	03.07.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 15 - B	Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Erbrechen	06.07.2015	07.07.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 16 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Knochenmarksver- sagen	07.06.2013	15.06.2013	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 16 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	06.04.2013	20.04.2013	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 16 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	06.06.2013	13.06.2013	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 16 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	06.04.2013	29.04.2013	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 16 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	05.06.2013	17.06.2013	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 16 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	15.07.2013	11.12.2013	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	007 - 17 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	14.08.2013	07.09.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 17 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	14.08.2013	03.09.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 17 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	16.07.2013	14.08.2013	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 20 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	02.12.2013	16.02.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 20 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.08.2013	09.09.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 20 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	07.10.2013	18.11.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 20 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	25.11.2013	11.03.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 20 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	19.08.2013	09.09.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 20 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	11.10.2013	28.10.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 20 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	02.12.2013	13.12.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 20 - B	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Herpes zoster	10.05.2014	21.05.2014	2	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 21 - B	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Akute Nierenschae- digung	28.10.2015	01.11.2015	2	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 21 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	22.11.2013	12.12.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 21 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	22.11.2013	18.05.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 21 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	23.01.2014	13.02.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	007 - 21 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	28.11.2013	11.12.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 21 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.01.2014	14.02.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 21 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	30.04.2014	18.05.2014	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 21 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	05.05.2015	29.07.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 21 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Infektion der unteren Atemwege	03.01.2015	07.01.2015	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 21 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pneumonie durch Pilze	20.03.2014	31.03.2014	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Knochenmarksversagen	05.06.2014	24.06.2014	3	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	27.06.2014	10.07.2014	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	24.06.2014	06.07.2014	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 26 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	01.08.2014	18.08.2014	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 26 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	01.08.2014	09.12.2014	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Chirurgische und medizinische Eingriffe	Cholezystektomie	28.09.2016	06.10.2016	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	26.11.2014	13.12.2014	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	25.01.2015	25.01.2015	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	27.01.2015	09.02.2015	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	007 - 29 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	28.03.2015	12.04.2015	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	28.11.2014	16.12.2014	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	25.01.2015	11.02.2015	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	28.03.2015	15.04.2015	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	12.08.2015	23.12.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pneumonie	26.05.2015	02.06.2015	1	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Leber- und Gallenerkrankungen	Gallenkolik	28.09.2016	06.10.2016	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Osteoarthritis	02.03.2017	10.03.2017	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 32 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	29.05.2015	10.06.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 32 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	02.08.2015	07.08.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 32 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	23.09.2015	09.10.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 32 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	14.08.2015	17.09.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 32 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	12.10.2015	02.11.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 32 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	28.05.2015	29.06.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 32 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.07.2015	16.08.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	007 - 32 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	25.09.2015	02.11.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 32 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	14.01.2016	02.06.2016	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 33 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	06.10.2015	19.02.2016	5	ja	nein	keine	Tod
B	007 - 34 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	16.11.2015	03.12.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 34 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.01.2016	01.02.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 34 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	10.03.2016	30.03.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 34 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	16.11.2015	03.12.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 34 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.01.2016	01.02.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 34 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	14.03.2016	30.03.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 36 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	26.04.2016	08.06.2016	3	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 36 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	26.04.2016	17.05.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 36 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	26.04.2016	13.05.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 36 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	18.03.2016	22.04.2016	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	007 - 38 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	23.11.2016	28.11.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 38 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	19.10.2017	30.11.2017	4	ja	nein wahr- scheinlich	keine	andauernd mit gleich- bleibender In- tensität
B	007 - 39 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	12.12.2016	27.12.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 39 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	08.06.2017	08.06.2017	4	ja	nicht beurteilbar	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	09.03.2011	13.03.2011	4	nein	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	009 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	02.03.2011	18.03.2011	4	nein	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	009 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	30.04.2011	13.05.2011	4	nein	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	009 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Lymphopenie	23.03.2011	28.03.2011	4	nein	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	009 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Lymphopenie	24.04.2011	18.05.2011	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	009 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	28.02.2011	18.03.2011	4	nein	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	009 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	26.04.2011	11.05.2011	4	nein	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	009 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Myelodysplastisches Syndrom	30.03.2011	28.04.2011	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	26.01.2013	25.02.2013	4	nein	möglich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	25.03.2013	08.04.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.05.2013	28.05.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	26.01.2013	25.02.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	22.03.2013	18.04.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.05.2013	28.05.2013	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Stomatitis	23.12.2013	22.01.2014	3	nein	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Immunsystems	Akute Graft-versus-Host-Erkrankung	16.03.2014	14.04.2014	2	ja	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Immunsystems	Akute Graft-versus-Host-Erkrankung	16.03.2014	14.04.2014	3	ja	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Nervensystems	Hirnblutung	24.05.2014	25.05.2014	5	ja	ja	nicht zutreffend	Tod
B	009 - 02 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	23.10.2013	03.01.2014	4	ja	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 02 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pneumonie	03.05.2014	25.05.2014	3	nein	nein	nicht zutreffend	andauernd mit gleichbleibender Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	009 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	24.06.2013	15.07.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	09.08.2013	29.08.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	25.09.2013	31.10.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	24.06.2013	19.07.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	09.08.2013	04.09.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	29.09.2013	16.10.2013	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 06 - B	Erkrankungen des Immun- systems	Chronische Graft-ver- sus-Host-Erkrankung	24.02.2015	05.03.2015	4	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 06 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	11.06.2014	13.08.2014	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 06 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	12.11.2014	26.02.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	04.08.2014	13.08.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	08.09.2014	24.09.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	20.10.2014	26.10.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	06.08.2014	09.08.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	009 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	10.09.2014	12.09.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar



Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	009 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	20.10.2014	29.10.2014	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 09 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	16.06.2015	17.07.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 09 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Bronchopulmonale Aspergillose	05.11.2015	24.11.2015	5	ja	nein	keine	Tod
B	009 - 09 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Harnwegsinfektion	24.08.2015	23.09.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 09 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Kolitis durch Zytomegalievirus	23.08.2015	23.09.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 09 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Virale Zystitis	23.08.2015	23.09.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 09 - B	Psychiatrische Erkrankungen	Depression	02.04.2015	28.05.2015	3	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	014 - 03 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	24.03.2016	12.05.2016	4	ja	unwahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	16.12.2014	22.07.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	11.09.2015	22.10.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	11.09.2015	22.10.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	06.01.2015	19.02.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	11.09.2015	16.12.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	11.09.2015	16.12.2015	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	014 - 05 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	11.09.2015	28.09.2015	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 06 - B	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Tod	18.01.2016	18.01.2016	5	ja			Tod
B	014 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	10.01.2015	20.03.2015	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	19.01.2015	20.03.2015	4		ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	17.09.2015	29.09.2015	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	06.10.2015		4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 06 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	10.02.2015		4	ja	ja	keine	unbekannt
B	030 - 02 - B	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Akute respiratorische Insuffizienz	07.10.2011	22.10.2011	4	nein	möglich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	07.10.2011	14.10.2011	4	nein	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	13.10.2011	14.10.2011	4	nein	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	07.10.2011	11.10.2011	4	nein	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 02 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	19.12.2011	09.03.2012	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 02 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Neutropenische Sepsis	07.10.2011	10.11.2011	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	03.10.2011	12.10.2011	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	28.11.2011	07.12.2011	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	28.01.2012	03.02.2012	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	03.10.2011	11.10.2011	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	28.11.2011	07.12.2011	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	30.01.2012	07.02.2012	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	03.10.2011	05.10.2011	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	08.10.2011	13.10.2011	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	28.11.2011	29.11.2011	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	02.12.2011	08.12.2011	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	27.01.2012	03.02.2012	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	06.02.2012	07.02.2012	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 04 - B	Erkrankungen der Atem- wege, des Brustraums und Mediastinums	Respiratorische Insuffi- zienz	09.06.2015	28.06.2015	5	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
B	030 - 04 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	02.08.2012		4	nein	nein	nicht zutreffend	andauernd mit gesteigerter In- tensität
B	030 - 04 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	05.09.2013	06.01.2014	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 04 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	11.06.2015	28.06.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	andauernd mit gleich- bleibender In- tensität
B	030 - 04 - B	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	29.02.2012	15.03.2012	4	ja	unwahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Febrile Neutropenie	20.05.2012	29.05.2012	4	ja	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	19.03.2012	05.04.2012	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	14.05.2012	29.05.2012	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	06.07.2012	02.08.2012	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	20.12.2015	05.01.2016	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	30.03.2012	10.04.2012	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	14.05.2012	31.05.2012	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	07.07.2012	23.07.2012	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	28.10.2015	01.12.2015	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	28.12.2015	06.01.2016	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	19.03.2012	12.04.2012	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	14.05.2012	12.06.2012	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	06.07.2012	02.08.2012	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	28.12.2015	03.01.2016	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	21.10.2015	23.12.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 05 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Neutropenische Sepsis	26.03.2012	05.04.2012	4	ja	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 07 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.01.2013	27.01.2013	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 07 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	11.03.2013	21.03.2013	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 07 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	05.10.2013	13.10.2013	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 07 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	15.01.2013	28.01.2013	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 07 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	12.03.2013	08.04.2013	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 07 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	07.10.2013	15.10.2013	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 07 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.01.2013	30.01.2013	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 07 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	12.03.2013	08.04.2013	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 07 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	08.10.2013	15.10.2013	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 07 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	24.09.2013	02.10.2013	2	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 08 - B	Erkrankungen der Atem- wege, des Brustraums und Mediastinums	Obliterative Bronchio- litis	02.05.2017	12.05.2017	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	07.05.2013	18.05.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	01.07.2013	11.07.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	19.08.2013	31.08.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	05.05.2013	21.05.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	30.06.2013	15.07.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	18.08.2013	02.09.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 08 - B	Erkrankungen des Immun- systems	Akute Graft-versus- Host-Erkrankung	29.03.2014	14.04.2014	4	ja	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 08 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	25.11.2013	11.02.2014	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 08 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Atypische Pneumonie	14.02.2016	02.03.2016	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 11 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	28.05.2014	09.06.2014	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 11 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	28.05.2014	11.06.2014	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 11 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	26.05.2014	10.06.2014	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 11 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	03.11.2014	06.01.2015	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 11 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	18.03.2015		3	ja	nein	nicht zutreffend	unbekannt andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 17 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	29.05.2015	16.06.2015	4	ja	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 17 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	30.07.2015	17.08.2015	4	ja	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 17 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	29.05.2015	25.06.2015	4	ja	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit gleichbleibender Intensität
B	030 - 17 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.07.2015	14.10.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 17 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Sepsis	14.08.2015	01.10.2015	4	ja	möglich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 18 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	28.06.2016	28.06.2016	4	nein	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 18 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	08.06.2015	19.06.2015	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	03.08.2015	15.08.2015	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	23.09.2015	09.10.2015	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	08.06.2015	22.06.2015	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	03.08.2015	17.08.2015	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	28.09.2015	12.10.2015	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	06.06.2015	18.06.2015	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	02.08.2015	15.08.2015	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	25.09.2015	12.10.2015	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar andauernd mit gleich- bleibender In- tensität
B	030 - 18 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	28.06.2016	28.06.2016	4	nein	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	29.06.2016	30.08.2016	4	ja	unwahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	30.01.2017	06.09.2017	4	ja	unwahr- scheinlich	nicht zutreffend	Tod
B	030 - 18 - B	Psychiatrische Erkrankungen	Halluzination	06.10.2016	13.10.2016	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar



Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 22 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	12.02.2016	24.02.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 22 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	25.03.2016	07.04.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 22 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	12.02.2016	26.02.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 22 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	30.03.2016	07.04.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 22 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	14.02.2016	24.02.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 22 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	29.03.2016	01.04.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 22 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	03.04.2016	07.04.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 23 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.08.2016	23.08.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 23 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	01.10.2016	19.10.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 23 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.11.2016	02.12.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 23 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	15.08.2016	21.09.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 23 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	04.10.2016	19.10.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 23 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	21.11.2016	02.12.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 23 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	13.08.2016	23.08.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 23 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	04.10.2016	20.10.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 23 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	20.11.2016	02.12.2016	4	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	19.08.2016	04.09.2016	4	nein	wahr-scheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	10.10.2016	24.10.2016	4	nein	wahr-scheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	23.11.2016	11.12.2016	4	nein	wahr-scheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	19.08.2016	29.09.2016	4	nein	wahr-scheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	10.10.2016	14.11.2016	4	nein	wahr-scheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	23.11.2016	10.02.2017	4	nein	wahr-scheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	20.08.2016	02.09.2016	4	nein	wahr-scheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	11.10.2016	22.10.2016	4	nein	wahr-scheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 24 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	26.11.2016	09.12.2016	4	nein	wahr-scheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 24 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	14.02.2018	11.04.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 25 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	13.03.2017	13.03.2017	4	ja	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 25 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	09.02.2017	13.06.2017	4	ja	unwahr-scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 25 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	09.02.2017	15.06.2017	4	ja	wahr-scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 25 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	23.03.2018	06.07.2018	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 25 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	14.01.2020	28.03.2020	4	ja	nein	nicht zutreffend	unbekannt
B	030 - 25 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pulmonale Sepsis	02.03.2020	28.03.2020	5	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
B	030 - 25 - B	Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen	Hypokaliaemie	11.05.2017	11.05.2017	4	ja	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	26.07.2012	05.08.2012	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	31.08.2012	17.09.2012	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	16.10.2012	01.11.2012	4	nein		keine	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	22.07.2012	04.08.2012	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	30.08.2012	31.10.2012	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	14.10.2012	31.10.2012	4	nein		keine	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Boesartige Neubildung	26.04.2019	23.10.2019	3	ja	nein	keine	Tod
B	036 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	27.02.2013	19.03.2013	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	03.03.2013	15.03.2013	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 03 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	20.12.2013	20.01.2014	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	036 - 03 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Sepsis durch Pseudomonas	16.04.2013	18.04.2013	4	ja	nein	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	036 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Febrile Neutropenie	17.05.2016	21.05.2016	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Febrile Neutropenie	20.06.2016	25.06.2016	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Febrile Neutropenie	20.06.2016	25.06.2016	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	06.05.2016	21.05.2016	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.06.2016	25.06.2016	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	09.05.2016	21.05.2016	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	13.06.2016	24.06.2016	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 06 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	09.01.2017		4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 06 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Sepsis	11.10.2017	21.10.2017	5	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
B	036 - 08 - B	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Dermatose, akute febrile neutrophile	08.11.2018	13.11.2018	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	036 - 08 - B	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Dermatose, akute febrile neutrophile	14.11.2018		2	nein	nein	keine	andauernd mit gleichbleibender Intensität
B	036 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	11.04.2017	12.04.2017	4	nein	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	036 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	12.03.2017	21.03.2017	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	036 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	18.04.2017	23.04.2017	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	036 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	08.03.2017	16.03.2017	4	nein	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	036 - 08 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.04.2017	20.04.2017	4	nein	nein	keine	
B	036 - 08 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Intraduktales Papillom der Brustdruese	20.08.2018	22.08.2018	1	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	036 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	12.09.2017	14.09.2017	4	nein	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	036 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.09.2017	27.09.2017	4	nein	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	036 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	19.10.2017	10.11.2017	4	nein	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	036 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	27.11.2017	21.12.2017	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	036 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	16.09.2017	24.09.2017	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	036 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	22.10.2017	31.10.2017	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	036 - 09 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	04.12.2017	14.12.2017	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	036 - 09 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	29.05.2018	06.07.2018	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 09 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Herpes zoster	20.01.2018	30.01.2018	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 09 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Septischer Schock	21.08.2018	22.08.2018	4	ja	nein	zutreffend	Tod
B	049 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	18.08.2012	27.08.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	049 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	11.09.2012	01.10.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	049 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	26.10.2012	04.11.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	049 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Polyzythaemie	05.02.2015	11.02.2015	1	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	049 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	16.08.2012	01.09.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	049 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	21.09.2012	05.10.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	049 - 01 - B	Gefaesserkrankungen	Thrombose	02.12.2013	11.12.2013	1	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	049 - 01 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie	09.11.2013	20.11.2013	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	049 - 01 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie durch Pilze	14.09.2013	11.10.2013	1	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	066 - 01 - B	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	22.08.2012	24.08.2012	1	nein	nicht beurteilbar	keine	nicht mehr nachweisbar
B	066 - 01 - B	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen an der Katheterstelle	22.08.2012	23.08.2012	1	nein	unwahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	066 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	21.07.2012	27.07.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	066 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	15.08.2012	25.08.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	066 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	23.07.2012	30.07.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	066 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	19.08.2012	28.08.2012	4	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	066 - 01 - B	Erkrankungen des Nerven- systems	Kopfschmerzen	25.08.2012	25.08.2012	1	nein	unwahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	066 - 05 - B	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Tod	09.12.2017		5	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
B	066 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	23.02.2017	23.02.2017	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	066 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	08.01.2017	19.01.2017	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	066 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	17.02.2017	28.02.2017	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	066 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	26.03.2017	10.04.2017	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	066 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	16.08.2017	13.11.2017	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	066 - 05 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	11.08.2017	06.10.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	066 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	09.02.2017	09.02.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	066 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	26.03.2017	26.03.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	066 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	09.05.2017	09.05.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	066 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	06.02.2017	12.02.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	066 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	20.03.2017	25.03.2017	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	066 - 06 - B	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Escherichia-Infektion	07.02.2017	15.03.2017	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	066 - 06 - B	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Tonsillitis	08.05.2017	15.05.2017	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	070 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Febrile Neutropenie	02.08.2013	10.08.2013	3	nein	ja	keine nicht	nicht mehr na- chweisbar
B	070 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	30.07.2013	16.09.2013	4	nein	ja	zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	070 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	01.08.2013	29.10.2013	4	nein	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	070 - 01 - B	Erkrankungen des Nerven- systems	Krampfanfall	04.08.2013	06.08.2013	2	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	070 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	04.03.2015	22.07.2015	4	ja	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar mit Folgeer- krankung
B	070 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.11.2015	02.12.2015	4	nein	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	070 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	30.12.2015	30.01.2016	4	nein	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität



Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	070 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	02.01.2017	08.02.2017	4		ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	070 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	14.11.2015	07.12.2015	4		ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	070 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.12.2015	22.02.2016	4		ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	070 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	19.12.2016	19.12.2016	4		ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	070 - 02 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	19.12.2016	16.01.2017	4	ja		nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	072 - 04 - B	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Fieber	29.08.2015	05.09.2015	2	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	072 - 04 - B	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Tod	17.07.2019	17.07.2019	5	ja	nein	keine	Tod
B	072 - 04 - B	Erkrankungen der Atem- wege, des Brustraums und Mediastinums	Husten	01.09.2015	10.09.2015	2	nein	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	072 - 04 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	04.03.2016	29.06.2016	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	072 - 04 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	04.03.2016	23.05.2016	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	072 - 04 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Bakterielle Sepsis	31.08.2015	10.09.2015	3	nein	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	072 - 04 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie durch Pilze	01.09.2015	10.09.2015	3	nein	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	072 - 04 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Weichteilinfektion	29.08.2015	09.09.2015	3	nein	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	09.12.2013	10.01.2014	2	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 01 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Abszess	21.05.2013	04.06.2013	3	nein	möglich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 01 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Escherichia-Infektion	21.07.2013	23.07.2013	3	nein	möglich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	06.09.2014	30.09.2014	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	09.11.2014	12.01.2015	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	24.01.2015	04.06.2015	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar andauernd mit gleichbleibender Intensität
B	077 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	06.09.2014	30.09.2014	4	nein	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 04 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Medizinproduktbedingte Sepsis	30.01.2015	05.02.2015	4	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	077 - 04 - B	Psychiatrische Erkrankungen	Depression	28.06.2016	15.03.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.09.2014	06.10.2014	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	03.11.2014	17.11.2014	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	077 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	23.12.2014	26.02.2015	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	17.09.2014	20.10.2014	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar andauernd mit gleich- bleibender In- tensität
B	077 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	30.10.2014	04.12.2014	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	29.12.2014	29.01.2015	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 06 - B	Chirurgische und medizinische Eingriffe	Polypektomie	19.02.2015	23.02.2015	3	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 06 - B	Chirurgische und medizinische Eingriffe	Tumorexzision	19.02.2015	23.02.2015	3	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 06 - B	Erkrankungen der Ge- schlechtsorgane und der Brustdruese	Beckenschmerz	15.09.2015	10.11.2015	1	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	14.09.2014	08.11.2014	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	13.09.2014	04.04.2015	4	nein	ja	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Zytopenie	22.10.2014	20.03.2015	4	nein	ja	keine nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 06 - B	Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Schmerzen Oberbauch	07.07.2015	03.09.2015	2	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 06 - B	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Konjunktivitis	26.09.2015	05.10.2015	2	nein	beurteilbar	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 06 - B	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Konjunktivitis	26.09.2015	05.10.2015	2	nein	beurteilbar	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 06 - B	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Paronychie	21.01.2016		1	nein	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 06 - B	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Paronychie	21.01.2016		1	nein	unwahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	077 - 06 - B	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Muskelspasmen	03.09.2015	10.11.2015	1	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 09 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	04.08.2017	06.10.2017	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	077 - 10 - B	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Fieber	19.12.2016	20.12.2016	2	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	30.10.2017	31.10.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	05.07.2017	21.07.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	25.08.2017	11.09.2019	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	03.07.2017	24.07.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	25.08.2017	18.09.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	23.10.2017	06.11.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	04.07.2017	07.07.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	08.07.2017	12.07.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.07.2017	16.07.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	19.07.2017	22.07.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	29.08.2017	02.09.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	05.09.2017	09.09.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	21.10.2017	03.11.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	23.10.2017	24.10.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	27.10.2017	30.10.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	095 - 02 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	01.11.2017	17.11.2017	4	nein	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	095 - 02 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom	18.05.2018	05.06.2018	5	ja	nein	nicht zutreffend	unbekannt
B	179 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.01.2013	26.01.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	179 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.01.2013	24.01.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	179 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	02.04.2013	08.04.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	179 - 01 - B	Erkrankungen des Immun- systems	Akute Graft-versus- Host-Erkrankung	27.02.2014	07.03.2014	5	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
B	179 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	07.10.2013	07.03.2014	3	ja	nein	keine	andauernd mit gesteigerter In- tensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	179 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	13.01.2014	07.03.2014	5	ja	nein	keine	Tod
B	179 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	17.01.2014	07.03.2014	5	ja	nein	keine	Tod
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	18.02.2013	09.03.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	10.04.2013	20.04.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	19.06.2013	29.06.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	18.02.2013	10.03.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	12.04.2013	20.04.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	20.06.2013	29.06.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	17.02.2013	08.03.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	13.04.2013	24.04.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	22.06.2013	29.06.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Nervensystems	Neuromyelitis optica-Spektrum-Erkrankung	22.06.2015	03.08.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	11.11.2013	31.12.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	179 - 03 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	10.11.2014	19.02.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Kachexie	22.06.2015	03.08.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	22.09.2016	29.09.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	04.11.2016	07.11.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	06.12.2016	10.12.2016	4	ja	möglich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	21.09.2016	02.10.2016	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	04.11.2016	11.11.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	06.12.2016	04.01.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	20.09.2016	28.09.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	02.11.2016	04.11.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	05.12.2016	13.12.2016	4	nein	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	14.03.2018	06.06.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

## 12.2 LISTING OF ALL SERIOUS ADVERSE EVENTS

Table 29 Listing of all Serious Adverse Events

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	003 - 01 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	26.07.2017	11.12.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 03 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Harnwegsinfektion	28.12.2011	29.12.2011	1	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 03 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sinusitis	28.12.2011	29.12.2011	1	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 03 - A	Psychiatrische Erkrankungen	Angst	14.10.2014	28.01.2015	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	007 - 03 - A	Psychiatrische Erkrankungen	Depression	14.10.2014	28.01.2015	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	007 - 03 - A	Psychiatrische Erkrankungen	Zwangshandlungen	14.10.2014	28.01.2015	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	007 - 04 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Empyem	15.06.2015	18.06.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 04 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pneumonie	04.04.2012	16.04.2012	3	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 05 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	28.05.2012	04.06.2012	1	ja	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 05 - A	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Lungenembolie	23.04.2012	25.04.2012	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar



Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	007 - 05 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Infektion	21.02.2012	21.03.2012	2	ja	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 06 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	03.04.2012	05.04.2012	1	ja	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 07 - A	Erkrankungen des Immunsystems	Graft-versus-Host-Syndrom	21.06.2015		3	ja	ja	keine	
A	007 - 11 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	18.11.2012	30.11.2012	1	ja	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 11 - A	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myopathie	14.07.2013	09.10.2013	3	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	007 - 12 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Tonsillitis	17.01.2013	23.01.2013	1	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 18 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	24.09.2013	14.10.2013	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 18 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	11.07.2014	17.07.2014	5	ja	nein	keine	Tod
A	007 - 22 - A	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Radiusfraktur	12.01.2016	15.01.2016	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 23 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	08.10.2014	17.05.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
A	007 - 27 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Analabszess	07.01.2015	10.01.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	007 - 28 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	19.02.2015	05.05.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 28 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	29.12.2017	07.07.2018	5	ja	nein	keine	Tod
A	007 - 30 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	24.08.2015	03.11.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 30 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	22.12.2016	11.02.2017	5	ja	nein	keine	Tod
A	007 - 31 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	17.09.2015	27.12.2015	3	ja	nein	keine	Tod
A	007 - 37 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Infektion	27.09.2016	30.09.2016	3	ja	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	007 - 37 - A	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Zytomegalievirus-Infektion	13.10.2016	27.10.2016	3	ja	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 01 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	03.08.2017	08.01.2018	3	ja	nein	Therapiemodifikation erforderlich nur Arm A	nicht mehr nachweisbar
A	008 - 02 - A	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Respiratorische Insuffizienz	02.02.2015	03.02.2015	5	ja	nein	keine	Tod

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	008 - 02 - A	Erkrankungen des Nerven- systems	Getruebter Bewusst- seinszustand	27.01.2015	28.01.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	008 - 02 - A	Herzerkrankungen	Herzinsuffizienz	02.02.2015	03.02.2015	5	ja	nein	keine	Tod
A	008 - 02 - A	Herzerkrankungen	Herzventrikelthrom- bose	22.01.2015	30.01.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	008 - 02 - A	Herzerkrankungen	Vorhofflimmern	21.01.2015	28.01.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	008 - 02 - A	Herzerkrankungen	Vorhofflimmern	30.01.2015	03.02.2015	4	ja	nein	keine	Tod
A	008 - 02 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Sepsis	01.02.2015	03.02.2015	5	ja	nein	keine	Tod
A	009 - 03 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Granulom pyogen	03.02.2014	06.02.2014	4	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 04 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Erysipel	11.10.2013	17.10.2013	3	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 07 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Fieber	03.11.2014	14.11.2014	3	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 07 - A	Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Diarrhoe	05.03.2015	12.03.2015	2	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 07 - A	Erkrankungen des Immun- systems	Chronische Graft-ver- sus-Host-Erkrankung	03.11.2014	14.11.2014	3	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 07 - A	Erkrankungen des Immun- systems	Chronische Graft-ver- sus-Host-Erkrankung	05.03.2015	12.03.2015	2	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Gastroenteritis	03.11.2014	14.11.2014	3	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	009 - 07 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Norovirus-Infektion	13.04.2014	19.04.2014	3	ja	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	009 - 07 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pulmonale Sepsis	16.12.2014	03.01.2015	3	ja	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	009 - 07 - A	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Gichtarthritis	03.12.2013	11.12.2013	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	009 - 08 - A	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nierenversagen	16.07.2014	25.07.2014	3	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 08 - A	Erkrankungen des Nervensystems	Synkope	16.07.2014	25.07.2014	3	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	009 - 08 - A	Herzerkrankungen	Perikarderguss	16.07.2014	25.07.2014	2	ja	ja	keine	Intensität
A	009 - 08 - A	Leber- und Gallenerkrankungen	Akutes Leberversagen	20.11.2014	01.12.2014	5	ja	möglich	nicht zutreffend	Tod
A	009 - 11 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	23.05.2015	29.05.2015	3	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	010 - 01 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	19.11.2013	21.01.2014	4	ja	nein	Therapiemodifikation erforderlich nur Arm A	nicht mehr nachweisbar
A	010 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	03.05.2016	17.05.2016	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	010 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	10.05.2016	14.05.2016	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	010 - 02 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoe	12.08.2016	18.08.2016	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	010 - 02 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	14.06.2016	09.10.2016	4	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
A	010 - 03 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	16.08.2016	30.08.2016	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	010 - 03 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	22.08.2016	27.08.2016	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 01 - A	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Husten	02.07.2014	17.07.2014	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 01 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoe	05.12.2013	10.12.2013	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 01 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Atypische Pneumonie	02.07.2014	19.07.2014	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	014 - 04 - A	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Respiratorische Insuffizienz	09.01.2018	09.01.2018	5	ja	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	Tod
A	030 - 01 - A	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Respiratorische Insuffizienz	19.12.2011	16.02.2012	4	ja	möglich	keine	Tod
A	030 - 10 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.12.2013	23.12.2013	4	ja	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 10 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	13.12.2013	27.12.2013	4	ja	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 10 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	19.12.2013	20.12.2013	4	ja	wahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 12 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	11.12.2014	05.04.2015	4	ja	möglich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 14 - A	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Zystitis haemorrhagisch	06.10.2014	09.10.2014	3	ja	möglich	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	030 - 15 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	21.07.2015	15.10.2015	5	ja	nicht beurteilbar	keine	Tod
A	030 - 15 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Peritonsillarabszess	28.08.2015	04.09.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 16 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pulmonale Sepsis	29.07.2016	26.09.2016	5	ja	wahrscheinlich	keine	Tod
A	030 - 19 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gastrointestinale Angiodysplasie	09.02.2016	24.02.2016	4	ja	möglich	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 19 - A	Erkrankungen des Nervensystems	Stenose der Arteria carotis	31.08.2017	04.09.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 19 - A	Erkrankungen des Nervensystems	Stenose der Arteria carotis	19.09.2018	24.09.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 19 - A	Stoffwechsel- und Ernahrungsstoerungen	Diabetes mellitus Typ 2	09.02.2016	19.02.2016	4	ja	unwahrscheinlich	keine	andauernd mit gleichbleibender Intensität
A	030 - 20 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	12.09.2015	24.11.2015	4	ja	nein	Therapiemodifikation erforderlich nur Arm A	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 21 - A	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Lungenembolie	05.03.2017	14.03.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 21 - A	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Lungenembolie	30.06.2017	17.07.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	030 - 21 - A	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Lungenembolie	04.01.2018	16.01.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	030 - 21 - A	Gefaesserkrankungen	Ischaemie	25.09.2019	01.10.2019	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 21 - A	Stoffwechsel- und Ernaeh- rungsstoerungen	Hyponatriaemie	19.07.2017	16.01.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 26 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Fieber	02.07.2019	05.07.2019	4	ja	unwahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 26 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	24.06.2018	05.07.2018	4	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 26 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	21.06.2019	12.07.2019	4	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 26 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	26.06.2018	04.07.2018	4	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	030 - 26 - A	Erkrankungen der Ge- schlechtsorgane und der Brustdruese	Thrombozytopenie	26.06.2018	04.07.2018	4	ja	wahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 05 - A		Zervixdysplasie	03.07.2016	23.08.2016	2	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 07 - A	Endokrine Erkrankungen	Nebenniereninsuffizi- enz	21.07.2017	24.07.2017	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	036 - 07 - A	Erkrankungen der Atem- wege, des Brustraums und Mediastinums	Pulmonale Hypertonie	08.01.2020	24.01.2020	3	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	036 - 07 - A	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Akute Nierenschae- digung	21.07.2017	24.07.2017	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	036 - 07 - A	Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Enterokolitis	18.09.2018	25.09.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	036 - 07 - A	Erkrankungen des Immun- systems	Chronische Graft-ver- sus-Host-Erkrankung	19.09.2019		3	ja	nein	keine	andauernd mit gleich- bleibender In- tensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	036 - 07 - A	Erkrankungen des Immun- systems	Graft-versus-Host-Syn- drom	15.08.2017	30.08.2017	3	ja	möglich	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	036 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Atypische Pneumonie	11.01.2019	17.01.2019	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	054 - 01 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	27.09.2013	07.11.2013	4	ja	nein	keine nicht	Tod
A	054 - 04 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Infektion	19.01.2015	22.02.2015	4	ja	möglich	zutreffend	Tod nicht mehr nachweisbar mit Folgeer- krankung
A	064 - 01 - A	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nierenversagen	15.06.2012	05.09.2012	3	ja	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Haemolyse	15.06.2012	05.11.2012	3	ja	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	15.06.2012	07.08.2012	3	ja	möglich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	24.03.2015	30.03.2015	2	ja	unwahr- scheinlich	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Untersuchungen Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Kreatinin im Blut erhoeht	06.03.2015	10.03.2015	1	ja	unwahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
A	064 - 01 - A	Erkrankungen des Immun- systems	Verschluss einer arteri- ovenoesen Fistel	20.11.2012	23.11.2012	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	066 - 02 - A	Akute Graft-versus- Host-Erkrankung	Akute Graft-versus- Host-Erkrankung	30.01.2013	25.03.2013	5	ja	nein	keine	Tod
A	066 - 02 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	23.01.2013	25.03.2013	4	ja	nein	keine	Tod



Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	066 - 02 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Infektion der Bauchspeicheldruese	21.01.2013	15.02.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 03 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie	04.12.2015	12.12.2015	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 03 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Urosepsis	10.09.2018	14.09.2018	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 04 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	24.04.2015	10.06.2015	4	ja		keine	andauernd mit gleichbleibender Intensität
A	066 - 04 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	29.04.2015	10.06.2015	4	ja		keine	andauernd mit gleichbleibender Intensität
A	066 - 04 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	30.04.2015	10.06.2015	4	ja		keine	andauernd mit gleichbleibender Intensität
A	066 - 04 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoe	06.02.2015	11.02.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 04 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Ileus paralytisch	07.06.2015	07.06.2015	4	ja		keine	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 04 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	20.04.2015		4	ja			unbekannt
A	066 - 04 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Harnwegsinfektion	23.12.2014	24.12.2014	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
A	066 - 04 - A	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Klebsielleninfektion	04.06.2015	10.06.2015	4	ja			Tod
A	072 - 02 - A	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Analblutung	02.05.2016	20.05.2016	4	ja	unwahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	072 - 02 - A	Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Darmpolyp	14.01.2016	15.01.2016	2	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	072 - 02 - A	Erkrankungen des Nerven- systems	Synkope	25.10.2012	05.11.2012	3	ja	unwahr- scheinlich	keine Thera- piemodifi- kation er- forderlich	nicht mehr na- chweisbar
A	072 - 05 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	31.08.2017	04.12.2017	4	ja	nein	nur Arm A nicht	nicht mehr na- chweisbar
A	077 - 03 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Bronchitis	28.08.2015	01.09.2015	3	ja	nein	zutreffend nicht	nicht mehr na- chweisbar
A	077 - 07 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	02.03.2016	07.03.2016	3	ja	ja	zutreffend nicht	nicht mehr na- chweisbar
A	095 - 01 - A	Leber- und Gallenerkrankungen	Cholezystitis	22.10.2018	27.10.2018	3	ja	unwahr- scheinlich	zutreffend	nicht mehr na- chweisbar andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	179 - 02 - A	Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Darmblutung	09.12.2014	09.01.2015	3	ja	nein	keine	andauernd mit gesteigerter In- tensität
A	179 - 02 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	04.06.2014	18.02.2015	3	ja	nein	keine	Tod
A	179 - 02 - A	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	01.12.2014	18.02.2015	5	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	179 - 05 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	15.05.2017	10.06.2017	4	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	179 - 05 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	16.05.2017	10.06.2017	4	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	179 - 05 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.05.2017	13.06.2017	4	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
A	179 - 05 - A	Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Schmerzen Oberbauch	17.04.2017	21.04.2017	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	385 - 01 - A	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Ver- abreichungsort	Fieber	30.05.2014	04.06.2014	2	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	385 - 01 - A	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Ausschlag	31.01.2014	28.02.2014	3	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
A	385 - 01 - A	Erkrankungen des Nerven- systems	Synkope	12.03.2014	21.03.2014	2	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	385 - 01 - A	Gefaesserkrankungen	Hypertensive Krise	10.10.2013	17.10.2013	2	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	385 - 01 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Bronchitis	24.03.2014	17.04.2014	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	385 - 01 - A	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	29.01.2015	15.03.2015	5	ja	möglich	keine	Tod
A	385 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	03.06.2015	13.06.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	385 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.07.2015	23.07.2015	4	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	385 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.03.2015	12.05.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	385 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.05.2015	09.06.2015	4	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
A	385 - 02 - A	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	18.07.2015	20.07.2015	4	ja	ja	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	007 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	22.02.2012	22.02.2012	4	ja	nein	nicht zutreffend	
B	007 - 01 - B	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Pneumonie	30.10.2012	13.11.2012	3	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	007 - 01 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie	04.12.2012	16.01.2013	3	ja	nein	keine	Tod
B	007 - 08 - B	Erkrankungen des Nervensystems	Krampfanfall	05.06.2013	23.07.2013	5	ja	nein	keine	Tod
B	007 - 08 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	28.11.2012	28.11.2012	4	ja	nein	nicht zutreffend	
B	007 - 10 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	06.11.2012	28.12.2012	4	ja	nicht beurteilbar	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 15 - B	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen	06.07.2015	07.07.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 16 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Knochenmarksversagen	07.06.2013	15.06.2013	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 16 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	15.07.2013	11.12.2013	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 17 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	16.07.2013	14.08.2013	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 20 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Herpes zoster	10.05.2014	21.05.2014	2	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 21 - B	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Akute Nierenschädigung	28.10.2015	01.11.2015	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 21 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	05.05.2015	29.07.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	007 - 21 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Infektion der unteren Atemwege	03.01.2015	07.01.2015	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 21 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie durch Pilze	20.03.2014	31.03.2014	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 26 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	01.08.2014	18.08.2014	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 26 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	01.08.2014	09.12.2014	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Chirurgische und medizinische Eingriffe	Cholezystektomie	28.09.2016	06.10.2016	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	12.08.2015	23.12.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Pneumonie	26.05.2015	02.06.2015	1	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Leber- und Gallenerkrankungen	Gallenkolik	28.09.2016	06.10.2016	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 29 - B	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Osteoarthritis	02.03.2017	10.03.2017	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 32 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	14.01.2016	02.06.2016	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	007 - 33 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	06.10.2015	19.02.2016	5	ja	nein	keine	Tod
B	007 - 36 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	18.03.2016	22.04.2016	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	007 - 38 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	19.10.2017	30.11.2017	4	ja	nein	keine	andauernd mit gleichbleibender Intensität
B	007 - 39 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	08.06.2017	08.06.2017	4	ja	nicht beurteilbar	keine	nicht mehr nachweisbar andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	009 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Lymphopenie	24.04.2011	18.05.2011	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Immunsystems	Akute Graft-versus-Host-Erkrankung	16.03.2014	14.04.2014	2	ja	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	abgeschwächter Intensität
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Immunsystems	Akute Graft-versus-Host-Erkrankung	16.03.2014	14.04.2014	3	ja	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 02 - B	Erkrankungen des Nervensystems	Hirnblutung	24.05.2014	25.05.2014	5	ja	ja	nicht zutreffend	Tod
B	009 - 02 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	23.10.2013	03.01.2014	4	ja	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 06 - B	Erkrankungen des Immunsystems	Chronische Graft-versus-Host-Erkrankung	24.02.2015	05.03.2015	4	ja	ja	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 06 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	11.06.2014	13.08.2014	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 09 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	16.06.2015	17.07.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	009 - 09 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Bronchopulmonale Aspergillose	05.11.2015	24.11.2015	5	ja	nein	keine	Tod
B	009 - 09 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Harnwegsinfektion	24.08.2015	23.09.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 09 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Kolitis durch Zytomegalievirus	23.08.2015	23.09.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 09 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Virale Zystitis	23.08.2015	23.09.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	009 - 09 - B	Psychiatrische Erkrankungen	Depression	02.04.2015	28.05.2015	3	ja	ja	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	014 - 03 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	24.03.2016	12.05.2016	4	ja	unwahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	014 - 06 - B	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Tod	18.01.2016	18.01.2016	5	ja			Tod
B	014 - 06 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	10.02.2015		4	ja	ja	keine	unbekannt
B	030 - 02 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	19.12.2011	09.03.2012	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 02 - B	Infektionen und parasitaere Erkrankungen	Neutropenische Sepsis	07.10.2011	10.11.2011	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 04 - B	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Respiratorische Insuffizienz	09.06.2015	28.06.2015	5	ja	nein	nicht zutreffend	Tod

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 04 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	11.06.2015	28.06.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	andauernd mit gleichbleibender Intensität
B	030 - 04 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pneumonie	29.02.2012	15.03.2012	4	ja	unwahrscheinlich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Febrile Neutropenie	20.05.2012	29.05.2012	4	ja	wahrscheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 05 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	21.10.2015	23.12.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 05 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Neutropenische Sepsis	26.03.2012	05.04.2012	4	ja	wahrscheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 08 - B	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Obliterative Bronchiolitis	02.05.2017	12.05.2017	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 08 - B	Erkrankungen des Immunsystems	Akute Graft-versus-Host-Erkrankung	29.03.2014	14.04.2014	4	ja	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 08 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Atypische Pneumonie	14.02.2016	02.03.2016	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 11 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	03.11.2014	06.01.2015	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 11 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	18.03.2015		3	ja	nein	nicht zutreffend	unbekannt
B	030 - 17 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	29.05.2015	16.06.2015	4	ja	wahrscheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität



Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 17 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	30.07.2015	17.08.2015	4	ja	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	030 - 17 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	29.05.2015	25.06.2015	4	ja	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	andauernd mit gleich- bleibender In- tensität
B	030 - 17 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	31.07.2015	14.10.2015	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 17 - B	Infektionen und parasi- taere Erkrankungen	Sepsis	14.08.2015	01.10.2015	4	ja	möglich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	29.06.2016	30.08.2016	4	ja	unwahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 18 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	30.01.2017	06.09.2017	4	ja	unwahr- scheinlich	nicht zutreffend	Tod
B	030 - 18 - B	Psychiatrische Erkrankungen	Halluzination	06.10.2016	13.10.2016	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 24 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubil- dungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukae- mie	14.02.2018	11.04.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 25 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	13.03.2017	13.03.2017	4	ja	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 25 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	09.02.2017	13.06.2017	4	ja	unwahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar
B	030 - 25 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	09.02.2017	15.06.2017	4	ja	wahr- scheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr na- chweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	030 - 25 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	23.03.2018	06.07.2018	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	030 - 25 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	14.01.2020	28.03.2020	4	ja	nein	nicht zutreffend	unbekannt
B	030 - 25 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pulmonale Sepsis	02.03.2020	28.03.2020	5	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
B	030 - 25 - B	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypokaliämie	11.05.2017	11.05.2017	4	ja	unwahrscheinlich	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Boesartige Neubildung	26.04.2019	23.10.2019	3	ja	nein	keine	Tod
B	036 - 03 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	20.12.2013	20.01.2014	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 03 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sepsis durch Pseudomonas	16.04.2013	18.04.2013	4	ja	nein	nicht zutreffend	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	036 - 06 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	09.01.2017		4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 06 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sepsis	11.10.2017	21.10.2017	5	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
B	036 - 08 - B	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Dermatose, akute febrile neutrophile	08.11.2018	13.11.2018	2	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	036 - 08 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Intraduktales Papillom der Brustdruese	20.08.2018	22.08.2018	1	ja	nein	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	036 - 09 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	29.05.2018	06.07.2018	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 09 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Herpes zoster	20.01.2018	30.01.2018	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	036 - 09 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Septischer Schock	21.08.2018	22.08.2018	4	ja	nein	zutreffend	Tod
B	049 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Polyzythaemie	05.02.2015	11.02.2015	1	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	049 - 01 - B	Gefaesserkrankungen	Thrombose	02.12.2013	11.12.2013	1	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	049 - 01 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pneumonie	09.11.2013	20.11.2013	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	049 - 01 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pneumonie durch Pilze	14.09.2013	11.10.2013	1	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	066 - 05 - B	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Tod	09.12.2017		5	ja	nein	nicht zutreffend	Tod
B	066 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Anaemie	23.02.2017	23.02.2017	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	066 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	08.01.2017	19.01.2017	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	066 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	17.02.2017	28.02.2017	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	066 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	26.03.2017	10.04.2017	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	066 - 05 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	16.08.2017	13.11.2017	4	ja	ja	keine	andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	066 - 05 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	11.08.2017	06.10.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	066 - 06 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	20.03.2017	25.03.2017	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	066 - 06 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Escherichia-Infektion	07.02.2017	15.03.2017	4	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	066 - 06 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Tonsillitis	08.05.2017	15.05.2017	3	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	070 - 01 - B	Erkrankungen des Nervensystems	Krampfanfall	04.08.2013	06.08.2013	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	070 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	04.03.2015	22.07.2015	4	ja	ja	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar mit Folgeerkrankung
B	070 - 02 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	19.12.2016	16.01.2017	4	ja		nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	072 - 04 - B	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Tod	17.07.2019	17.07.2019	5	ja	nein	keine	Tod
B	072 - 04 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	04.03.2016	29.06.2016	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	072 - 04 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	04.03.2016	23.05.2016	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	09.12.2013	10.01.2014	2	ja	nein	nicht zutreffend	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 04 - B	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Medizinproduktbedingte Sepsis	30.01.2015	05.02.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar andauernd mit abgeschwächter Intensität
B	077 - 04 - B	Psychiatrische Erkrankungen	Depression	28.06.2016	15.03.2017	4	ja	nein	keine	
B	077 - 09 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	04.08.2017	06.10.2017	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	077 - 10 - B	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	19.12.2016	20.12.2016	2	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	095 - 02 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom	18.05.2018	05.06.2018	5	ja	nein	nicht zutreffend	unbekannt
B	179 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	13.01.2013	26.01.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	15.01.2013	24.01.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 01 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	02.04.2013	08.04.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 01 - B	Erkrankungen des Immunsystems	Akute Graft-versus-Host-Erkrankung	27.02.2014	07.03.2014	5	ja	nein	nicht zutreffend	Tod

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	179 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	07.10.2013	07.03.2014	3	ja	nein	keine	andauernd mit gesteigerter Intensität
B	179 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	13.01.2014	07.03.2014	5	ja	nein	keine	Tod
B	179 - 01 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukämie	17.01.2014	07.03.2014	5	ja	nein	keine	Tod
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	18.02.2013	09.03.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	10.04.2013	20.04.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	19.06.2013	29.06.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	18.02.2013	10.03.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	12.04.2013	20.04.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	20.06.2013	29.06.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	17.02.2013	08.03.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	13.04.2013	24.04.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie	22.06.2013	29.06.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Erkrankungen des Nerven-systems	Neuromyelitis optica-Spektrum-Erkrankung	22.06.2015	03.08.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

Treat ment Arm	SUBJID	System Organ Class	Preferred Term	AE Start Date	AE End Date	CTCAE	Serious	Relation- ship to Study Treatment	Action Taken	Outcome
B	179 - 03 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	11.11.2013	31.12.2013	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	10.11.2014	19.02.2015	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 03 - B	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Kachexie	22.06.2015	03.08.2015	3	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Leukopenie	06.12.2016	10.12.2016	4	ja	möglich	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	21.09.2016	02.10.2016	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Neutropenie	06.12.2016	04.01.2017	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar
B	179 - 04 - B	Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukemie	14.03.2018	06.06.2018	4	ja	nein	keine	nicht mehr nachweisbar

## 12.3 LISTING OF ALL DEATHS

Table 30 Listing of all Deaths

Treat- ment Arm	SUBJID	Age	Sex	Height	Weight	Date of Death	Reason	Last Study Treatment	Date of Last Study Treat- ment	Days from Last Study Treat- ment to Death	Adverse Event	AE Start Date	AE End Date	Dura- tion of AE (days)	CTCAE	AE Seri- ous	AE Related
B	007 - 01 - B	56	m	180	95.0	16.01.2013	Infekt mit respiratori- scher Insuffizienz / Multiorganversagen therapierefraktäre CMV-Encephalitis / Im- mundefizienz	Consolidation 3	21.06.2011	576	Pneumonie	04.12.2012	16.01.2013	44	3	ja	nein
B	007 - 08 - B	55	m			23.07.2013		Consolidation 3	21.06.2012	398	Krampfanfall Rezidiv einer akuten myeloi- schen Leukaemie	05.06.2013	23.07.2013	49	5	ja	nein
A	007 - 18 - A	49	m	186	89.0	17.07.2014	Rezidiv	allo HSCT	30.04.2013	444	Rezidiv einer akuten myeloi- schen Leukaemie	11.07.2014	17.07.2014	7	5	ja	nein
A	007 - 23 - A	59	f	173	106.0	17.05.2015	respiratorischer Infekt	allo HSCT	12.06.2014	340	Rezidiv einer akuten myeloi- schen Leukaemie	08.10.2014	17.05.2015	222	4	ja	nein
A	007 - 28 - A	50	m	188	89.0	07.07.2018	Rezidiv	allo HSCT	31.10.2014	1346	Rezidiv einer akuten myeloi- schen Leukaemie	29.12.2017	07.07.2018	191	5	ja	nein
A	007 - 30 - A	30	m	182	90.0	11.02.2017	Rezidiv	allo HSCT	28.11.2014	807	Rezidiv einer akuten myeloi- schen Leukaemie	22.12.2016	11.02.2017	52	5	ja	nein
A	007 - 31 - A	36	f	178	74.0	27.12.2015	Rezidiv	allo HSCT	06.05.2015	236	Lymphoprolifera- tive Erkrankung nach Transplanta- tion Rezidiv einer akuten myeloi- schen Leukaemie	27.11.2015	27.12.2015	31	5	nein	nein
B	007 - 33 - B	53	f	162	52.0	19.02.2016	Rezidiv Multiples Organversa- gen Multiorganversa- gen bei Z.n. allogenen Stammzelltransplanta- tion EBV-assoziierte post-Transplantations blastäre B-Zell-Lym- phoproliferation	Consolidation 2	15.07.2015	220	Fulminante Hirnblu- tung	06.10.2015	19.02.2016	137	5	ja	nein
A	008 - 02 - A	55	m	183	81.0	03.02.2015	Leberversagen unklarer Genese (Zusammenhand mit Therapie	allo HSCT	10.12.2014	56	Sepsis	01.02.2015	03.02.2015	3	5	ja	nein
B	009 - 02 - B	57	m	175	72.0	25.05.2014		Consolidation 3	04.05.2013	387	Hirnblutung	24.05.2014	25.05.2014	2	5	ja	ja
A	009 - 08 - A	53	f	168	44.0	01.12.2014		allo HSCT	13.06.2014	172	Akutes Leberversagen	20.11.2014	01.12.2014	12	5	ja	möglich



Treat- ment Arm	SUBJID	Age	Sex	Height	Weight	Date of Death	Reason kann nicht ausge- schlossen werden siehe SAE)	Last Study Treatment	Date of Last Study Treat- ment	Days from Last Study Treat- ment to Death	Adverse Event	AE Start Date	AE End Date	Dura- tion of AE (days)	CTCAE	AE Seri- ous	AE Related
B	009 - 09 - B	49	f	170	89.0	24.11.2015	Aspergillus Pneumonie	Consolidation 3	07.10.2014	414	Bronchopulmon- ale Aspergillose	05.11.2015	24.11.2015	20	5	ja	nein
A	009 - 10 - A	60	m			07.01.2015											
A	010 - 01 - A	42	m	171	68.0	22.01.2015	unbekannt	allo HSCT	27.08.2013	514							
A	010 - 02 - A	59	f	170	77.0	09.10.2016	Rezidiv chronisch vorbeste- hende respiratorische Insuffizienz nach TX! Verschlechterung der resp. Insuffizienz	allo HSCT	03.05.2016	160	Rezidiv einer akuten myeloi- schen Leukaemie	14.06.2016	09.10.2016	118	4	ja	nein un- wahr- schein- lich
A	014 - 04 - A	54	m	179	85.3	09.01.2018		allo HSCT	26.08.2014	1233	Respiratorische Insuffizienz	09.01.2018	09.01.2018	1	5	ja	
B	014 - 06 - B	43	f	168		18.01.2016	Grunderkrankung	Consolidation 3	08.01.2015	376	Tod	18.01.2016	18.01.2016	1	5	ja	
A	030 - 01 - A	53	f	176	77.0	16.02.2012	sekundäres Trans- plantatversagen	allo HSCT	19.08.2011	182	Respiratorische Insuffizienz	19.12.2011	16.02.2012	60	4	ja	möglich
B	030 - 04 - B	49	m	188	78.0	28.06.2015	respiratorische Glob- alinsuffizienz	Consolidation 2	07.02.2012	1238	Respiratorische Insuffizienz	09.06.2015	28.06.2015	20	5	ja	nein
A	030 - 06 - A	58	f	151	59.0	23.06.2012	Septischer Schock, aku- tes Nierenversagen	allo HSCT	27.04.2012	58							
A	030 - 15 - A	37	f	170	69.0	15.10.2015	Rezidiv	allo HSCT	25.02.2015	233	Hirnfarkt	12.10.2015	15.10.2015	4	5	nein	nein wahr- schein- lich un- wahr- schein- lich
A	030 - 16 - A	54	m	181	91.6	26.09.2016	Rezidiv	allo HSCT	12.06.2015	473	Pulmonale Sepsis	29.07.2016	26.09.2016	60	5	ja	
B	030 - 18 - B	54	m	180	102.0	06.09.2017	Rezidiv	Consolidation 3	17.09.2015	721	Rezidiv einer akuten myeloi- schen Leukaemie	30.01.2017	06.09.2017	220	4	ja	
A	030 - 20 - A	48	f	170	85.1	11.03.2016	Rezidiv Sepsis bei bipulmona- ler Candida-Pneumonie				Rezidiv einer akuten myeloi- schen Leukaemie	28.02.2016	11.03.2016	13	5	nein	nein
B	030 - 25 - B	51	f	175	63.5	28.03.2020	neutropene Sepsis	Consolidation 3	16.05.2017	1048	Pulmonale Sepsis	02.03.2020	28.03.2020	27	5	ja	nein
B	036 - 06 - B	55	f	157	63.0	21.10.2017	nach PBSCT	Consolidation 3	02.06.2016	507	Sepsis	11.10.2017	21.10.2017	11	5	ja	nein
B	036 - 09 - B	58	f	170	72.0	22.08.2018	unklare Sepsis bei GVHD, PBSCT am 06.08.2018	Consolidation 3	21.11.2017	275	Septischer Schock	21.08.2018	22.08.2018	2	4	ja	nein

Treat- ment Arm	SUBJID	Age	Sex	Height	Weight	Date of Death	Reason	Last Study Treatment	Date of Last Study Treat- ment	Days from Last Study Treat- ment to Death	Adverse Event	AE Start Date	AE End Date	Dura- tion of AE (days)	CTCAE	AE Seri- ous	AE Related
A	054 - 01 - A	48	f	163	73.0	07.11.2013	Rezidiv	allo HSCT	30.04.2013	192	Rezidiv einer akuten myeloi- schen Leukaemie	27.09.2013	07.11.2013	42	4	ja	nein
A	054 - 04 - A	54	f	168	66.0	22.02.2015	CMV-Pneumonie	allo HSCT	30.09.2014	146	Infektion Akute Graft-ver- sus-Host-Erkrankung	19.01.2015	22.02.2015	35	4	ja	möglich
A	066 - 02 - A	59	m	177	92.0	25.03.2013	Rezidiv septischer Schock mit MOV	allo HSCT	15.11.2012	131	Klebsielleninfek- tion	30.01.2013	25.03.2013	55	5	ja	nein
A	066 - 04 - A	48	m	189	85.0	10.06.2015		allo HSCT	06.11.2014	217		04.06.2015	10.06.2015	7	4	ja	
B	066 - 05 - B	54	f	176	84.0	09.12.2017	Rezidiv	Consolidation 3	17.03.2017	268	Tod	09.12.2017			5	ja	nein
B	070 - 01 - B	55	m	164	60.0	20.09.2016	Andere Ursache kardiogener Schock bei NSTEMI bei ED 2G-KHK	Consolidation 2	28.05.2013	1212							
B	072 - 04 - B	53	m	169	80.0	17.07.2019	AV Block III° mit HF15 monomorphe PTLD im Sinne eines DLBCL als Folge einer EBV Reakti- vierung mit begleiten- der HLH und konsekuti- vem Multiorganversa- gen nach allogener SZT außerhalb der Studie	Consolidation 3	13.08.2015	1435	Tod	17.07.2019	17.07.2019	1	5	ja	nein
B	095 - 02 - B	60	f	160	61.0	05.06.2018		Consolidation 3	11.10.2017	238	Diffuses grosszelli- ges B-Zell-Lym- phom Akute Graft-ver- sus-Host-Erkrankung	18.05.2018	05.06.2018	19	5	ja	nein
B	179 - 01 - B	49	f	166	60.0	07.03.2014	akute GvHD	Consolidation 2	03.01.2013	429	Rezidiv einer akuten myeloi- schen Leukaemie	27.02.2014	07.03.2014	9	5	ja	nein
A	179 - 02 - A	57	m	163	62.0	18.02.2015	Rezidiv Pneumonie-septischer Schock mit Multiorgan- versagen	allo HSCT	28.03.2013	693		01.12.2014	18.02.2015	80	5	ja	nein
A	385 - 01 - A	49	m	178	130.0	15.03.2015		allo HSCT	28.08.2013	565	Pneumonie	29.01.2015	15.03.2015	46	5	ja	möglich