

Filsuvez Gel (Filsuvez®)

Amryt Pharma GmbH

Anhang 4-G zu Modul 4 A

*Behandlung von Partial-Thickness-Wunden im
Zusammenhang mit dystropher und junktionaler
Epidermolysis bullosa (EB) bei Patienten ab 6 Monaten*

Stand: 31.08.2022

Inhaltsverzeichnis

Doppelblinde Phase	5
Wirksamkeit	5
Wundverschluss	5
Zielwunde	5
Zusätzliche Wunde	116
Wundstatus	132
Zielwunde (klinische Beurteilung)	132
Zielwunde (Patientenbeurteilung)	157
Zusätzliche Wunde (klinische Beurteilung)	182
Wundgröße	202
Zielwunde	202
Zusätzliche Wunde	258
Wundinfektionen	262
Zielwunde	262
Zusätzliche Wunde	274
Weitere Wunde	286
Häufigkeit des Wundauflagenwechsels	300
Analyse	300
Mittelwertveränderungsplot	302
Interaktionstest	303
Subgruppenanalyse	304
Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen	342
EB-Aktivität (EBDASI)	364
Gesamtwundbelastung	364
EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte	405
EBDASI-Responder ≥ 15 Punkte	417
Ohren	426
Gesicht	467
Hals	508
Brust	549
Abdomen	590
Rücken	631
Arme	672
Hände	713
Beine	754
Füße	795
BSAP	836
Gesamt	836

Kopf & Hals	877
Oberarme	918
Unterarme	959
Hände	1000
Rumpf (anterior)	1041
Rumpf (posterior)	1082
Oberschenkel	1123
Unterschenkel	1164
Füße	1205
Juckreiz	1246
Itch Man Scale	1246
Leuven Itch Scale	1275
Schmerz	1492
Prozeduraler Schmerz	1492
Hintergrundschmerz	1588
Schlafbeeinträchtigung	1683
Veränderung zu Baseline	1683
Responder	1710
Fehltage von Schule oder Arbeit	1720
Analyse	1720
Mittelwertveränderungsplot	1722
Interaktionstest	1723
Subgruppenanalyse	1724
Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen	1745
TSQM	1759
Responder für Item 1 (>4)	1759
Responder für Item 1 (>=4)	1763
Responder für Item 1 (<4)	1767
Responder für Item 2 (>4)	1771
Responder für Item 2 (>=4)	1775
Responder für Item 2 (<4)	1779
Sicherheit	1783
Überleben	1783
Analyse	1783
Kaplan-Meier-Plot	1784
Interaktionstest	1785
Unerwünschte Ereignisse	1786
Gesamt	1786
Mild	1795
Moderat	
Schwer	1813
Lebensbedrohlich	1815
UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“	1819
Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse	1834

Analyse	1834
Interaktionstest	1835
Adversed Events of Special Interest	
Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline	1836
Wiedereröffnen der Wunde	1851
Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch	1865
Wundverletzung	1871
Wundverschlechterung gegenüber Baseline	1877
Andere	1881
UE aus SMQ-Analyse	1887
Gesamt	1887
Mild	1892
Moderat	1895
Schwer	1898
Überempfindlichkeit	1900
Bösartige Tumore der Haut	
Blutung	
Anämie	
Therapieabbrüche aufgrund von UE	1930
Analyse	1930
Interaktionstest	1931
Therapieabbrüche aufgrund von UE nach SOC und PT	1932
Studienabbrüche aufgrund von UE	1935
Analyse	1935
Interaktionstest	1936
Studienabbrüche aufgrund von UE nach SOC und PT	1937
Index der Subgruppen	1940
Open-Label-Phase	1942
Wirksamkeit	1942
BSAP	1942
Häufigkeit des Wundauflagenwechsels	2008
Wundinfektionen	2038

1. 72.3.1.01.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, klinische Beurteilung)

1.1. 72.3.1.01.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, klinische Beurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, klinische Beurteilung)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,44 [1,013; 2,051]	1,85 [1,028; 3,337]	0,13 [0,008; 0,248]
Ja (%)	45 (42)	33 (29)	0,0422	0,0403	0,0369
Nein (%)	63 (58)	80 (71)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.01.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, klinische Beurteilung): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,4916
02	0,5016
03	0,3676
04	0,3645
05	0,6620
06	0,9394
07	0,6264
08	0,8069
09	0,3393
10	0,4908
11	0,4490
12	0,0712
13	0,7233
14	0,7075
15	0,4573

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3.72.3.1.01.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, klinische Beurteilung): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	43 (44)	29 (30)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,54 [1,075; 2,219] p = 0,0187	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	2 (18)	4 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,61 [0,123; 2,990] p = 0,5396	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	35 (51)	30 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,26 [0,877; 1,817] p = 0,2092	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	6 (26)	2 (8)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,86 [0,649; 12,635] p = 0,1648	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	4 (24)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,50 [0,443; 27,655] p = 0,2349	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	18 (44)	15 (31)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,56 [0,932; 2,626] p = 0,0906	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	27 (40)	18 (28)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,38 [0,867; 2,211] p = 0,1731	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	8 (25)	8 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,36 [0,579; 3,173] p = 0,4840	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	22 (49)	6 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,01 [0,925; 4,360] p = 0,0779	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	9 (39)	17 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,498; 1,740] p = 0,8223	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	13 (38)	6 (16)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,26 [1,010; 5,070] p = 0,0473	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	12 (38)	14 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,597; 2,007] p = 0,7714	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	14 (40)	10 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,624; 2,239] p = 0,6083	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	12 (35)	14 (40)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,84 [0,462; 1,539] p = 0,5786	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	18 (47)	7 (21)

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,81 [1,367; 5,763] p = 0,0049	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	11 (37)	11 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,595; 2,130] p = 0,7161	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	24 (42)	24 (34)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,777; 1,843] p = 0,4150	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	16 (42)	5 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,89 [0,794; 4,501] p = 0,1505	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	5 (38)	4 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,63 [0,583; 4,562] p = 0,3513	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	28 (48)	19 (30)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,68 [1,064; 2,651] p = 0,0259	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	14 (36)	10 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,574; 2,131] p = 0,7635	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	3 (27)	4 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,81 [0,236; 2,755] p = 0,7304	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

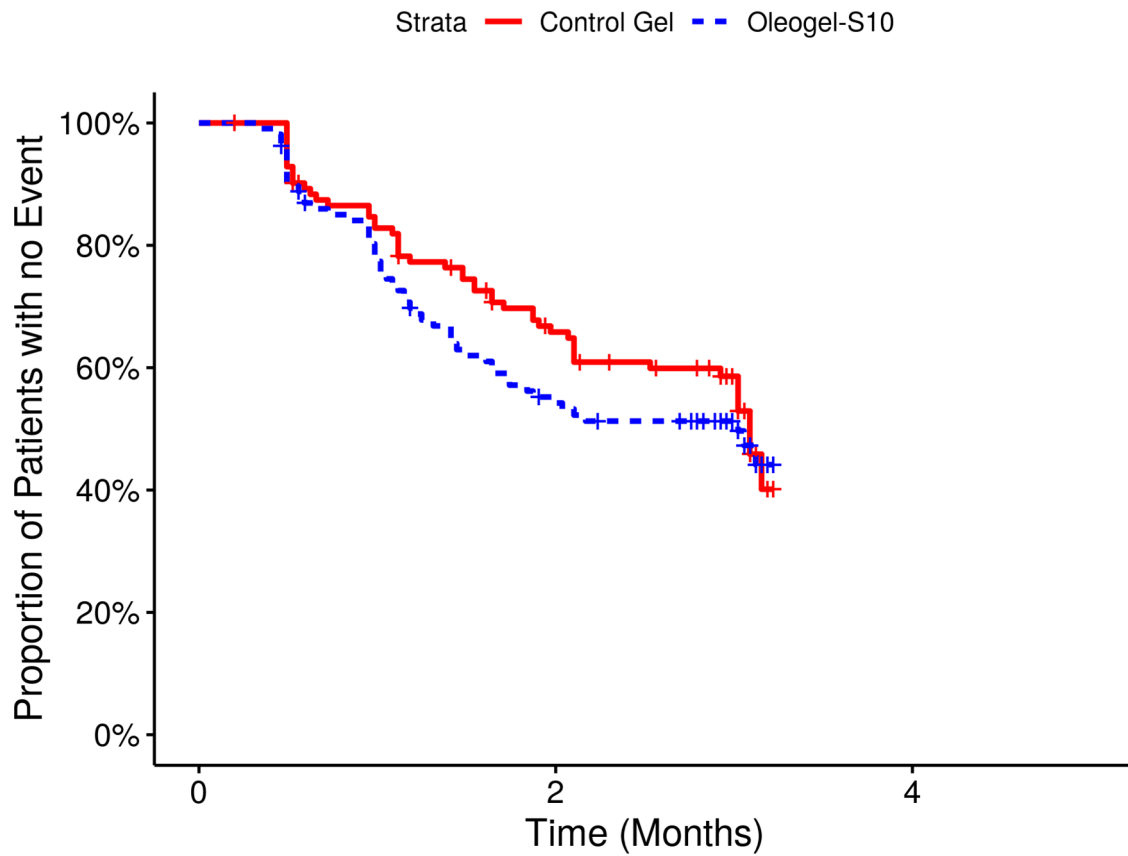
1. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung)

1.1. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Proportional Hazard Annahme
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a
			Filsuvez Gel vs. Kontrollgel
N	108	113	-
Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung)			
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,2028 1,20 [0,812; 1,766] 0,3616
Ereignisse (%)	54 (50)	50 (44)	
[Min; Max] (Monate)	[0,33; 3,22]	[0,20; 3,22]	
10. Perzentil (Monate)	0,49	0,59	
25. Perzentil (Monate)	1,05	1,48	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	3,02 [1,643; NA]	3,09 [2,530; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
<p><i>^aDas präsentierte Hazard Ratio und die zweiseitigen 95 %-KI basieren auf einem Cox-Regressions-Modell mit Behandlung als erklärender Variable, stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“. Der p-Wert basiert auf einem Log-Rank-Test, stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“. Die Verteilung der Ereignisse wurde für beide Behandlungsgruppen mit dem Kaplan-Meier-Verfahren geschätzt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; NA: Not Available</i></p>			

**1.2. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3



Number at risk

Control Gel	113	67	0
Oleogel-S10	108	56	0

1.3. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung): Interaktionstest

Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,2492
02	0,2700
03	0,3070
04	0,2337
05	0,4717
06	0,9724
07	0,1257
08	0,9664
09	0,8475
10	0,6515
11	0,0037
12	0,0549
13	0,4589
14	0,7780
15	0,2604

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung): Subgruppenanalyse

Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	52 (54)	45 (46)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	2,04 [1,478; NA]	3,02 [2,103; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,3894	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,29 [0,864; 1,934] p = 0,2100	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	2 (18)	5 (33)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [1,150; NA]	3,09 [1,544; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,0702	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,35 [0,064; 1,942] p = 0,2143	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	38 (56)	40 (54)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	1,74 [1,150; NA]	2,92 [1,544; 3,154]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,2757	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,714; 1,750] p = 0,6257	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	10 (43)	9 (38)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [1,643; NA]	3,09 [2,103; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,4160	

Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,35 [0,508; 3,576] p = 0,5476	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	6 (35)	1 (7)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [1,643; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,3346	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	6,05 [0,723; 50,647] p = 0,0590	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	22 (54)	23 (48)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	1,87 [1,413; NA]	3,02 [1,873; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,7385	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,34 [0,738; 2,434] p = 0,3347	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	32 (48)	27 (42)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	3,06 [1,610; NA]	3,15 [2,530; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,1813	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,707; 2,010] p = 0,5102	
07			
08			
09			
	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	9 (28)	15 (33)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	3,15 [3,023; NA]

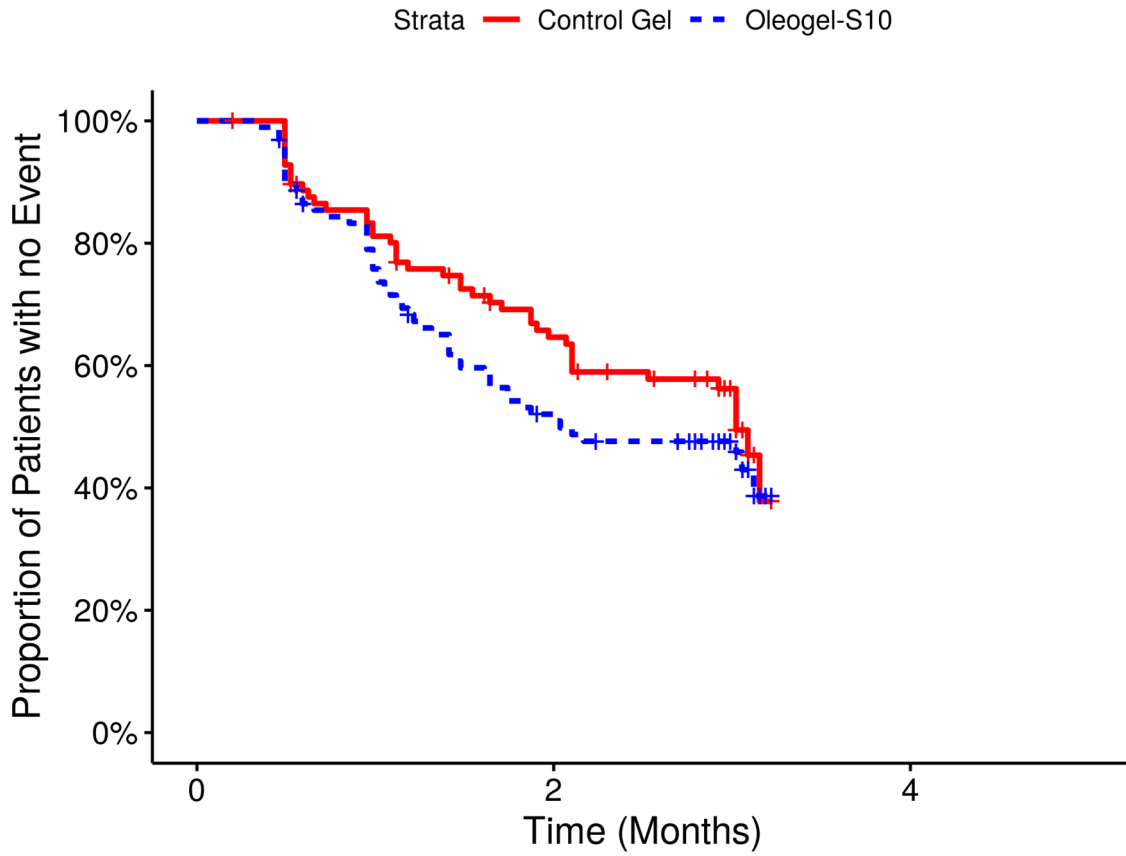
Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,6542	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,417; 2,313] p = 0,9673	
1	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	26 (58)	13 (52)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	1,87 [1,248; NA]	3,02 [1,971; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,1449	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,48 [0,753; 2,921] p = 0,2520	
2	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	13 (57)	19 (51)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	3,02 [1,018; NA]	1,64 [1,084; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,6169	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,553; 2,470] p = 0,6839	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	15 (44)	14 (38)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [1,446; NA]	3,09 [2,924; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,2071	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,24 [0,589; 2,626] p = 0,5661	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	14 (44)	21 (50)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [1,314; NA]	3,02 [1,873; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,1668	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,519; 2,018] p = 0,9475	
3	N	35	27

Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	19 (54)	12 (44)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	2,04 [1,117; NA]	2,53 [1,117; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,6722	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,26 [0,592; 2,691] p = 0,5460	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	17 (50)	17 (49)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	3,06 [1,610; NA]	3,02 [1,478; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,6601	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,66 [0,334; 1,321] p = 0,2406	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	22 (58)	13 (39)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	1,64 [0,986; NA]	3,15 [2,530; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,3091	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,80 [1,767; 8,173] p = 0,0003	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	11 (37)	19 (46)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [1,413; NA]	3,09 [2,103; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,6468	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,65 [0,304; 1,381] p = 0,2581	
12			
13			
14			
1	N	57	70

Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	29 (51)	33 (47)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	3,06 [1,413; NA]	3,02 [2,070; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,6754	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,650; 1,800] p = 0,7617	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	20 (53)	12 (44)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	2,10 [1,413; NA]	3,15 [1,971; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,7190	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,38 [0,634; 3,016] p = 0,4140	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	5 (38)	5 (33)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [0,854; NA]	NA [1,380; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,9331	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,231; 3,366] p = 0,8549	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	33 (57)	27 (42)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	1,84 [1,150; NA]	3,09 [2,103; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,4798	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,53 [0,912; 2,576] p = 0,1047	
	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	17 (44)	19 (51)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [1,610; NA]	3,02 [1,971; NA]

Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,3047	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,70 [0,362; 1,371] p = 0,2998	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	4 (36)	4 (36)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [0,493; NA]	NA [0,526; NA]
	Proportional Hazard Annahme ^a	p = 0,5514	
	HR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,29 [0,294; 5,621] p = 0,7376	
<p><i>“Das präsentierte Hazard Ratio und die zweiseitigen 95 %-KI basieren auf einem Cox-Regressions-Modell mit Behandlung als erklärender Variable, stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“. Der p-Wert basiert auf einem Log-Rank-Test, stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“. Die Verteilung der Ereignisse wurde für beide Behandlungsgruppen mit dem Kaplan-Meier-Verfahren geschätzt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; HR: Hazard Ratio; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; NA: Not Available</i></p>			

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 03 1



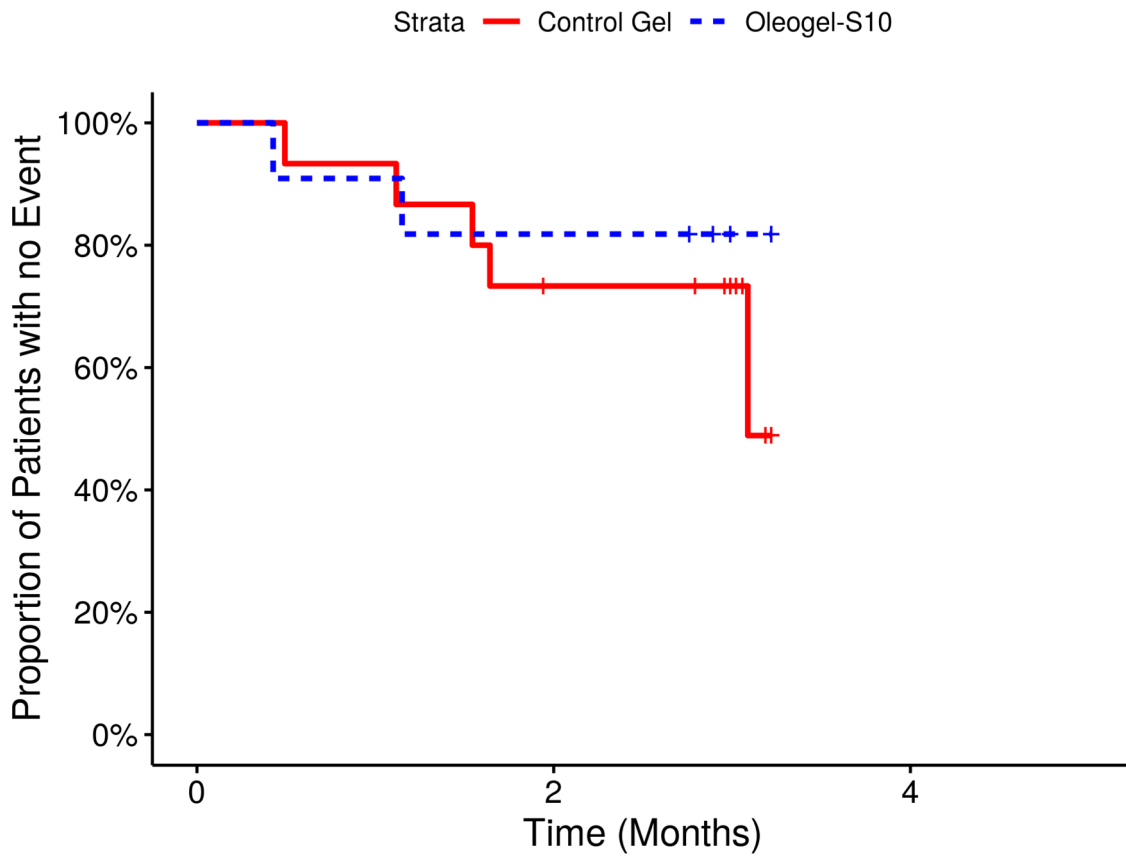
Number at risk

Control Gel	98	57	0
Oleogel-S10	97	47	0

**1.4.1. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 03_1**

1.4.2. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 03_2

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 03 2

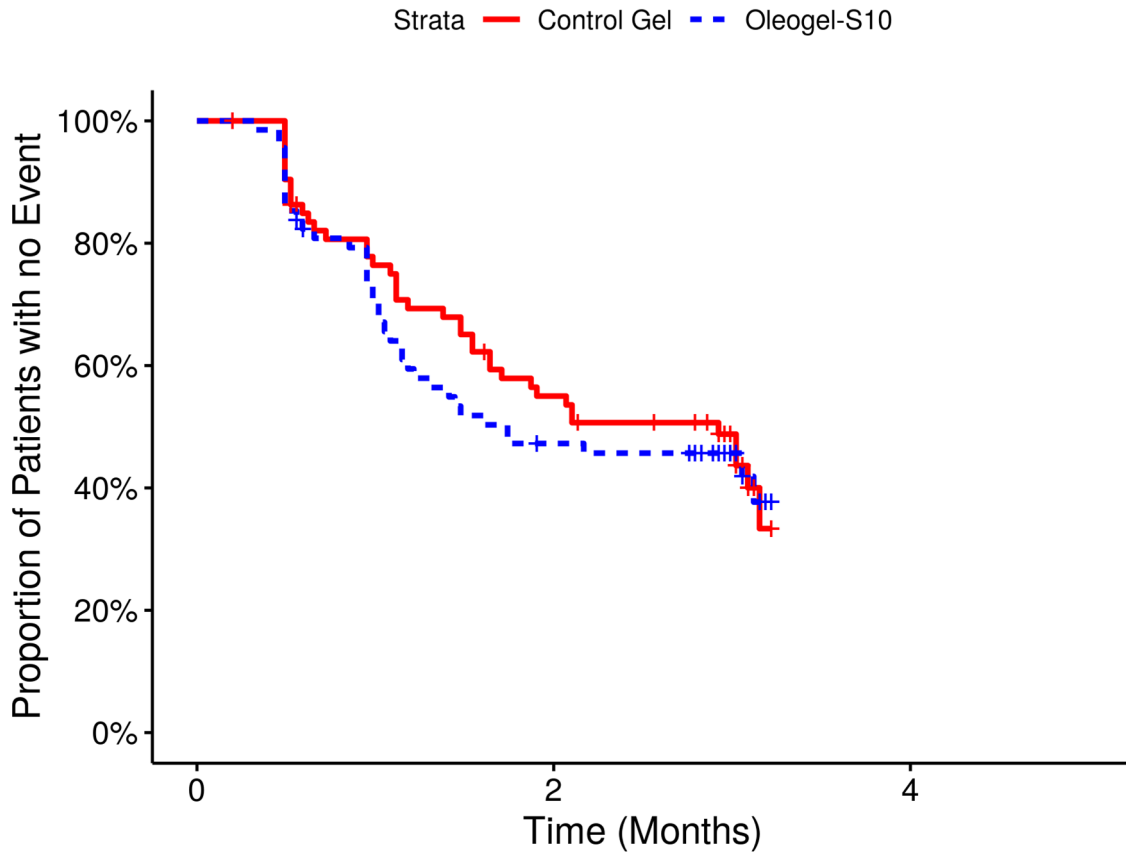


Number at risk

Control Gel	15	10	0
Oleogel-S10	11	9	0

1.4.3. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 04_1

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 04 1

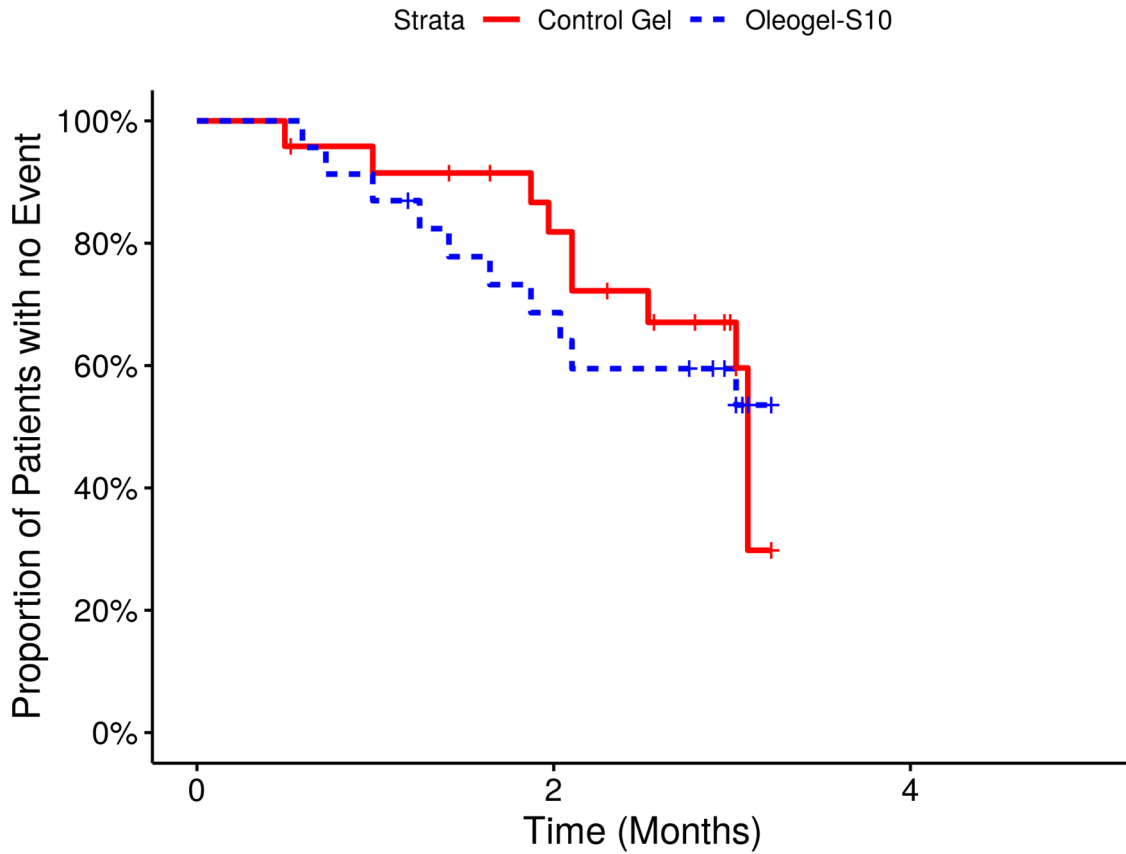


Number at risk

Control Gel	74	38	0
Oleogel-S10	68	30	0

1.4.4. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 04_2

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 04 2

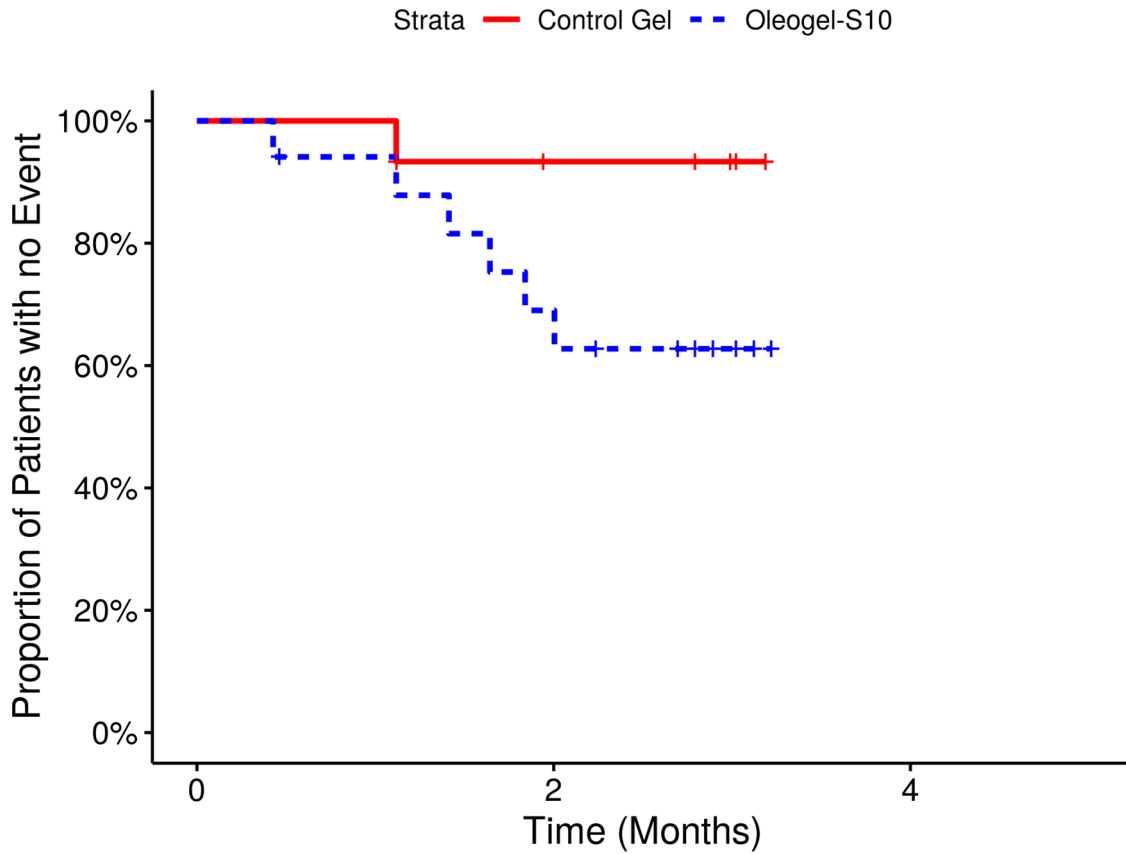


Number at risk

Control Gel	24	17	0
Oleogel-S10	23	15	0

1.4.5. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 04_3

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 04 3

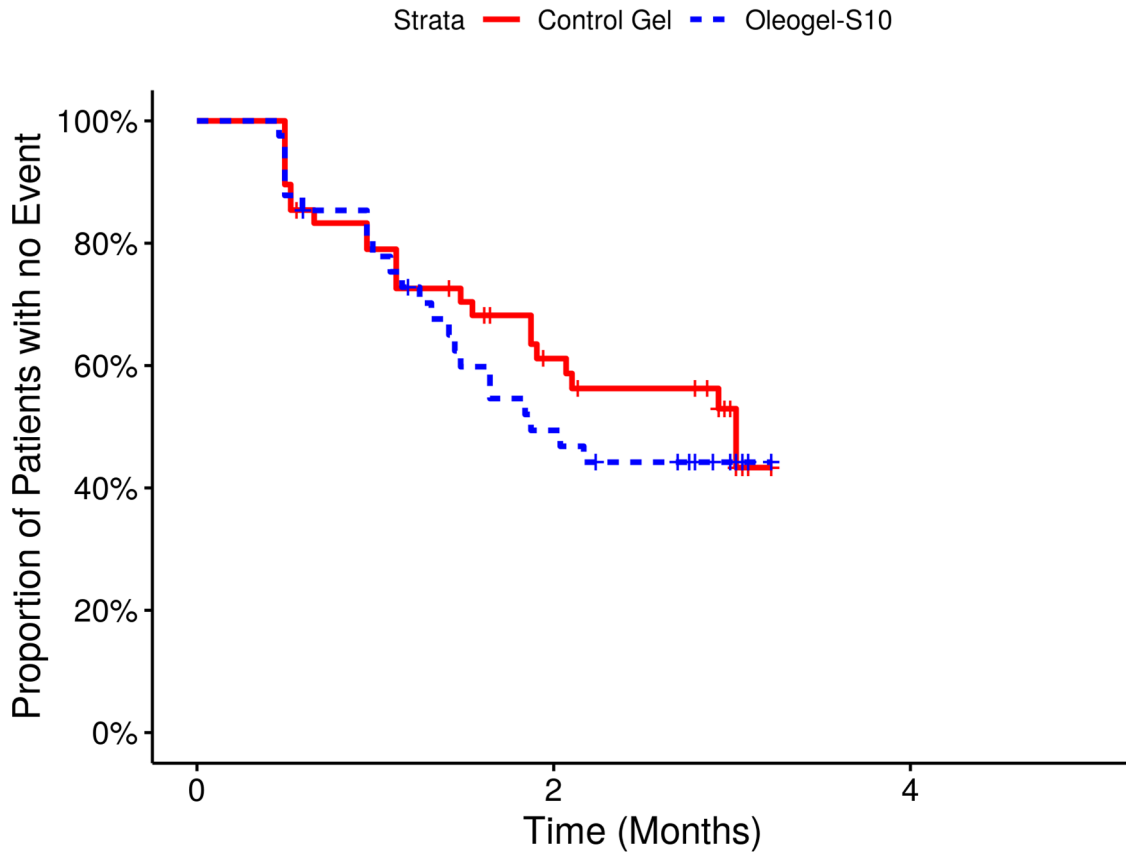


Number at risk

Control Gel	15	12	0
Oleogel-S10	17	11	0

1.4.6. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 06_1

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 06 1

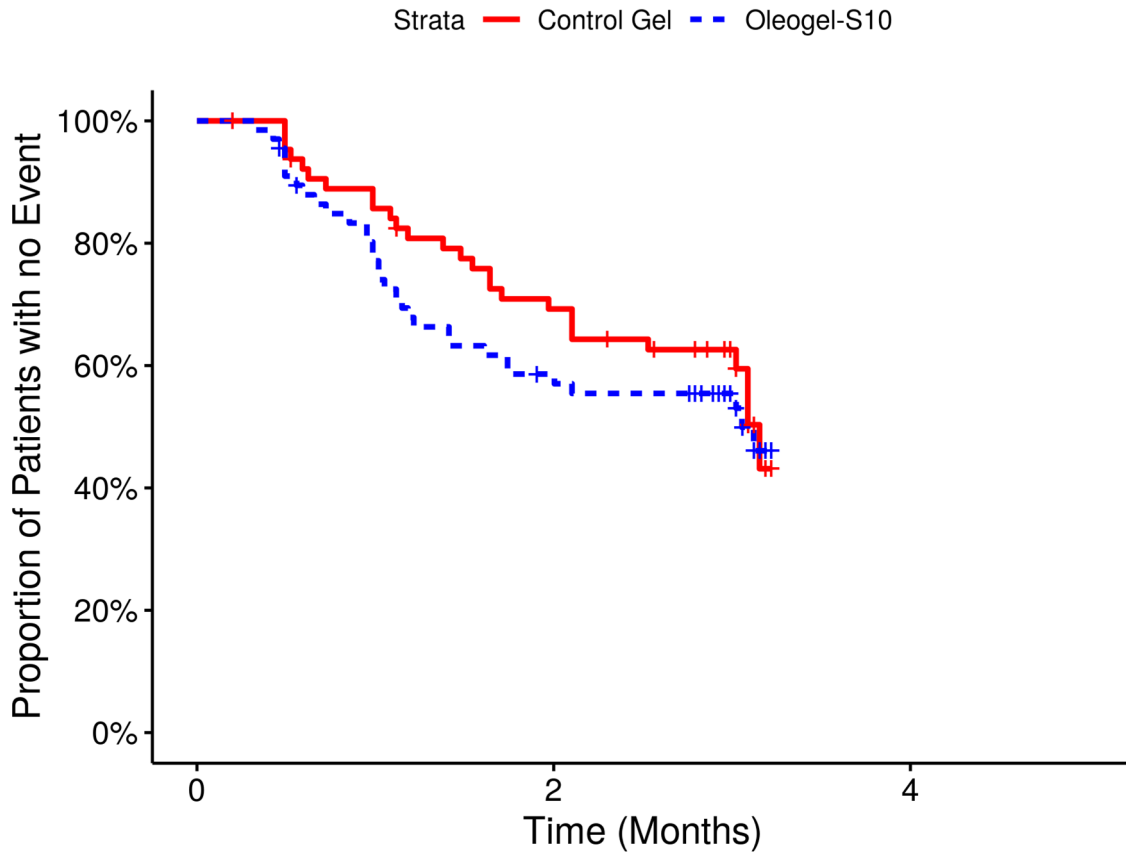


Number at risk

Control Gel	48	25	0
Oleogel-S10	41	19	0

1.4.7. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 06_2

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 06 2

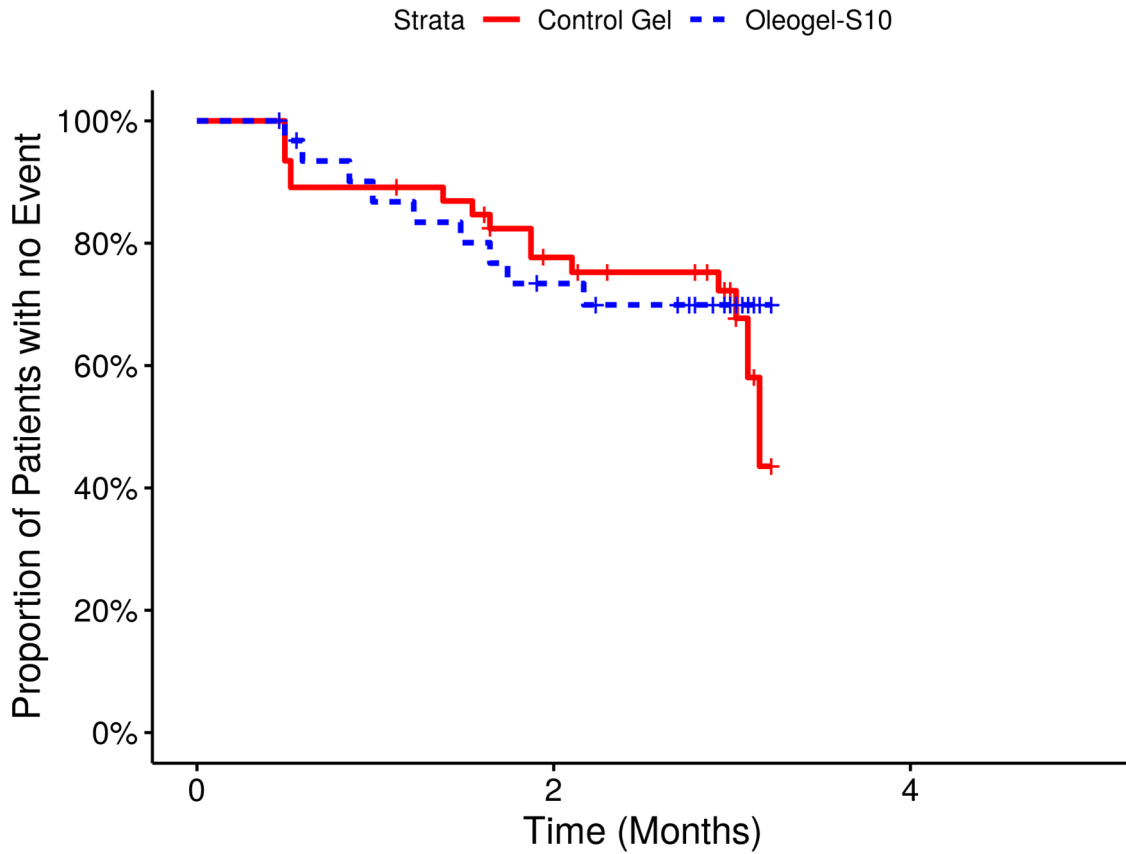


Number at risk

Control Gel	65	42	0
Oleogel-S10	67	37	0

1.4.8. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 09_1

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 09 1

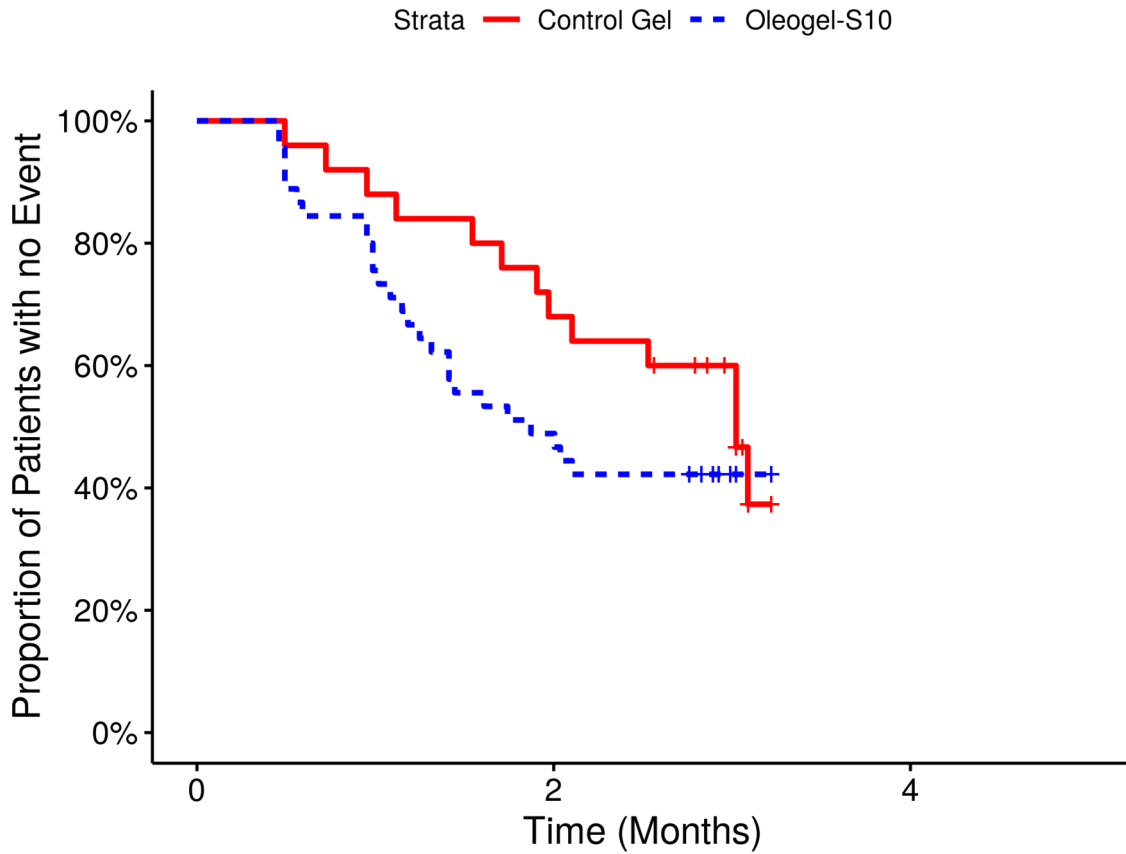


Number at risk

Control Gel	46	32	0
Oleogel-S10	32	21	0

**1.4.9. 72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 09_2**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 09 2

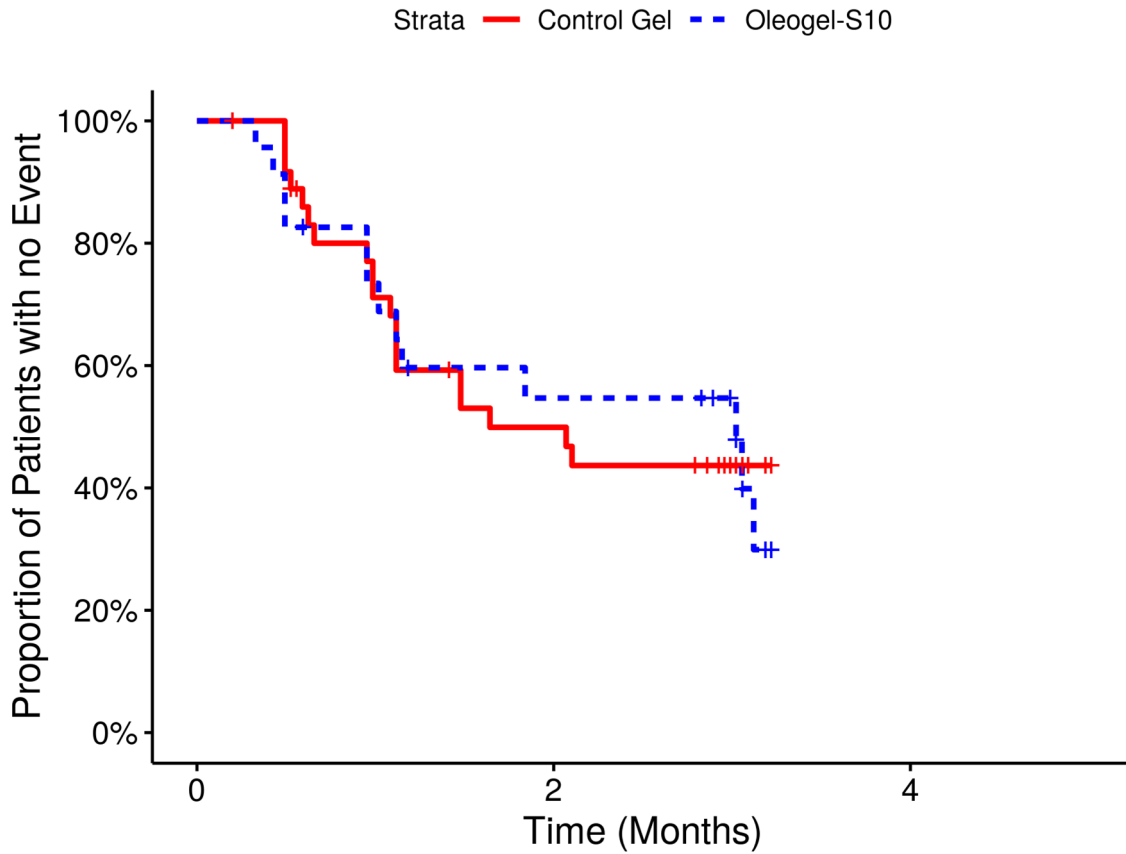


Number at risk

Control Gel	25	17	0
Oleogel-S10	45	22	0

**1.4.10.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 09_3**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 09 3

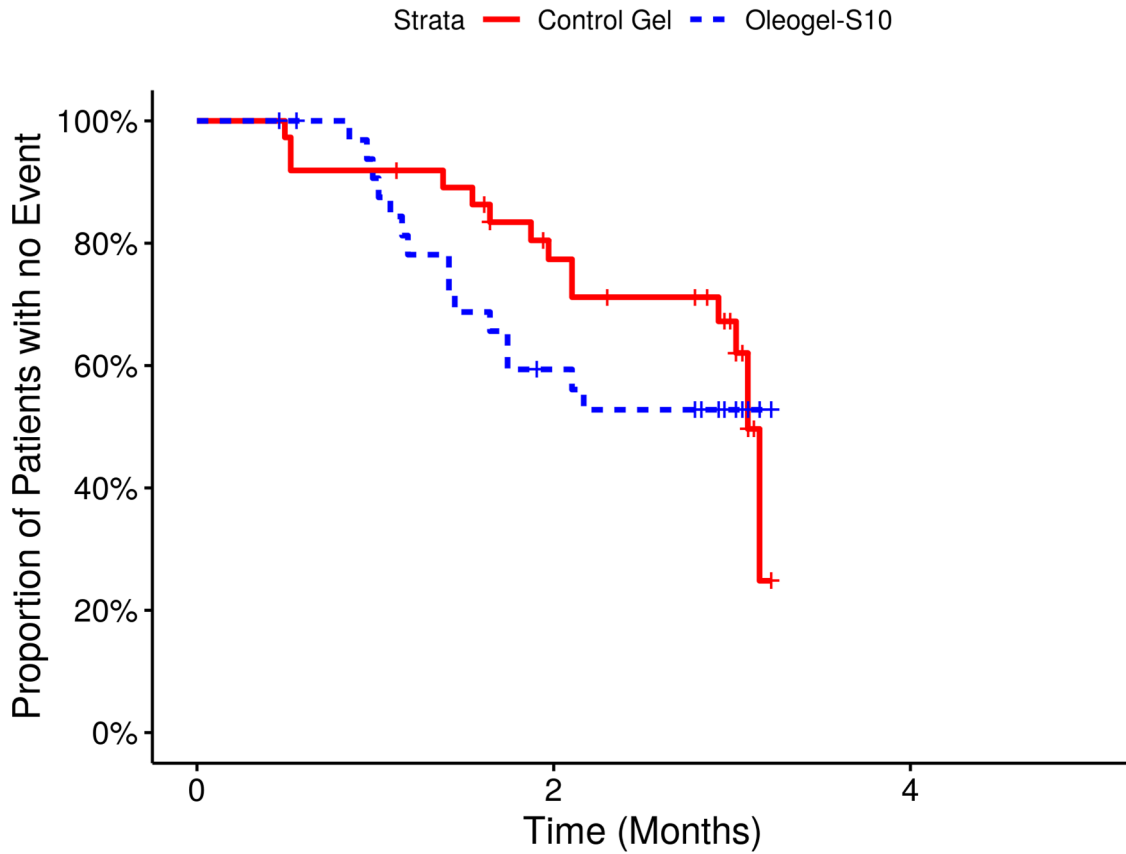


Number at risk

Control Gel	37	16	0
Oleogel-S10	23	11	0

1.4.11.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 10_1

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 10 1

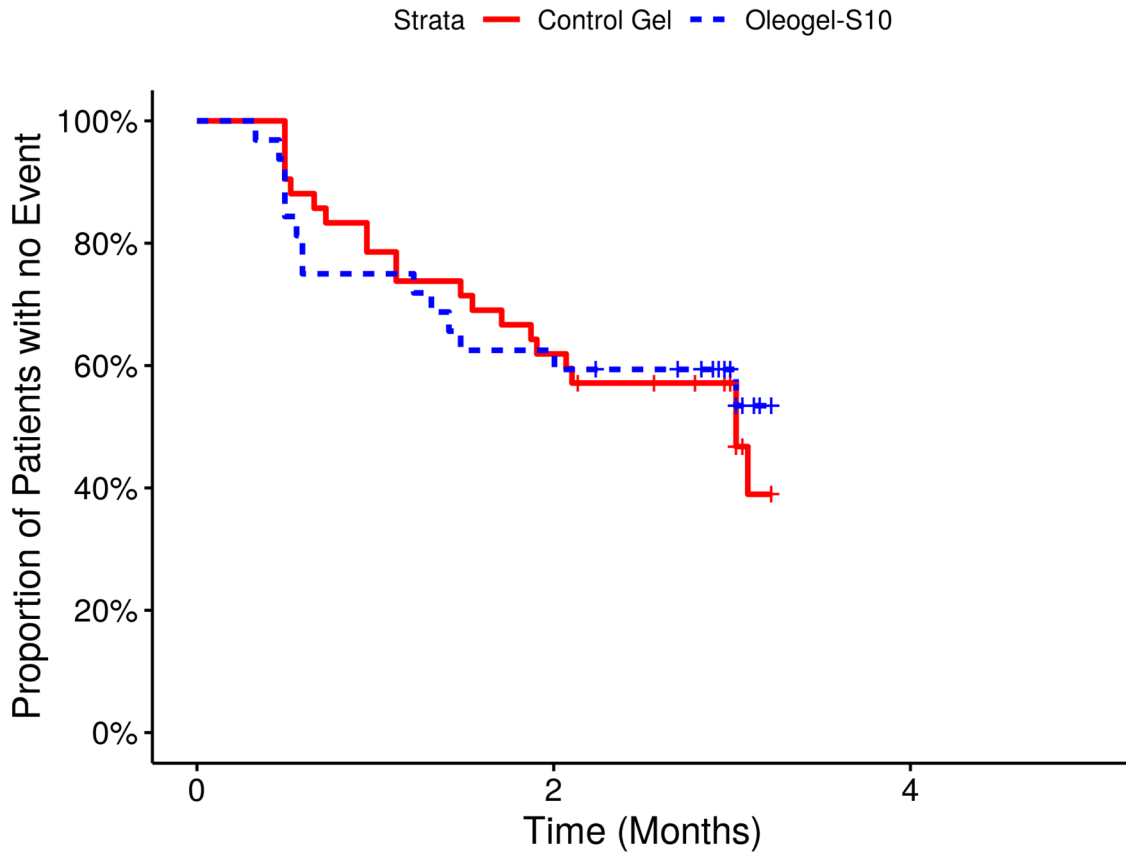


Number at risk

Control Gel	37	25	0
Oleogel-S10	34	18	0

**1.4.12.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 10_2**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 10 2

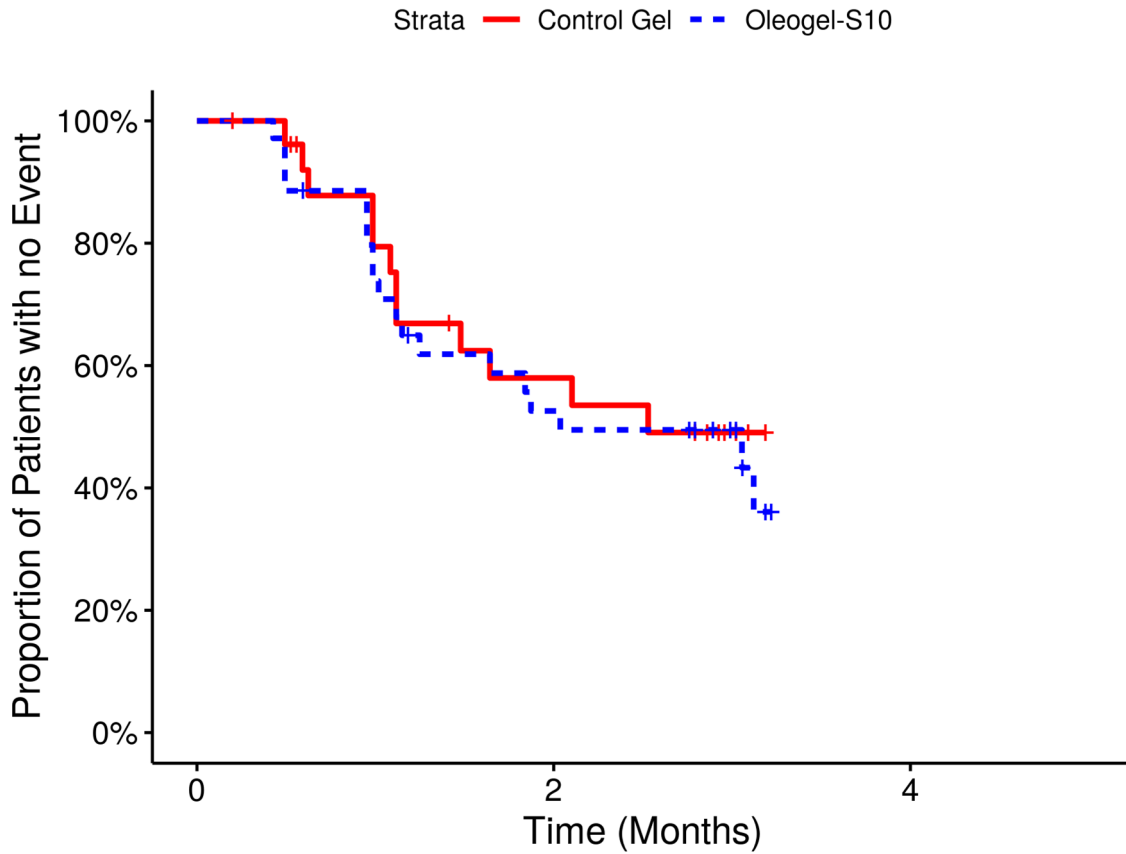


Number at risk

Control Gel	42	26	0
Oleogel-S10	32	20	0

**1.4.13.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 10_3**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 10 3

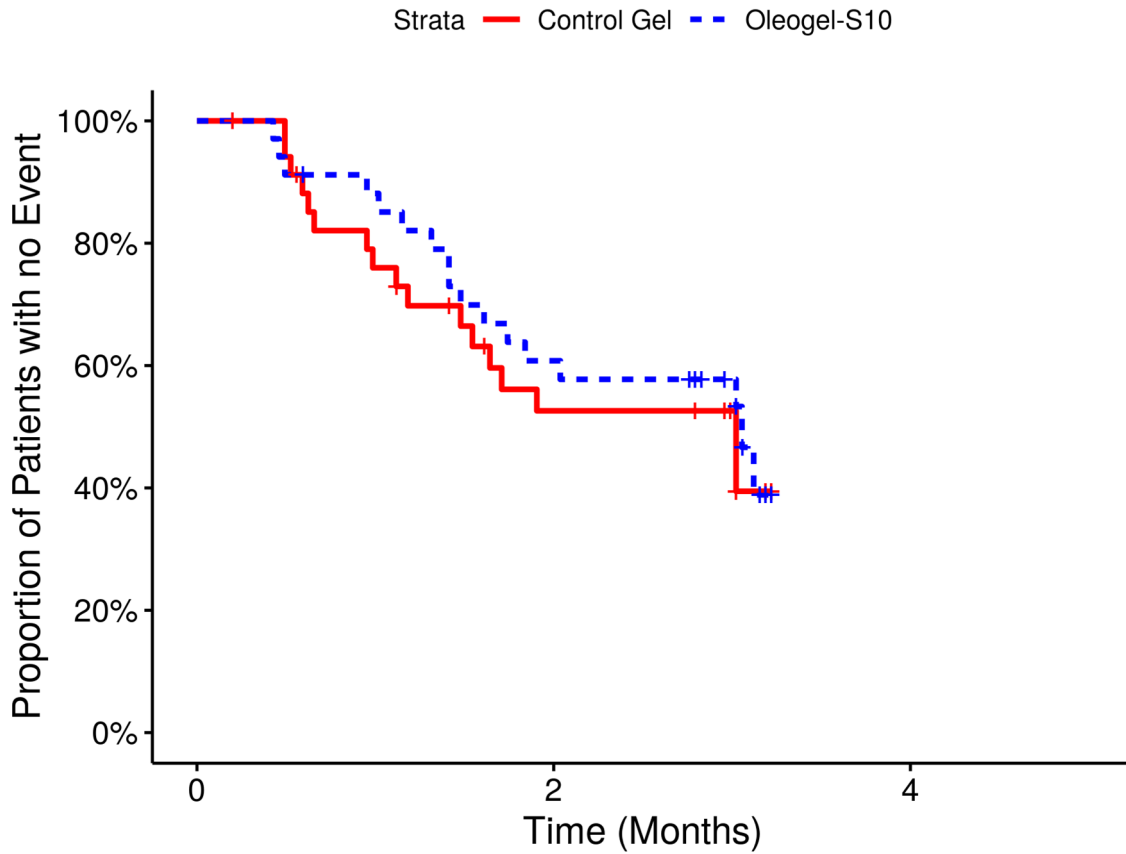


Number at risk

Control Gel	27	13	0
Oleogel-S10	35	17	0

**1.4.14.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 11_1**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 11 1

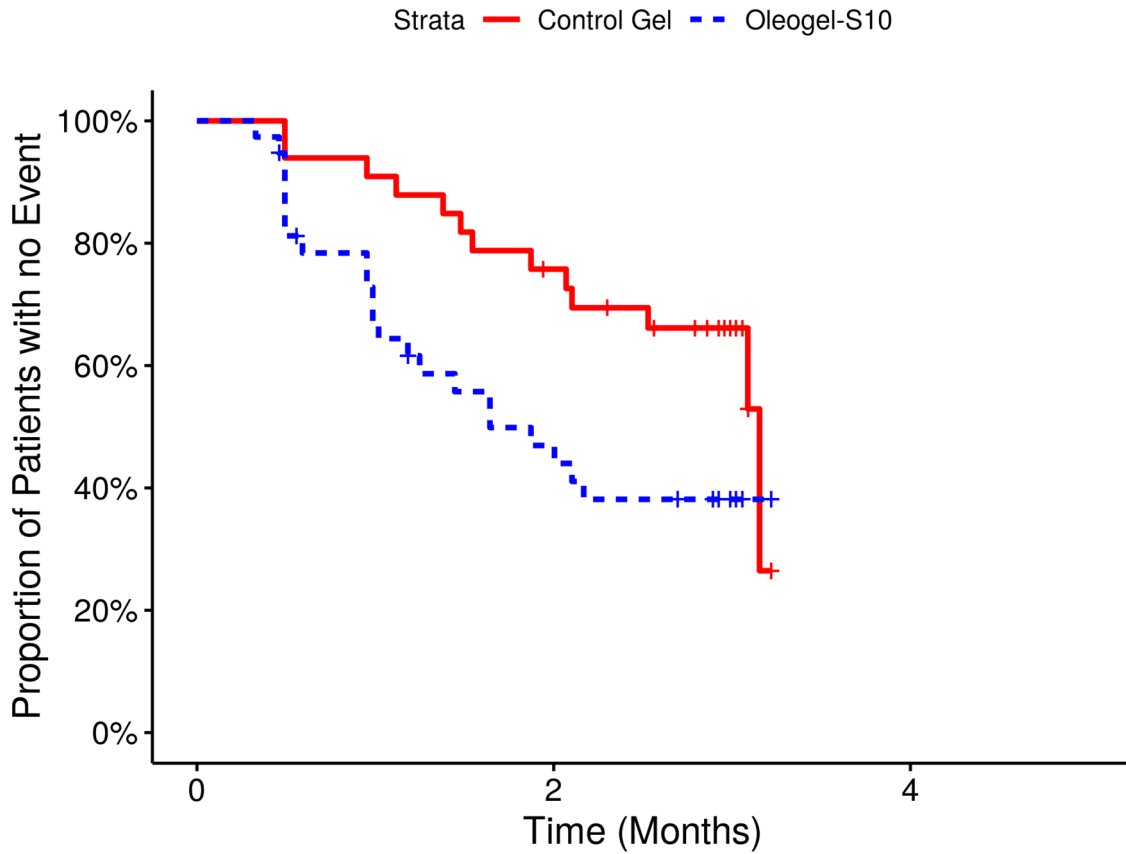


Number at risk

Control Gel	35	15	0
Oleogel-S10	34	20	0

**1.4.15.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 11_2**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 11 2

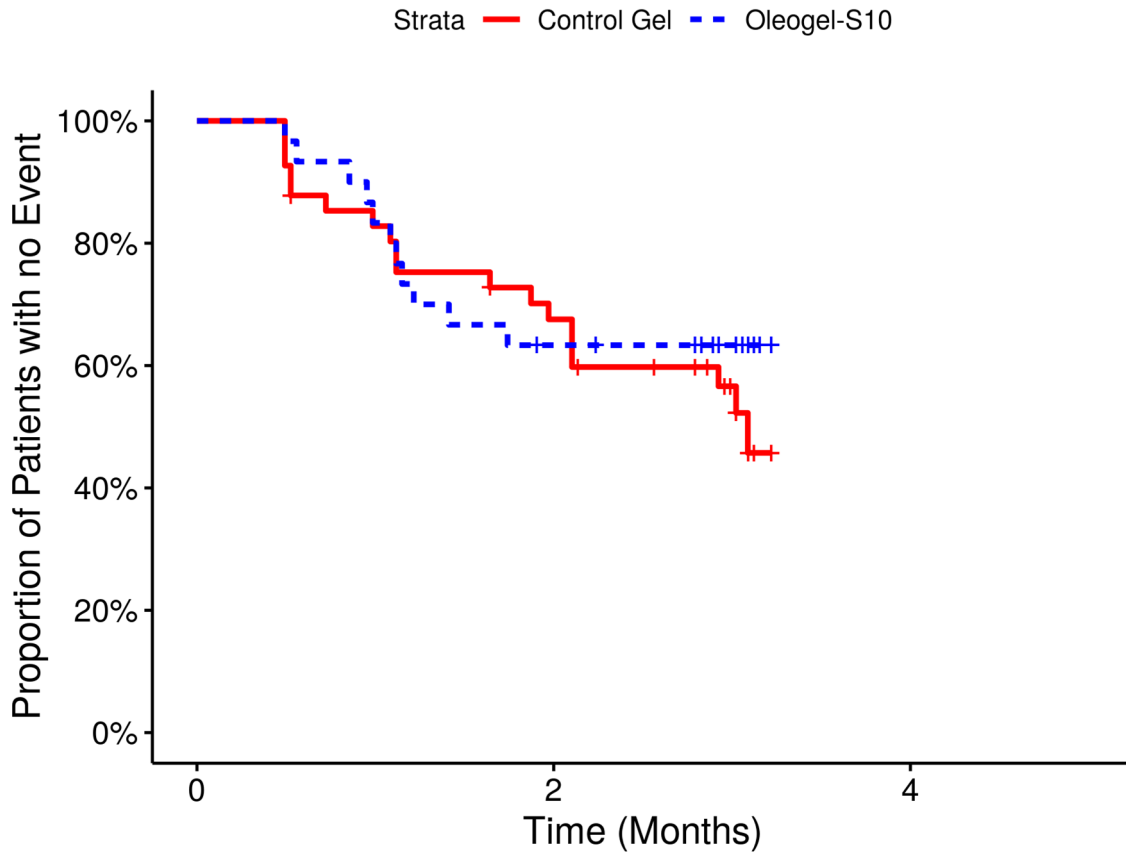


Number at risk

Control Gel	33	24	0
Oleogel-S10	38	16	0

**1.4.16.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 11_3**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 11 3

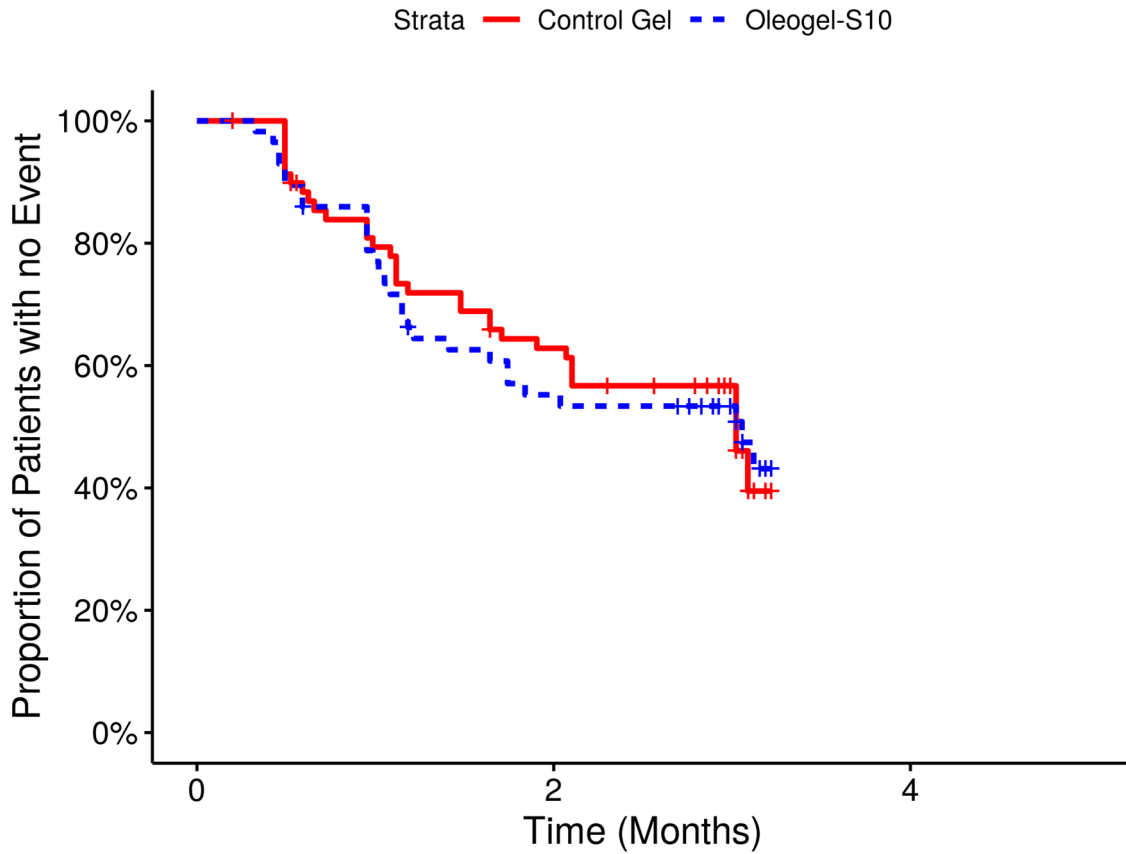


Number at risk

Control Gel	41	26	0
Oleogel-S10	30	18	0

**1.4.17.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 14_1**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 14 1

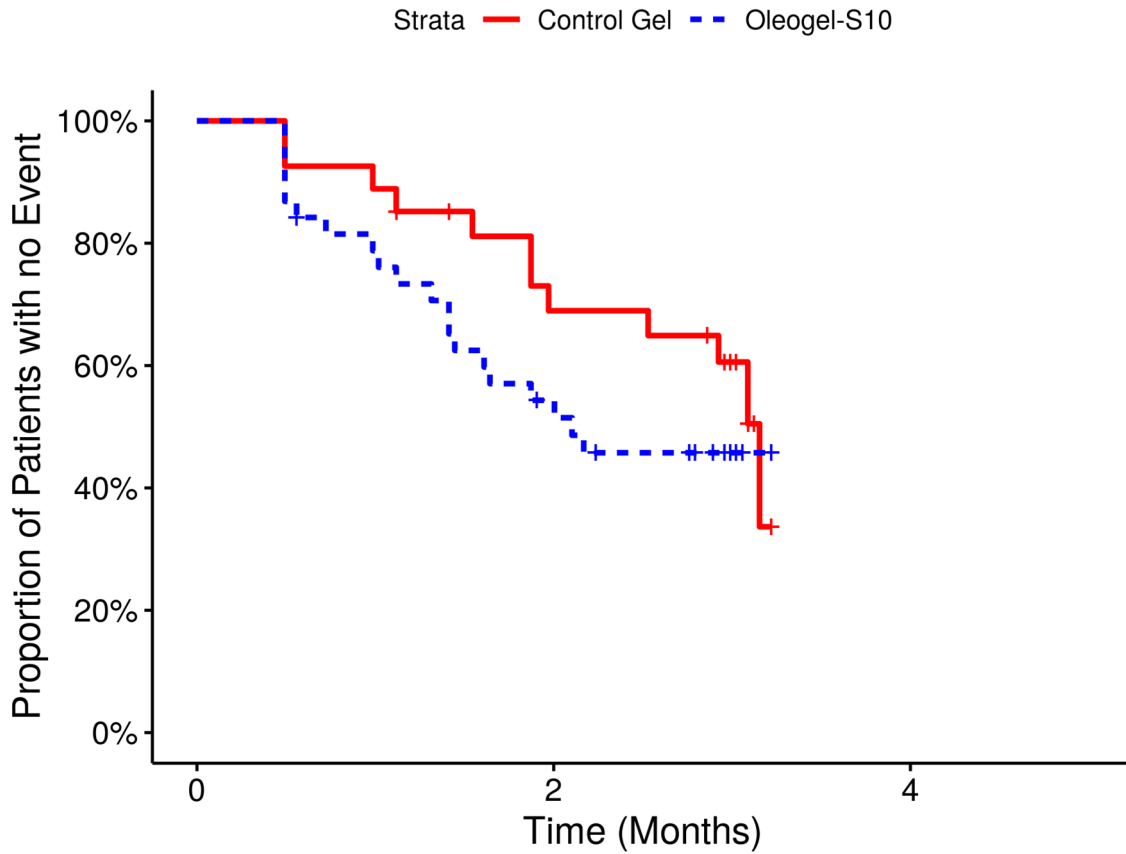


Number at risk

Control Gel	70	41	0
Oleogel-S10	57	30	0

**1.4.18.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 14_2**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 14 2

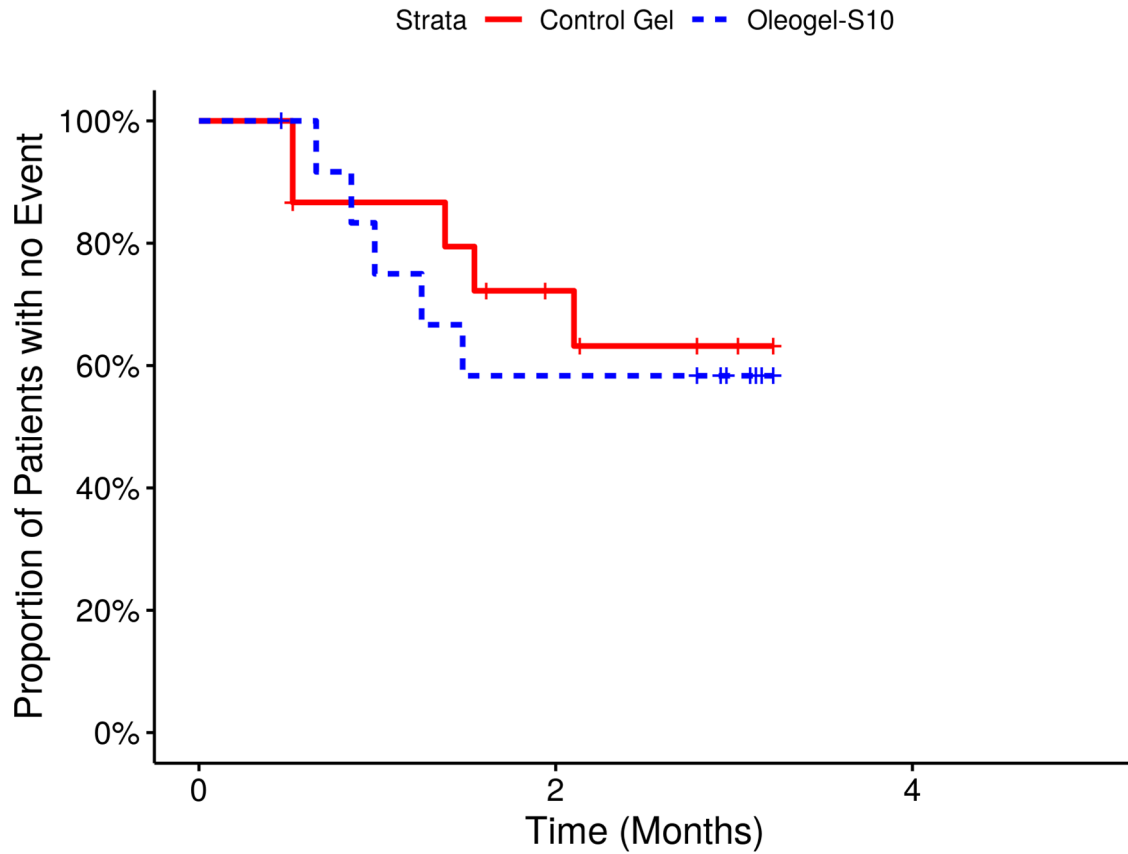


Number at risk

Control Gel	27	17	0
Oleogel-S10	38	19	0

1.4.19.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde (Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 14_3

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 14 3

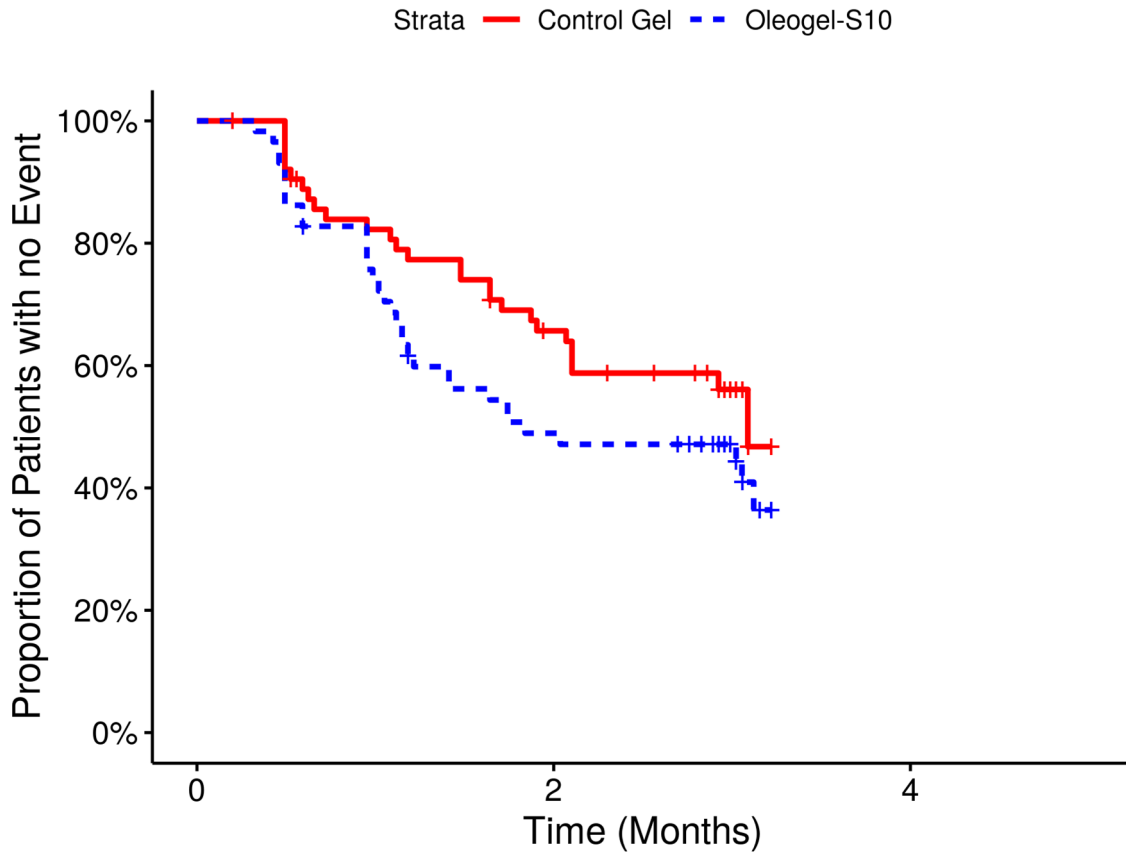


Number at risk

Control Gel	15	8	0
Oleogel-S10	13	7	0

**1.4.20.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 15_1**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 15 1

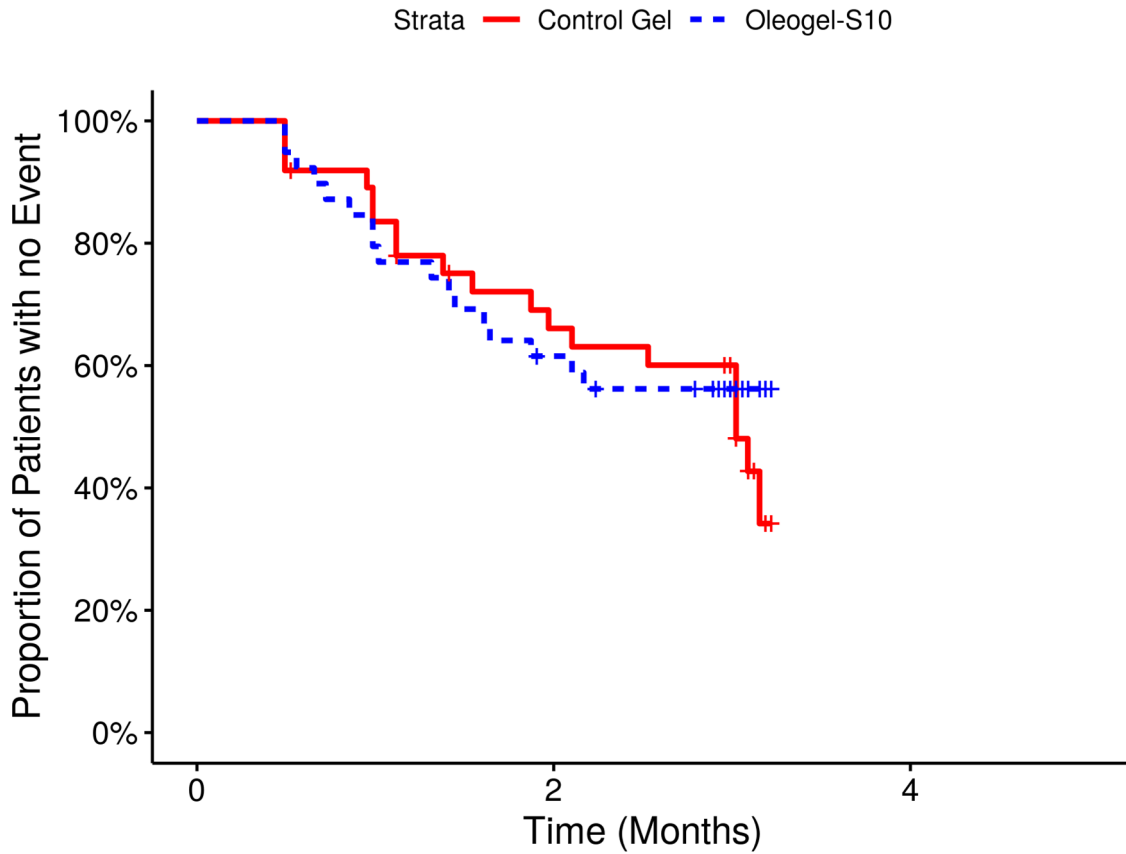


Number at risk

Control Gel	64	38	0
Oleogel-S10	58	27	0

**1.4.21.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 15_2**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 15 2

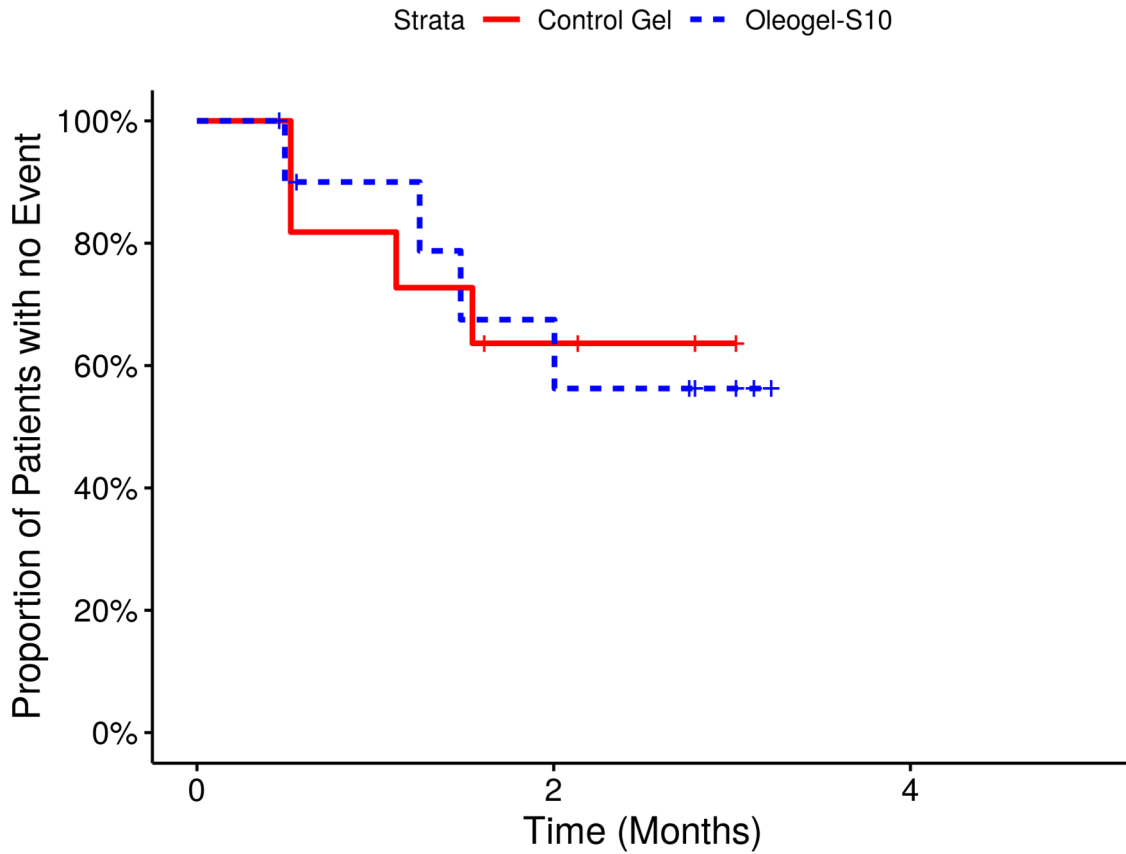


Number at risk

Control Gel	37	22	0
Oleogel-S10	39	23	0

**1.4.22.72.3.1.02.01.3. Zeit bis zum ersten vollständigen Verschluss der Zielwunde
(Tag 90, klinische Beurteilung) Kaplan-Meier-Plot in Subgruppe 15_3**

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.02.01.3 15 3



Number at risk

Control Gel	11	6	0
Oleogel-S10	11	6	0

1. 72.3.1.03.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, klinische Beurteilung)

1.1. 72.3.1.03.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, klinische Beurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, klinische Beurteilung)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,14 [0,863; 1,497]	1,29 [0,746; 2,242]	0,06 [-0,068; 0,187]
Ja (%)	54 (50)	50 (44)	0,3634	0,3594	0,3577
Nein (%)	54 (50)	63 (56)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.03.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, klinische Beurteilung): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,3670
02	0,8281
03	0,3576
04	0,2252
05	0,8488
06	0,9469
07	0,4782
08	0,9936
09	0,8770
10	0,7234
11	0,6180
12	0,0726
13	0,8271
14	0,9876
15	0,4350

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3.72.3.1.03.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, klinische Beurteilung): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	52 (54)	45 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,903; 1,572] p = 0,2160	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	2 (18)	5 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,53 [0,107; 2,634] p = 0,4387	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	38 (56)	40 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,761; 1,379] p = 0,8726	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	10 (43)	9 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,550; 2,299] p = 0,7478	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	6 (35)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	5,21 [0,717; 37,909] p = 0,1028	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	22 (54)	23 (48)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,791; 1,722] p = 0,4367	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	32 (48)	27 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,787; 1,679] p = 0,4716	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	9 (28)	15 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,426; 1,619] p = 0,5850	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	26 (58)	13 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,694; 1,711] p = 0,7091	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	13 (57)	19 (51)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,728; 1,959] p = 0,4824	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	15 (44)	14 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,692; 2,072] p = 0,5207	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	14 (44)	21 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,84 [0,518; 1,361] p = 0,4789	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	19 (54)	12 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,32 [0,770; 2,247] p = 0,3154	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	17 (50)	17 (49)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,603; 1,572] p = 0,9134	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	22 (58)	13 (39)

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,73 [1,066; 2,796] p = 0,0264	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	11 (37)	19 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,76 [0,416; 1,401] p = 0,3838	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	29 (51)	33 (47)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,754; 1,504] p = 0,7216	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	20 (53)	12 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,603; 1,748] p = 0,9238	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	5 (38)	5 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,478; 2,820] p = 0,7416	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	33 (57)	27 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,39 [0,970; 2,004] p = 0,0727	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	17 (44)	19 (51)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,78 [0,485; 1,264] p = 0,3161	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	4 (36)	4 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,339; 3,118] p = 0,9614	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

1. 72.3.1.04.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)

1.1. 72.3.1.04.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)					
Tag 14	16 (15%)	15 (13%)	1,13 [0,595; 2,146] 0,7092	1,16 [0,532; 2,533] 0,7083	0,02 [-0,073; 0,107] 0,7084
Tag 30	18 (17%)	10 (9%)	1,89 [0,921; 3,883] 0,0825	2,10 [0,915; 4,819] 0,0800	0,08 [-0,008; 0,167] 0,0756
Tag 45	11 (10%)	8 (7%)	1,46 [0,592; 3,590] 0,4121	1,50 [0,575; 3,926] 0,4063	0,03 [-0,043; 0,106] 0,4037
Tag 60	6 (6%)	9 (8%)	0,65 [0,237; 1,780] 0,4020	0,62 [0,209; 1,862] 0,3971	-0,03 [-0,094; 0,037] 0,3915
Tag 90	3 (3%)	8 (7%)	0,41 [0,110; 1,546] 0,1885	0,39 [0,099; 1,545] 0,1803	-0,04 [-0,095; 0,016] 0,1623
^a RR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi ² -Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt. ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko					

1.2. 72.3.1.04.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	
Tag 14	0,7394
Tag 30	0,9939
Tag 45	0,2223
Tag 60	0,4566
Tag 90	0,9981
02	
Tag 14	0,8161
Tag 30	0,9291
Tag 45	0,4048
Tag 60	0,9923
Tag 90	0,8948
03	
Tag 14	0,8746
Tag 30	0,8198
Tag 45	0,0766
Tag 60	1,0000
Tag 90	0,4684
04	
Tag 14	0,4720
Tag 30	0,8526
Tag 45	0,0939
Tag 60	0,0945
Tag 90	0,9876
05	
Tag 14	0,1329
Tag 30	0,9373

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 45	0,6428
Tag 60	0,0332
Tag 90	0,5646
06	
Tag 14	0,5304
Tag 30	0,5299
Tag 45	0,1325
Tag 60	0,5442
Tag 90	0,1559
07	
Tag 14	0,6230
Tag 30	0,5687
Tag 45	0,8560
Tag 60	1,0000
Tag 90	1,0000
08	
Tag 14	0,2623
Tag 30	0,6246
Tag 45	0,1433
Tag 60	0,4525
Tag 90	0,8178
09	
Tag 14	0,5342
Tag 30	0,1196
Tag 45	0,1733
Tag 60	0,9381
Tag 90	0,0003
10	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 14	0,1329
Tag 30	0,0065
Tag 45	0,5912
Tag 60	0,4350
Tag 90	0,1578
11	
Tag 14	0,2824
Tag 30	0,5752
Tag 45	0,8016
Tag 60	0,0905
Tag 90	0,0510
12	
Tag 14	0,5160
Tag 30	0,0224
Tag 45	0,1351
Tag 60	0,7092
Tag 90	0,9400
13	
Tag 14	0,2142
Tag 30	0,9999
Tag 45	0,2669
Tag 60	1,0000
Tag 90	0,9999
14	
Tag 14	0,1742
Tag 30	0,2144
Tag 45	0,2130
Tag 60	0,7763

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest ^a
Tag 90	0,1156
15	
Tag 14	0,7507
Tag 30	0,1429
Tag 45	0,5182
Tag 60	0,2048
Tag 90	0,0373

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3. 72.3.1.04.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
02_2			
Tag 14		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
02_3			
Tag 14		Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 30		Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 45		Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60		Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90		Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
02_4			
Tag 14	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	13 (14)	11 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,542; 2,334] p = 0,7518	
Tag 30	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	16 (18)	6 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,50 [1,030; 6,061] p = 0,0428	
Tag 45	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	11 (12)	5 (6)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,08 [0,748; 5,789] p = 0,1605	
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
03_1			
Tag 14	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	15 (15)	14 (14)

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,586; 2,175] p = 0,7169	
Tag 30	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	17 (18)	9 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,95 [0,922; 4,130] p = 0,0807	
Tag 45	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	11 (11)	6 (6)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,90 [0,720; 4,998] p = 0,1951	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
03_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_1			
Tag 14	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	13 (19)	14 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,506; 1,962] p = 0,9915	
Tag 30	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	15 (22)	8 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,03 [0,919; 4,504] p = 0,0798	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
04_3		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
05_1		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
05_2		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
05_3		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
05_4		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
06_1			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
06_2			
Tag 14	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	10 (15)	7 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,32 [0,547; 3,177] p = 0,5379	
Tag 30	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	12 (18)	5 (8)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,26 [0,841; 6,087] p = 0,1058	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
08_1			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
08_2			

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
08_3		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
08_4		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
09_1		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_2		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_3		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_1		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_2		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_3		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_1		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
12_1			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	11 (20)	1 (2)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	12,10 [1,584; 92,496] p = 0,0163	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
12_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
12_3			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
12_4			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
13_1			
Tag 14	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	15 (15)	14 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,600; 2,279] p = 0,6460	
Tag 30	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	18 (18)	10 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,97 [0,963; 4,020] p = 0,0633	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
13_2			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
14_1			
Tag 14	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	8 (14)	11 (16)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,84 [0,355; 1,972] p = 0,6843	
Tag 30	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	12 (21)	8 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,83 [0,818; 4,098] p = 0,1412	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_1			
Tag 14	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	10 (17)	10 (16)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,492; 2,473] p = 0,8120	
Tag 30	N	58	64

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	13 (22)	4 (6)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,85 [1,336; 11,072] p = 0,0125	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

1. 72.3.1.05.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)

1.1. 72.3.1.05.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)					
Tag 7	4 (4%)	4 (4%)	0,95 [0,246; 3,659] 0,9396	0,95 [0,232; 3,863] 0,9399	-0,00 [-0,059; 0,055] 0,9399
Tag 14	11 (11%)	12 (11%)	0,98 [0,462; 2,070] 0,9523	0,97 [0,399; 2,372] 0,9523	-0,00 [-0,085; 0,080] 0,9523
Tag 30	20 (20%)	12 (12%)	1,72 [0,895; 3,311] 0,1033	1,94 [0,881; 4,279] 0,1000	0,09 [-0,015; 0,188] 0,0948
Tag 45	13 (14%)	7 (7%)	2,02 [0,838; 4,874] 0,1171	2,25 [0,827; 6,099] 0,1122	0,07 [-0,015; 0,156] 0,1052
Tag 60	6 (6%)	7 (7%)	0,74 [0,270; 2,025] 0,5564	0,70 [0,208; 2,322] 0,5552	-0,02 [-0,088; 0,047] 0,5539
Tag 90	2 (2%)	8 (9%)	0,23 [0,049; 1,061] 0,0595	0,20 [0,041; 1,026] 0,0538	-0,07 [-0,144; - 0,005] 0,0351
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.05.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	
Tag 7	0,4637
Tag 14	0,7262
Tag 30	0,9935
Tag 45	0,8127
Tag 60	0,8380
Tag 90	0,9985
02	
Tag 7	0,4745
Tag 14	0,6074
Tag 30	0,6953
Tag 45	0,8370
Tag 60	0,9529
Tag 90	0,9772
03	
Tag 7	0,1278
Tag 14	0,3012
Tag 30	0,9295
Tag 45	0,3684
Tag 60	1,0000
Tag 90	0,9999
04	
Tag 7	0,1740
Tag 14	0,4784
Tag 30	0,8925
Tag 45	0,4106
Tag 60	0,3531

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,8519
05	
Tag 7	0,4806
Tag 14	0,2005
Tag 30	0,8377
Tag 45	0,1711
Tag 60	0,0042
Tag 90	0,6031
06	
Tag 7	0,0851
Tag 14	0,6463
Tag 30	0,2948
Tag 45	0,2353
Tag 60	0,1061
Tag 90	0,1252
07	
Tag 7	1,0000
Tag 14	0,4472
Tag 30	0,3769
Tag 45	0,9994
Tag 60	0,6994
Tag 90	1,0000
08	
Tag 7	0,1910
Tag 14	0,0432
Tag 30	0,7406
Tag 45	0,2066
Tag 60	0,1993

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,8874
09	
Tag 7	0,3098
Tag 14	0,0057
Tag 30	0,5995
Tag 45	0,7966
Tag 60	0,5059
Tag 90	0,0167
10	
Tag 7	0,5003
Tag 14	0,4963
Tag 30	0,4468
Tag 45	0,9936
Tag 60	0,6219
Tag 90	0,5106
11	
Tag 7	0,8972
Tag 14	0,4767
Tag 30	0,9709
Tag 45	0,7201
Tag 60	0,0061
Tag 90	0,2687
12	
Tag 7	0,7819
Tag 14	0,6647
Tag 30	0,0746
Tag 45	0,5453
Tag 60	0,2721

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,9782
13	
Tag 7	1,0000
Tag 14	0,2441
Tag 30	0,9999
Tag 45	0,3477
Tag 60	1,0000
Tag 90	0,9999
14	
Tag 7	0,4579
Tag 14	0,0044
Tag 30	0,5956
Tag 45	0,7468
Tag 60	0,9895
Tag 90	0,3491
15	
Tag 7	1,0000
Tag 14	0,2200
Tag 30	0,0258
Tag 45	0,5152
Tag 60	0,4075
Tag 90	0,0989
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1.3. 72.3.1.05.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
02_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
02_3			
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
02_4			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	87	81
	Ereignisse, n (%)	10 (11)	7 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [0,587; 3,476] p = 0,4318	
Tag 30	N	82	76
	Ereignisse, n (%)	17 (21)	8 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,04 [0,942; 4,421] p = 0,0705	
Tag 45	N	77	72
	Ereignisse, n (%)	12 (16)	5 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,29 [0,861; 6,100] p = 0,0970	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
03_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	93	93
	Ereignisse, n (%)	11 (12)	11 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,494; 2,260] p = 0,8865	
Tag 30	N	88	87
	Ereignisse, n (%)	19 (22)	11 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,76 [0,893; 3,455] p = 0,1024	
Tag 45	N	83	83
	Ereignisse, n (%)	12 (14)	5 (6)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,43 [0,906; 6,531] p = 0,0779	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
03_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
04_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	66	72
	Ereignisse, n (%)	11 (17)	11 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,500; 2,320] p = 0,8494	
Tag 30	N	61	66
	Ereignisse, n (%)	15 (25)	10 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,61 [0,783; 3,307] p = 0,1952	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	60	64
	Ereignisse, n (%)	11 (18)	7 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,72 [0,702; 4,226] p = 0,2347	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_3			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_1			
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 30		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 45		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
05_3		
Tag 7		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 14		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 45		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 30		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
05_4		
Tag 7		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 14		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 30		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 45		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
06_1		
Tag 7		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 14		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 30		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 45		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
06_2		
Tag 7		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	60	61
	Ereignisse, n (%)	14 (23)	6 (10)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,29 [0,952; 5,510] p = 0,0643	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
08_1			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
08_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
08_3			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
08_4		
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
09_1		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_2		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_3		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
10_1		
Tag 7		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 14		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 30		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 45		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
10_2		
Tag 7		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 14		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 30		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 45		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
10_3		
Tag 7		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 14		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 30		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 45		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
11_1		
Tag 7		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 14		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 30		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 45		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
11_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_3			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
12_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	50	55
	Ereignisse, n (%)	11 (22)	2 (4)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	6,44 [1,450; 28,582] p = 0,0143	
Tag 45	N	45	54
	Ereignisse, n (%)	11 (24)	5 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,80 [1,062; 7,371] p = 0,0373	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
12_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
12_3			
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
12_4			
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
13_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	96	103
	Ereignisse, n (%)	10 (10)	11 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,460; 2,222] p = 0,9780	
Tag 30	N	91	97
	Ereignisse, n (%)	20 (22)	11 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,93 [0,985; 3,776] p = 0,0553	
Tag 45	N	85	93
	Ereignisse, n (%)	10 (12)	7 (8)

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,62 [0,643; 4,071] p = 0,3071	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
13_2			
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
14_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	54	66
	Ereignisse, n (%)	4 (7)	11 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,45 [0,158; 1,308] p = 0,1437	
Tag 30	N	53	63
	Ereignisse, n (%)	15 (28)	7 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,55 [1,142; 5,694] p = 0,0223	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
14_3			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
15_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	55	60
	Ereignisse, n (%)	6 (11)	10 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,71 [0,284; 1,762] p = 0,4576	
Tag 30	N	54	58
	Ereignisse, n (%)	17 (31)	5 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,95 [1,553; 10,043] p = 0,0039	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, Patientenbeurteilung)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
<p><i>“RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		

1. 72.3.1.06.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, Patientenbeurteilung)

1.1. 72.3.1.06.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, Patientenbeurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, Patientenbeurteilung)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,45 [1,046; 2,019]	1,98 [1,092; 3,589]	0,14 [0,020; 0,258]
Ja (%)	48 (44)	35 (31)	0,0259	0,0245	0,0217
Nein (%)	60 (56)	78 (69)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.06.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, Patientenbeurteilung): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, Patientenbeurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,7308
02	0,8179
03	0,6500
04	0,4469
05	0,5302
06	0,5551
07	0,7991
08	0,1840
09	0,5259
10	0,7710
11	0,6692
12	0,0884
13	0,7126
14	0,4736
15	0,2835

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3.72.3.1.06.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, Patientenbeurteilung): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	45 (46)	31 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,51 [1,078; 2,127] p = 0,0168	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	3 (27)	4 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,256; 3,364] p = 0,9102	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	39 (57)	32 (43)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,32 [0,946; 1,844] p = 0,1028	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	4 (17)	2 (8)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,91 [0,390; 9,348] p = 0,4250	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	5 (29)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	4,36 [0,579; 32,768] p = 0,1528	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	18 (44)	17 (35)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [0,902; 2,262] p = 0,1280	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	30 (45)	18 (28)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,54 [0,979; 2,408] p = 0,0617	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	9 (28)	9 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,36 [0,626; 2,973] p = 0,4350	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	21 (47)	6 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,89 [0,880; 4,078] p = 0,1026	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	12 (52)	19 (51)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,639; 1,845] p = 0,7594	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	12 (35)	7 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,79 [0,849; 3,786] p = 0,1258	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	15 (47)	15 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,30 [0,783; 2,174] p = 0,3079	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	15 (43)	11 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,614; 2,026] p = 0,7200	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	14 (41)	15 (43)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,539; 1,602] p = 0,7910	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	19 (50)	11 (33)

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,94 [1,157; 3,268] p = 0,0120	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	11 (37)	9 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,38 [0,682; 2,804] p = 0,3690	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	27 (47)	25 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,31 [0,876; 1,947] p = 0,1900	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	17 (45)	5 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,11 [0,925; 4,836] p = 0,0760	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	4 (31)	4 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [0,529; 3,860] p = 0,4818	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	31 (53)	23 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,55 [1,046; 2,294] p = 0,0287	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	15 (38)	7 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,79 [0,820; 3,903] p = 0,1436	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	2 (18)	4 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,67 [0,196; 2,263] p = 0,5156	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

2. 72.3.1.06.02.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, Patientenbeurteilung)

2.1. 72.3.1.06.02.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, Patientenbeurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, Patientenbeurteilung)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,17 [0,898; 1,526]	1,40 [0,799; 2,440]	0,08 [-0,050; 0,201]
Ja (%)	56 (52)	50 (44)	0,2430	0,2410	0,2381
Nein (%)	52 (48)	63 (56)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.06.02.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, Patientenbeurteilung): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, Patientenbeurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,6063
02	0,9321
03	0,8695
04	0,2482
05	0,7662
06	0,8252
07	0,6621
08	0,6712
09	0,9121
10	0,8957
11	0,8428
12	0,3324
13	0,8020
14	0,7660
15	0,4256

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3.72.3.1.06.02.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, Patientenbeurteilung): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	53 (55)	46 (47)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,909; 1,557] p = 0,2057	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	3 (27)	4 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,256; 3,364] p = 0,9102	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	41 (60)	41 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,817; 1,429] p = 0,5877	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	9 (39)	8 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,512; 2,254] p = 0,8505	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	6 (35)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	5,21 [0,717; 37,909] p = 0,1028	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	22 (54)	23 (48)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,822; 1,747] p = 0,3468	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	34 (51)	27 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,840; 1,721] p = 0,3147	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	10 (31)	15 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,494; 1,688] p = 0,7718	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	26 (58)	12 (48)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,724; 1,919] p = 0,5085	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	14 (61)	21 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,739; 1,840] p = 0,5085	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	15 (44)	13 (35)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,692; 2,072] p = 0,5207	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	17 (53)	21 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,687; 1,586] p = 0,8393	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	18 (51)	14 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,653; 1,751] p = 0,7911	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	18 (53)	18 (51)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,620; 1,516] p = 0,8932	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	23 (61)	15 (45)

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,60 [1,057; 2,420] p = 0,0263	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	11 (37)	17 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,82 [0,436; 1,526] p = 0,5227	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	31 (54)	33 (47)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,820; 1,585] p = 0,4368	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	21 (55)	11 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,721; 2,020] p = 0,4739	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	4 (31)	5 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,402; 2,571] p = 0,9717	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	35 (60)	28 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [1,016; 2,013] p = 0,0405	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	18 (46)	17 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,556; 1,450] p = 0,6593	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	3 (27)	4 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,89 [0,301; 2,626] p = 0,8313	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

1. 72.3.1.07.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)

1.1. 72.3.1.07.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)					
Tag 7	2 (4%)	1 (2%)	3,67 [0,159; 84,402] 0,4168	3,67 [0,267; 50,288] 0,3308	0,03 [-0,035; 0,100] 0,3491
Tag 14	16 (16%)	14 (13%)	1,22 [0,636; 2,355] 0,5451	1,28 [0,576; 2,857] 0,5420	0,03 [-0,065; 0,123] 0,5423
Tag 30	20 (20%)	11 (11%)	1,80 [0,921; 3,497] 0,0855	2,01 [0,908; 4,460] 0,0851	0,09 [-0,010; 0,194] 0,0786
Tag 45	8 (9%)	7 (7%)	1,22 [0,462; 3,230] 0,6872	1,25 [0,428; 3,631] 0,6865	0,02 [-0,064; 0,097] 0,6867
Tag 60	5 (6%)	9 (10%)	0,53 [0,175; 1,590] 0,2553	0,50 [0,156; 1,607] 0,2451	-0,05 [-0,121; 0,030] 0,2337
Tag 90	5 (6%)	7 (8%)	0,76 [0,275; 2,130] 0,6081	0,75 [0,234; 2,395] 0,6256	-0,02 [-0,105; 0,063] 0,6213
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.07.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	
Tag 7	0,6168
Tag 14	0,7647
Tag 30	0,5505
Tag 45	0,5146
Tag 60	0,6850
Tag 90	0,5324
02	
Tag 7	0,9631
Tag 14	0,3429
Tag 30	0,8524
Tag 45	0,7255
Tag 60	0,7503
Tag 90	0,5628
03	
Tag 7	0,4942
Tag 14	0,1195
Tag 30	0,2633
Tag 45	1,0000
Tag 60	0,4154
Tag 90	0,1188
04	
Tag 7	0,1499
Tag 14	0,9923
Tag 30	0,4102
Tag 45	0,1171
Tag 60	0,2078

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,9735
05	
Tag 7	0,3736
Tag 14	0,2791
Tag 30	0,6730
Tag 45	0,4382
Tag 60	0,3297
Tag 90	0,2616
06	
Tag 7	1,0000
Tag 14	0,6465
Tag 30	0,8335
Tag 45	0,7525
Tag 60	0,4806
Tag 90	0,0440
07	
Tag 7	1,0000
Tag 14	0,4610
Tag 30	0,2408
Tag 45	0,7467
Tag 60	0,8258
Tag 90	0,6013
08	
Tag 7	0,2993
Tag 14	0,6452
Tag 30	0,4781
Tag 45	0,5702
Tag 60	0,1782

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,9913
09	
Tag 7	1,0000
Tag 14	0,1388
Tag 30	0,0896
Tag 45	0,2932
Tag 60	0,9041
Tag 90	0,2556
10	
Tag 7	1,0000
Tag 14	0,7354
Tag 30	0,3826
Tag 45	0,9608
Tag 60	0,1334
Tag 90	0,0907
11	
Tag 7	0,2687
Tag 14	0,7003
Tag 30	0,7669
Tag 45	0,0822
Tag 60	0,7421
Tag 90	0,4525
12	
Tag 7	1,0000
Tag 14	0,1826
Tag 30	0,4284
Tag 45	0,4508
Tag 60	0,9098

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,9866
13	
Tag 7	1,0000
Tag 14	1,0000
Tag 30	0,1192
Tag 45	0,2251
Tag 60	1,0000
Tag 90	NA
14	
Tag 7	1,0000
Tag 14	0,3964
Tag 30	0,9289
Tag 45	0,2385
Tag 60	0,8889
Tag 90	0,7292
15	
Tag 7	0,2469
Tag 14	0,1526
Tag 30	0,1680
Tag 45	0,6709
Tag 60	0,9600
Tag 90	0,1523
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1.3. 72.3.1.07.00.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
02_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
02_3			
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
02_4			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	85	79
	Ereignisse, n (%)	15 (18)	8 (10)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,83 [0,839; 3,980] p = 0,1293	
Tag 30	N	82	74
	Ereignisse, n (%)	17 (21)	10 (14)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,58 [0,781; 3,182] p = 0,2044	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
03_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	N	91	91
	Ereignisse, n (%)	16 (18)	12 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,39 [0,712; 2,716] p = 0,3345	
Tag 30	N	88	85
	Ereignisse, n (%)	19 (22)	11 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,69 [0,864; 3,323] p = 0,1246	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
03_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	65	71
	Ereignisse, n (%)	15 (23)	13 (18)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,25 [0,635; 2,448] p = 0,5213	
Tag 30	N	60	64
	Ereignisse, n (%)	16 (27)	7 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,39 [1,066; 5,349] p = 0,0345	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_2			

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_3			
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_1			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	39	40
	Ereignisse, n (%)	10 (26)	4 (10)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,78 [0,975; 7,899] p = 0,0557	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_3			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_4			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
06_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
06_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	59	60
	Ereignisse, n (%)	12 (20)	7 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,75 [0,743; 4,133] p = 0,2001	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
08_1		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
08_2		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
08_3		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
08_4		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
09_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
09_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	44	24
	Ereignisse, n (%)	10 (23)	1 (4)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	5,33 [0,744; 38,240] p = 0,0958	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
09_3			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_1			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_2		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_3		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_1		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_2		
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_3			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
12_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	50	54
	Ereignisse, n (%)	11 (22)	5 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,43 [0,922; 6,386] p = 0,0726	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
12_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
12_3			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
12_4			
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
13_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	93	101
	Ereignisse, n (%)	16 (17)	14 (14)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,28 [0,669; 2,440] p = 0,4582	
Tag 30	N	91	95
	Ereignisse, n (%)	18 (20)	10 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,83 [0,903; 3,709] p = 0,0934	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
13_2			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
14_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	53	64
	Ereignisse, n (%)	8 (15)	12 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,82 [0,370; 1,835] p = 0,6363	
Tag 30	N	54	61
	Ereignisse, n (%)	13 (24)	8 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,84 [0,839; 4,037] p = 0,1279	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_3			
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
15_1			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	N	54	58
	Ereignisse, n (%)	9 (17)	11 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,440; 2,117] p = 0,9286	
Tag 30	N	55	56
	Ereignisse, n (%)	14 (25)	6 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,49 [1,035; 5,971] p = 0,0416	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_2			
Tag 7	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 7	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)

	Filsuvez Gel	Kontrollgel
<p><i>“RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB Subtype“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and Safety Study of Oleogel-S10 in Epidermolysis Bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko;</i></p>		

1. 72.3.1.08.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien)

1.1. 72.3.1.08.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,46 [1,033; 2,077]	1,91 [1,063; 3,421]	0,14 [0,015; 0,256]
Ja (%)	46 (43)	33 (29)	0,0323	0,0304	0,0279
Nein (%)	62 (57)	80 (71)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.08.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,7569
02	0,8505
03	0,6007
04	0,6829
05	0,9572
06	0,9673
07	0,2004
08	0,8496
09	0,8635
10	0,7233
11	0,6668
12	0,0770
13	0,6790
14	0,5470
15	0,4579

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3.72.3.1.08.01.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	44 (45)	30 (31)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,52 [1,066; 2,175] p = 0,0207	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	2 (18)	3 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,81 [0,148; 4,423] p = 0,8073	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	36 (53)	28 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,39 [0,960; 2,006] p = 0,0815	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	6 (26)	4 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [0,470; 4,366] p = 0,5280	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	4 (24)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,50 [0,443; 27,655] p = 0,2349	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	19 (46)	15 (31)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,62 [0,991; 2,657] p = 0,0543	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	27 (40)	18 (28)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,41 [0,872; 2,285] p = 0,1606	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotos)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	8 (25)	8 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,36 [0,579; 3,173] p = 0,4840	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	23 (51)	8 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,49 [0,815; 2,723] p = 0,1949	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	11 (48)	15 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,651; 2,263] p = 0,5415	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	11 (32)	6 (16)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,92 [0,837; 4,387] p = 0,1236	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	12 (38)	14 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,591; 1,894] p = 0,8490	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	17 (49)	10 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,39 [0,740; 2,614] p = 0,3056	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	16 (47)	13 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,683; 2,067] p = 0,5416	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	16 (42)	7 (21)

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (45 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotos)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,40 [1,182; 4,854] p = 0,0153	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	10 (33)	12 (29)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,493; 1,775] p = 0,8390	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	25 (44)	25 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,790; 1,838] p = 0,3866	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	17 (45)	5 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,92 [0,845; 4,370] p = 0,1192	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	4 (31)	3 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,90 [0,607; 5,978] p = 0,2695	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	28 (48)	21 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,51 [0,974; 2,354] p = 0,0654	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	16 (41)	9 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [0,748; 2,742] p = 0,2778	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	2 (18)	3 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,86 [0,222; 3,315] p = 0,8232	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

2. 72.3.1.08.02.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien)

2.1. 72.3.1.08.02.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,21 [0,925; 1,572]	1,48 [0,849; 2,591]	0,09 [-0,036; 0,215]
Ja (%)	56 (52)	49 (43)	0,1657	0,1663	0,1631
Nein (%)	52 (48)	64 (57)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

2.2. 72.3.1.08.02.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,3128
02	0,9281
03	0,8476
04	0,5038
05	0,8110
06	0,4768
07	0,0704
08	0,8789
09	0,8868
10	0,7451
11	0,8317
12	0,3913
13	0,7899
14	0,9421
15	0,6585
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

2.3.72.3.1.08.02.2. Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	53 (55)	45 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,22 [0,933; 1,594] p = 0,1461	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	3 (27)	4 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,279; 3,840] p = 0,9581	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	41 (60)	40 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,832; 1,468] p = 0,4897	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	11 (48)	8 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,38 [0,693; 2,733] p = 0,3613	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	4 (24)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,50 [0,443; 27,655] p = 0,2349	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	21 (51)	24 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,776; 1,611] p = 0,5503	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	35 (52)	25 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,37 [0,944; 1,983] p = 0,0978	

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotos)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	10 (31)	14 (30)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,518; 1,887] p = 0,9737	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	27 (60)	15 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,665; 1,434] p = 0,9024	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	14 (61)	18 (49)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,32 [0,801; 2,174] p = 0,2764	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	14 (41)	12 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,690; 2,135] p = 0,5014	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	14 (44)	20 (48)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,555; 1,443] p = 0,6489	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	22 (63)	14 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,26 [0,797; 1,990] p = 0,3239	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	21 (62)	18 (51)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,752; 1,731] p = 0,5355	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	19 (50)	13 (39)

Erster vollständiger Verschluss der Zielwunde (90 Tage, verblindete Bewertung von Wundfotos)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,60 [1,001; 2,555] p = 0,0496	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	12 (40)	17 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,488; 1,542] p = 0,6279	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	32 (56)	34 (49)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,829; 1,572] p = 0,4169	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	20 (53)	12 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,635; 1,668] p = 0,9079	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	4 (31)	3 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,90 [0,607; 5,978] p = 0,2695	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	34 (59)	28 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,38 [0,970; 1,961] p = 0,0736	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	19 (49)	18 (49)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,570; 1,318] p = 0,5035	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	3 (27)	3 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,330; 4,464] p = 0,7700	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

1. 72.3.1.09.00.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung)

1.1. 72.3.1.09.00.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung)					
Tag 14	3 (3%)	2 (2%)	1,49 [0,260; 8,509] 0,6561	1,49 [0,250; 8,917] 0,6595	0,01 [-0,031; 0,049] 0,6574
Tag 30	5 (5%)	2 (2%)	2,36 [0,475; 11,727] 0,2936	2,50 [0,457; 13,652] 0,2911	0,03 [-0,020; 0,071] 0,2746
Tag 45	4 (4%)	4 (4%)	0,99 [0,250; 3,924] 0,9898	0,99 [0,236; 4,153] 0,9898	-0,00 [-0,049; 0,049] 0,9898
Tag 60	2 (2%)	5 (4%)	0,41 [0,080; 2,067] 0,2776	0,40 [0,076; 2,081] 0,2750	-0,03 [-0,073; 0,019] 0,2556
Tag 90	2 (2%)	2 (2%)	0,94 [0,145; 6,126] 0,9512	0,94 [0,139; 6,410] 0,9524	-0,00 [-0,038; 0,035] 0,9524
^a RR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi ² -Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt. ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko					

1.2. 72.3.1.09.00.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	
Tag 14	0,6856
Tag 30	0,7343
Tag 45	0,9177
Tag 60	0,6465
Tag 90	0,3135
02	
Tag 14	0,9885
Tag 30	0,9752
Tag 45	0,9707
Tag 60	0,9868
Tag 90	0,9333
03	
Tag 14	1,0000
Tag 30	0,9999
Tag 45	0,2637
Tag 60	0,9999
Tag 90	0,1529
04	
Tag 14	0,2084
Tag 30	0,2629
Tag 45	0,7219
Tag 60	0,1791
Tag 90	0,3783
05	
Tag 14	0,0684
Tag 30	0,8132

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 45	0,9216
Tag 60	0,1904
Tag 90	0,4520
06	
Tag 14	0,2467
Tag 30	0,0254
Tag 45	0,8943
Tag 60	0,7247
Tag 90	0,9251
07	
Tag 14	0,8126
Tag 30	0,5828
Tag 45	0,9090
Tag 60	0,9035
Tag 90	0,3198
08	
Tag 14	0,2471
Tag 30	0,8162
Tag 45	0,8182
Tag 60	0,8271
Tag 90	0,1466
09	
Tag 14	0,6243
Tag 30	0,0493
Tag 45	0,1988
Tag 60	0,9493
Tag 90	0,5702
10	

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 14	0,9793
Tag 30	0,3108
Tag 45	0,4492
Tag 60	0,0298
Tag 90	0,1847
11	
Tag 14	0,3539
Tag 30	0,1377
Tag 45	0,2855
Tag 60	0,3695
Tag 90	0,1832
12	
Tag 14	0,9997
Tag 30	0,9995
Tag 45	0,4802
Tag 60	0,8325
Tag 90	0,3162
13	
Tag 14	1,0000
Tag 30	0,9999
Tag 45	1,0000
Tag 60	0,9999
Tag 90	1,0000
14	
Tag 14	0,9791
Tag 30	0,2347
Tag 45	0,2779
Tag 60	0,2302

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,6714
15	
Tag 14	0,2369
Tag 30	0,8656
Tag 45	0,3517
Tag 60	0,9861
Tag 90	0,6169

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3. 72.3.1.09.00.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
02_2		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
02_3		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
02_4		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
03_1		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
03_2		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
06_1		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
06_2		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
12_1		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
12_2		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
12_3		

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
12_4		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
13_1		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
13_2		
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
14_1		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (pro Visite, klinische Beurteilung)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
14_2		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
14_3		
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

1. 72.3.1.10.01.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (45 Tage, klinische Beurteilung)

1.1. 72.3.1.10.01.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (45 Tage, klinische Beurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (45 Tage, klinische Beurteilung)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,47 [0,633; 3,395]	1,55 [0,594; 4,070]	0,03 [-0,040; 0,108]
Ja (%)	12 (11)	8 (7)	0,3718	0,3686	0,3666
Nein (%)	96 (89)	105 (93)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.10.01.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (45 Tage, klinische Beurteilung): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (45 Tage, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,8827
02	0,8812
03	0,2097
04	0,9701
05	0,4662
06	0,0902
07	0,2409
08	0,3155
09	0,0905
10	0,5073
11	0,7278
12	0,9279
13	0,9999
14	0,2557
15	0,2804

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3. 72.3.1.10.01.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (45 Tage, klinische Beurteilung): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (45 Tage, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	12 (12)	7 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,65 [0,693; 3,903] p = 0,2587	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	0 (0)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	NA [NA; NA] p = NA	
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko;</p>			

2. 72.3.1.10.02.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (90 Tage, klinische Beurteilung)

2.1. 72.3.1.10.02.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (90 Tage, klinische Beurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (90 Tage, klinische Beurteilung)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,05 [0,549; 1,988]	1,05 [0,487; 2,280]	0,01 [-0,085; 0,097]
Ja (%)	16 (15)	15 (13)	0,8933	0,8934	0,8934
Nein (%)	92 (85)	98 (87)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

2.2. 72.3.1.10.02.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (90 Tage, klinische Beurteilung): Interaktionstest

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (90 Tage, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,5099
02	0,9823
03	0,8746
04	0,4982
05	0,4984
06	0,1218
07	0,4893
08	0,0813
09	0,0331
10	0,1318
11	0,9710
12	0,7000
13	1,0000
14	0,0739
15	0,2397

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.3. 72.3.1.10.02.2. Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (90 Tage, klinische Beurteilung): Subgruppenanalyse

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (90 Tage, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	15 (15)	14 (14)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,538; 2,006] p = 0,9092	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	1 (9)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,060; 21,870] p = 0,9293	
04			
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	9 (22)	5 (10)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,82 [0,625; 5,284] p = 0,2729	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	7 (10)	10 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,69 [0,283; 1,705] p = 0,4264	
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
1	N	57	70

Erster vollständiger Verschluss von mindestens einer zusätzlichen Wunde (90 Tage, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	5 (9)	10 (14)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,58 [0,191; 1,786] p = 0,3456	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	7 (18)	4 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,27 [0,381; 4,226] p = 0,6977	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	4 (31)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,76 [0,415; 18,429] p = 0,2934	
15			
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

1. 72.3.1.11.00.2. Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)

1.1. 72.3.1.11.00.2. Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)					
Tag 14	91 (84%)	89 (79%)	1,06 [0,931; 1,217] 0,3580	1,37 [0,703; 2,675] 0,3548	0,05 [-0,055; 0,157] 0,3481
Tag 30	88 (81%)	82 (73%)	1,12 [0,961; 1,294] 0,1508	1,59 [0,848; 2,998] 0,1477	0,08 [-0,028; 0,196] 0,1429
Tag 45	81 (75%)	85 (75%)	1,00 [0,853; 1,166] 0,9752	0,99 [0,542; 1,809] 0,9750	-0,00 [-0,118; 0,114] 0,9750
Tag 60	83 (77%)	81 (72%)	1,07 [0,915; 1,263] 0,3791	1,31 [0,721; 2,376] 0,3771	0,05 [-0,064; 0,171] 0,3743
Tag 90	74 (69%)	75 (66%)	1,04 [0,865; 1,247] 0,6867	1,12 [0,637; 1,985] 0,6867	0,03 [-0,098; 0,148] 0,6864
^a RR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi ² -Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt. ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko					

1.2. 72.3.1.11.00.2. Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	
Tag 14	0,4085
Tag 30	0,7966
Tag 45	0,7486
Tag 60	0,5989
Tag 90	0,9428
02	
Tag 14	0,7735
Tag 30	0,9743
Tag 45	0,9961
Tag 60	0,9735
Tag 90	0,5994
03	
Tag 14	0,1396
Tag 30	0,6200
Tag 45	0,6755
Tag 60	0,6961
Tag 90	0,6357
04	
Tag 14	0,9940
Tag 30	0,7690
Tag 45	0,8281
Tag 60	0,7072
Tag 90	0,7089
05	
Tag 14	0,9930
Tag 30	0,9844

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 45	0,9999
Tag 60	0,9644
Tag 90	0,5791
06	
Tag 14	0,9668
Tag 30	0,9286
Tag 45	0,6998
Tag 60	0,7326
Tag 90	0,9536
07	
Tag 14	0,6511
Tag 30	0,9809
Tag 45	0,8901
Tag 60	0,8727
Tag 90	0,5446
08	
Tag 14	0,7917
Tag 30	0,9588
Tag 45	0,9139
Tag 60	0,5550
Tag 90	0,5375
09	
Tag 14	0,9750
Tag 30	0,8332
Tag 45	0,9418
Tag 60	0,9997
Tag 90	0,7465
10	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 14	0,9144
Tag 30	0,8493
Tag 45	0,8509
Tag 60	0,5114
Tag 90	0,9653
11	
Tag 14	0,8730
Tag 30	0,9784
Tag 45	0,9747
Tag 60	0,9996
Tag 90	0,8612
12	
Tag 14	0,9350
Tag 30	0,7512
Tag 45	0,9875
Tag 60	0,9947
Tag 90	0,9759
13	
Tag 14	0,2946
Tag 30	0,3404
Tag 45	0,4445
Tag 60	0,6837
Tag 90	0,2821
14	
Tag 14	0,9997
Tag 30	0,6215
Tag 45	0,9277
Tag 60	0,9924

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,9323
15	
Tag 14	0,8339
Tag 30	0,7861
Tag 45	0,4202
Tag 60	0,8513
Tag 90	0,5673
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1.3. 72.3.1.11.00.2. Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Subgruppenanalyse

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
02_2			
Tag 14	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	5 (45)	13 (87)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,50 [0,226; 1,108] p = 0,0879	
Tag 45	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	8 (73)	13 (87)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,82 [0,495; 1,363] p = 0,4465	
Tag 60	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	8 (73)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,522; 1,538] p = 0,6908	
Tag 90	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	6 (55)	10 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,469; 1,627] p = 0,6689	
Tag 30	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	8 (73)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,86 [0,531; 1,402] p = 0,5506	
02_3			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
02_4			
Tag 14	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	80 (88)	66 (79)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,979; 1,283] p = 0,0992	
Tag 30	N	91	84

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	74 (81)	59 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,973; 1,378] p = 0,0979	
Tag 45	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	67 (74)	61 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,849; 1,217] p = 0,8610	
Tag 60	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	70 (77)	60 (71)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,905; 1,294] p = 0,3882	
Tag 90	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	62 (68)	56 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,833; 1,263] p = 0,8103	
03_1			
Tag 14	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	86 (89)	76 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [1,006; 1,299] p = 0,0398	
Tag 30	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	80 (82)	70 (71)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,985; 1,347] p = 0,0766	
Tag 45	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	73 (75)	72 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,869; 1,206] p = 0,7830	
Tag 60	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	75 (77)	69 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,930; 1,301] p = 0,2663	
Tag 90	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	68 (70)	65 (66)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,874; 1,282] p = 0,5601	
03_2			

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	5 (45)	13 (87)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,50 [0,226; 1,108] p = 0,0879	
Tag 45	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	8 (73)	13 (87)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,82 [0,495; 1,363] p = 0,4465	
Tag 60	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	8 (73)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,522; 1,538] p = 0,6908	
Tag 90	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	6 (55)	10 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,469; 1,627] p = 0,6689	
Tag 30	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	8 (73)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,86 [0,531; 1,402] p = 0,5506	
04_1			
Tag 14	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	57 (84)	58 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,902; 1,257] p = 0,4593	
Tag 30	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	53 (78)	55 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,872; 1,265] p = 0,6051	
Tag 45	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	53 (78)	54 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,885; 1,293] p = 0,4842	
Tag 60	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	54 (79)	54 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,904; 1,309] p = 0,3713	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	47 (69)	50 (68)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,814; 1,271] p = 0,8806	
04_2			
Tag 14	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	19 (83)	19 (79)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,753; 1,433] p = 0,8187	
Tag 45	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	15 (65)	18 (75)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,572; 1,323] p = 0,5137	
Tag 60	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	17 (74)	14 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,30 [0,803; 2,109] p = 0,2842	
Tag 90	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	16 (70)	13 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,38 [0,858; 2,209] p = 0,1853	
Tag 30	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	20 (87)	15 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,37 [0,938; 1,990] p = 0,1043	
04_3			
Tag 14	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	15 (88)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,811; 1,498] p = 0,5336	
Tag 30	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	15 (88)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,811; 1,498] p = 0,5336	
Tag 45	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	13 (76)	13 (87)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,632; 1,235] p = 0,4682	
Tag 60	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	12 (71)	13 (87)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,82 [0,563; 1,185] p = 0,2864	
Tag 90	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	11 (65)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,81 [0,524; 1,243] p = 0,3305	
05_1			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_2			
Tag 14	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	36 (86)	32 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,932; 1,415] p = 0,1956	
Tag 30	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	37 (88)	31 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,948; 1,486] p = 0,1356	
Tag 45	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	32 (76)	32 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,807; 1,288] p = 0,8713	
Tag 60	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	35 (83)	33 (79)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,880; 1,349] p = 0,4310	
Tag 90	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	30 (71)	25 (60)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		1,28 [0,939; 1,737] p = 0,1195	
05_3			
Tag 14	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	20 (80)	22 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,809; 1,393] p = 0,6688	
Tag 45	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	18 (72)	21 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,697; 1,416] p = 0,9712	
Tag 60	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	18 (72)	20 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,726; 1,497] p = 0,8220	
Tag 90	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	15 (60)	23 (79)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,74 [0,506; 1,088] p = 0,1263	
Tag 30	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	20 (80)	22 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,781; 1,362] p = 0,8272	
05_4			
Tag 14	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	29 (85)	27 (84)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,788; 1,230] p = 0,8926	
Tag 30	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	25 (74)	22 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,736; 1,396] p = 0,9353	
Tag 45	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	26 (76)	25 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,745; 1,299] p = 0,9085	
Tag 60	N	34	32

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	24 (71)	22 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,715; 1,408] p = 0,9859	
Tag 90	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	22 (65)	21 (66)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,684; 1,499] p = 0,9507	
06_1			
Tag 14	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	36 (88)	39 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,899; 1,323] p = 0,3798	
Tag 30	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	33 (80)	35 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,850; 1,360] p = 0,5452	
Tag 45	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	33 (80)	36 (75)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,879; 1,353] p = 0,4294	
Tag 60	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	29 (71)	34 (71)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,765; 1,359] p = 0,8939	
Tag 90	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	26 (63)	30 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,733; 1,463] p = 0,8426	
06_2			
Tag 14	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	55 (82)	50 (77)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,895; 1,279] p = 0,4555	
Tag 30	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	55 (82)	47 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,937; 1,372] p = 0,1976	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	48 (72)	49 (75)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,763; 1,175] p = 0,6223	
Tag 60	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	54 (81)	47 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,909; 1,342] p = 0,3176	
Tag 90	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	48 (72)	45 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,836; 1,304] p = 0,7063	
08_1			
Tag 14	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	40 (83)	42 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,878; 1,303] p = 0,5027	
Tag 30	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	39 (81)	39 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,891; 1,380] p = 0,3558	
Tag 45	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	36 (75)	39 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,821; 1,365] p = 0,6614	
Tag 60	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	39 (81)	40 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,889; 1,382] p = 0,3614	
Tag 90	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	31 (65)	37 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,712; 1,272] p = 0,7387	
08_2			
Tag 14	N	20	17
	Ereignisse, n (%)	16 (80)	15 (88)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,745; 1,295] p = 0,8966	
Tag 30	N	20	17
	Ereignisse, n (%)	14 (70)	12 (71)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,747; 1,689] p = 0,5775	
Tag 45	N	20	17
	Ereignisse, n (%)	13 (65)	14 (82)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,85 [0,617; 1,178] p = 0,3343	
Tag 60	N	20	17
	Ereignisse, n (%)	13 (65)	13 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,597; 1,304] p = 0,5284	
Tag 90	N	20	17
	Ereignisse, n (%)	15 (75)	9 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,46 [0,897; 2,377] p = 0,1274	
08_3			
Tag 14	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	29 (88)	29 (83)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,892; 1,311] p = 0,4266	
Tag 30	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	29 (88)	27 (77)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,887; 1,484] p = 0,2964	
Tag 45	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	27 (82)	28 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,800; 1,351] p = 0,7704	
Tag 60	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	27 (82)	27 (77)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,897; 1,525] p = 0,2484	
Tag 90	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	23 (70)	27 (77)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		0,95 [0,677; 1,320] p = 0,7432	
08_4			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
09_1			
Tag 14	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	24 (75)	33 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,779; 1,367] p = 0,8274	
Tag 30	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	23 (72)	30 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,793; 1,475] p = 0,6224	
Tag 45	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	22 (69)	33 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,697; 1,278] p = 0,7086	
Tag 60	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	21 (66)	29 (63)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,717; 1,462] p = 0,8972	
Tag 90	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	20 (62)	27 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,732; 1,577] p = 0,7143	
09_2			
Tag 14	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	39 (87)	22 (88)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,762; 1,186] p = 0,6534	
Tag 30	N	45	25

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	39 (87)	22 (88)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,794; 1,193] p = 0,7911	
Tag 45	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	33 (73)	20 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,680; 1,237] p = 0,5707	
Tag 60	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	39 (87)	21 (84)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,838; 1,240] p = 0,8488	
Tag 90	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	31 (69)	20 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,85 [0,638; 1,131] p = 0,2636	
09_3			
Tag 14	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	20 (87)	30 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,850; 1,325] p = 0,6012	
Tag 30	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	21 (91)	27 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,25 [0,990; 1,580] p = 0,0604	
Tag 45	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	19 (83)	29 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,788; 1,376] p = 0,7773	
Tag 60	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	18 (78)	28 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,798; 1,367] p = 0,7525	
Tag 90	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	19 (83)	26 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,902; 1,572] p = 0,2182	
10_1			

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	30 (88)	27 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,24 [0,984; 1,555] p = 0,0689	
Tag 30	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	27 (79)	24 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,22 [0,891; 1,664] p = 0,2170	
Tag 45	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	26 (76)	25 (68)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,869; 1,558] p = 0,3098	
Tag 60	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	25 (74)	21 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,30 [0,896; 1,889] p = 0,1664	
Tag 90	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	22 (65)	23 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,748; 1,564] p = 0,6768	
10_2			
Tag 14	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	26 (81)	34 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,761; 1,306] p = 0,9817	
Tag 30	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	28 (88)	34 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,854; 1,313] p = 0,6044	
Tag 45	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	25 (78)	34 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,767; 1,241] p = 0,8398	
Tag 60	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	25 (78)	37 (88)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,89 [0,722; 1,107] p = 0,3023	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	24 (75)	29 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,840; 1,470] p = 0,4598	
10_3			
Tag 14	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	28 (80)	21 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,805; 1,330] p = 0,7906	
Tag 30	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	28 (80)	20 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,820; 1,429] p = 0,5751	
Tag 45	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	24 (69)	21 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,89 [0,666; 1,187] p = 0,4250	
Tag 60	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	27 (77)	19 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,822; 1,471] p = 0,5213	
Tag 90	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	25 (71)	20 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,696; 1,270] p = 0,6895	
11_1			
Tag 14	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	29 (85)	30 (86)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,783; 1,213] p = 0,8159	
Tag 30	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	26 (76)	24 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,821; 1,490] p = 0,5081	
Tag 45	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	27 (79)	27 (77)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,806; 1,364] p = 0,7251	
Tag 60	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	26 (76)	25 (71)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,782; 1,413] p = 0,7420	
Tag 90	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	24 (71)	23 (66)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,779; 1,545] p = 0,5947	
11_2			
Tag 14	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	33 (87)	24 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,951; 1,520] p = 0,1240	
Tag 30	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	34 (89)	27 (82)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,890; 1,372] p = 0,3652	
Tag 45	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	28 (74)	25 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,816; 1,347] p = 0,7098	
Tag 60	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	29 (76)	24 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,863; 1,519] p = 0,3470	
Tag 90	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	26 (68)	23 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,783; 1,522] p = 0,6046	
11_3			
Tag 14	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	23 (77)	31 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,772; 1,348] p = 0,8905	
Tag 45	N	30	41

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	22 (73)	31 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,759; 1,325] p = 0,9852	
Tag 60	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	24 (80)	30 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,867; 1,429] p = 0,4005	
Tag 90	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	22 (73)	27 (66)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,805; 1,509] p = 0,5436	
Tag 30	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	24 (80)	29 (71)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,893; 1,509] p = 0,2650	
12_1			
Tag 14	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	46 (82)	46 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,872; 1,262] p = 0,6112	
Tag 30	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	46 (82)	41 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,947; 1,441] p = 0,1458	
Tag 45	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	43 (77)	44 (75)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,830; 1,257] p = 0,8388	
Tag 60	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	42 (75)	40 (68)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,877; 1,406] p = 0,3842	
Tag 90	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	36 (64)	35 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,818; 1,471] p = 0,5373	
12_2			

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	38 (86)	31 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,888; 1,393] p = 0,3528	
Tag 30	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	37 (84)	30 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,907; 1,416] p = 0,2694	
Tag 45	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	31 (70)	31 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,719; 1,205] p = 0,5880	
Tag 60	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	34 (77)	30 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,812; 1,340] p = 0,7398	
Tag 90	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	33 (75)	31 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,765; 1,191] p = 0,6775	
12_3			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
12_4			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
13_1			

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	83 (83)	87 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,893; 1,171] p = 0,7457	
Tag 30	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	82 (82)	80 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,944; 1,270] p = 0,2302	
Tag 45	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	75 (75)	82 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,838; 1,152] p = 0,8318	
Tag 60	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	76 (76)	78 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,889; 1,237] p = 0,5733	
Tag 90	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	67 (67)	73 (68)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,822; 1,199] p = 0,9419	
13_2			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
14_1			
Tag 14	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	49 (86)	58 (83)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,892; 1,209] p = 0,6241	
Tag 30	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	49 (86)	54 (77)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,928; 1,287] p = 0,2881	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	45 (79)	54 (77)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,844; 1,236] p = 0,8301	
Tag 60	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	48 (84)	54 (77)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,917; 1,303] p = 0,3195	
Tag 90	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	42 (74)	50 (71)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,854; 1,306] p = 0,6148	
14_2			
Tag 14	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	33 (87)	22 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,792; 1,333] p = 0,8362	
Tag 30	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	29 (76)	20 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,751; 1,417] p = 0,8470	
Tag 45	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	27 (71)	21 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,654; 1,287] p = 0,6186	
Tag 60	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	28 (74)	18 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,801; 1,571] p = 0,5021	
Tag 90	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	25 (66)	19 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,699; 1,361] p = 0,8849	
14_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	13	15

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	10 (77)	7 (47)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,55 [0,799; 2,992] p = 0,1960	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_1			
	N	58	64
Tag 14	Ereignisse, n (%)	51 (88)	50 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,954; 1,342] p = 0,1547	
	N	58	64
Tag 30	Ereignisse, n (%)	50 (86)	48 (75)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,960; 1,387] p = 0,1268	
	N	58	64
Tag 45	Ereignisse, n (%)	46 (79)	46 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,895; 1,366] p = 0,3527	
	N	58	64
Tag 60	Ereignisse, n (%)	47 (81)	47 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,907; 1,369] p = 0,3035	
	N	58	64
Tag 90	Ereignisse, n (%)	44 (76)	42 (66)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,946; 1,487] p = 0,1382	
	N	58	64
15_2			
	N	39	37
Tag 14	Ereignisse, n (%)	32 (82)	31 (84)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,773; 1,267] p = 0,9339	
	N	39	37
Tag 30	Ereignisse, n (%)	31 (79)	28 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,800; 1,373] p = 0,7342	
	N	39	37

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	30 (77)	30 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,750; 1,272] p = 0,8601	
Tag 60	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	30 (77)	28 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,825; 1,395] p = 0,6016	
Tag 90	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	24 (62)	26 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,657; 1,330] p = 0,7082	
15_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

1. 72.3.1.12.00.2. Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)

1.1. 72.3.1.12.00.2. Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)					
Tag 14	86 (80%)	86 (76%)	1,04 [0,898; 1,208] 0,5900	1,19 [0,638; 2,213] 0,5863	0,03 [-0,082; 0,145] 0,5844
Tag 30	80 (74%)	71 (63%)	1,17 [0,975; 1,406] 0,0907	1,65 [0,928; 2,947] 0,0878	0,11 [-0,015; 0,229] 0,0843
Tag 45	64 (59%)	67 (59%)	1,00 [0,800; 1,252] 0,9918	1,00 [0,589; 1,708] 0,9917	0,00 [-0,131; 0,132] 0,9917
Tag 60	64 (59%)	61 (54%)	1,10 [0,869; 1,398] 0,4225	1,24 [0,733; 2,101] 0,4214	0,05 [-0,078; 0,188] 0,4200
Tag 90	53 (49%)	53 (47%)	1,05 [0,796; 1,384] 0,7316	1,10 [0,647; 1,859] 0,7321	0,02 [-0,109; 0,156] 0,7320
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.12.00.2. Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung): Interaktionstest

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	
Tag 14	0,4149
Tag 30	0,8153
Tag 45	0,6423
Tag 60	0,5030
Tag 90	0,6870
02	
Tag 14	0,4048
Tag 30	0,4282
Tag 45	0,8360
Tag 60	0,8506
Tag 90	0,8169
03	
Tag 14	0,0744
Tag 30	0,3663
Tag 45	0,3957
Tag 60	0,7501
Tag 90	0,3176
04	
Tag 14	0,9228
Tag 30	0,8803
Tag 45	0,5840
Tag 60	0,4435
Tag 90	0,3975
05	
Tag 14	0,9774
Tag 30	0,9126

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 45	0,7749
Tag 60	0,9644
Tag 90	0,3601
06	
Tag 14	0,8840
Tag 30	0,8762
Tag 45	0,2012
Tag 60	0,7629
Tag 90	0,3321
07	
Tag 14	0,6511
Tag 30	0,9658
Tag 45	0,7942
Tag 60	0,9646
Tag 90	0,5802
08	
Tag 14	0,9181
Tag 30	0,7401
Tag 45	0,8928
Tag 60	0,6142
Tag 90	0,8535
09	
Tag 14	0,8720
Tag 30	0,4917
Tag 45	0,5705
Tag 60	0,8164
Tag 90	0,5366
10	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 14	0,6845
Tag 30	0,8374
Tag 45	0,9236
Tag 60	0,9332
Tag 90	0,8299
11	
Tag 14	0,9307
Tag 30	0,7370
Tag 45	0,8651
Tag 60	0,5653
Tag 90	0,5715
12	
Tag 14	0,8994
Tag 30	0,8178
Tag 45	0,8359
Tag 60	0,7774
Tag 90	0,6054
13	
Tag 14	0,2872
Tag 30	0,0483
Tag 45	0,0663
Tag 60	0,3452
Tag 90	0,0376
14	
Tag 14	0,8370
Tag 30	0,8029
Tag 45	0,8364
Tag 60	0,8861

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,5858
15	
Tag 14	0,9544
Tag 30	0,7005
Tag 45	0,9305
Tag 60	0,2332
Tag 90	0,5519
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1.3. 72.3.1.12.00.2. Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung): Subgruppenanalyse

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
02_2			
Tag 14	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	4 (36)	13 (87)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,40 [0,164; 0,996] p = 0,0491	
Tag 45	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	6 (55)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,68 [0,344; 1,326] p = 0,2541	
Tag 60	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	7 (64)	10 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,492; 1,907] p = 0,9257	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	7 (64)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,76 [0,448; 1,299] p = 0,3183	
02_3			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
02_4			
Tag 14	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	77 (85)	62 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,984; 1,340] p = 0,0784	
Tag 30	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	69 (76)	52 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,22 [0,998; 1,500] p = 0,0526	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	53 (58)	48 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,788; 1,311] p = 0,8992	
Tag 60	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	54 (59)	46 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,833; 1,406] p = 0,5535	
Tag 90	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	46 (51)	39 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,801; 1,483] p = 0,5838	
03_1			
Tag 14	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	82 (85)	73 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,983; 1,308] p = 0,0857	
Tag 30	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	73 (75)	59 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,24 [1,020; 1,508] p = 0,0307	
Tag 45	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	58 (60)	55 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,834; 1,342] p = 0,6413	
Tag 60	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	57 (59)	51 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,871; 1,447] p = 0,3710	
Tag 90	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	49 (51)	44 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,833; 1,500] p = 0,4590	
03_2			
Tag 14	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	4 (36)	13 (87)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,40 [0,164; 0,996] p = 0,0491	
Tag 45	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	6 (55)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,68 [0,344; 1,326] p = 0,2541	
Tag 60	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	7 (64)	10 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,492; 1,907] p = 0,9257	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	7 (64)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,76 [0,448; 1,299] p = 0,3183	
04_1			
Tag 14	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	55 (81)	55 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,901; 1,305] p = 0,3916	
Tag 30	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	48 (71)	45 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,918; 1,485] p = 0,2072	
Tag 45	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	41 (60)	39 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,859; 1,540] p = 0,3484	
Tag 60	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	40 (59)	37 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,873; 1,596] p = 0,2814	
Tag 90	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	32 (47)	33 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,734; 1,515] p = 0,7738	
04_2			

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 14	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	17 (74)	19 (79)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,649; 1,330] p = 0,6876	
Tag 45	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	13 (57)	16 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,86 [0,517; 1,422] p = 0,5523	
Tag 60	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	15 (65)	12 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,37 [0,767; 2,440] p = 0,2885	
Tag 90	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	13 (57)	9 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,62 [0,856; 3,065] p = 0,1383	
Tag 30	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	18 (78)	14 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,32 [0,859; 2,041] p = 0,2039	
04_3			
Tag 14	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	14 (82)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,736; 1,425] p = 0,8876	
Tag 30	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	14 (82)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,736; 1,425] p = 0,8876	
Tag 45	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	10 (59)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,73 [0,459; 1,177] p = 0,2000	
Tag 60	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	9 (53)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,66 [0,396; 1,109] p = 0,1174	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	8 (47)	11 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,64 [0,354; 1,150] p = 0,1350	
05_1			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_2			
Tag 14	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	33 (79)	32 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,836; 1,322] p = 0,6685	
Tag 30	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	33 (79)	28 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,880; 1,514] p = 0,3003	
Tag 45	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	24 (57)	30 (71)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,81 [0,590; 1,123] p = 0,2106	
Tag 60	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	28 (67)	27 (64)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,766; 1,454] p = 0,7417	
Tag 90	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	25 (60)	17 (40)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [0,929; 2,201] p = 0,1039	
05_3			
Tag 14	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	20 (80)	20 (69)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,871; 1,606] p = 0,2814	
Tag 45	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	16 (64)	15 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,31 [0,789; 2,179] p = 0,2951	
Tag 60	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	14 (56)	16 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,662; 1,705] p = 0,8013	
Tag 90	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	12 (48)	18 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,76 [0,461; 1,248] p = 0,2765	
Tag 30	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	18 (72)	20 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,741; 1,466] p = 0,8127	
05_4			
Tag 14	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	28 (82)	26 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,779; 1,272] p = 0,9737	
Tag 30	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	23 (68)	18 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,781; 1,744] p = 0,4512	
Tag 45	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	21 (62)	18 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,708; 1,778] p = 0,6239	
Tag 60	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	19 (56)	14 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,30 [0,759; 2,236] p = 0,3374	
Tag 90	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	12 (35)	15 (47)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		0,82 [0,428; 1,555] p = 0,5351	
06_1			
Tag 14	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	35 (85)	38 (79)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,876; 1,338] p = 0,4620	
Tag 30	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	29 (71)	28 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,857; 1,599] p = 0,3222	
Tag 45	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	28 (68)	25 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,33 [0,929; 1,893] p = 0,1200	
Tag 60	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	23 (56)	23 (48)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,777; 1,846] p = 0,4131	
Tag 90	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	15 (37)	22 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,82 [0,477; 1,400] p = 0,4621	
06_2			
Tag 14	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	51 (76)	48 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,841; 1,270] p = 0,7532	
Tag 30	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	51 (76)	43 (66)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,923; 1,446] p = 0,2070	
Tag 45	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	36 (54)	42 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,84 [0,620; 1,126] p = 0,2374	
Tag 60	N	67	65

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	41 (61)	38 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,790; 1,394] p = 0,7404	
Tag 90	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	38 (57)	31 (48)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,868; 1,672] p = 0,2649	
08_1			
Tag 14	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	39 (81)	39 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,899; 1,418] p = 0,2960	
Tag 30	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	36 (75)	36 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,863; 1,442] p = 0,4039	
Tag 45	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	30 (62)	36 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,712; 1,314] p = 0,8323	
Tag 60	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	31 (65)	33 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,797; 1,490] p = 0,5902	
Tag 90	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	25 (52)	29 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,677; 1,476] p = 0,9972	
08_2			
Tag 14	N	20	17
	Ereignisse, n (%)	15 (75)	15 (88)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,691; 1,245] p = 0,6153	
Tag 30	N	20	17
	Ereignisse, n (%)	11 (55)	11 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,618; 1,619] p = 1,0000	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	20	17
	Ereignisse, n (%)	9 (45)	10 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,79 [0,378; 1,646] p = 0,5275	
Tag 90	N	20	17
	Ereignisse, n (%)	10 (50)	7 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,22 [0,517; 2,894] p = 0,6460	
08_3			
Tag 14	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	27 (82)	28 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,827; 1,300] p = 0,7558	
Tag 30	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	28 (85)	21 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,42 [1,006; 1,996] p = 0,0461	
Tag 45	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	22 (67)	19 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,29 [0,823; 2,029] p = 0,2653	
Tag 60	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	21 (64)	17 (49)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,47 [0,853; 2,530] p = 0,1653	
Tag 90	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	14 (42)	15 (43)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,481; 1,745] p = 0,7896	
08_4			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
09_1			
Tag 14	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	23 (72)	32 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,754; 1,384] p = 0,8899	
Tag 30	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	23 (72)	27 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,859; 1,693] p = 0,2790	
Tag 45	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	20 (62)	30 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,667; 1,339] p = 0,7505	
Tag 60	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	19 (59)	25 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,713; 1,667] p = 0,6904	
Tag 90	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	18 (56)	21 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,25 [0,787; 1,983] p = 0,3453	
09_2			
Tag 14	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	39 (87)	20 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,805; 1,375] p = 0,7091	
Tag 30	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	35 (78)	21 (84)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,712; 1,173] p = 0,4789	
Tag 45	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	25 (56)	17 (68)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,555; 1,253] p = 0,3820	
Tag 60	N	45	25

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	30 (67)	17 (68)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,701; 1,394] p = 0,9480	
Tag 90	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	20 (44)	14 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,79 [0,478; 1,322] p = 0,3767	
09_3			
Tag 14	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	17 (74)	31 (84)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,659; 1,172] p = 0,3783	
Tag 30	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	19 (83)	20 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,48 [1,065; 2,066] p = 0,0197	
Tag 45	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	15 (65)	18 (49)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,34 [0,855; 2,100] p = 0,2019	
Tag 60	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	14 (61)	17 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,40 [0,885; 2,200] p = 0,1513	
Tag 90	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	14 (61)	17 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,34 [0,830; 2,161] p = 0,2319	
10_1			
Tag 14	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	30 (88)	25 (68)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,34 [1,038; 1,738] p = 0,0249	
Tag 30	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	26 (76)	22 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,29 [0,910; 1,817] p = 0,1534	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	21 (62)	22 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,740; 1,569] p = 0,6959	
Tag 60	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	19 (56)	18 (49)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,717; 1,854] p = 0,5568	
Tag 90	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	14 (41)	15 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,565; 1,879] p = 0,9228	
10_2			
Tag 14	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	24 (75)	34 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,678; 1,225] p = 0,5387	
Tag 30	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	26 (81)	28 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,901; 1,628] p = 0,2033	
Tag 45	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	22 (69)	26 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,831; 1,668] p = 0,3586	
Tag 60	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	23 (72)	27 (64)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,836; 1,600] p = 0,3802	
Tag 90	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	21 (66)	22 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,34 [0,912; 1,974] p = 0,1362	
10_3			
Tag 14	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	26 (74)	21 (78)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,733; 1,266] p = 0,7885	
Tag 30	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	25 (71)	18 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,762; 1,491] p = 0,7087	
Tag 45	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	19 (54)	16 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,613; 1,434] p = 0,7657	
Tag 60	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	21 (60)	14 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,779; 1,840] p = 0,4106	
Tag 90	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	18 (51)	15 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,89 [0,566; 1,404] p = 0,6199	
11_1			
Tag 14	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	28 (82)	30 (86)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,744; 1,187] p = 0,6021	
Tag 30	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	26 (76)	20 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,35 [0,932; 1,958] p = 0,1123	
Tag 45	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	22 (65)	19 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,26 [0,797; 1,983] p = 0,3257	
Tag 60	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	21 (62)	14 (40)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,59 [0,905; 2,777] p = 0,1068	
Tag 90	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	16 (47)	15 (43)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		1,18 [0,651; 2,151] p = 0,5803	
11_2			
Tag 14	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	31 (82)	25 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,838; 1,372] p = 0,5774	
Tag 30	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	29 (76)	24 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,749; 1,367] p = 0,9374	
Tag 45	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	23 (61)	22 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,642; 1,318] p = 0,6473	
Tag 60	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	22 (58)	21 (64)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,618; 1,451] p = 0,8022	
Tag 90	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	17 (45)	18 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,85 [0,492; 1,458] p = 0,5493	
11_3			
Tag 14	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	23 (77)	28 (68)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,842; 1,576] p = 0,3764	
Tag 45	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	18 (60)	24 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,763; 1,669] p = 0,5449	
Tag 60	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	20 (67)	24 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,23 [0,869; 1,752] p = 0,2393	
Tag 90	N	30	41

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	19 (63)	18 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,40 [0,901; 2,167] p = 0,1354	
Tag 30	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	23 (77)	25 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,33 [0,975; 1,822] p = 0,0715	
12_1			
Tag 14	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	44 (79)	43 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,869; 1,324] p = 0,5139	
Tag 30	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	41 (73)	35 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,22 [0,939; 1,584] p = 0,1363	
Tag 45	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	35 (62)	36 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,760; 1,361] p = 0,9100	
Tag 60	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	32 (57)	32 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,757; 1,470] p = 0,7525	
Tag 90	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	25 (45)	24 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,700; 1,667] p = 0,7270	
12_2			
Tag 14	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	36 (82)	31 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,830; 1,337] p = 0,6701	
Tag 30	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	34 (77)	26 (63)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,907; 1,595] p = 0,2005	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	24 (55)	25 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,628; 1,290] p = 0,5670	
Tag 60	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	27 (61)	23 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,742; 1,541] p = 0,7195	
Tag 90	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	24 (55)	24 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,89 [0,621; 1,276] p = 0,5259	
12_3			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
12_4			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
13_1			
Tag 14	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	78 (78)	84 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,856; 1,161] p = 0,9708	
Tag 30	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	75 (75)	70 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,956; 1,372] p = 0,1423	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	59 (59)	65 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,777; 1,227] p = 0,8397	
Tag 60	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	59 (59)	59 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,846; 1,373] p = 0,5460	
Tag 90	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	48 (48)	52 (48)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,750; 1,318] p = 0,9693	
13_2			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
14_1			
Tag 14	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	45 (79)	58 (83)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,813; 1,143] p = 0,6709	
Tag 30	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	46 (81)	46 (66)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,22 [0,988; 1,494] p = 0,0643	
Tag 45	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	35 (61)	41 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,800; 1,416] p = 0,6683	
Tag 60	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	38 (67)	39 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,22 [0,911; 1,627] p = 0,1838	

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	29 (51)	36 (51)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,732; 1,460] p = 0,8514	
14_2			
Tag 14	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	32 (84)	20 (74)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,800; 1,542] p = 0,5312	
Tag 30	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	27 (71)	18 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,744; 1,594] p = 0,6612	
Tag 45	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	22 (58)	18 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,582; 1,444] p = 0,7073	
Tag 60	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	21 (55)	16 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,650; 1,540] p = 0,9976	
Tag 90	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	19 (50)	14 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,674; 1,787] p = 0,7075	
14_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_1			
Tag 14	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	47 (81)	50 (78)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,877; 1,264] p = 0,5795	
Tag 30	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	47 (81)	40 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,31 [1,045; 1,642] p = 0,0191	
Tag 45	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	34 (59)	36 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,760; 1,428] p = 0,7990	
Tag 60	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	35 (60)	35 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,810; 1,539] p = 0,5009	
Tag 90	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	30 (52)	29 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,828; 1,680] p = 0,3596	
15_2			
Tag 14	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	31 (79)	29 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,775; 1,388] p = 0,8079	
Tag 30	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	27 (69)	26 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,719; 1,390] p = 0,9993	
Tag 45	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	25 (64)	25 (68)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,703; 1,450] p = 0,9584	
Tag 60	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	23 (59)	23 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,728; 1,563] p = 0,7415	
Tag 90	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	17 (44)	20 (54)

Zielwundenstatus - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, Patientenbeurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,89 [0,552; 1,437] p = 0,6358	
15_3			
Tag 14		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 45		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 30		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
<p><i>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>			

1. 72.3.1.13.00.2. Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)

1.1. 72.3.1.13.00.2. Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)					
Tag 14	25 (23%)	27 (24%)	0,93 [0,583; 1,487] 0,7655	0,91 [0,478; 1,721] 0,7651	-0,02 [-0,126; 0,093] 0,7648
Tag 30	26 (24%)	25 (22%)	1,04 [0,653; 1,655] 0,8712	1,06 [0,548; 2,033] 0,8710	0,01 [-0,098; 0,116] 0,8710
Tag 45	20 (19%)	24 (21%)	0,84 [0,498; 1,424] 0,5220	0,80 [0,407; 1,578] 0,5214	-0,03 [-0,137; 0,070] 0,5200
Tag 60	20 (19%)	20 (18%)	1,01 [0,572; 1,781] 0,9739	1,01 [0,506; 2,024] 0,9737	0,00 [-0,099; 0,103] 0,9737
Tag 90	19 (18%)	19 (17%)	1,02 [0,574; 1,824] 0,9377	1,03 [0,507; 2,088] 0,9376	0,00 [-0,095; 0,103] 0,9376
^a RR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi ² -Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt. ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko					

1.2. 72.3.1.13.00.2. Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	
Tag 14	0,7769
Tag 30	0,7638
Tag 45	0,7667
Tag 60	0,1203
Tag 90	0,7968
02	
Tag 14	0,3415
Tag 30	0,4109
Tag 45	0,7273
Tag 60	0,7729
Tag 90	0,8282
03	
Tag 14	0,9475
Tag 30	0,8402
Tag 45	0,6346
Tag 60	0,4242
Tag 90	0,8644
04	
Tag 14	0,4815
Tag 30	0,4416
Tag 45	0,9625
Tag 60	0,0694
Tag 90	0,5451
05	
Tag 14	0,5428

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 30	0,6220
Tag 45	0,5716
Tag 60	0,5482
Tag 90	0,2581
06	
Tag 14	0,0470
Tag 30	0,0287
Tag 45	0,2538
Tag 60	0,1163
Tag 90	0,2046
07	
Tag 14	0,5827
Tag 30	0,3711
Tag 45	0,4598
Tag 60	0,7127
Tag 90	0,1849
08	
Tag 14	0,7358
Tag 30	0,7915
Tag 45	0,9064
Tag 60	0,7625
Tag 90	0,5439
09	
Tag 14	0,1129
Tag 30	0,0200
Tag 45	0,1540
Tag 60	0,0423
Tag 90	0,0337

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest^a
10	
Tag 14	0,1983
Tag 30	0,0678
Tag 45	0,0726
Tag 60	0,0448
Tag 90	0,2884
11	
Tag 14	0,7941
Tag 30	0,6442
Tag 45	0,7959
Tag 60	0,9712
Tag 90	0,6176
12	
Tag 14	0,0348
Tag 30	0,1110
Tag 45	0,1471
Tag 60	0,1769
Tag 90	0,0648
13	
Tag 14	0,7456
Tag 30	0,8600
Tag 45	0,6673
Tag 60	0,8423
Tag 90	0,7938
14	
Tag 14	0,5466
Tag 30	0,1354
Tag 45	0,2382

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest ^a
Tag 60	0,4896
Tag 90	0,5201
15	
Tag 14	0,9254
Tag 30	0,6167
Tag 45	0,8031
Tag 60	0,9811
Tag 90	0,7960
<p><i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i></p>	

1.3. 72.3.1.13.00.2. Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung): Subgruppenanalyse

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
02_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
02_3			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
02_4			
Tag 14	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	23 (25)	22 (26)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,578; 1,562] p = 0,8399	
Tag 30	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	24 (26)	21 (25)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,629; 1,680] p = 0,9128	
Tag 45	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	18 (20)	20 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,82 [0,471; 1,421] p = 0,4756	
Tag 60	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	19 (21)	16 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,594; 1,983] p = 0,7899	
Tag 90	N	91	84

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	17 (19)	15 (18)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,553; 1,929] p = 0,9202	
03_1			
Tag 14	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	23 (24)	24 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,575; 1,520] p = 0,7859	
Tag 30	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	24 (25)	22 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,651; 1,709] p = 0,8293	
Tag 45	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	18 (19)	22 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,80 [0,465; 1,374] p = 0,4173	
Tag 60	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	19 (20)	17 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,604; 1,971] p = 0,7730	
Tag 90	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	17 (18)	16 (16)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,564; 1,927] p = 0,8952	
03_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_1			
Tag 14	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	10 (15)	13 (18)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,392; 1,772] p = 0,6355	

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 30	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	9 (13)	10 (14)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,423; 2,260] p = 0,9586	
Tag 45	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	9 (13)	11 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,89 [0,393; 2,009] p = 0,7762	
Tag 60	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	7 (10)	11 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,68 [0,281; 1,667] p = 0,4034	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	11 (48)	7 (29)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,62 [0,734; 3,567] p = 0,2327	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_1			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_2			
Tag 14	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	10 (24)	12 (29)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,80 [0,396; 1,600] p = 0,5216	
Tag 30	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	11 (26)	10 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,512; 2,074] p = 0,9321	
Tag 45	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	8 (19)	10 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,75 [0,327; 1,742] p = 0,5098	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_4			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
06_1			
Tag 14	N	41	48

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	14 (34)	9 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,48 [0,701; 3,115] p = 0,3045	
Tag 30	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	15 (37)	8 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,69 [0,787; 3,637] p = 0,1786	
Tag 45	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	10 (24)	9 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,467; 2,412] p = 0,8873	
Tag 60	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	11 (27)	7 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,60 [0,611; 4,176] p = 0,3391	
Tag 90	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	10 (24)	7 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,44 [0,577; 3,586] p = 0,4355	
06_2			
Tag 14	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	11 (16)	18 (28)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,60 [0,308; 1,161] p = 0,1287	
Tag 30	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	11 (16)	17 (26)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,64 [0,327; 1,260] p = 0,1979	
Tag 45	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	10 (15)	15 (23)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,66 [0,313; 1,400] p = 0,2801	
Tag 60	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	9 (13)	13 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,68 [0,320; 1,442] p = 0,3137	
Tag 90	N	67	65

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	9 (13)	12 (18)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,73 [0,328; 1,609] p = 0,4305	
08_1			
Tag 14	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	7 (15)	10 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,80 [0,337; 1,910] p = 0,6187	
Tag 30	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	7 (15)	10 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,81 [0,346; 1,899] p = 0,6293	
Tag 45	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	8 (17)	11 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,371; 1,856] p = 0,6491	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
08_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
08_3			
Tag 14	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	11 (33)	11 (31)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,509; 2,472] p = 0,7760	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	33	35

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	12 (36)	9 (26)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,50 [0,664; 3,405] p = 0,3277	
08_4			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
09_1			
Tag 14	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	10 (31)	18 (39)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,79 [0,415; 1,518] p = 0,4847	
Tag 30	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	11 (34)	17 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,492; 1,735] p = 0,8064	
Tag 45	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	10 (31)	16 (35)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,84 [0,436; 1,636] p = 0,6156	
Tag 60	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	9 (28)	13 (28)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,494; 2,189] p = 0,9187	
Tag 90	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	8 (25)	12 (26)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,436; 2,294] p = 0,9992	
09_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	10 (22)	7 (28)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,82 [0,352; 1,932] p = 0,6566	
09_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_1			
Tag 14	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	11 (32)	14 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,498; 1,753] p = 0,8324	
Tag 30	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	11 (32)	12 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,572; 2,186] p = 0,7439	
Tag 45	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	9 (26)	11 (30)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,436; 1,943] p = 0,8290	
Tag 60	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	10 (29)	8 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,71 [0,687; 4,241] p = 0,2498	
Tag 90	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	7 (21)	10 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,363; 2,218] p = 0,8153	
10_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_3			
Tag 14	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	10 (29)	3 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,73 [0,799; 9,344] p = 0,1092	
Tag 30	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	11 (31)	2 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	4,51 [1,071; 18,965] p = 0,0401	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_1			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_2			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	10 (26)	6 (18)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,472; 2,088] p = 0,9845	
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
11_3			
Tag 14	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	8 (27)	12 (29)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,462; 1,953] p = 0,8896	
Tag 30	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	9 (30)	13 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,558; 2,045] p = 0,8409	
Tag 45	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	8 (27)	13 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,89 [0,430; 1,855] p = 0,7619	
Tag 60	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	8 (27)	10 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,528; 2,401] p = 0,7596	
Tag 90	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	6 (20)	10 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,374; 2,012] p = 0,7414	
12_1			
Tag 14	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	9 (16)	22 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,41 [0,208; 0,826] p = 0,0123	
Tag 30	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	11 (20)	20 (34)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,56 [0,292; 1,054] p = 0,0720	
Tag 45	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	8 (14)	19 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,42 [0,201; 0,872] p = 0,0200	
Tag 60	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	9 (16)	17 (29)

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
		RR [95 %-KI] p-Wert ^a	
		0,56 [0,260; 1,198] p = 0,1344	
Tag 90	N	56	59
	Ereignisse, n (%)	5 (9)	14 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,38 [0,143; 1,020] p = 0,0548	
12_2			
Tag 14	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	14 (32)	5 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,41 [0,965; 6,035] p = 0,0597	
Tag 30	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	14 (32)	5 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,40 [0,984; 5,829] p = 0,0542	
Tag 45	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	10 (23)	5 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,70 [0,653; 4,402] p = 0,2777	
Tag 60	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	11 (25)	3 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,14 [0,938; 10,536] p = 0,0635	
Tag 90	N	44	41
	Ereignisse, n (%)	12 (27)	5 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,07 [0,803; 5,342] p = 0,1322	
12_3			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
12_4			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
13_1			
Tag 14	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	22 (22)	25 (23)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,554; 1,476] p = 0,6867	
Tag 30	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	23 (23)	23 (21)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,629; 1,663] p = 0,9273	
Tag 45	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	17 (17)	22 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,80 [0,455; 1,414] p = 0,4469	
Tag 60	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	17 (17)	18 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,529; 1,752] p = 0,9020	
Tag 90	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	17 (17)	18 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,540; 1,786] p = 0,9520	
13_2			
Tag 14	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 30	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
14_1			
Tag 14	N	57	70

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	8 (14)	15 (21)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,65 [0,277; 1,506] p = 0,3115	
Tag 30	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	8 (14)	14 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,69 [0,298; 1,612] p = 0,3947	
Tag 45	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	5 (9)	14 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,41 [0,146; 1,178] p = 0,0985	
Tag 60	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	6 (11)	11 (16)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,66 [0,231; 1,876] p = 0,4343	
Tag 90	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	5 (9)	10 (14)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,58 [0,191; 1,786] p = 0,3456	
14_2			
Tag 14	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	13 (34)	8 (30)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,35 [0,634; 2,860] p = 0,4396	
Tag 30	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	13 (34)	9 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,585; 2,395] p = 0,6389	
Tag 45	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	11 (29)	7 (26)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,514; 2,713] p = 0,6952	
Tag 60	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	11 (29)	6 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,58 [0,573; 4,328] p = 0,3784	
Tag 90	N	38	27

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	12 (32)	6 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,91 [0,732; 5,003] p = 0,1854	
14_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_1			
Tag 14	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	10 (17)	12 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,89 [0,416; 1,904] p = 0,7650	
Tag 30	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	10 (17)	11 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,452; 2,043] p = 0,9178	
Tag 45	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	7 (12)	11 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,66 [0,280; 1,564] p = 0,3468	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_2			
Tag 14	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	12 (31)	11 (30)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,542; 2,187] p = 0,8110	
Tag 30	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	13 (33)	12 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,568; 2,096] p = 0,7942	
Tag 45	N	39	37

Wundstatus von zusätzlichen Wunden - geschlossen oder verbessert gegenüber Baseline (pro Visite, klinische Beurteilung)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	11 (28)	10 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,495; 2,207] p = 0,9083	
Tag 60	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	10 (26)	8 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,36 [0,549; 3,361] p = 0,5075	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_3			
Tag 14	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 30	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
<p><i>“RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>			

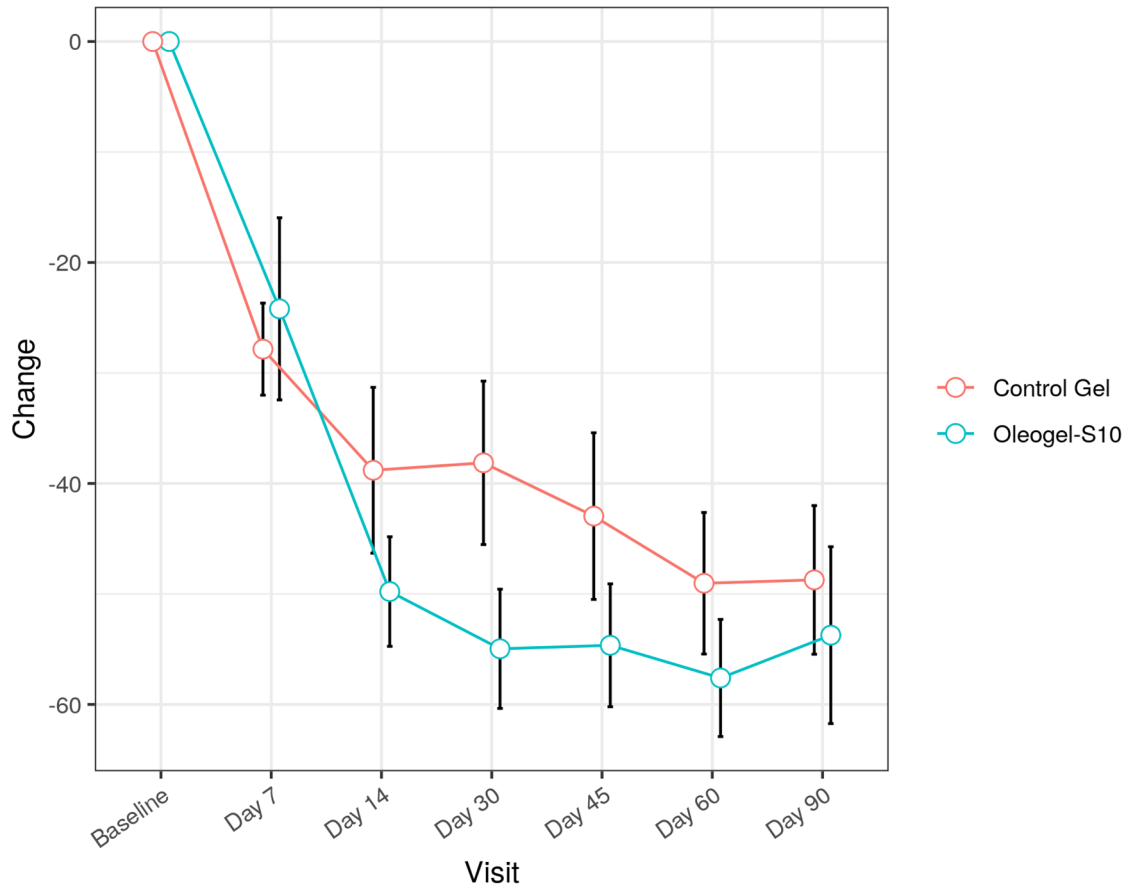
1. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)

1.1. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
Baseline			
n/N (%)	100/108 (93)	108/113 (96)	-
MW (SD)	17,61 (17,673)	17,78 (12,149)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	45/108 (42)	44/113 (39)	Hedges` g 0,05 [-0,363; 0,468] 0,8031
MW (SD)	-24,19 (85,661)	-27,84 (44,288)	
LS MW (SE)	-26,04 (18,101)	-31,20 (16,643)	LS MD 5,16 [-25,187; 35,503] 0,7361
95 %-KI	-62,058; 9,970	-64,316; 1,912	
Änderung zu Tag 14			
n/N (%)	95/108 (88)	104/113 (92)	Hedges` g -0,16 [-0,440; 0,117] 0,2564
MW (SD)	-49,78 (51,524)	-38,80 (79,790)	
LS MW (SE)	-34,34 (10,095)	-22,99 (9,585)	LS MD -11,35 [-30,222; 7,531] 0,2373
95 %-KI	-54,249; -14,426	-41,897; -4,085	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	93/108 (86)	98/113 (87)	Hedges` g -0,24 [-0,529; 0,040] 0,0925
MW (SD)	-54,96 (56,073)	-38,13 (78,618)	
LS MW (SE)	-44,89 (10,997)	-28,34 (10,193)	LS MD -16,54 [-36,281; 3,191] 0,0998
95 %-KI	-66,585; -23,191	-48,455; -8,231	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Änderung zu Tag 45			
n/N (%)	82/108 (76)	94/113 (83)	Hedges` g -0,16 [-0,462; 0,132] 0,2761
MW (SD)	-54,65 (57,793)	-42,95 (80,149)	
LS MW (SE)	-36,75 (10,976)	-28,23 (10,697)	LS MD -8,52 [-29,639; 12,607] 0,4272
95 %-KI	-58,415; -15,076	-49,347; -7,111	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	83/108 (77)	92/113 (81)	Hedges` g -0,14 [-0,434; 0,160] 0,3657
MW (SD)	-57,61 (55,110)	-49,03 (68,084)	
LS MW (SE)	-48,03 (9,661)	-40,77 (9,115)	LS MD -7,26 [-26,024; 11,506] 0,4461
95 %-KI	-67,103; -28,956	-58,766; -22,775	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	74/108 (69)	81/113 (72)	Hedges` g -0,06 [-0,380; 0,251] 0,6887
MW (SD)	-53,73 (83,183)	-48,73 (71,492)	
LS MW (SE)	-59,29 (13,279)	-53,97 (12,563)	LS MD -5,32 [-30,495; 19,854] 0,6768
95 %-KI	-85,532; -33,048	-78,797; -29,142	
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Form und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.2. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot
72.3.1.14.00



1.3. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest

Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,0808
02	0,0001
03	0,6804
04	0,1479
05	0,0183
06	0,0401
07	0,3851
08	0,3227
09	0,0268
10	0,0023
11	0,0337
12	< 0,0001
13	0,3534
14	0,1033
15	0,0087

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	90/97 (93)	94/98 (96)	-
MW (SD)	17,96 (18,316)	17,47 (12,340)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	14/15 (93)	-
MW (SD)	14,45 (10,303)	19,83 (10,968)	
04			
1			
n/N (%)	61/68 (90)	69/74 (93)	-
MW (SD)	13,13 (19,896)	11,93 (4,648)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	24/24 (100)	-
MW (SD)	21,29 (7,435)	21,94 (12,061)	
3			
n/N (%)	17/17 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	28,91 (12,031)	38,04 (12,088)	
06			
1			
n/N (%)	36/41 (88)	46/48 (96)	-
MW (SD)	19,26 (11,975)	16,07 (10,910)	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
2			
n/N (%)	64/67 (96)	62/65 (95)	-
MW (SD)	16,68 (20,217)	19,04 (12,934)	
09			
1			
n/N (%)	31/32 (97)	45/46 (98)	-
MW (SD)	20,43 (11,209)	21,35 (12,324)	
2			
n/N (%)	42/45 (93)	25/25 (100)	-
MW (SD)	14,07 (8,305)	14,70 (7,204)	
3			
n/N (%)	19/23 (83)	33/37 (89)	-
MW (SD)	21,33 (35,331)	15,04 (13,604)	
10			
1			
n/N (%)	33/34 (97)	37/37 (100)	-
MW (SD)	21,80 (26,448)	20,51 (11,015)	
2			
n/N (%)	30/32 (94)	41/42 (98)	-
MW (SD)	17,50 (12,053)	15,74 (10,020)	
3			
n/N (%)	30/35 (86)	23/27 (85)	-
MW (SD)	14,61 (9,501)	16,62 (16,028)	
11			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	30/34 (88)	33/35 (94)	-
MW (SD)	12,59 (7,322)	15,56 (11,127)	
n/N (%)	35/38 (92)	31/33 (94)	-
MW (SD)	18,68 (11,287)	15,72 (9,572)	
n/N (%)	29/30 (97)	40/41 (98)	-
MW (SD)	21,94 (28,740)	20,62 (13,658)	
14			
n/N (%)	53/57 (93)	66/70 (94)	-
MW (SD)	17,71 (22,358)	17,01 (11,762)	
n/N (%)	35/38 (92)	27/27 (100)	-
MW (SD)	17,33 (10,584)	19,83 (14,411)	
n/N (%)	12/13 (92)	15/15 (100)	-
MW (SD)	17,98 (10,073)	17,47 (9,445)	
Änderung zu Tag 7			
03			
n/N (%)	42/97 (43)	35/98 (36)	Hedges` g
MW (SD)	-24,49 (87,223)	-26,84 (46,612)	0,03 [-0,416; 0,481]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-21,69 (12,425)	-24,85 (13,264)	LS MD
95 %-KI	-46,455; 3,084	-51,289; 1,595	3,16 [-30,192; 36,514] 0,8507
2			
n/N (%)	3/11 (27)	9/15 (60)	Hedges` g
MW (SD)	-20,10 (73,781)	-31,75 (35,881)	0,23 [-1,078; 1,545]
LS MW (SE)	-1,58 (30,382)	-59,06 (24,688)	LS MD
95 %-KI	-73,426; 70,260	-117,436; -0,682	57,48 [-37,174; 152,126] 0,1942
04			
1			
n/N (%)	27/68 (40)	27/74 (36)	Hedges` g
MW (SD)	-14,89 (102,342)	-35,11 (46,374)	0,25 [-0,285; 0,786]
LS MW (SE)	-8,21 (20,040)	-33,29 (17,043)	LS MD
95 %-KI	-48,461; 32,044	-67,517; 0,947	25,08 [-20,209; 70,362] 0,2714
2			
n/N (%)	10/23 (43)	11/24 (46)	Hedges` g
MW (SD)	-34,25 (38,478)	-20,43 (32,293)	-0,38 [-1,241; 0,490]
LS MW (SE)	-27,41 (22,803)	-14,94 (19,564)	LS MD
95 %-KI	-75,523; 20,696	-56,217; 26,336	-12,47 [-47,652; 22,706] 0,4647
3			
n/N (%)	8/17 (47)	6/15 (40)	Hedges` g
MW (SD)	-43,04 (66,577)	-8,75 (52,499)	-0,53 [-1,608; 0,558]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-60,94 (29,153)	-30,33 (29,399)	LS MD
95 %-KI	-125,894; 4,021	-95,831; 35,179	-30,61 [-107,959; 46,738] 0,3986
06			
1			
n/N (%)	18/41 (44)	19/48 (40)	Hedges` g
MW (SD)	-15,43 (119,741)	-26,84 (45,837)	0,12 [-0,521; 0,770]
LS MW (SE)	-13,98 (23,539)	-34,69 (24,159)	LS MD
95 %-KI	-61,985; 34,030	-83,966; 14,580	20,72 [-47,605; 89,037] 0,5408
2			
n/N (%)	27/67 (40)	25/65 (38)	Hedges` g
MW (SD)	-30,04 (54,353)	-28,61 (44,012)	-0,03 [-0,572; 0,516]
LS MW (SE)	-24,74 (14,883)	-29,19 (13,109)	LS MD
95 %-KI	-54,735; 5,253	-55,605; -2,768	4,45 [-23,975; 32,866] 0,7541
09			
1			
n/N (%)	13/32 (41)	18/46 (39)	Hedges` g
MW (SD)	-15,35 (50,262)	-11,15 (56,246)	-0,08 [-0,790; 0,638]
LS MW (SE)	-37,98 (20,963)	-27,17 (16,943)	LS MD
95 %-KI	-81,155; 5,192	-62,069; 7,720	-10,81 [-52,894; 31,279] 0,6016
2			
n/N (%)	15/45 (33)	10/25 (40)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-25,65 (51,955)	-30,31 (27,749)	0,10 [-0,699; 0,903]
LS MW (SE)	0,66 (16,164)	-2,07 (20,683)	LS MD
95 %-KI	-33,171; 34,491	-45,356; 41,225	2,73 [-36,540; 41,992] 0,8860
3			
n/N (%)	11/23 (48)	15/37 (41)	Hedges` g
MW (SD)	-14,94 (155,114)	-46,13 (31,091)	0,29 [-0,489; 1,076]
LS MW (SE)	-7,88 (40,778)	-62,60 (35,420)	LS MD
95 %-KI	-93,553; 77,791	-137,016; 11,813	54,72 [-45,625; 155,065] 0,2669
10			
1			
n/N (%)	17/34 (50)	12/37 (32)	Hedges` g
MW (SD)	-27,44 (61,724)	-23,69 (37,819)	-0,07 [-0,808; 0,671]
LS MW (SE)	-19,95 (17,886)	-19,19 (24,168)	LS MD
95 %-KI	-56,949; 17,050	-69,185; 30,807	-0,76 [-48,149; 46,627] 0,9738
2			
n/N (%)	11/32 (34)	22/42 (52)	Hedges` g
MW (SD)	-32,53 (39,470)	-23,26 (42,570)	-0,22 [-0,943; 0,508]
LS MW (SE)	-24,55 (17,854)	-19,05 (12,239)	LS MD
95 %-KI	-61,253; 12,148	-44,207; 6,107	-5,50 [-41,395; 30,390] 0,7552
3			
n/N (%)	13/35 (37)	8/27 (30)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-2,97 (138,076)	-55,74 (33,907)	0,45 [-0,440; 1,347]
LS MW (SE)	-13,07 (38,528)	-76,76 (47,438)	LS MD
95 %-KI	-95,706; 69,561	-178,499; 24,988	63,68 [-57,372; 184,738] 0,2782
11			
1			
n/N (%)	14/34 (41)	17/35 (49)	Hedges` g
MW (SD)	-30,86 (42,948)	-26,61 (38,416)	-0,10 [-0,810; 0,606]
LS MW (SE)	-37,70 (14,101)	-41,20 (13,257)	LS MD
95 %-KI	-66,867; -8,528	-68,630; -13,780	3,51 [-27,928; 34,943] 0,8195
2			
n/N (%)	14/38 (37)	10/33 (30)	Hedges` g
MW (SD)	1,14 (137,307)	-37,04 (51,725)	0,33 [-0,485; 1,151]
LS MW (SE)	0,05 (36,125)	-39,52 (40,443)	LS MD
95 %-KI	-75,848; 75,942	-124,488; 45,449	39,57 [-67,450; 146,584] 0,4474
3			
n/N (%)	14/30 (47)	17/41 (41)	Hedges` g
MW (SD)	-38,61 (52,162)	-23,67 (47,091)	-0,29 [-1,006; 0,417]
LS MW (SE)	-28,40 (19,861)	-20,16 (16,775)	LS MD
95 %-KI	-69,299; 12,508	-54,706; 14,392	-8,24 [-49,187; 32,710] 0,6821
14			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	24/57 (42)	26/70 (37)	Hedges` g
MW (SD)	-22,13 (104,968)	-43,29 (26,463)	0,28 [-0,280; 0,835]
LS MW (SE)	-27,24 (20,433)	-50,09 (18,806)	LS MD
95 %-KI	-68,445; 13,968	-88,019; -12,166	22,85 [-22,041; 67,750] 0,3103
2			
n/N (%)	16/38 (42)	11/27 (41)	Hedges` g
MW (SD)	-45,95 (46,389)	-19,64 (41,934)	-0,57 [-1,356; 0,214]
LS MW (SE)	-48,51 (13,949)	-21,96 (14,548)	LS MD
95 %-KI	-77,522; -19,505	-52,214; 8,293	-26,55 [-71,090; 17,983] 0,2287
3			
n/N (%)	5/13 (38)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	35,50 (54,031)	16,63 (68,867)	0,27 [-0,881; 1,430]
LS MW (SE)	25,94 (34,823)	-8,67 (39,099)	LS MD
95 %-KI	-59,271; 111,147	-104,337; 87,006	34,60 [-77,010; 146,217] 0,4768
Änderung zu Tag 14			
03			
1			
n/N (%)	86/97 (89)	90/98 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-52,54 (52,104)	-41,96 (82,949)	-0,15 [-0,447; 0,145]
LS MW (SE)	-42,04 (8,445)	-30,42 (8,509)	LS MD
95 %-KI	-58,714; -25,374	-47,219; -13,628	-11,62 [-32,100; 8,858] 0,2642

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
2			
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-23,42 (38,518)	-18,50 (53,136)	-0,10 [-0,937; 0,739]
LS MW (SE)	-16,87 (14,481)	-39,15 (12,989)	LS MD
95 %-KI	-47,294; 13,554	-66,437; -11,862	22,28 [-18,146; 62,706] 0,2621
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	69/74 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-53,51 (58,218)	-47,27 (83,937)	-0,08 [-0,431; 0,261]
LS MW (SE)	-40,24 (12,963)	-35,48 (12,020)	LS MD
95 %-KI	-65,895; -14,584	-59,273; -11,694	-4,76 [-30,306; 20,794] 0,7132
2			
n/N (%)	19/23 (83)	21/24 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-44,78 (30,607)	-41,43 (39,283)	-0,09 [-0,714; 0,528]
LS MW (SE)	-37,30 (11,701)	-35,32 (10,223)	LS MD
95 %-KI	-61,027; -13,565	-56,052; -14,587	-1,98 [-24,845; 20,892] 0,8619
3			
n/N (%)	16/17 (94)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-41,73 (44,992)	6,87 (92,606)	-0,66 [-1,404; 0,075]
LS MW (SE)	-50,34 (20,762)	15,58 (21,156)	LS MD
95 %-KI	-93,016; -7,663	-27,909; 59,065	-65,92 [-121,995; -9,839] 0,0230

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
06			
1			
n/N (%)	34/41 (83)	44/48 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-60,94 (38,153)	-59,06 (38,048)	-0,05 [-0,496; 0,399]
LS MW (SE)	-47,80 (11,380)	-43,74 (9,574)	LS MD
95 %-KI	-70,496; -25,103	-62,836; -24,645	-4,06 [-20,892; 12,774] 0,6321
2			
n/N (%)	61/67 (91)	60/65 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-43,56 (56,996)	-23,95 (97,615)	-0,24 [-0,602; 0,113]
LS MW (SE)	-31,46 (14,043)	-9,07 (14,093)	LS MD
95 %-KI	-59,280; -3,637	-36,991; 18,850	-22,39 [-51,354; 6,579] 0,1285
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-48,91 (48,291)	-22,83 (68,284)	-0,42 [-0,900; 0,058]
LS MW (SE)	-25,92 (14,783)	-2,32 (12,636)	LS MD
95 %-KI	-55,447; 3,617	-27,559; 22,927	-23,60 [-50,964; 3,766] 0,0897
2			
n/N (%)	42/45 (93)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-51,15 (48,553)	-57,83 (29,488)	0,15 [-0,348; 0,657]
LS MW (SE)	-43,04 (11,721)	-53,66 (13,786)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-66,495; -19,587	-81,246; -26,075	10,62 [-11,161; 32,398] 0,3332
3			
n/N (%)	18/23 (78)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-55,39 (42,595)	-41,96 (114,223)	-0,14 [-0,717; 0,439]
LS MW (SE)	-40,31 (30,252)	-27,49 (26,805)	LS MD
95 %-KI	-101,360; 20,741	-81,585; 26,605	-12,82 [-75,784; 50,146] 0,6833
10			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	36/37 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-58,33 (43,120)	-28,76 (52,317)	-0,61 [-1,097; -0,114]
LS MW (SE)	-25,34 (14,325)	0,17 (13,293)	LS MD
95 %-KI	-54,006; 3,321	-26,429; 26,770	-25,51 [-48,402; -2,625] 0,0295
2			
n/N (%)	29/32 (91)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-53,42 (45,550)	-48,04 (67,294)	-0,09 [-0,571; 0,391]
LS MW (SE)	-33,17 (15,875)	-29,45 (14,797)	LS MD
95 %-KI	-64,923; -1,412	-59,043; 0,152	-3,72 [-32,530; 25,085] 0,7969
3			
n/N (%)	29/35 (83)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-41,95 (50,526)	-31,76 (131,702)	-0,11 [-0,661; 0,448]
LS MW (SE)	-42,93 (24,386)	-30,30 (30,465)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-92,111; 6,245	-91,742; 31,137	-12,63 [-71,260; 45,998] 0,6661
11			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	33/35 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-52,08 (37,009)	-52,28 (45,202)	0,00 [-0,494; 0,503]
LS MW (SE)	-44,25 (9,202)	-51,65 (8,908)	LS MD
95 %-KI	-62,696; -25,796	-69,515; -33,795	7,41 [-12,241; 27,059] 0,4530
2			
n/N (%)	34/38 (89)	30/33 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-59,70 (42,421)	-36,12 (80,565)	-0,37 [-0,864; 0,127]
LS MW (SE)	-28,33 (12,489)	5,91 (13,655)	LS MD
95 %-KI	-53,342; -3,324	-21,435; 33,254	-34,24 [-62,665; -5,819] 0,0191
3			
n/N (%)	27/30 (90)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-42,63 (59,341)	-26,75 (103,215)	-0,18 [-0,676; 0,318]
LS MW (SE)	-38,89 (27,997)	-19,09 (24,819)	LS MD
95 %-KI	-94,958; 17,169	-68,795; 30,605	-19,80 [-66,553; 26,953] 0,4000
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	63/70 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-55,49 (46,369)	-56,94 (57,225)	0,03 [-0,342; 0,396]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-37,40 (12,052)	-39,49 (11,414)	LS MD
95 %-KI	-61,291; -13,501	-62,124; -16,865	2,10 [-17,208; 21,405] 0,8298
2			
n/N (%)	34/38 (89)	27/27 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-53,79 (44,988)	-3,66 (118,946)	-0,58 [-1,093; -0,060]
LS MW (SE)	-29,03 (24,658)	20,52 (23,586)	LS MD
95 %-KI	-78,488; 20,426	-26,782; 67,832	-49,56 [-97,875; -1,237] 0,0446
3			
n/N (%)	10/13 (77)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-7,05 (78,016)	-24,99 (46,518)	0,28 [-0,534; 1,098]
LS MW (SE)	10,27 (36,366)	-7,65 (36,656)	LS MD
95 %-KI	-66,456; 86,994	-84,988; 69,687	17,92 [-48,569; 84,409] 0,5770
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	84/97 (87)	84/98 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-56,25 (57,169)	-37,74 (82,005)	-0,26 [-0,564; 0,043]
LS MW (SE)	-47,62 (8,522)	-28,13 (8,706)	LS MD
95 %-KI	-64,447; -30,793	-45,322; -10,938	-19,49 [-40,901; 1,922] 0,0741
2			
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-42,98 (45,494)	-40,49 (56,349)	-0,05 [-0,883; 0,792]
LS MW (SE)	-26,13 (20,229)	-46,85 (17,171)	LS MD
95 %-KI	-68,630; 16,370	-82,925; -10,773	20,72 [-30,841; 72,279] 0,4096
04			
1			
n/N (%)	56/68 (82)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-59,68 (57,709)	-47,70 (76,777)	-0,17 [-0,536; 0,188]
LS MW (SE)	-55,18 (12,008)	-43,49 (11,388)	LS MD
95 %-KI	-78,970; -31,394	-66,048; -20,930	-11,69 [-36,881; 13,496] 0,3597
2			
n/N (%)	21/23 (91)	21/24 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-43,53 (45,126)	-28,00 (63,053)	-0,28 [-0,886; 0,330]
LS MW (SE)	-27,07 (20,899)	-14,61 (17,073)	LS MD
95 %-KI	-69,377; 15,238	-49,176; 19,950	-12,46 [-48,304; 23,391] 0,4861
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-53,45 (63,946)	-12,79 (101,062)	-0,47 [-1,187; 0,244]
LS MW (SE)	-83,82 (21,355)	-8,53 (21,315)	LS MD
95 %-KI	-127,641; -40,006	-52,265; 35,205	-75,29 [-131,872; -18,714] 0,0110
06			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	35/41 (85)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-53,04 (52,991)	-48,47 (68,604)	-0,07 [-0,530; 0,383]
LS MW (SE)	-40,51 (19,612)	-35,57 (17,417)	LS MD
95 %-KI	-79,668; -1,354	-70,344; -0,795	-4,94 [-35,747; 25,864] 0,7498
2			
n/N (%)	58/67 (87)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-56,12 (58,277)	-31,30 (84,462)	-0,34 [-0,704; 0,026]
LS MW (SE)	-43,43 (14,041)	-20,17 (13,319)	LS MD
95 %-KI	-71,262; -15,606	-46,571; 6,225	-23,26 [-49,971; 3,448] 0,0872
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	42/46 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-50,35 (42,948)	-16,54 (89,446)	-0,45 [-0,936; 0,043]
LS MW (SE)	-51,72 (20,890)	-17,49 (17,011)	LS MD
95 %-KI	-93,488; -9,944	-51,509; 16,523	-34,22 [-71,301; 2,855] 0,0698
2			
n/N (%)	41/45 (91)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-49,71 (67,825)	-60,58 (44,225)	0,18 [-0,319; 0,677]
LS MW (SE)	-32,13 (16,488)	-42,90 (19,225)	LS MD
95 %-KI	-65,127; 0,859	-81,367; -4,428	10,76 [-19,786; 41,313] 0,4836
3			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-67,54 (42,587)	-47,19 (82,382)	-0,29 [-0,875; 0,297]
LS MW (SE)	-42,15 (20,110)	-23,55 (18,509)	LS MD
95 %-KI	-82,830; -1,478	-60,987; 13,888	-18,60 [-61,699; 24,490] 0,3879
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	34/37 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-59,28 (49,300)	-24,70 (77,074)	-0,52 [-1,023; -0,015]
LS MW (SE)	-60,94 (21,396)	-21,22 (19,820)	LS MD
95 %-KI	-103,816; -18,060	-60,941; 18,499	-39,72 [-74,961; -4,472] 0,0279
2			
n/N (%)	29/32 (91)	38/42 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-45,50 (68,803)	-35,88 (86,476)	-0,12 [-0,603; 0,364]
LS MW (SE)	-15,84 (20,742)	-11,25 (19,411)	LS MD
95 %-KI	-57,346; 25,665	-50,093; 27,588	-4,59 [-42,993; 33,817] 0,8119
3			
n/N (%)	29/35 (83)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-63,85 (41,044)	-62,26 (64,803)	-0,03 [-0,592; 0,532]
LS MW (SE)	-66,86 (11,843)	-67,06 (15,234)	LS MD
95 %-KI	-90,748; -42,978	-97,780; -36,333	0,19 [-31,643; 32,029] 0,9903
11			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	28/34 (82)	31/35 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-50,13 (59,291)	-42,57 (75,717)	-0,11 [-0,620; 0,402]
LS MW (SE)	-30,07 (17,873)	-30,51 (17,114)	LS MD
95 %-KI	-65,950; 5,813	-64,862; 3,852	0,44 [-36,855; 37,728] 0,9813
2			
n/N (%)	33/38 (87)	28/33 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-53,45 (59,027)	-36,95 (101,345)	-0,20 [-0,706; 0,304]
LS MW (SE)	-29,52 (17,431)	-4,36 (19,558)	LS MD
95 %-KI	-64,462; 5,430	-43,571; 34,853	-25,16 [-66,393; 16,079] 0,2266
3			
n/N (%)	27/30 (90)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-59,08 (48,949)	-33,95 (63,758)	-0,43 [-0,930; 0,074]
LS MW (SE)	-67,66 (18,418)	-41,40 (16,396)	LS MD
95 %-KI	-104,542; -30,780	-74,232; -8,565	-26,26 [-56,973; 4,447] 0,0922
14			
1			
n/N (%)	52/57 (91)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-64,52 (49,780)	-46,41 (78,104)	-0,27 [-0,644; 0,103]
LS MW (SE)	-47,95 (15,436)	-31,24 (14,704)	LS MD
95 %-KI	-78,557; -17,338	-60,393; -2,077	-16,71 [-41,886; 8,461] 0,1909

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
2			
n/N (%)	31/38 (82)	26/27 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-40,20 (61,824)	-40,65 (71,640)	0,01 [-0,515; 0,528]
LS MW (SE)	-63,51 (22,244)	-58,09 (20,299)	LS MD
95 %-KI	-108,215; -18,812	-98,887; -17,303	-5,42 [-44,833; 33,996] 0,7835
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-51,03 (63,729)	8,72 (85,648)	-0,75 [-1,625; 0,123]
LS MW (SE)	-28,97 (41,066)	28,64 (41,512)	LS MD
95 %-KI	-116,502; 58,557	-59,838; 117,124	-57,62 [-143,806; 28,575] 0,1747
Änderung zu Tag 45			
03			
1			
n/N (%)	74/97 (76)	80/98 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-56,34 (58,823)	-47,31 (71,900)	-0,14 [-0,453; 0,180]
LS MW (SE)	-53,96 (9,127)	-44,96 (9,594)	LS MD
95 %-KI	-71,998; -35,926	-63,921; -26,006	-9,00 [-30,259; 12,261] 0,4043
2			
n/N (%)	8/11 (73)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-39,02 (47,489)	-18,08 (117,289)	-0,20 [-1,075; 0,667]
LS MW (SE)	-13,72 (36,632)	-17,00 (31,052)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-91,007; 63,567	-82,517; 48,511	3,28 [-99,301; 105,868] 0,9470
04			
1			
n/N (%)	50/68 (74)	60/74 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-59,13 (53,560)	-49,13 (78,178)	-0,15 [-0,522; 0,230]
LS MW (SE)	-52,32 (13,092)	-44,67 (11,789)	LS MD
95 %-KI	-78,273; -26,360	-68,039; -21,293	-7,65 [-33,956; 18,656] 0,5654
2			
n/N (%)	17/23 (74)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-54,97 (44,548)	-25,36 (103,604)	-0,35 [-1,005; 0,299]
LS MW (SE)	-5,85 (26,268)	13,44 (22,569)	LS MD
95 %-KI	-59,290; 47,594	-32,476; 59,358	-19,29 [-71,370; 32,792] 0,4565
3			
n/N (%)	15/17 (88)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-39,34 (81,812)	-41,60 (43,298)	0,03 [-0,695; 0,762]
LS MW (SE)	-45,51 (20,535)	-46,48 (20,549)	LS MD
95 %-KI	-87,803; -3,217	-88,798; -4,157	0,97 [-53,777; 55,712] 0,9712
06			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-48,90 (63,683)	-55,53 (64,229)	0,10 [-0,365; 0,570]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-29,87 (21,272)	-35,34 (18,401)	LS MD
95 %-KI	-72,376; 12,642	-72,111; 1,431	5,47 [-27,910; 38,856] 0,7443
09			
1			
n/N (%)	50/67 (75)	55/65 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-58,32 (54,039)	-34,04 (89,247)	-0,32 [-0,709; 0,062]
LS MW (SE)	-39,22 (13,601)	-18,60 (14,243)	LS MD
95 %-KI	-66,215; -12,228	-46,867; 9,671	-20,62 [-50,035; 8,788] 0,1672
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/46 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-58,17 (36,989)	-30,23 (78,018)	-0,42 [-0,923; 0,076]
LS MW (SE)	-64,38 (17,940)	-35,53 (15,324)	LS MD
95 %-KI	-100,289; -28,466	-66,209; -4,861	-28,84 [-63,387; 5,701] 0,1000
3			
n/N (%)	34/45 (76)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-55,76 (71,956)	-51,70 (74,760)	-0,05 [-0,591; 0,482]
LS MW (SE)	-61,35 (22,302)	-58,07 (25,157)	LS MD
95 %-KI	-106,165; -16,529	-108,623; -7,513	-3,28 [-46,030; 39,472] 0,8781
3			
n/N (%)	15/23 (65)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-54,65 (44,584)	-52,92 (89,843)	-0,02 [-0,645; 0,601]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	14,21 (12,485)	-5,57 (13,269)	LS MD
95 %-KI	-11,114; 39,526	-32,485; 21,335	19,78 [-8,709; 48,270] 0,1677
10			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	33/37 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-72,51 (35,238)	-17,80 (92,549)	-0,75 [-1,270; -0,226]
LS MW (SE)	-75,32 (28,904)	-12,21 (29,529)	LS MD
95 %-KI	-133,274; -17,375	-71,416; 46,988	-63,11 [-103,420; -22,801] 0,0027
2			
n/N (%)	26/32 (81)	36/42 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-40,83 (73,252)	-47,88 (84,549)	0,09 [-0,418; 0,592]
LS MW (SE)	-7,21 (20,145)	-29,78 (18,688)	LS MD
95 %-KI	-47,593; 33,182	-67,245; 7,691	22,57 [-15,787; 60,931] 0,2433
3			
n/N (%)	22/35 (63)	20/27 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-50,39 (50,118)	-70,04 (37,913)	0,43 [-0,182; 1,044]
LS MW (SE)	-48,80 (11,890)	-70,03 (14,731)	LS MD
95 %-KI	-72,961; -24,635	-99,967; -40,094	21,23 [-8,690; 51,155] 0,1584
11			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	29/35 (83)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-59,50 (43,602)	-51,31 (97,359)	-0,11 [-0,630; 0,419]
LS MW (SE)	-42,02 (16,309)	-47,82 (16,287)	LS MD
95 %-KI	-74,812; -9,229	-80,570; -15,075	5,80 [-30,587; 42,192] 0,7499
2			
n/N (%)	29/38 (76)	28/33 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-48,50 (74,905)	-38,82 (85,725)	-0,12 [-0,639; 0,401]
LS MW (SE)	-41,62 (19,646)	-24,30 (20,426)	LS MD
95 %-KI	-81,082; -2,161	-65,332; 16,722	-17,32 [-61,407; 26,774] 0,4339
3			
n/N (%)	22/30 (73)	35/41 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-67,77 (34,829)	-39,22 (61,881)	-0,53 [-1,072; 0,014]
LS MW (SE)	-73,46 (17,677)	-45,75 (16,078)	LS MD
95 %-KI	-108,965; -37,953	-78,041; -13,452	-27,71 [-58,467; 3,043] 0,0763
14			
1			
n/N (%)	41/57 (72)	58/70 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-57,06 (54,035)	-55,18 (63,856)	-0,03 [-0,431; 0,369]
LS MW (SE)	-48,69 (15,566)	-47,19 (14,668)	LS MD
95 %-KI	-79,613; -17,773	-76,326; -18,053	-1,50 [-26,911; 23,905] 0,9067
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-47,58 (66,867)	-39,06 (79,468)	-0,12 [-0,656; 0,424]
LS MW (SE)	-62,32 (21,372)	-50,17 (20,929)	LS MD
95 %-KI	-105,344; -19,306	-92,297; -8,042	-12,16 [-56,877; 32,566] 0,5869
3			
n/N (%)	10/13 (77)	13/15 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-66,66 (42,670)	4,70 (125,008)	-0,70 [-1,552; 0,156]
LS MW (SE)	9,12 (29,022)	47,32 (29,517)	LS MD
95 %-KI	-52,406; 70,641	-15,249; 109,895	-38,21 [-95,074; 18,662] 0,1736
Änderung zu Tag 60			
03			
n/N (%)	74/97 (76)	78/98 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-59,36 (56,288)	-53,17 (66,977)	-0,10 [-0,418; 0,219]
LS MW (SE)	-55,72 (8,302)	-49,33 (8,303)	LS MD
95 %-KI	-72,130; -39,316	-65,742; -32,925	-6,39 [-26,459; 13,680] 0,5302
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-43,20 (44,237)	-25,96 (72,120)	-0,26 [-1,105; 0,578]
LS MW (SE)	-41,38 (23,290)	-36,61 (20,889)	LS MD
95 %-KI	-90,311; 7,549	-80,501; 7,273	-4,77 [-69,784; 60,250] 0,8793
04			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	53/68 (78)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-54,56 (62,092)	-54,15 (64,583)	-0,01 [-0,373; 0,360]
LS MW (SE)	-39,67 (11,463)	-40,68 (10,550)	LS MD
95 %-KI	-62,382; -16,951	-61,583; -19,773	1,01 [-22,374; 24,398] 0,9318
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-64,51 (39,376)	-34,69 (82,184)	-0,46 [-1,149; 0,237]
LS MW (SE)	-48,91 (21,952)	-24,64 (19,276)	LS MD
95 %-KI	-93,805; -4,011	-64,061; 14,786	-24,27 [-70,549; 22,008] 0,2923
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-60,99 (43,108)	-42,77 (68,286)	-0,31 [-1,067; 0,453]
LS MW (SE)	-74,41 (17,645)	-39,38 (17,085)	LS MD
95 %-KI	-110,909; -37,904	-74,718; -4,034	-35,03 [-83,220; 13,160] 0,1463
06			
n/N (%)	28/41 (68)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-52,97 (56,137)	-51,25 (62,548)	-0,03 [-0,514; 0,457]
LS MW (SE)	-44,14 (20,695)	-44,90 (17,634)	LS MD
95 %-KI	-85,548; -2,726	-80,183; -9,612	0,76 [-31,274; 32,796] 0,9623

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	55/67 (82)	53/65 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-59,96 (54,949)	-47,40 (72,433)	-0,19 [-0,573; 0,184]
LS MW (SE)	-51,75 (11,467)	-38,33 (11,599)	LS MD
95 %-KI	-74,505; -29,003	-61,340; -15,315	-13,43 [-38,036; 11,183] 0,2817
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	37/46 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-50,66 (60,203)	-33,13 (74,616)	-0,25 [-0,765; 0,266]
LS MW (SE)	-57,52 (18,823)	-41,11 (15,994)	LS MD
95 %-KI	-95,269; -19,761	-73,190; -9,030	-16,41 [-53,668; 20,858] 0,3812
2			
n/N (%)	39/45 (87)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-57,84 (57,656)	-69,97 (47,628)	0,22 [-0,296; 0,738]
LS MW (SE)	-46,72 (15,048)	-61,45 (18,235)	LS MD
95 %-KI	-76,872; -16,560	-97,990; -24,902	14,73 [-13,540; 43,000] 0,3010
3			
n/N (%)	16/23 (70)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-66,30 (43,205)	-52,45 (70,973)	-0,22 [-0,829; 0,395]
LS MW (SE)	-29,45 (17,116)	-22,73 (14,823)	LS MD
95 %-KI	-64,129; 5,234	-52,770; 7,301	-6,71 [-42,846; 29,420] 0,7087

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-63,43 (52,863)	-36,30 (71,827)	-0,42 [-0,952; 0,108]
LS MW (SE)	-59,11 (21,381)	-28,12 (19,828)	LS MD
95 %-KI	-102,100; -16,121	-67,985; 11,750	-30,99 [-68,204; 6,218] 0,1005
2			
n/N (%)	26/32 (81)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-48,31 (64,606)	-52,82 (67,316)	0,07 [-0,429; 0,564]
LS MW (SE)	-26,23 (18,773)	-40,74 (17,304)	LS MD
95 %-KI	-63,827; 11,360	-75,390; -6,089	14,51 [-19,842; 48,855] 0,4013
3			
n/N (%)	25/35 (71)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-58,57 (49,207)	-63,75 (61,522)	0,09 [-0,504; 0,690]
LS MW (SE)	-60,28 (13,810)	-74,84 (17,916)	LS MD
95 %-KI	-88,288; -32,271	-111,179; -38,509	14,56 [-21,013; 50,143] 0,4119
11			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	29/35 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-61,96 (44,155)	-54,57 (71,522)	-0,12 [-0,646; 0,403]
LS MW (SE)	-52,51 (14,187)	-57,97 (14,336)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-81,031; -23,982	-86,797; -29,150	5,47 [-26,295; 37,230] 0,7308
2			
n/N (%)	28/38 (74)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-59,26 (54,294)	-50,80 (72,121)	-0,13 [-0,660; 0,398]
LS MW (SE)	-37,62 (15,402)	-18,81 (17,750)	LS MD
95 %-KI	-68,590; -6,654	-54,504; 16,876	-18,81 [-53,606; 15,990] 0,2826
3			
n/N (%)	25/30 (83)	34/41 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-52,37 (67,983)	-41,97 (64,947)	-0,15 [-0,672; 0,362]
LS MW (SE)	-58,43 (21,337)	-46,61 (18,906)	LS MD
95 %-KI	-101,244; -15,614	-84,543; -8,667	-11,82 [-48,087; 24,439] 0,5158
14			
1			
n/N (%)	48/57 (84)	57/70 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-58,84 (55,324)	-64,18 (57,964)	0,09 [-0,291; 0,478]
LS MW (SE)	-49,17 (13,657)	-55,69 (12,882)	LS MD
95 %-KI	-76,281; -22,069	-81,259; -30,125	6,52 [-16,043; 29,078] 0,5677
2			
n/N (%)	28/38 (74)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-58,24 (55,139)	-45,61 (71,461)	-0,20 [-0,750; 0,356]
LS MW (SE)	-66,87 (18,873)	-59,34 (19,082)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-104,929; -28,806	-97,820; -20,856	-7,53 [-47,436; 32,377] 0,7054
3			
n/N (%)	7/13 (54)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-46,64 (60,787)	16,36 (71,771)	-0,88 [-1,868; 0,100]
LS MW (SE)	-24,52 (38,749)	31,63 (35,508)	LS MD
95 %-KI	-108,943; 59,912	-45,732; 109,001	-56,15 [-140,857; 28,557] 0,1743
Änderung zu Tag 90			
03			
n/N (%)	68/97 (70)	71/98 (72)	Hedges` g
MW (SD)	-52,86 (85,677)	-47,41 (74,817)	-0,07 [-0,400; 0,265]
LS MW (SE)	-53,44 (10,985)	-48,21 (11,006)	LS MD
95 %-KI	-75,171; -31,718	-69,975; -26,441	-5,24 [-32,505; 22,031] 0,7047
n/N (%)	6/11 (55)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-63,60 (50,328)	-58,05 (42,262)	-0,12 [-1,129; 0,897]
LS MW (SE)	-52,29 (21,782)	-76,47 (19,640)	LS MD
95 %-KI	-100,235; -4,353	-119,692; -33,239	24,17 [-47,561; 95,904] 0,4738
04			
1			
n/N (%)	45/68 (66)	52/74 (70)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-47,30 (101,591)	-49,44 (77,428)	0,02 [-0,375; 0,423]
LS MW (SE)	-50,31 (19,717)	-52,69 (18,372)	LS MD
95 %-KI	-89,463; -11,154	-89,177; -16,212	2,39 [-34,119; 38,891] 0,8970
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-64,03 (42,005)	-45,19 (62,908)	-0,35 [-1,034; 0,343]
LS MW (SE)	-68,45 (18,937)	-48,49 (16,629)	LS MD
95 %-KI	-107,184; -29,723	-82,501; -14,481	-19,96 [-59,843; 19,917] 0,3144
3			
n/N (%)	12/17 (71)	13/15 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-63,24 (40,490)	-50,20 (60,226)	-0,24 [-1,032; 0,544]
LS MW (SE)	-62,33 (18,535)	-60,46 (17,858)	LS MD
95 %-KI	-100,872; -23,780	-97,595; -23,321	-1,87 [-49,177; 45,440] 0,9353
06			
n/N (%)	28/41 (68)	30/48 (62)	Hedges` g
MW (SD)	-62,94 (47,376)	-67,45 (40,996)	0,10 [-0,415; 0,616]
LS MW (SE)	-55,07 (12,962)	-55,21 (12,246)	LS MD
95 %-KI	-81,095; -29,050	-79,790; -30,620	0,13 [-24,908; 25,172] 0,9916
n/N (%)	46/67 (69)	51/65 (78)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-48,12 (98,961)	-37,71 (82,879)	-0,11 [-0,513; 0,285]
LS MW (SE)	-60,44 (18,561)	-47,63 (17,674)	LS MD
95 %-KI	-97,324; -23,563	-82,749; -12,513	-12,81 [-50,295; 24,672] 0,4988
09			
n/N (%)	20/32 (62)	31/46 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-47,84 (47,690)	-31,52 (80,280)	-0,23 [-0,795; 0,333]
LS MW (SE)	-65,85 (23,146)	-50,06 (22,150)	LS MD
95 %-KI	-112,529; -19,173	-94,729; -5,390	-15,79 [-60,177; 28,593] 0,4769
n/N (%)	32/45 (71)	21/25 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-62,82 (55,027)	-54,93 (73,107)	-0,12 [-0,675; 0,427]
LS MW (SE)	-67,52 (15,551)	-58,42 (16,900)	LS MD
95 %-KI	-98,802; -36,233	-92,420; -24,421	-9,10 [-46,028; 27,834] 0,6225
n/N (%)	16/23 (70)	26/37 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-76,33 (40,168)	-66,43 (52,583)	-0,20 [-0,826; 0,423]
LS MW (SE)	-62,84 (15,215)	-52,76 (13,296)	LS MD
95 %-KI	-93,763; -31,924	-79,776; -25,735	-10,09 [-42,741; 22,566] 0,5343
10			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	23/34 (68)	28/37 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-63,13 (53,295)	-37,30 (81,680)	-0,36 [-0,918; 0,195]
LS MW (SE)	-82,47 (27,322)	-54,87 (23,001)	LS MD
95 %-KI	-137,531; -27,406	-101,229; -8,517	-27,60 [-70,625; 15,434] 0,2029
10			
n/N (%)	25/32 (78)	28/42 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-49,76 (55,622)	-55,77 (62,170)	0,10 [-0,440; 0,640]
LS MW (SE)	-40,39 (16,640)	-52,34 (13,862)	LS MD
95 %-KI	-73,883; -6,892	-80,247; -24,442	11,96 [-23,153; 47,067] 0,4965
9			
n/N (%)	22/35 (63)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-72,21 (38,471)	-70,17 (51,113)	-0,04 [-0,659; 0,569]
LS MW (SE)	-76,82 (12,175)	-83,19 (15,503)	LS MD
95 %-KI	-101,593; -52,053	-114,731; -51,651	6,37 [-24,664; 37,399] 0,6790
11			
10			
n/N (%)	26/34 (76)	23/35 (66)	Hedges` g
MW (SD)	-62,35 (48,960)	-62,82 (68,955)	0,01 [-0,553; 0,569]
LS MW (SE)	-66,28 (15,166)	-76,32 (16,038)	LS MD
95 %-KI	-96,912; -35,656	-108,707; -43,927	10,03 [-28,490; 48,556] 0,6017

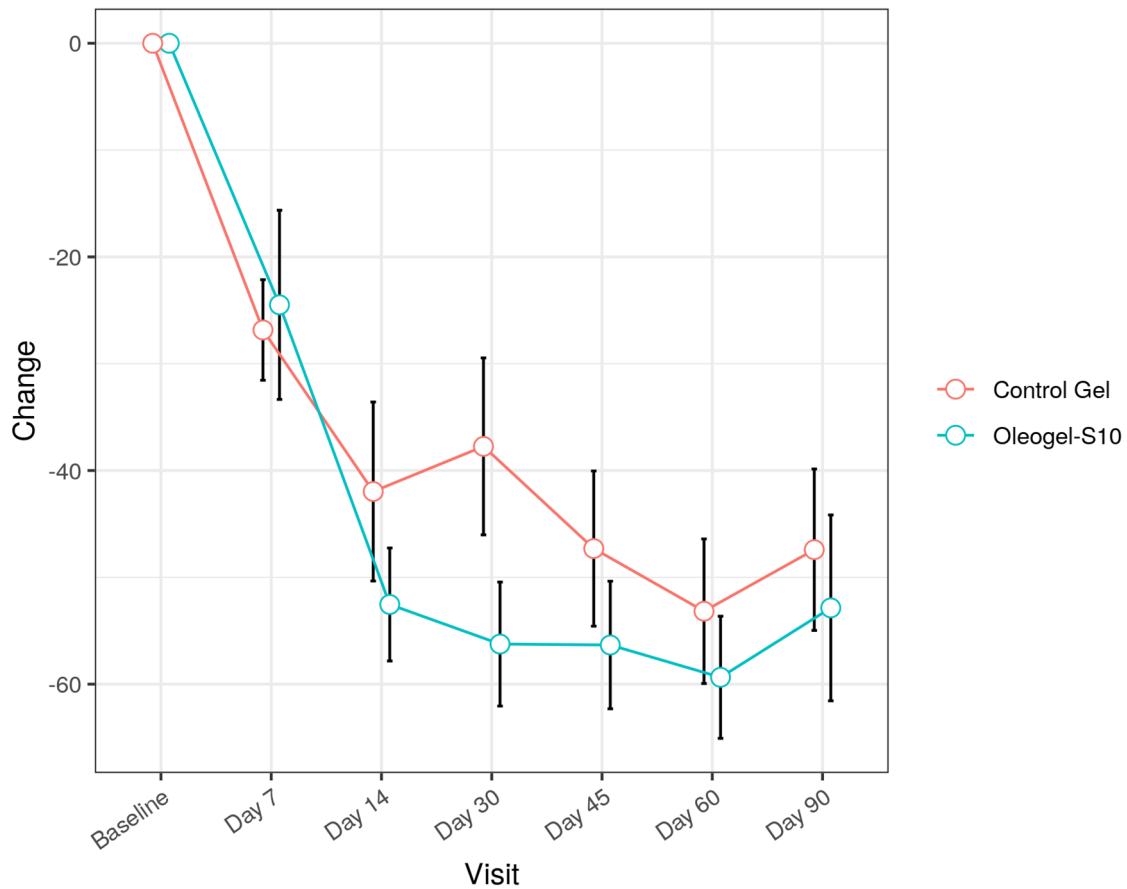
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	24/38 (63)	25/33 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-73,01 (35,763)	-51,16 (75,804)	-0,36 [-0,925; 0,205]
LS MW (SE)	-69,36 (16,356)	-38,53 (17,758)	LS MD
95 %-KI	-102,363; -36,348	-74,363; -2,691	-30,83 [-64,670; 3,012] 0,0731
13			
n/N (%)	20/30 (67)	30/41 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-50,63 (63,437)	-38,83 (69,370)	-0,17 [-0,740; 0,394]
LS MW (SE)	-69,92 (23,604)	-56,24 (19,801)	LS MD
95 %-KI	-117,488; -22,347	-96,145; -16,331	-13,68 [-53,434; 26,076] 0,4917
14			
n/N (%)	40/57 (70)	50/70 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-66,98 (47,020)	-59,89 (59,966)	-0,13 [-0,545; 0,287]
LS MW (SE)	-57,28 (14,311)	-49,60 (13,325)	LS MD
95 %-KI	-85,751; -28,814	-76,110; -23,094	-7,68 [-31,481; 16,120] 0,5227
15			
n/N (%)	26/38 (68)	24/27 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-60,40 (47,181)	-40,87 (85,294)	-0,28 [-0,840; 0,276]
LS MW (SE)	-84,19 (20,153)	-64,75 (19,653)	LS MD
95 %-KI	-124,861; -43,520	-104,410; -25,089	-19,44 [-62,149; 23,267] 0,3635

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	34,20 (204,662)	4,12 (79,684)	0,18 [-0,840; 1,194]
LS MW (SE)	107,25 (56,778)	179,61 (66,979)	LS MD
95 %-KI	-21,187; 235,696	28,093; 331,127	-72,35 [-223,106; 78,396] 0,3058
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Form und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert.durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

1.5. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

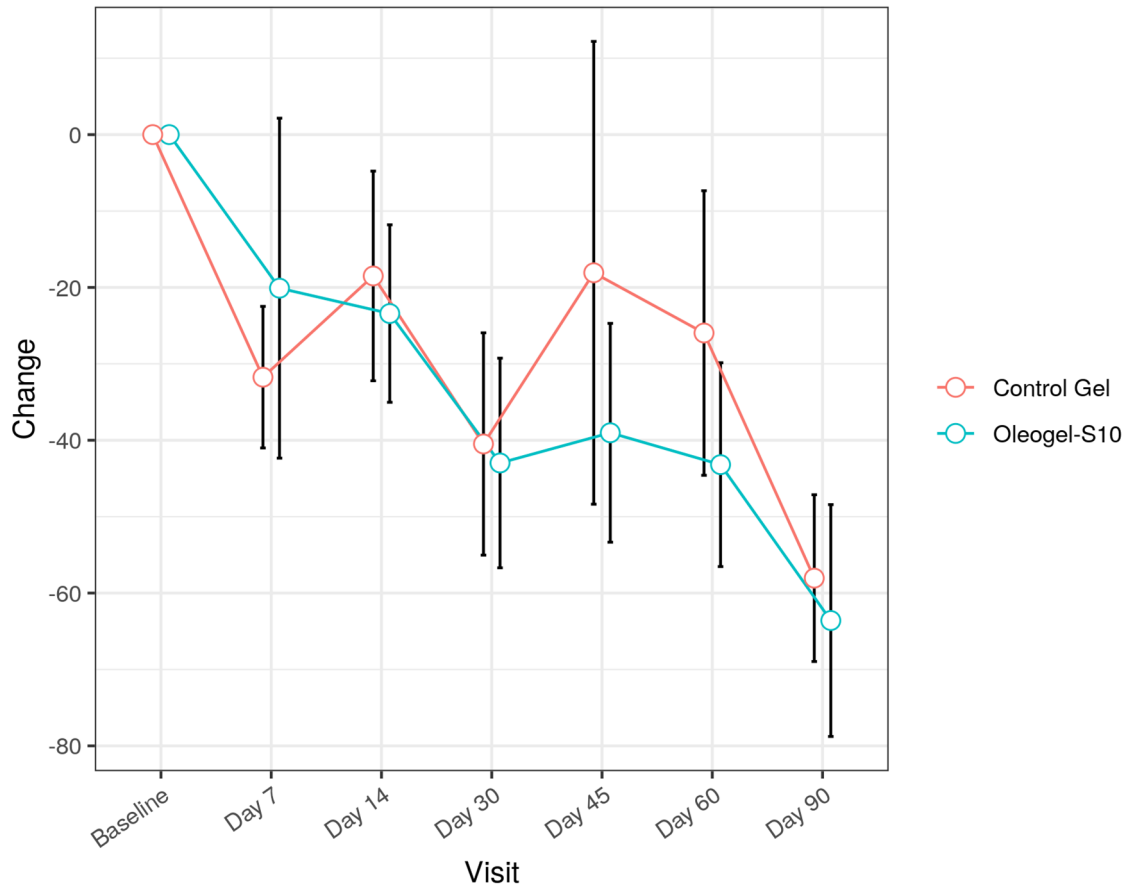
1.5.1. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.14.00 03_1



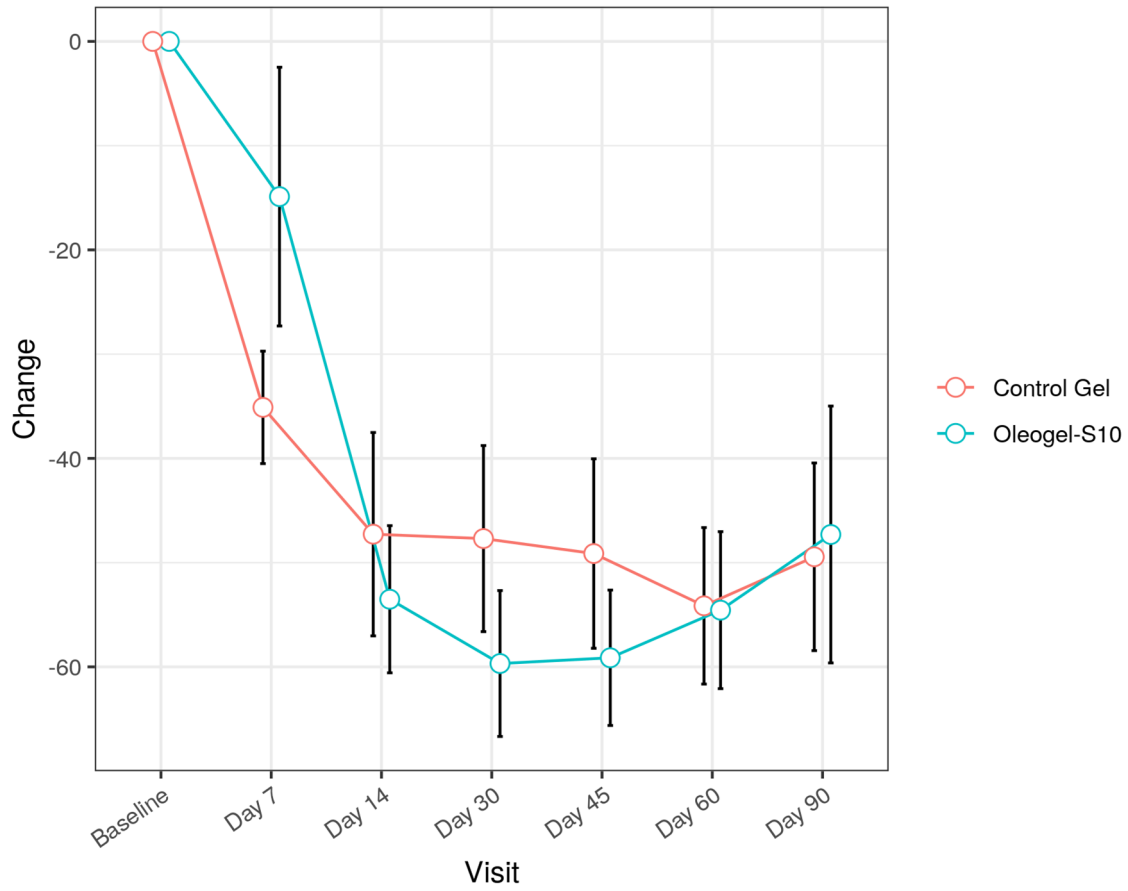
1.5.2. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.14.00 03_2



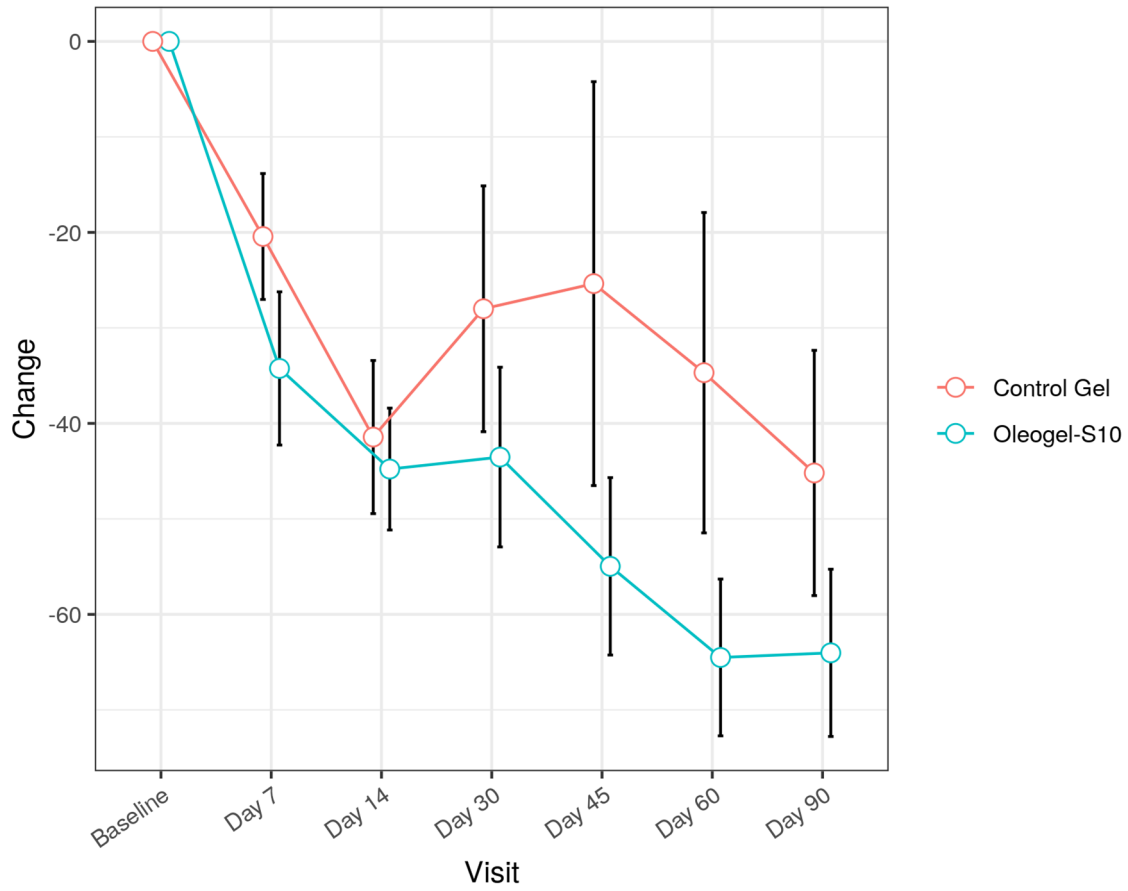
1.5.3. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.14.00 04_1



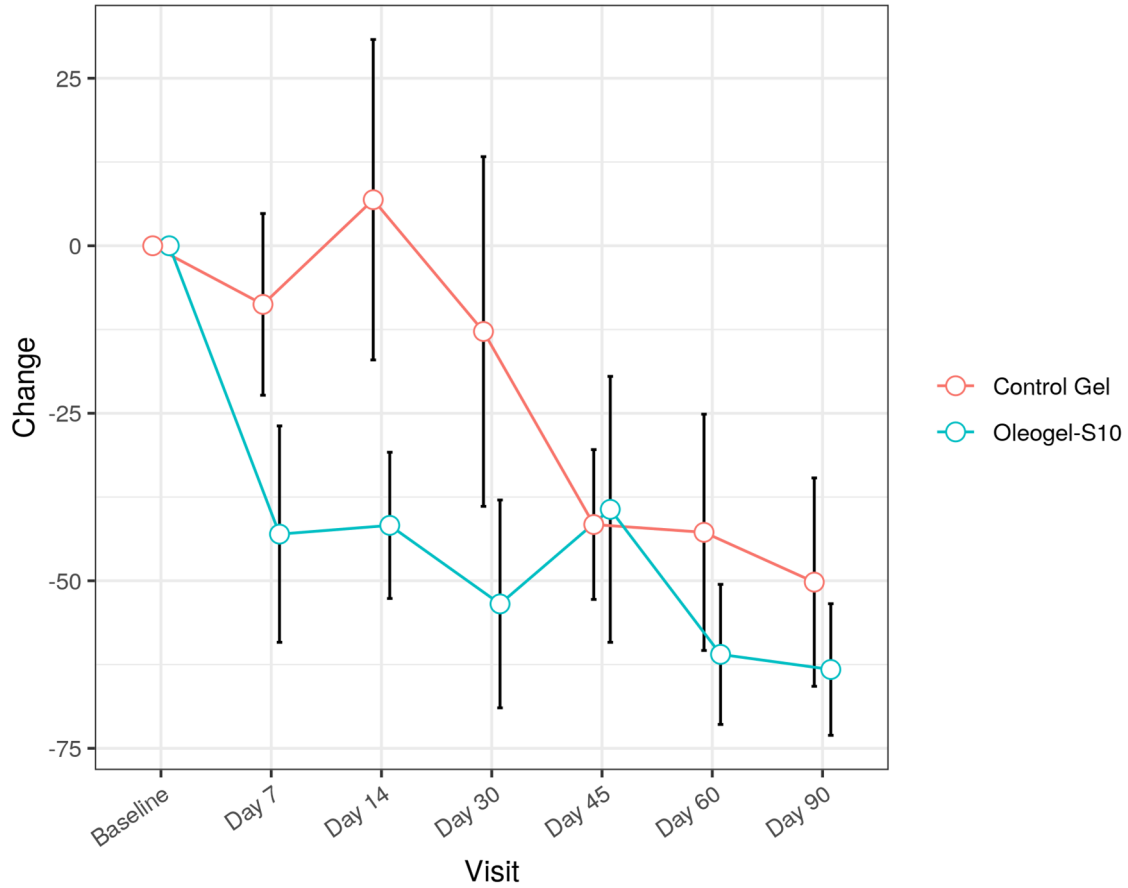
1.5.4. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.14.00 04_2



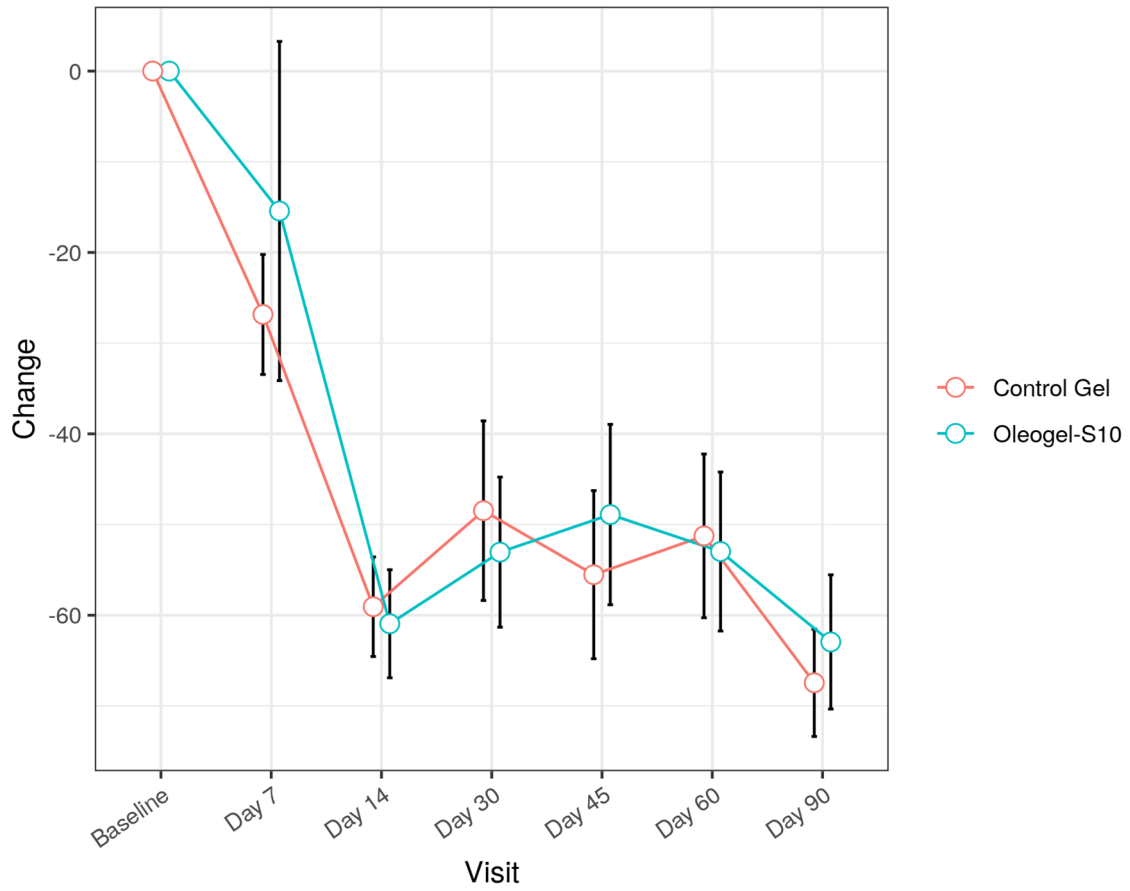
1.5.5. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotos) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.14.00 04_3



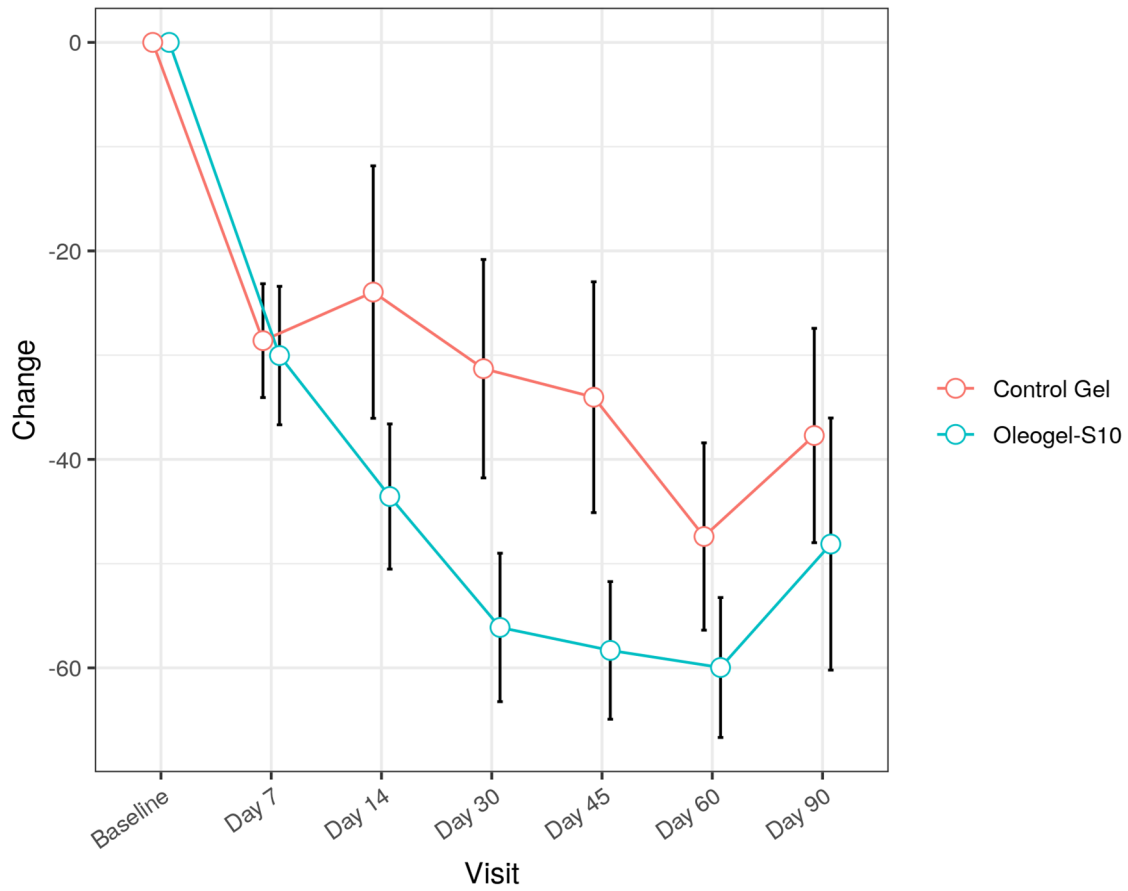
1.5.6. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.14.00 06_1



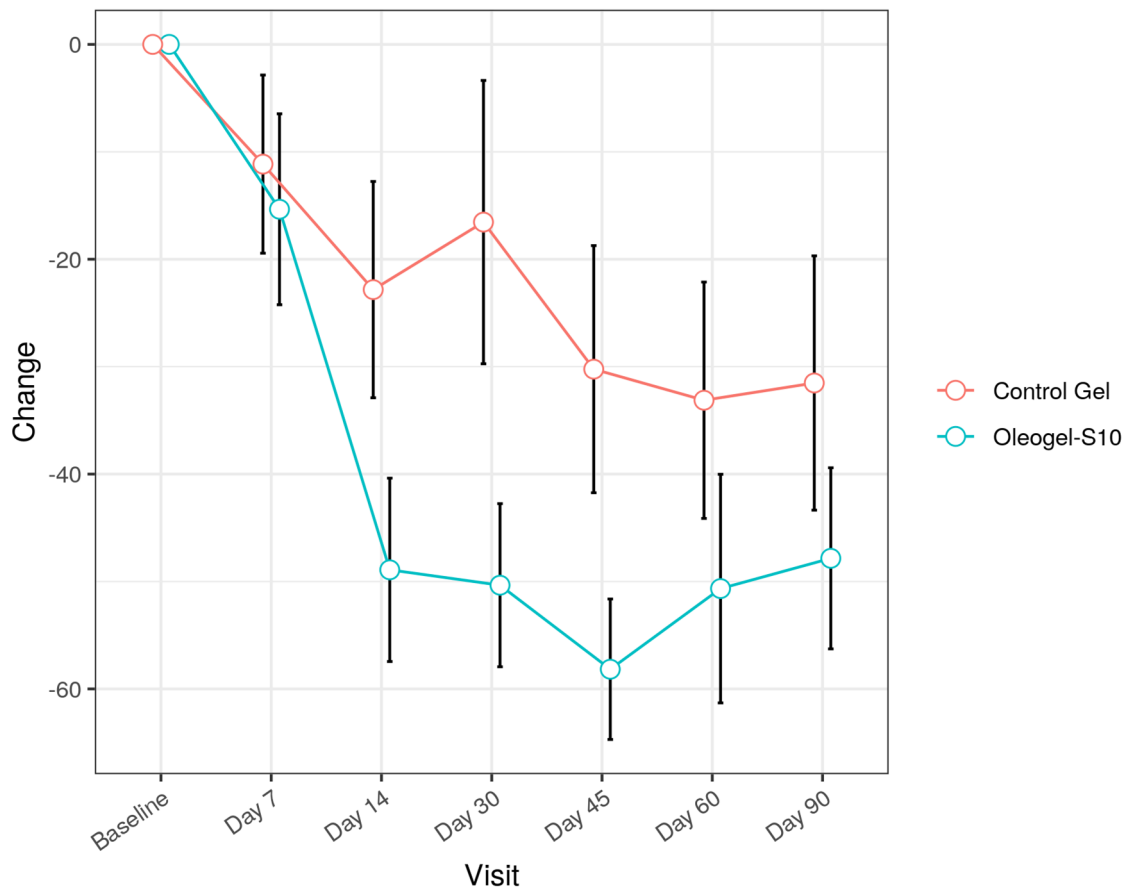
1.5.7. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.14.00 06_2



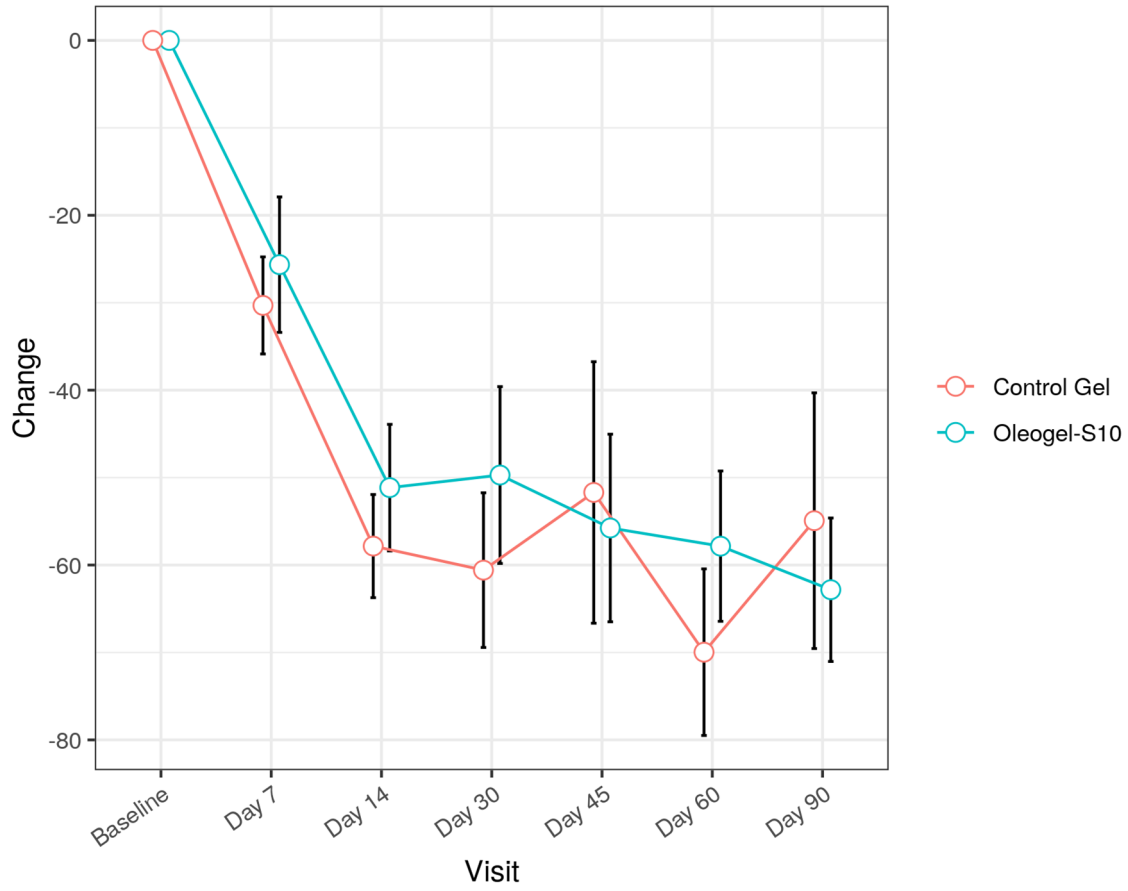
1.5.8. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.14.00 09_1



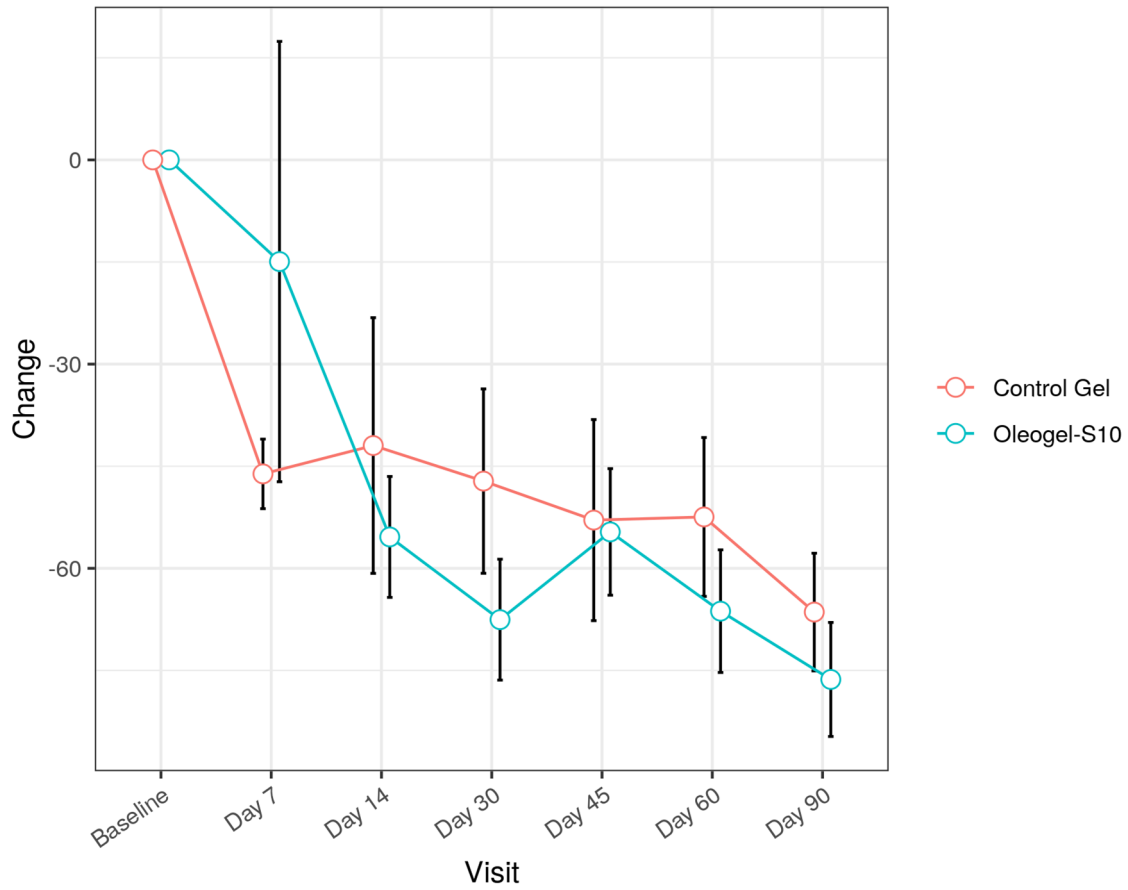
1.5.9. 72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.14.00 09_2



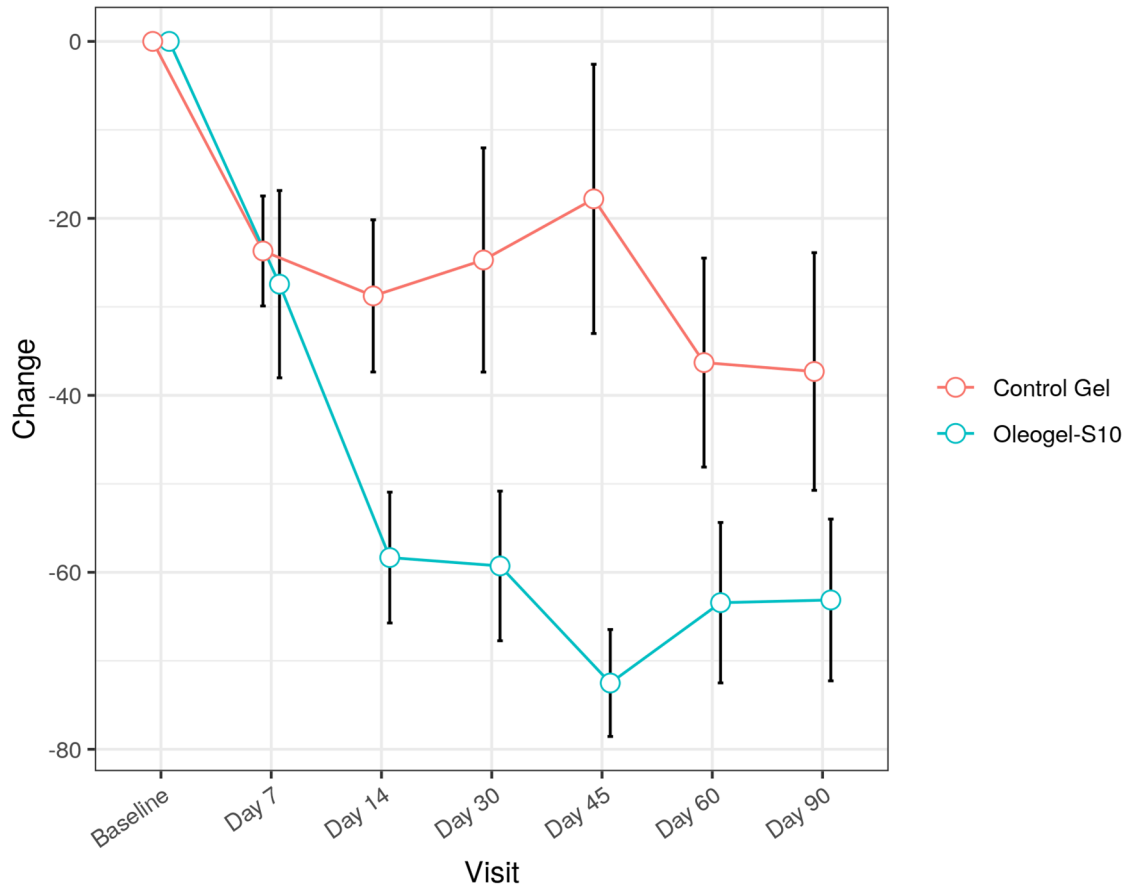
1.5.10.72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.14.00 09_3



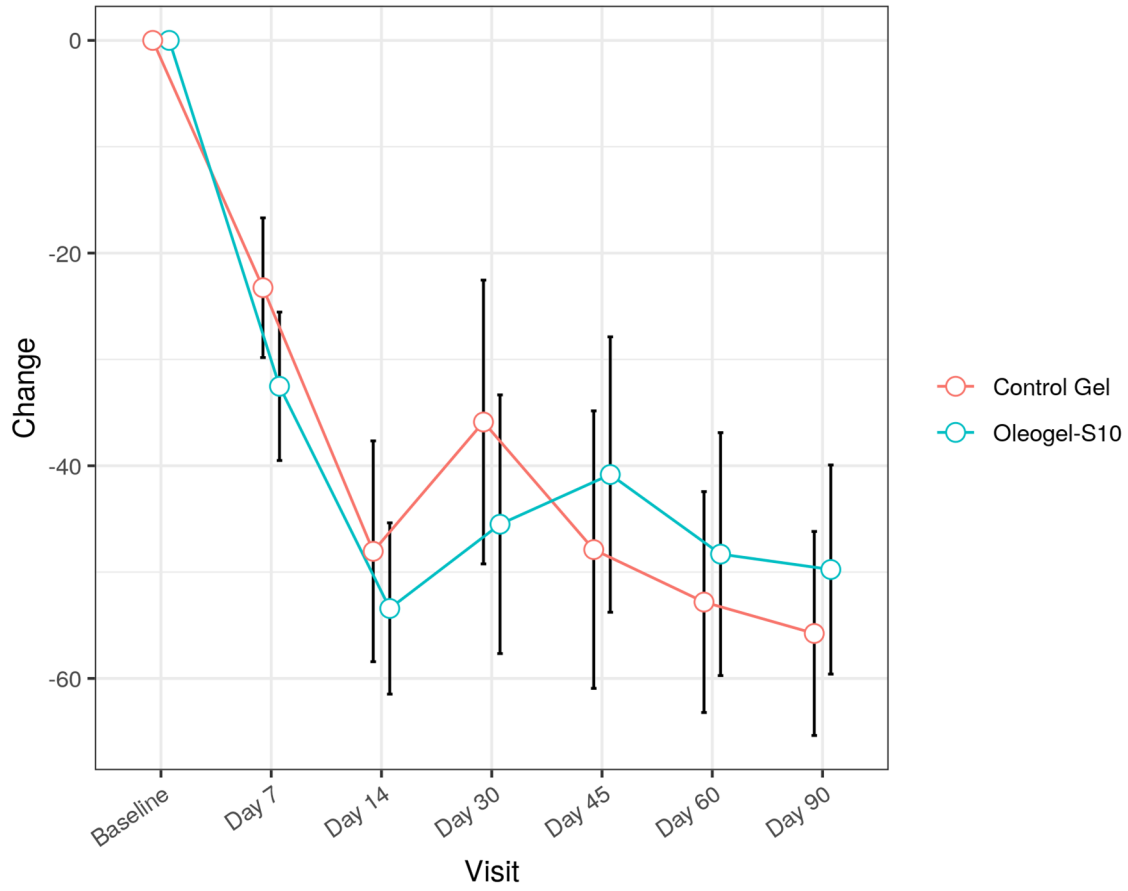
1.5.11.72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotos) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.14.00 10_1



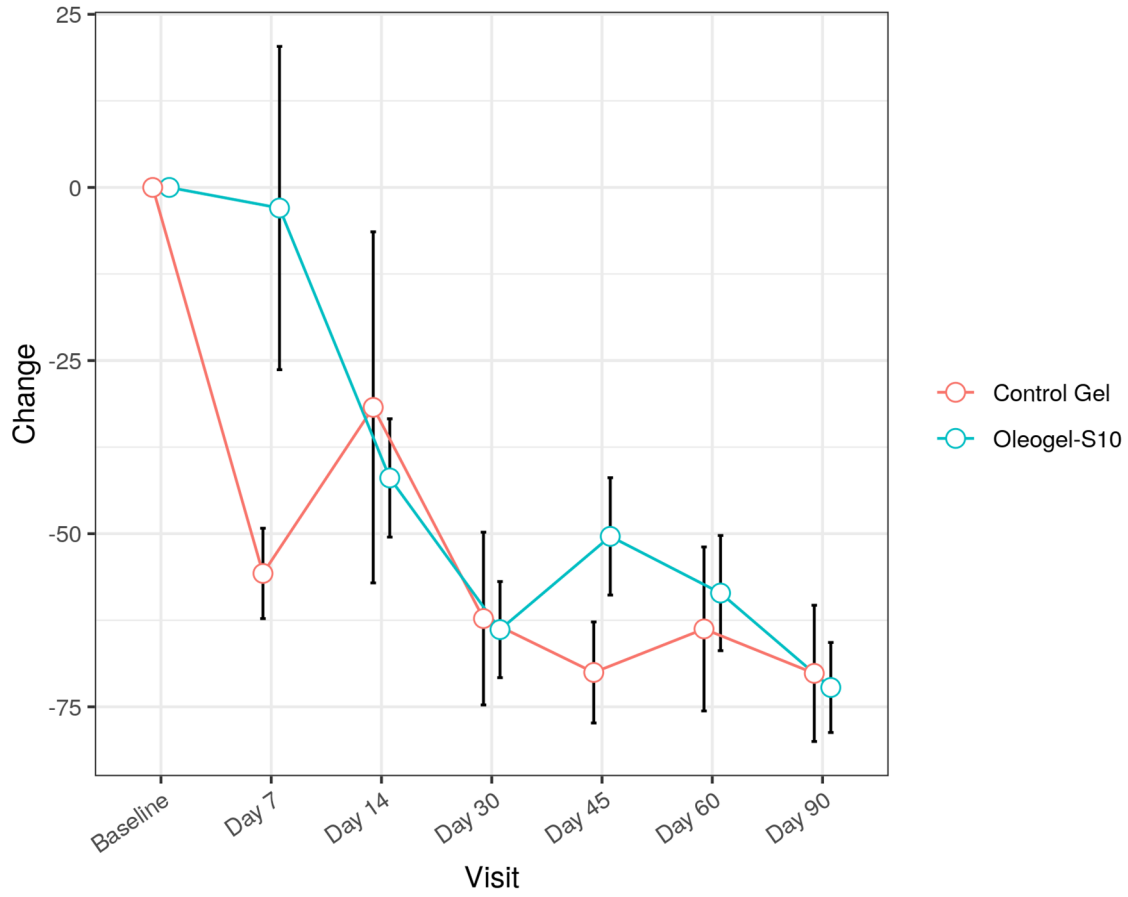
1.5.12.72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.14.00 10_2



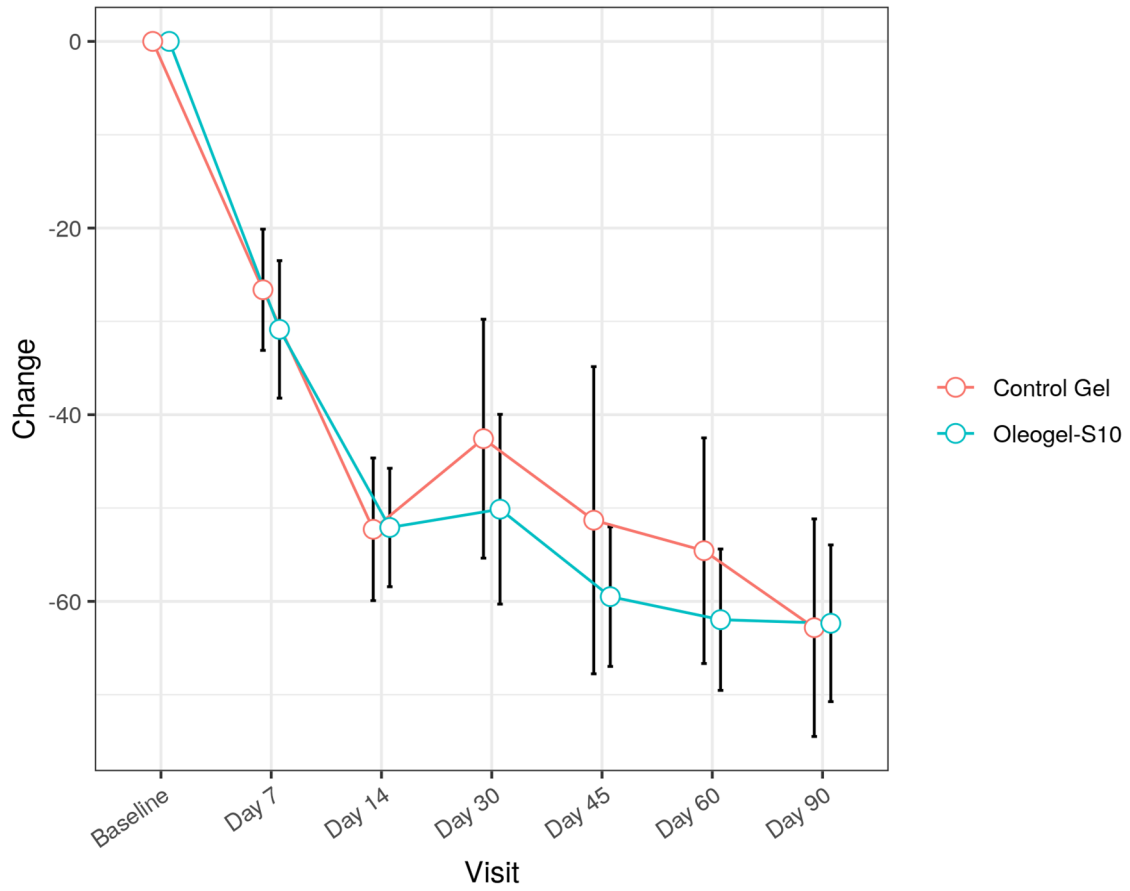
1.5.13.72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.14.00 10_3



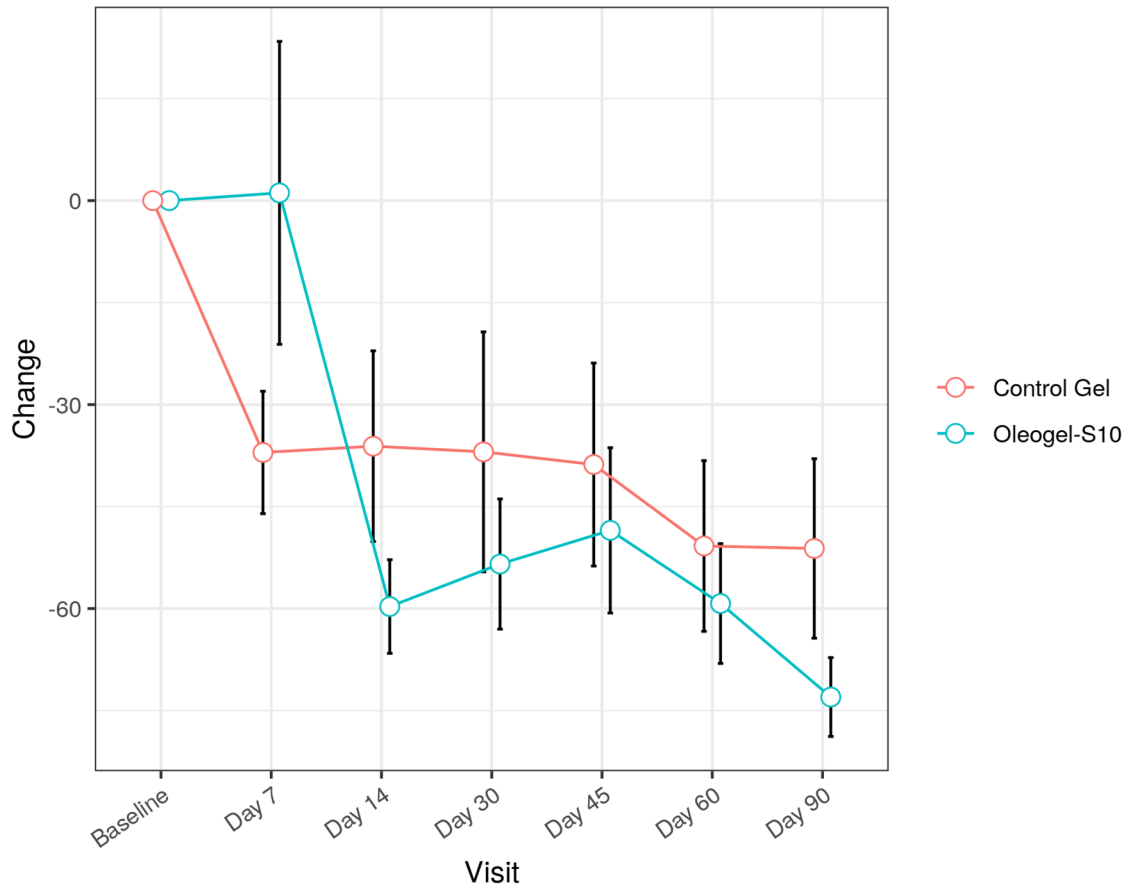
1.5.14.72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.14.00 11_1



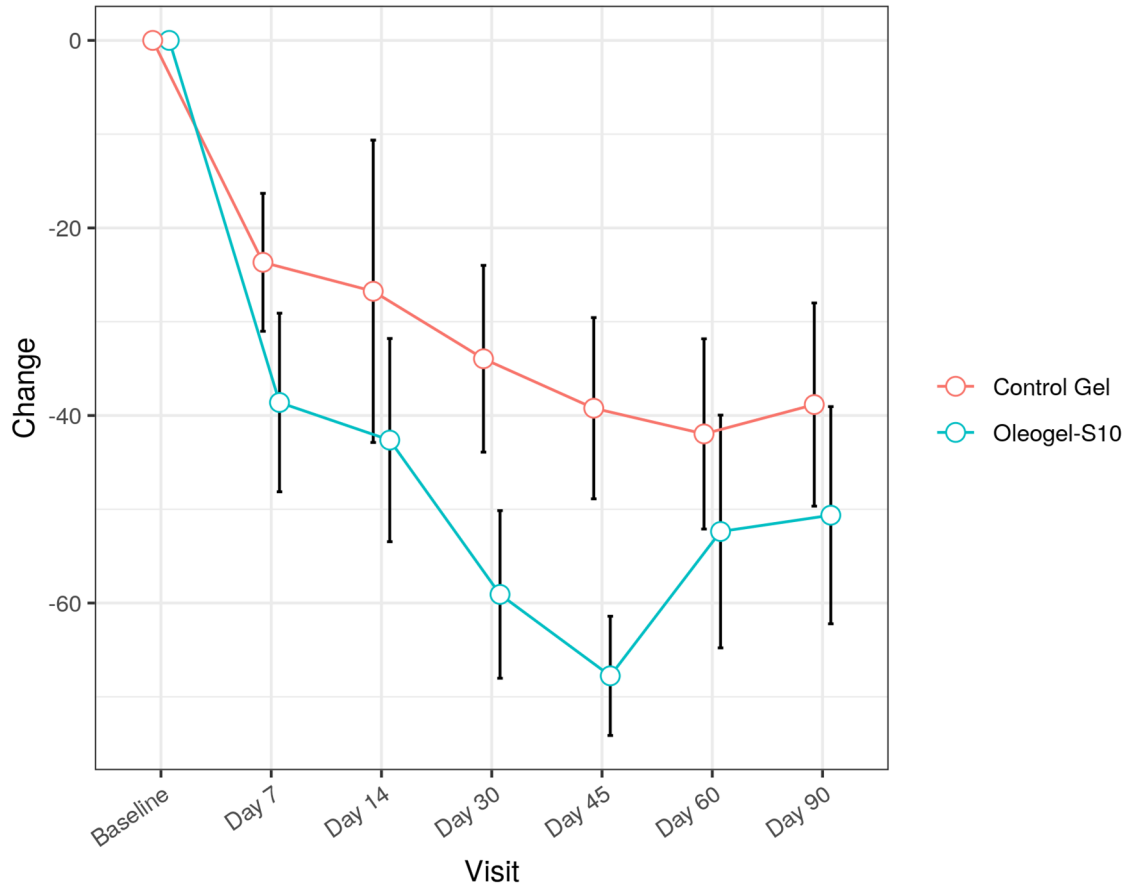
1.5.15.72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.14.00 11_2



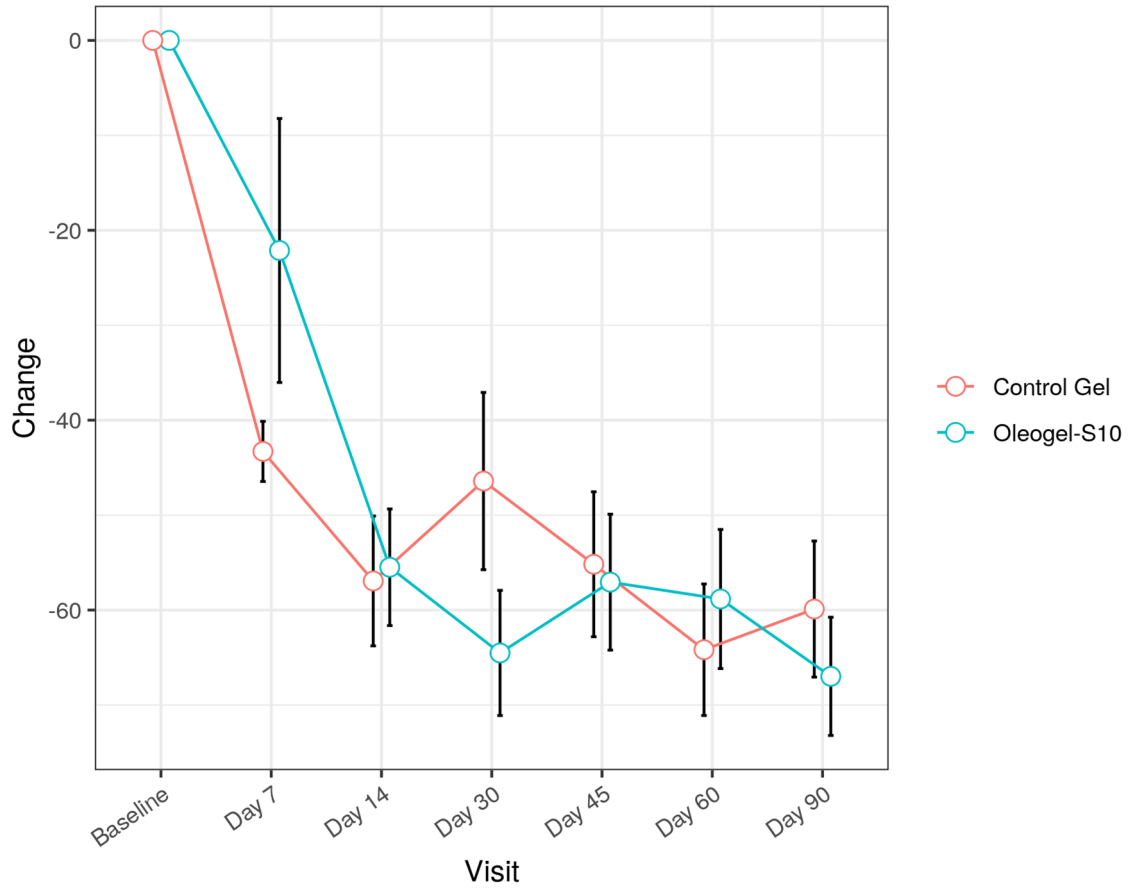
1.5.16.72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotos) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.14.00 11_3



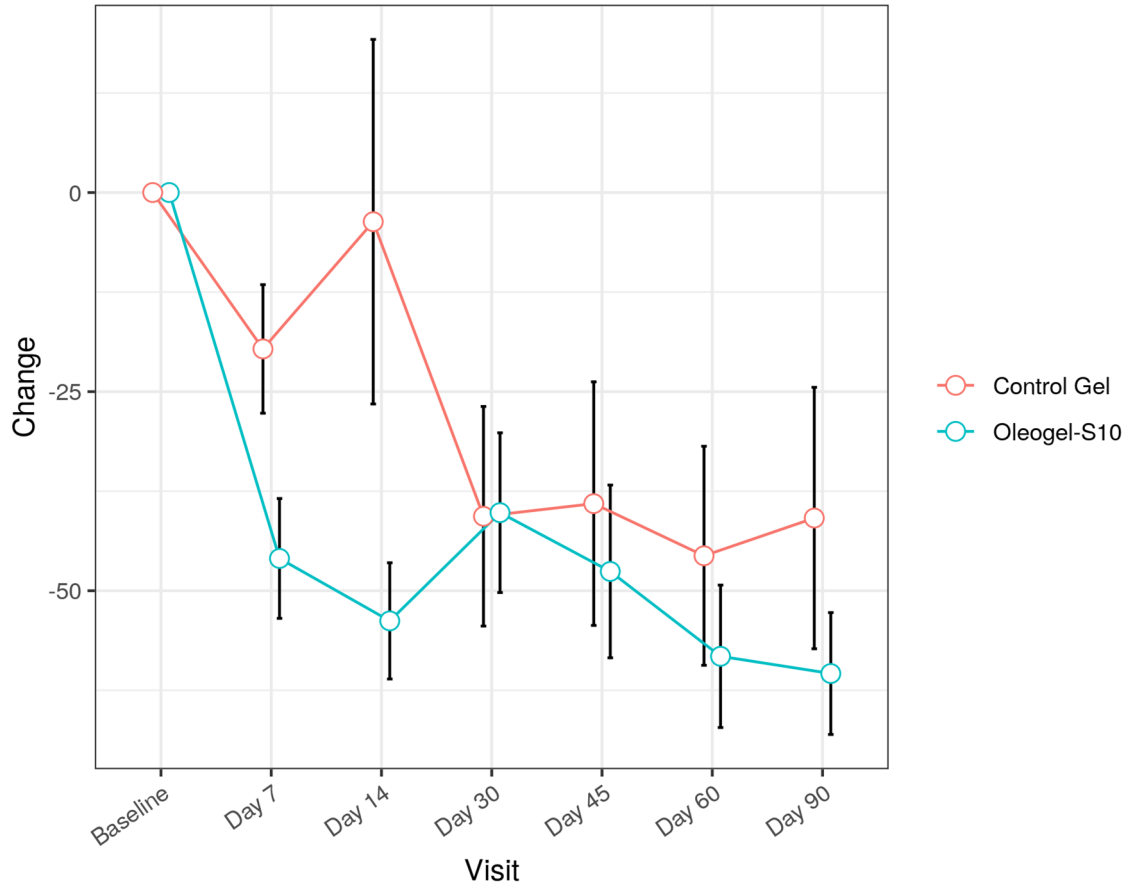
1.5.17.72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1

72.3.1.14.00 14_1



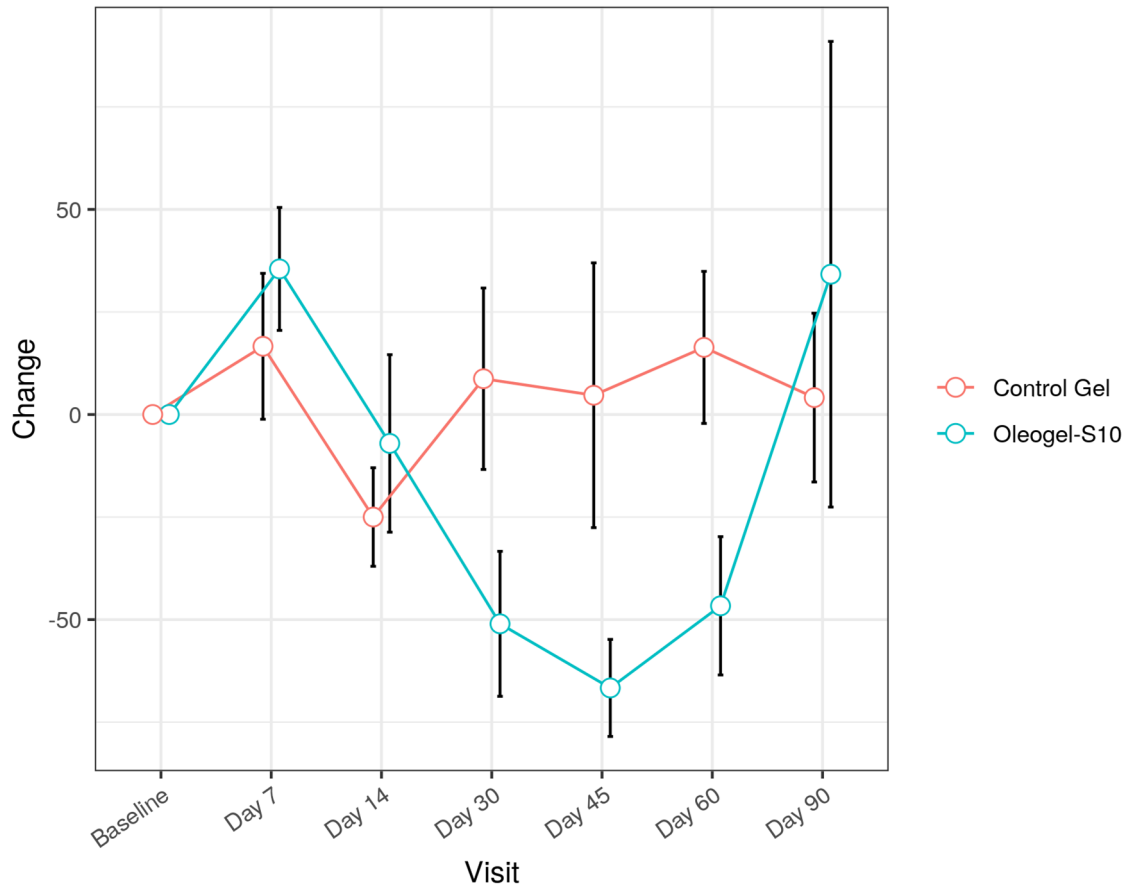
1.5.18.72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.14.00 14_2



1.5.19.72.3.1.14.00.1. Prozentuale Veränderung der Zielwundengröße (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.14.00 14_3



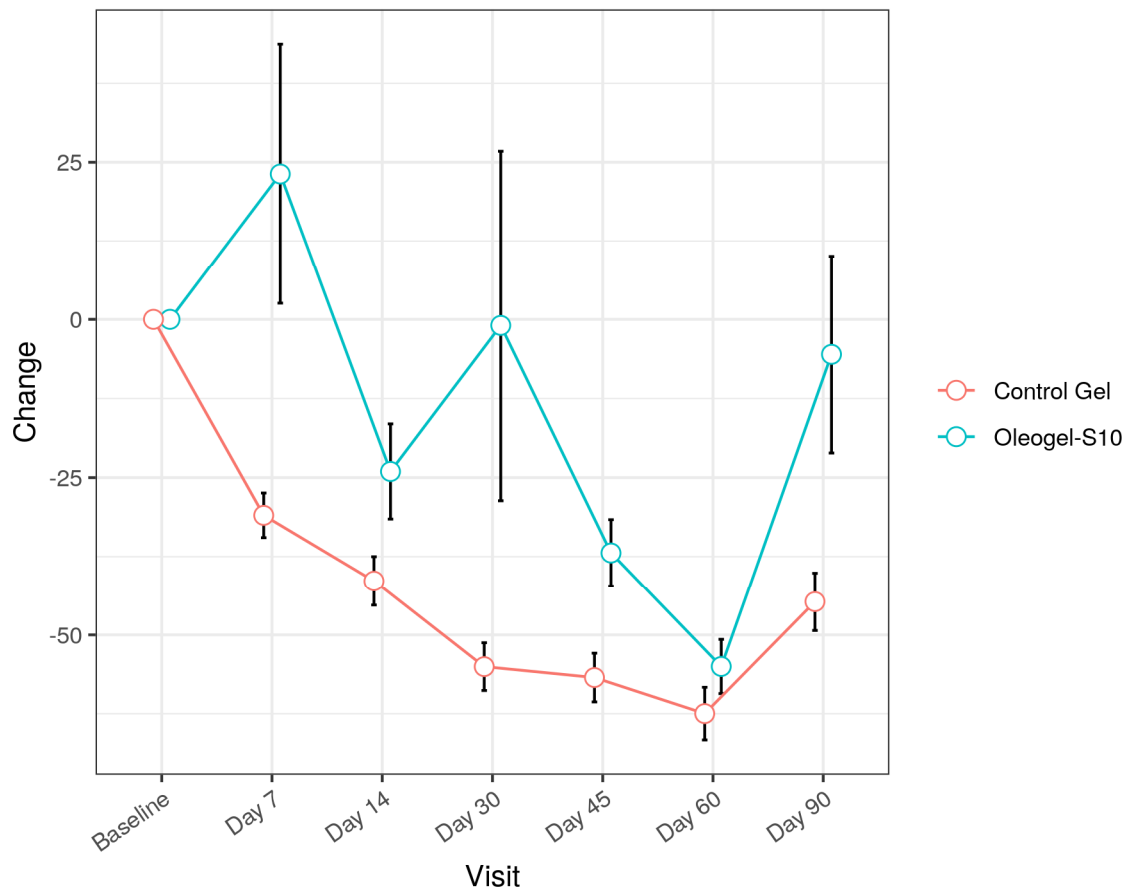
1. 72.3.1.15.00.1. Prozentuale Veränderung der Größe zusätzlicher Wunden (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)

1.1. 72.3.1.15.00.1. Prozentuale Veränderung der Größe zusätzlicher Wunden (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Prozentuale Veränderung der Größe zusätzlicher Wunden (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien)			
Baseline			
n/N (%)	28/108 (26)	29/113 (26)	-
MW (SD)	16,98 (11,377)	15,75 (9,190)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	14/108 (13)	15/113 (13)	Hedges` g 0,35 [-0,386; 1,083] 0,3522
MW (SD)	23,14 (213,770)	-30,96 (37,549)	
LS MW (SE)	30,42 (49,276)	-22,28 (42,674)	LS MD 52,70 [-51,618; 157,013] 0,3069
95 %-KI	-71,518; 132,352	-110,559; 65,998	
Änderung zu Tag 14			
n/N (%)	26/108 (24)	27/113 (24)	Hedges` g 0,28 [-0,266; 0,816] 0,3192
MW (SD)	-24,03 (78,156)	-41,38 (41,207)	
LS MW (SE)	-21,87 (20,166)	-41,01 (18,114)	LS MD 19,14 [-18,332; 56,620] 0,3090
95 %-KI	-62,485; 18,748	-77,496; -4,528	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	26/108 (24)	27/113 (24)	Hedges` g 0,26 [-0,279; 0,803] 0,3431
MW (SD)	-0,96 (287,864)	-55,04 (40,252)	
LS MW (SE)	29,78 (60,728)	-48,30 (54,769)	LS MD 78,08 [-34,884; 191,052] 0,1707
95 %-KI	-92,534; 152,093	-158,615; 62,006	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Änderung zu Tag 45			
n/N (%)	20/108 (19)	24/113 (21)	Hedges' g 0,41
MW (SD)	-36,92 (54,757)	-56,77 (41,090)	[-0,192; 1,008] 0,1825
LS MW (SE)	-39,46 (16,305)	-57,06 (14,105)	LS MD 17,61
95 %-KI	-72,524; -6,386	-85,668; -28,456	[-14,627; 49,842] 0,2753
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	18/108 (17)	22/113 (19)	Hedges' g 0,16
MW (SD)	-55,01 (44,681)	-62,48 (44,374)	[-0,459; 0,789] 0,6052
LS MW (SE)	-48,72 (16,332)	-57,64 (13,452)	LS MD 8,92
95 %-KI	-81,986; -15,452	-85,038; -30,236	[-25,856; 43,692] 0,6050
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	18/108 (17)	20/113 (18)	Hedges' g 0,33
MW (SD)	-5,53 (162,020)	-44,71 (48,728)	[-0,313; 0,970] 0,3158
LS MW (SE)	11,27 (36,394)	-55,83 (31,523)	LS MD 67,10
95 %-KI	-63,062; 85,593	-120,213; 8,545	[-10,086; 144,286] 0,0860
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Form und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

**1.2. 72.3.1.15.00.1. Prozentuale Veränderung der Größe zusätzlicher Wunden
(pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien) Mittelwertveränderungsplot
72.3.1.15.00**



1.3. 72.3.1.15.00.1. Prozentuale Veränderung der Größe zusätzlicher Wunden (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest

Prozentuale Veränderung der Größe zusätzlicher Wunden (pro Visite, verblindete Bewertung von Wundfotografien): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0020
02	0,1542
03	0,3856
04	0,0069
05	0,0897
06	0,0285
07	0,7227
08	< 0,0001
09	0,0038
10	0,1524
11	0,3610
12	0,1526
13	0,8262
14	0,9680
15	0,0007
^a Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.	

1. 72.3.1.16.01.2. Anzahl der Infektionen der Zielwunde (Tag 90)

1.1. 72.3.1.16.01.2. Anzahl der Infektionen der Zielwunde (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Anzahl der Infektionen der Zielwunde (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,23 [0,026; 1,969]	0,22 [0,026; 1,918]	-0,03 [-0,073; 0,009]
Ja (%)	1 (1)	5 (4)	0,1787	0,1713	0,1289
Nein (%)	107 (99)	108 (96)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko;</p>					

**1.2. 72.3.1.16.01.2. Anzahl der Infektionen der Zielwunde (Tag 90):
Interaktionstest**

Anzahl der Infektionen der Zielwunde (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,9160
02	0,9694
03	0,5760
04	0,4295
05	0,1261
06	0,3743
07	1,0000
08	0,9355
09	0,6783
10	0,3698
11	0,0648
12	0,2660
13	0,9999
14	0,7733
15	0,0900
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1. 72.3.1.18.01.2. Patienten mit mindestens einer milden Infektion der Zielwunde (Tag 90)

1.1. 72.3.1.18.01.2. Patienten mit mindestens einer milden Infektion der Zielwunde (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer milden Infektion der Zielwunde (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,01 [-0,009; 0,027]
Ja (%)	1 (1)	0 (0)	NA		0,3258
Nein (%)	107 (99)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.18.01.2. Patienten mit mindestens einer milden Infektion der Zielwunde (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer milden Infektion der Zielwunde (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	0,9999
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

2. 72.3.1.18.02.2. Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion der Zielwunde (Tag 90)

2.1. 72.3.1.18.02.2. Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion der Zielwunde (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion der Zielwunde (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		-0,03 [-0,058; 0,003]
Ja (%)	0 (0)	3 (3)	NA		0,0724
Nein (%)	108 (100)	110 (97)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2.72.3.1.18.02.2. Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion der Zielwunde (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion der Zielwunde (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	0,9999
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3. 72.3.1.18.03.2. Patienten mit mindestens einer schweren Infektion der Zielwunde (Tag 90)

1.1. 72.3.1.18.03.2. Patienten mit mindestens einer schweren Infektion der Zielwunde (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer schweren Infektion der Zielwunde (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		-0,00 [-0,017; 0,008]
Ja (%)	0 (0)	1 (1)	NA		0,4744
Nein (%)	108 (100)	112 (99)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.18.03.2. Patienten mit mindestens einer schweren Infektion der Zielwunde (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer schweren Infektion der Zielwunde (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	0,9999
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

4. 72.3.1.18.04.2. Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion der Zielwunde (Tag 90)

4.1. 72.3.1.18.04.2. Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion der Zielwunde (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion der Zielwunde (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,00 [0,000; 0,000]
Ja (%)	0 (0)	0 (0)	NA		NaN
Nein (%)	108 (100)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

4.2. 72.3.1.18.04.2. Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion der Zielwunde (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion der Zielwunde (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

5. 72.3.1.18.05.2. Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion der Zielwunde (Tag 90)

5.1. 72.3.1.18.05.2. Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion der Zielwunde (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion der Zielwunde (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,00 [0,000; 0,000]
Ja (%)	0 (0)	0 (0)	NA		NaN
Nein (%)	108 (100)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

5.2. 72.3.1.18.05.2. Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion der Zielwunde (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion der Zielwunde (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1. 72.3.1.17.01.2. Anzahl der Infektionen zusätzlicher Wunden (Tag 90)

1.1. 72.3.1.17.01.2. Anzahl der Infektionen zusätzlicher Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Anzahl der Infektionen zusätzlicher Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,91 [0,174; 21,002]	1,91 [0,173; 21,055]	0,01 [-0,022; 0,039]
Ja (%)	2 (2)	1 (1)	0,5967	0,5970	0,5900
Nein (%)	106 (98)	112 (99)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.17.01.2. Anzahl der Infektionen zusätzlicher Wunden (Tag 90):
Interaktionstest**

Anzahl der Infektionen zusätzlicher Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,5747
02	1,0000
03	1,0000
04	0,1541
05	0,7996
06	0,3358
07	1,0000
08	0,3264
09	0,5702
10	0,1922
11	0,6393
12	1,0000
13	1,0000
14	0,1925
15	0,6169

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1. 72.3.1.19.01.2. Patienten mit mindestens einer milden Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90)

1.1. 72.3.1.19.01.2. Patienten mit mindestens einer milden Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer milden Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,01 [-0,009; 0,028]
Ja (%)	1 (1)	0 (0)	NA		0,3123
Nein (%)	107 (99)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.19.01.2. Patienten mit mindestens einer milden Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer milden Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2. 72.3.1.19.02.2. Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90)

1.1. 72.3.1.19.02.2. Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,01 [-0,009; 0,026]
Ja (%)	1 (1)	0 (0)	NA		0,3397
Nein (%)	107 (99)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.19.02.2. Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	0,9999
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

3. 72.3.1.19.03.2. Patienten mit mindestens einer schweren Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90)

1.1. 72.3.1.19.03.2. Patienten mit mindestens einer schweren Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer schweren Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,00 [0,000; 0,000]
Ja (%)	0 (0)	0 (0)	NA		NaN
Nein (%)	108 (100)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.19.03.2. Patienten mit mindestens einer schweren Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer schweren Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

4. 72.3.1.19.04.2. Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90)

4.1. 72.3.1.19.04.2. Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,00 [0,000; 0,000]
Ja (%)	0 (0)	0 (0)	NA		NaN
Nein (%)	108 (100)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

4.2. 72.3.1.19.04.2. Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

5. 72.3.1.19.05.2. Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90)

5.1. 72.3.1.19.05.2. Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,00 [0,000; 0,000]
Ja (%)	0 (0)	0 (0)	NA		NaN
Nein (%)	108 (100)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

5.2. 72.3.1.19.05.2. Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion zusätzlicher Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

2. 72.3.1.17.02.2. Anzahl der Infektionen weiterer Wunden (Tag 90)

1.1. 72.3.1.17.02.2. Anzahl der Infektionen weiterer Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Anzahl der Infektionen weiterer Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,76 [0,383; 1,498]	0,73 [0,339; 1,570]	-0,04 [-0,129; 0,054]
Ja (%)	13 (12)	18 (16)	0,4249	0,4201	0,4187
Nein (%)	95 (88)	95 (84)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko;</p>					

**1.2. 72.3.1.17.02.2. Anzahl der Infektionen weiterer Wunden (Tag 90):
Interaktionstest**

Anzahl der Infektionen weiterer Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,1213
02	0,3966
03	0,0500
04	0,1309
05	0,3368
06	0,5691
07	0,4172
08	0,9968
09	0,3534
10	0,9153
11	0,7493
12	0,9436
13	1,0000
14	0,1207
15	0,0458

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

**1.3.72.3.1.17.02.2. Anzahl der Infektionen weiterer Wunden (Tag 90):
Subgruppenanalyse**

Anzahl der Infektionen weiterer Wunden (Tag 90)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	13 (13)	14 (14)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,451; 1,807] p = 0,7726	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	0 (0)	4 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	NA [NA; NA] p = NA	
04			
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	6 (15)	11 (23)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,56 [0,227; 1,380] p = 0,2074	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	7 (10)	7 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,431; 3,294] p = 0,7356	
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Anzahl der Infektionen weiterer Wunden (Tag 90)		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
<p><i>„RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		

6. 72.3.1.19.06.2. Patienten mit mindestens einer milden Infektion weiterer Wunden (Tag 90)

6.1. 72.3.1.19.06.2. Patienten mit mindestens einer milden Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer milden Infektion weiterer Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,65 [0,578; 4,740]	1,70 [0,574; 5,057]	0,03 [-0,033; 0,098]
Ja (%)	9 (8)	6 (5)	0,3481	0,3372	0,3360
Nein (%)	99 (92)	107 (95)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

6.2. 72.3.1.19.06.2. Patienten mit mindestens einer milden Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer milden Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,2676
02	0,4345
03	0,0629
04	0,2192
05	0,5523
06	0,4999
07	0,2242
08	0,9438
09	0,3430
10	0,2717
11	0,3382
12	0,9301
13	1,0000
14	0,0628
15	0,0218
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

7. 72.3.1.19.07.2. Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion weiterer Wunden (Tag 90)

7.1. 72.3.1.19.07.2. Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion weiterer Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,34 [0,072; 1,642]	0,34 [0,069; 1,659]	-0,04 [-0,085; 0,014]
Ja (%)	2 (2)	6 (5)	0,1810	0,1812	0,1574
Nein (%)	106 (98)	107 (95)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

7.2. 72.3.1.19.07.2. Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer moderaten Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,6001
02	0,9836
03	0,4858
04	0,2851
05	0,5388
06	0,9084
07	0,9276
08	0,8033
09	0,5641
10	0,1309
11	0,5250
12	0,9995
13	1,0000
14	0,6304
15	0,3344

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

8. 72.3.1.19.08.2. Patienten mit mindestens einer schweren Infektion weiterer Wunden (Tag 90)

8.1. 72.3.1.19.08.2. Patienten mit mindestens einer schweren Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer schweren Infektion weiterer Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,37 [0,030; 4,515]	0,37 [0,034; 4,011]	-0,01 [-0,047; 0,018]
Ja (%)	1 (1)	3 (3)	0,4364	0,4139	0,3924
Nein (%)	107 (99)	110 (97)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

8.2. 72.3.1.19.08.2. Patienten mit mindestens einer schweren Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer schweren Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,5671
02	0,9989
03	0,4616
04	0,1206
05	0,1880
06	0,3776
07	0,9564
08	1,0000
09	0,3178
10	0,6838
11	0,3628
12	0,6928
13	0,9999
14	0,1412
15	0,1151

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

9. 72.3.1.19.09.2. Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion weiterer Wunden (Tag 90)

9.1. 72.3.1.19.09.2. Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion weiterer Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,00 [0,000; 0,000]
Ja (%)	0 (0)	0 (0)	NA		NaN
Nein (%)	108 (100)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

9.2. 72.3.1.19.09.2. Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit mindestens einer lebensbedrohlichen Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

10. 72.3.1.19.10.2. Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion weiterer Wunden (Tag 90)

10.1. 72.3.1.19.10.2. Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion weiterer Wunden (Tag 90)					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,00 [0,000; 0,000]
Ja (%)	0 (0)	0 (0)	NA		NaN
Nein (%)	108 (100)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

10.2. 72.3.1.19.10.2. Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Interaktionstest

Patienten mit dem Ereignis Tod durch Infektion weiterer Wunden (Tag 90): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel

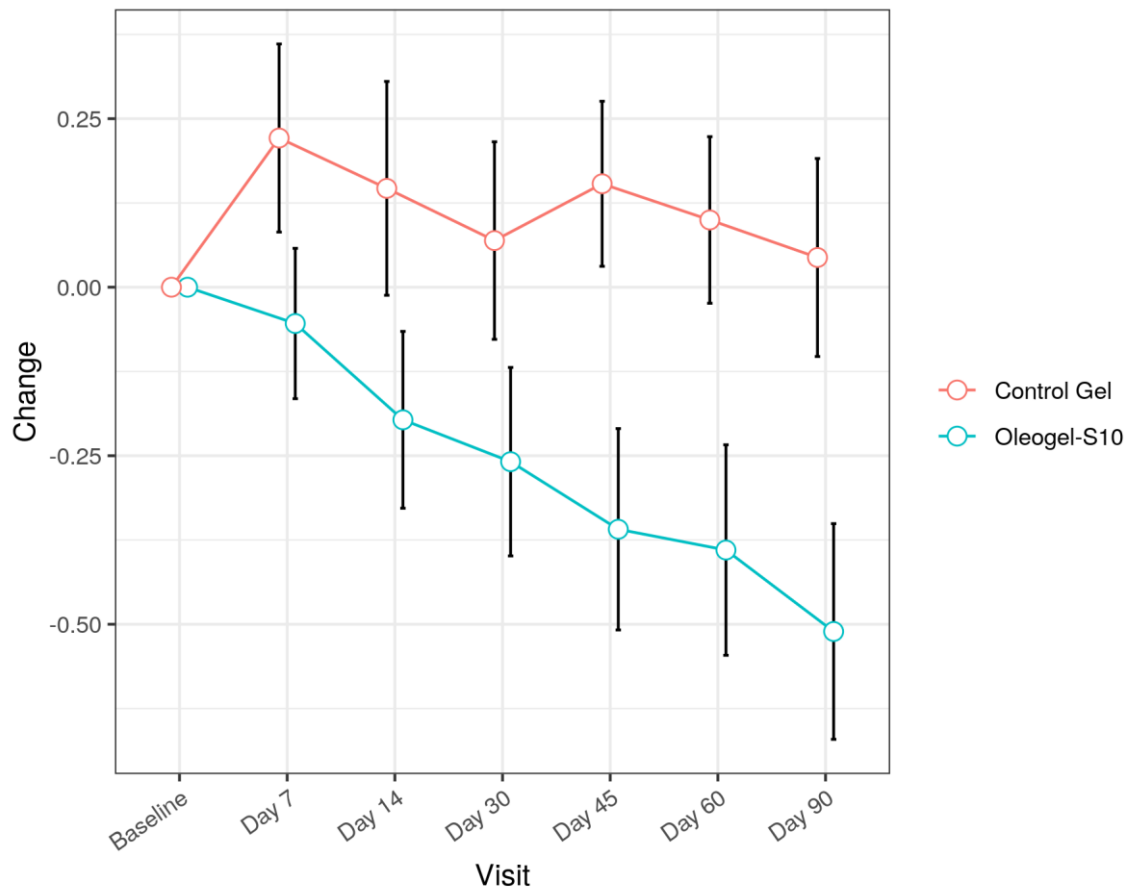
1.1. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
Häufigkeit Wundauflagenwechsel			
Baseline			
n/N (%)	106/106 (100)	112/112 (100)	-
MW (SD)	4,81 (1,971)	5,04 (1,962)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	104/106 (98)	106/112 (95)	Hedges` g -0,21 [-0,478; 0,064] 0,1346
MW (SD)	-0,05 (1,148)	0,22 (1,476)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,191)	0,15 (0,178)	LS MD -0,37 [-0,704; -0,029] 0,0336
95 %-KI	-0,592; 0,160	-0,201; 0,501	
Änderung zu Tag 14			
n/N (%)	104/106 (98)	106/112 (95)	Hedges` g -0,22 [-0,496; 0,047] 0,1051
MW (SD)	-0,20 (1,350)	0,15 (1,678)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,209)	0,20 (0,201)	LS MD -0,37 [-0,767; 0,022] 0,0641
95 %-KI	-0,589; 0,236	-0,200; 0,593	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	99/106 (93)	103/112 (92)	Hedges` g -0,22 [-0,495; 0,058] 0,1220
MW (SD)	-0,26 (1,439)	0,07 (1,550)	
LS MW (SE)	-0,30 (0,206)	0,08 (0,198)	LS MD -0,38 [-0,778; 0,010] 0,0563
95 %-KI	-0,709; 0,105	-0,309; 0,472	
Änderung zu Tag 45			
n/N (%)	100/106 (94)	100/112 (89)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	-0,36 (1,538)	0,15 (1,296)	-0,36 [-0,639; -0,080] 0,0118
LS MW (SE)	-0,43 (0,188)	0,12 (0,181)	LS MD -0,56
95 %-KI	-0,805; -0,063	-0,236; 0,478	[-0,916; -0,195] 0,0027
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	98/106 (92)	97/112 (87)	Hedges' g -0,33
MW (SD)	-0,39 (1,607)	0,10 (1,307)	[-0,615; -0,050] 0,0211
LS MW (SE)	-0,46 (0,207)	0,07 (0,206)	LS MD -0,53
95 %-KI	-0,867; -0,051	-0,335; 0,476	[-0,907; -0,152] 0,0062
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	101/106 (95)	105/112 (94)	Hedges' g -0,35
MW (SD)	-0,51 (1,647)	0,04 (1,554)	[-0,621; -0,070] 0,0139
LS MW (SE)	-0,65 (0,213)	-0,03 (0,204)	LS MD -0,62
95 %-KI	-1,068; -0,229	-0,429; 0,375	[-1,025; -0,218] 0,0027
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.2. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.31.00



1.3. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel: Interaktionstest

Häufigkeit Wundauflagenwechsel: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0628
02	< 0,0001
03	0,0756
04	0,0241
05	0,0034
06	0,4675
07	< 0,0001
08	< 0,0001
09	0,0319
10	0,0067
11	0,7411
12	0,0001
13	< 0,0001
14	0,2417
15	0,7603

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel: Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
Häufigkeit Wundauflagenwechsel			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	95/95 (100)	97/97 (100)	-
MW (SD)	4,68 (1,977)	5,00 (1,924)	
2			
n/N (%)	11/11 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	5,89 (1,618)	5,34 (2,241)	
04			
1			
n/N (%)	66/66 (100)	73/73 (100)	-
MW (SD)	4,97 (1,977)	5,22 (1,901)	
2			
n/N (%)	23/23 (100)	24/24 (100)	-
MW (SD)	4,53 (1,940)	4,47 (2,076)	
3			
n/N (%)	17/17 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	4,55 (2,041)	5,11 (2,031)	
06			
1			
n/N (%)	40/40 (100)	47/47 (100)	-
MW (SD)	5,19 (1,848)	5,21 (1,938)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
n/N (%)	66/66 (100)	65/65 (100)	-
MW (SD)	4,57 (2,020)	4,92 (1,985)	
09			
1			
n/N (%)	31/31 (100)	46/46 (100)	-
MW (SD)	4,29 (1,836)	4,81 (1,988)	
2			
n/N (%)	45/45 (100)	25/25 (100)	-
MW (SD)	5,00 (1,968)	5,41 (1,841)	
3			
n/N (%)	22/22 (100)	36/36 (100)	-
MW (SD)	5,62 (1,741)	5,05 (2,069)	
10			
1			
n/N (%)	34/34 (100)	37/37 (100)	-
MW (SD)	4,28 (2,008)	4,48 (1,863)	
2			
n/N (%)	31/31 (100)	42/42 (100)	-
MW (SD)	4,92 (1,979)	5,49 (1,877)	
3			
n/N (%)	34/34 (100)	26/26 (100)	-
MW (SD)	5,39 (1,765)	4,93 (2,166)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
n/N (%)	32/32 (100)	34/34 (100)	-
MW (SD)	5,21 (1,903)	5,16 (2,067)	
2			
n/N (%)	38/38 (100)	33/33 (100)	-
MW (SD)	4,85 (1,890)	4,51 (1,892)	
3			
n/N (%)	30/30 (100)	41/41 (100)	-
MW (SD)	4,47 (2,061)	5,31 (1,928)	
14			
1			
n/N (%)	56/56 (100)	69/69 (100)	-
MW (SD)	5,20 (1,862)	5,18 (1,973)	
2			
n/N (%)	37/37 (100)	27/27 (100)	-
MW (SD)	4,17 (2,000)	4,65 (1,938)	
3			
n/N (%)	13/13 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	4,94 (2,029)	5,21 (2,014)	
15			
1			
n/N (%)	56/56 (100)	63/63 (100)	-
MW (SD)	5,16 (1,922)	5,15 (1,997)	
2			
n/N (%)	39/39 (100)	37/37 (100)	-

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	4,40 (1,939)	4,96 (1,910)	
3			
n/N (%)	11/11 (100)	11/11 (100)	-
MW (SD)	4,44 (2,166)	4,85 (2,118)	
Änderung zu Tag 7			
03			
1			
n/N (%)	94/95 (99)	91/97 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,01 (1,172)	0,29 (1,538)	-0,22 [-0,507; 0,071]
LS MW (SE)	-0,04 (0,143)	0,36 (0,148)	LS MD
95 %-KI	-0,323; 0,242	0,072; 0,655	-0,40 [-0,770; -0,038] 0,0309
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (0,808)	-0,21 (0,962)	-0,31 [-1,120; 0,491]
LS MW (SE)	-0,40 (0,361)	-0,21 (0,267)	LS MD
95 %-KI	-1,149; 0,358	-0,770; 0,343	-0,18 [-1,024; 0,659] 0,6561
04			
1			
n/N (%)	65/66 (98)	69/73 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,09 (0,934)	0,16 (1,652)	-0,18 [-0,521; 0,158]
LS MW (SE)	-0,22 (0,204)	0,10 (0,197)	LS MD
95 %-KI	-0,628; 0,178	-0,285; 0,493	-0,33 [-0,759; 0,101] 0,1323

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
2			
n/N (%)	22/23 (96)	22/24 (92)	Hedges` g
MW (SD)	0,04 (1,267)	0,35 (1,163)	-0,25 [-0,839; 0,348]
LS MW (SE)	-0,06 (0,439)	0,30 (0,363)	LS MD
95 %-KI	-0,950; 0,825	-0,436; 1,029	-0,36 [-1,093; 0,375] 0,3292
3			
n/N (%)	17/17 (100)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (1,695)	0,31 (1,007)	-0,25 [-0,952; 0,443]
LS MW (SE)	-0,36 (0,359)	0,21 (0,369)	LS MD
95 %-KI	-1,093; 0,376	-0,546; 0,966	-0,57 [-1,493; 0,355] 0,2176
06			
1			
n/N (%)	39/40 (98)	43/47 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,541)	0,08 (1,176)	-0,16 [-0,596; 0,272]
LS MW (SE)	-0,42 (0,373)	-0,10 (0,331)	LS MD
95 %-KI	-1,163; 0,324	-0,757; 0,562	-0,32 [-0,896; 0,252] 0,2672
2			
n/N (%)	65/66 (98)	63/65 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-0,00 (0,839)	0,32 (1,653)	-0,24 [-0,590; 0,105]
LS MW (SE)	-0,16 (0,234)	0,26 (0,221)	LS MD
95 %-KI	-0,619; 0,308	-0,175; 0,702	-0,42 [-0,857; 0,019] 0,0605

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
09			
1			
n/N (%)	30/31 (97)	42/46 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,321)	0,52 (1,890)	-0,45 [-0,923; 0,026]
LS MW (SE)	-0,76 (0,425)	0,36 (0,348)	LS MD
95 %-KI	-1,608; 0,088	-0,338; 1,054	-1,12 [-1,878; -0,357] 0,0046
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,13 (1,205)	-0,33 (0,948)	0,40 [-0,092; 0,899]
LS MW (SE)	0,03 (0,266)	-0,28 (0,312)	LS MD
95 %-KI	-0,498; 0,564	-0,905; 0,341	0,32 [-0,217; 0,847] 0,2407
3			
n/N (%)	22/22 (100)	34/36 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (0,859)	0,30 (1,221)	-0,54 [-1,089; 0,004]
LS MW (SE)	-0,25 (0,310)	0,24 (0,284)	LS MD
95 %-KI	-0,875; 0,372	-0,332; 0,811	-0,49 [-1,110; 0,127] 0,1165
10			
1			
n/N (%)	34/34 (100)	34/37 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,01 (0,748)	0,45 (1,954)	-0,31 [-0,786; 0,170]
LS MW (SE)	-0,33 (0,434)	0,34 (0,410)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
95 %-KI	-1,197; 0,539	-0,479; 1,161	-0,67 [-1,372; 0,032] 0,0611
2			
n/N (%)	31/31 (100)	41/42 (98)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (1,469)	0,04 (1,465)	-0,11 [-0,582; 0,352]
LS MW (SE)	-0,10 (0,356)	0,31 (0,342)	LS MD
95 %-KI	-0,810; 0,614	-0,374; 0,994	-0,41 [-1,069; 0,253] 0,2221
3			
n/N (%)	32/34 (94)	24/26 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (1,121)	0,27 (0,769)	-0,44 [-0,972; 0,099]
LS MW (SE)	-0,27 (0,196)	0,08 (0,236)	LS MD
95 %-KI	-0,669; 0,119	-0,399; 0,551	-0,35 [-0,877; 0,175] 0,1858
11			
1			
n/N (%)	30/32 (94)	33/34 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (0,985)	-0,14 (1,272)	-0,08 [-0,572; 0,417]
LS MW (SE)	-0,18 (0,275)	-0,11 (0,242)	LS MD
95 %-KI	-0,737; 0,367	-0,593; 0,377	-0,08 [-0,633; 0,479] 0,7824
2			
n/N (%)	38/38 (100)	30/33 (91)	Hedges` g
MW (SD)	0,11 (1,298)	0,58 (1,895)	-0,29 [-0,773; 0,189]
LS MW (SE)	0,00 (0,285)	0,36 (0,344)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
95 %-KI	-0,569; 0,572	-0,322; 1,052	-0,36 [-1,129; 0,403] 0,3470
3			
n/N (%)	30/30 (100)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,05 (1,156)	0,27 (1,303)	-0,26 [-0,734; 0,222]
LS MW (SE)	-0,33 (0,347)	0,28 (0,297)	LS MD
95 %-KI	-1,026; 0,360	-0,309; 0,877	-0,62 [-1,203; -0,031] 0,0394
14			
1			
n/N (%)	55/56 (98)	65/69 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (0,915)	0,19 (1,400)	-0,37 [-0,736; -0,012]
LS MW (SE)	-0,30 (0,261)	0,18 (0,249)	LS MD
95 %-KI	-0,816; 0,218	-0,311; 0,674	-0,48 [-0,893; -0,067] 0,0231
2			
n/N (%)	36/37 (97)	26/27 (96)	Hedges` g
MW (SD)	0,18 (1,065)	0,49 (1,543)	-0,24 [-0,744; 0,269]
LS MW (SE)	-0,44 (0,355)	0,26 (0,312)	LS MD
95 %-KI	-1,154; 0,268	-0,365; 0,887	-0,70 [-1,326; -0,083] 0,0271
3			
n/N (%)	13/13 (100)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,18 (1,955)	-0,11 (1,699)	0,15 [-0,589; 0,899]
LS MW (SE)	0,02 (0,746)	0,08 (0,629)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
95 %-KI	-1,535; 1,570	-1,230; 1,386	-0,06 [-1,567; 1,445] 0,9338
15			
1			
n/N (%)	55/56 (98)	60/63 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,044)	0,30 (1,509)	-0,34 [-0,704; 0,033]
LS MW (SE)	-0,29 (0,204)	0,16 (0,215)	LS MD
95 %-KI	-0,699; 0,109	-0,270; 0,581	-0,45 [-0,903; 0,002] 0,0512
2			
n/N (%)	39/39 (100)	35/37 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,05 (0,788)	0,01 (1,541)	-0,05 [-0,507; 0,406]
LS MW (SE)	-0,16 (0,276)	0,08 (0,236)	LS MD
95 %-KI	-0,710; 0,393	-0,395; 0,548	-0,24 [-0,777; 0,307] 0,3895
3			
n/N (%)	10/11 (91)	11/11 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,42 (2,373)	0,47 (1,061)	-0,02 [-0,880; 0,833]
LS MW (SE)	0,20 (0,802)	0,78 (0,644)	LS MD
95 %-KI	-1,521; 1,919	-0,600; 2,163	-0,58 [-2,426; 1,260] 0,5084
Änderung zu Tag 14			
03			
1			
n/N (%)	93/95 (98)	91/97 (94)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	-0,19 (1,413)	0,18 (1,793)	-0,23 [-0,517; 0,063]
LS MW (SE)	-0,18 (0,174)	0,24 (0,178)	LS MD
95 %-KI	-0,522; 0,163	-0,108; 0,596	-0,42 [-0,863; 0,016] 0,0586
2			
n/N (%)	11/11 (100)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (0,647)	-0,06 (0,633)	-0,33 [-1,113; 0,455]
LS MW (SE)	-0,21 (0,223)	-0,04 (0,188)	LS MD
95 %-KI	-0,672; 0,258	-0,432; 0,349	-0,17 [-0,728; 0,397] 0,5477
04			
1			
n/N (%)	65/66 (98)	70/73 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,315)	0,09 (1,586)	-0,20 [-0,536; 0,141]
LS MW (SE)	-0,23 (0,223)	0,13 (0,214)	LS MD
95 %-KI	-0,669; 0,212	-0,293; 0,555	-0,36 [-0,828; 0,109] 0,1314
2			
n/N (%)	23/23 (100)	21/24 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,330)	-0,08 (1,743)	-0,09 [-0,680; 0,504]
LS MW (SE)	0,23 (0,464)	0,13 (0,408)	LS MD
95 %-KI	-0,706; 1,170	-0,697; 0,954	0,10 [-0,775; 0,982] 0,8128
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	-0,14 (1,597)	0,74 (1,979)	-0,48 [-1,194; 0,238]
LS MW (SE)	-0,33 (0,522)	0,62 (0,529)	LS MD
95 %-KI	-1,405; 0,736	-0,462; 1,708	-0,96 [-2,299; 0,383] 0,1544
06			
1			
n/N (%)	40/40 (100)	46/47 (98)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,635)	0,11 (1,876)	-0,27 [-0,697; 0,155]
LS MW (SE)	-0,45 (0,502)	-0,01 (0,447)	LS MD
95 %-KI	-1,448; 0,552	-0,901; 0,878	-0,44 [-1,196; 0,324] 0,2566
2			
n/N (%)	64/66 (97)	60/65 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,09 (1,137)	0,18 (1,525)	-0,19 [-0,547; 0,159]
LS MW (SE)	-0,09 (0,222)	0,22 (0,221)	LS MD
95 %-KI	-0,530; 0,348	-0,214; 0,660	-0,31 [-0,772; 0,143] 0,1764
09			
1			
n/N (%)	30/31 (97)	46/46 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (1,409)	0,08 (1,941)	-0,24 [-0,707; 0,217]
LS MW (SE)	-0,52 (0,416)	0,13 (0,354)	LS MD
95 %-KI	-1,354; 0,307	-0,572; 0,841	-0,66 [-1,429; 0,113] 0,0932
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
n/N (%)	44/45 (98)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,01 (1,179)	0,15 (0,730)	-0,15 [-0,659; 0,351]
LS MW (SE)	-0,07 (0,251)	0,15 (0,298)	LS MD
95 %-KI	-0,573; 0,433	-0,442; 0,749	-0,22 [-0,738; 0,291] 0,3882
3			
n/N (%)	22/22 (100)	34/36 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,46 (1,772)	0,09 (1,389)	-0,35 [-0,886; 0,194]
LS MW (SE)	-0,15 (0,429)	0,22 (0,391)	LS MD
95 %-KI	-1,017; 0,707	-0,567; 1,004	-0,37 [-1,229; 0,482] 0,3845
10			
1			
n/N (%)	32/34 (94)	35/37 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (0,909)	0,19 (2,015)	-0,22 [-0,698; 0,263]
LS MW (SE)	-0,29 (0,475)	0,16 (0,445)	LS MD
95 %-KI	-1,237; 0,666	-0,732; 1,050	-0,44 [-1,211; 0,322] 0,2506
2			
n/N (%)	31/31 (100)	41/42 (98)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (1,358)	0,14 (1,318)	-0,36 [-0,826; 0,114]
LS MW (SE)	-0,39 (0,320)	0,29 (0,308)	LS MD
95 %-KI	-1,026; 0,252	-0,327; 0,905	-0,68 [-1,270; -0,083] 0,0262
3			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
n/N (%)	34/34 (100)	24/26 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,666)	-0,10 (1,254)	-0,11 [-0,634; 0,412]
LS MW (SE)	-0,05 (0,349)	-0,01 (0,424)	LS MD
95 %-KI	-0,752; 0,652	-0,858; 0,847	-0,05 [-0,842; 0,752] 0,9101
11			
1			
n/N (%)	32/32 (100)	33/34 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,635)	-0,22 (1,681)	-0,10 [-0,590; 0,383]
LS MW (SE)	-0,13 (0,364)	-0,00 (0,341)	LS MD
95 %-KI	-0,860; 0,598	-0,686; 0,680	-0,13 [-0,907; 0,651] 0,7432
2			
n/N (%)	37/38 (97)	32/33 (97)	Hedges` g
MW (SD)	0,09 (1,326)	0,40 (1,666)	-0,33 [-0,802; 0,151]
LS MW (SE)	-0,14 (0,278)	0,10 (0,316)	LS MD
95 %-KI	-0,694; 0,417	-0,530; 0,733	-0,24 [-0,954; 0,474] 0,5048
3			
n/N (%)	29/30 (97)	38/41 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,167)	0,12 (1,297)	-0,21 [-0,691; 0,278]
LS MW (SE)	-0,30 (0,358)	0,17 (0,309)	LS MD
95 %-KI	-1,017; 0,416	-0,448; 0,787	-0,47 [-1,073; 0,133] 0,1241
14			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
1			
n/N (%)	55/56 (98)	66/69 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,46 (1,221)	0,15 (1,475)	-0,44 [-0,806; -0,082]
LS MW (SE)	-0,37 (0,313)	0,22 (0,297)	LS MD
95 %-KI	-0,986; 0,255	-0,369; 0,808	-0,59 [-1,079; -0,091] 0,0206
2			
n/N (%)	37/37 (100)	26/27 (96)	Hedges` g
MW (SD)	0,06 (1,220)	0,49 (1,830)	-0,28 [-0,785; 0,223]
LS MW (SE)	-0,25 (0,371)	0,43 (0,352)	LS MD
95 %-KI	-0,988; 0,497	-0,271; 1,140	-0,68 [-1,411; 0,052] 0,0679
3			
n/N (%)	12/13 (92)	13/15 (87)	Hedges` g
MW (SD)	0,19 (2,041)	-0,56 (2,255)	0,34 [-0,451; 1,132]
LS MW (SE)	0,49 (0,889)	-0,18 (0,748)	LS MD
95 %-KI	-1,379; 2,355	-1,754; 1,390	0,67 [-1,195; 2,536] 0,4601
15			
1			
n/N (%)	55/56 (98)	59/63 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,311)	0,30 (1,590)	-0,44 [-0,817; -0,073]
LS MW (SE)	-0,34 (0,241)	0,26 (0,254)	LS MD
95 %-KI	-0,818; 0,138	-0,242; 0,764	-0,60 [-1,138; -0,064] 0,0285

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
2			
n/N (%)	39/39 (100)	35/37 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (0,912)	-0,06 (1,771)	-0,10 [-0,552; 0,362]
LS MW (SE)	-0,25 (0,323)	0,08 (0,276)	LS MD
95 %-KI	-0,897; 0,391	-0,474; 0,629	-0,33 [-0,964; 0,303] 0,3008
3			
n/N (%)	10/11 (91)	11/11 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,66 (2,467)	0,00 (1,987)	0,28 [-0,578; 1,145]
LS MW (SE)	0,73 (0,870)	0,23 (0,777)	LS MD
95 %-KI	-1,132; 2,599	-1,440; 1,892	0,51 [-1,679; 2,694] 0,6263
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	88/95 (93)	88/97 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (1,467)	0,06 (1,569)	-0,18 [-0,477; 0,115]
LS MW (SE)	-0,24 (0,169)	0,12 (0,173)	LS MD
95 %-KI	-0,575; 0,094	-0,222; 0,463	-0,36 [-0,789; 0,068] 0,0987
2			
n/N (%)	11/11 (100)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,64 (1,185)	0,10 (1,487)	-0,52 [-1,314; 0,272]
LS MW (SE)	-0,57 (0,433)	-0,07 (0,364)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
95 %-KI	-1,472; 0,327	-0,828; 0,685	-0,50 [-1,591; 0,589] 0,3499
04			
1			
n/N (%)	62/66 (94)	68/73 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (1,521)	0,01 (1,513)	-0,13 [-0,477; 0,212]
LS MW (SE)	-0,16 (0,230)	0,12 (0,220)	LS MD
95 %-KI	-0,619; 0,289	-0,320; 0,551	-0,28 [-0,769; 0,207] 0,2572
2			
n/N (%)	21/23 (91)	21/24 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (0,888)	-0,16 (1,200)	-0,05 [-0,653; 0,557]
LS MW (SE)	0,04 (0,333)	0,02 (0,294)	LS MD
95 %-KI	-0,633; 0,714	-0,576; 0,614	0,02 [-0,616; 0,658] 0,9468
3			
n/N (%)	16/17 (94)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,57 (1,716)	0,71 (2,074)	-0,66 [-1,399; 0,080]
LS MW (SE)	-0,91 (0,537)	0,53 (0,553)	LS MD
95 %-KI	-2,013; 0,196	-0,609; 1,666	-1,44 [-2,847; -0,027] 0,0461
06			
n/N (%)	38/40 (95)	43/47 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,733)	-0,15 (1,261)	-0,16 [-0,598; 0,276]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
LS MW (SE)	-0,39 (0,412)	-0,19 (0,365)	LS MD
95 %-KI	-1,208; 0,435	-0,915; 0,542	-0,20 [-0,838; 0,438] 0,5347
09			
1			
n/N (%)	61/66 (92)	60/65 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (1,230)	0,23 (1,722)	-0,27 [-0,625; 0,091]
LS MW (SE)	-0,18 (0,252)	0,27 (0,250)	LS MD
95 %-KI	-0,681; 0,316	-0,220; 0,769	-0,46 [-0,979; 0,065] 0,0856
2			
n/N (%)	28/31 (90)	42/46 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (1,303)	0,06 (1,723)	-0,36 [-0,847; 0,118]
LS MW (SE)	-0,53 (0,403)	0,18 (0,341)	LS MD
95 %-KI	-1,336; 0,274	-0,499; 0,864	-0,71 [-1,479; 0,052] 0,0672
3			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,494)	-0,19 (1,139)	-0,03 [-0,523; 0,463]
LS MW (SE)	-0,88 (0,309)	-0,81 (0,361)	LS MD
95 %-KI	-1,501; -0,264	-1,530; -0,085	-0,07 [-0,694; 0,545] 0,8110
3			
n/N (%)	21/22 (95)	33/36 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,704)	0,32 (1,649)	-0,27 [-0,821; 0,278]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
LS MW (SE)	0,12 (0,467)	0,39 (0,425)	LS MD
95 %-KI	-0,818; 1,060	-0,466; 1,244	-0,27 [-1,208; 0,672] 0,5688
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	33/37 (89)	Hedges` g
MW (SD)	0,01 (1,214)	-0,12 (1,328)	0,10 [-0,401; 0,597]
LS MW (SE)	0,03 (0,377)	0,03 (0,352)	LS MD
95 %-KI	-0,731; 0,782	-0,675; 0,736	-0,01 [-0,635; 0,623] 0,9857
2			
n/N (%)	31/31 (100)	42/42 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,65 (1,420)	0,18 (1,736)	-0,51 [-0,984; -0,041]
LS MW (SE)	-1,21 (0,401)	-0,24 (0,386)	LS MD
95 %-KI	-2,012; -0,409	-1,015; 0,525	-0,97 [-1,708; -0,223] 0,0116
3			
n/N (%)	33/34 (97)	23/26 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (1,465)	0,20 (1,673)	-0,25 [-0,782; 0,287]
LS MW (SE)	0,01 (0,364)	0,26 (0,445)	LS MD
95 %-KI	-0,718; 0,746	-0,634; 1,156	-0,25 [-1,090; 0,597] 0,5596
11			
1			
n/N (%)	31/32 (97)	31/34 (91)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	-0,31 (1,712)	-0,22 (1,641)	-0,05 [-0,552; 0,444]
LS MW (SE)	-0,03 (0,366)	-0,02 (0,352)	LS MD
95 %-KI	-0,764; 0,702	-0,729; 0,681	-0,01 [-0,802; 0,788] 0,9862
2			
n/N (%)	34/38 (89)	31/33 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,480)	0,47 (1,804)	-0,47 [-0,969; 0,019]
LS MW (SE)	-0,41 (0,322)	0,34 (0,367)	LS MD
95 %-KI	-1,056; 0,234	-0,399; 1,070	-0,75 [-1,581; 0,088] 0,0786
3			
n/N (%)	29/30 (97)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (1,203)	-0,01 (1,245)	-0,11 [-0,594; 0,368]
LS MW (SE)	-0,35 (0,363)	0,03 (0,310)	LS MD
95 %-KI	-1,074; 0,378	-0,594; 0,645	-0,37 [-0,986; 0,239] 0,2277
14			
1			
n/N (%)	53/56 (95)	65/69 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (1,540)	0,15 (1,521)	-0,39 [-0,755; -0,023]
LS MW (SE)	-0,51 (0,349)	0,06 (0,330)	LS MD
95 %-KI	-1,199; 0,186	-0,589; 0,719	-0,57 [-1,126; -0,017] 0,0436
2			
n/N (%)	35/37 (95)	25/27 (93)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	0,10 (1,297)	-0,01 (1,815)	0,07 [-0,443; 0,584]
LS MW (SE)	0,07 (0,378)	0,09 (0,361)	LS MD
95 %-KI	-0,693; 0,824	-0,637; 0,813	-0,02 [-0,782; 0,737] 0,9520
3			
n/N (%)	11/13 (85)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (1,246)	-0,09 (1,193)	-0,31 [-1,130; 0,518]
LS MW (SE)	-0,51 (0,572)	0,04 (0,460)	LS MD
95 %-KI	-1,723; 0,701	-0,930; 1,018	-0,56 [-1,756; 0,646] 0,3418
15			
1			
n/N (%)	53/56 (95)	60/63 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,633)	0,15 (1,645)	-0,28 [-0,648; 0,095]
LS MW (SE)	-0,44 (0,269)	-0,02 (0,279)	LS MD
95 %-KI	-0,972; 0,093	-0,577; 0,528	-0,41 [-1,008; 0,178] 0,1684
2			
n/N (%)	38/39 (97)	33/37 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (0,938)	-0,13 (1,146)	-0,12 [-0,589; 0,345]
LS MW (SE)	-0,29 (0,239)	0,01 (0,207)	LS MD
95 %-KI	-0,765; 0,192	-0,408; 0,421	-0,29 [-0,773; 0,188] 0,2288
3			
n/N (%)	8/11 (73)	9/11 (82)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	0,09 (2,092)	0,44 (2,209)	-0,15 [-1,104; 0,804]
LS MW (SE)	0,85 (0,739)	0,94 (0,635)	LS MD
95 %-KI	-0,801; 2,493	-0,478; 2,351	-0,09 [-2,122; 1,942] 0,9235
Änderung zu Tag 45			
03			
n/N (%)	89/95 (94)	85/97 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,576)	0,11 (1,286)	-0,30 [-0,597; 0,001]
LS MW (SE)	-0,44 (0,155)	0,08 (0,160)	LS MD
95 %-KI	-0,747; -0,134	-0,240; 0,393	-0,52 [-0,910; -0,123] 0,0103
n/N (%)	11/11 (100)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,66 (1,206)	0,40 (1,366)	-0,79 [-1,603; 0,022]
LS MW (SE)	-0,75 (0,382)	0,09 (0,321)	LS MD
95 %-KI	-1,540; 0,048	-0,575; 0,760	-0,84 [-1,801; 0,124] 0,0843
04			
1			
n/N (%)	64/66 (97)	66/73 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,485)	0,22 (1,327)	-0,35 [-0,694; -0,001]
LS MW (SE)	-0,12 (0,210)	0,45 (0,203)	LS MD
95 %-KI	-0,531; 0,298	0,046; 0,850	-0,56 [-1,012; -0,117] 0,0139

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
2			
n/N (%)	20/23 (87)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (1,619)	-0,11 (1,388)	-0,15 [-0,770; 0,472]
LS MW (SE)	0,12 (0,452)	0,15 (0,393)	LS MD
95 %-KI	-0,794; 1,037	-0,652; 0,943	-0,02 [-0,900; 0,851] 0,9549
3			
n/N (%)	16/17 (94)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,74 (1,683)	0,21 (1,013)	-0,65 [-1,390; 0,088]
LS MW (SE)	-1,09 (0,354)	0,06 (0,365)	LS MD
95 %-KI	-1,816; -0,359	-0,686; 0,814	-1,15 [-2,082; -0,222] 0,0172
06			
n/N (%)	38/40 (95)	40/47 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (1,567)	-0,14 (1,214)	-0,22 [-0,661; 0,230]
LS MW (SE)	-0,36 (0,386)	-0,15 (0,344)	LS MD
95 %-KI	-1,132; 0,409	-0,837; 0,534	-0,21 [-0,817; 0,398] 0,4935
n/N (%)	62/66 (94)	60/65 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,530)	0,35 (1,320)	-0,46 [-0,816; -0,096]
LS MW (SE)	-0,43 (0,228)	0,32 (0,226)	LS MD
95 %-KI	-0,881; 0,022	-0,125; 0,773	-0,75 [-1,226; -0,282] 0,0020

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
09			
1			
n/N (%)	28/31 (90)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,58 (1,366)	-0,03 (1,499)	-0,38 [-0,866; 0,104]
LS MW (SE)	-0,65 (0,337)	0,08 (0,287)	LS MD
95 %-KI	-1,328; 0,022	-0,499; 0,649	-0,73 [-1,373; -0,083] 0,0275
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,626)	0,00 (0,802)	-0,26 [-0,752; 0,238]
LS MW (SE)	-1,01 (0,312)	-0,62 (0,364)	LS MD
95 %-KI	-1,633; -0,384	-1,350; 0,104	-0,39 [-1,010; 0,239] 0,2222
3			
n/N (%)	21/22 (95)	31/36 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,785)	0,57 (1,315)	-0,56 [-1,130; 0,001]
LS MW (SE)	-0,13 (0,416)	0,60 (0,380)	LS MD
95 %-KI	-0,968; 0,707	-0,161; 1,370	-0,73 [-1,580; 0,110] 0,0867
10			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,153)	-0,03 (1,139)	-0,18 [-0,675; 0,315]
LS MW (SE)	-0,19 (0,321)	0,11 (0,303)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
95 %-KI	-0,829; 0,458	-0,499; 0,715	-0,29 [-0,827; 0,239] 0,2741
2			
n/N (%)	30/31 (97)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (1,823)	0,23 (1,520)	-0,41 [-0,887; 0,070]
LS MW (SE)	-0,89 (0,385)	-0,06 (0,367)	LS MD
95 %-KI	-1,656; -0,116	-0,796; 0,673	-0,82 [-1,547; -0,102] 0,0261
3			
n/N (%)	32/34 (94)	23/26 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,63 (1,554)	0,36 (1,200)	-0,69 [-1,237; -0,133]
LS MW (SE)	-0,43 (0,331)	0,42 (0,402)	LS MD
95 %-KI	-1,092; 0,241	-0,387; 1,232	-0,85 [-1,617; -0,079] 0,0313
11			
1			
n/N (%)	32/32 (100)	30/34 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,59 (1,856)	-0,05 (1,679)	-0,30 [-0,798; 0,204]
LS MW (SE)	-0,32 (0,375)	0,13 (0,364)	LS MD
95 %-KI	-1,075; 0,429	-0,596; 0,862	-0,46 [-1,276; 0,364] 0,2696
2			
n/N (%)	34/38 (89)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,405)	0,44 (1,254)	-0,38 [-0,877; 0,123]
LS MW (SE)	-0,27 (0,243)	-0,00 (0,279)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
95 %-KI	-0,755; 0,219	-0,564; 0,555	-0,26 [-0,901; 0,374] 0,4113
3			
n/N (%)	29/30 (97)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (1,359)	0,10 (0,982)	-0,56 [-1,047; -0,067]
LS MW (SE)	-0,80 (0,321)	0,12 (0,276)	LS MD
95 %-KI	-1,446; -0,163	-0,433; 0,668	-0,92 [-1,461; -0,383] 0,0011
14			
1			
n/N (%)	53/56 (95)	62/69 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (1,670)	0,14 (1,362)	-0,39 [-0,758; -0,017]
LS MW (SE)	-0,57 (0,326)	0,00 (0,309)	LS MD
95 %-KI	-1,216; 0,077	-0,612; 0,614	-0,57 [-1,094; -0,047] 0,0328
2			
n/N (%)	36/37 (97)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (1,255)	0,38 (1,256)	-0,34 [-0,858; 0,170]
LS MW (SE)	-0,14 (0,303)	0,42 (0,290)	LS MD
95 %-KI	-0,744; 0,472	-0,164; 1,001	-0,55 [-1,162; 0,054] 0,0730
3			
n/N (%)	11/13 (85)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,91 (1,635)	-0,24 (1,046)	-0,48 [-1,312; 0,353]
LS MW (SE)	-0,80 (0,640)	-0,14 (0,517)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
95 %-KI	-2,161; 0,551	-1,231; 0,959	-0,67 [-1,991; 0,654] 0,3000
15			
1			
n/N (%)	53/56 (95)	57/63 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,753)	0,14 (1,418)	-0,27 [-0,648; 0,103]
LS MW (SE)	-0,58 (0,245)	-0,20 (0,257)	LS MD
95 %-KI	-1,062; -0,090	-0,715; 0,306	-0,37 [-0,919; 0,176] 0,1817
2			
n/N (%)	39/39 (100)	33/37 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,054)	0,16 (0,715)	-0,52 [-0,996; -0,053]
LS MW (SE)	-0,37 (0,210)	0,30 (0,183)	LS MD
95 %-KI	-0,786; 0,055	-0,070; 0,661	-0,66 [-1,083; -0,239] 0,0027
3			
n/N (%)	8/11 (73)	9/11 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,94 (2,042)	0,24 (2,156)	-0,53 [-1,508; 0,441]
LS MW (SE)	0,05 (0,561)	0,70 (0,494)	LS MD
95 %-KI	-1,205; 1,297	-0,405; 1,795	-0,65 [-2,154; 0,855] 0,3590
Änderung zu Tag 60			
03			
n/N (%)	87/95 (92)	84/97 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	-0,32 (1,619)	0,04 (1,282)	-0,24 [-0,545; 0,057]
LS MW (SE)	-0,39 (0,159)	0,05 (0,166)	LS MD
95 %-KI	-0,707; -0,078	-0,282; 0,373	-0,44 [-0,842; -0,034] 0,0337
04			
1			
n/N (%)	11/11 (100)	13/15 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-0,98 (1,451)	0,47 (1,464)	-0,96 [-1,811; -0,099]
LS MW (SE)	-1,03 (0,454)	0,15 (0,427)	LS MD
95 %-KI	-1,978; -0,079	-0,749; 1,039	-1,17 [-2,335; -0,013] 0,0478
2			
n/N (%)	62/66 (94)	67/73 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,633)	0,13 (1,312)	-0,34 [-0,684; 0,012]
LS MW (SE)	-0,25 (0,219)	0,30 (0,211)	LS MD
95 %-KI	-0,689; 0,179	-0,113; 0,721	-0,56 [-1,026; -0,092] 0,0194
3			
n/N (%)	21/23 (91)	17/24 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (1,486)	-0,10 (1,507)	-0,00 [-0,643; 0,636]
LS MW (SE)	0,22 (0,479)	0,07 (0,452)	LS MD
95 %-KI	-0,748; 1,197	-0,851; 0,988	0,16 [-0,747; 1,059] 0,7283
n/N (%)	15/17 (88)	13/15 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	-0,86 (1,661)	0,22 (1,053)	-0,75 [-1,520; 0,025]
LS MW (SE)	-1,17 (0,374)	0,11 (0,411)	LS MD
95 %-KI	-1,942; -0,399	-0,737; 0,962	-1,28 [-2,278; -0,288] 0,0137
06			
n/N (%)	36/40 (90)	40/47 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,58 (1,662)	-0,14 (1,276)	-0,30 [-0,751; 0,155]
LS MW (SE)	-0,40 (0,378)	-0,04 (0,342)	LS MD
95 %-KI	-1,155; 0,353	-0,719; 0,645	-0,36 [-1,014; 0,285] 0,2673
n/N (%)	62/66 (94)	57/65 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (1,578)	0,27 (1,314)	-0,37 [-0,735; -0,009]
LS MW (SE)	-0,36 (0,245)	0,26 (0,252)	LS MD
95 %-KI	-0,841; 0,129	-0,239; 0,760	-0,62 [-1,100; -0,133] 0,0129
09			
1			
n/N (%)	27/31 (87)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (1,264)	-0,12 (1,347)	-0,27 [-0,762; 0,224]
LS MW (SE)	-0,42 (0,357)	0,02 (0,312)	LS MD
95 %-KI	-1,138; 0,290	-0,608; 0,642	-0,44 [-1,072; 0,188] 0,1660
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
n/N (%)	43/45 (96)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,732)	-0,09 (1,170)	-0,21 [-0,706; 0,295]
LS MW (SE)	-0,94 (0,343)	-0,60 (0,401)	LS MD
95 %-KI	-1,627; -0,253	-1,407; 0,197	-0,34 [-1,030; 0,359] 0,3381
3			
n/N (%)	21/22 (95)	31/36 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,935)	0,53 (1,357)	-0,63 [-1,198; -0,062]
LS MW (SE)	-0,27 (0,373)	0,67 (0,389)	LS MD
95 %-KI	-1,020; 0,482	-0,109; 1,457	-0,94 [-1,850; -0,036] 0,0418
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,242)	-0,15 (1,337)	-0,05 [-0,561; 0,460]
LS MW (SE)	-0,15 (0,389)	0,07 (0,369)	LS MD
95 %-KI	-0,925; 0,635	-0,672; 0,810	-0,21 [-0,836; 0,407] 0,4918
2			
n/N (%)	30/31 (97)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (1,927)	0,18 (1,389)	-0,43 [-0,906; 0,052]
LS MW (SE)	-0,95 (0,418)	-0,14 (0,401)	LS MD
95 %-KI	-1,783; -0,113	-0,941; 0,664	-0,81 [-1,519; -0,101] 0,0258
3			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
n/N (%)	32/34 (94)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (1,560)	0,32 (1,267)	-0,67 [-1,229; -0,112]
LS MW (SE)	-0,44 (0,341)	0,44 (0,420)	LS MD
95 %-KI	-1,127; 0,245	-0,406; 1,287	-0,88 [-1,683; -0,080] 0,0318
11			
1			
n/N (%)	32/32 (100)	27/34 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (1,861)	-0,06 (1,784)	-0,30 [-0,817; 0,214]
LS MW (SE)	-0,30 (0,396)	0,17 (0,404)	LS MD
95 %-KI	-1,099; 0,491	-0,638; 0,983	-0,48 [-1,345; 0,391] 0,2755
2			
n/N (%)	34/38 (89)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (1,523)	0,25 (1,243)	-0,30 [-0,797; 0,199]
LS MW (SE)	-0,43 (0,260)	-0,30 (0,314)	LS MD
95 %-KI	-0,955; 0,088	-0,926; 0,333	-0,14 [-0,813; 0,538] 0,6853
3			
n/N (%)	27/30 (90)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (1,489)	0,10 (0,982)	-0,51 [-1,013; -0,015]
LS MW (SE)	-0,72 (0,349)	0,11 (0,296)	LS MD
95 %-KI	-1,417; -0,019	-0,480; 0,705	-0,83 [-1,416; -0,245] 0,0062
14			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
1			
n/N (%)	54/56 (96)	61/69 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (1,639)	0,12 (1,270)	-0,46 [-0,834; -0,092]
LS MW (SE)	-0,63 (0,313)	0,03 (0,299)	LS MD
95 %-KI	-1,253; -0,014	-0,562; 0,624	-0,66 [-1,168; -0,160] 0,0103
2			
n/N (%)	34/37 (92)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (1,584)	0,27 (1,467)	-0,21 [-0,726; 0,310]
LS MW (SE)	-0,20 (0,376)	0,27 (0,357)	LS MD
95 %-KI	-0,959; 0,550	-0,446; 0,988	-0,48 [-1,228; 0,278] 0,2109
3			
n/N (%)	10/13 (77)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,58 (1,481)	-0,28 (1,149)	-0,22 [-1,096; 0,663]
LS MW (SE)	-0,43 (0,486)	0,01 (0,499)	LS MD
95 %-KI	-1,463; 0,608	-1,056; 1,070	-0,43 [-1,711; 0,843] 0,4797
15			
1			
n/N (%)	54/56 (96)	56/63 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,43 (1,734)	0,08 (1,386)	-0,32 [-0,696; 0,057]
LS MW (SE)	-0,65 (0,250)	-0,21 (0,280)	LS MD
95 %-KI	-1,143; -0,152	-0,768; 0,342	-0,43 [-0,985; 0,116] 0,1204

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
2			
n/N (%)	37/39 (95)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (1,162)	0,13 (0,791)	-0,57 [-1,054; -0,087]
LS MW (SE)	-0,54 (0,234)	0,22 (0,202)	LS MD
95 %-KI	-1,004; -0,068	-0,180; 0,627	-0,76 [-1,229; -0,290] 0,0020
3			
n/N (%)	7/11 (64)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,19 (2,583)	0,27 (2,302)	-0,03 [-1,046; 0,983]
LS MW (SE)	1,04 (0,858)	0,91 (0,855)	LS MD
95 %-KI	-0,936; 3,022	-1,066; 2,878	0,14 [-2,456; 2,730] 0,9059
Änderung zu Tag 90			
03			
n/N (%)	90/95 (95)	90/97 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,592)	0,06 (1,667)	-0,28 [-0,569; 0,018]
LS MW (SE)	-0,48 (0,173)	0,07 (0,176)	LS MD
95 %-KI	-0,820; -0,137	-0,275; 0,421	-0,55 [-0,990; -0,113] 0,0140
n/N (%)	11/11 (100)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-1,49 (1,840)	-0,06 (0,525)	-1,11 [-1,954; -0,266]
LS MW (SE)	-1,32 (0,421)	-0,07 (0,354)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
95 %-KI	-2,192; -0,442	-0,806; 0,666	-1,25 [-2,308; -0,187] 0,0233
04			
1			
n/N (%)	63/66 (95)	69/73 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,54 (1,731)	0,03 (1,430)	-0,36 [-0,702; -0,014]
LS MW (SE)	-0,72 (0,236)	-0,07 (0,226)	LS MD
95 %-KI	-1,190; -0,255	-0,519; 0,377	-0,65 [-1,151; -0,151] 0,0111
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,386)	0,00 (2,222)	-0,11 [-0,710; 0,487]
LS MW (SE)	0,14 (0,539)	0,25 (0,482)	LS MD
95 %-KI	-0,954; 1,228	-0,723; 1,225	-0,11 [-1,147; 0,919] 0,8242
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,83 (1,663)	0,16 (0,973)	-0,70 [-1,426; 0,031]
LS MW (SE)	-1,11 (0,359)	0,00 (0,364)	LS MD
95 %-KI	-1,850; -0,375	-0,743; 0,751	-1,12 [-2,040; -0,193] 0,0197
06			
n/N (%)	39/40 (98)	41/47 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (1,633)	-0,33 (1,551)	-0,14 [-0,577; 0,301]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
LS MW (SE)	-0,49 (0,448)	-0,33 (0,400)	LS MD
95 %-KI	-1,383; 0,405	-1,127; 0,467	-0,16 [-0,860; 0,542] 0,6518
09			
1			
n/N (%)	62/66 (94)	64/65 (98)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (1,668)	0,28 (1,520)	-0,48 [-0,833; -0,125]
LS MW (SE)	-0,67 (0,251)	0,16 (0,247)	LS MD
95 %-KI	-1,163; -0,168	-0,328; 0,650	-0,83 [-1,340; -0,312] 0,0019
2			
n/N (%)	28/31 (90)	43/46 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (1,299)	0,02 (1,483)	-0,45 [-0,928; 0,036]
LS MW (SE)	-0,69 (0,347)	0,10 (0,293)	LS MD
95 %-KI	-1,379; 0,006	-0,487; 0,685	-0,79 [-1,444; -0,127] 0,0201
3			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,51 (1,829)	0,13 (1,269)	-0,39 [-0,883; 0,112]
LS MW (SE)	-1,05 (0,371)	-0,36 (0,431)	LS MD
95 %-KI	-1,789; -0,306	-1,225; 0,500	-0,69 [-1,427; 0,056] 0,0692
3			
n/N (%)	22/22 (100)	33/36 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (1,885)	0,05 (1,715)	-0,41 [-0,956; 0,134]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
LS MW (SE)	-0,37 (0,476)	0,25 (0,435)	LS MD
95 %-KI	-1,325; 0,591	-0,625; 1,127	-0,62 [-1,573; 0,337] 0,1992
10			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	35/37 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,293)	-0,03 (1,620)	-0,22 [-0,712; 0,267]
LS MW (SE)	-0,40 (0,415)	0,06 (0,386)	LS MD
95 %-KI	-1,234; 0,430	-0,710; 0,835	-0,46 [-1,142; 0,213] 0,1750
2			
n/N (%)	31/31 (100)	41/42 (98)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (2,069)	0,01 (1,680)	-0,36 [-0,834; 0,107]
LS MW (SE)	-1,09 (0,449)	-0,23 (0,434)	LS MD
95 %-KI	-1,991; -0,198	-1,103; 0,633	-0,86 [-1,696; -0,024] 0,0440
3			
n/N (%)	33/34 (97)	23/26 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,76 (1,462)	0,13 (1,266)	-0,63 [-1,179; -0,086]
LS MW (SE)	-0,59 (0,328)	0,19 (0,400)	LS MD
95 %-KI	-1,246; 0,075	-0,612; 0,996	-0,78 [-1,537; -0,019] 0,0448
11			
1			
n/N (%)	32/32 (100)	31/34 (91)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	-0,65 (1,698)	-0,24 (1,535)	-0,25 [-0,746; 0,246]
LS MW (SE)	-0,43 (0,354)	-0,03 (0,336)	LS MD
95 %-KI	-1,145; 0,275	-0,707; 0,641	-0,40 [-1,174; 0,371] 0,3023
2			
n/N (%)	35/38 (92)	31/33 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,588)	0,33 (1,290)	-0,36 [-0,850; 0,126]
LS MW (SE)	-0,48 (0,259)	-0,22 (0,299)	LS MD
95 %-KI	-1,004; 0,034	-0,817; 0,378	-0,26 [-0,941; 0,411] 0,4360
3			
n/N (%)	28/30 (93)	40/41 (98)	Hedges` g
MW (SD)	-0,87 (1,743)	-0,04 (1,704)	-0,47 [-0,964; 0,016]
LS MW (SE)	-1,39 (0,467)	-0,14 (0,397)	LS MD
95 %-KI	-2,325; -0,459	-0,933; 0,655	-1,25 [-2,036; -0,469] 0,0022
14			
1			
n/N (%)	55/56 (98)	66/69 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (1,701)	0,02 (1,634)	-0,37 [-0,734; -0,012]
LS MW (SE)	-0,70 (0,359)	-0,09 (0,341)	LS MD
95 %-KI	-1,409; 0,014	-0,766; 0,585	-0,61 [-1,173; -0,041] 0,0359
2			
n/N (%)	35/37 (95)	25/27 (93)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	-0,27 (1,612)	0,25 (1,277)	-0,35 [-0,864; 0,171]
LS MW (SE)	-0,47 (0,375)	0,24 (0,357)	LS MD
95 %-KI	-1,227; 0,278	-0,478; 0,956	-0,71 [-1,463; 0,036] 0,0615
3			
n/N (%)	11/13 (85)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,80 (1,527)	-0,20 (1,678)	-0,36 [-1,152; 0,442]
LS MW (SE)	-0,81 (0,679)	-0,32 (0,548)	LS MD
95 %-KI	-2,233; 0,621	-1,471; 0,833	-0,49 [-1,840; 0,865] 0,4589
15			
n/N (%)	55/56 (98)	61/63 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,771)	-0,05 (1,696)	-0,22 [-0,590; 0,142]
LS MW (SE)	-0,68 (0,268)	-0,32 (0,279)	LS MD
95 %-KI	-1,206; -0,145	-0,875; 0,232	-0,35 [-0,944; 0,237] 0,2376
n/N (%)	38/39 (97)	34/37 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (1,426)	0,28 (1,375)	-0,59 [-1,064; -0,118]
LS MW (SE)	-0,84 (0,321)	0,23 (0,275)	LS MD
95 %-KI	-1,477; -0,195	-0,317; 0,780	-1,07 [-1,701; -0,434] 0,0013
n/N (%)	8/11 (73)	10/11 (91)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	106	112	-
MW (SD)	-0,78 (1,920)	-0,19 (1,210)	-0,36 [-1,299; 0,579]
LS MW (SE)	-0,71 (0,579)	-0,09 (0,498)	LS MD
95 %-KI	-1,982; 0,564	-1,185; 1,009	-0,62 [-2,115; 0,874] 0,3803

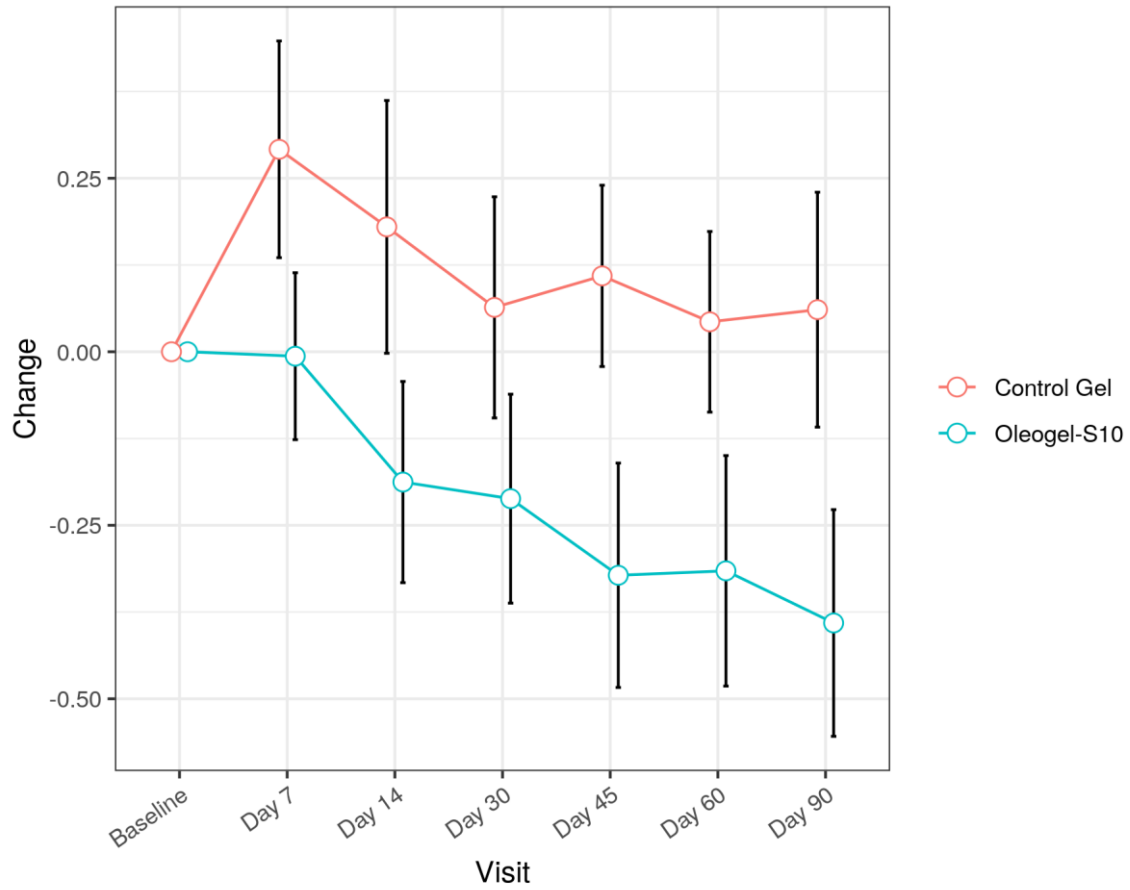
^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.

EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse

1.5. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel: Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

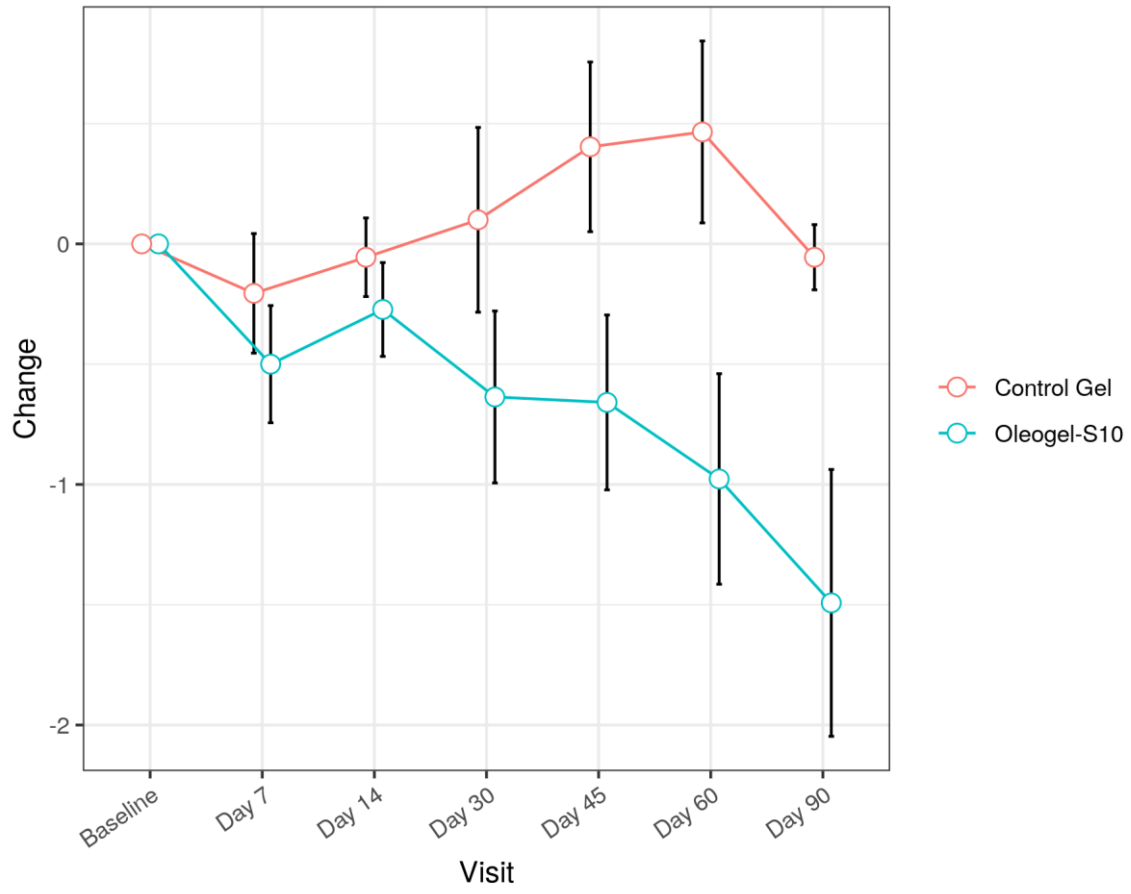
1.5.1. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.31.00 03_1

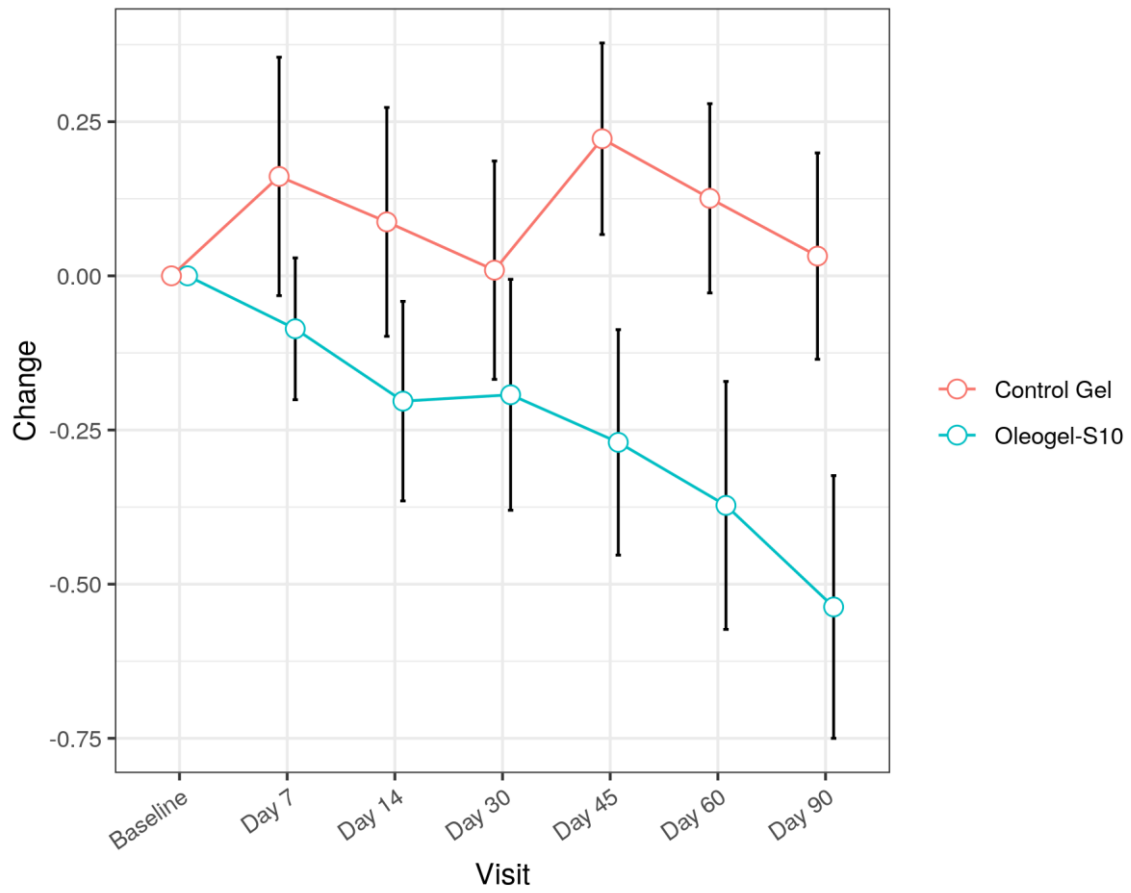


**1.5.2. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2**

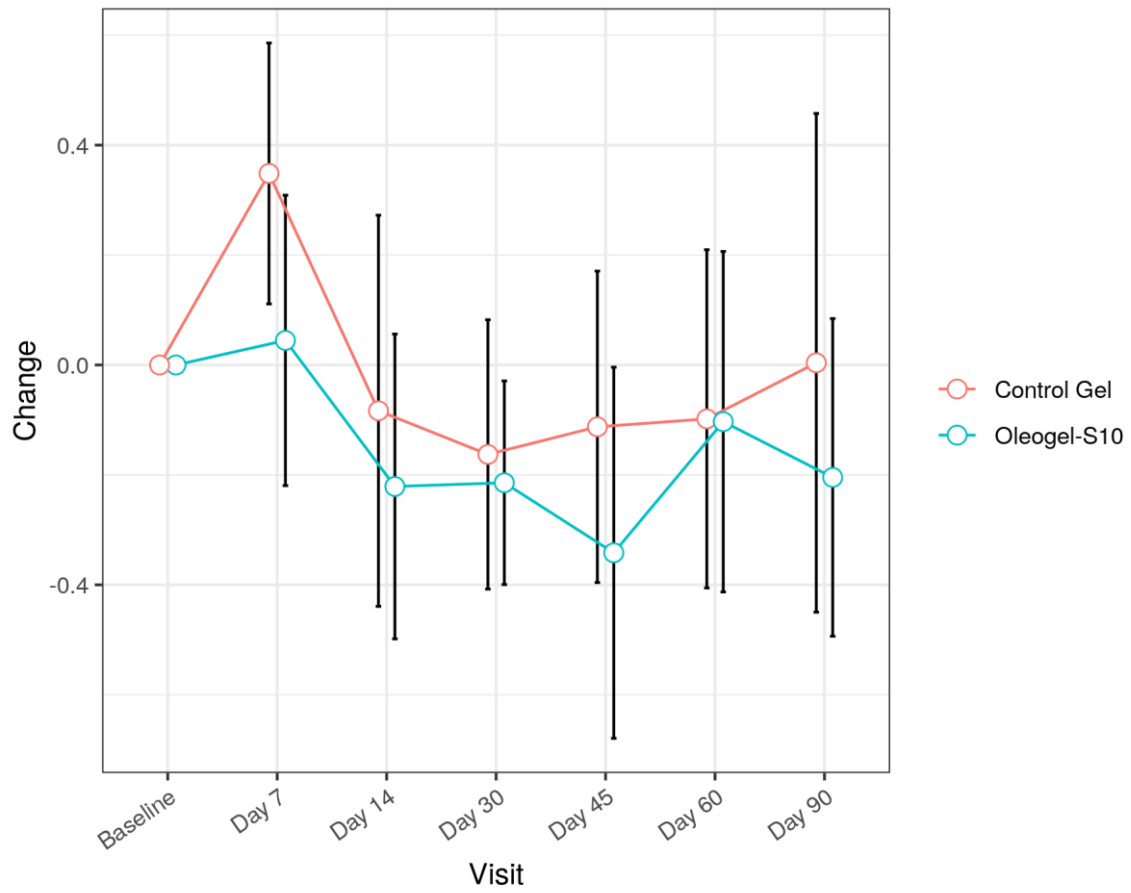
72.3.1.31.00 03_2



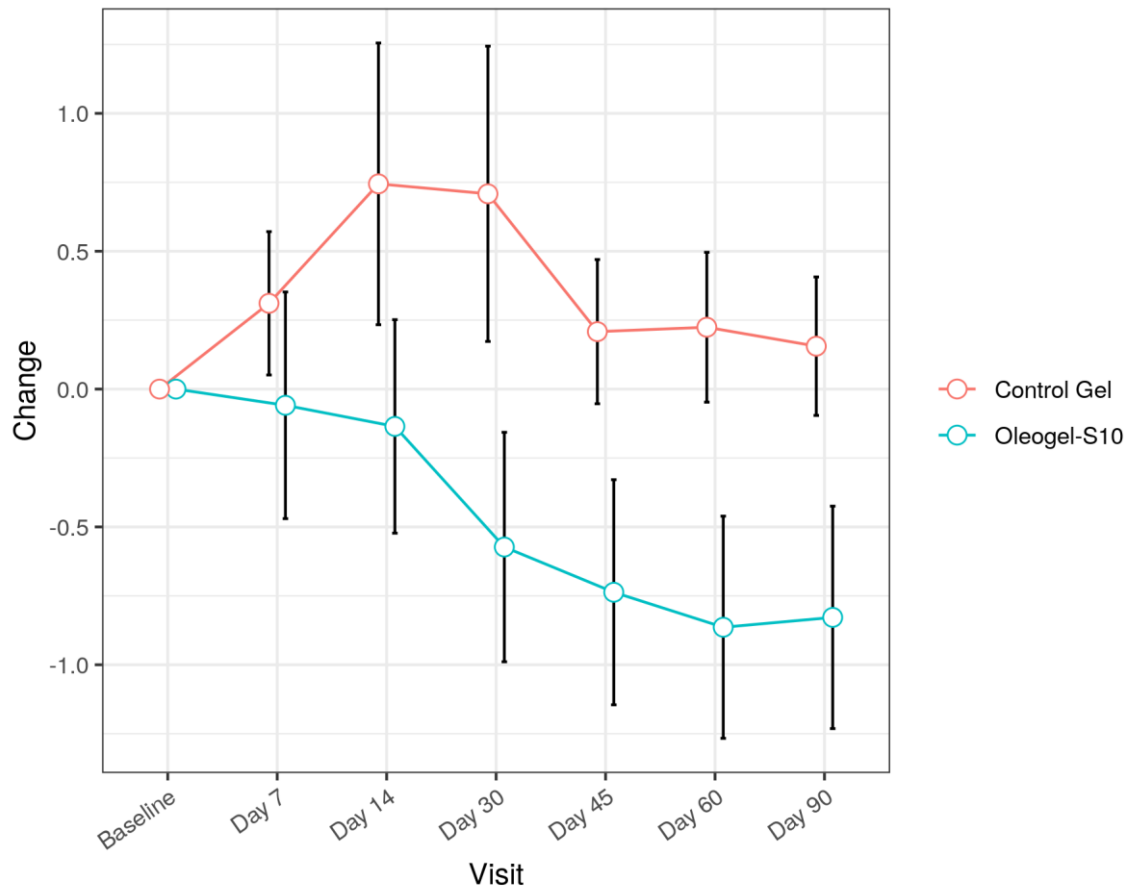
1.5.3. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1
72.3.1.31.00 04_1



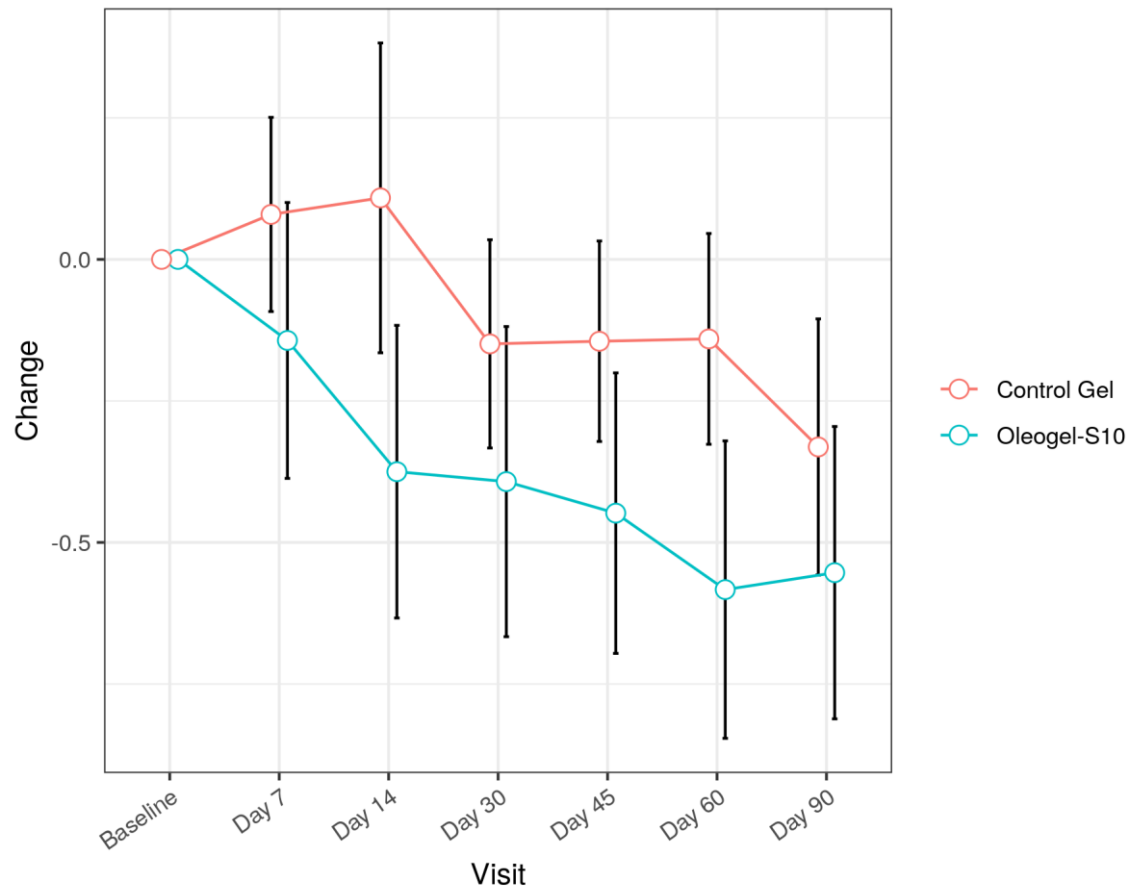
1.5.4. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.31.00 04_2



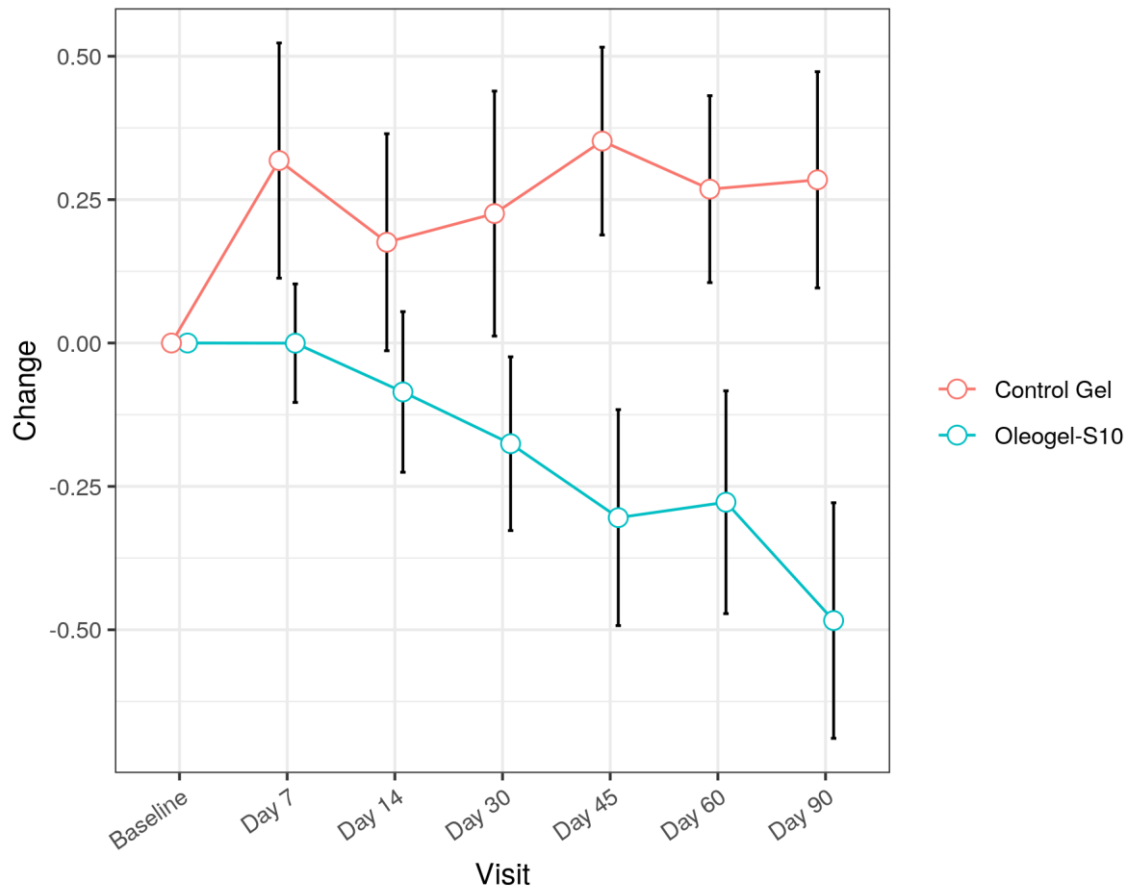
1.5.5. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3
72.3.1.31.00 04_3



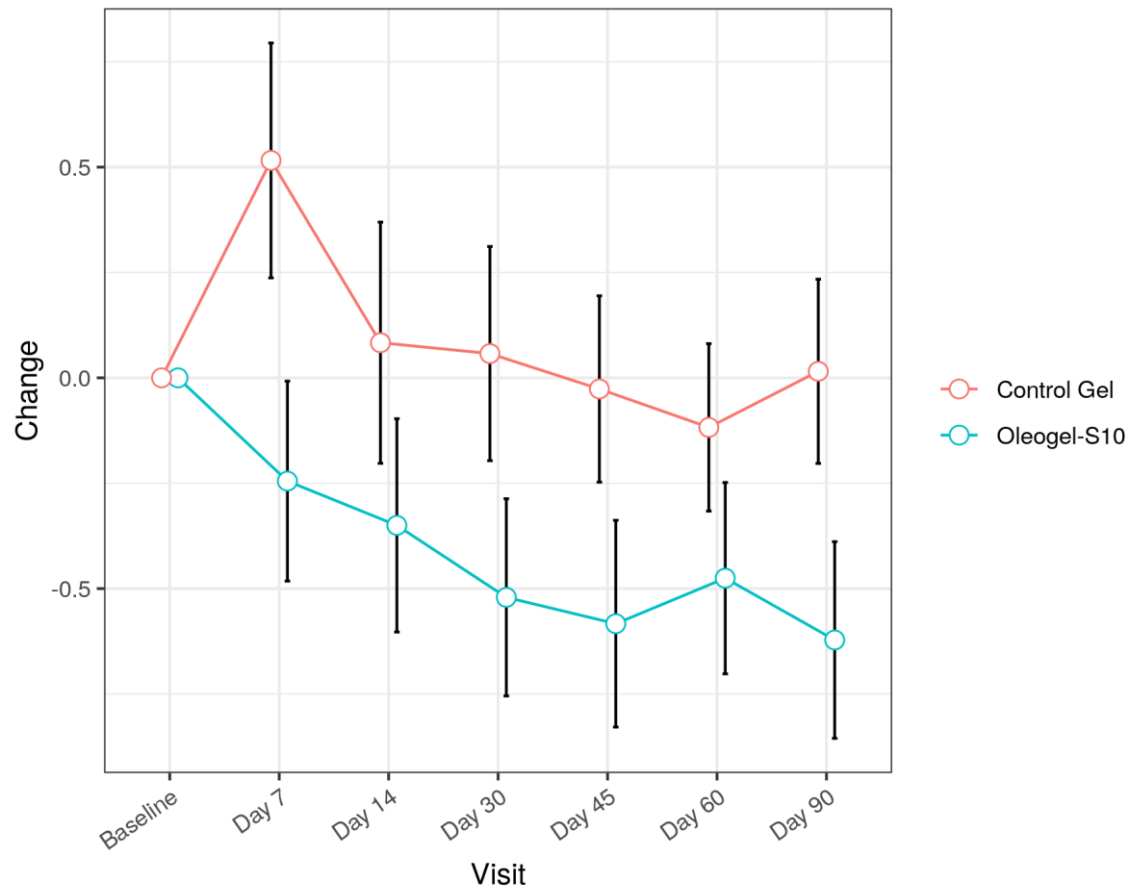
1.5.6. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1
72.3.1.31.00 06_1



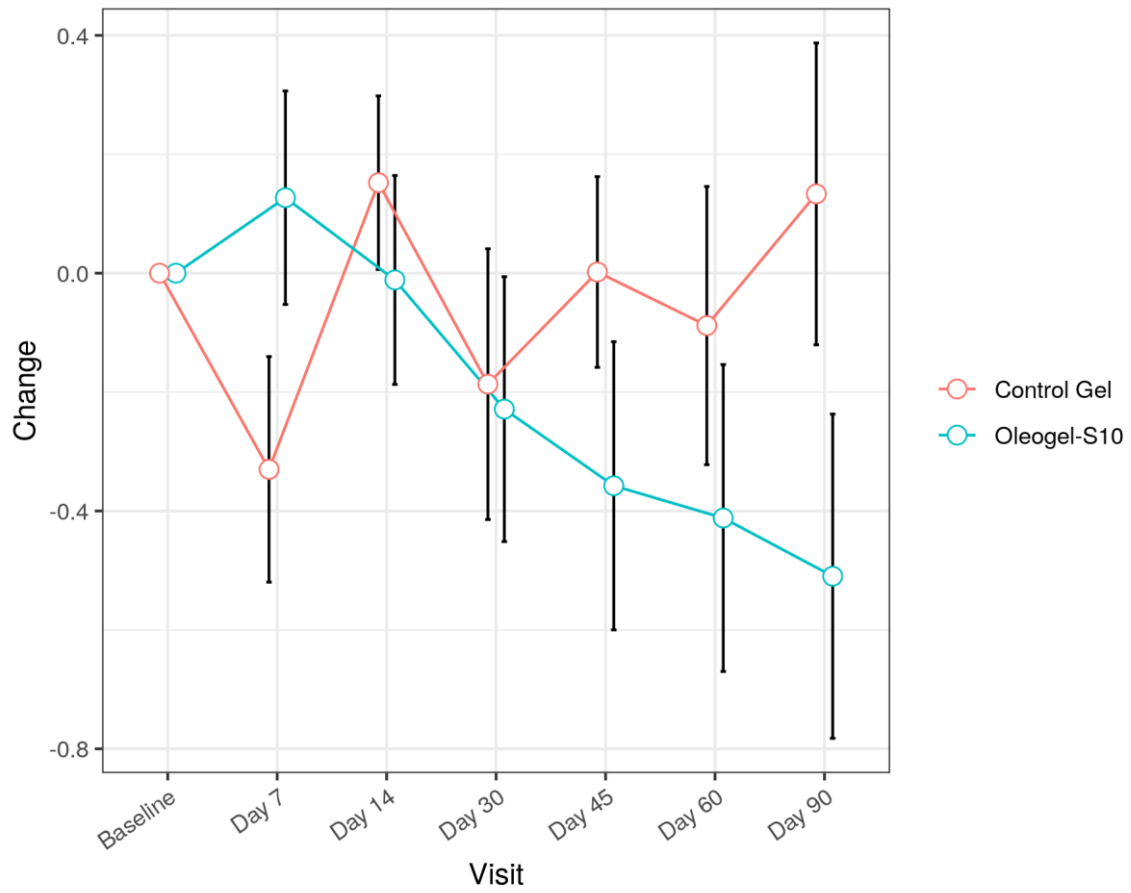
1.5.7. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.31.00 06_2



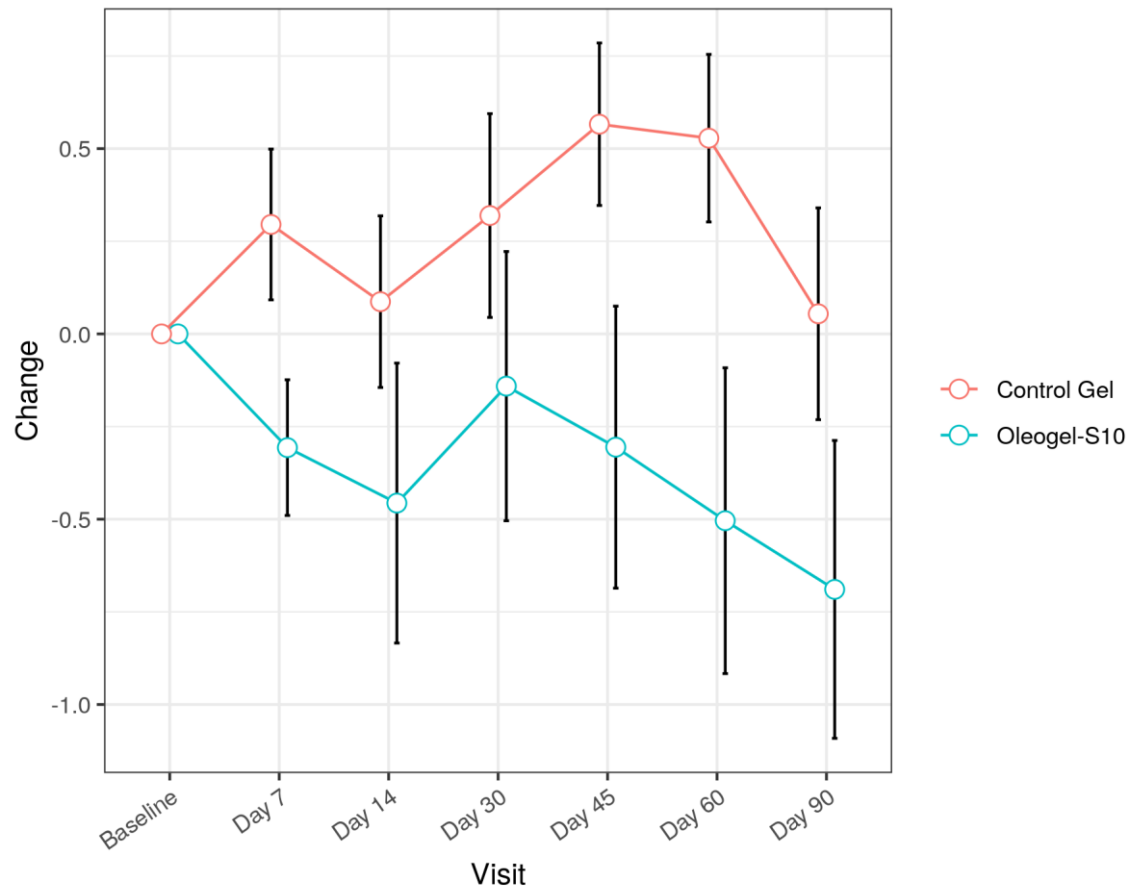
1.5.8. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1
72.3.1.31.00 09_1



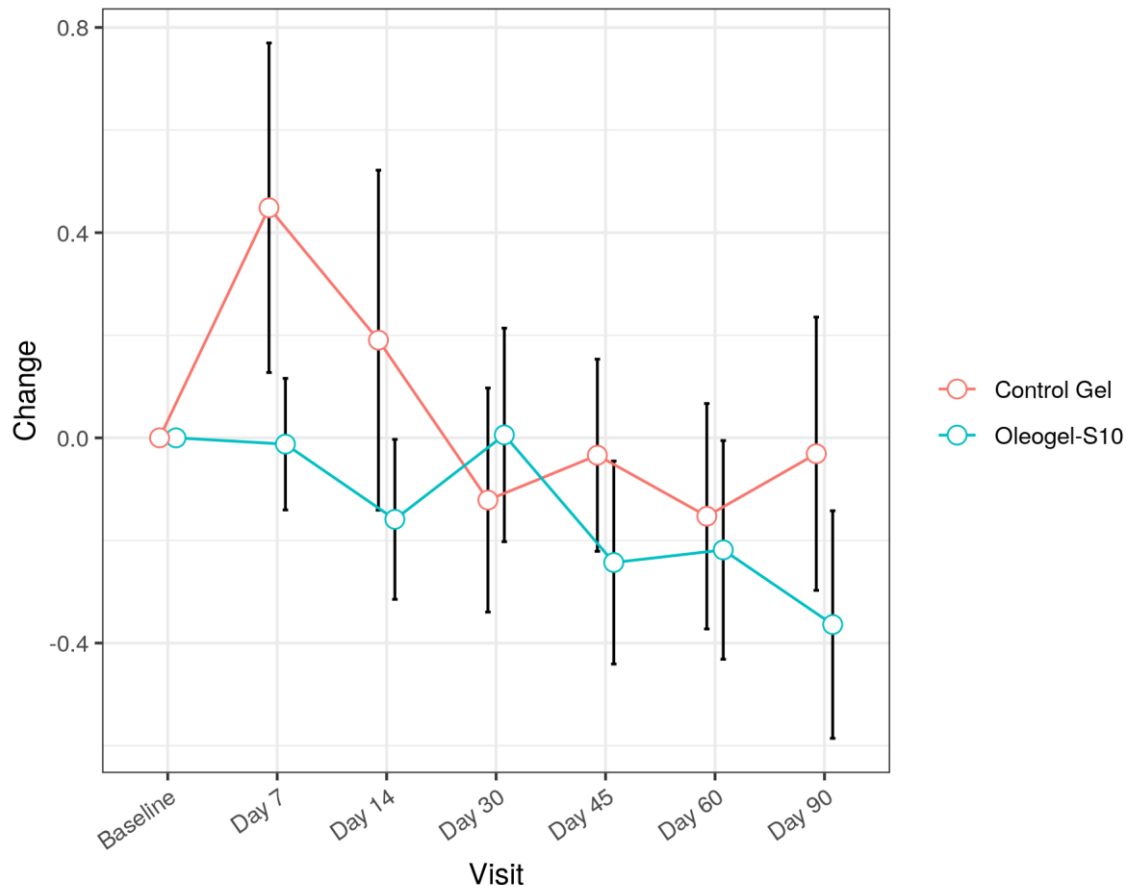
1.5.9. 72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2
72.3.1.31.00 09_2



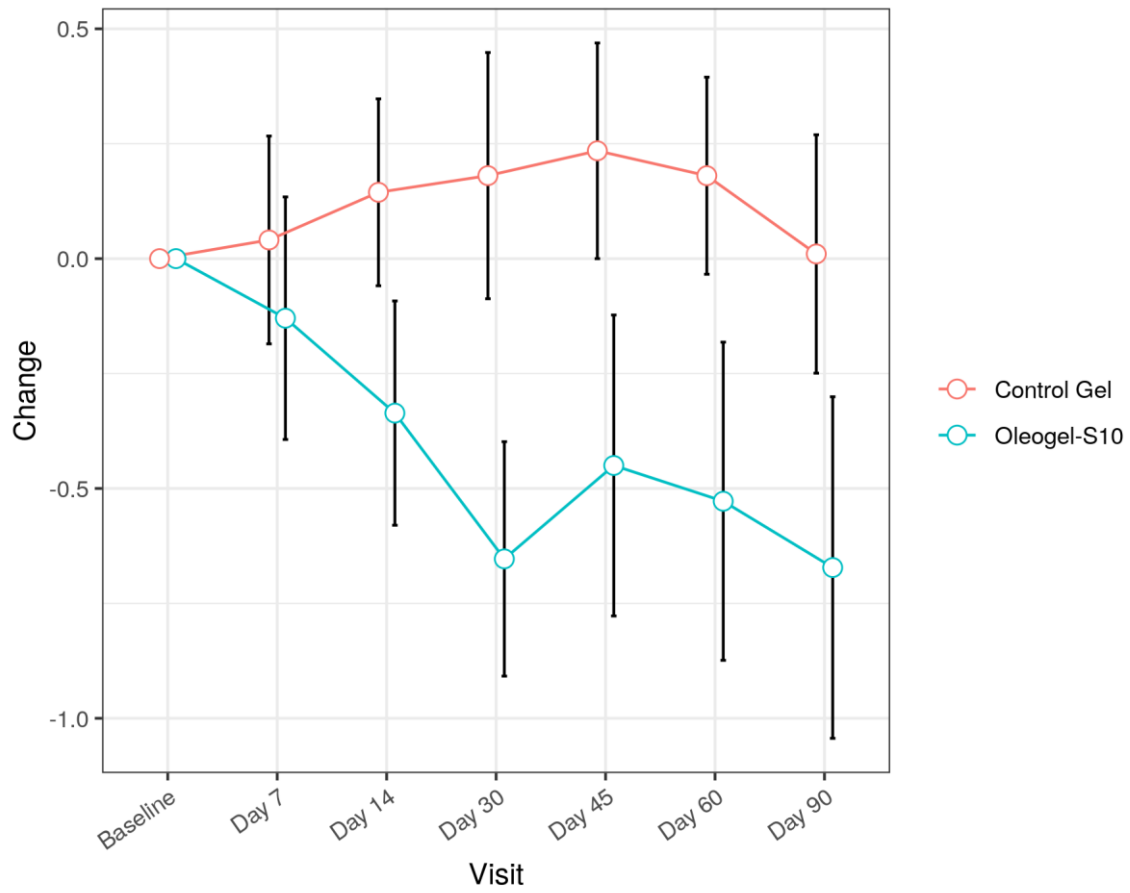
1.5.10.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.31.00 09_3



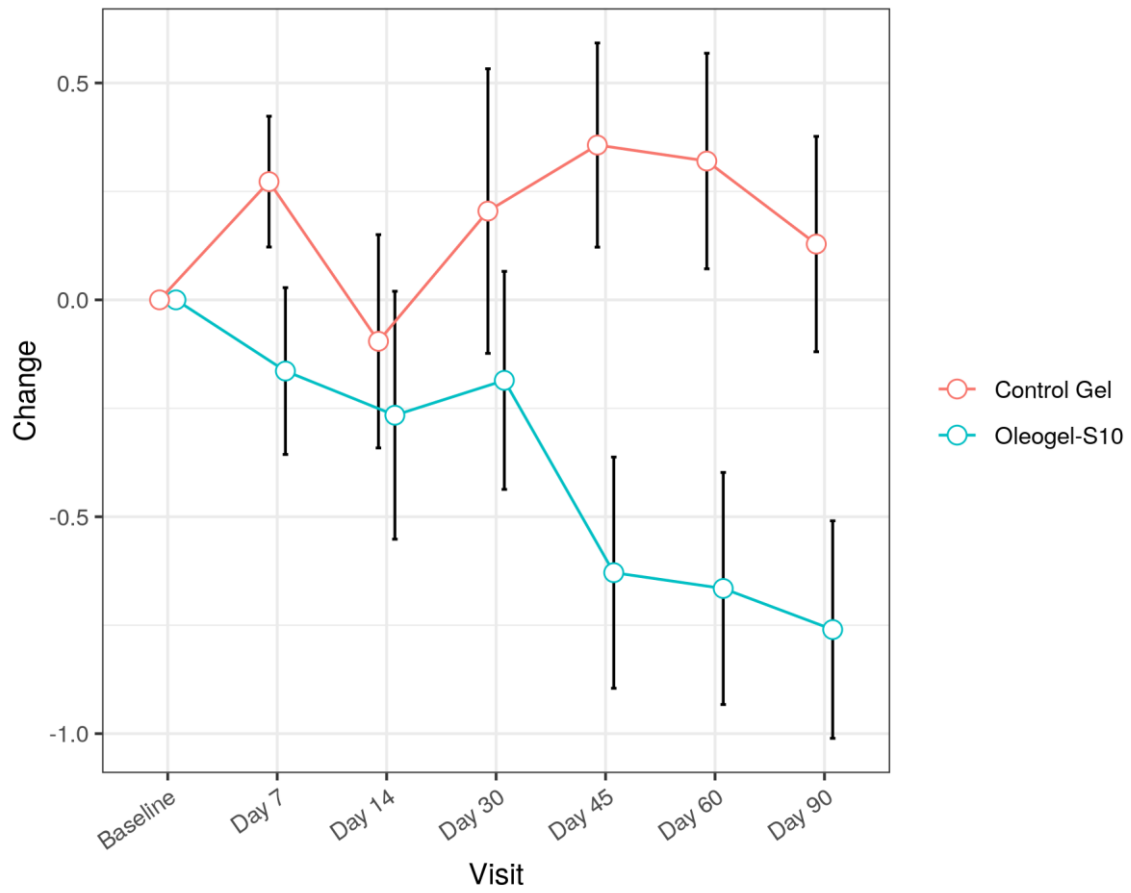
1.5.11.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.31.00 10_1



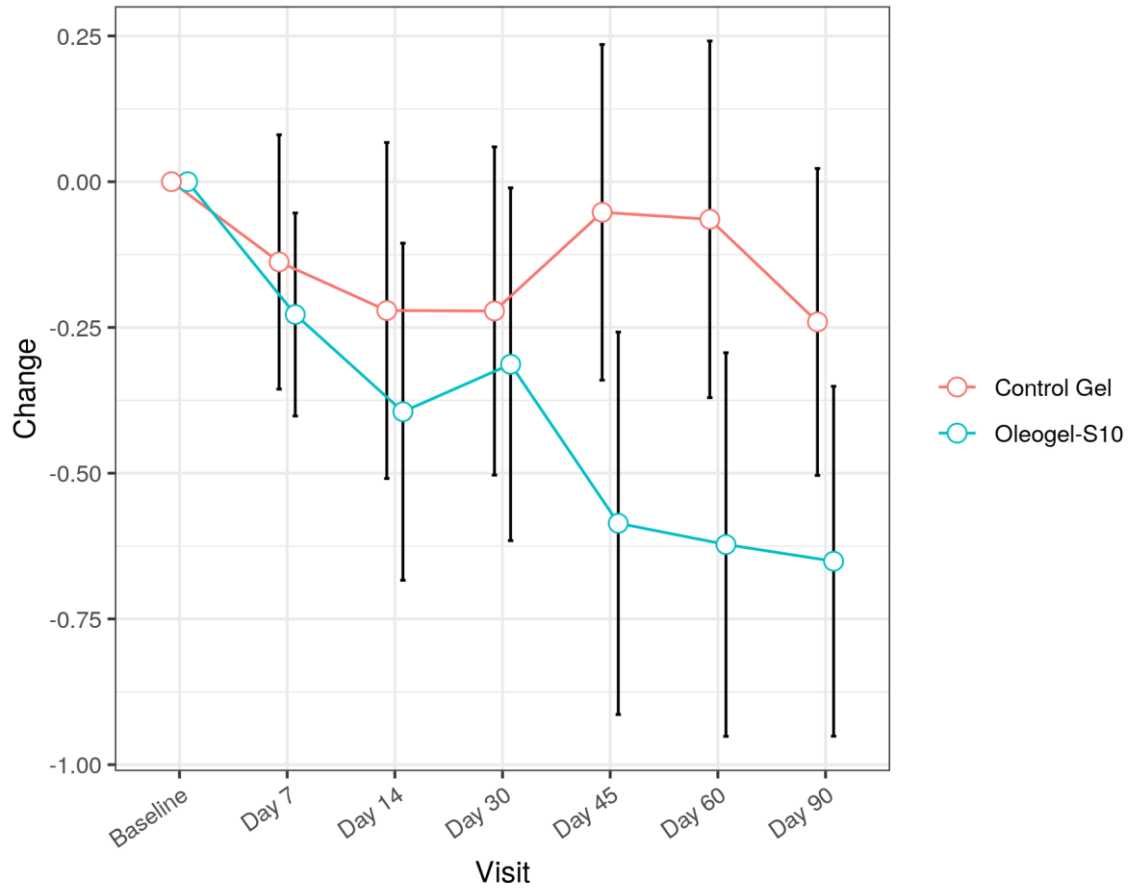
1.5.12.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.31.00 10_2



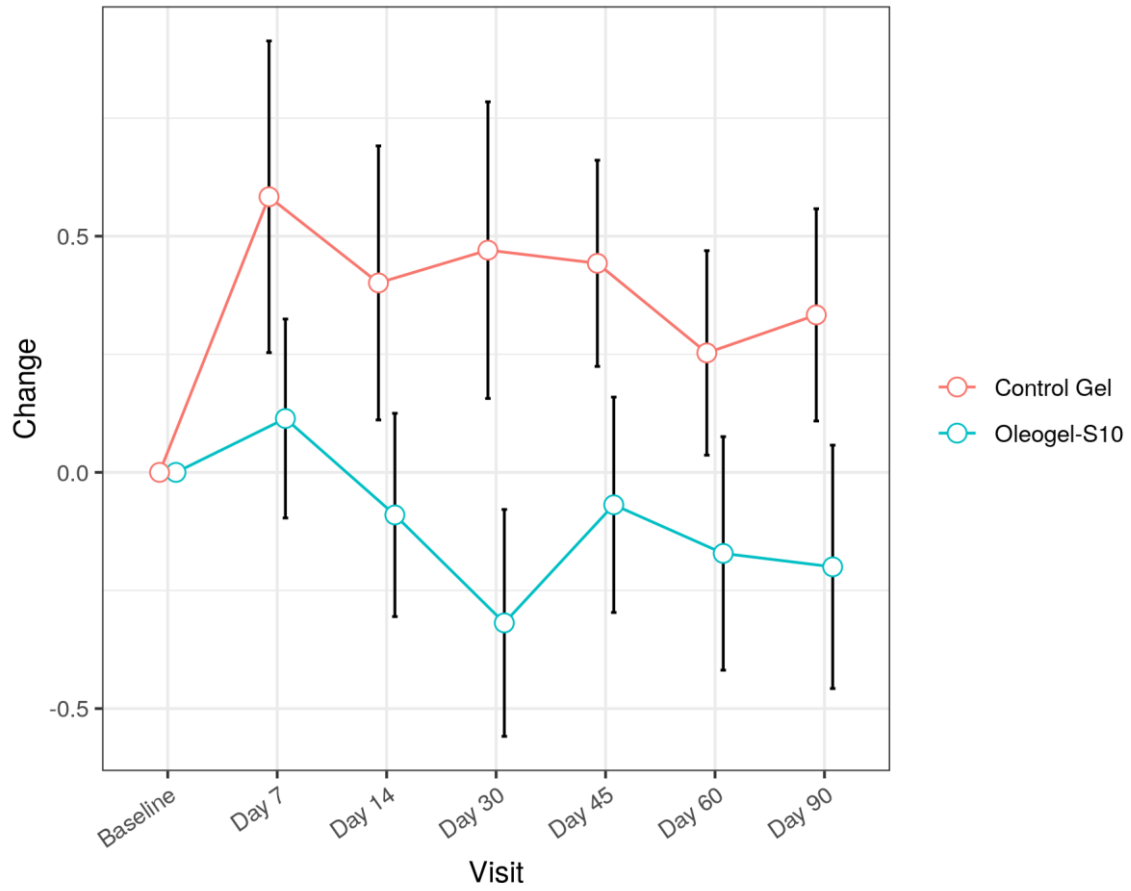
1.5.13.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.31.00 10_3



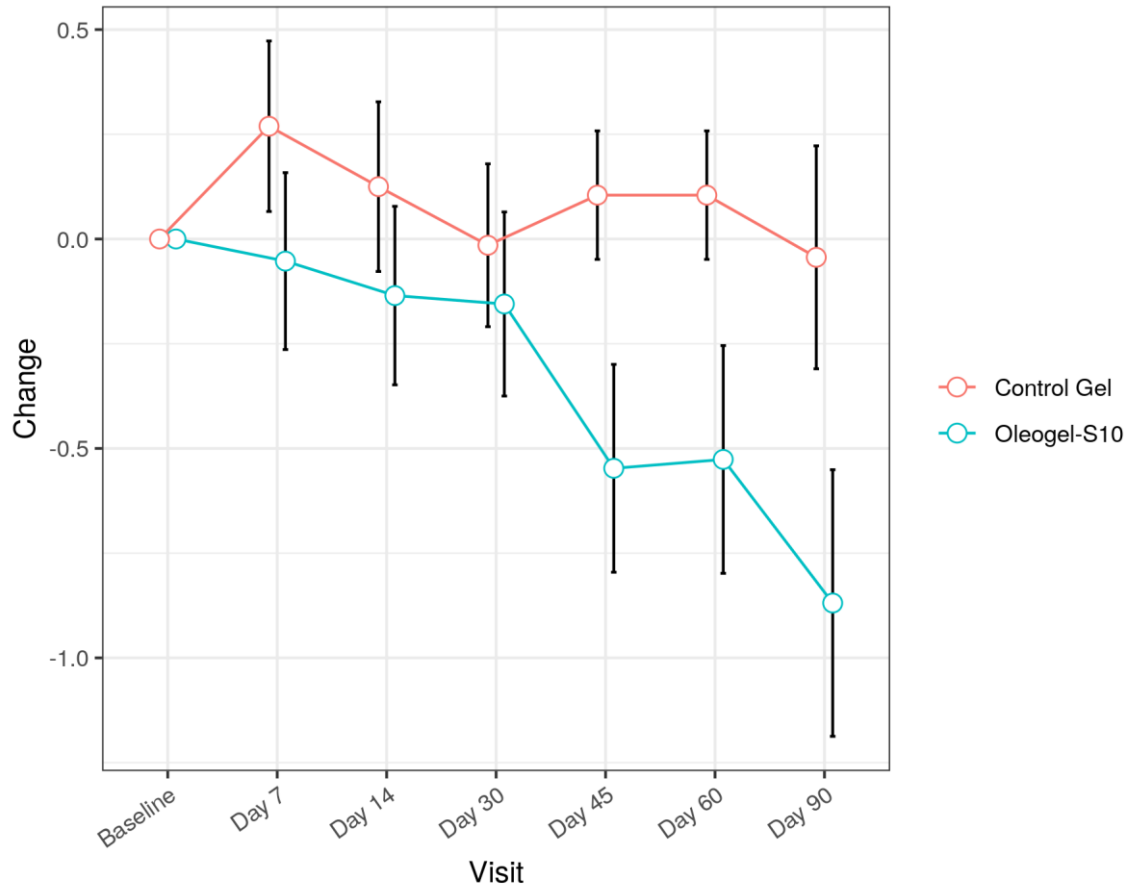
1.5.14.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.31.00 11_1



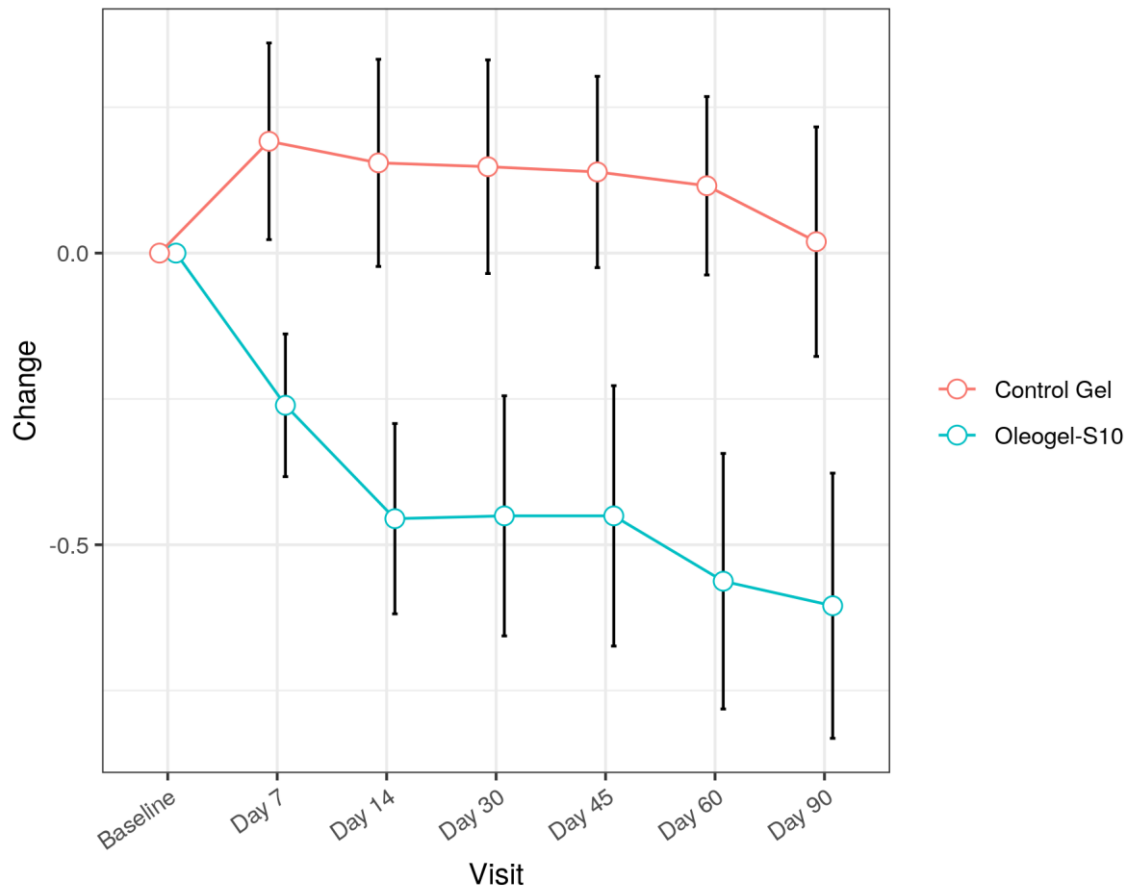
1.5.15.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.31.00 11_2



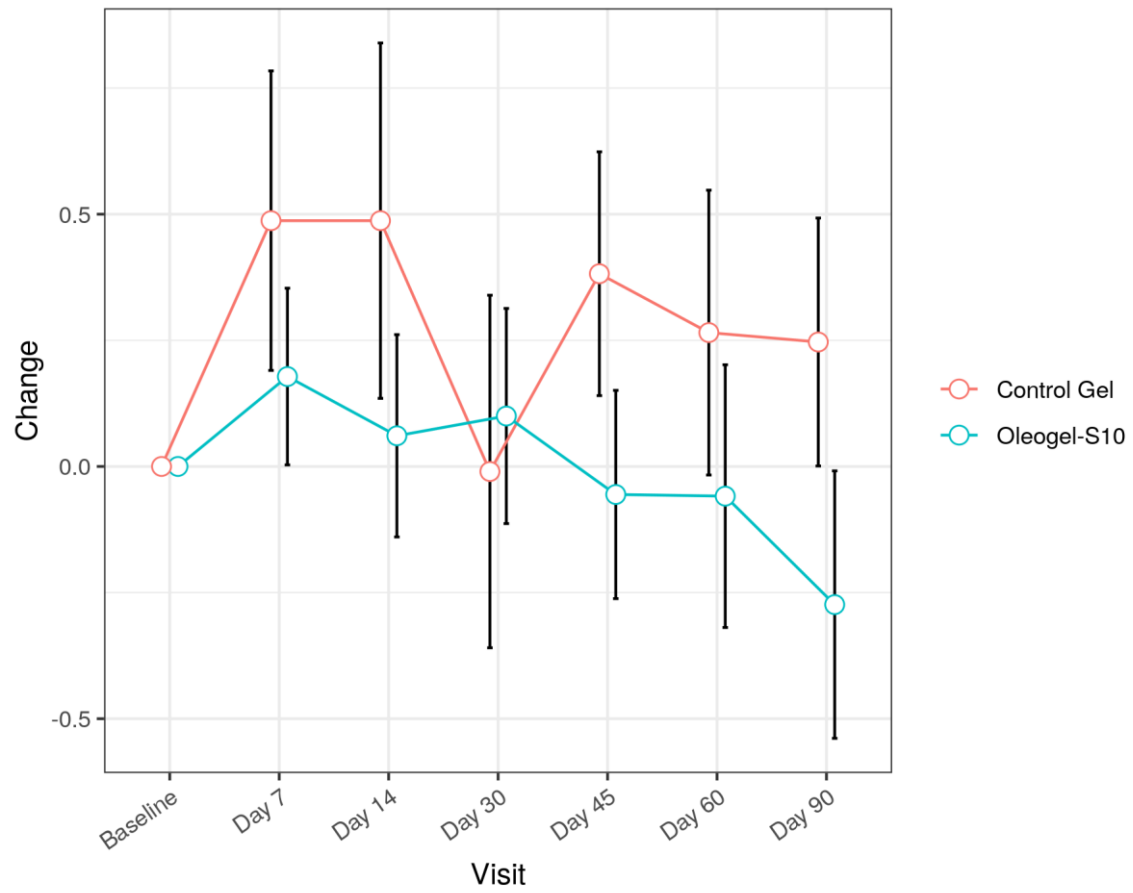
1.5.16.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.31.00 11_3



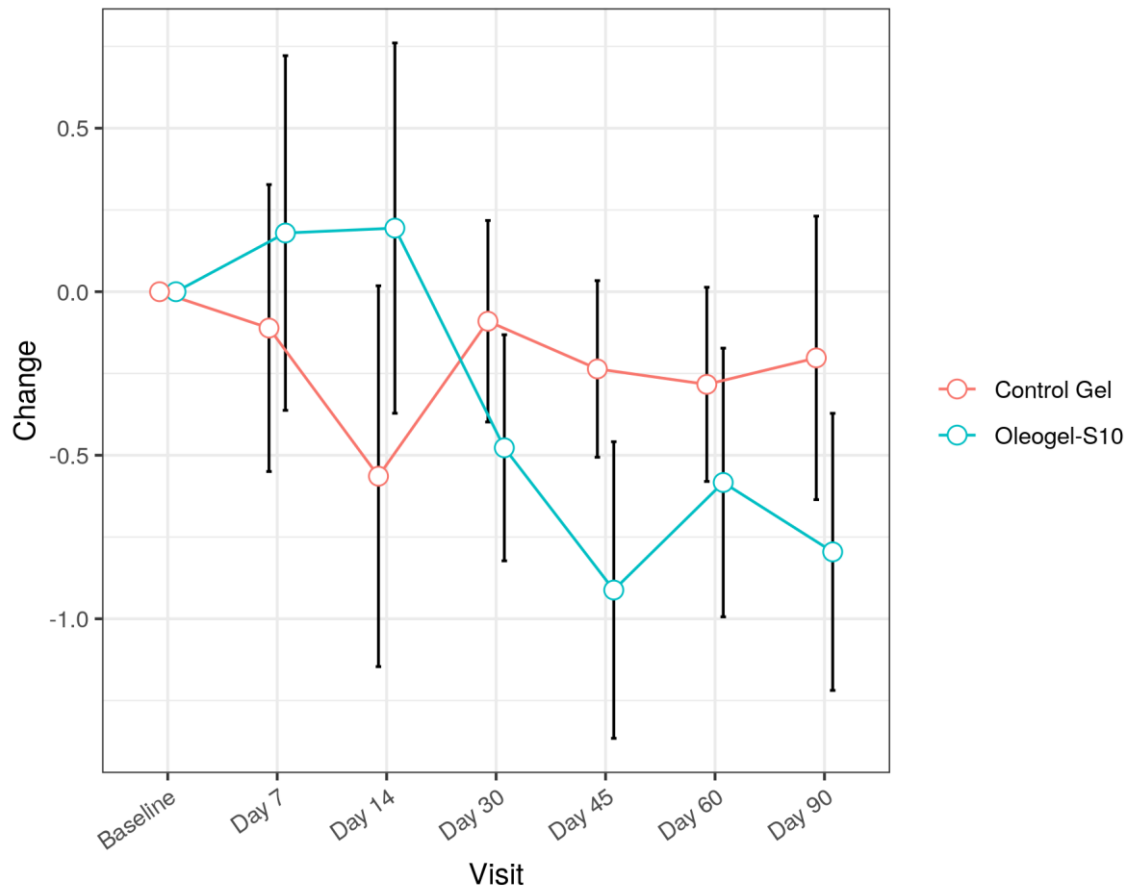
1.5.17.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.31.00 14_1



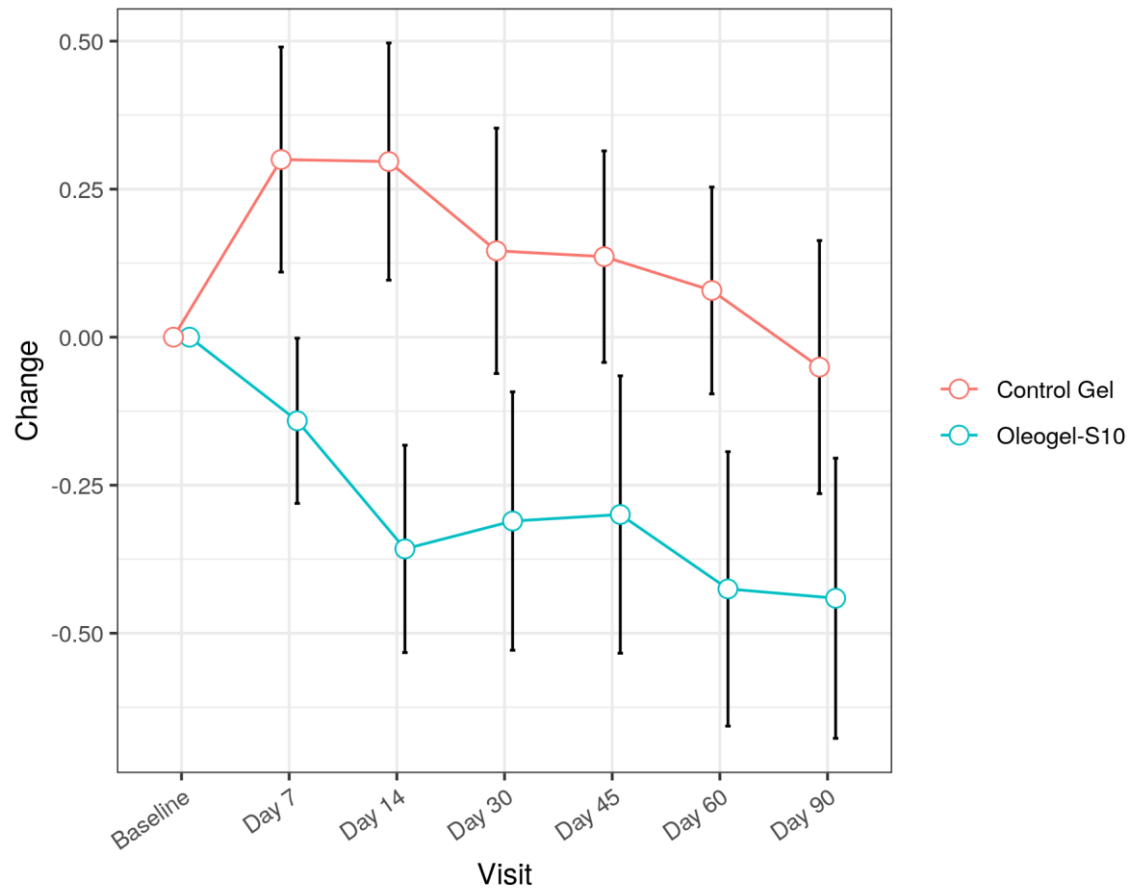
1.5.18.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.31.00 14_2



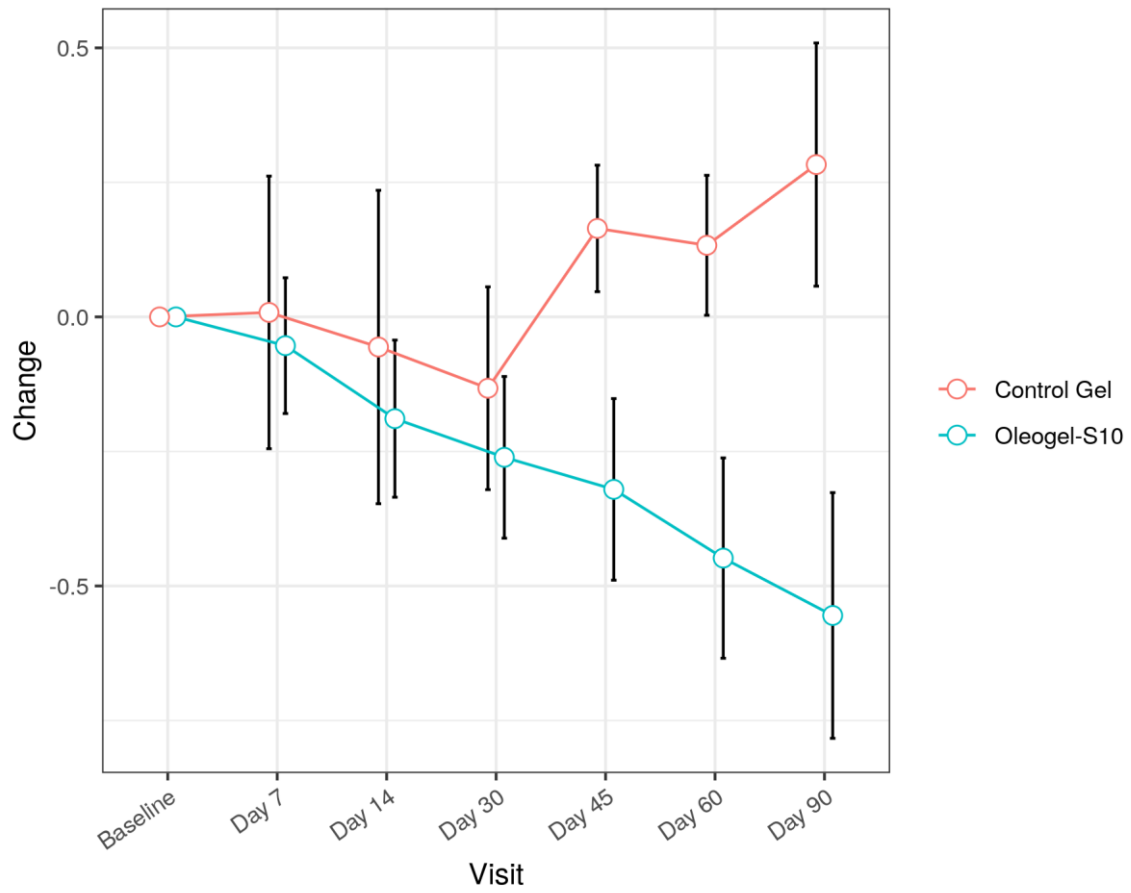
1.5.19.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3
72.3.1.31.00 14_3



1.5.20.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 15_1
72.3.1.31.00 15_1

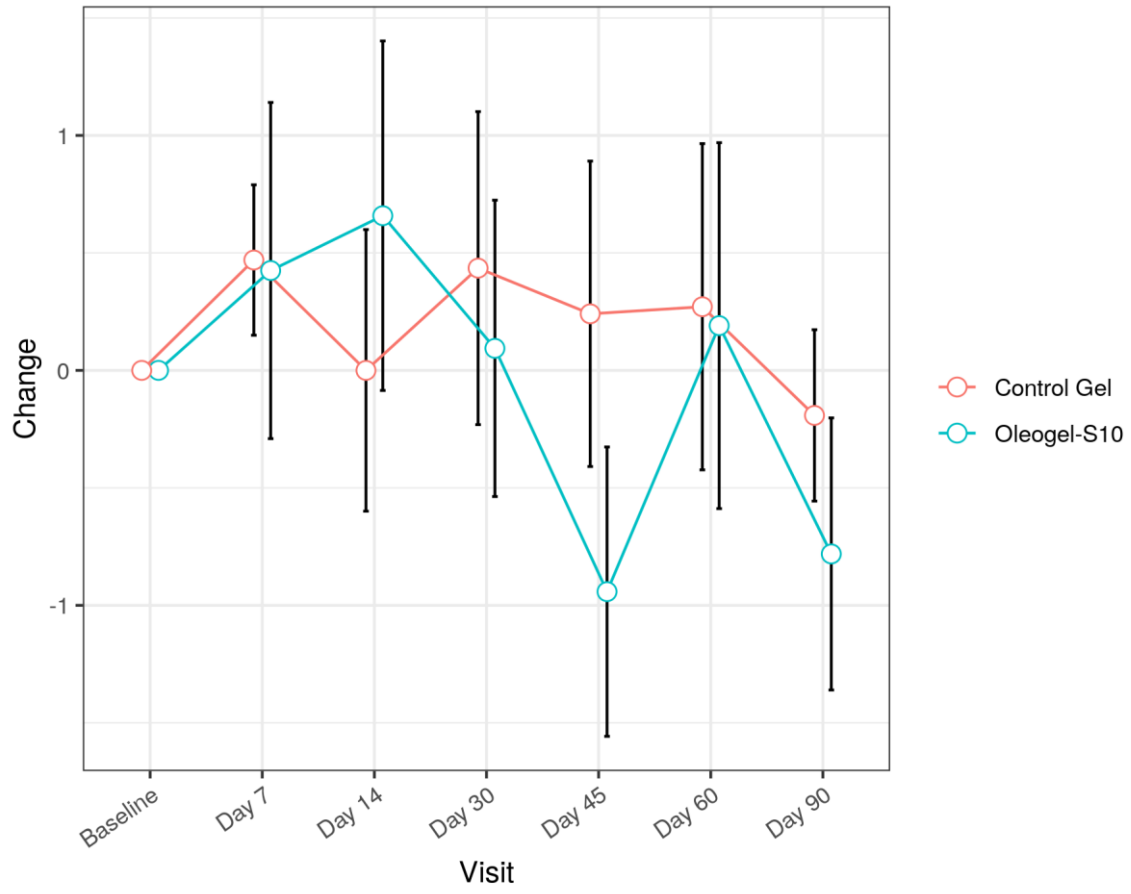


1.5.21.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 15_2
72.3.1.31.00 15_2



**1.5.22.72.3.1.31.00.1. Häufigkeit Wundauflagenwechsel
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 15_3**

72.3.1.31.00 15_3



1. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)

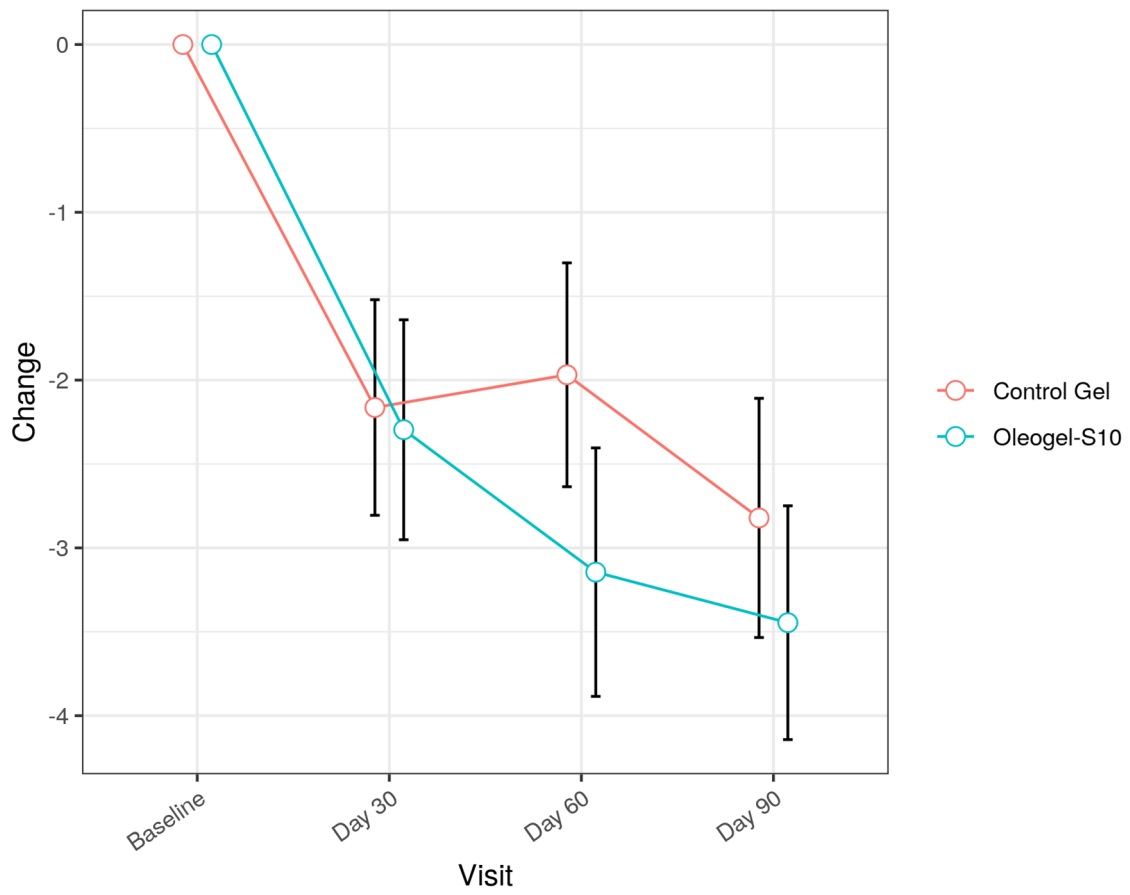
1.1. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	19,44 (11,281)	19,65 (12,489)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	98/108 (91)	98/113 (87)	Hedges` g -0,02 [-0,299; 0,261] 0,8921
MW (SD)	-2,30 (6,811)	-2,16 (6,829)	
LS MW (SE)	-0,67 (0,965)	-0,57 (0,897)	LS MD -0,09 [-1,840; 1,655] 0,9168
95 %-KI	-2,571; 1,237	-2,345; 1,196	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g -0,16 [-0,447; 0,130] 0,2821
MW (SD)	-3,14 (7,694)	-1,97 (7,091)	
LS MW (SE)	-0,90 (1,099)	0,32 (1,021)	LS MD -1,22 [-3,058; 0,625] 0,1941
95 %-KI	-3,065; 1,273	-1,695; 2,336	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	83/108 (77)	84/113 (74)	Hedges` g -0,08 [-0,387; 0,220] 0,5881
MW (SD)	-3,45 (7,240)	-2,82 (7,576)	
LS MW (SE)	-0,51 (0,977)	-0,58 (0,903)	LS MD 0,07 [-1,670; 1,817] 0,9336
95 %-KI	-2,437; 1,423	-2,364; 1,203	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

1.2. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.20.01



**1.3. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung):
Interaktionstest**

EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,2049
02	0,0078
03	0,4525
04	0,0912
05	0,1717
06	0,4863
07	0,2646
08	0,3218
09	0,0017
10	0,0046
11	< 0,0001
12	0,0047
13	0,1923
14	0,3103
15	0,0157
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.4.72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung):
Subgruppenanalyse**

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	19,76 (11,509)	19,69 (12,836)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	16,50 (8,847)	19,47 (10,575)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	19,61 (11,408)	18,56 (13,103)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	20,91 (12,451)	20,38 (10,712)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	16,75 (9,066)	23,60 (11,776)	
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	43/48 (90)	-
MW (SD)	19,95 (12,181)	20,51 (12,306)	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
2			
n/N (%)	63/67 (94)	61/65 (94)	-
MW (SD)	19,13 (10,776)	19,05 (12,683)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	21,71 (11,310)	26,45 (13,526)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	17,70 (9,908)	17,32 (8,199)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	15,00 (9,621)	11,62 (7,636)	
10			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	35/37 (95)	-
MW (SD)	23,45 (13,423)	23,06 (11,687)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	42/42 (100)	-
MW (SD)	16,68 (8,510)	19,52 (12,319)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	16,67 (8,616)	11,05 (8,925)	
11			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	31/34 (91)	32/35 (91)	-
MW (SD)	15,42 (8,838)	15,81 (12,509)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	19,22 (10,100)	17,53 (10,618)	
3			
n/N (%)	29/30 (97)	40/41 (98)	-
MW (SD)	21,69 (12,776)	24,52 (12,724)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	14,85 (8,595)	15,40 (10,025)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	22,83 (11,797)	24,46 (9,626)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	31,27 (9,392)	31,31 (17,736)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	88/97 (91)	83/98 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-2,62 (7,057)	-2,55 (7,033)	-0,01 [-0,310; 0,290]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-2,16 (0,732)	-2,02 (0,765)	LS MD
95 %-KI	-3,611; -0,719	-3,532; -0,511	-0,14 [-2,044; 1,756] 0,8814
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,60 (2,875)	0,00 (5,237)	0,13 [-0,671; 0,931]
LS MW (SE)	1,30 (1,817)	0,52 (1,352)	LS MD
95 %-KI	-2,493; 5,086	-2,305; 3,337	0,78 [-3,449; 5,011] 0,7043
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	63/74 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-2,93 (7,194)	-2,90 (7,093)	-0,00 [-0,358; 0,350]
LS MW (SE)	-1,83 (1,058)	-2,12 (1,016)	LS MD
95 %-KI	-3,925; 0,266	-4,128; -0,103	0,29 [-2,008; 2,580] 0,8054
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-1,41 (7,695)	0,70 (5,182)	-0,31 [-0,922; 0,297]
LS MW (SE)	-0,34 (2,372)	1,12 (1,950)	LS MD
95 %-KI	-5,142; 4,461	-2,825; 5,068	-1,46 [-5,551; 2,626] 0,4734
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-1,12 (3,052)	-2,87 (7,009)	0,32 [-0,392; 1,027]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,54 (1,470)	-1,20 (1,489)	LS MD
95 %-KI	-3,560; 2,474	-4,256; 1,856	0,66 [-3,235; 4,548] 0,7318
06			
1			
n/N (%)	38/41 (93)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-2,32 (5,937)	-2,95 (7,807)	0,09 [-0,357; 0,537]
LS MW (SE)	0,42 (1,769)	0,25 (1,578)	LS MD
95 %-KI	-3,106; 3,951	-2,898; 3,398	0,17 [-2,586; 2,931] 0,9010
2			
n/N (%)	60/67 (90)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-2,28 (7,360)	-1,64 (6,113)	-0,09 [-0,453; 0,266]
LS MW (SE)	-0,74 (1,230)	-0,29 (1,156)	LS MD
95 %-KI	-3,180; 1,695	-2,578; 2,005	-0,46 [-2,795; 1,883] 0,6999
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (7,125)	-3,29 (7,570)	0,42 [-0,076; 0,906]
LS MW (SE)	0,78 (1,997)	-2,11 (1,622)	LS MD
95 %-KI	-3,216; 4,774	-5,357; 1,133	2,89 [-0,752; 6,533] 0,1177
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-2,98 (5,861)	-0,64 (5,469)	-0,40 [-0,902; 0,094]
LS MW (SE)	-2,03 (1,340)	0,08 (1,566)	LS MD
95 %-KI	-4,709; 0,649	-3,056; 3,206	-2,11 [-4,792; 0,581] 0,1223
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-1,23 (5,126)	-1,41 (4,516)	0,04 [-0,516; 0,593]
LS MW (SE)	-0,26 (1,160)	-0,39 (1,075)	LS MD
95 %-KI	-2,598; 2,082	-2,555; 1,780	0,13 [-2,304; 2,562] 0,9153
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-2,14 (7,293)	-2,66 (8,202)	0,07 [-0,437; 0,568]
LS MW (SE)	0,71 (2,199)	-0,27 (2,055)	LS MD
95 %-KI	-3,704; 5,118	-4,391; 3,854	0,98 [-2,727; 4,678] 0,5994
2			
n/N (%)	30/32 (94)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-1,03 (5,493)	-2,03 (5,358)	0,18 [-0,296; 0,658]
LS MW (SE)	-0,37 (1,396)	-1,22 (1,318)	LS MD
95 %-KI	-3,161; 2,422	-3,851; 1,420	0,85 [-1,798; 3,490] 0,5247
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-1,91 (5,364)	-0,68 (3,456)	-0,26 [-0,799; 0,284]
LS MW (SE)	-0,75 (0,955)	0,15 (1,193)	LS MD
95 %-KI	-2,668; 1,171	-2,244; 2,552	-0,90 [-3,615; 1,810] 0,5067
11			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,83 (4,997)	-2,57 (7,973)	0,26 [-0,251; 0,765]
LS MW (SE)	0,78 (1,490)	-1,47 (1,322)	LS MD
95 %-KI	-2,210; 3,770	-4,120; 1,187	2,25 [-0,848; 5,341] 0,1512
2			
n/N (%)	36/38 (95)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-3,03 (5,892)	-1,56 (4,830)	-0,27 [-0,767; 0,235]
LS MW (SE)	-1,67 (0,994)	-0,05 (1,192)	LS MD
95 %-KI	-3,661; 0,321	-2,437; 2,341	-1,62 [-4,312; 1,068] 0,2323
3			
n/N (%)	27/30 (90)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-1,63 (7,443)	-2,64 (7,065)	0,14 [-0,353; 0,630]
LS MW (SE)	0,54 (2,076)	-0,69 (1,772)	LS MD
95 %-KI	-3,616; 4,692	-4,239; 2,851	1,23 [-2,271; 4,736] 0,4844
14			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-1,76 (6,047)	-1,74 (6,833)	-0,00 [-0,370; 0,363]
LS MW (SE)	0,33 (1,327)	0,55 (1,264)	LS MD
95 %-KI	-2,301; 2,959	-1,953; 3,059	-0,22 [-2,361; 1,913] 0,8358
2			
n/N (%)	34/38 (89)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-2,24 (5,223)	-1,84 (5,786)	-0,07 [-0,588; 0,445]
LS MW (SE)	-1,10 (1,530)	-0,78 (1,345)	LS MD
95 %-KI	-4,166; 1,975	-3,482; 1,918	-0,31 [-3,021; 2,393] 0,8170
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-5,40 (13,125)	-5,00 (8,571)	-0,04 [-0,875; 0,804]
LS MW (SE)	-3,75 (5,332)	-2,95 (4,239)	LS MD
95 %-KI	-15,112; 7,618	-11,985; 6,086	-0,80 [-12,247; 10,652] 0,8840
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-3,64 (7,849)	-2,53 (7,187)	-0,15 [-0,455; 0,161]
LS MW (SE)	-3,33 (0,783)	-1,99 (0,797)	LS MD
95 %-KI	-4,874; -1,779	-3,562; -0,412	-1,34 [-3,291; 0,611] 0,1770

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
2			
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	1,33 (4,183)	1,29 (5,690)	0,01 [-0,829; 0,846]
LS MW (SE)	2,91 (2,192)	2,41 (1,642)	LS MD
95 %-KI	-1,698; 7,512	-1,044; 5,854	0,50 [-4,359; 5,363] 0,8306
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-3,55 (8,163)	-2,65 (7,065)	-0,12 [-0,473; 0,236]
LS MW (SE)	-2,28 (1,092)	-1,75 (1,019)	LS MD
95 %-KI	-4,444; -0,119	-3,772; 0,262	-0,53 [-2,816; 1,763] 0,6496
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-3,00 (8,459)	0,69 (6,247)	-0,48 [-1,154; 0,197]
LS MW (SE)	-0,79 (2,767)	1,79 (2,369)	LS MD
95 %-KI	-6,439; 4,849	-3,039; 6,625	-2,59 [-7,093; 1,917] 0,2502
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-1,54 (3,406)	-1,86 (7,863)	0,05 [-0,705; 0,805]
LS MW (SE)	-0,29 (1,797)	0,34 (1,757)	LS MD
95 %-KI	-4,009; 3,425	-3,290; 3,977	-0,64 [-5,600; 4,328] 0,7934

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
06			
1			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-3,41 (6,791)	-2,26 (8,372)	-0,15 [-0,616; 0,320]
LS MW (SE)	1,55 (1,740)	2,51 (1,534)	LS MD
95 %-KI	-1,930; 5,022	-0,553; 5,575	-0,97 [-3,982; 2,051] 0,5248
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-3,00 (8,204)	-1,77 (6,117)	-0,17 [-0,537; 0,199]
LS MW (SE)	-0,98 (1,232)	0,03 (1,163)	LS MD
95 %-KI	-3,421; 1,463	-2,274; 2,336	-1,01 [-3,384; 1,364] 0,4008
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (6,445)	-2,31 (8,467)	0,27 [-0,252; 0,783]
LS MW (SE)	1,76 (2,229)	0,44 (1,811)	LS MD
95 %-KI	-2,714; 6,225	-3,187; 4,075	1,31 [-2,578; 5,201] 0,5019
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-3,45 (7,086)	-1,52 (5,759)	-0,29 [-0,798; 0,224]
LS MW (SE)	-2,53 (1,410)	-1,06 (1,667)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-5,351; 0,293	-4,393; 2,282	-1,47 [-4,356; 1,409] 0,3104
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-2,16 (3,253)	-1,53 (5,519)	-0,13 [-0,704; 0,447]
LS MW (SE)	-0,37 (1,223)	-0,32 (1,088)	LS MD
95 %-KI	-2,844; 2,098	-2,523; 1,873	-0,05 [-2,580; 2,483] 0,9693
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-3,22 (8,073)	-1,35 (8,946)	-0,22 [-0,733; 0,302]
LS MW (SE)	0,63 (2,260)	2,14 (2,102)	LS MD
95 %-KI	-3,910; 5,169	-2,086; 6,357	-1,51 [-5,375; 2,363] 0,4380
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (5,198)	-2,38 (6,054)	0,29 [-0,206; 0,786]
LS MW (SE)	0,20 (1,651)	-1,14 (1,534)	LS MD
95 %-KI	-3,106; 3,505	-4,214; 1,927	1,34 [-1,512; 4,199] 0,3502
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-3,27 (6,080)	-0,58 (4,426)	-0,48 [-1,064; 0,103]
LS MW (SE)	-1,53 (1,104)	-0,30 (1,387)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-3,762; 0,695	-3,103; 2,494	-1,23 [-4,446; 1,988] 0,4450
11			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-1,93 (2,993)	-2,56 (8,950)	0,09 [-0,436; 0,622]
LS MW (SE)	-0,72 (1,616)	-1,69 (1,462)	LS MD
95 %-KI	-3,969; 2,533	-4,629; 1,253	0,97 [-2,136; 4,076] 0,5328
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-3,00 (6,175)	-0,62 (5,247)	-0,41 [-0,916; 0,100]
LS MW (SE)	-1,18 (1,056)	1,00 (1,200)	LS MD
95 %-KI	-3,294; 0,940	-1,405; 3,407	-2,18 [-4,871; 0,516] 0,1109
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-3,04 (9,467)	-2,86 (6,921)	-0,02 [-0,529; 0,486]
LS MW (SE)	-0,75 (2,208)	-0,10 (1,871)	LS MD
95 %-KI	-5,172; 3,679	-3,849; 3,652	-0,65 [-4,409; 3,113] 0,7313
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-2,47 (5,801)	-1,27 (6,346)	-0,20 [-0,570; 0,178]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-1,17 (0,905)	0,23 (0,907)	LS MD
95 %-KI	-2,965; 0,623	-1,563; 2,033	-1,41 [-3,386; 0,574] 0,1622
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-2,77 (7,486)	-3,30 (5,644)	0,08 [-0,462; 0,617]
LS MW (SE)	-1,64 (1,629)	-1,73 (1,409)	LS MD
95 %-KI	-4,917; 1,643	-4,568; 1,106	0,09 [-2,879; 3,068] 0,9493
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-8,88 (15,189)	-2,92 (11,943)	-0,43 [-1,336; 0,478]
LS MW (SE)	-4,24 (6,486)	0,34 (4,950)	LS MD
95 %-KI	-18,257; 9,768	-10,351; 11,035	-4,59 [-18,911; 9,738] 0,5013
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	77/97 (79)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-3,90 (7,306)	-3,47 (7,585)	-0,06 [-0,378; 0,263]
LS MW (SE)	-3,38 (0,726)	-3,13 (0,751)	LS MD
95 %-KI	-4,816; -1,947	-4,615; -1,645	-0,25 [-2,080; 1,577] 0,7861
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	2,33 (2,251)	1,45 (6,251)	0,16 [-0,838; 1,155]
LS MW (SE)	4,32 (2,709)	1,17 (1,752)	LS MD
95 %-KI	-1,583; 10,222	-2,653; 4,983	3,15 [-3,752; 10,060] 0,3393
04			
1			
n/N (%)	54/68 (79)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-3,85 (7,350)	-3,57 (7,632)	-0,04 [-0,411; 0,337]
LS MW (SE)	-0,90 (1,074)	-1,74 (1,022)	LS MD
95 %-KI	-3,025; 1,235	-3,765; 0,288	0,84 [-1,236; 2,923] 0,4231
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-3,18 (8,698)	1,19 (6,514)	-0,55 [-1,249; 0,146]
LS MW (SE)	-0,64 (2,537)	2,47 (2,012)	LS MD
95 %-KI	-5,828; 4,548	-1,640; 6,590	-3,11 [-7,856; 1,627] 0,1895
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-2,00 (4,156)	-4,67 (7,353)	0,43 [-0,380; 1,242]
LS MW (SE)	-1,07 (1,886)	-2,56 (1,851)	LS MD
95 %-KI	-5,009; 2,860	-6,425; 1,296	1,49 [-3,266; 6,246] 0,5208
06			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	31/41 (76)	30/48 (62)	Hedges` g
MW (SD)	-3,42 (7,438)	-4,13 (8,262)	0,09 [-0,412; 0,592]
LS MW (SE)	-1,90 (1,633)	-2,72 (1,541)	LS MD
95 %-KI	-5,172; 1,376	-5,813; 0,364	0,83 [-2,297; 3,949] 0,5980
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-3,46 (7,193)	-2,09 (7,143)	-0,19 [-0,571; 0,192]
LS MW (SE)	0,18 (1,199)	0,23 (1,075)	LS MD
95 %-KI	-2,205; 2,555	-1,904; 2,363	-0,05 [-2,260; 2,151] 0,9611
09			
1			
n/N (%)	22/32 (69)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-1,05 (5,867)	-4,09 (9,317)	0,37 [-0,177; 0,918]
LS MW (SE)	-0,66 (2,164)	-2,00 (1,930)	LS MD
95 %-KI	-5,019; 3,691	-5,884; 1,887	1,34 [-2,530; 5,201] 0,4903
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-4,11 (6,140)	-2,23 (5,442)	-0,32 [-0,849; 0,218]
LS MW (SE)	-3,86 (1,112)	-2,49 (1,189)	LS MD
95 %-KI	-6,095; -1,630	-4,872; -0,099	-1,38 [-4,021; 1,266] 0,3006
3			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-2,05 (7,245)	-1,29 (4,697)	-0,13 [-0,712; 0,454]
LS MW (SE)	1,68 (1,159)	0,37 (1,030)	LS MD
95 %-KI	-0,659; 4,029	-1,715; 2,451	1,32 [-1,130; 3,764] 0,2830
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-4,56 (8,226)	-3,04 (9,741)	-0,17 [-0,711; 0,379]
LS MW (SE)	-1,71 (2,413)	-1,43 (2,138)	LS MD
95 %-KI	-6,566; 3,154	-5,740; 2,873	-0,27 [-4,094; 3,549] 0,8865
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (3,963)	-2,97 (6,008)	0,38 [-0,138; 0,893]
LS MW (SE)	0,29 (1,116)	-1,52 (0,966)	LS MD
95 %-KI	-1,949; 2,530	-3,462; 0,417	1,81 [-0,544; 4,171] 0,1288
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-2,88 (6,179)	-1,19 (4,285)	-0,31 [-0,886; 0,271]
LS MW (SE)	-0,58 (1,087)	-0,81 (1,217)	LS MD
95 %-KI	-2,776; 1,616	-3,273; 1,648	0,23 [-2,639; 3,103] 0,8710
11			

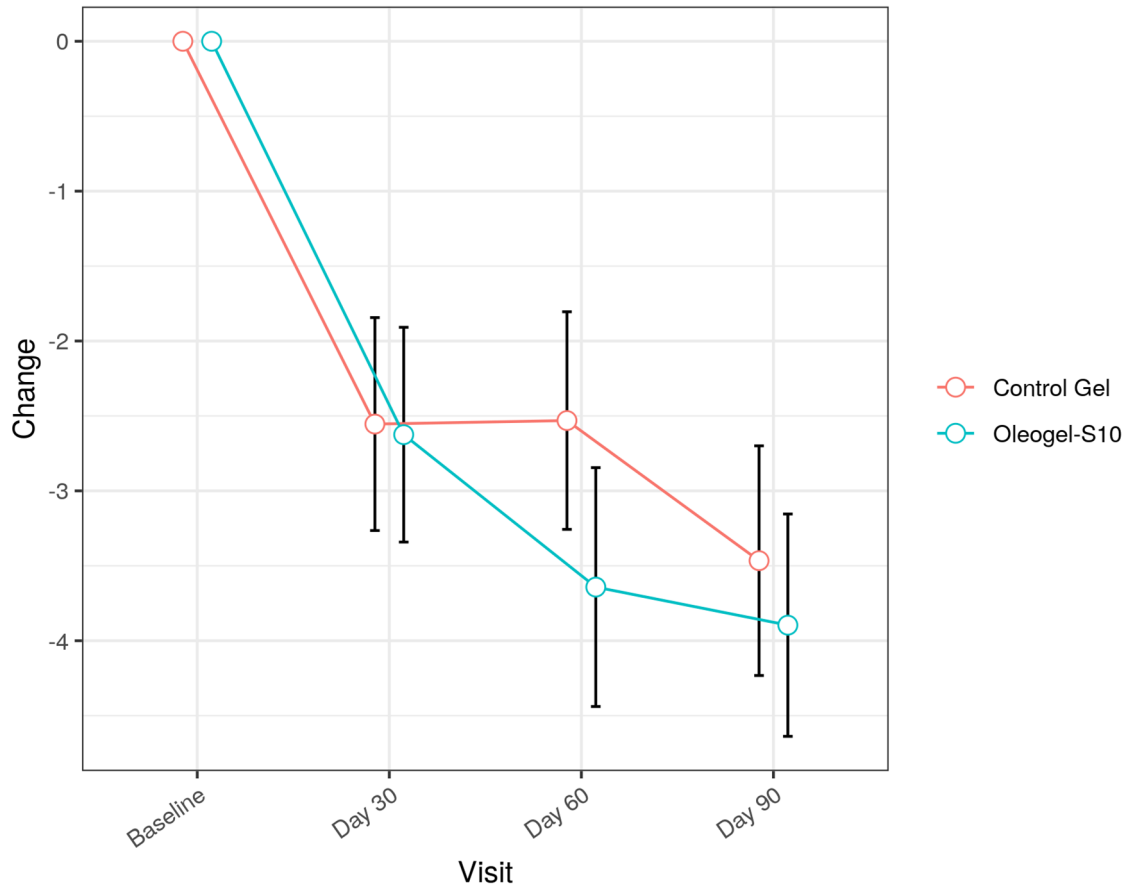
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	28/34 (82)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-1,68 (3,400)	-4,20 (9,469)	0,36 [-0,187; 0,901]
LS MW (SE)	0,81 (1,375)	-2,34 (1,253)	LS MD
95 %-KI	-1,961; 3,579	-4,861; 0,185	3,15 [0,159; 6,136] 0,0395
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-2,71 (5,669)	-1,08 (5,865)	-0,28 [-0,817; 0,257]
LS MW (SE)	0,11 (1,095)	1,44 (1,229)	LS MD
95 %-KI	-2,096; 2,308	-1,029; 3,917	-1,34 [-3,912; 1,237] 0,3012
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-5,13 (9,725)	-3,58 (7,079)	-0,18 [-0,725; 0,357]
LS MW (SE)	-1,75 (2,329)	-0,37 (1,948)	LS MD
95 %-KI	-6,441; 2,931	-4,292; 3,547	-1,38 [-4,970; 2,205] 0,4420
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-2,09 (5,977)	-2,17 (6,762)	0,01 [-0,381; 0,406]
LS MW (SE)	0,20 (1,198)	0,28 (1,117)	LS MD
95 %-KI	-2,175; 2,585	-1,934; 2,501	-0,08 [-1,988; 1,831] 0,9349

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
2			
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-4,14 (8,171)	-3,43 (6,409)	-0,09 [-0,641; 0,455]
LS MW (SE)	-1,92 (1,899)	-1,67 (1,664)	LS MD
95 %-KI	-5,745; 1,909	-5,027; 1,679	-0,24 [-3,689; 3,200] 0,8870
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-8,75 (8,430)	-5,86 (14,949)	-0,23 [-1,248; 0,790]
LS MW (SE)	-4,58 (5,318)	-5,19 (5,010)	LS MD
95 %-KI	-16,611; 7,448	-16,518; 6,147	0,60 [-13,548; 14,757] 0,9252
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.5. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

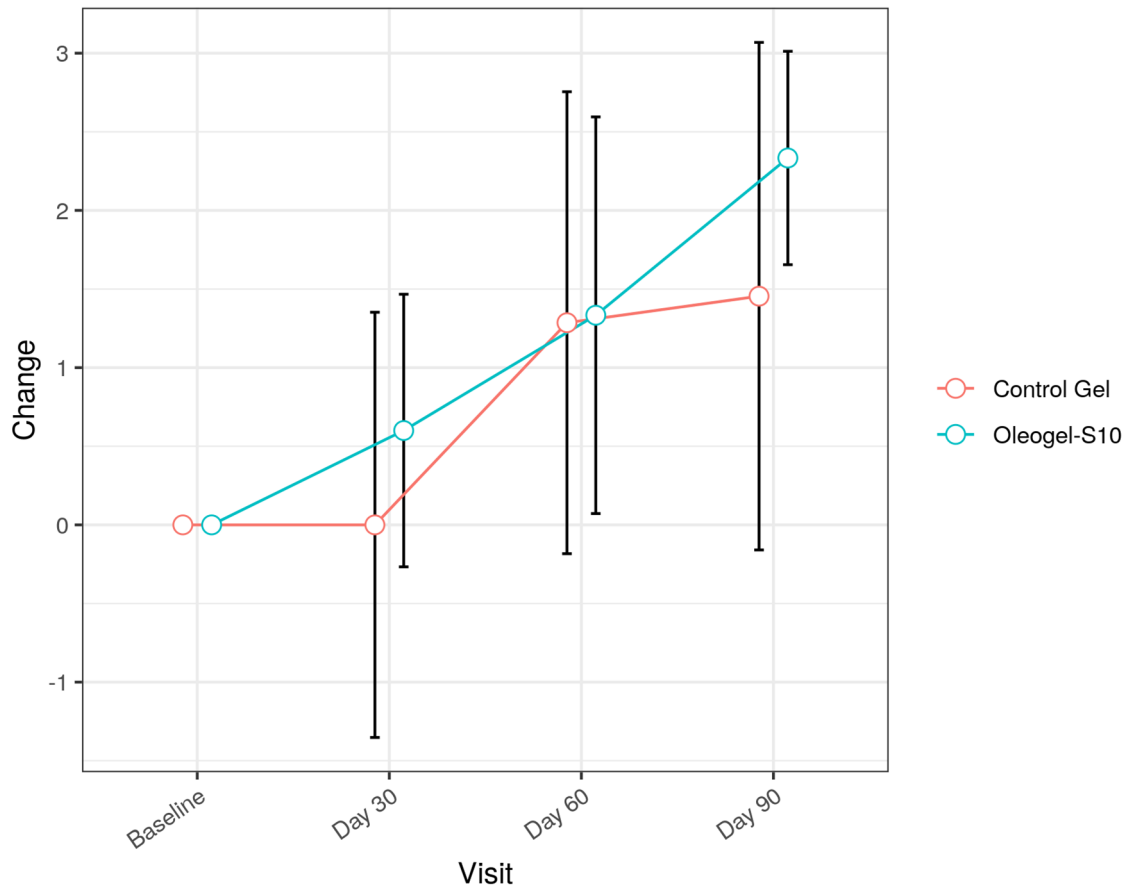
1.5.1. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.20.01 03_1



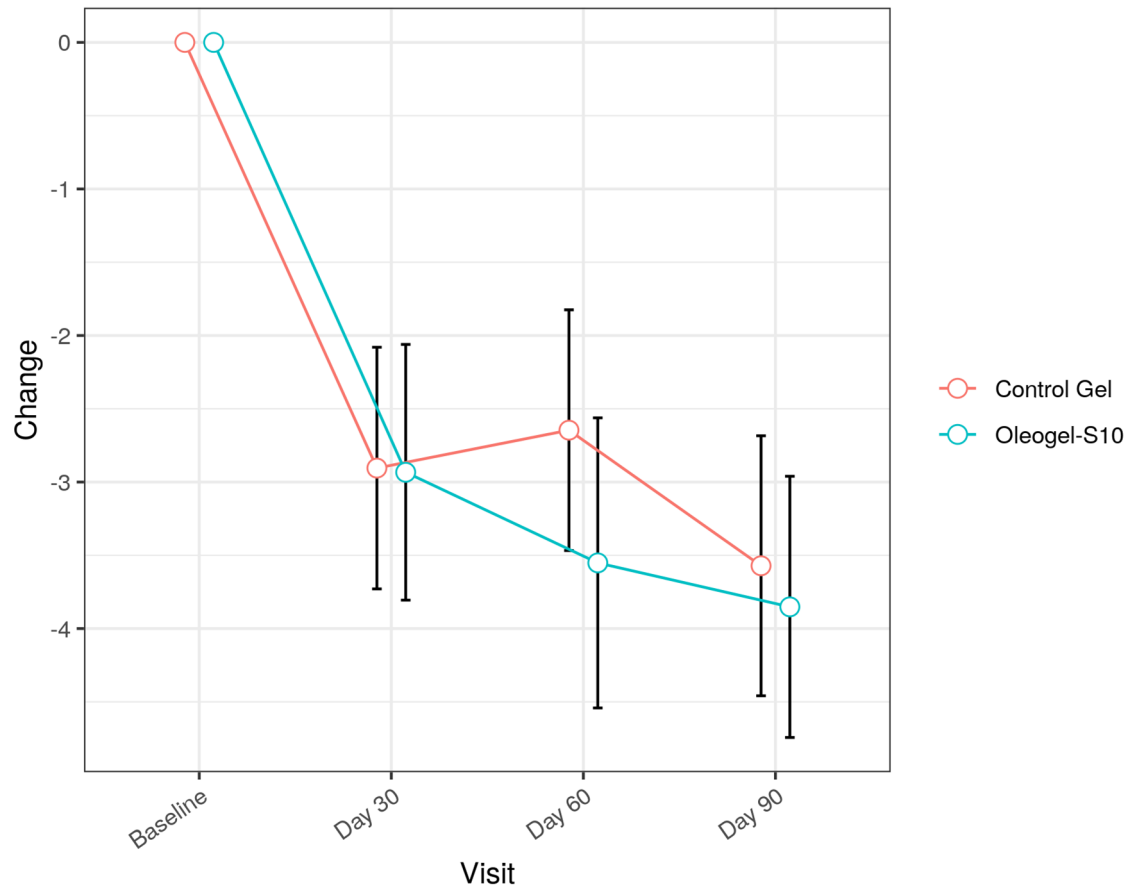
1.5.2. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.20.01 03_2

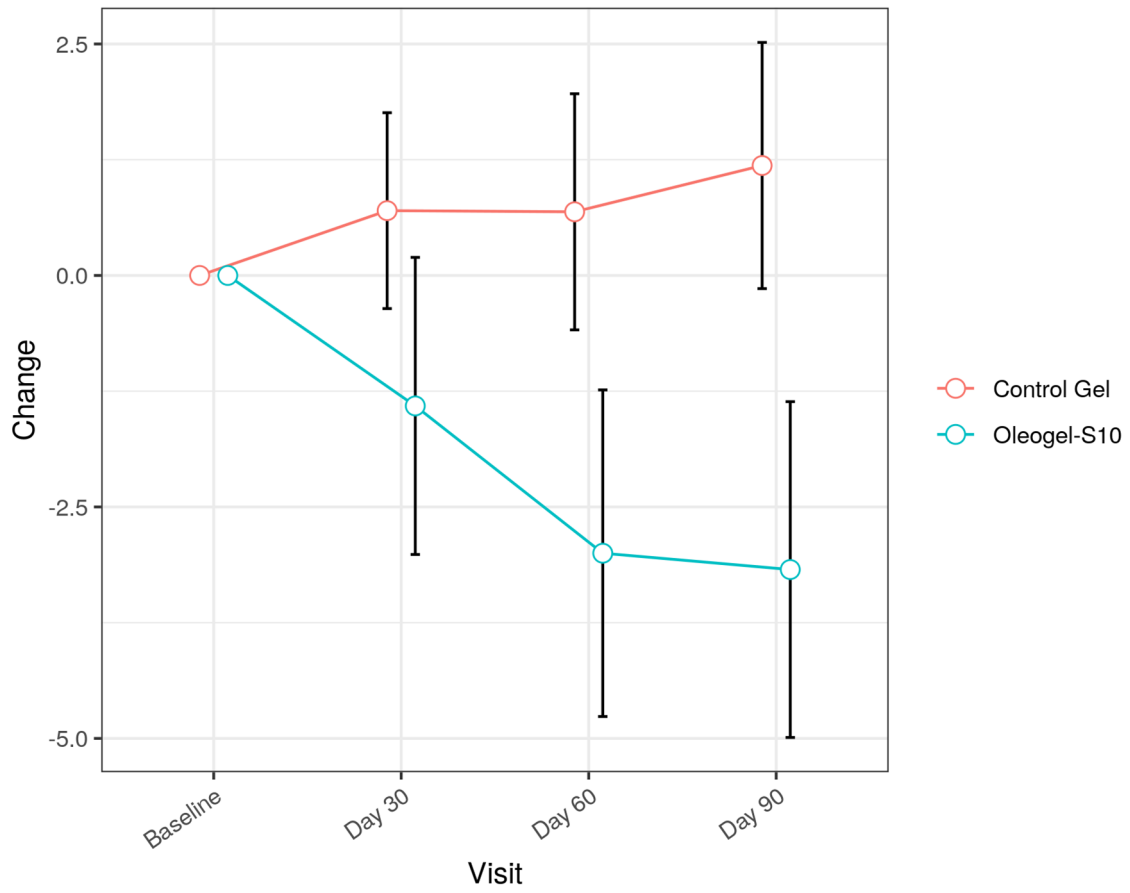


1.5.3. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.20.01 04_1

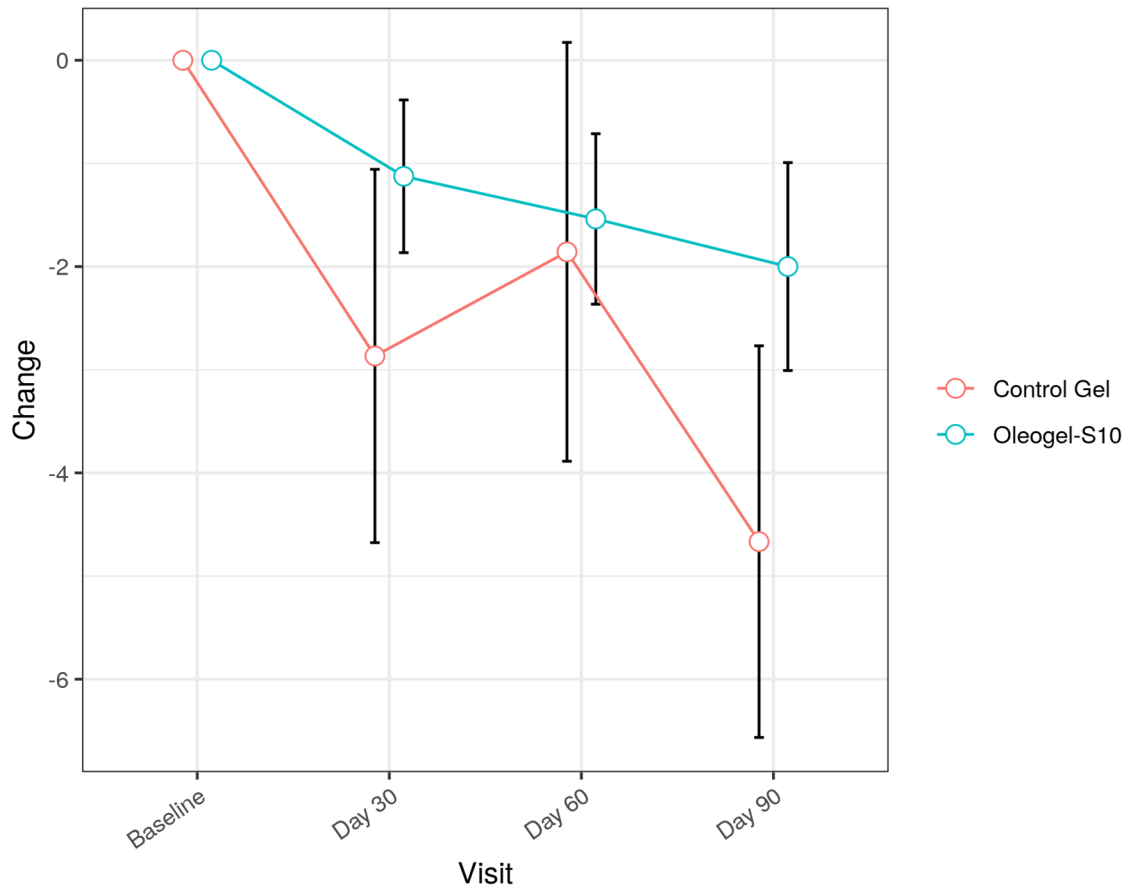


1.5.4. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.20.01 04_2



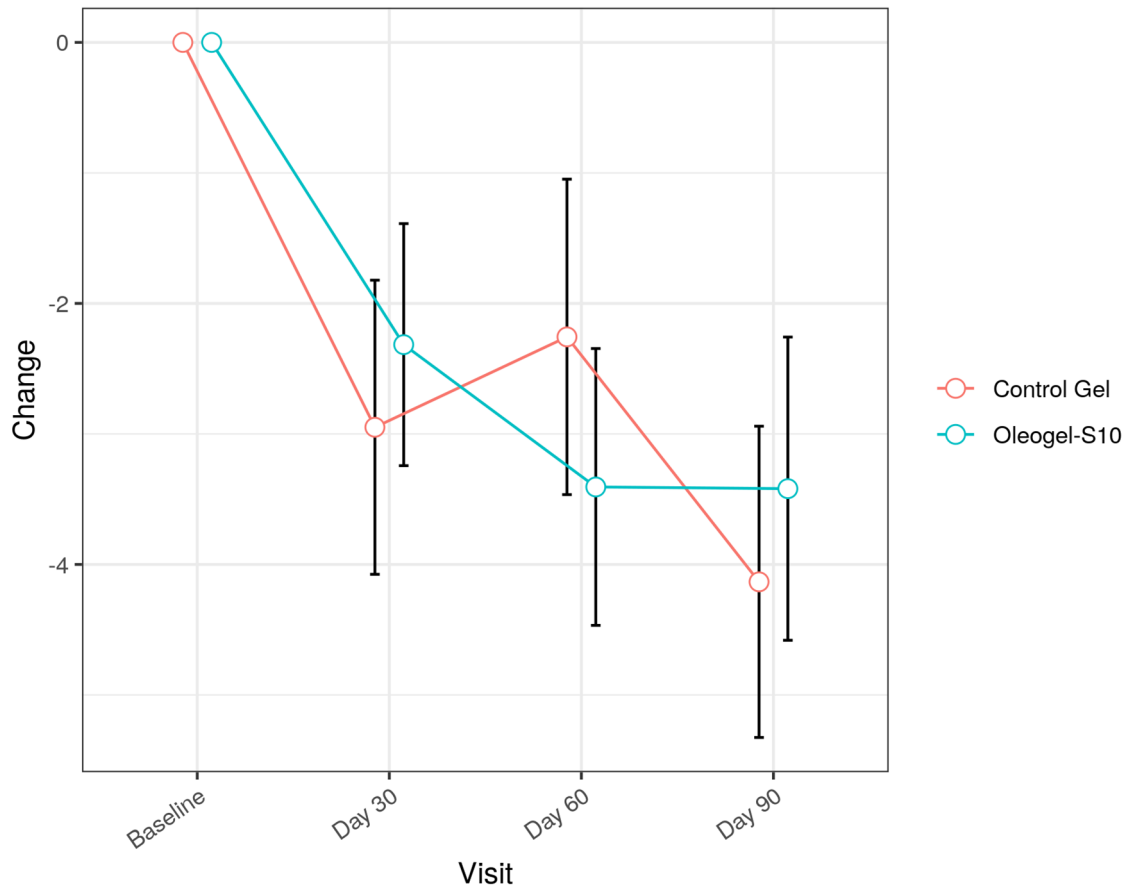
1.5.5. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.20.01 04_3



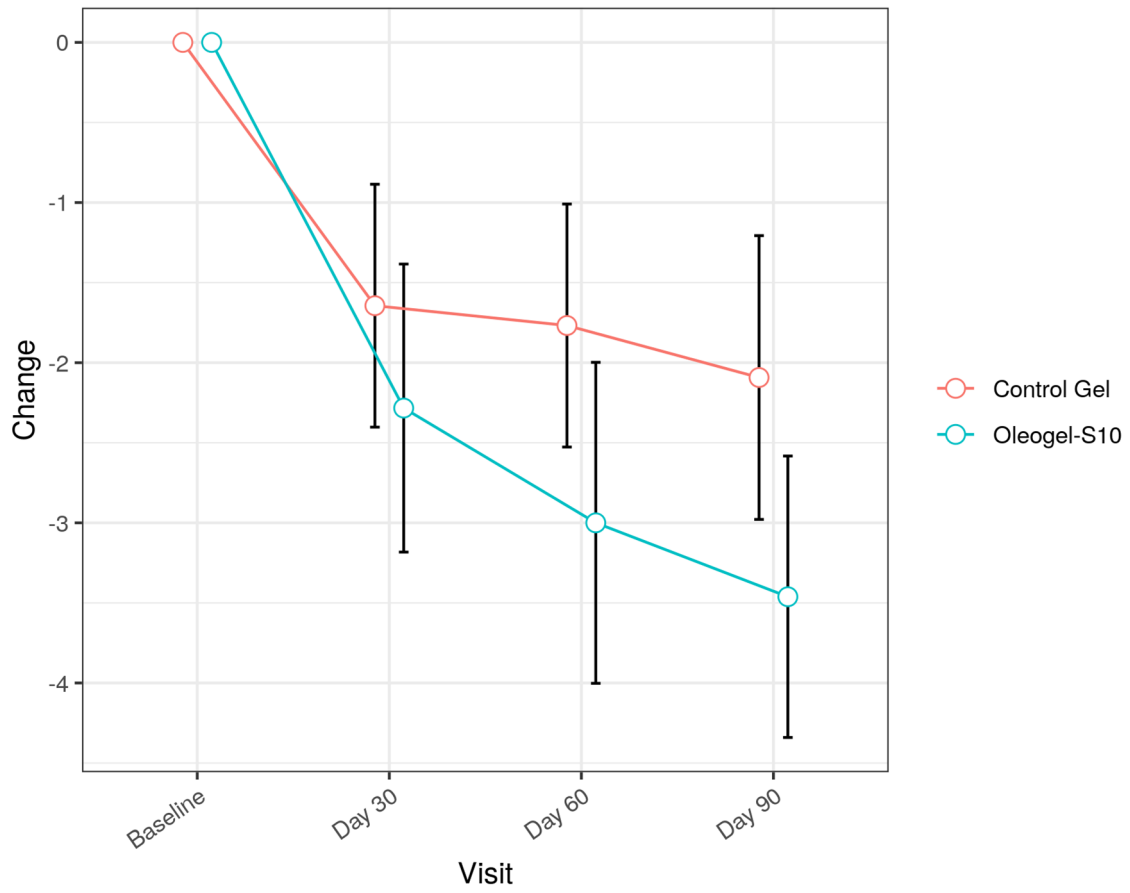
1.5.6. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.20.01 06_1



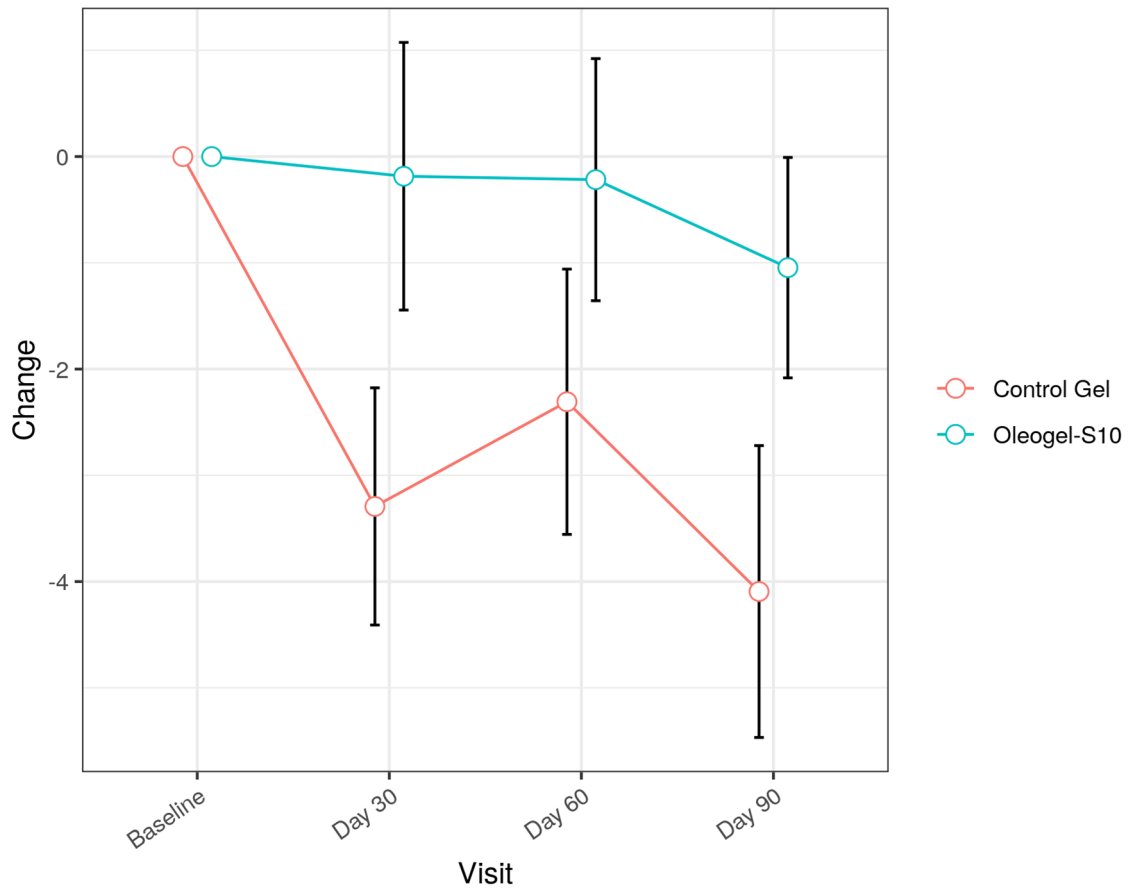
1.5.7. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.20.01 06_2



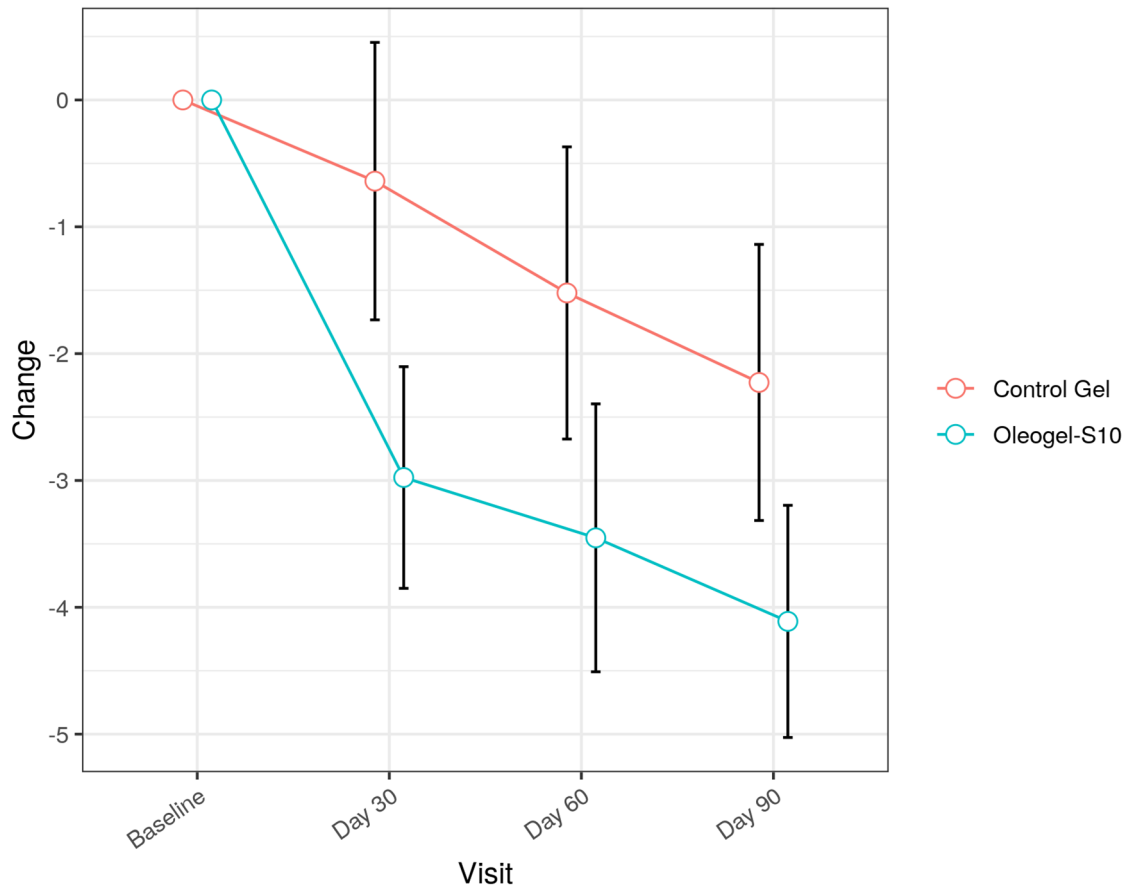
1.5.8. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.20.01 09_1



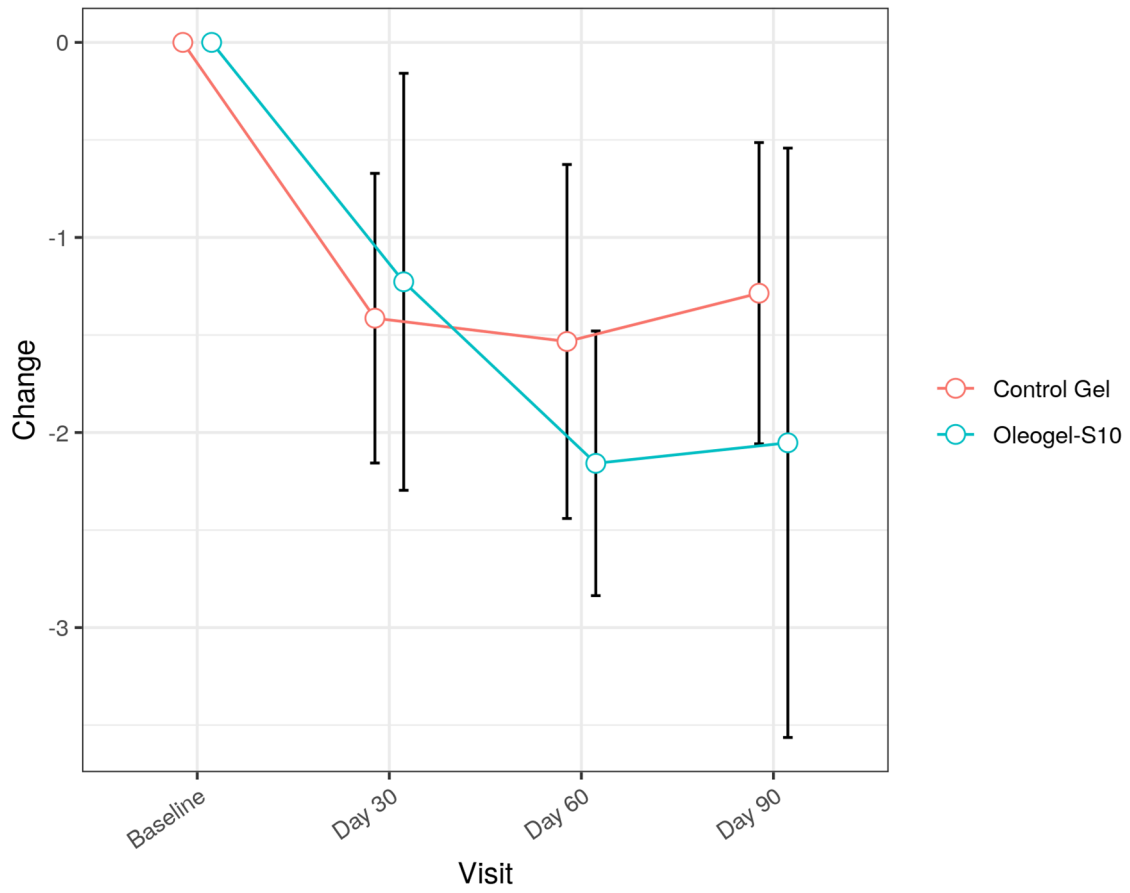
1.5.9. 72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.20.01 09_2



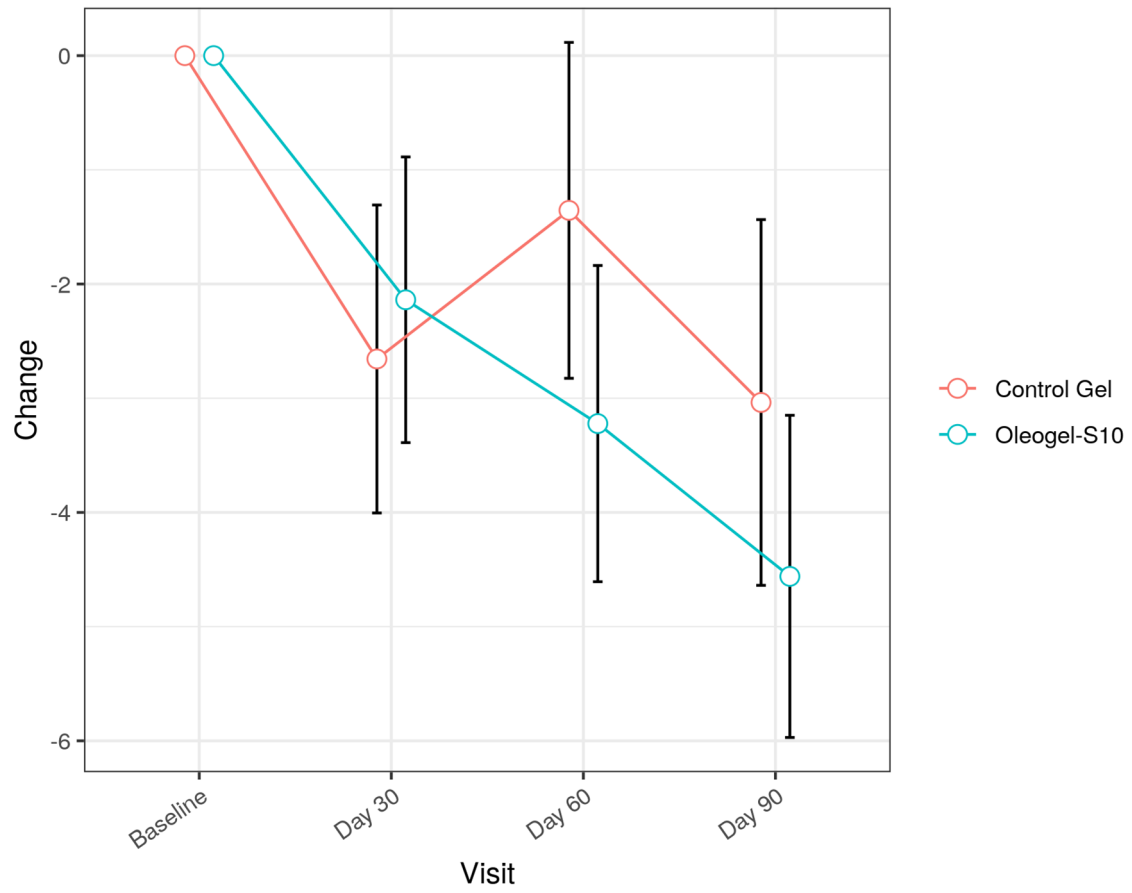
1.5.10.72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.20.01 09_3

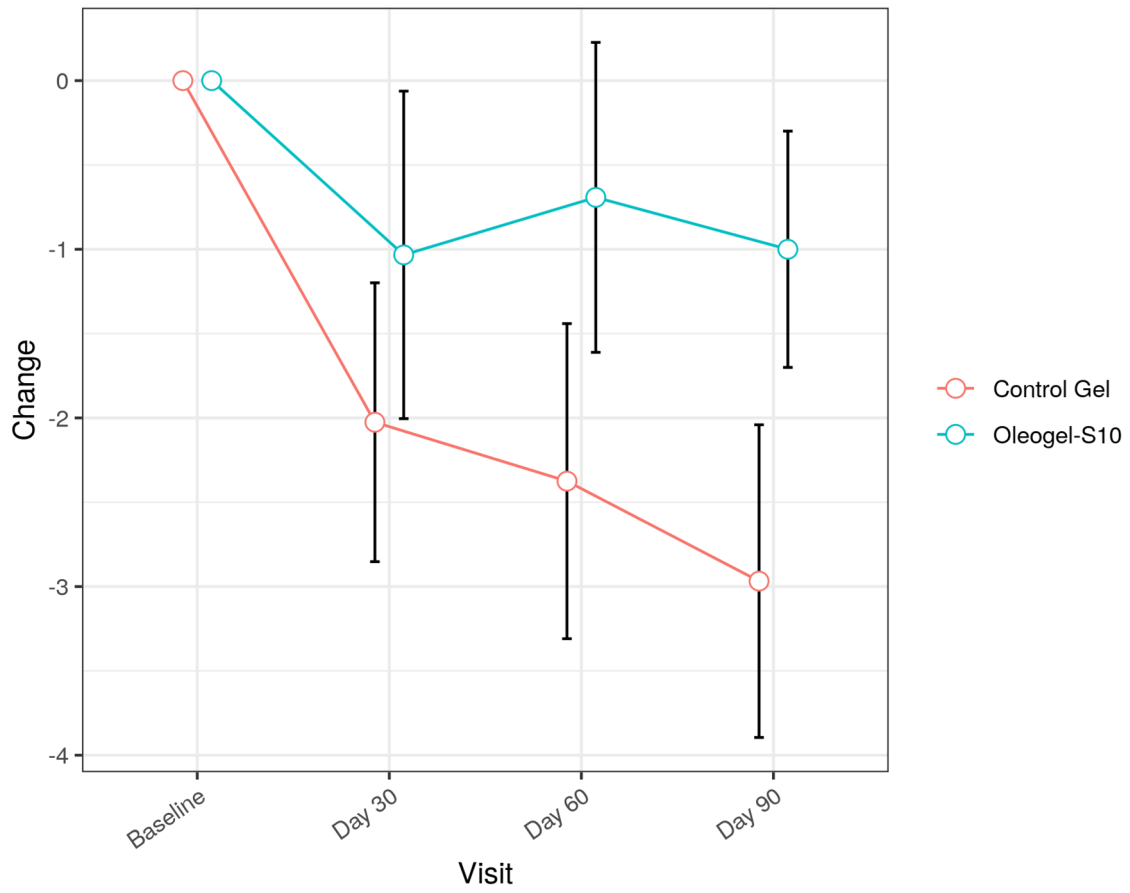


1.5.11.72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.20.01 10_1

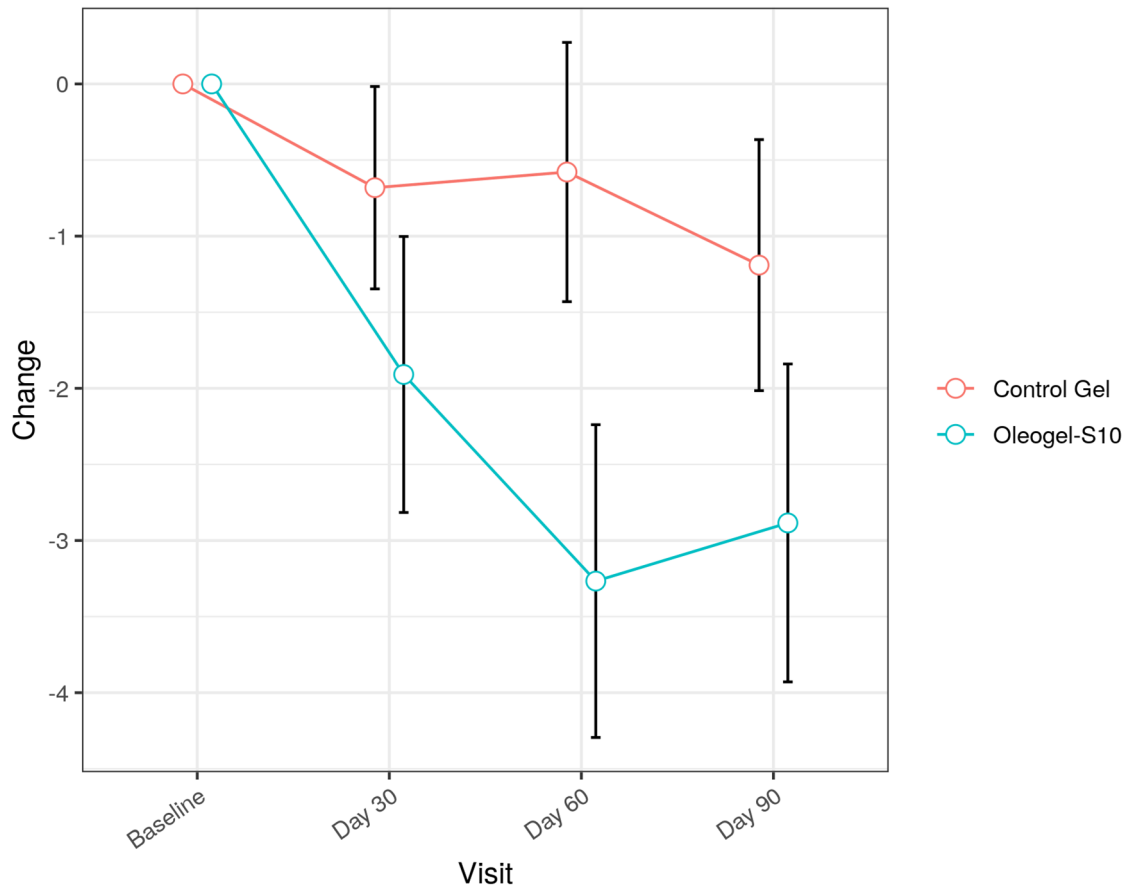


1.5.12.72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.20.01 10_2



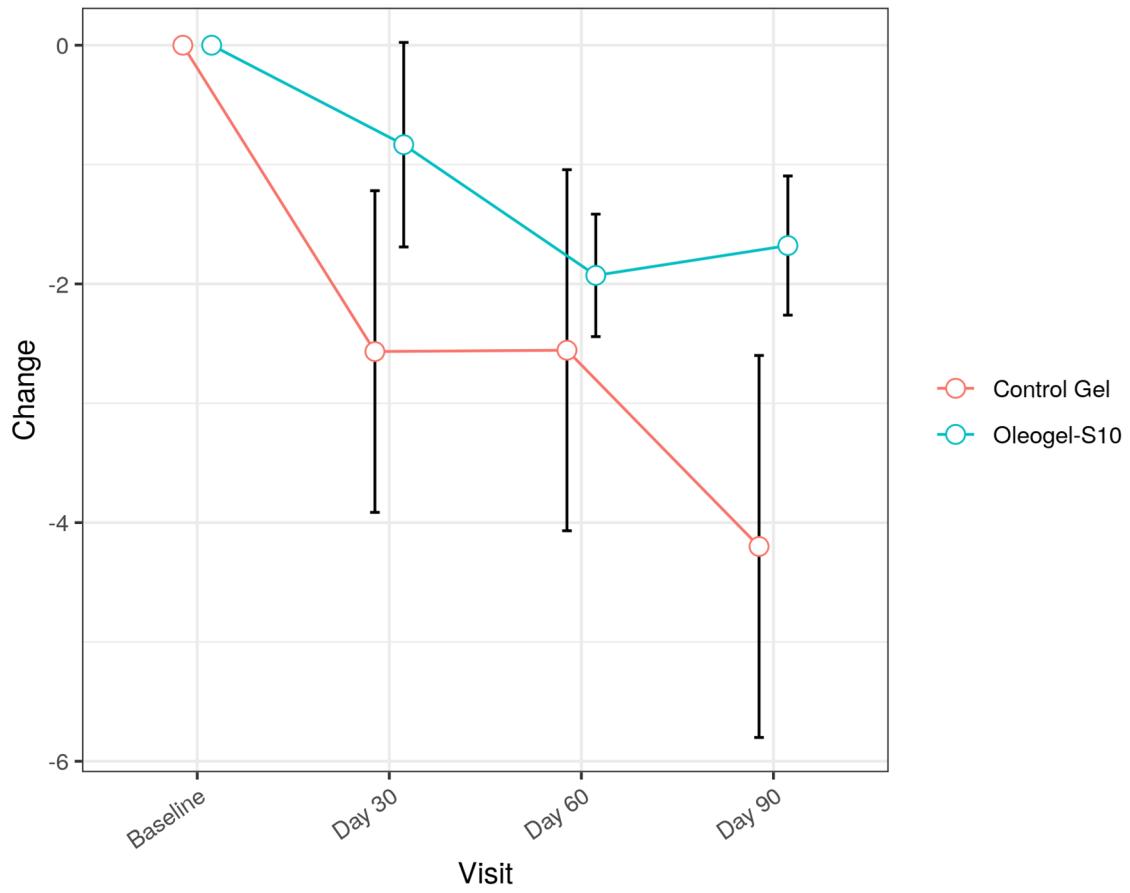
1.5.13.72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.20.01 10_3

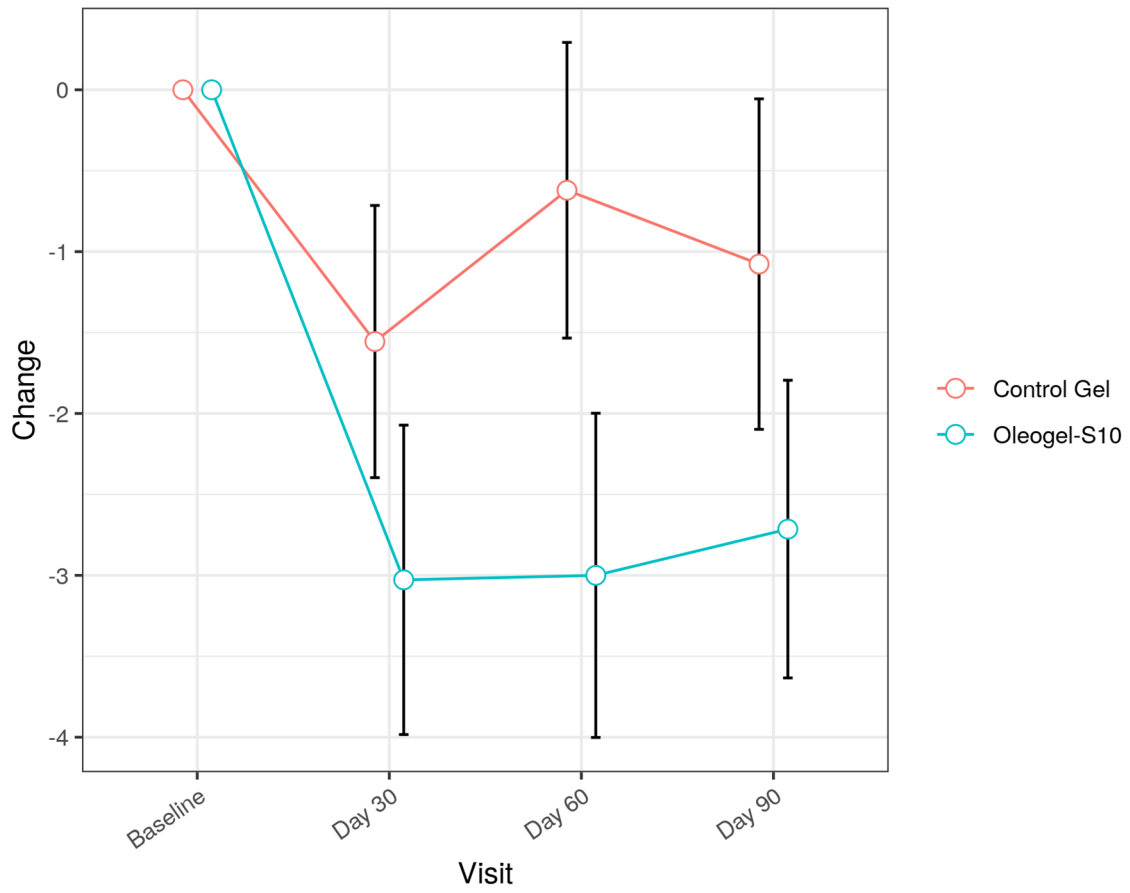


1.5.14.72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.20.01 11_1

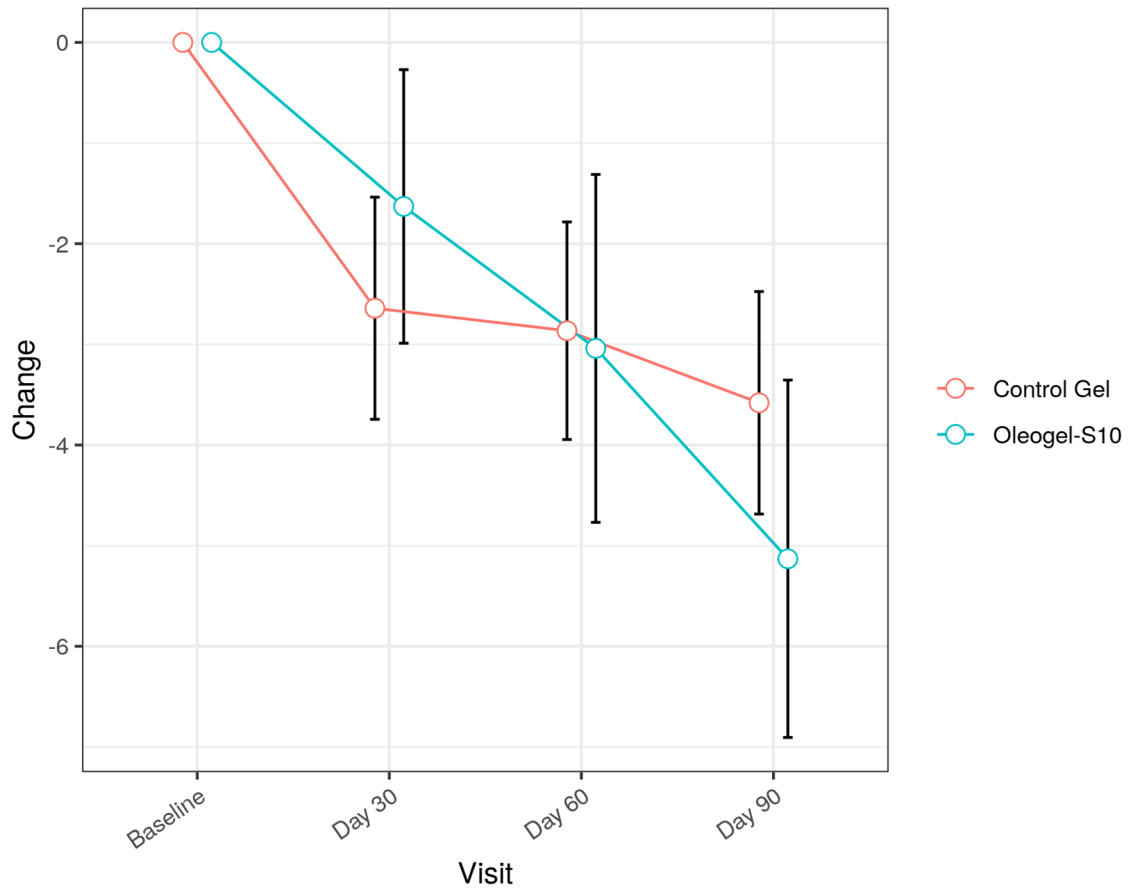


1.5.15.72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.20.01 11_2



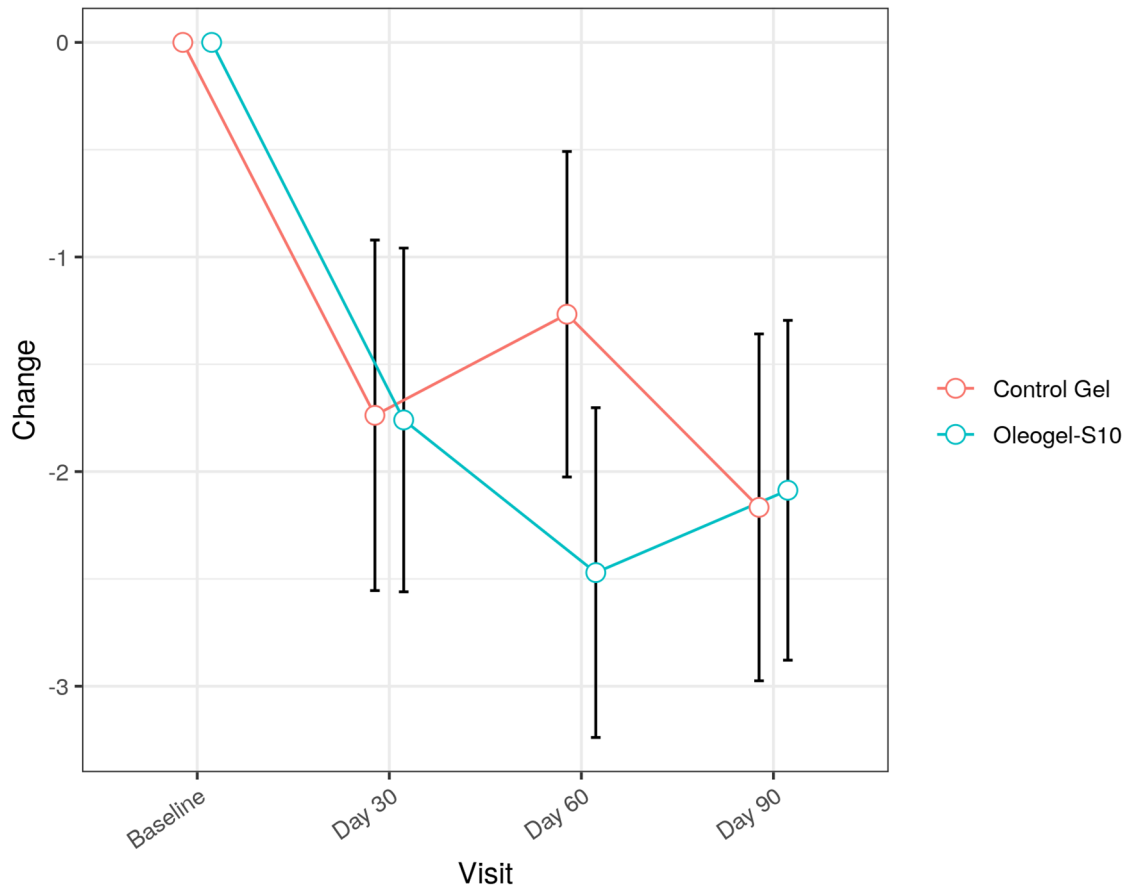
1.5.16.72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.20.01 11_3



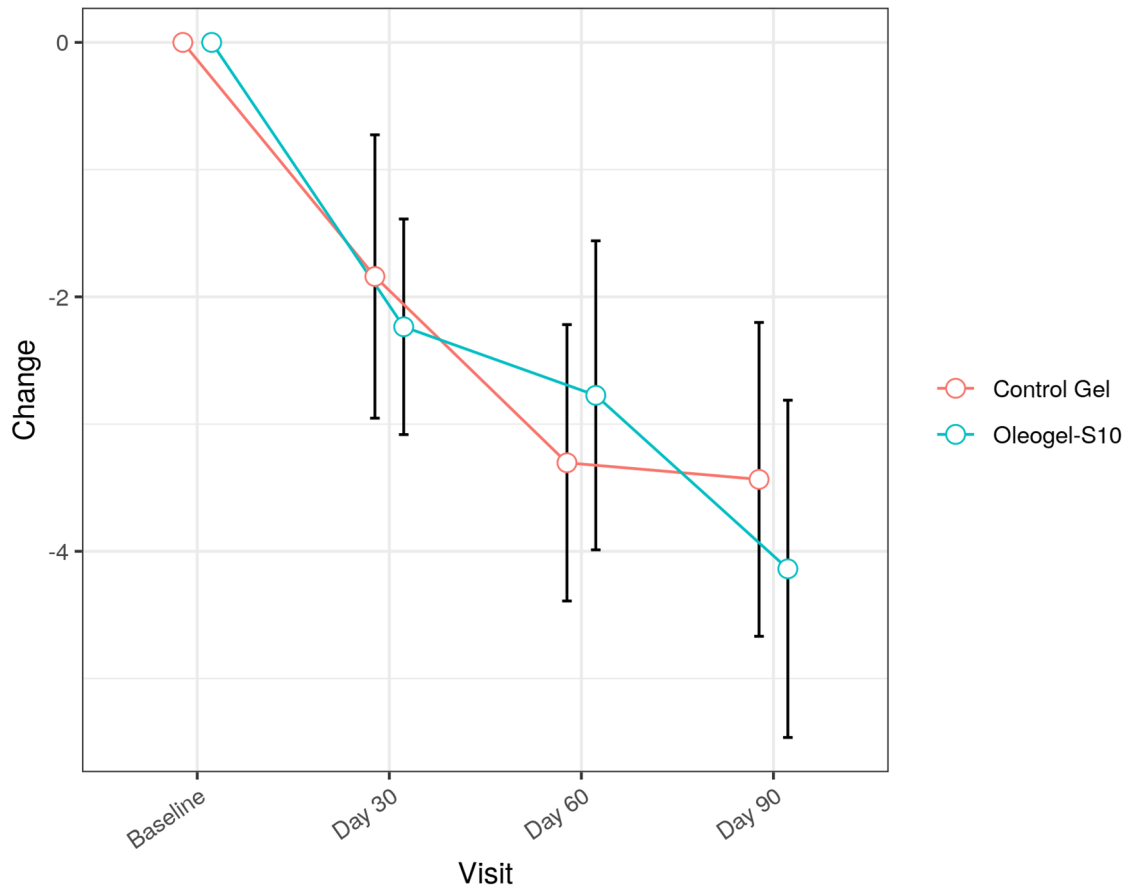
1.5.17.72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1

72.3.1.20.01 14_1

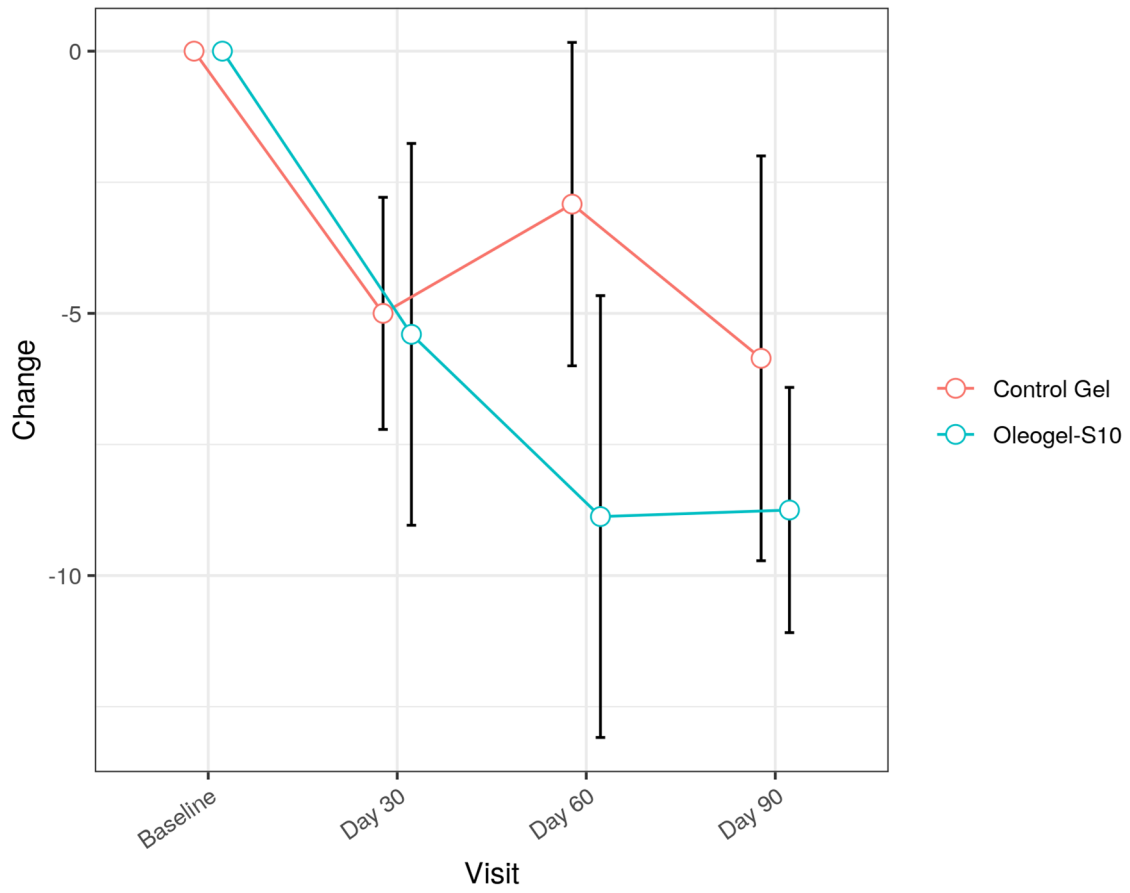


1.5.18.72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.20.01 14_2



1.5.19.72.3.1.20.01.1. EBDASI - Skin Activity Score (Gesamtwundbelastung)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3
72.3.1.20.01 14_3



2. 72.3.1.20.02.2. EBDASI-Responder \geq 9 Punkte

1.1. 72.3.1.20.02.2. EBDASI-Responder \geq 9 Punkte: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
EBDASI-Responder \geq 9 Punkte					
Tag 45	16 (15%)	12 (11%)	1,36 [0,670; 2,742] 0,3973	1,40 [0,639; 3,066] 0,4004	0,04 [-0,051; 0,129] 0,3980
Tag 60	19 (18%)	16 (14%)	1,21 [0,658; 2,235] 0,5373	1,25 [0,612; 2,557] 0,5391	0,03 [-0,067; 0,129] 0,5386
Tag 90	21 (19%)	20 (18%)	1,07 [0,617; 1,861] 0,8071	1,09 [0,553; 2,141] 0,8074	0,01 [-0,091; 0,116] 0,8074
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.20.02.2. EBDASI-Responder \geq 9 Punkte: Interaktionstest

EBDASI-Responder \geq 9 Punkte: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	
Tag 45	0,0532
Tag 60	0,0862
Tag 90	0,3513
02	
Tag 45	0,0696
Tag 60	0,3436
Tag 90	0,5437
03	
Tag 45	0,2329
Tag 60	0,2548
Tag 90	0,2780
04	
Tag 45	0,0104
Tag 60	0,0171
Tag 90	0,1034
05	
Tag 45	0,9246
Tag 60	0,9249
Tag 90	0,8328
06	
Tag 45	0,3942
Tag 60	0,6351
Tag 90	0,6259
07	
Tag 45	0,7291
Tag 60	0,5072
Tag 90	0,4218

EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
08	
Tag 45	0,0470
Tag 60	0,0828
Tag 90	0,2348
09	
Tag 45	0,1185
Tag 60	0,1180
Tag 90	0,1111
10	
Tag 45	0,1967
Tag 60	0,6697
Tag 90	0,8078
11	
Tag 45	0,7463
Tag 60	0,6440
Tag 90	0,5227
12	
Tag 45	0,9999
Tag 60	0,7361
Tag 90	0,6803
13	
Tag 45	0,8104
Tag 60	0,7546
Tag 90	0,6792
14	
Tag 45	0,1947
Tag 60	0,7866
Tag 90	0,5717
15	

EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 45	0,0614
Tag 60	0,1048
Tag 90	0,1357
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1.3. 72.3.1.20.02.2. EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte: Subgruppenanalyse

EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
02_2			
Tag 45		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90		Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
02_3			
Tag 45		Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60		Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90		Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
02_4			
Tag 45	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	15 (16)	11 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,27 [0,606; 2,646] p = 0,5296	
Tag 60	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	18 (20)	15 (18)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,592; 2,087] p = 0,7409	
Tag 90	N	91	84
	Ereignisse, n (%)	20 (22)	18 (21)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,580; 1,826] p = 0,9212	
03_1			
Tag 45	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	16 (16)	11 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,46 [0,714; 2,995] p = 0,2993	
Tag 60	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	19 (20)	15 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,28 [0,691; 2,381] p = 0,4303	
Tag 90	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	21 (22)	19 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,642; 1,955] p = 0,6882	

EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
03_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_1			
Tag 45	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	12 (18)	7 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,85 [0,768; 4,465] p = 0,1698	
Tag 60	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	14 (21)	10 (14)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,51 [0,716; 3,170] p = 0,2805	
Tag 90	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	14 (21)	14 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,553; 2,080] p = 0,8348	
04_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_1			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_4			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
06_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
06_2			
Tag 45	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	10 (15)	5 (8)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,89 [0,666; 5,389] p = 0,2307	
Tag 60	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	13 (19)	9 (14)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,39 [0,633; 3,060] p = 0,4116	
Tag 90	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	15 (22)	12 (18)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,621; 2,349] p = 0,5788	
08_1			
Tag 45	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	11 (23)	3 (6)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,88 [1,142; 13,209] p = 0,0298	

EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	12 (25)	4 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,15 [1,091; 9,072] p = 0,0339	
Tag 90	N	48	54
	Ereignisse, n (%)	13 (27)	7 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,94 [0,857; 4,391] p = 0,1121	
08_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
08_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
08_4			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
09_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	3 (9)	10 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,40 [0,114; 1,380] p = 0,1461	
Tag 90	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	4 (12)	13 (28)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,41 [0,139; 1,206] p = 0,1051	
09_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	10 (22)	2 (8)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,51 [0,609; 10,383] p = 0,2027	
Tag 90	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	10 (22)	2 (8)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,51 [0,609; 10,383] p = 0,2027	
09_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	6 (20)	10 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,72 [0,298; 1,725] p = 0,4578	
Tag 90	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	7 (23)	13 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,63 [0,298; 1,339] p = 0,2304	
13_1			
Tag 45	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	12 (12)	11 (10)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,533; 2,484] p = 0,7213	
Tag 60	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	14 (14)	14 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,534; 2,109] p = 0,8654	
Tag 90	N	100	108
	Ereignisse, n (%)	16 (16)	18 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,511; 1,742] p = 0,8511	
13_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
14_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	N	57	70

EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	9 (16)	10 (14)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,496; 2,676] p = 0,7415	
14_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_1			
Tag 45	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	10 (17)	6 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,94 [0,743; 5,073] p = 0,1760	
Tag 60	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	10 (17)	8 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,46 [0,617; 3,472] p = 0,3875	
Tag 90	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	11 (19)	11 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,557; 2,481] p = 0,6713	
15_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	10 (26)	6 (16)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [0,607; 3,378] p = 0,4130	
15_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

EBDASI-Responder ≥ 9 Punkte		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
<p><i>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		

3. 72.3.1.20.03.2. EBDASI-Responder ≥ 15 Punkte

1.1. 72.3.1.20.03.2. EBDASI-Responder ≥ 15 Punkte: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
EBDASI-Responder ≥ 15 Punkte					
Tag 45	5 (5%)	5 (4%)	1,03 [0,310; 3,425] 0,9602	1,03 [0,290; 3,673] 0,9603	0,00 [-0,054; 0,057] 0,9603
Tag 60	9 (8%)	7 (6%)	1,31 [0,511; 3,369] 0,5728	1,34 [0,483; 3,711] 0,5751	0,02 [-0,049; 0,089] 0,5741
Tag 90	10 (9%)	8 (7%)	1,26 [0,523; 3,056] 0,6021	1,29 [0,494; 3,356] 0,6057	0,02 [-0,054; 0,093] 0,6046
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.20.03.2. EBDASI-Responder \geq 15 Punkte: Interaktionstest

EBDASI-Responder \geq 15 Punkte: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	
Tag 45	0,7166
Tag 60	0,3112
Tag 90	0,1580
02	
Tag 45	0,2092
Tag 60	0,5707
Tag 90	0,4649
03	
Tag 45	1,0000
Tag 60	1,0000
Tag 90	1,0000
04	
Tag 45	0,2288
Tag 60	0,0486
Tag 90	0,0178
05	
Tag 45	0,5538
Tag 60	0,5543
Tag 90	0,5512
06	
Tag 45	0,8843
Tag 60	0,7500
Tag 90	0,8200
07	
Tag 45	0,6737
Tag 60	0,8100
Tag 90	0,6400

EBDASI-Responder \geq 15 Punkte: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
08	
Tag 45	0,6518
Tag 60	0,7242
Tag 90	0,5011
09	
Tag 45	0,1308
Tag 60	0,1798
Tag 90	0,3491
10	
Tag 45	0,5452
Tag 60	0,2953
Tag 90	0,2468
11	
Tag 45	0,2579
Tag 60	0,1402
Tag 90	0,4273
12	
Tag 45	0,9995
Tag 60	0,8670
Tag 90	0,9985
13	
Tag 45	0,8256
Tag 60	0,8094
Tag 90	0,6976
14	
Tag 45	0,9736
Tag 60	0,5614
Tag 90	0,5595
15	

EBDASI-Responder ≥ 15 Punkte: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 45	0,4435
Tag 60	0,1639
Tag 90	0,1638
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1.3. 72.3.1.20.03.2. EBDASI-Responder ≥ 15 Punkte: Subgruppenanalyse

EBDASI-Responder ≥ 15 Punkte			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
02_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
02_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
02_4			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
03_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	10 (10)	8 (8)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,26 [0,523; 3,056] p = 0,6021	
03_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

EBDASI-Responder \geq 15 Punkte		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
04_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
06_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
06_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
08_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
08_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
08_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
08_4		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	

EBDASI-Responder \geq 15 Punkte		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
09_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
13_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

EBDASI-Responder \geq 15 Punkte		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
13_2		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
14_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
14_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
14_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
15_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
15_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
15_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

EBDASI-Responder \geq 15 Punkte		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
<p><i>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		

4. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDASI)

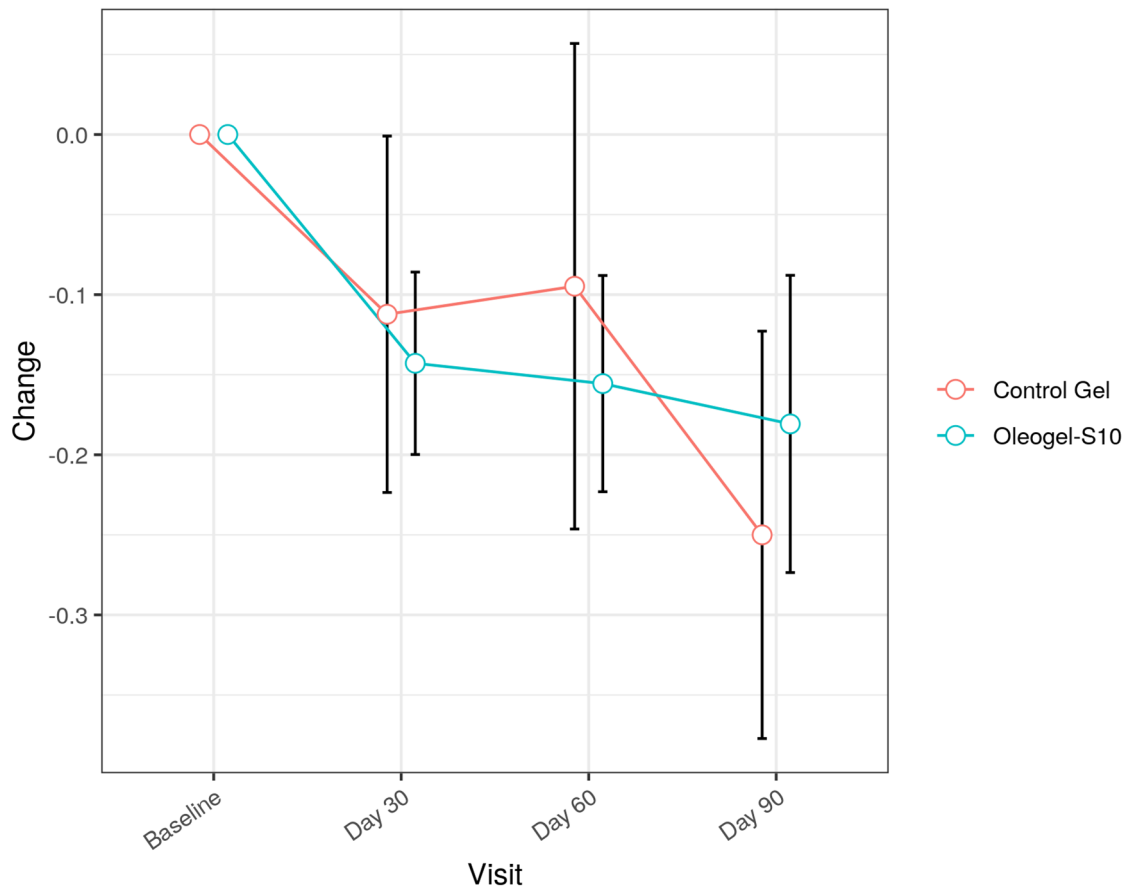
4.1. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDASI): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Ohren (EBDASI)			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	0,74 (0,820)	0,83 (1,458)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	98/108 (91)	98/113 (87)	Hedges` g -0,03 [-0,313; 0,247] 0,8195
MW (SD)	-0,14 (0,592)	-0,11 (1,183)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,108)	-0,04 (0,101)	LS MD -0,10 [-0,292; 0,100] 0,3364
95 %-KI	-0,350; 0,078	-0,239; 0,159	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g -0,05 [-0,337; 0,240] 0,7428
MW (SD)	-0,16 (0,702)	-0,09 (1,612)	
LS MW (SE)	-0,21 (0,186)	-0,08 (0,173)	LS MD -0,13 [-0,438; 0,187] 0,4279
95 %-KI	-0,578; 0,158	-0,426; 0,258	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	83/108 (77)	84/113 (74)	Hedges` g 0,06 [-0,245; 0,362] 0,7047
MW (SD)	-0,18 (0,965)	-0,25 (1,352)	
LS MW (SE)	-0,01 (0,124)	-0,11 (0,115)	LS MD 0,09 [-0,131; 0,313] 0,4200
95 %-KI	-0,260; 0,231	-0,332; 0,122	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

4.2. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.20.04



4.3. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDASI): Interaktionstest

Ohren (EBDASI): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,1964
02	0,3425
03	0,0359
04	0,3180
05	0,8721
06	0,2348
07	0,6916
08	0,0152
09	0,0422
10	0,4951
11	0,0046
12	0,1189
13	0,2194
14	0,7058
15	0,2107

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

4.4. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDASI): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Ohren (EBDASI)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	0,71 (0,778)	0,88 (1,558)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,00 (1,155)	0,53 (0,516)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	0,80 (0,876)	0,88 (1,732)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	0,64 (0,658)	0,67 (0,658)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,62 (0,806)	0,80 (0,775)	
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	43/48 (90)	-
MW (SD)	0,69 (0,694)	0,77 (1,411)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	63/67 (94)	61/65 (94)	-
MW (SD)	0,76 (0,893)	0,87 (1,500)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	0,75 (0,799)	1,34 (1,684)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	0,75 (0,811)	0,60 (1,607)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,59 (0,796)	0,25 (0,440)	
10			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	35/37 (95)	-
MW (SD)	0,87 (0,763)	1,09 (1,442)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	42/42 (100)	-
MW (SD)	0,68 (0,832)	0,71 (1,349)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	0,73 (0,911)	0,50 (1,711)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	31/34 (91)	32/35 (91)	-
MW (SD)	0,61 (0,715)	0,59 (0,911)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	0,86 (0,931)	0,50 (0,682)	
3			
n/N (%)	29/30 (97)	40/41 (98)	-
MW (SD)	0,72 (0,797)	1,27 (2,063)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	0,65 (0,886)	0,63 (1,442)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	0,81 (0,786)	0,92 (1,017)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	0,91 (0,539)	1,62 (2,022)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	88/97 (91)	83/98 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (0,584)	-0,17 (1,238)	0,05 [-0,255; 0,345]
LS MW (SE)	-0,09 (0,081)	-0,03 (0,085)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,255; 0,067	-0,195; 0,140	-0,07 [-0,278; 0,145] 0,5341
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (0,675)	0,20 (0,775)	-0,66 [-1,480; 0,168]
LS MW (SE)	-0,34 (0,263)	0,03 (0,183)	LS MD
95 %-KI	-0,883; 0,213	-0,349; 0,416	-0,37 [-0,980; 0,242] 0,2223
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	63/74 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (0,640)	-0,27 (1,310)	0,05 [-0,303; 0,404]
LS MW (SE)	-0,13 (0,118)	-0,14 (0,113)	LS MD
95 %-KI	-0,366; 0,101	-0,361; 0,086	0,00 [-0,250; 0,260] 0,9701
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	0,09 (0,426)	0,10 (0,788)	-0,01 [-0,620; 0,591]
LS MW (SE)	-0,12 (0,232)	-0,04 (0,191)	LS MD
95 %-KI	-0,587; 0,352	-0,430; 0,345	-0,07 [-0,471; 0,323] 0,7071
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (0,544)	0,27 (0,961)	-0,57 [-1,292; 0,149]
LS MW (SE)	-0,29 (0,187)	0,27 (0,190)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,672; 0,094	-0,125; 0,657	-0,55 [-1,036; -0,073] 0,0255
06			
1			
n/N (%)	38/41 (93)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,05 (0,399)	-0,08 (1,403)	0,12 [-0,324; 0,571]
LS MW (SE)	0,05 (0,208)	0,07 (0,184)	LS MD
95 %-KI	-0,363; 0,465	-0,295; 0,440	-0,02 [-0,351; 0,308] 0,8973
2			
n/N (%)	60/67 (90)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (0,660)	-0,14 (1,025)	-0,15 [-0,511; 0,209]
LS MW (SE)	-0,26 (0,128)	-0,08 (0,121)	LS MD
95 %-KI	-0,513; -0,004	-0,320; 0,158	-0,18 [-0,421; 0,067] 0,1540
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,679)	-0,27 (1,245)	0,25 [-0,237; 0,738]
LS MW (SE)	-0,13 (0,253)	-0,15 (0,205)	LS MD
95 %-KI	-0,637; 0,375	-0,561; 0,259	0,02 [-0,445; 0,485] 0,9315
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (0,588)	-0,08 (1,382)	-0,11 [-0,603; 0,384]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,18 (0,122)	-0,17 (0,143)	LS MD
95 %-KI	-0,424; 0,065	-0,457; 0,114	-0,01 [-0,253; 0,238] 0,9511
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (0,528)	0,07 (0,651)	-0,48 [-1,048; 0,078]
LS MW (SE)	-0,19 (0,136)	-0,01 (0,123)	LS MD
95 %-KI	-0,467; 0,081	-0,253; 0,241	-0,19 [-0,469; 0,095] 0,1877
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (0,618)	-0,34 (1,382)	0,22 [-0,286; 0,722]
LS MW (SE)	-0,04 (0,206)	-0,11 (0,192)	LS MD
95 %-KI	-0,455; 0,369	-0,500; 0,270	0,07 [-0,275; 0,419] 0,6792
2			
n/N (%)	30/32 (94)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (0,592)	0,03 (0,584)	-0,32 [-0,803; 0,156]
LS MW (SE)	-0,22 (0,150)	0,01 (0,142)	LS MD
95 %-KI	-0,521; 0,080	-0,270; 0,299	-0,23 [-0,519; 0,049] 0,1027
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (0,619)	-0,05 (1,463)	-0,10 [-0,640; 0,439]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,02 (0,112)	-0,06 (0,139)	LS MD
95 %-KI	-0,243; 0,207	-0,338; 0,221	0,04 [-0,268; 0,348] 0,7928
11			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (0,571)	-0,03 (0,669)	-0,16 [-0,666; 0,348]
LS MW (SE)	-0,10 (0,130)	-0,02 (0,115)	LS MD
95 %-KI	-0,357; 0,163	-0,253; 0,207	-0,07 [-0,342; 0,194] 0,5799
2			
n/N (%)	36/38 (95)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (0,561)	-0,07 (0,675)	-0,15 [-0,649; 0,350]
LS MW (SE)	-0,03 (0,092)	-0,05 (0,112)	LS MD
95 %-KI	-0,217; 0,149	-0,271; 0,176	0,01 [-0,241; 0,269] 0,9143
3			
n/N (%)	27/30 (90)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (0,681)	-0,28 (1,621)	0,07 [-0,418; 0,563]
LS MW (SE)	-0,28 (0,287)	-0,05 (0,245)	LS MD
95 %-KI	-0,854; 0,295	-0,538; 0,441	-0,23 [-0,719; 0,257] 0,3477
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,22 (0,634)	-0,10 (1,411)	-0,11 [-0,477; 0,256]
LS MW (SE)	-0,02 (0,137)	0,08 (0,131)	LS MD
95 %-KI	-0,293; 0,250	-0,180; 0,338	-0,10 [-0,323; 0,122] 0,3723
2			
n/N (%)	34/38 (89)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,492)	0,00 (0,707)	0,00 [-0,516; 0,516]
LS MW (SE)	-0,01 (0,167)	0,03 (0,148)	LS MD
95 %-KI	-0,342; 0,328	-0,272; 0,324	-0,03 [-0,331; 0,265] 0,8257
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (0,632)	-0,42 (0,515)	0,37 [-0,482; 1,213]
LS MW (SE)	-0,32 (0,265)	-0,58 (0,203)	LS MD
95 %-KI	-0,890; 0,240	-1,011; -0,146	0,25 [-0,317; 0,824] 0,3590
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (0,703)	-0,14 (1,708)	0,00 [-0,308; 0,308]
LS MW (SE)	-0,14 (0,137)	-0,03 (0,139)	LS MD
95 %-KI	-0,414; 0,128	-0,306; 0,244	-0,11 [-0,454; 0,230] 0,5183
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (0,707)	0,14 (0,864)	-0,57 [-1,425; 0,289]
LS MW (SE)	-0,46 (0,353)	-0,04 (0,252)	LS MD
95 %-KI	-1,196; 0,286	-0,573; 0,484	-0,41 [-1,193; 0,373] 0,2855
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (0,677)	-0,15 (1,898)	-0,05 [-0,402; 0,306]
LS MW (SE)	-0,20 (0,205)	-0,09 (0,191)	LS MD
95 %-KI	-0,606; 0,207	-0,472; 0,284	-0,11 [-0,535; 0,324] 0,6270
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	0,11 (0,737)	-0,12 (0,719)	0,31 [-0,361; 0,978]
LS MW (SE)	-0,09 (0,326)	-0,26 (0,280)	LS MD
95 %-KI	-0,759; 0,570	-0,828; 0,314	0,16 [-0,367; 0,693] 0,5351
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (0,725)	0,21 (0,579)	-0,66 [-1,439; 0,118]
LS MW (SE)	-0,30 (0,181)	0,20 (0,178)	LS MD
95 %-KI	-0,676; 0,073	-0,165; 0,573	-0,51 [-0,982; -0,028] 0,0388
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,06 (0,564)	-0,15 (1,424)	0,19 [-0,278; 0,659]
LS MW (SE)	0,30 (0,227)	0,14 (0,198)	LS MD
95 %-KI	-0,153; 0,753	-0,258; 0,534	0,16 [-0,236; 0,559] 0,4189
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (0,744)	-0,05 (1,742)	-0,17 [-0,534; 0,202]
LS MW (SE)	-0,36 (0,234)	-0,07 (0,221)	LS MD
95 %-KI	-0,826; 0,103	-0,508; 0,368	-0,29 [-0,744; 0,161] 0,2042
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	0,09 (0,793)	-0,10 (2,023)	0,11 [-0,404; 0,627]
LS MW (SE)	-0,01 (0,507)	0,11 (0,415)	LS MD
95 %-KI	-1,021; 1,011	-0,717; 0,947	-0,12 [-1,010; 0,770] 0,7876
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (0,671)	-0,09 (1,703)	-0,09 [-0,598; 0,419]
LS MW (SE)	-0,21 (0,188)	-0,25 (0,223)	LS MD
95 %-KI	-0,590; 0,163	-0,691; 0,199	0,03 [-0,352; 0,417] 0,8663

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (0,582)	0,03 (0,718)	-0,51 [-1,097; 0,071]
LS MW (SE)	-0,32 (0,171)	-0,17 (0,149)	LS MD
95 %-KI	-0,665; 0,026	-0,469; 0,131	-0,15 [-0,499; 0,198] 0,3889
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (0,730)	-0,13 (2,262)	0,03 [-0,485; 0,547]
LS MW (SE)	0,03 (0,485)	0,14 (0,451)	LS MD
95 %-KI	-0,946; 1,004	-0,766; 1,044	-0,11 [-0,942; 0,722] 0,7915
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (0,710)	-0,05 (0,749)	-0,24 [-0,739; 0,252]
LS MW (SE)	-0,42 (0,213)	-0,20 (0,199)	LS MD
95 %-KI	-0,841; 0,011	-0,599; 0,196	-0,21 [-0,582; 0,154] 0,2499
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (0,699)	0,00 (1,795)	-0,13 [-0,708; 0,443]
LS MW (SE)	-0,15 (0,167)	-0,13 (0,206)	LS MD
95 %-KI	-0,490; 0,184	-0,543; 0,289	-0,03 [-0,492; 0,440] 0,9109

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (0,651)	0,00 (1,109)	-0,16 [-0,685; 0,374]
LS MW (SE)	-0,29 (0,229)	-0,15 (0,207)	LS MD
95 %-KI	-0,747; 0,176	-0,562; 0,270	-0,14 [-0,579; 0,299] 0,5252
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (0,553)	0,28 (1,869)	-0,36 [-0,869; 0,145]
LS MW (SE)	-0,09 (0,285)	0,33 (0,327)	LS MD
95 %-KI	-0,666; 0,477	-0,330; 0,983	-0,42 [-1,167; 0,325] 0,2626
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,08 (0,909)	-0,49 (1,693)	0,28 [-0,230; 0,790]
LS MW (SE)	-0,13 (0,320)	-0,21 (0,271)	LS MD
95 %-KI	-0,769; 0,515	-0,753; 0,335	0,08 [-0,467; 0,631] 0,7652
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (0,681)	-0,22 (1,497)	-0,02 [-0,389; 0,358]
LS MW (SE)	-0,19 (0,112)	-0,20 (0,112)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,415; 0,030	-0,427; 0,019	0,01 [-0,234; 0,257] 0,9275
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (0,651)	-0,17 (0,887)	0,10 [-0,440; 0,640]
LS MW (SE)	-0,05 (0,222)	-0,07 (0,198)	LS MD
95 %-KI	-0,503; 0,393	-0,472; 0,324	0,02 [-0,391; 0,429] 0,9261
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	0,12 (0,991)	0,67 (2,807)	-0,23 [-1,126; 0,670]
LS MW (SE)	-0,35 (1,275)	0,44 (0,950)	LS MD
95 %-KI	-3,108; 2,400	-1,612; 2,491	-0,79 [-3,588; 2,001] 0,5501
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	77/97 (79)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (0,965)	-0,32 (1,413)	0,12 [-0,200; 0,441]
LS MW (SE)	-0,10 (0,092)	-0,18 (0,095)	LS MD
95 %-KI	-0,285; 0,079	-0,369; 0,007	0,08 [-0,153; 0,310] 0,5063
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (1,033)	0,18 (0,751)	-0,57 [-1,590; 0,447]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,15 (0,407)	-0,08 (0,250)	LS MD
95 %-KI	-1,040; 0,734	-0,623; 0,467	-0,08 [-1,145; 0,994] 0,8803
04			
1			
n/N (%)	54/68 (79)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (1,089)	-0,38 (1,544)	0,07 [-0,302; 0,446]
LS MW (SE)	-0,01 (0,142)	-0,16 (0,136)	LS MD
95 %-KI	-0,289; 0,276	-0,433; 0,105	0,16 [-0,118; 0,432] 0,2592
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,612)	-0,12 (0,719)	0,18 [-0,501; 0,867]
LS MW (SE)	-0,04 (0,254)	-0,14 (0,202)	LS MD
95 %-KI	-0,561; 0,478	-0,552; 0,275	0,10 [-0,375; 0,569] 0,6764
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,739)	0,17 (0,937)	-0,19 [-0,993; 0,612]
LS MW (SE)	-0,09 (0,244)	0,12 (0,245)	LS MD
95 %-KI	-0,602; 0,417	-0,392; 0,632	-0,21 [-0,821; 0,396] 0,4754
06			
1			
n/N (%)	31/41 (76)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,03 (0,547)	-0,20 (1,584)	0,14 [-0,362; 0,643]
LS MW (SE)	0,08 (0,187)	0,03 (0,177)	LS MD
95 %-KI	-0,297; 0,453	-0,320; 0,389	0,04 [-0,316; 0,402] 0,8096
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,140)	-0,28 (1,220)	0,01 [-0,374; 0,388]
LS MW (SE)	-0,04 (0,161)	-0,15 (0,144)	LS MD
95 %-KI	-0,365; 0,275	-0,441; 0,132	0,11 [-0,186; 0,405] 0,4631
09			
1			
n/N (%)	22/32 (69)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	0,23 (1,270)	-0,50 (1,459)	0,52 [-0,035; 1,069]
LS MW (SE)	0,30 (0,325)	0,09 (0,299)	LS MD
95 %-KI	-0,353; 0,956	-0,516; 0,689	0,21 [-0,384; 0,813] 0,4737
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (0,841)	-0,23 (1,660)	-0,15 [-0,685; 0,377]
LS MW (SE)	-0,29 (0,117)	-0,24 (0,126)	LS MD
95 %-KI	-0,526; -0,056	-0,490; 0,015	-0,05 [-0,331; 0,225] 0,7035
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,16 (0,688)	0,04 (0,637)	-0,29 [-0,875; 0,297]
LS MW (SE)	0,01 (0,145)	-0,08 (0,125)	LS MD
95 %-KI	-0,279; 0,308	-0,334; 0,169	0,10 [-0,205; 0,399] 0,5185
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (0,707)	-0,52 (1,553)	0,26 [-0,290; 0,803]
LS MW (SE)	-0,03 (0,220)	-0,21 (0,193)	LS MD
95 %-KI	-0,476; 0,409	-0,594; 0,182	0,17 [-0,175; 0,519] 0,3231
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (1,258)	-0,10 (0,790)	-0,11 [-0,623; 0,400]
LS MW (SE)	-0,11 (0,228)	-0,13 (0,191)	LS MD
95 %-KI	-0,569; 0,345	-0,513; 0,252	0,02 [-0,458; 0,494] 0,9387
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (0,881)	-0,14 (1,621)	-0,01 [-0,584; 0,567]
LS MW (SE)	0,08 (0,131)	-0,09 (0,148)	LS MD
95 %-KI	-0,183; 0,346	-0,387; 0,213	0,17 [-0,167; 0,504] 0,3168
11			
1			

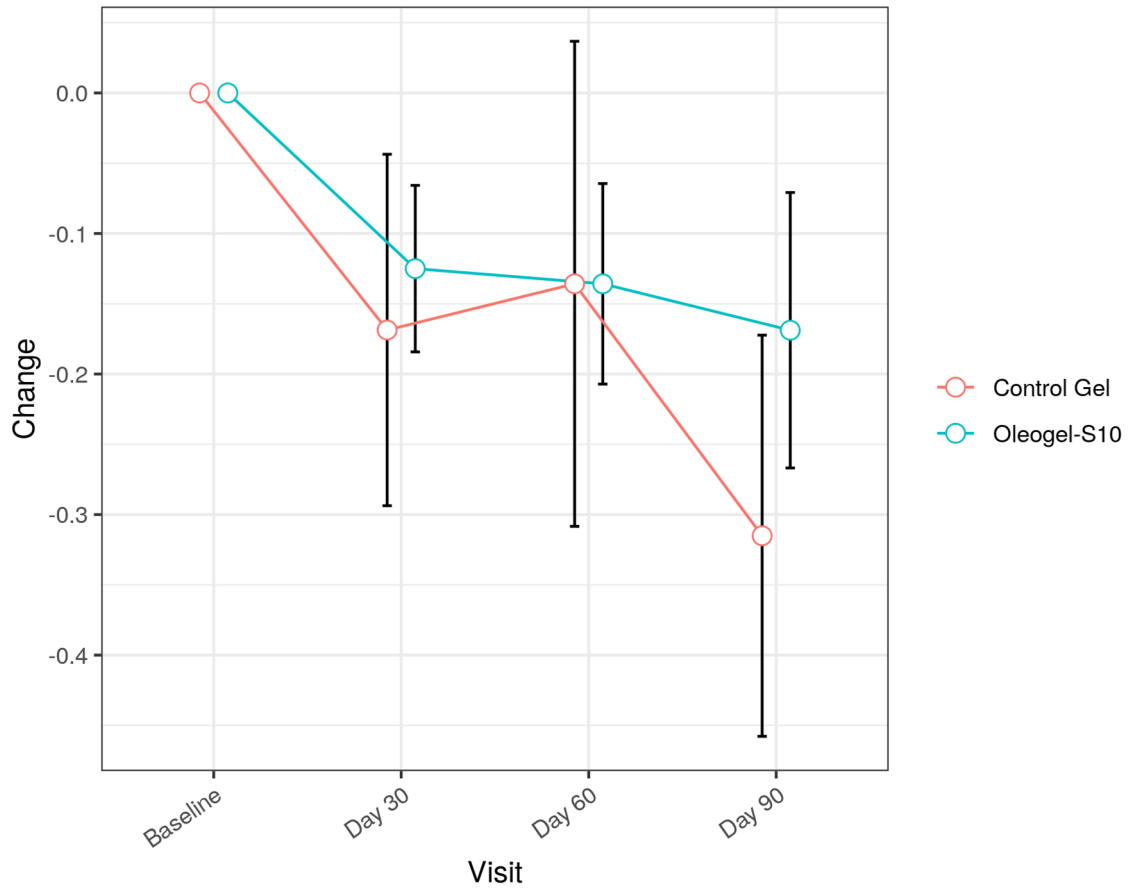
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	28/34 (82)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (0,686)	-0,04 (1,020)	-0,20 [-0,741; 0,341]
LS MW (SE)	-0,14 (0,159)	0,01 (0,144)	LS MD
95 %-KI	-0,465; 0,175	-0,283; 0,296	-0,15 [-0,495; 0,192] 0,3782
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (0,799)	-0,04 (0,916)	-0,24 [-0,779; 0,293]
LS MW (SE)	0,13 (0,156)	0,12 (0,177)	LS MD
95 %-KI	-0,188; 0,440	-0,233; 0,480	0,00 [-0,374; 0,379] 0,9884
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (1,397)	-0,68 (1,759)	0,39 [-0,158; 0,931]
LS MW (SE)	0,02 (0,322)	-0,29 (0,270)	LS MD
95 %-KI	-0,627; 0,671	-0,833; 0,252	0,31 [-0,188; 0,813] 0,2152
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,185)	-0,31 (1,552)	0,08 [-0,309; 0,478]
LS MW (SE)	0,09 (0,175)	-0,06 (0,163)	LS MD
95 %-KI	-0,257; 0,437	-0,388; 0,259	0,15 [-0,128; 0,436] 0,2798
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (0,620)	-0,22 (0,850)	0,01 [-0,533; 0,561]
LS MW (SE)	-0,07 (0,194)	-0,08 (0,172)	LS MD
95 %-KI	-0,458; 0,325	-0,428; 0,265	0,02 [-0,341; 0,372] 0,9315
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,535)	0,14 (1,069)	-0,16 [-1,180; 0,854]
LS MW (SE)	-0,14 (0,322)	0,22 (0,289)	LS MD
95 %-KI	-0,869; 0,586	-0,438; 0,869	-0,36 [-1,200; 0,486] 0,3634
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

4.5. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDASI): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

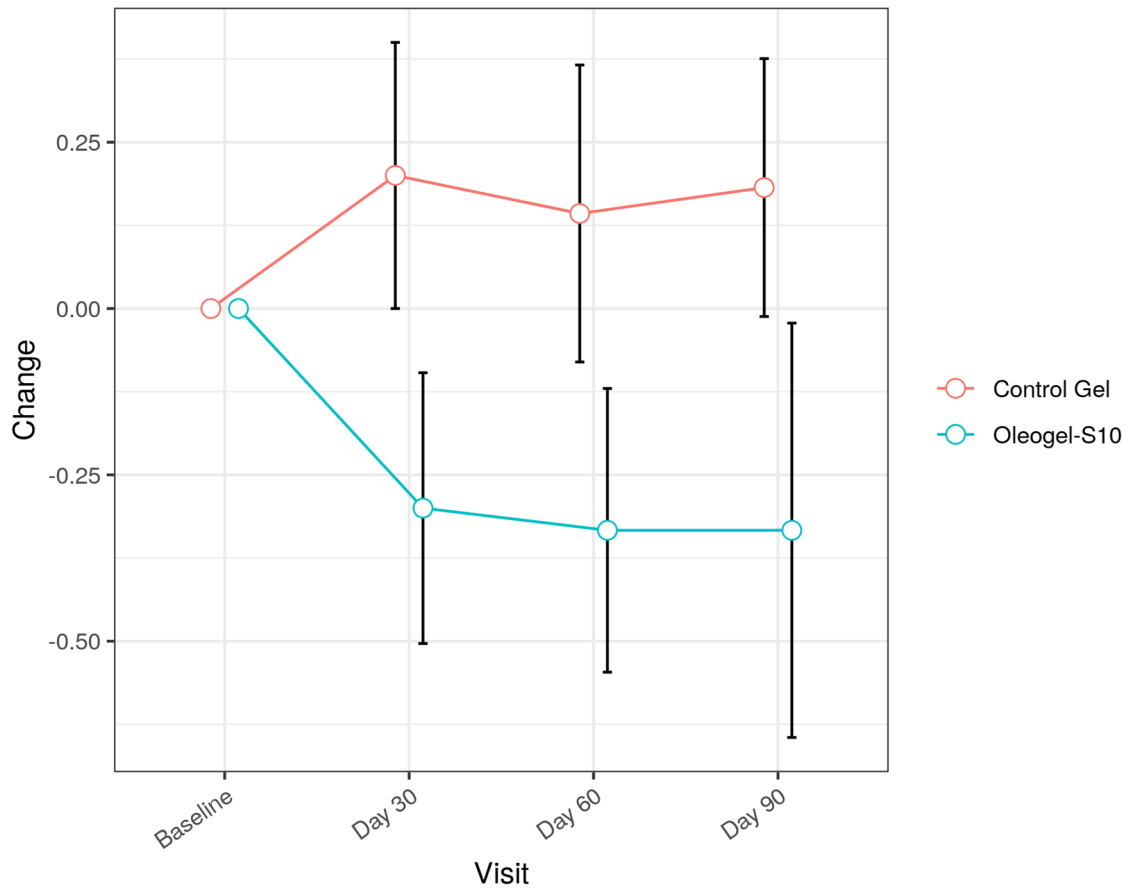
4.5.1. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.20.04 03_1



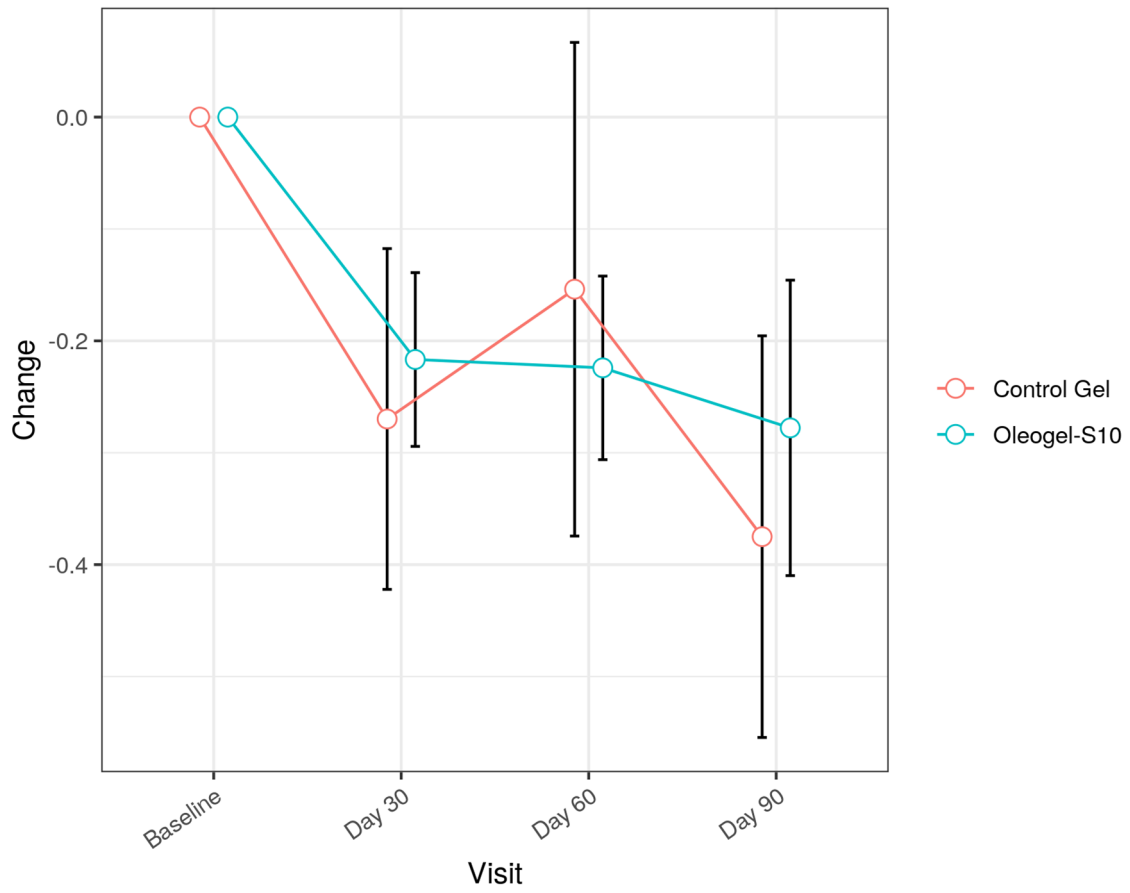
4.5.2. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.20.04 03_2



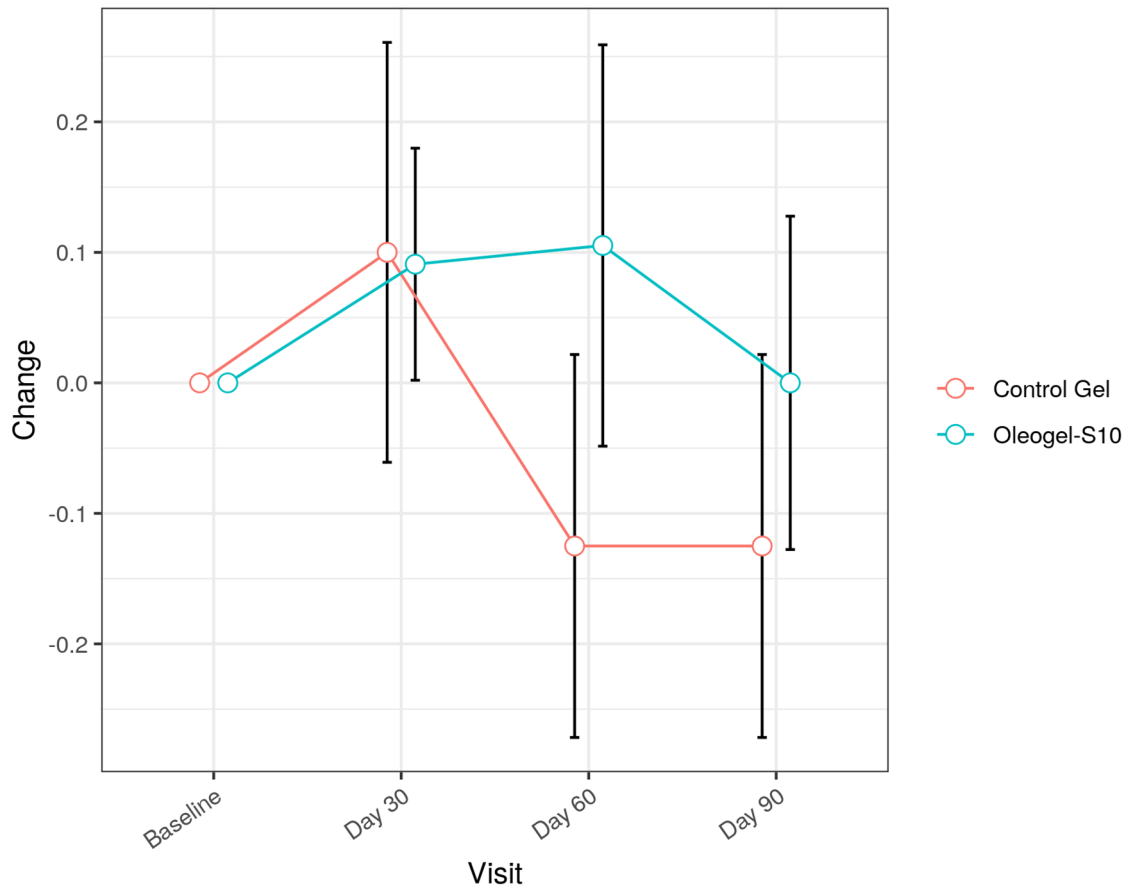
4.5.3. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.20.04 04_1



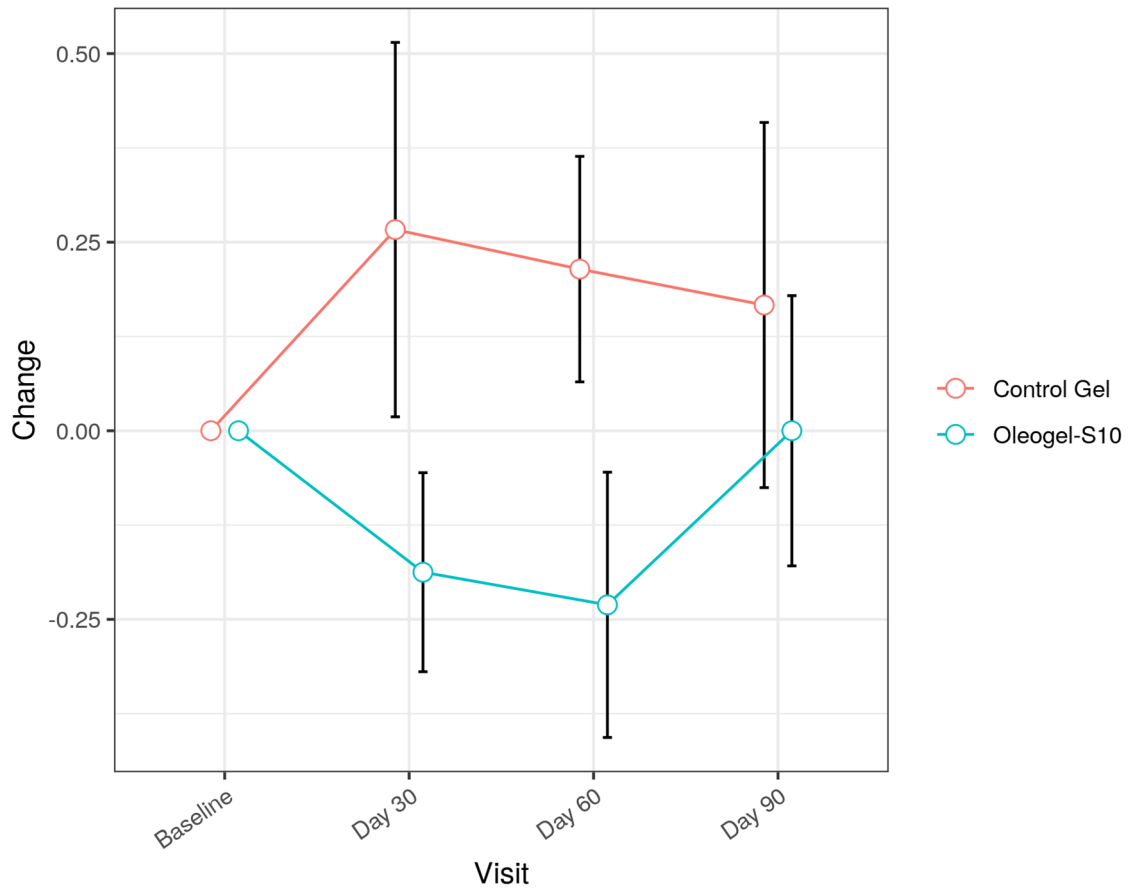
4.5.4. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.20.04 04_2



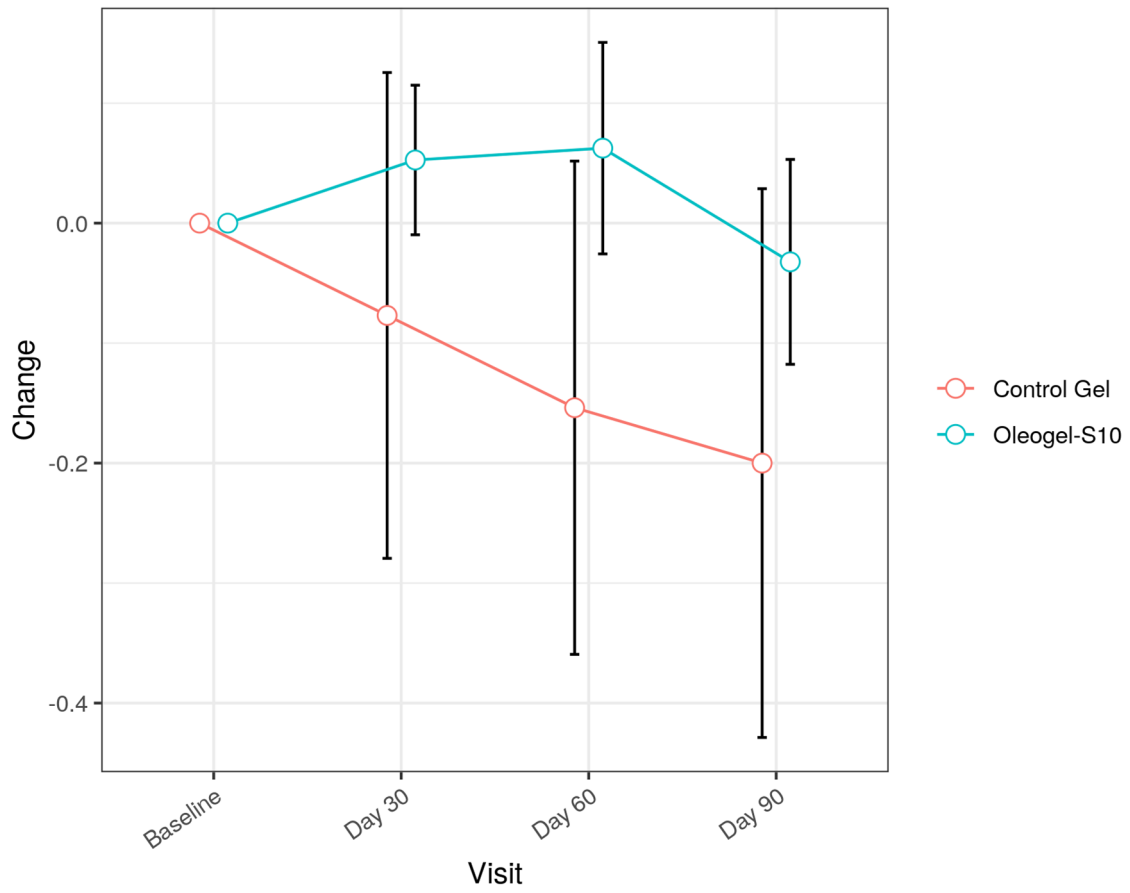
4.5.5. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.20.04 04_3

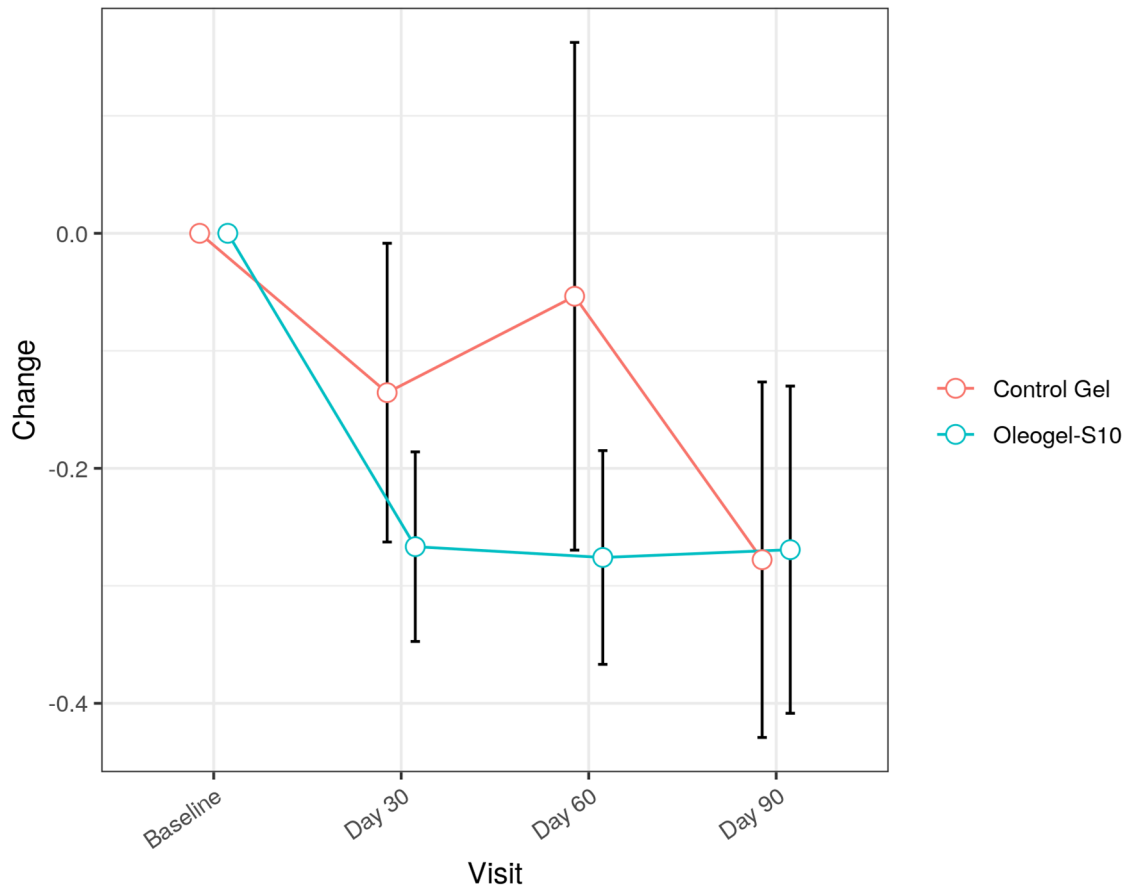


4.5.6. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.20.04 06_1

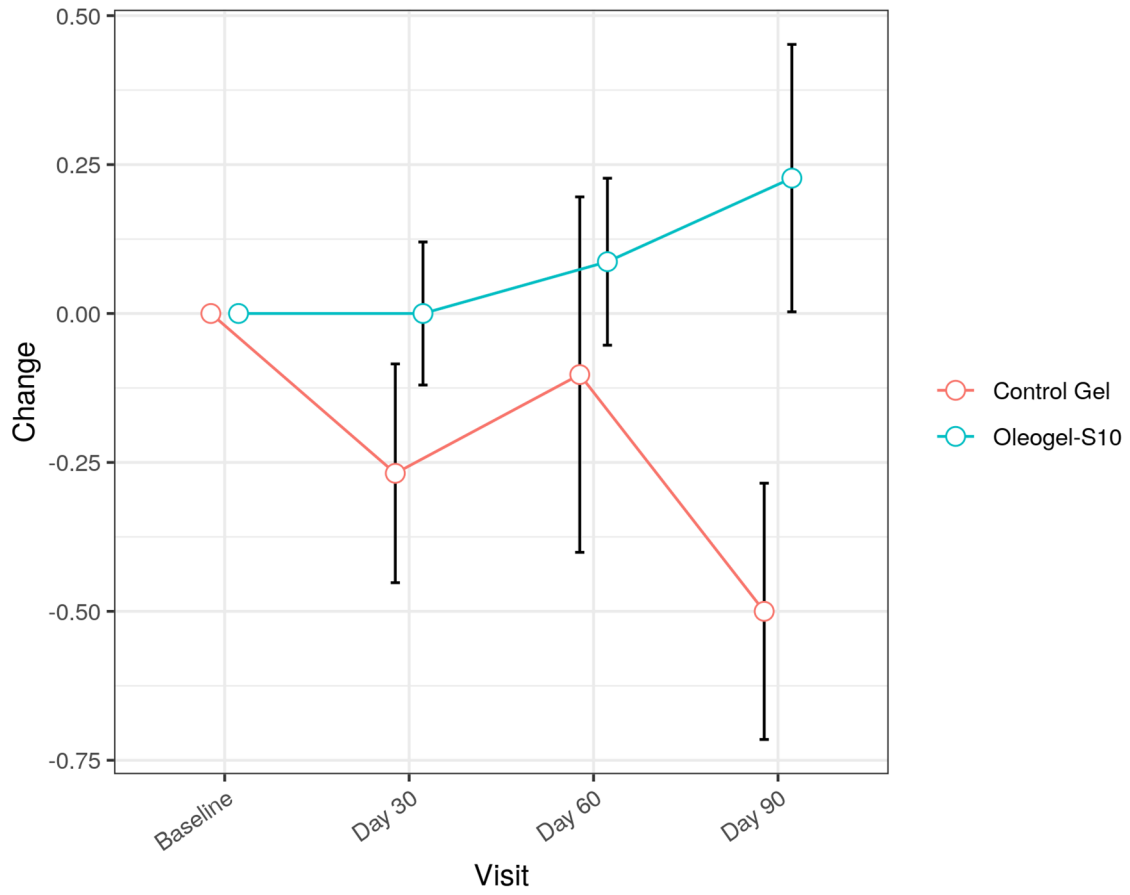


4.5.7. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.20.04 06_2



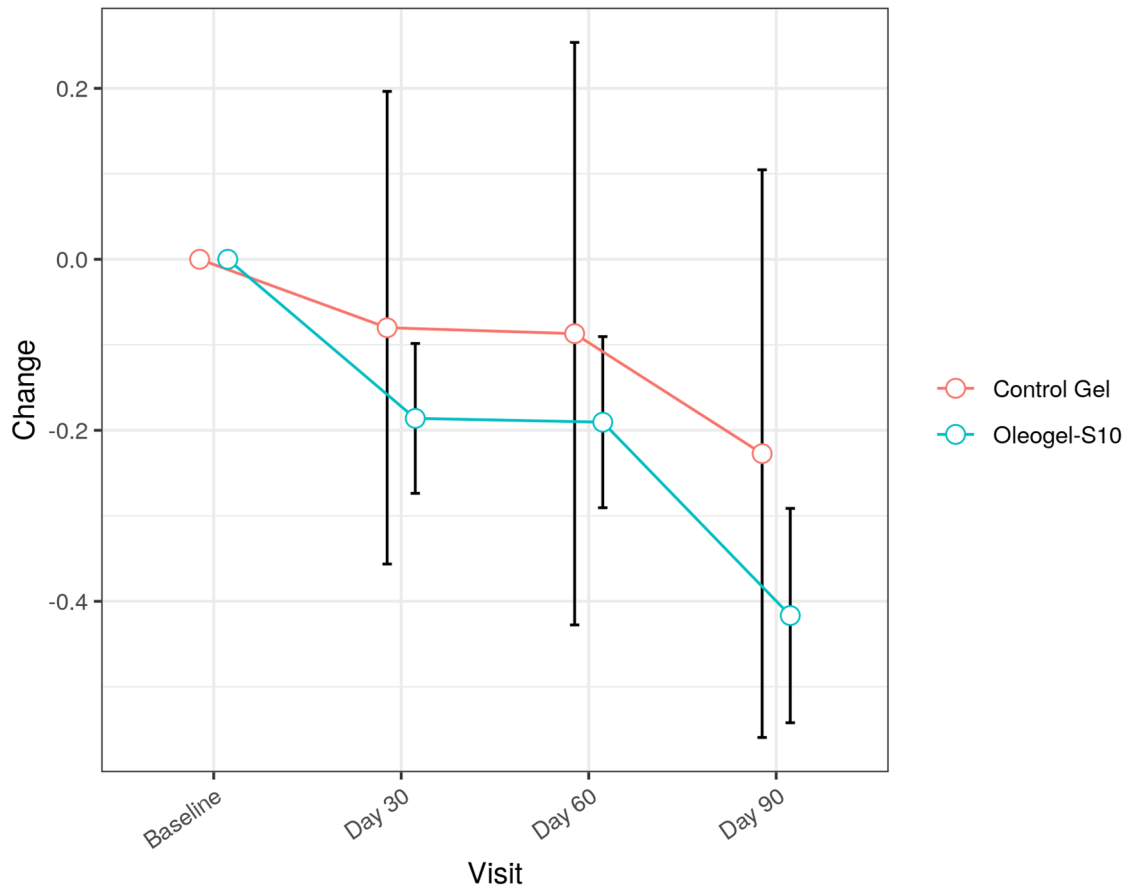
4.5.8. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.20.04 09_1



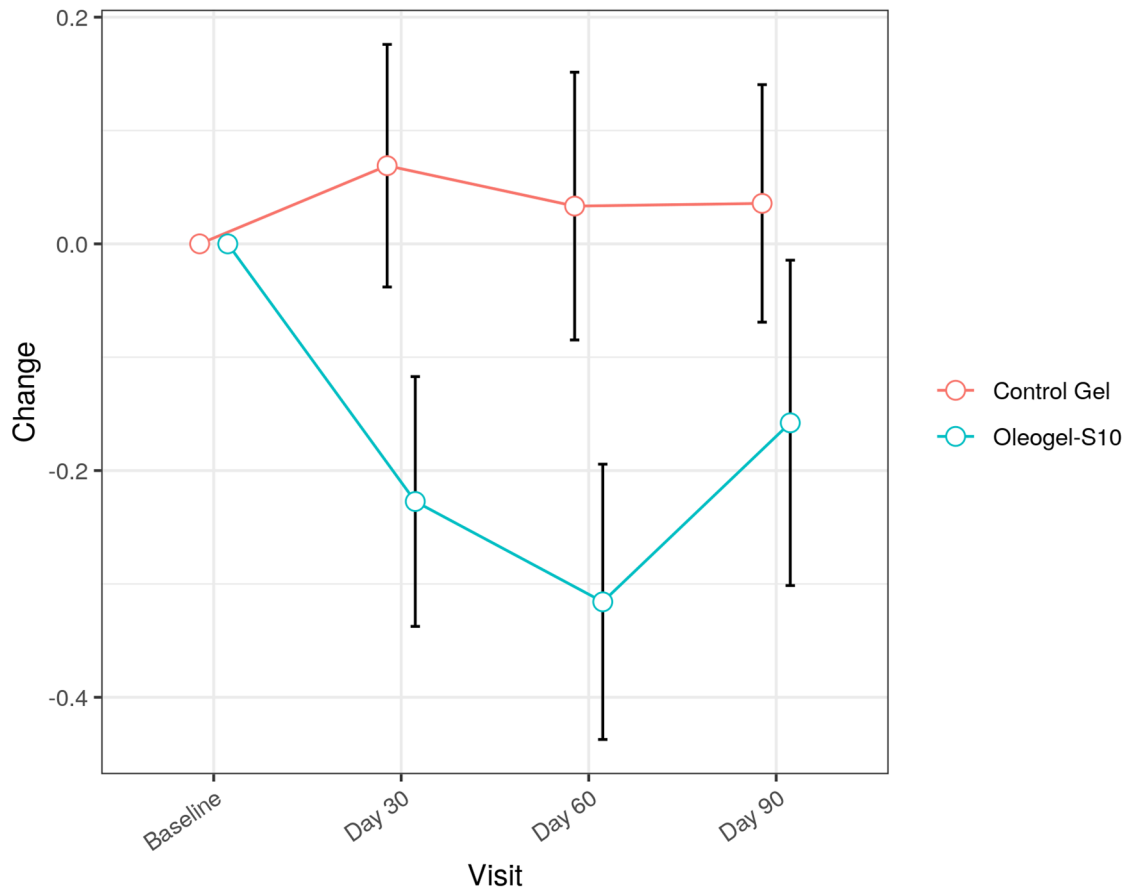
4.5.9. 72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.20.04 09_2



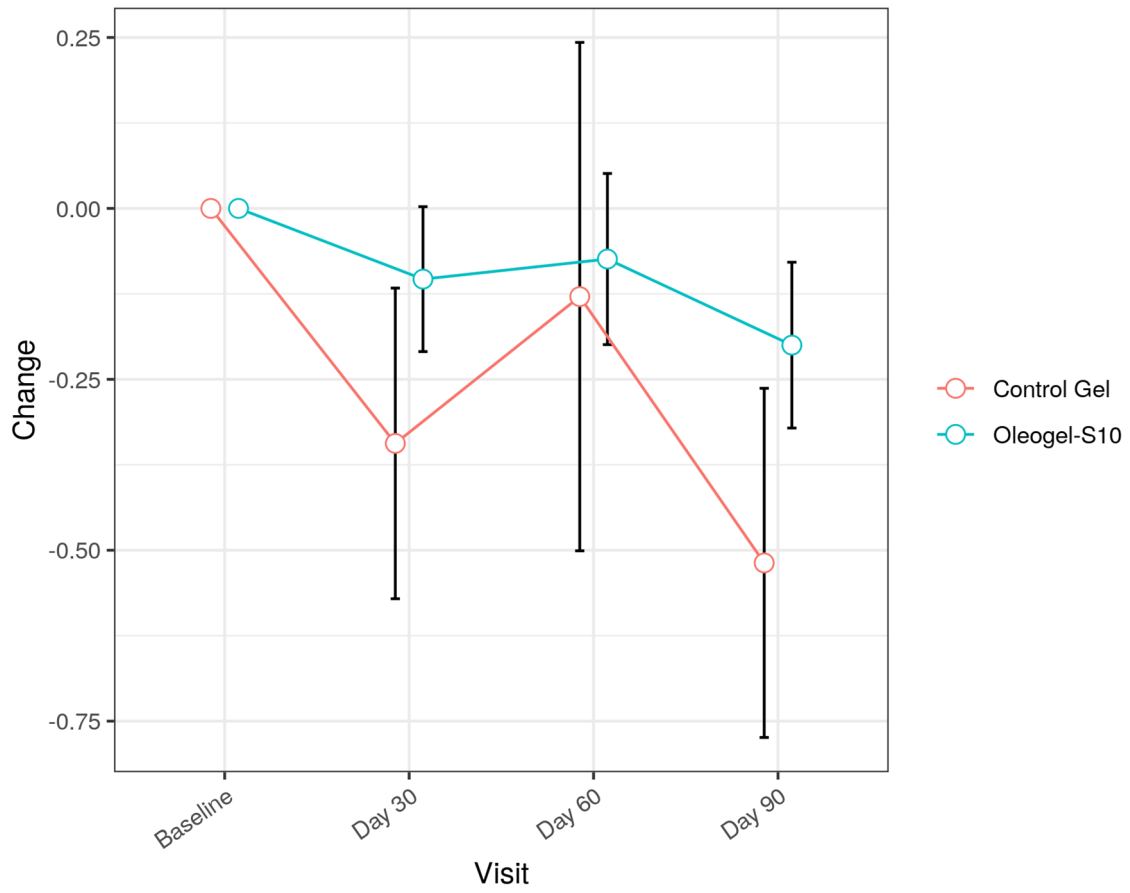
4.5.10.72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.20.04 09_3



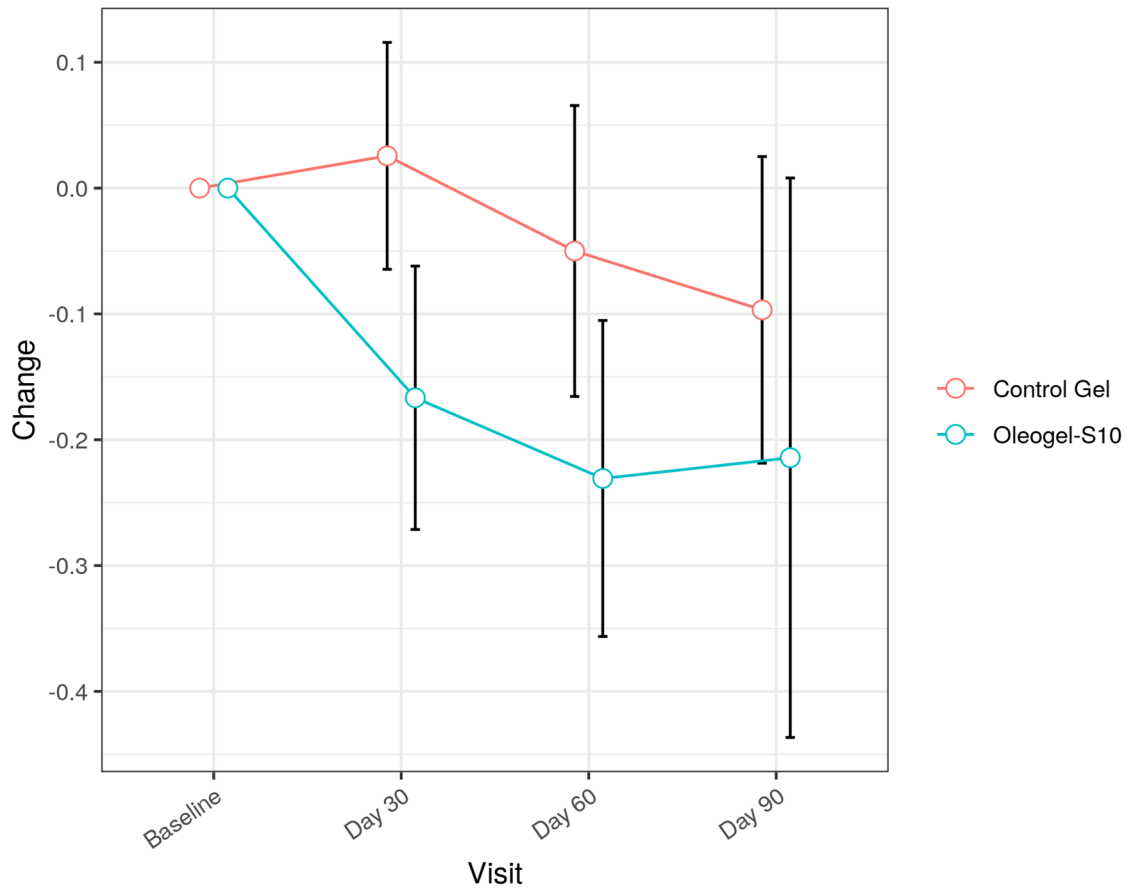
4.5.11.72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.20.04 10_1



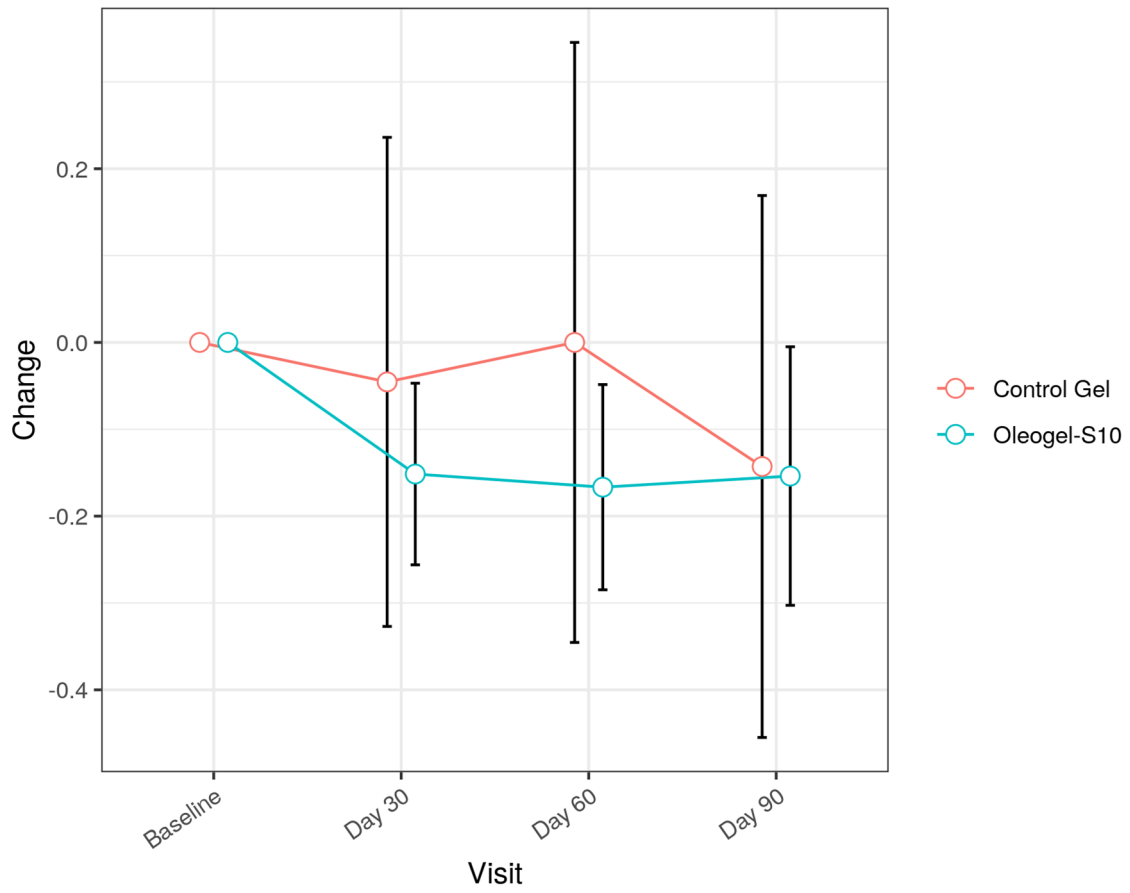
4.5.12.72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.20.04 10_2



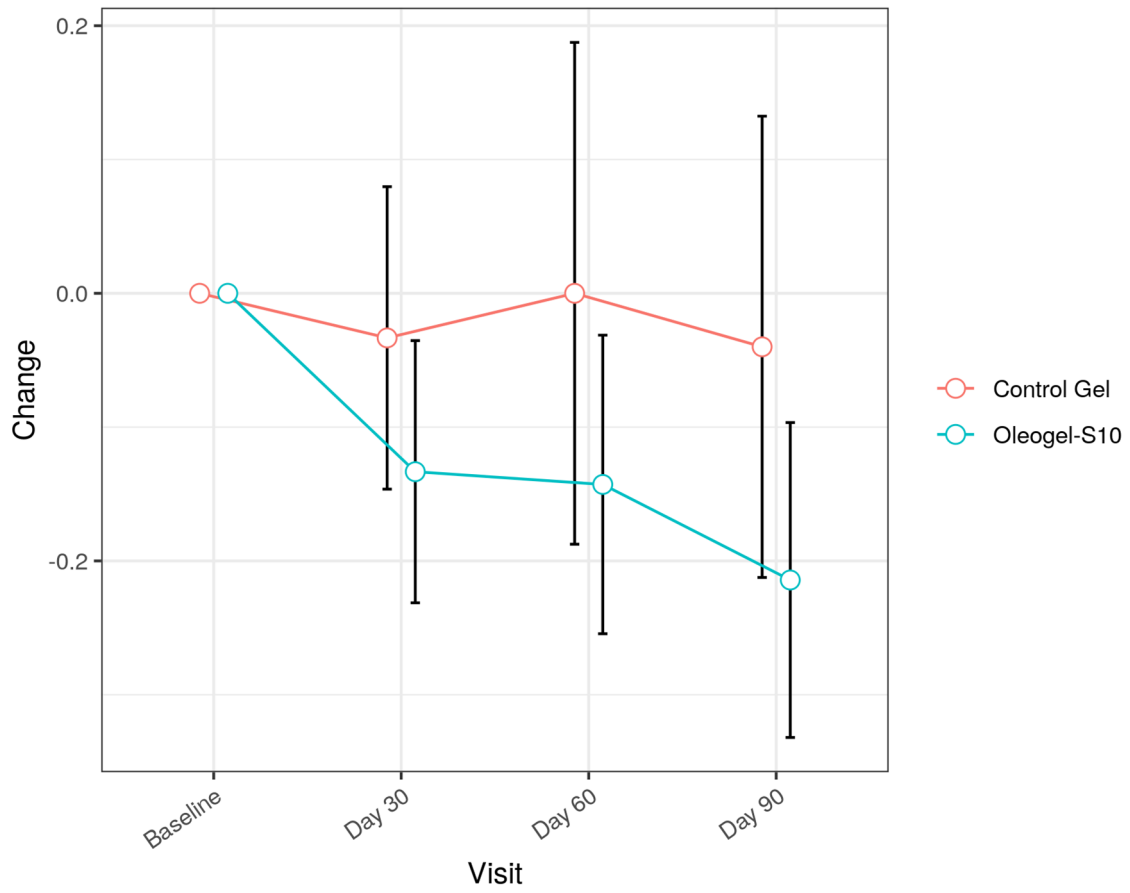
4.5.13.72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.20.04 10_3



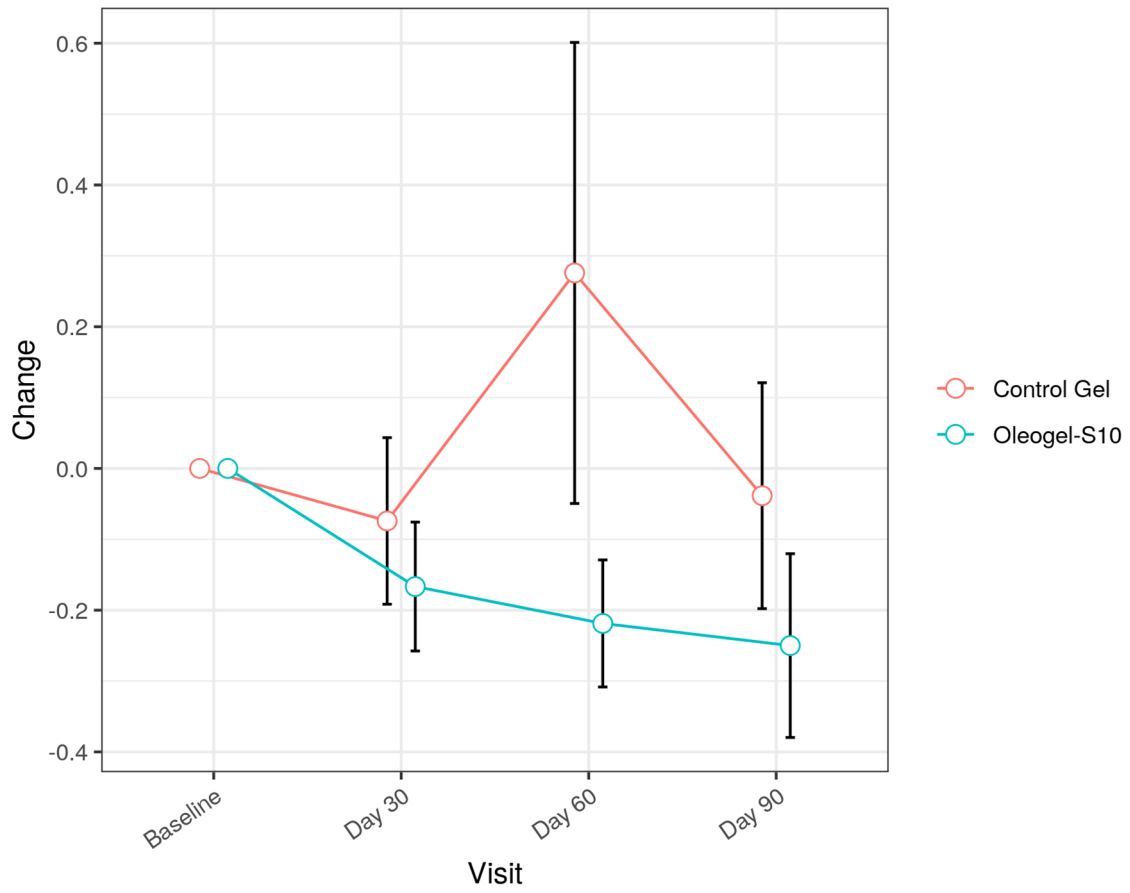
4.5.14.72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.20.04 11_1



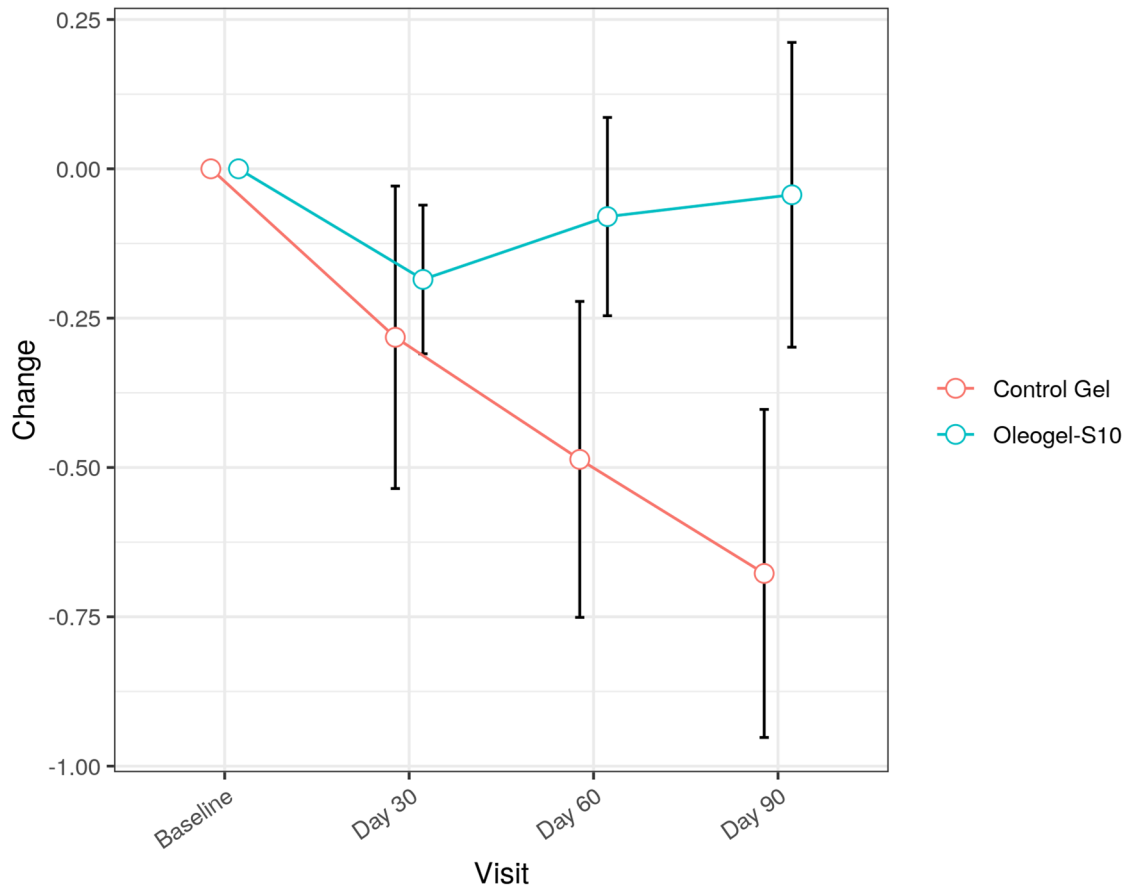
4.5.15.72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.20.04 11_2



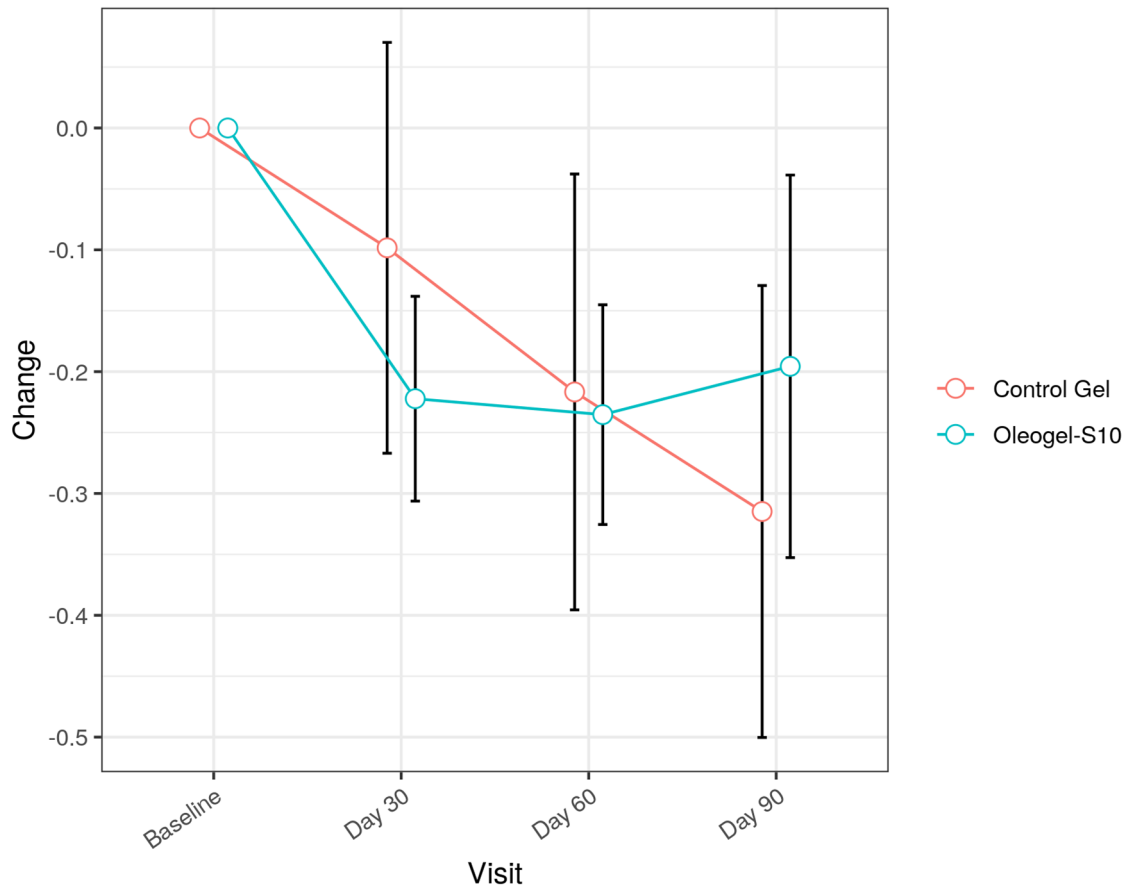
4.5.16.72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.20.04 11_3



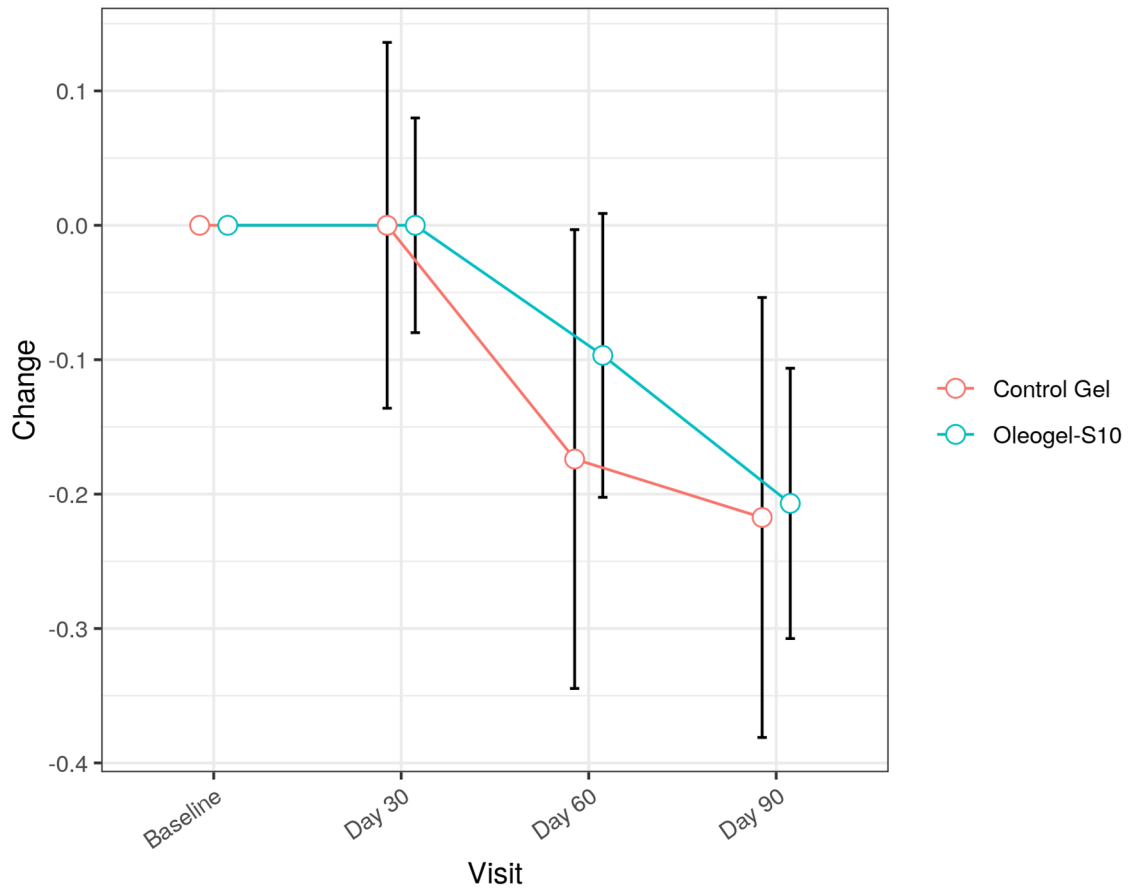
4.5.17.72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1

72.3.1.20.04 14_1



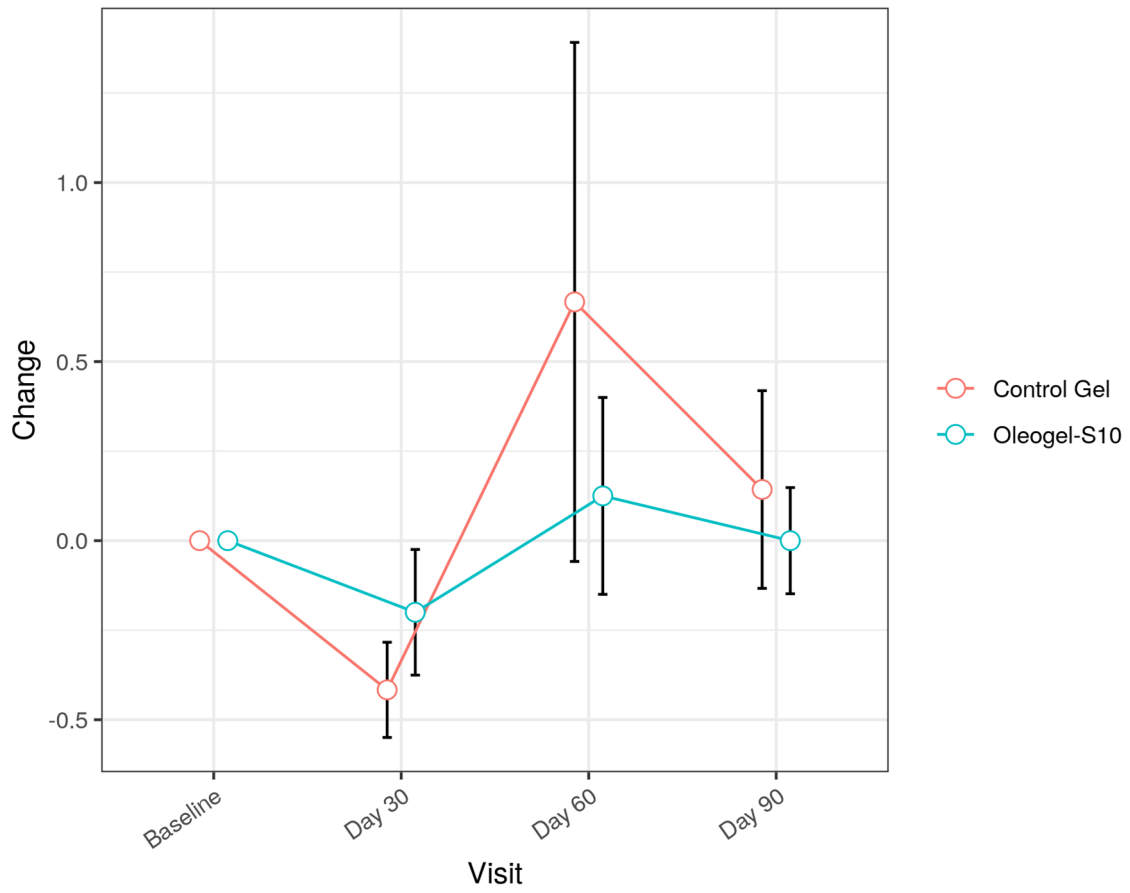
4.5.18.72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.20.04 14_2



4.5.19.72.3.1.20.04.1. Ohren (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.20.04 14_3



5. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDASI)

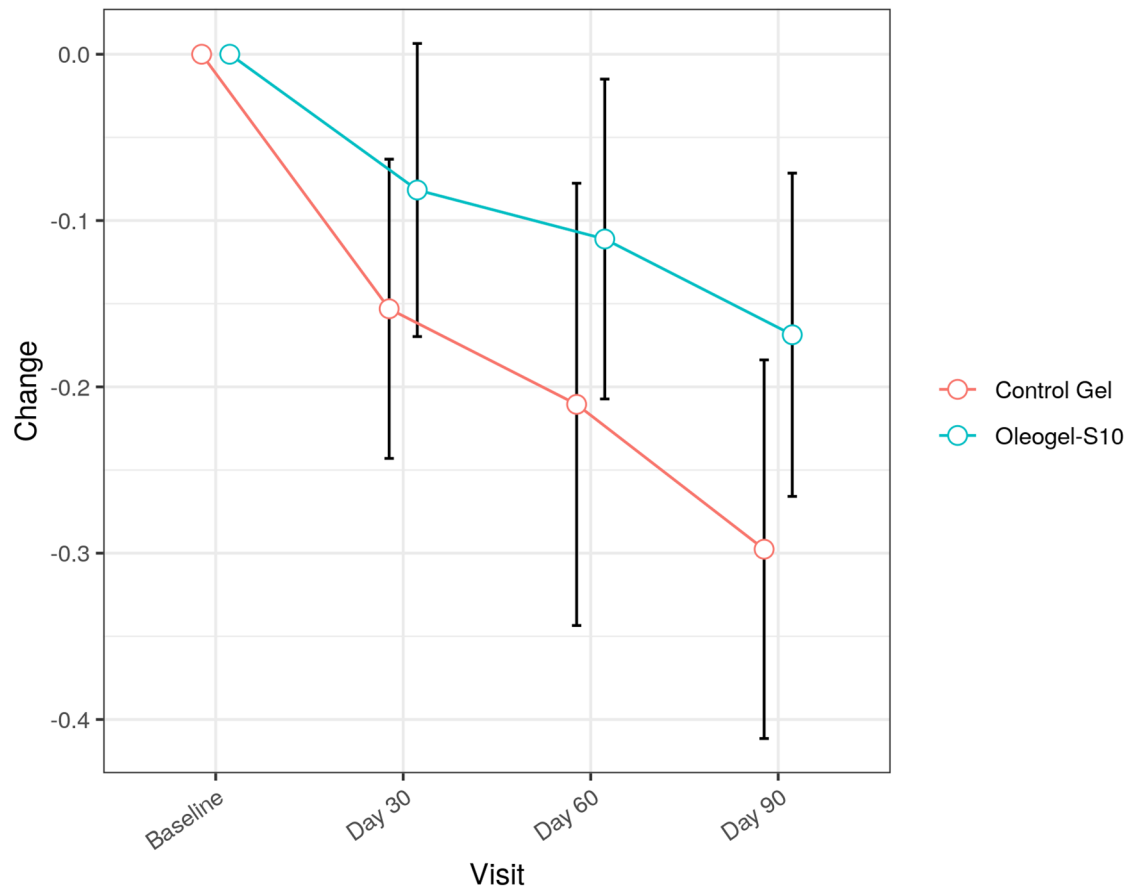
5.1. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDASI): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Gesicht (EBDASI)			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	0,75 (1,031)	0,89 (1,441)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	98/108 (91)	98/113 (87)	Hedges` g 0,08 [-0,204; 0,356] 0,5949
MW (SD)	-0,08 (0,916)	-0,15 (0,956)	
LS MW (SE)	0,15 (0,125)	0,10 (0,116)	LS MD 0,05 [-0,171; 0,281] 0,6326
95 %-KI	-0,095; 0,397	-0,132; 0,325	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g 0,08 [-0,208; 0,369] 0,5843
MW (SD)	-0,11 (0,999)	-0,21 (1,413)	
LS MW (SE)	0,03 (0,168)	0,02 (0,156)	LS MD 0,02 [-0,265; 0,297] 0,9119
95 %-KI	-0,298; 0,364	-0,290; 0,325	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	83/108 (77)	84/113 (74)	Hedges` g 0,12 [-0,188; 0,419] 0,4574
MW (SD)	-0,17 (1,010)	-0,30 (1,210)	
LS MW (SE)	0,11 (0,137)	0,01 (0,127)	LS MD 0,10 [-0,144; 0,345] 0,4170
95 %-KI	-0,158; 0,383	-0,238; 0,262	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

5.2. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.20.05



5.3. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDASI): Interaktionstest

Gesicht (EBDASI): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,5283
02	0,0800
03	0,1129
04	0,9479
05	0,0284
06	0,0054
07	0,7716
08	0,5126
09	0,6125
10	0,0779
11	0,3448
12	0,0906
13	0,4103
14	0,0255
15	0,1127

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

5.4.72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDASI): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Gesicht (EBDASI)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	0,70 (0,992)	0,90 (1,500)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,20 (1,317)	0,87 (1,060)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	0,89 (1,170)	0,96 (1,634)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	0,50 (0,598)	0,67 (0,966)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,50 (0,816)	0,93 (1,033)	
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	43/48 (90)	-
MW (SD)	0,49 (1,023)	0,95 (1,603)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	63/67 (94)	61/65 (94)	-
MW (SD)	0,90 (1,011)	0,85 (1,327)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	0,68 (0,983)	1,20 (1,286)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	0,75 (1,037)	0,84 (1,625)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,64 (0,953)	0,53 (1,502)	
10			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	35/37 (95)	-
MW (SD)	0,68 (1,077)	1,06 (1,136)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	42/42 (100)	-
MW (SD)	0,87 (1,024)	0,74 (1,231)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	0,61 (0,899)	0,55 (1,503)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	31/34 (91)	32/35 (91)	-
MW (SD)	0,39 (0,715)	0,56 (0,948)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	0,83 (1,159)	0,63 (0,890)	
3			
n/N (%)	29/30 (97)	40/41 (98)	-
MW (SD)	0,86 (0,990)	1,35 (1,955)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	0,67 (0,904)	0,65 (1,473)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	0,81 (1,191)	1,31 (1,258)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	0,91 (1,136)	1,31 (1,437)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	88/97 (91)	83/98 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (0,956)	-0,24 (0,945)	0,18 [-0,120; 0,481]
LS MW (SE)	-0,11 (0,093)	-0,20 (0,097)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,290; 0,078	-0,396; -0,012	0,10 [-0,144; 0,340] 0,4231
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (0,422)	0,33 (0,900)	-0,69 [-1,514; 0,139]
LS MW (SE)	0,13 (0,268)	0,49 (0,199)	LS MD
95 %-KI	-0,431; 0,688	0,074; 0,906	-0,36 [-0,985; 0,262] 0,2408
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	63/74 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (0,935)	-0,24 (1,011)	0,04 [-0,315; 0,392]
LS MW (SE)	-0,13 (0,134)	-0,17 (0,128)	LS MD
95 %-KI	-0,399; 0,132	-0,424; 0,085	0,04 [-0,254; 0,326] 0,8064
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	0,23 (1,066)	0,15 (0,813)	0,08 [-0,526; 0,685]
LS MW (SE)	0,68 (0,353)	0,49 (0,290)	LS MD
95 %-KI	-0,034; 1,395	-0,101; 1,074	0,19 [-0,415; 0,802] 0,5231
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (0,443)	-0,20 (0,862)	0,20 [-0,509; 0,904]
LS MW (SE)	0,07 (0,137)	0,13 (0,143)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,212; 0,351	-0,162; 0,424	-0,06 [-0,423; 0,300] 0,7311
06			
1			
n/N (%)	38/41 (93)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,13 (0,704)	-0,33 (1,060)	0,51 [0,056; 0,965]
LS MW (SE)	0,13 (0,208)	-0,13 (0,185)	LS MD
95 %-KI	-0,280; 0,549	-0,502; 0,236	0,27 [-0,065; 0,600] 0,1129
2			
n/N (%)	60/67 (90)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,010)	-0,03 (0,870)	-0,19 [-0,553; 0,168]
LS MW (SE)	0,17 (0,163)	0,26 (0,154)	LS MD
95 %-KI	-0,155; 0,491	-0,044; 0,565	-0,09 [-0,404; 0,217] 0,5536
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	0,26 (1,095)	-0,17 (0,892)	0,44 [-0,056; 0,927]
LS MW (SE)	0,39 (0,255)	0,00 (0,207)	LS MD
95 %-KI	-0,119; 0,900	-0,413; 0,415	0,39 [-0,080; 0,859] 0,1020
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (0,902)	-0,24 (0,879)	-0,02 [-0,510; 0,475]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,29 (0,189)	-0,27 (0,219)	LS MD
95 %-KI	-0,672; 0,082	-0,713; 0,164	-0,02 [-0,399; 0,358] 0,9138
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,09 (0,526)	-0,10 (1,081)	0,01 [-0,540; 0,568]
LS MW (SE)	0,17 (0,153)	0,19 (0,145)	LS MD
95 %-KI	-0,137; 0,479	-0,101; 0,482	-0,02 [-0,338; 0,299] 0,9022
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,067)	-0,12 (0,871)	0,06 [-0,446; 0,560]
LS MW (SE)	0,43 (0,271)	0,37 (0,253)	LS MD
95 %-KI	-0,111; 0,975	-0,139; 0,877	0,06 [-0,395; 0,521] 0,7830
2			
n/N (%)	30/32 (94)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,871)	-0,23 (0,706)	0,29 [-0,187; 0,771]
LS MW (SE)	0,09 (0,196)	-0,23 (0,187)	LS MD
95 %-KI	-0,306; 0,479	-0,605; 0,143	0,32 [-0,054; 0,689] 0,0922
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (0,635)	0,09 (0,868)	-0,37 [-0,909; 0,179]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,02 (0,122)	0,24 (0,151)	LS MD
95 %-KI	-0,270; 0,221	-0,061; 0,547	-0,27 [-0,601; 0,067] 0,1145
11			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,07 (0,640)	0,10 (0,759)	-0,05 [-0,553; 0,459]
LS MW (SE)	0,10 (0,179)	0,14 (0,159)	LS MD
95 %-KI	-0,258; 0,462	-0,182; 0,458	-0,04 [-0,410; 0,338] 0,8489
2			
n/N (%)	36/38 (95)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (0,810)	-0,19 (0,786)	0,19 [-0,306; 0,695]
LS MW (SE)	0,06 (0,152)	-0,19 (0,179)	LS MD
95 %-KI	-0,242; 0,367	-0,550; 0,168	0,25 [-0,156; 0,663] 0,2199
3			
n/N (%)	27/30 (90)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,171)	-0,31 (1,173)	0,01 [-0,481; 0,500]
LS MW (SE)	0,16 (0,256)	0,24 (0,219)	LS MD
95 %-KI	-0,349; 0,675	-0,197; 0,679	-0,08 [-0,511; 0,355] 0,7199
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,11 (0,769)	-0,18 (0,992)	0,08 [-0,289; 0,443]
LS MW (SE)	-0,07 (0,165)	-0,11 (0,157)	LS MD
95 %-KI	-0,394; 0,260	-0,421; 0,203	0,04 [-0,225; 0,310] 0,7540
2			
n/N (%)	34/38 (89)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (0,886)	-0,08 (1,038)	0,02 [-0,494; 0,538]
LS MW (SE)	0,37 (0,250)	0,36 (0,221)	LS MD
95 %-KI	-0,127; 0,876	-0,079; 0,807	0,01 [-0,437; 0,458] 0,9625
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (1,633)	-0,17 (0,577)	0,14 [-0,704; 0,977]
LS MW (SE)	0,22 (0,538)	0,18 (0,423)	LS MD
95 %-KI	-0,926; 1,367	-0,718; 1,084	0,04 [-1,099; 1,174] 0,9443
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (1,053)	-0,28 (1,502)	0,12 [-0,185; 0,431]
LS MW (SE)	-0,09 (0,123)	-0,10 (0,125)	LS MD
95 %-KI	-0,330; 0,157	-0,350; 0,143	0,02 [-0,290; 0,323] 0,9134
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,21 (0,579)	NA [NA; NA]
LS MW (SE)	-0,05 (0,189)	0,19 (0,143)	LS MD
95 %-KI	-0,450; 0,344	-0,114; 0,489	-0,24 [-0,663; 0,181] 0,2463
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (0,909)	-0,35 (1,576)	0,07 [-0,282; 0,427]
LS MW (SE)	-0,01 (0,154)	-0,12 (0,143)	LS MD
95 %-KI	-0,315; 0,294	-0,406; 0,161	0,11 [-0,209; 0,435] 0,4901
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	0,21 (1,316)	0,00 (0,730)	0,19 [-0,478; 0,856]
LS MW (SE)	0,19 (0,505)	0,00 (0,425)	LS MD
95 %-KI	-0,837; 1,221	-0,864; 0,867	0,19 [-0,640; 1,021] 0,6431
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,08 (0,760)	0,21 (1,122)	-0,14 [-0,894; 0,618]
LS MW (SE)	0,09 (0,271)	0,41 (0,270)	LS MD
95 %-KI	-0,468; 0,652	-0,146; 0,971	-0,32 [-1,044; 0,403] 0,3685
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,09 (0,641)	-0,36 (1,581)	0,36 [-0,113; 0,830]
LS MW (SE)	0,37 (0,236)	0,07 (0,208)	LS MD
95 %-KI	-0,106; 0,836	-0,344; 0,488	0,29 [-0,122; 0,708] 0,1627
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,140)	-0,11 (1,289)	-0,10 [-0,463; 0,272]
LS MW (SE)	-0,04 (0,200)	0,06 (0,189)	LS MD
95 %-KI	-0,432; 0,361	-0,313; 0,435	-0,10 [-0,482; 0,289] 0,6199
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (1,243)	-0,23 (1,495)	0,16 [-0,354; 0,678]
LS MW (SE)	-0,06 (0,386)	0,10 (0,317)	LS MD
95 %-KI	-0,834; 0,713	-0,536; 0,737	-0,16 [-0,847; 0,525] 0,6390
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (0,656)	-0,35 (1,434)	0,11 [-0,400; 0,617]
LS MW (SE)	-0,23 (0,201)	-0,31 (0,236)	LS MD
95 %-KI	-0,629; 0,175	-0,784; 0,160	0,09 [-0,325; 0,496] 0,6784

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,667)	-0,13 (1,383)	0,11 [-0,462; 0,688]
LS MW (SE)	0,18 (0,197)	0,07 (0,178)	LS MD
95 %-KI	-0,218; 0,579	-0,285; 0,433	0,11 [-0,299; 0,512] 0,5999
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	0,19 (1,075)	-0,23 (1,564)	0,30 [-0,221; 0,817]
LS MW (SE)	0,38 (0,405)	0,08 (0,377)	LS MD
95 %-KI	-0,434; 1,194	-0,677; 0,837	0,30 [-0,400; 0,999] 0,3938
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (0,752)	-0,07 (0,730)	-0,41 [-0,913; 0,085]
LS MW (SE)	-0,32 (0,206)	-0,08 (0,193)	LS MD
95 %-KI	-0,729; 0,096	-0,463; 0,310	-0,24 [-0,598; 0,117] 0,1839
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (0,759)	-0,16 (1,500)	0,05 [-0,523; 0,626]
LS MW (SE)	0,17 (0,146)	0,08 (0,179)	LS MD
95 %-KI	-0,128; 0,459	-0,285; 0,439	0,09 [-0,317; 0,494] 0,6622

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (0,637)	-0,15 (0,864)	0,15 [-0,383; 0,676]
LS MW (SE)	-0,00 (0,145)	-0,05 (0,131)	LS MD
95 %-KI	-0,293; 0,292	-0,319; 0,210	0,05 [-0,226; 0,334] 0,6978
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,09 (0,641)	0,07 (1,067)	-0,18 [-0,688; 0,319]
LS MW (SE)	0,02 (0,185)	0,15 (0,207)	LS MD
95 %-KI	-0,355; 0,386	-0,264; 0,565	-0,13 [-0,604; 0,335] 0,5677
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,08 (1,320)	-0,49 (1,909)	0,24 [-0,273; 0,746]
LS MW (SE)	-0,00 (0,370)	-0,06 (0,315)	LS MD
95 %-KI	-0,742; 0,742	-0,692; 0,568	0,06 [-0,573; 0,697] 0,8460
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (0,739)	-0,12 (1,427)	-0,18 [-0,559; 0,189]
LS MW (SE)	-0,08 (0,130)	0,15 (0,131)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,340; 0,177	-0,109; 0,410	-0,23 [-0,518; 0,053] 0,1095
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	0,23 (1,055)	-0,61 (1,305)	0,70 [0,148; 1,261]
LS MW (SE)	0,46 (0,306)	-0,18 (0,267)	LS MD
95 %-KI	-0,154; 1,077	-0,720; 0,356	0,64 [0,073; 1,213] 0,0278
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (1,773)	0,08 (1,505)	-0,05 [-0,944; 0,845]
LS MW (SE)	-0,06 (0,870)	0,18 (0,674)	LS MD
95 %-KI	-1,941; 1,820	-1,278; 1,636	-0,24 [-2,152; 1,673] 0,7908
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	77/97 (79)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (0,987)	-0,38 (1,243)	0,17 [-0,153; 0,489]
LS MW (SE)	-0,21 (0,098)	-0,28 (0,101)	LS MD
95 %-KI	-0,399; -0,013	-0,474; -0,077	0,07 [-0,176; 0,315] 0,5763
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,17 (1,329)	0,27 (0,786)	-0,10 [-1,096; 0,895]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,20 (0,481)	0,36 (0,337)	LS MD
95 %-KI	-0,853; 1,245	-0,371; 1,097	-0,17 [-1,463; 1,130] 0,7840
04			
1			
n/N (%)	54/68 (79)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,096)	-0,41 (1,304)	0,08 [-0,295; 0,453]
LS MW (SE)	-0,02 (0,159)	-0,16 (0,151)	LS MD
95 %-KI	-0,339; 0,291	-0,462; 0,136	0,14 [-0,167; 0,445] 0,3691
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (0,748)	0,06 (1,063)	-0,13 [-0,813; 0,554]
LS MW (SE)	-0,22 (0,350)	0,02 (0,276)	LS MD
95 %-KI	-0,932; 0,499	-0,542; 0,588	-0,24 [-0,895; 0,416] 0,4605
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	0,33 (0,778)	-0,25 (0,866)	0,68 [-0,144; 1,512]
LS MW (SE)	0,69 (0,189)	0,25 (0,191)	LS MD
95 %-KI	0,292; 1,081	-0,145; 0,653	0,43 [-0,045; 0,911] 0,0735
06			
1			
n/N (%)	31/41 (76)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,10 (0,651)	-0,37 (1,299)	0,45 [-0,061; 0,956]
LS MW (SE)	0,12 (0,211)	-0,23 (0,198)	LS MD
95 %-KI	-0,304; 0,541	-0,624; 0,169	0,35 [-0,059; 0,751] 0,0925
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (1,150)	-0,26 (1,169)	-0,06 [-0,439; 0,323]
LS MW (SE)	0,04 (0,167)	-0,06 (0,150)	LS MD
95 %-KI	-0,291; 0,370	-0,359; 0,235	0,10 [-0,205; 0,408] 0,5143
09			
1			
n/N (%)	22/32 (69)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,162)	-0,44 (1,076)	0,15 [-0,397; 0,690]
LS MW (SE)	-0,36 (0,244)	-0,20 (0,220)	LS MD
95 %-KI	-0,849; 0,134	-0,645; 0,242	-0,16 [-0,602; 0,291] 0,4856
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (0,728)	-0,36 (1,590)	-0,02 [-0,552; 0,508]
LS MW (SE)	-0,36 (0,175)	-0,37 (0,187)	LS MD
95 %-KI	-0,710; -0,009	-0,749; 0,001	0,01 [-0,400; 0,430] 0,9430
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,16 (0,834)	-0,11 (1,066)	0,27 [-0,319; 0,851]
LS MW (SE)	0,40 (0,181)	0,21 (0,165)	LS MD
95 %-KI	0,037; 0,770	-0,119; 0,549	0,19 [-0,190; 0,568] 0,3195
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (0,927)	-0,33 (1,074)	0,21 [-0,337; 0,754]
LS MW (SE)	0,05 (0,306)	-0,06 (0,266)	LS MD
95 %-KI	-0,569; 0,662	-0,599; 0,473	0,11 [-0,374; 0,593] 0,6506
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,145)	-0,19 (0,749)	0,05 [-0,459; 0,563]
LS MW (SE)	0,05 (0,222)	-0,17 (0,189)	LS MD
95 %-KI	-0,399; 0,493	-0,544; 0,214	0,21 [-0,257; 0,682] 0,3683
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (0,967)	-0,14 (1,558)	-0,01 [-0,584; 0,567]
LS MW (SE)	0,29 (0,150)	0,27 (0,170)	LS MD
95 %-KI	-0,018; 0,589	-0,075; 0,612	0,02 [-0,368; 0,401] 0,9309
11			
1			

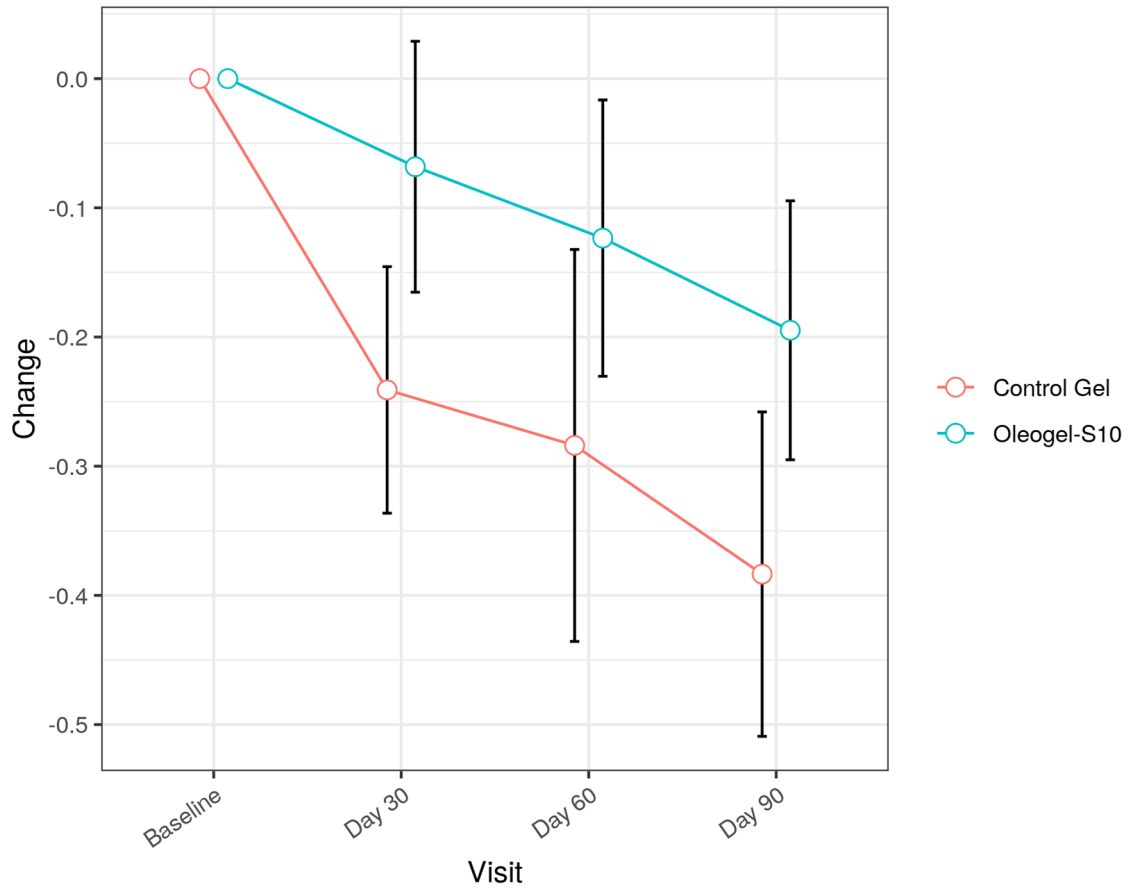
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	28/34 (82)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,903)	-0,12 (0,927)	0,13 [-0,411; 0,669]
LS MW (SE)	0,19 (0,170)	0,18 (0,155)	LS MD
95 %-KI	-0,148; 0,537	-0,136; 0,486	0,02 [-0,351; 0,390] 0,9145
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (0,875)	0,04 (0,958)	-0,16 [-0,691; 0,378]
LS MW (SE)	0,15 (0,241)	0,24 (0,255)	LS MD
95 %-KI	-0,330; 0,638	-0,272; 0,752	-0,09 [-0,635; 0,463] 0,7536
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (1,123)	-0,74 (1,505)	0,19 [-0,349; 0,732]
LS MW (SE)	-0,43 (0,232)	-0,41 (0,193)	LS MD
95 %-KI	-0,901; 0,033	-0,798; -0,021	-0,02 [-0,384; 0,334] 0,8898
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (1,067)	-0,20 (1,234)	0,06 [-0,331; 0,456]
LS MW (SE)	0,17 (0,194)	0,15 (0,181)	LS MD
95 %-KI	-0,213; 0,555	-0,206; 0,512	0,02 [-0,294; 0,331] 0,9088
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (0,900)	-0,52 (1,163)	0,40 [-0,151; 0,955]
LS MW (SE)	0,10 (0,264)	-0,23 (0,232)	LS MD
95 %-KI	-0,435; 0,631	-0,695; 0,240	0,33 [-0,160; 0,811] 0,1840
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (1,061)	-0,29 (1,254)	-0,28 [-1,298; 0,744]
LS MW (SE)	-0,64 (0,403)	-0,36 (0,373)	LS MD
95 %-KI	-1,553; 0,270	-1,206; 0,482	-0,28 [-1,313; 0,754] 0,5557
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

5.5. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDASI): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

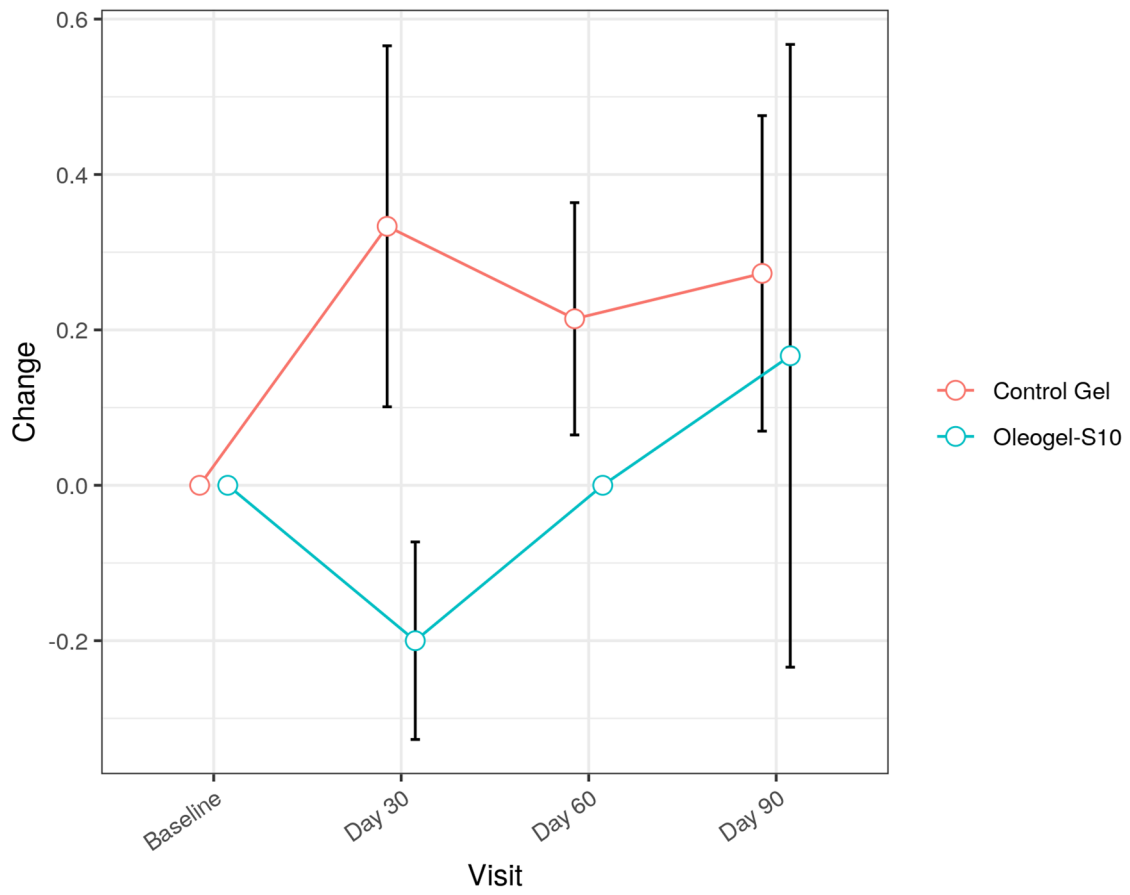
5.5.1. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.20.05 03_1



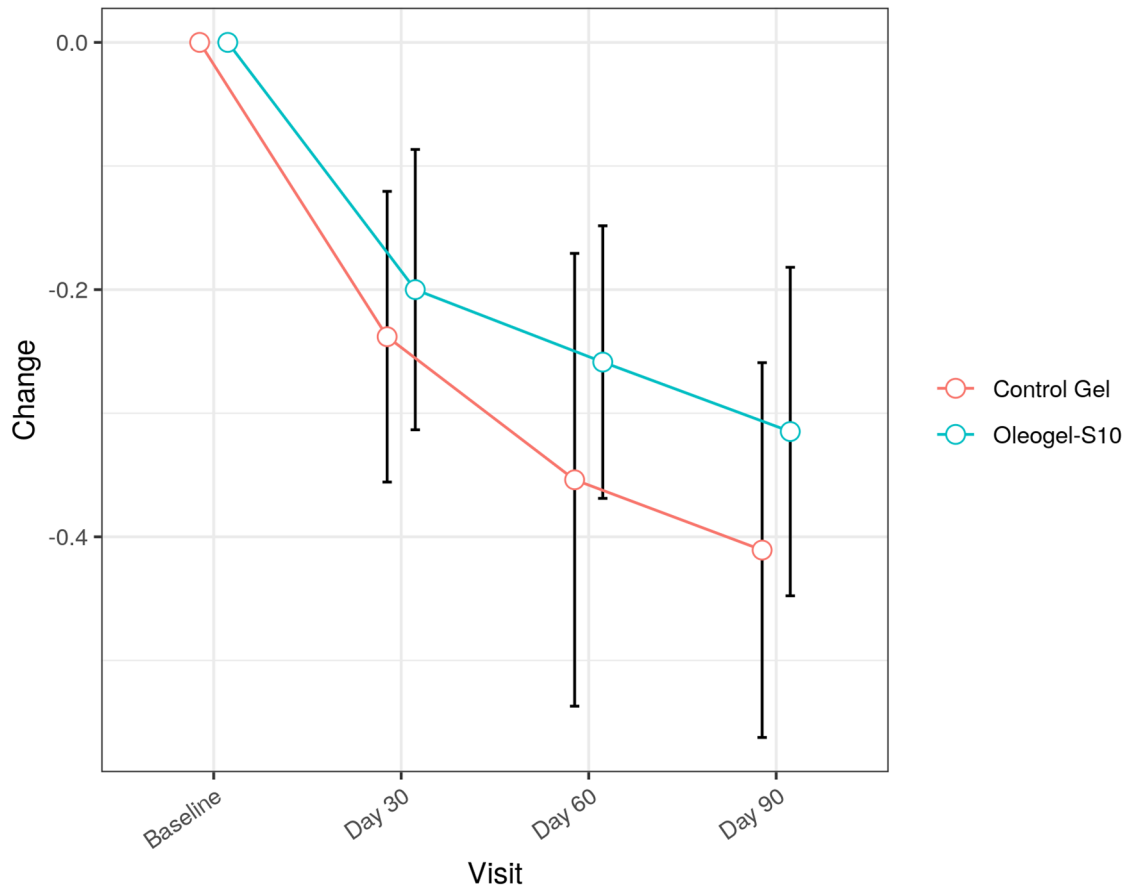
5.5.2. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.20.05 03_2



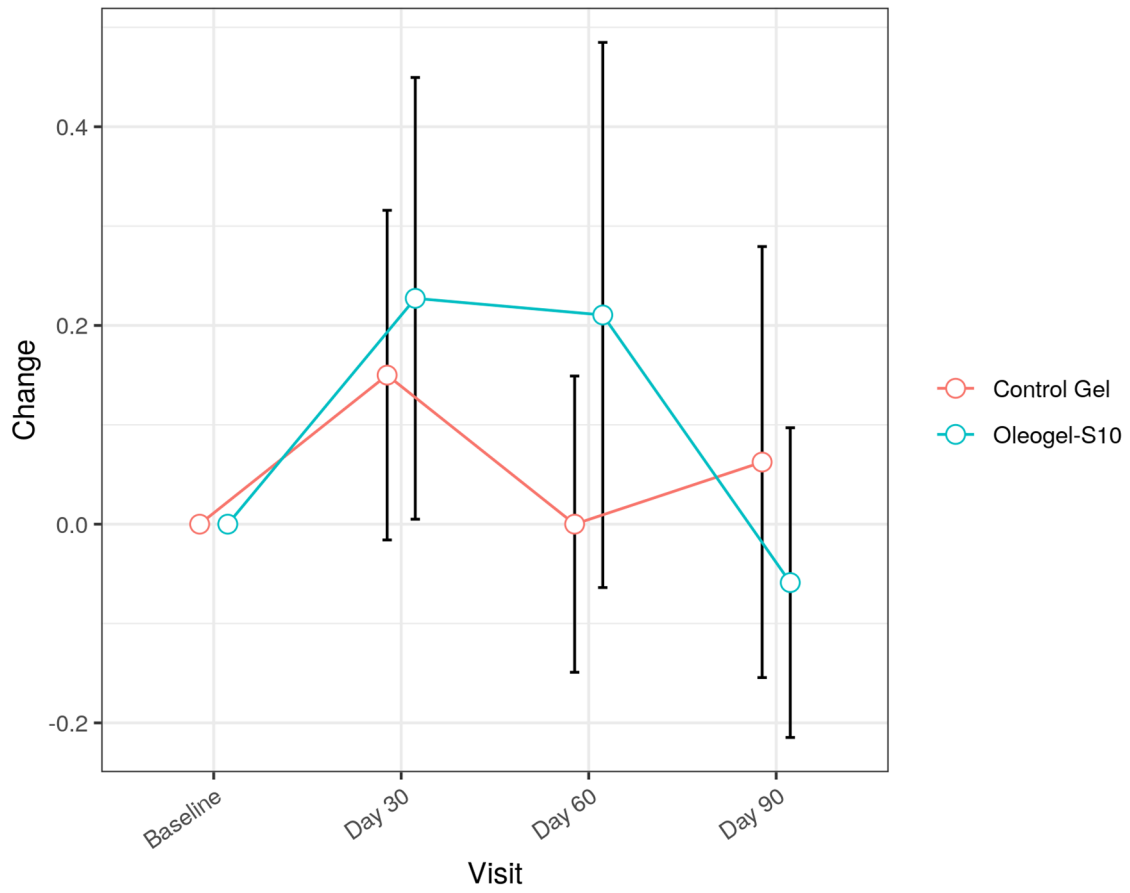
5.5.3. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.20.05 04_1



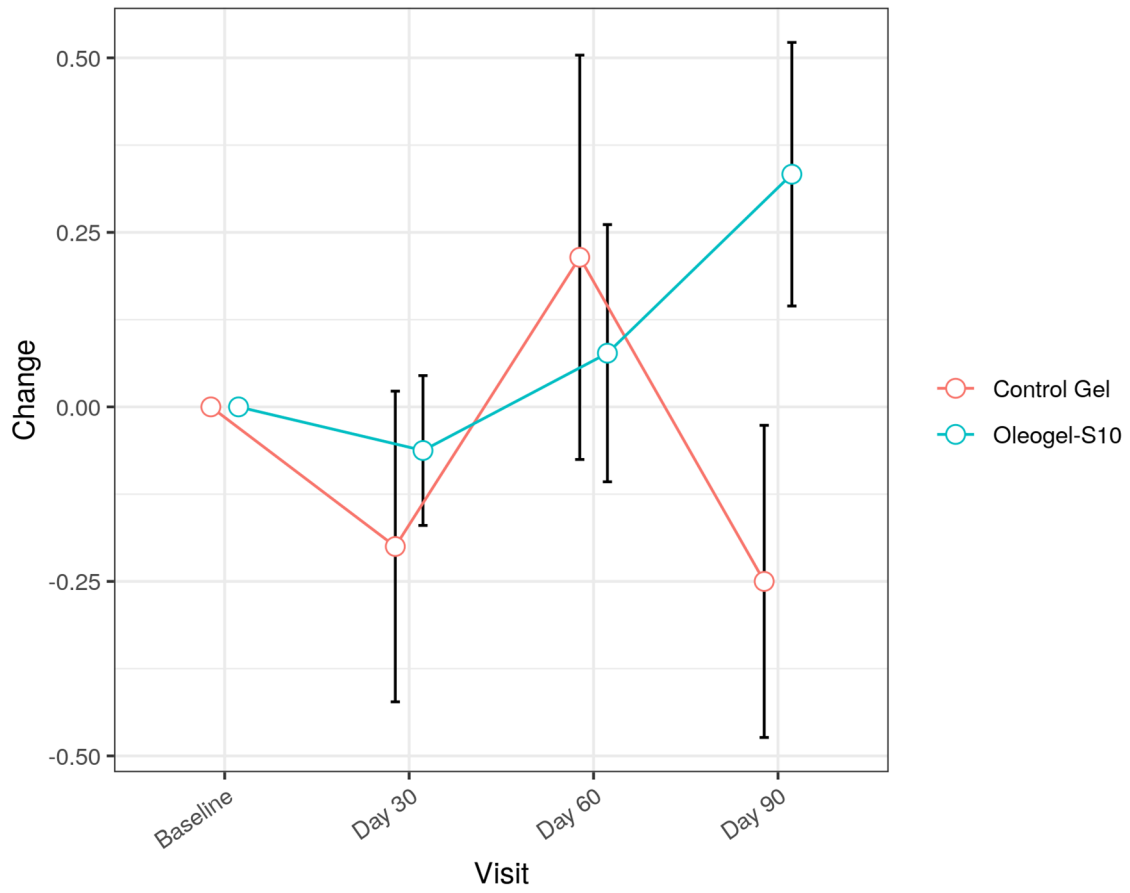
5.5.4. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.20.05 04_2



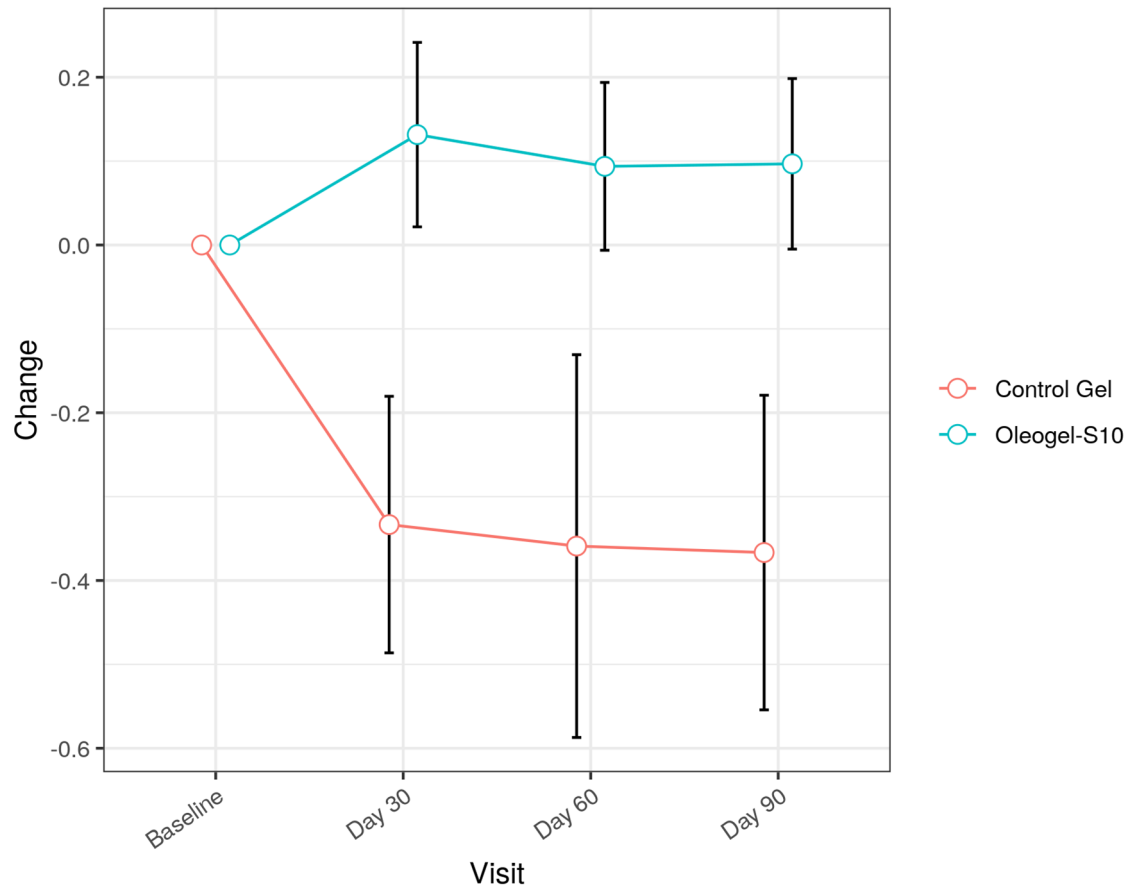
5.5.5. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.20.05 04_3



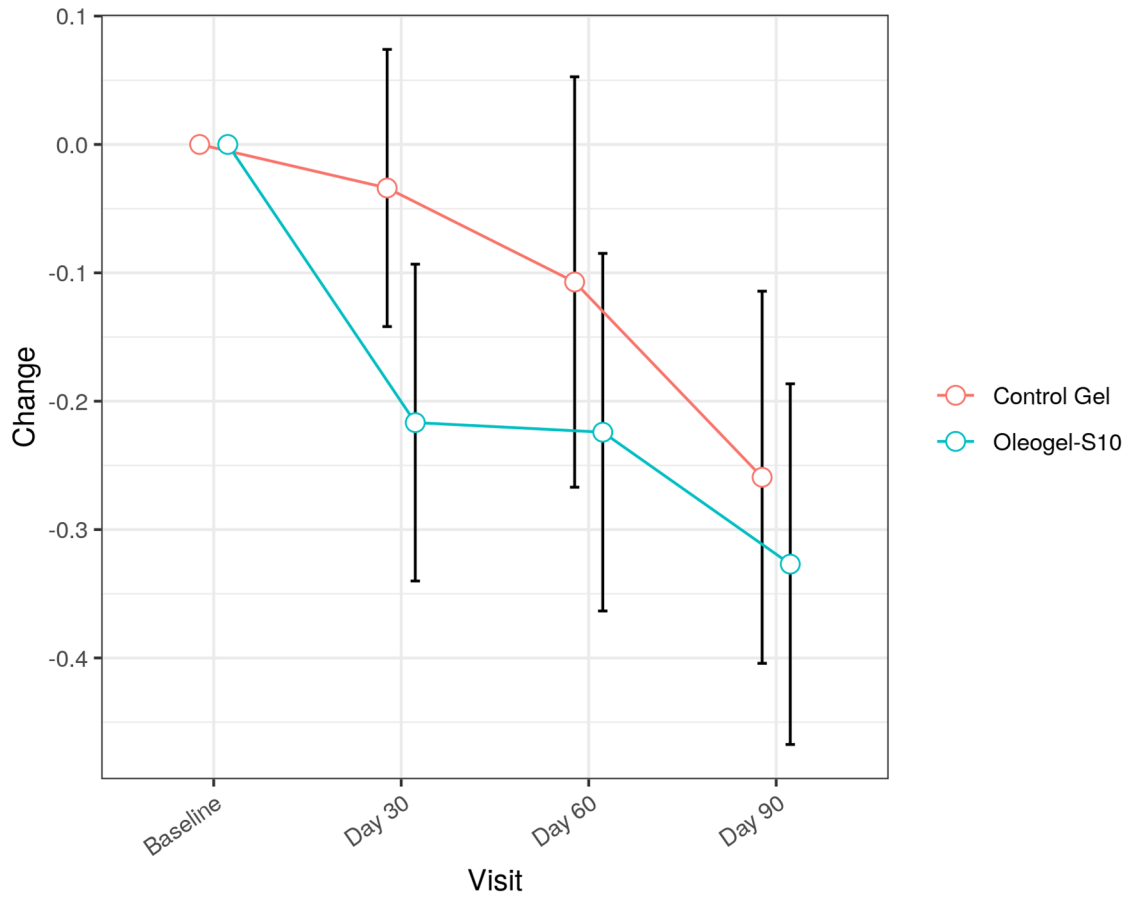
5.5.6. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.20.05 06_1



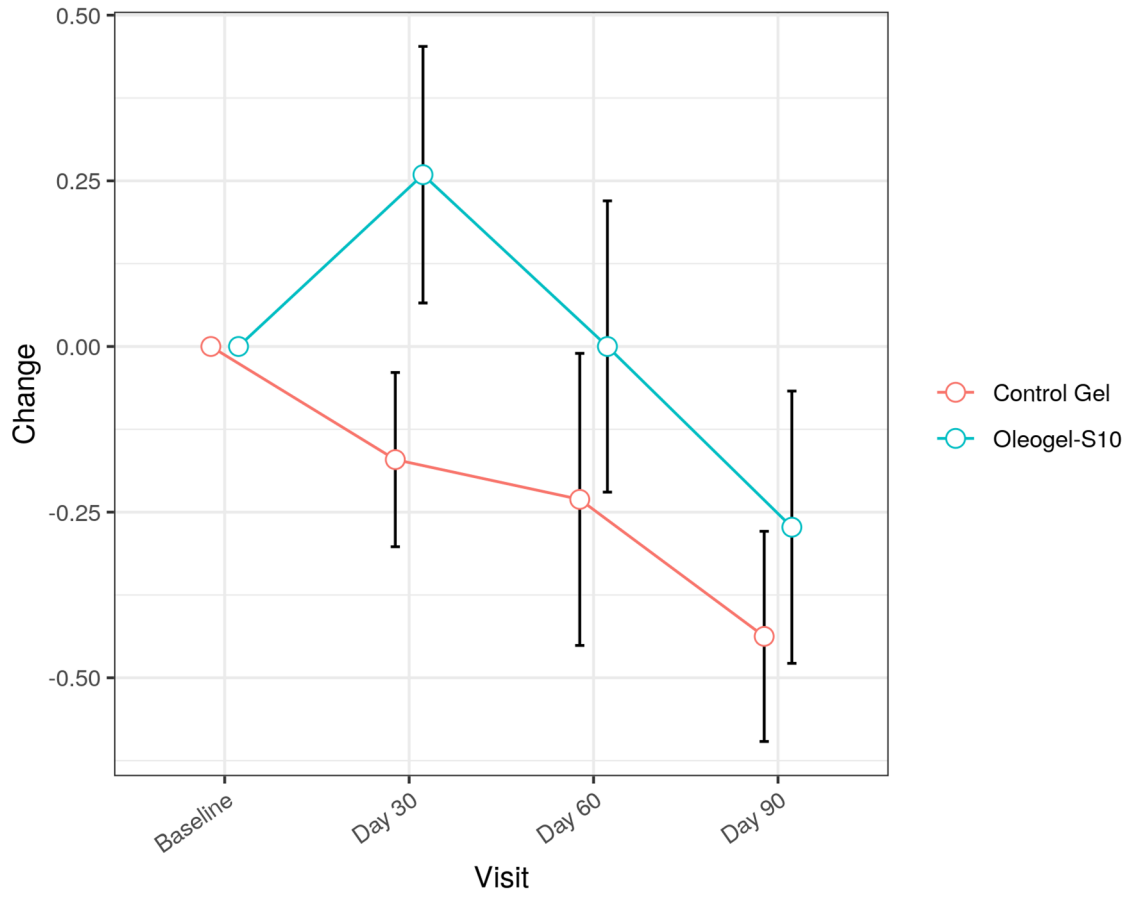
5.5.7. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.20.05 06_2



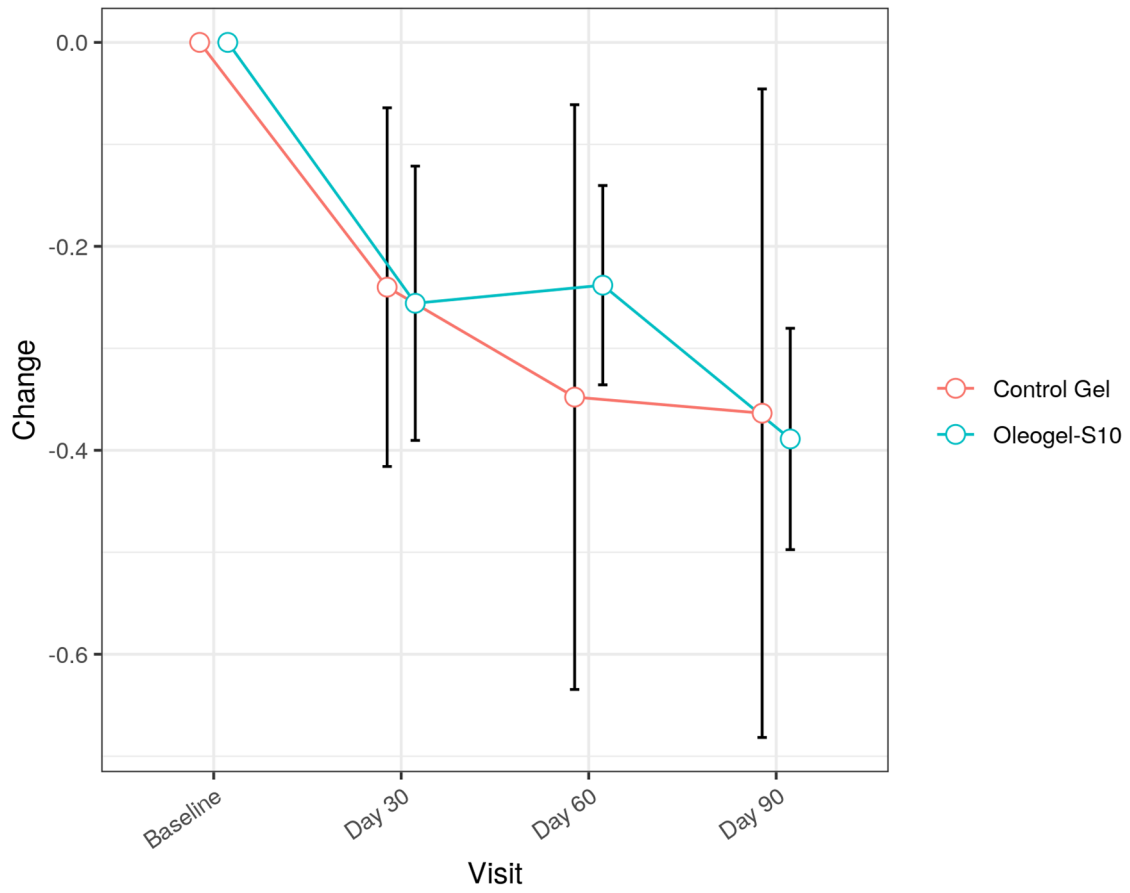
5.5.8. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.20.05 09_1



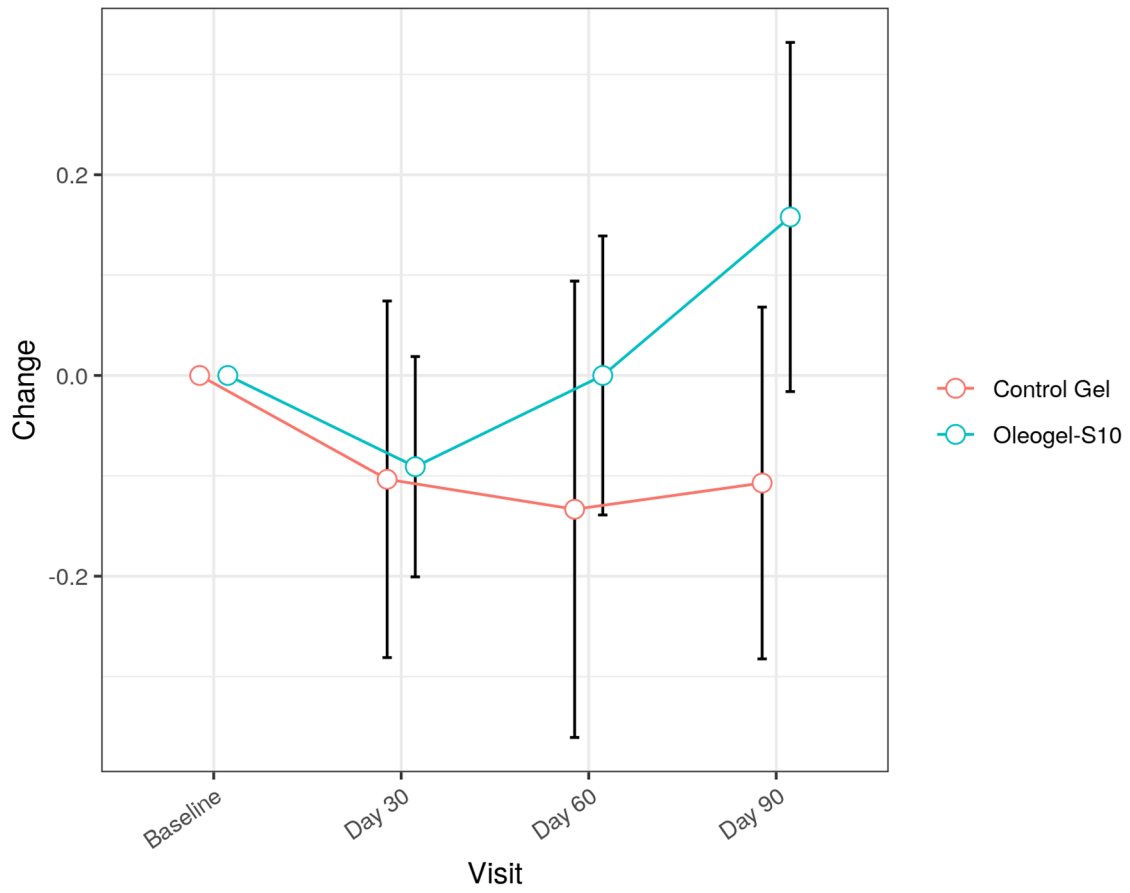
5.5.9. 72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.20.05 09_2



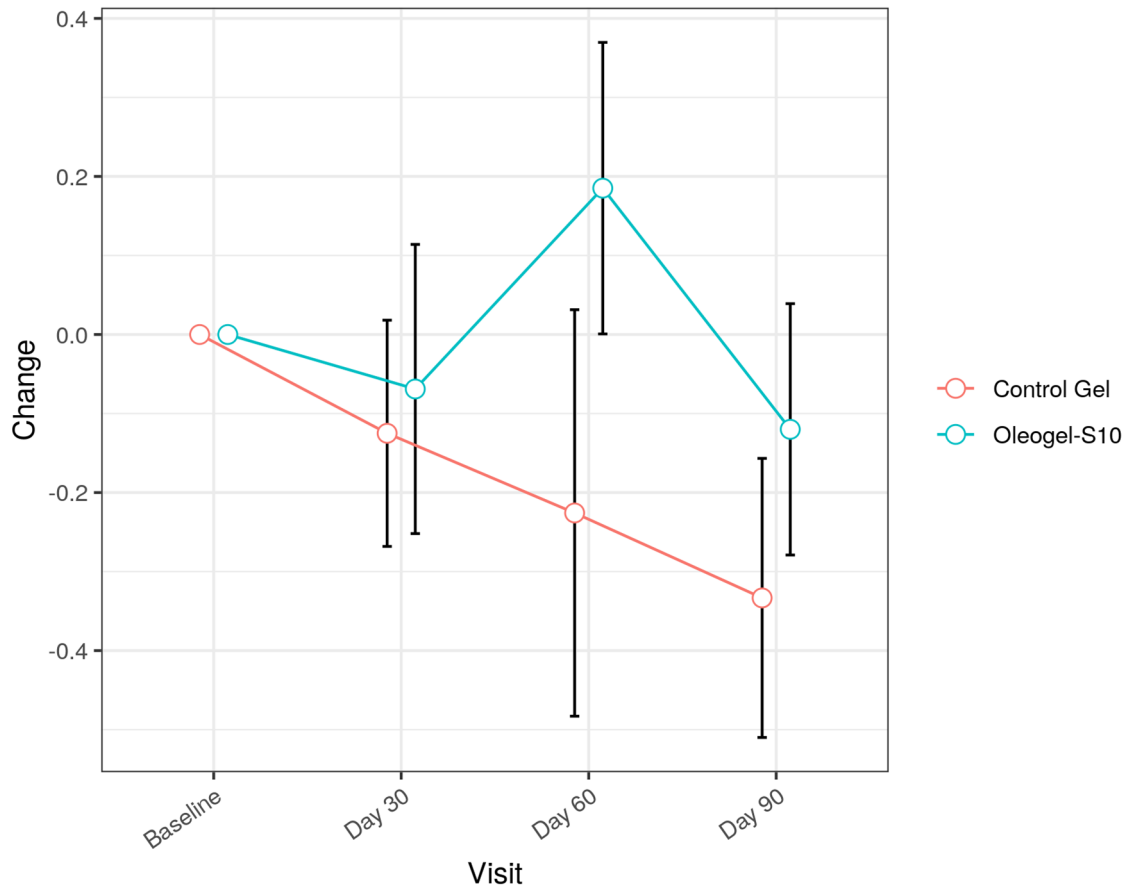
5.5.10.72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.20.05 09_3



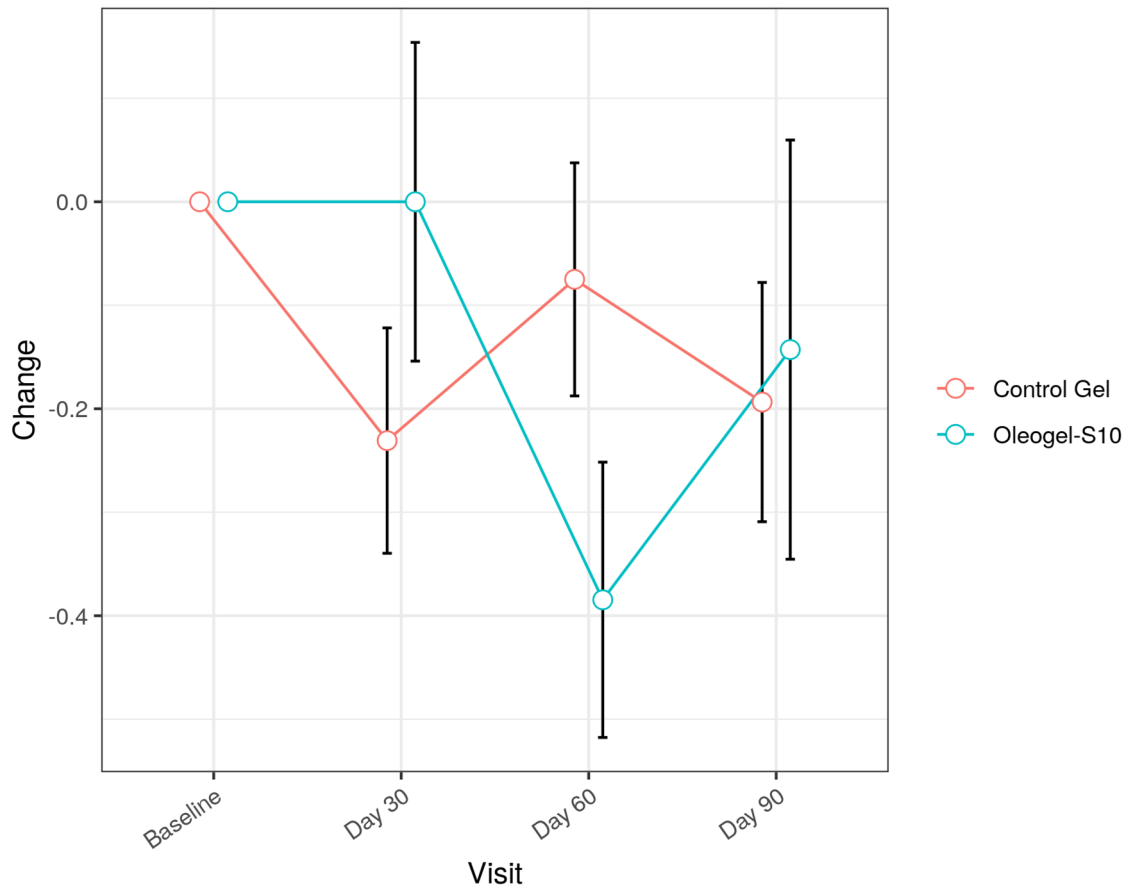
5.5.11.72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.20.05 10_1



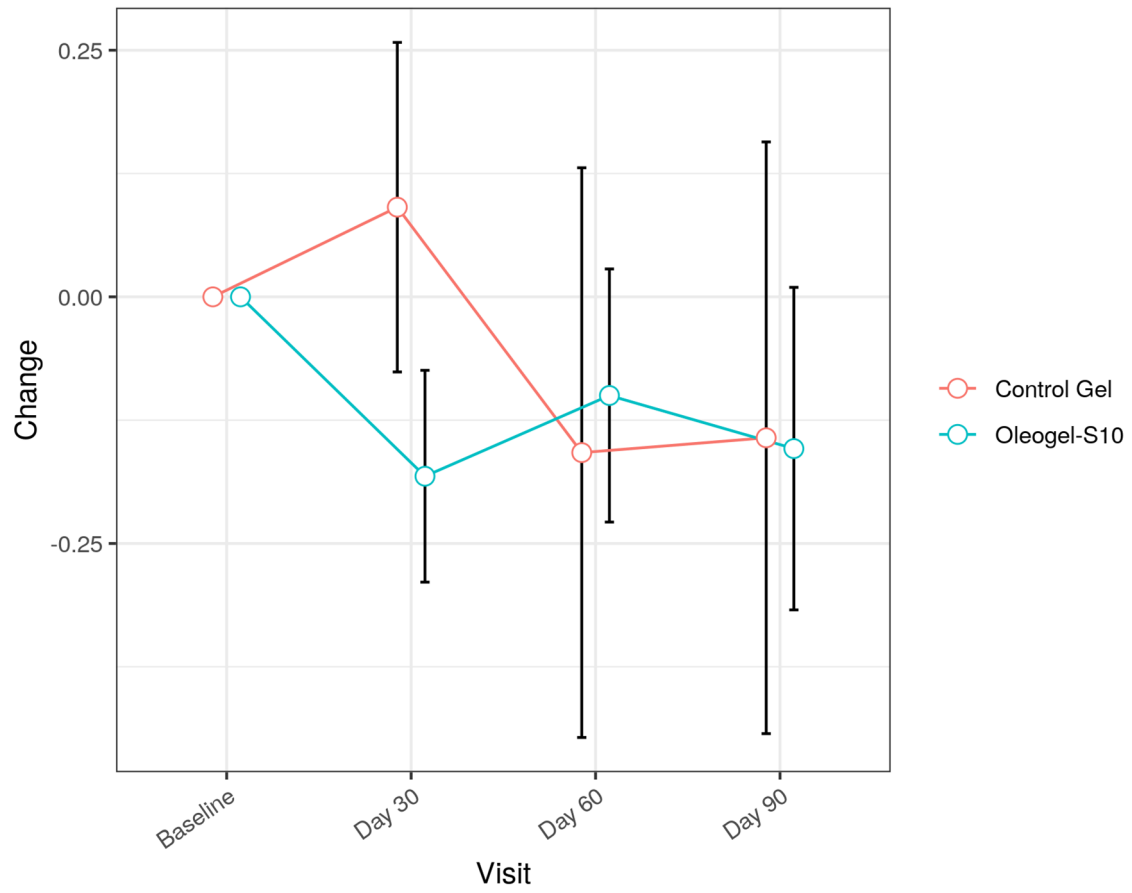
5.5.12.72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.20.05 10_2



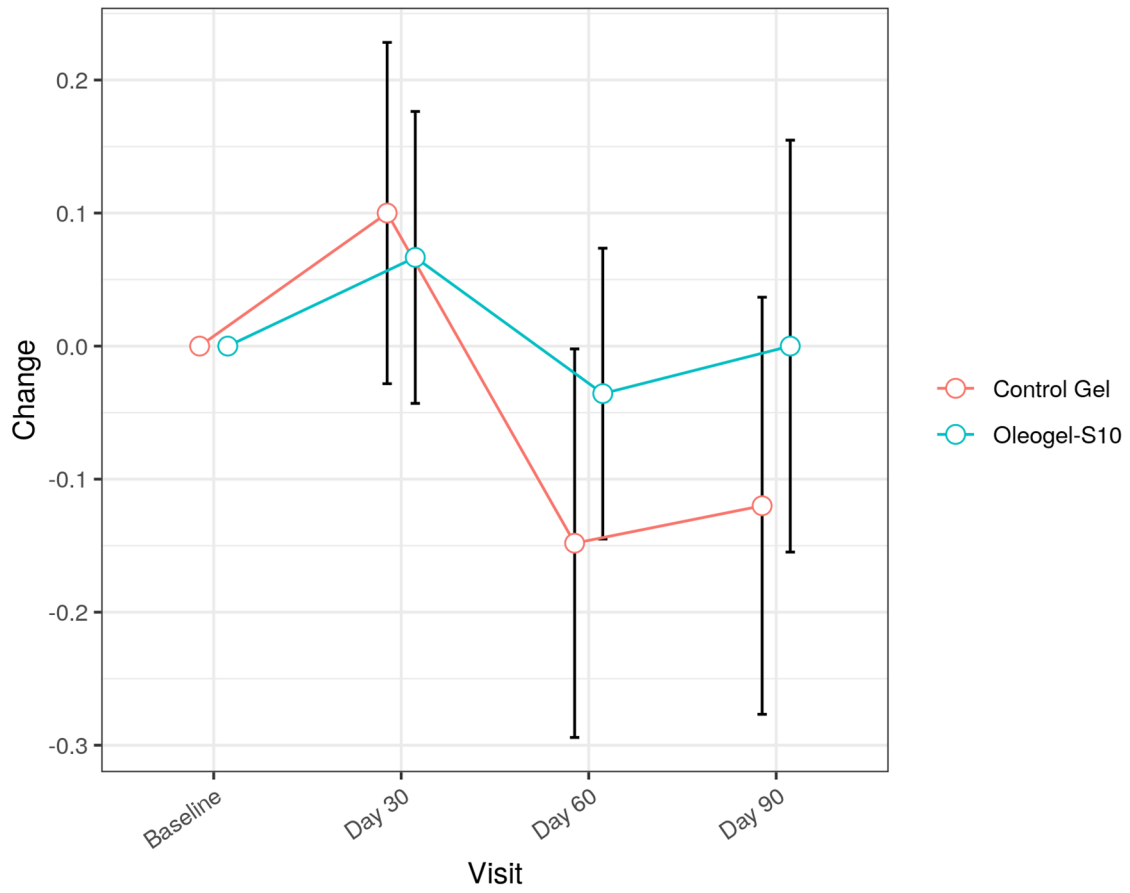
5.5.13.72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.20.05 10_3



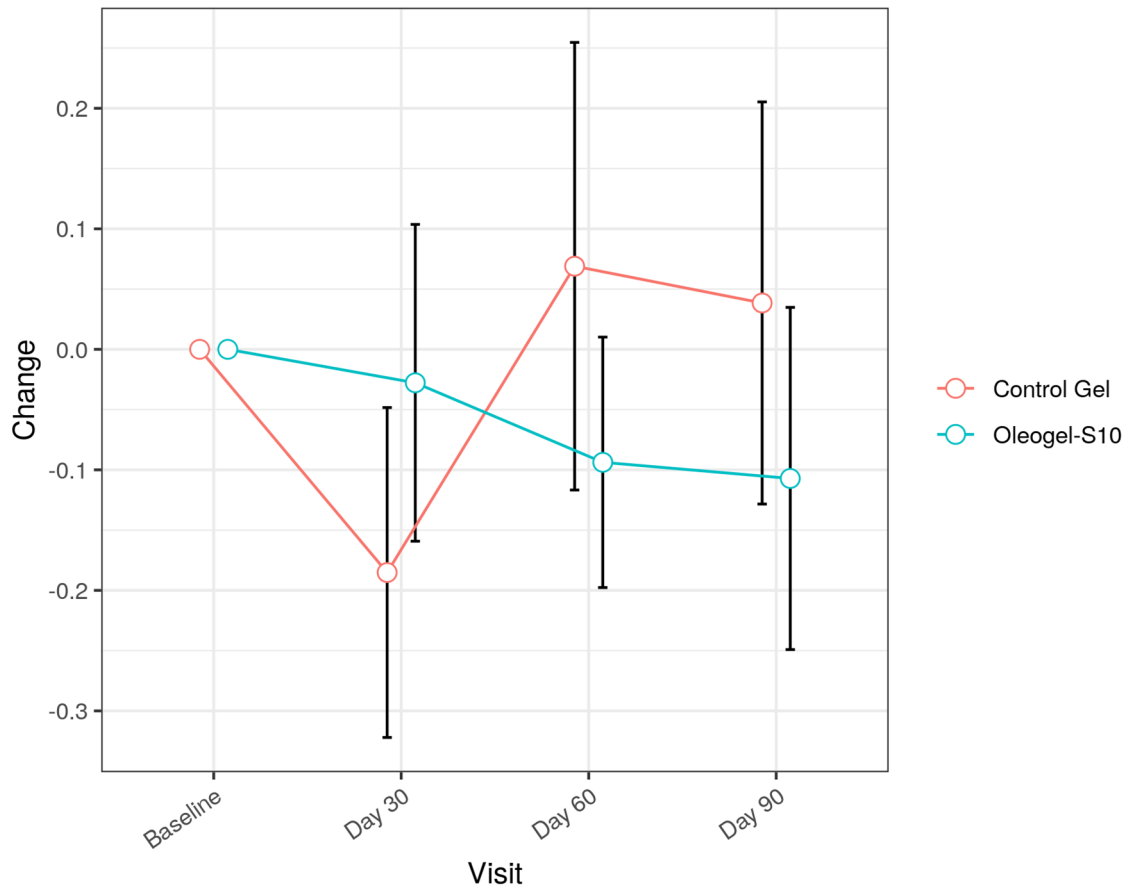
5.5.14.72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.20.05 11_1



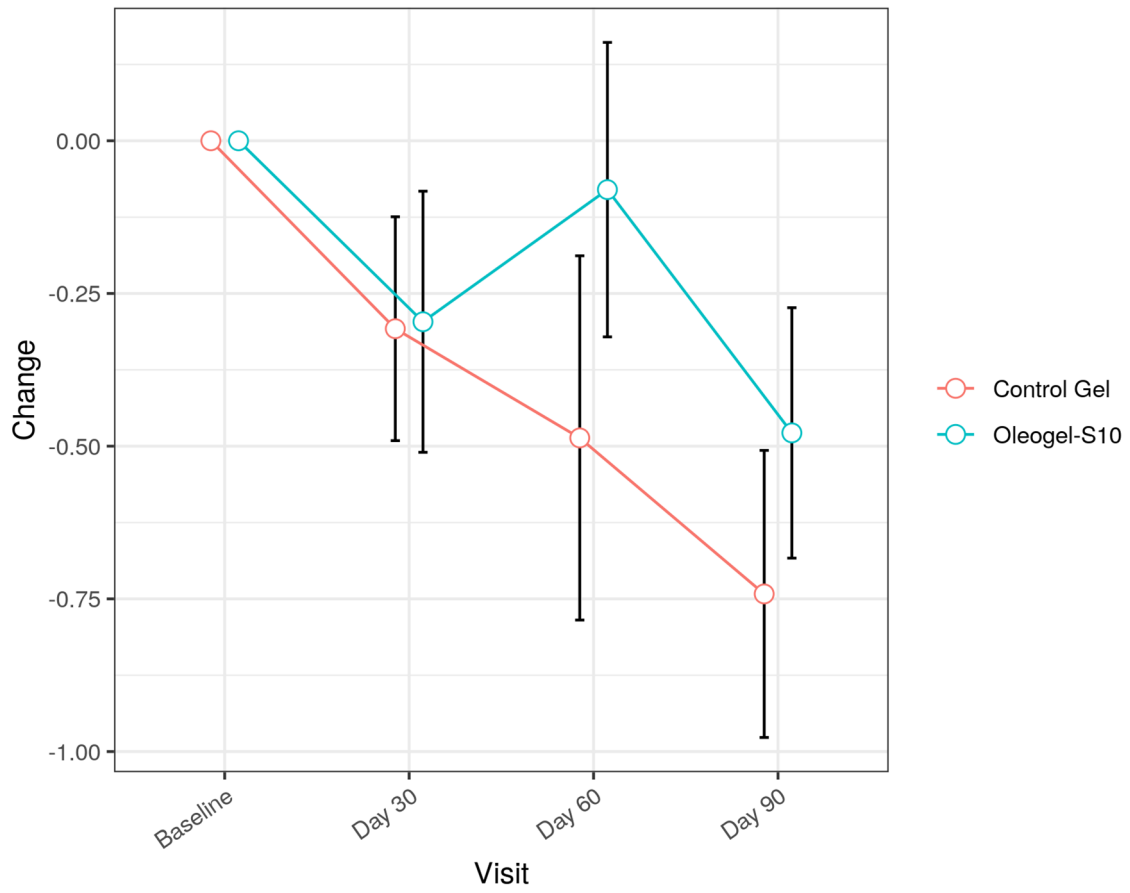
5.5.15.72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.20.05 11_2



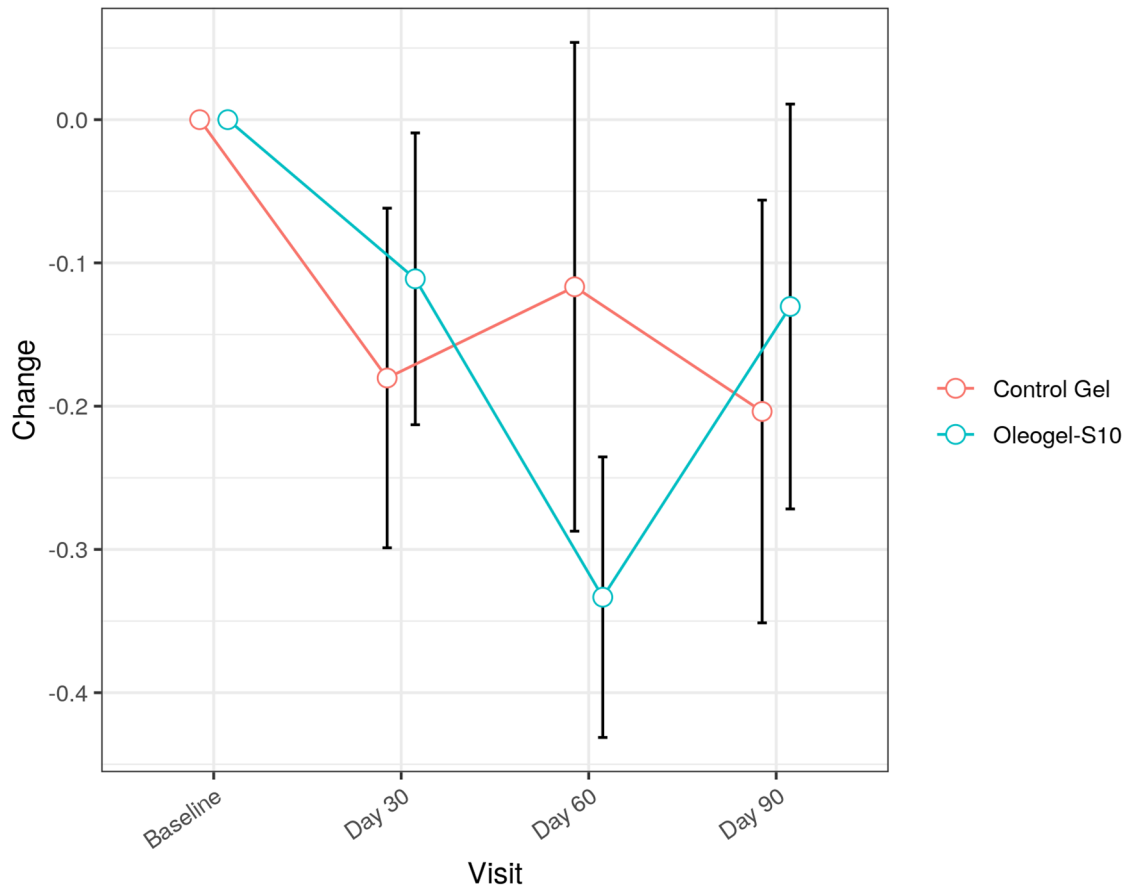
5.5.16.72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.20.05 11_3



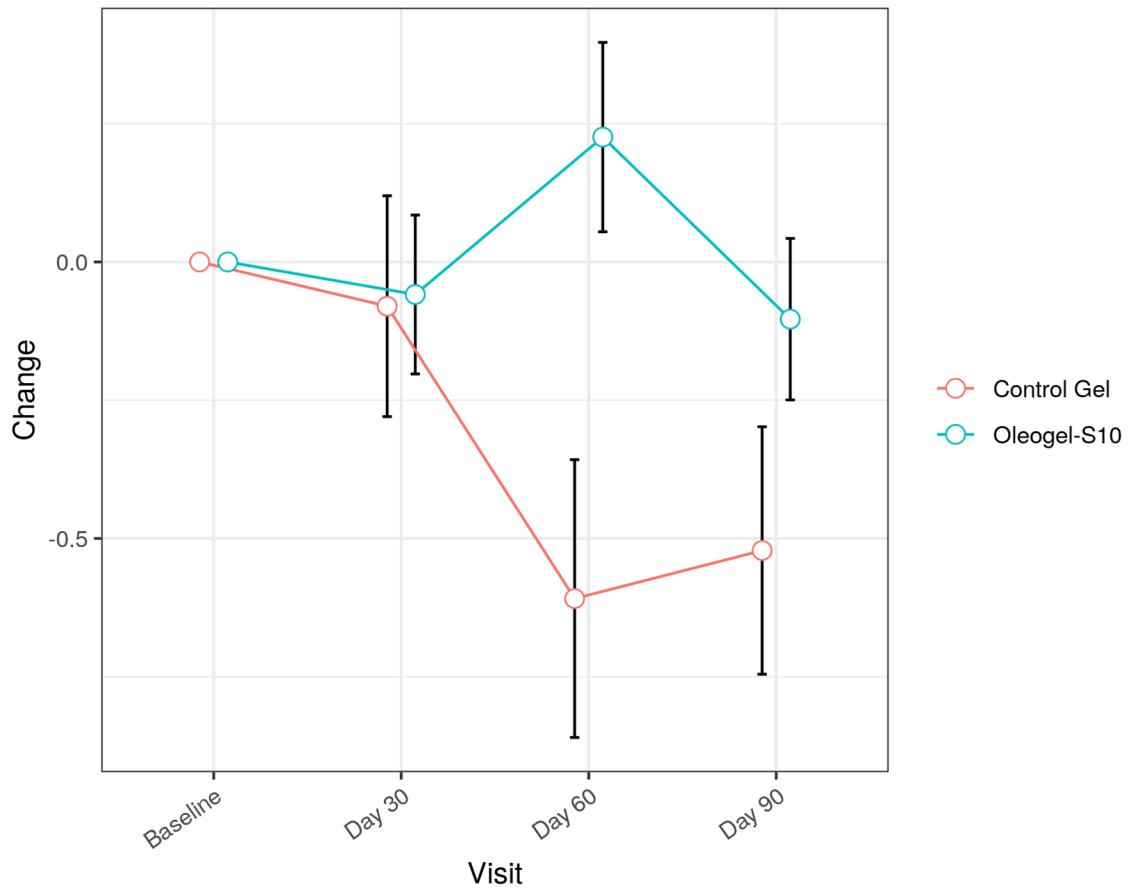
5.5.17.72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1

72.3.1.20.05 14_1



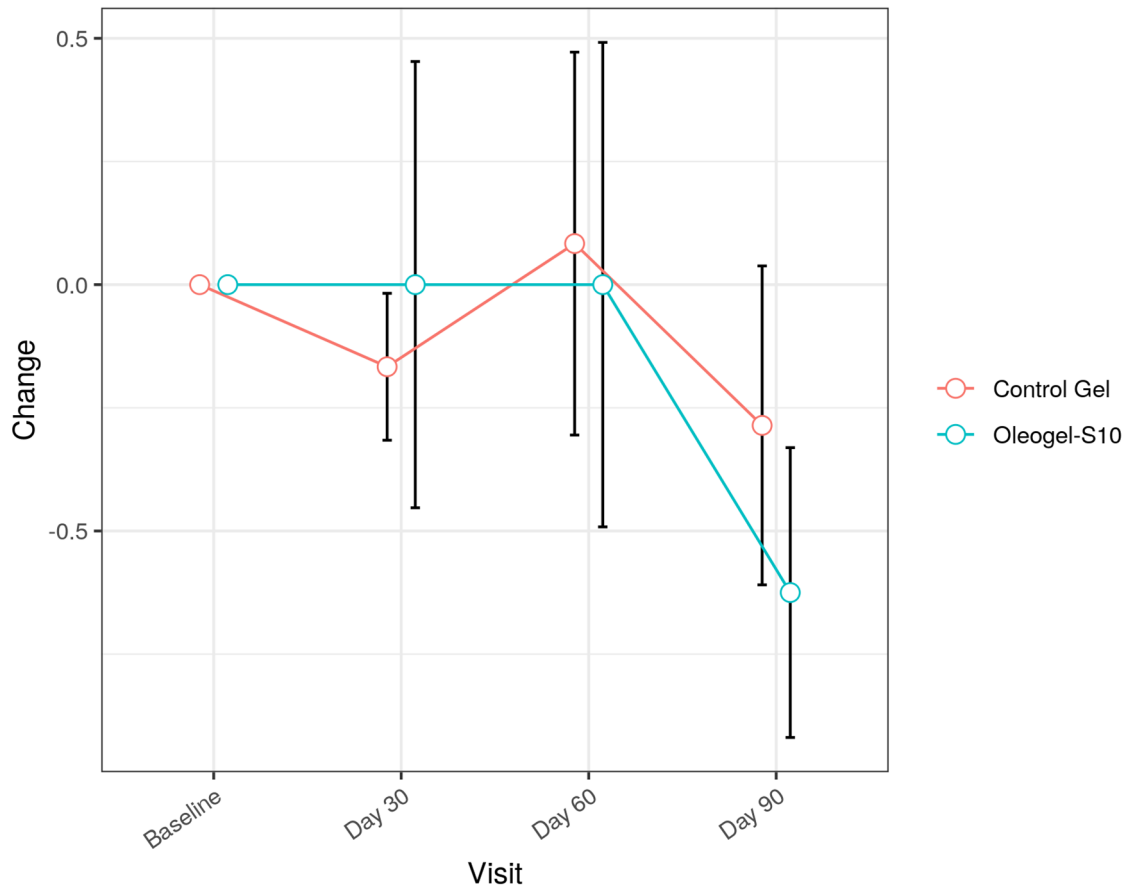
5.5.18.72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.20.05 14_2



5.5.19.72.3.1.20.05.1. Gesicht (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.20.05 14_3



6. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDASI)

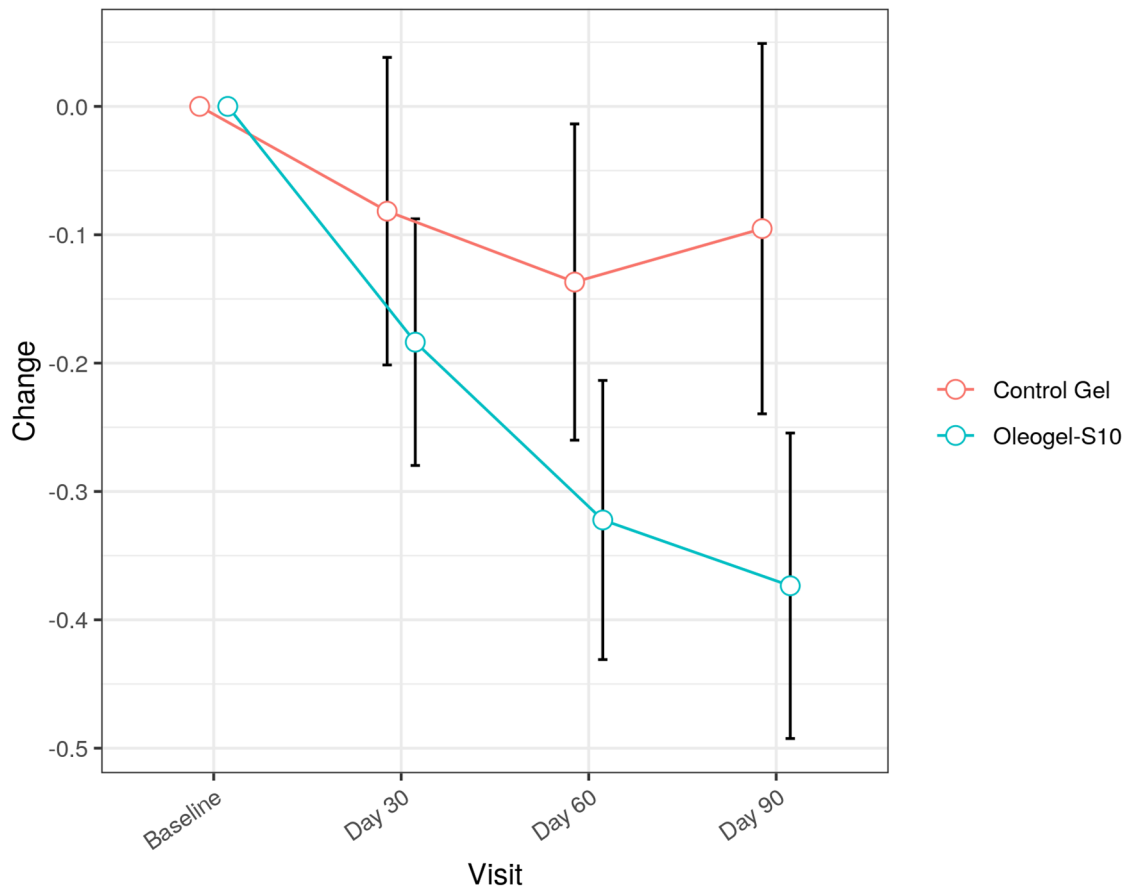
6.1. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDASI): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Hals (EBDASI)			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	1,38 (1,671)	1,47 (1,843)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	98/108 (91)	98/113 (87)	Hedges` g -0,09 [-0,369; 0,191] 0,5343
MW (SD)	-0,18 (0,998)	-0,08 (1,274)	
LS MW (SE)	-0,09 (0,167)	0,01 (0,155)	LS MD -0,10 [-0,403; 0,201] 0,5088
95 %-KI	-0,421; 0,237	-0,297; 0,315	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g -0,15 [-0,439; 0,138] 0,3065
MW (SD)	-0,32 (1,130)	-0,14 (1,310)	
LS MW (SE)	-0,06 (0,184)	0,14 (0,171)	LS MD -0,20 [-0,506; 0,111] 0,2090
95 %-KI	-0,425; 0,302	-0,202; 0,473	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	83/108 (77)	84/113 (74)	Hedges` g -0,20 [-0,503; 0,105] 0,2003
MW (SD)	-0,37 (1,237)	-0,10 (1,534)	
LS MW (SE)	-0,19 (0,208)	0,08 (0,192)	LS MD -0,27 [-0,640; 0,102] 0,1543
95 %-KI	-0,599; 0,224	-0,299; 0,461	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

6.2. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.20.06



6.3. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDASI): Interaktionstest

Hals (EBDASI): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,1677
02	0,3753
03	0,0394
04	0,3850
05	0,4491
06	0,0133
07	0,1146
08	0,0477
09	< 0,0001
10	0,0001
11	0,1104
12	0,2778
13	0,0011
14	0,6288
15	0,6081

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

6.4.72.3.1.20.06.1. Hals (EBDASI): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Hals (EBDASI)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	1,35 (1,620)	1,57 (1,924)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,70 (2,163)	0,87 (1,125)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	1,56 (1,790)	1,26 (1,750)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	1,32 (1,673)	1,57 (1,720)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,75 (0,931)	2,27 (2,282)	
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	43/48 (90)	-
MW (SD)	1,33 (1,364)	1,67 (1,848)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	63/67 (94)	61/65 (94)	-
MW (SD)	1,41 (1,846)	1,33 (1,841)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	1,43 (1,665)	2,39 (2,202)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	1,36 (1,526)	1,32 (1,282)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	1,14 (1,642)	0,41 (0,875)	
10			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	35/37 (95)	-
MW (SD)	2,03 (2,345)	1,97 (1,902)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	42/42 (100)	-
MW (SD)	1,10 (1,193)	1,67 (2,044)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	1,12 (1,269)	0,32 (0,646)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	31/34 (91)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,03 (0,912)	0,78 (1,362)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,56 (1,827)	1,13 (1,592)	
3			
n/N (%)	29/30 (97)	40/41 (98)	-
MW (SD)	1,62 (2,145)	2,27 (2,112)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	1,22 (1,652)	1,12 (1,728)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	1,47 (1,765)	1,88 (1,583)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	1,91 (1,446)	2,38 (2,468)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	88/97 (91)	83/98 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (0,996)	-0,16 (1,311)	0,02 [-0,283; 0,317]
LS MW (SE)	-0,12 (0,123)	-0,07 (0,129)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,367; 0,118	-0,324; 0,184	-0,05 [-0,374; 0,266] 0,7384
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (0,966)	0,33 (0,976)	-0,93 [-1,776; -0,081]
LS MW (SE)	-0,43 (0,370)	0,37 (0,274)	LS MD
95 %-KI	-1,198; 0,345	-0,197; 0,944	-0,80 [-1,673; 0,073] 0,0702
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	63/74 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (0,976)	-0,13 (1,198)	-0,08 [-0,435; 0,272]
LS MW (SE)	-0,11 (0,169)	-0,10 (0,162)	LS MD
95 %-KI	-0,442; 0,229	-0,418; 0,226	-0,01 [-0,379; 0,357] 0,9539
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	0,14 (1,082)	-0,05 (1,099)	0,17 [-0,439; 0,774]
LS MW (SE)	0,68 (0,400)	0,35 (0,328)	LS MD
95 %-KI	-0,134; 1,486	-0,316; 1,014	0,33 [-0,360; 1,014] 0,3411
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (0,894)	0,07 (1,792)	-0,39 [-1,106; 0,318]
LS MW (SE)	-1,19 (0,294)	0,29 (0,292)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-1,792; -0,584	-0,312; 0,888	-1,48 [-2,265; -0,686] 0,0007
06			
1			
n/N (%)	38/41 (93)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (0,823)	-0,18 (1,412)	0,02 [-0,428; 0,465]
LS MW (SE)	-0,15 (0,325)	-0,05 (0,287)	LS MD
95 %-KI	-0,804; 0,494	-0,619; 0,525	-0,11 [-0,624; 0,408] 0,6787
2			
n/N (%)	60/67 (90)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,102)	-0,02 (1,182)	-0,16 [-0,519; 0,201]
LS MW (SE)	-0,04 (0,205)	0,06 (0,192)	LS MD
95 %-KI	-0,449; 0,362	-0,317; 0,444	-0,11 [-0,496; 0,282] 0,5878
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	0,11 (1,013)	-0,22 (1,620)	0,23 [-0,256; 0,719]
LS MW (SE)	0,12 (0,358)	0,02 (0,287)	LS MD
95 %-KI	-0,592; 0,842	-0,559; 0,590	0,11 [-0,547; 0,766] 0,7399
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (0,819)	0,00 (1,190)	-0,26 [-0,756; 0,234]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,11 (0,244)	0,09 (0,285)	LS MD
95 %-KI	-0,595; 0,381	-0,479; 0,660	-0,20 [-0,689; 0,294] 0,4242
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,152)	-0,10 (0,489)	-0,15 [-0,700; 0,410]
LS MW (SE)	-0,21 (0,216)	-0,39 (0,208)	LS MD
95 %-KI	-0,645; 0,226	-0,806; 0,034	0,18 [-0,296; 0,648] 0,4552
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (1,017)	-0,19 (1,595)	0,11 [-0,391; 0,615]
LS MW (SE)	0,81 (0,377)	0,62 (0,355)	LS MD
95 %-KI	0,051; 1,564	-0,093; 1,332	0,19 [-0,438; 0,815] 0,5496
2			
n/N (%)	30/32 (94)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (0,913)	-0,31 (1,080)	0,14 [-0,339; 0,614]
LS MW (SE)	-0,24 (0,264)	-0,29 (0,245)	LS MD
95 %-KI	-0,772; 0,286	-0,776; 0,202	0,04 [-0,454; 0,542] 0,8608
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,032)	0,23 (0,685)	-0,51 [-1,057; 0,040]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,35 (0,179)	-0,11 (0,229)	LS MD
95 %-KI	-0,713; 0,009	-0,570; 0,351	-0,24 [-0,767; 0,282] 0,3571
11			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,43 (0,971)	0,23 (0,858)	-0,72 [-1,241; -0,195]
LS MW (SE)	-0,52 (0,225)	0,11 (0,201)	LS MD
95 %-KI	-0,969; -0,068	-0,290; 0,515	-0,63 [-1,100; -0,161] 0,0094
2			
n/N (%)	36/38 (95)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (0,893)	-0,04 (1,018)	-0,02 [-0,518; 0,480]
LS MW (SE)	-0,07 (0,178)	-0,10 (0,213)	LS MD
95 %-KI	-0,428; 0,284	-0,527; 0,324	0,03 [-0,453; 0,512] 0,9031
3			
n/N (%)	27/30 (90)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (1,055)	-0,44 (1,553)	0,29 [-0,206; 0,780]
LS MW (SE)	0,50 (0,347)	0,27 (0,297)	LS MD
95 %-KI	-0,196; 1,194	-0,324; 0,864	0,23 [-0,364; 0,822] 0,4433
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,06 (0,979)	-0,18 (1,285)	0,11 [-0,259; 0,474]
LS MW (SE)	-0,14 (0,234)	-0,35 (0,223)	LS MD
95 %-KI	-0,599; 0,327	-0,791; 0,094	0,21 [-0,167; 0,592] 0,2690
2			
n/N (%)	34/38 (89)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (0,906)	0,12 (1,333)	-0,37 [-0,891; 0,151]
LS MW (SE)	0,20 (0,321)	0,57 (0,286)	LS MD
95 %-KI	-0,445; 0,846	-0,004; 1,143	-0,37 [-0,950; 0,212] 0,2080
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,354)	0,00 (1,128)	-0,39 [-1,238; 0,459]
LS MW (SE)	-0,52 (0,638)	0,06 (0,501)	LS MD
95 %-KI	-1,874; 0,844	-1,008; 1,126	-0,57 [-1,911; 0,763] 0,3746
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,167)	-0,21 (1,339)	-0,07 [-0,377; 0,240]
LS MW (SE)	-0,21 (0,132)	-0,02 (0,134)	LS MD
95 %-KI	-0,470; 0,050	-0,285; 0,245	-0,19 [-0,519; 0,139] 0,2549
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (0,726)	0,29 (1,069)	-0,85 [-1,731; 0,029]
LS MW (SE)	-0,11 (0,390)	0,49 (0,291)	LS MD
95 %-KI	-0,931; 0,710	-0,121; 1,102	-0,60 [-1,480; 0,278] 0,1679
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (1,246)	-0,17 (1,126)	-0,31 [-0,663; 0,050]
LS MW (SE)	-0,37 (0,168)	-0,14 (0,157)	LS MD
95 %-KI	-0,702; -0,035	-0,449; 0,172	-0,23 [-0,584; 0,124] 0,1998
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	0,11 (0,658)	0,06 (1,569)	0,04 [-0,629; 0,701]
LS MW (SE)	0,85 (0,494)	0,68 (0,419)	LS MD
95 %-KI	-0,158; 1,858	-0,178; 1,532	0,17 [-0,633; 0,980] 0,6640
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,913)	-0,21 (1,805)	0,14 [-0,612; 0,900]
LS MW (SE)	-0,52 (0,408)	-0,09 (0,389)	LS MD
95 %-KI	-1,366; 0,321	-0,897; 0,714	-0,43 [-1,542; 0,680] 0,4305
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (0,933)	-0,33 (1,264)	0,27 [-0,205; 0,735]
LS MW (SE)	-0,02 (0,284)	-0,08 (0,249)	LS MD
95 %-KI	-0,583; 0,551	-0,578; 0,415	0,07 [-0,436; 0,567] 0,7957
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (1,203)	0,00 (1,335)	-0,38 [-0,748; -0,007]
LS MW (SE)	-0,19 (0,213)	0,21 (0,201)	LS MD
95 %-KI	-0,610; 0,234	-0,192; 0,605	-0,39 [-0,806; 0,017] 0,0599
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	0,17 (0,717)	-0,28 (1,701)	0,32 [-0,202; 0,835]
LS MW (SE)	0,52 (0,409)	0,28 (0,333)	LS MD
95 %-KI	-0,300; 1,339	-0,387; 0,947	0,24 [-0,481; 0,960] 0,5081
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (0,869)	-0,39 (1,033)	0,09 [-0,422; 0,596]
LS MW (SE)	-0,24 (0,227)	-0,39 (0,268)	LS MD
95 %-KI	-0,697; 0,212	-0,925; 0,150	0,14 [-0,322; 0,612] 0,5363

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,58 (1,216)	0,10 (0,759)	-0,70 [-1,288; -0,103]
LS MW (SE)	-0,45 (0,203)	-0,13 (0,187)	LS MD
95 %-KI	-0,860; -0,040	-0,503; 0,252	-0,32 [-0,755; 0,106] 0,1352
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,548)	-0,26 (1,653)	-0,07 [-0,585; 0,447]
LS MW (SE)	0,61 (0,397)	0,72 (0,370)	LS MD
95 %-KI	-0,187; 1,408	-0,021; 1,465	-0,11 [-0,785; 0,562] 0,7407
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (0,784)	-0,42 (1,152)	0,26 [-0,234; 0,757]
LS MW (SE)	-0,25 (0,297)	-0,38 (0,273)	LS MD
95 %-KI	-0,850; 0,340	-0,926; 0,167	0,12 [-0,389; 0,637] 0,6295
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (0,999)	0,37 (0,684)	-0,81 [-1,410; -0,212]
LS MW (SE)	-0,32 (0,175)	0,12 (0,222)	LS MD
95 %-KI	-0,669; 0,036	-0,325; 0,572	-0,44 [-0,956; 0,074] 0,0915

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (0,911)	-0,22 (0,892)	-0,15 [-0,677; 0,382]
LS MW (SE)	-0,36 (0,209)	-0,33 (0,190)	LS MD
95 %-KI	-0,785; 0,057	-0,712; 0,053	-0,03 [-0,438; 0,369] 0,8631
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (0,840)	0,07 (1,033)	-0,14 [-0,642; 0,365]
LS MW (SE)	-0,01 (0,185)	0,17 (0,210)	LS MD
95 %-KI	-0,377; 0,366	-0,252; 0,590	-0,17 [-0,648; 0,299] 0,4641
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (1,583)	-0,27 (1,726)	-0,17 [-0,680; 0,337]
LS MW (SE)	0,12 (0,409)	0,56 (0,348)	LS MD
95 %-KI	-0,700; 0,940	-0,134; 1,260	-0,44 [-1,143; 0,257] 0,2100
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (0,996)	0,07 (1,191)	-0,38 [-0,753; -0,000]
LS MW (SE)	-0,29 (0,169)	0,07 (0,169)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,629; 0,042	-0,267; 0,405	-0,36 [-0,732; 0,008] 0,0551
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (1,376)	-0,43 (1,308)	0,18 [-0,364; 0,717]
LS MW (SE)	0,38 (0,344)	0,18 (0,304)	LS MD
95 %-KI	-0,316; 1,070	-0,437; 0,788	0,20 [-0,435; 0,839] 0,5266
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (0,916)	-0,58 (1,730)	-0,03 [-0,922; 0,867]
LS MW (SE)	-0,34 (0,703)	-0,14 (0,532)	LS MD
95 %-KI	-1,860; 1,177	-1,288; 1,008	-0,20 [-1,702; 1,299] 0,7766
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	77/97 (79)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,240)	-0,19 (1,569)	-0,09 [-0,414; 0,227]
LS MW (SE)	-0,14 (0,155)	0,09 (0,161)	LS MD
95 %-KI	-0,444; 0,169	-0,232; 0,403	-0,22 [-0,614; 0,168] 0,2622
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (1,095)	0,55 (1,128)	-1,31 [-2,428; -0,198]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,69 (0,539)	0,45 (0,357)	LS MD
95 %-KI	-1,864; 0,487	-0,325; 1,230	-1,14 [-2,552; 0,271] 0,1037
04			
1			
n/N (%)	54/68 (79)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,370)	-0,36 (1,285)	-0,11 [-0,481; 0,267]
LS MW (SE)	-0,31 (0,190)	-0,34 (0,181)	LS MD
95 %-KI	-0,691; 0,062	-0,695; 0,025	0,02 [-0,347; 0,388] 0,9119
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,866)	0,50 (1,751)	-0,36 [-1,045; 0,332]
LS MW (SE)	0,52 (0,561)	0,82 (0,443)	LS MD
95 %-KI	-0,627; 1,667	-0,084; 1,730	-0,30 [-1,350; 0,745] 0,5588
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (0,985)	0,33 (2,060)	-0,40 [-1,208; 0,411]
LS MW (SE)	-0,97 (0,529)	0,09 (0,520)	LS MD
95 %-KI	-2,078; 0,129	-0,990; 1,179	-1,07 [-2,426; 0,289] 0,1161
06			
1			
n/N (%)	31/41 (76)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,19 (0,873)	-0,57 (1,695)	0,27 [-0,230; 0,779]
LS MW (SE)	-0,18 (0,301)	-0,15 (0,279)	LS MD
95 %-KI	-0,780; 0,425	-0,709; 0,408	-0,03 [-0,601; 0,547] 0,9252
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (1,407)	0,17 (1,384)	-0,46 [-0,847; -0,075]
LS MW (SE)	-0,15 (0,270)	0,33 (0,242)	LS MD
95 %-KI	-0,685; 0,387	-0,151; 0,811	-0,48 [-0,976; 0,017] 0,0583
09			
1			
n/N (%)	22/32 (69)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,816)	-0,28 (2,036)	0,17 [-0,376; 0,711]
LS MW (SE)	0,37 (0,495)	0,27 (0,443)	LS MD
95 %-KI	-0,624; 1,367	-0,627; 1,158	0,11 [-0,791; 1,004] 0,8122
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (0,974)	-0,18 (1,500)	-0,08 [-0,610; 0,452]
LS MW (SE)	-0,33 (0,266)	-0,19 (0,284)	LS MD
95 %-KI	-0,863; 0,205	-0,757; 0,381	-0,14 [-0,771; 0,490] 0,6566
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,74 (1,368)	0,18 (0,772)	-0,86 [-1,466; -0,246]
LS MW (SE)	-0,60 (0,238)	-0,13 (0,222)	LS MD
95 %-KI	-1,079; -0,116	-0,579; 0,320	-0,47 [-0,988; 0,051] 0,0759
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (1,581)	-0,59 (1,782)	-0,00 [-0,548; 0,540]
LS MW (SE)	0,24 (0,439)	0,12 (0,386)	LS MD
95 %-KI	-0,642; 1,125	-0,656; 0,896	0,12 [-0,572; 0,815] 0,7255
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (0,916)	-0,13 (1,500)	0,02 [-0,494; 0,528]
LS MW (SE)	0,04 (0,334)	0,06 (0,274)	LS MD
95 %-KI	-0,627; 0,712	-0,489; 0,608	-0,02 [-0,717; 0,683] 0,9617
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,54 (1,067)	0,33 (0,658)	-0,94 [-1,552; -0,335]
LS MW (SE)	-0,36 (0,174)	0,11 (0,198)	LS MD
95 %-KI	-0,713; -0,012	-0,295; 0,506	-0,47 [-0,936; -0,000] 0,0498
11			
1			

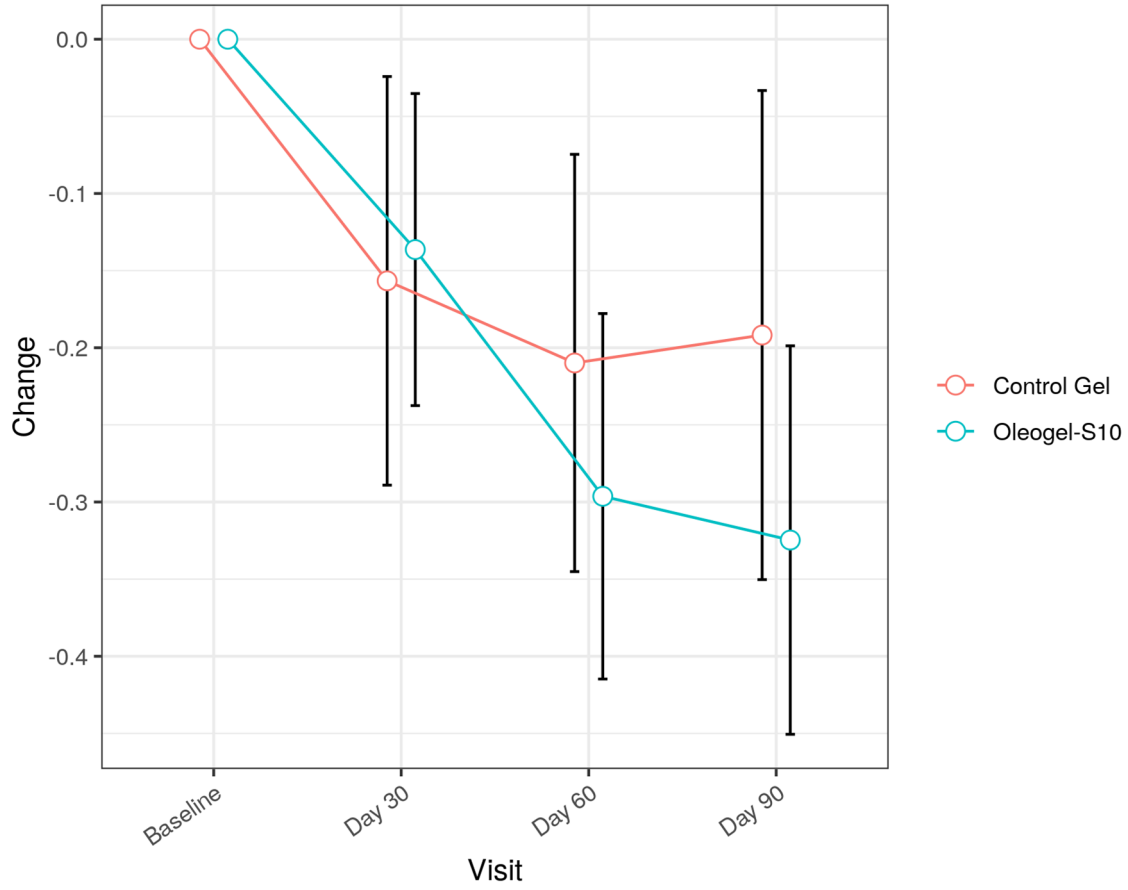
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	28/34 (82)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,61 (0,994)	0,00 (0,577)	-0,73 [-1,283; -0,167]
LS MW (SE)	-0,62 (0,178)	-0,11 (0,163)	LS MD
95 %-KI	-0,978; -0,259	-0,439; 0,219	-0,51 [-0,897; -0,119] 0,0116
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (0,875)	0,15 (1,347)	-0,23 [-0,764; 0,307]
LS MW (SE)	-0,05 (0,259)	0,36 (0,294)	LS MD
95 %-KI	-0,576; 0,468	-0,230; 0,952	-0,42 [-1,024; 0,194] 0,1769
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,777)	-0,39 (2,140)	-0,00 [-0,541; 0,537]
LS MW (SE)	0,78 (0,582)	0,68 (0,486)	LS MD
95 %-KI	-0,392; 1,951	-0,299; 1,659	0,10 [-0,798; 0,997] 0,8247
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (1,136)	0,09 (1,350)	-0,33 [-0,727; 0,065]
LS MW (SE)	-0,20 (0,284)	0,16 (0,265)	LS MD
95 %-KI	-0,762; 0,367	-0,369; 0,685	-0,36 [-0,814; 0,103] 0,1269
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,449)	-0,48 (1,377)	0,07 [-0,479; 0,616]
LS MW (SE)	0,36 (0,323)	0,15 (0,285)	LS MD
95 %-KI	-0,291; 1,010	-0,422; 0,727	0,21 [-0,386; 0,800] 0,4848
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (1,061)	-0,29 (2,928)	-0,15 [-1,166; 0,867]
LS MW (SE)	-0,33 (1,012)	0,17 (0,824)	LS MD
95 %-KI	-2,617; 1,961	-1,688; 2,038	-0,50 [-2,966; 1,961] 0,6554
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

6.5. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDASI): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

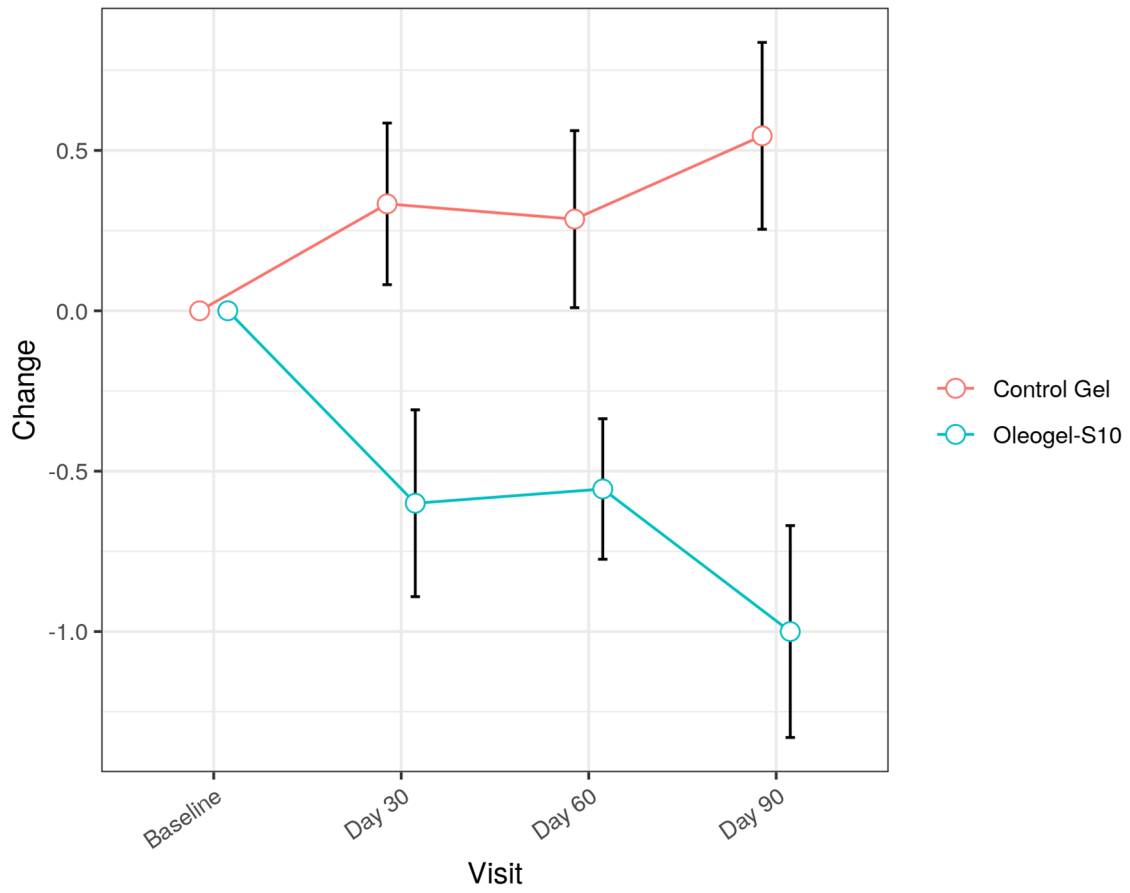
6.5.1. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.20.06 03_1



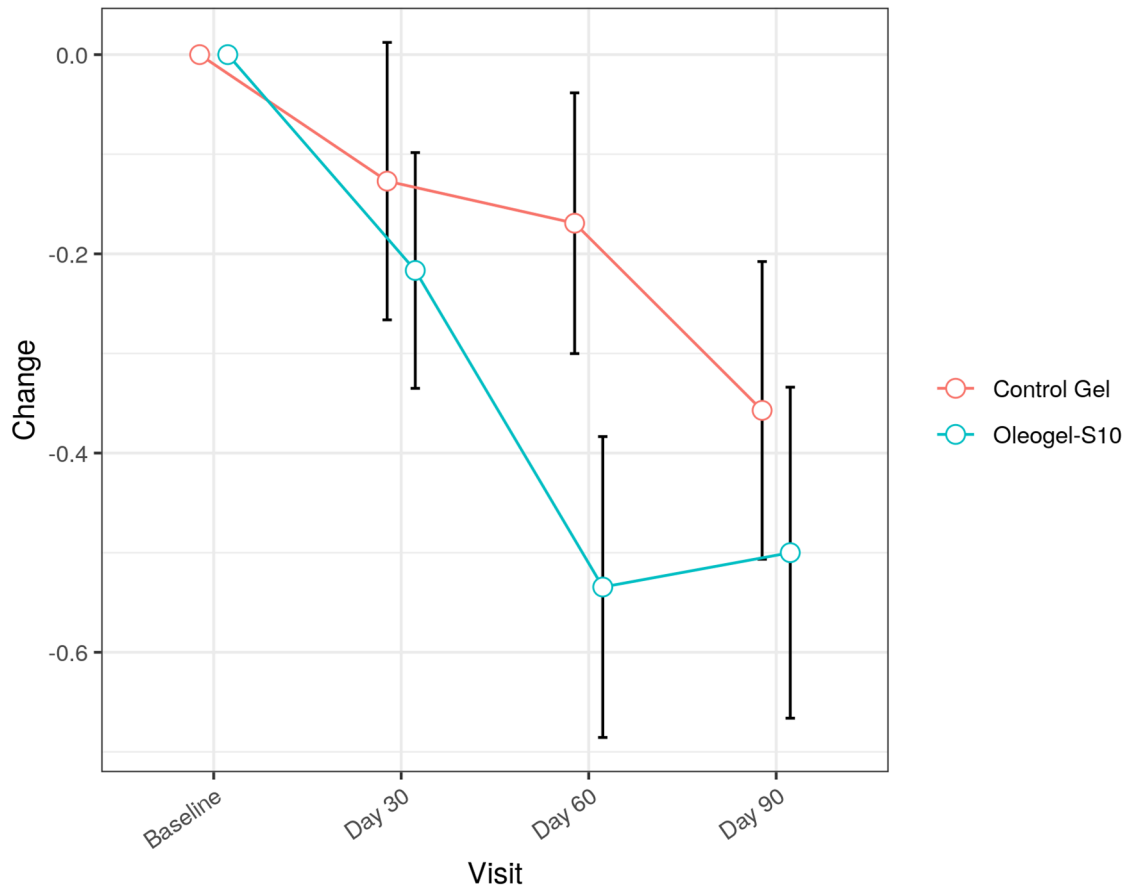
6.5.2. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.20.06 03_2



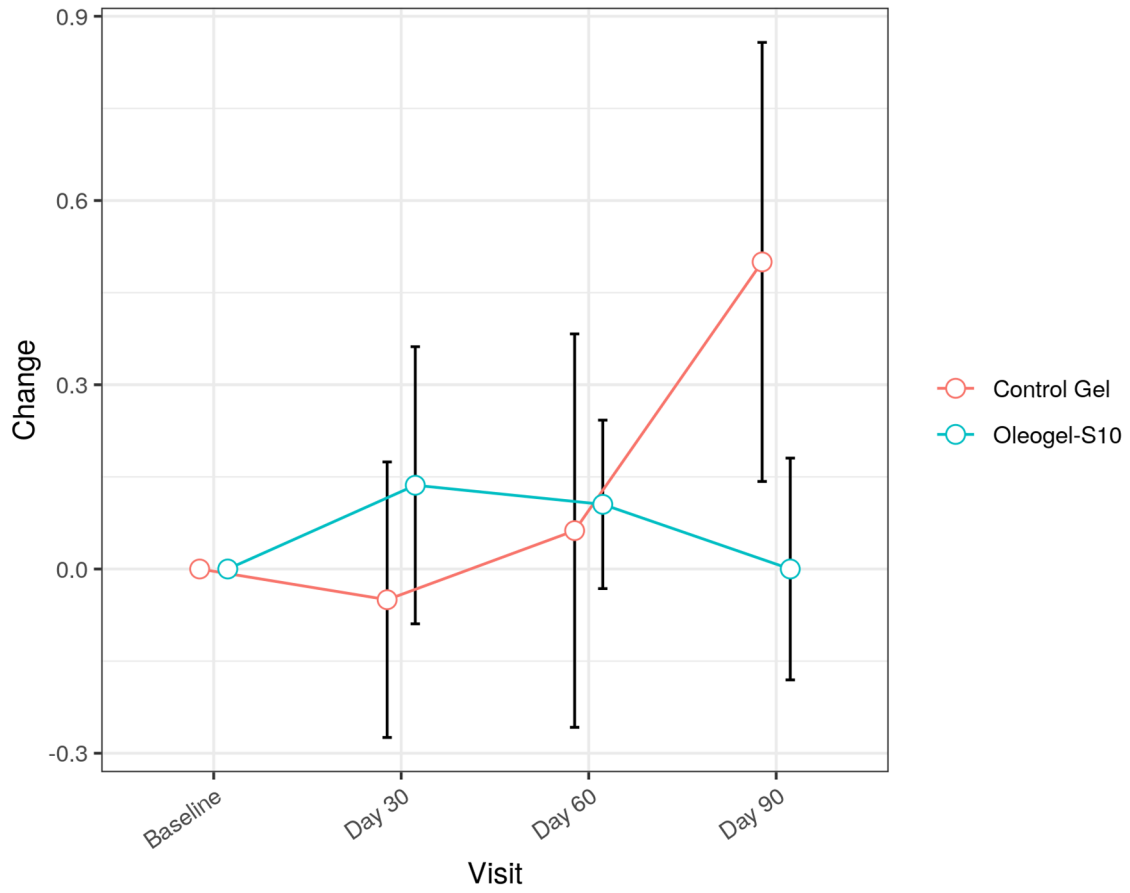
6.5.3. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.20.06 04_1



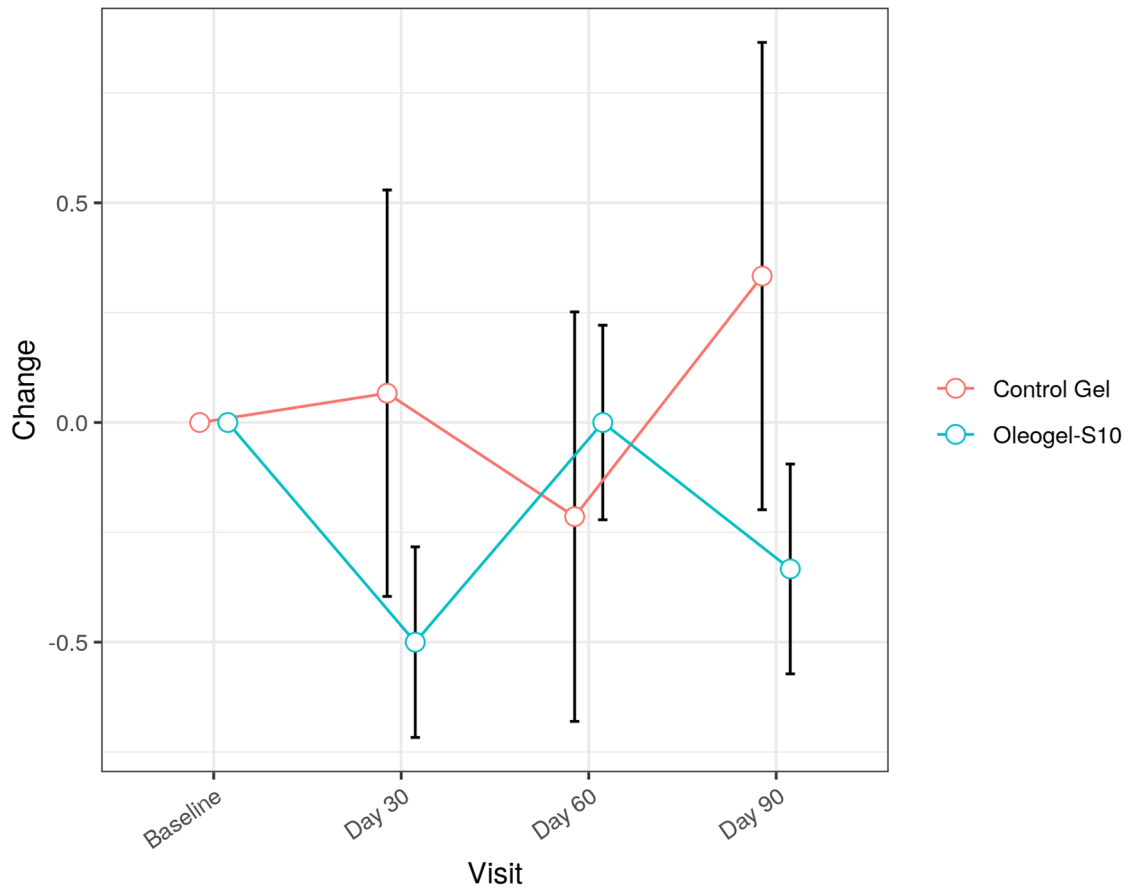
6.5.4. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.20.06 04_2



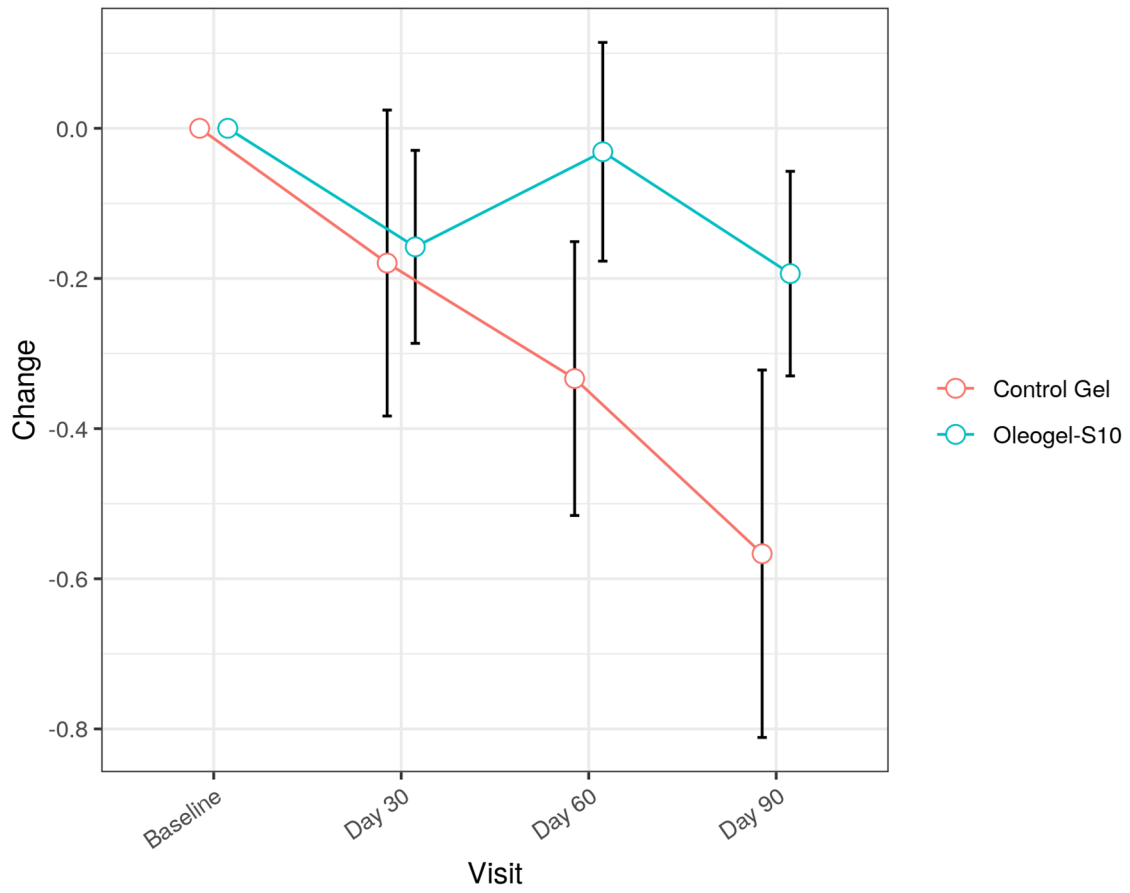
6.5.5. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.20.06 04_3



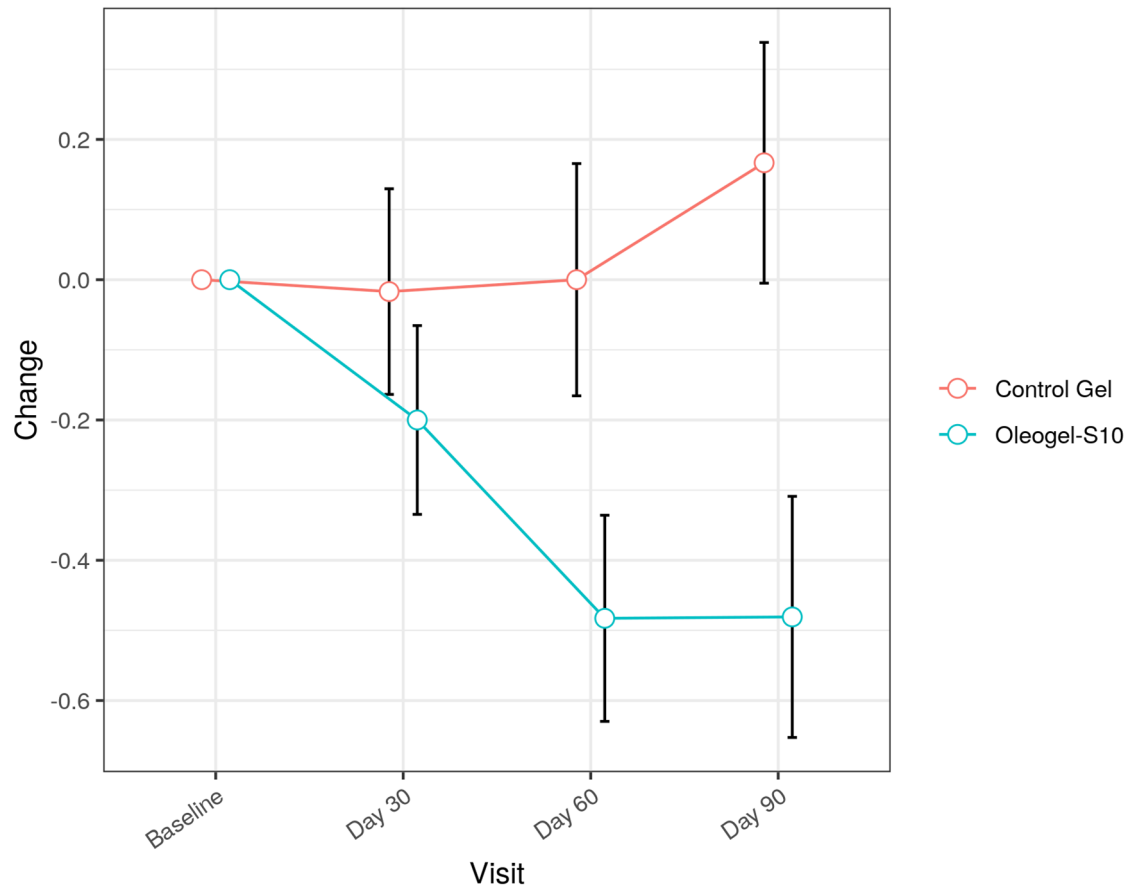
6.5.6. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.20.06 06_1



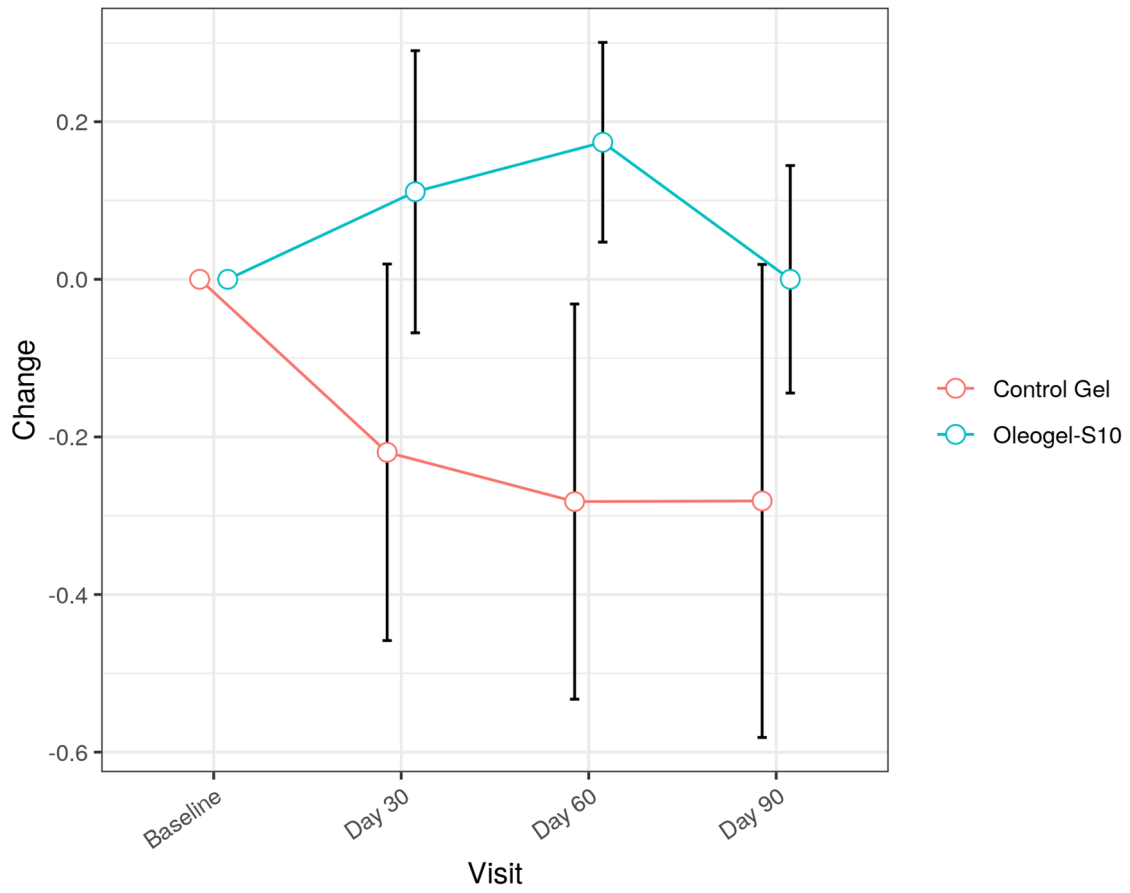
6.5.7. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.20.06 06_2



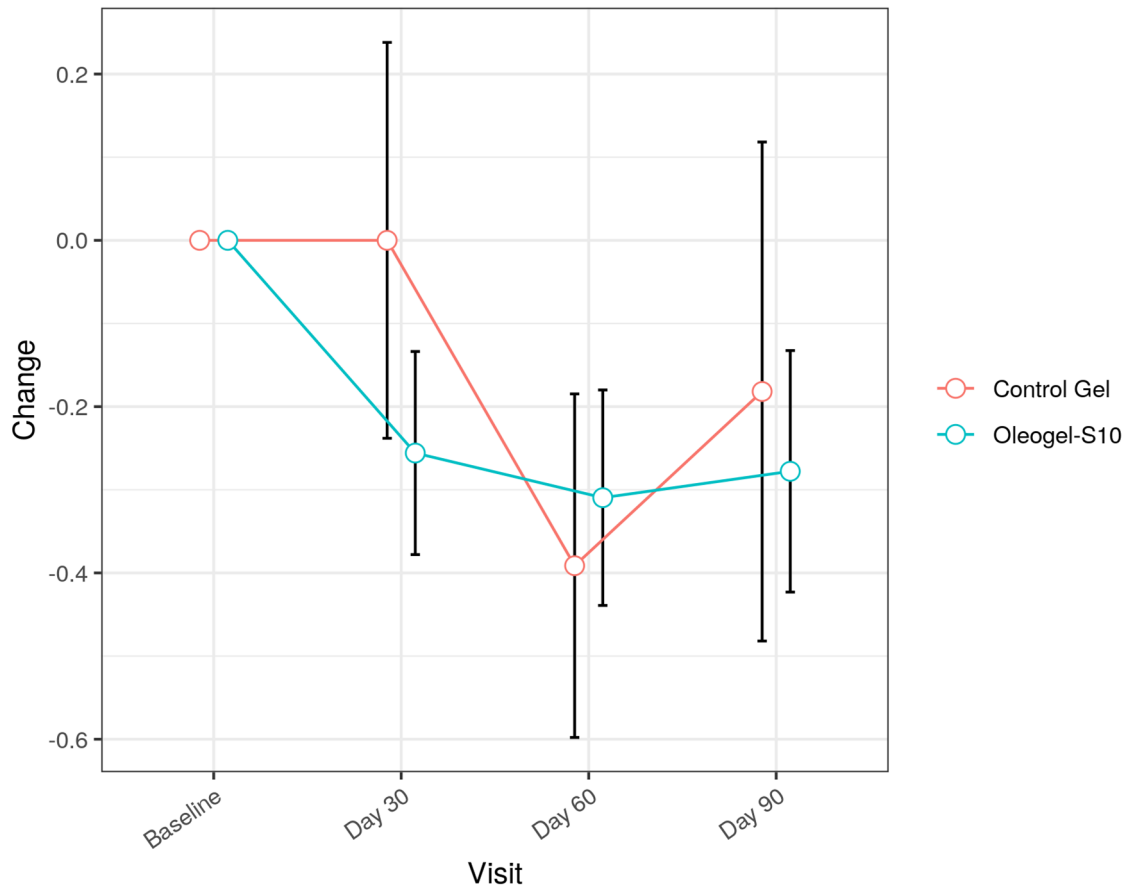
6.5.8. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.20.06 09_1



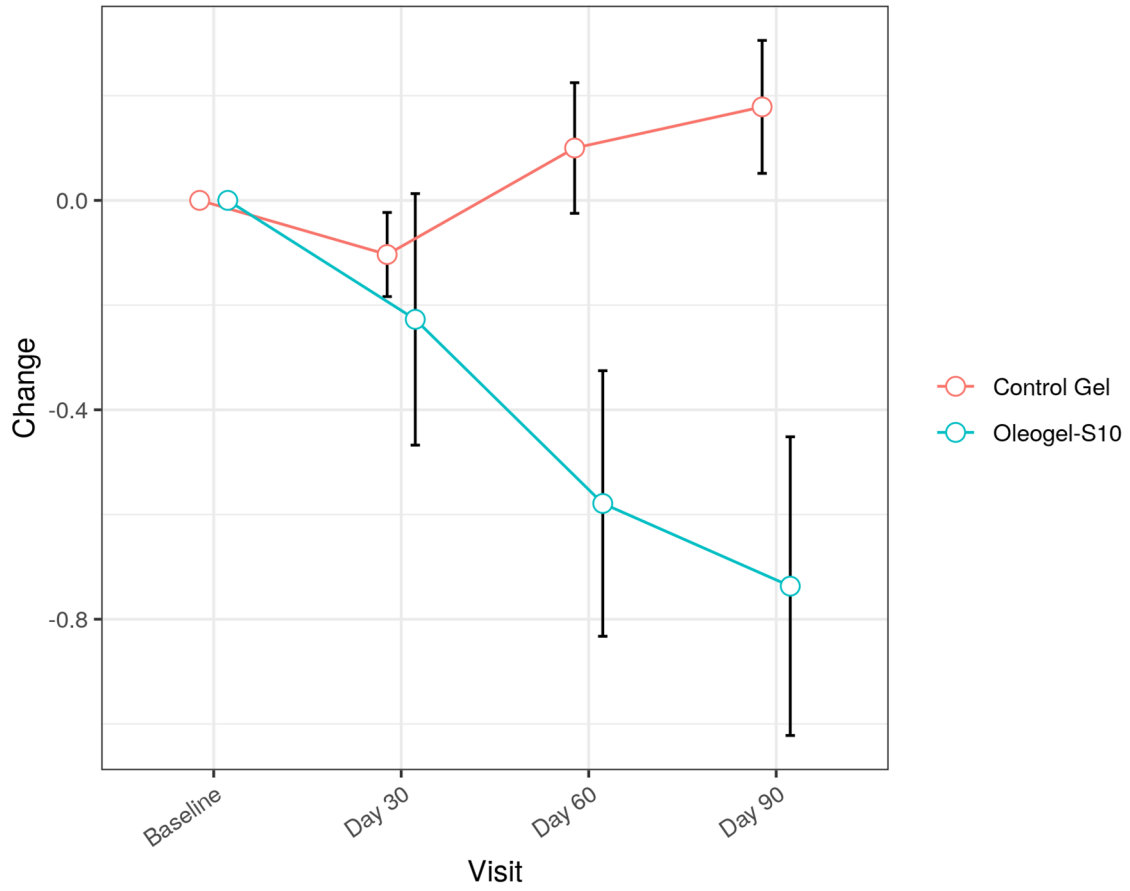
6.5.9. 72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.20.06 09_2



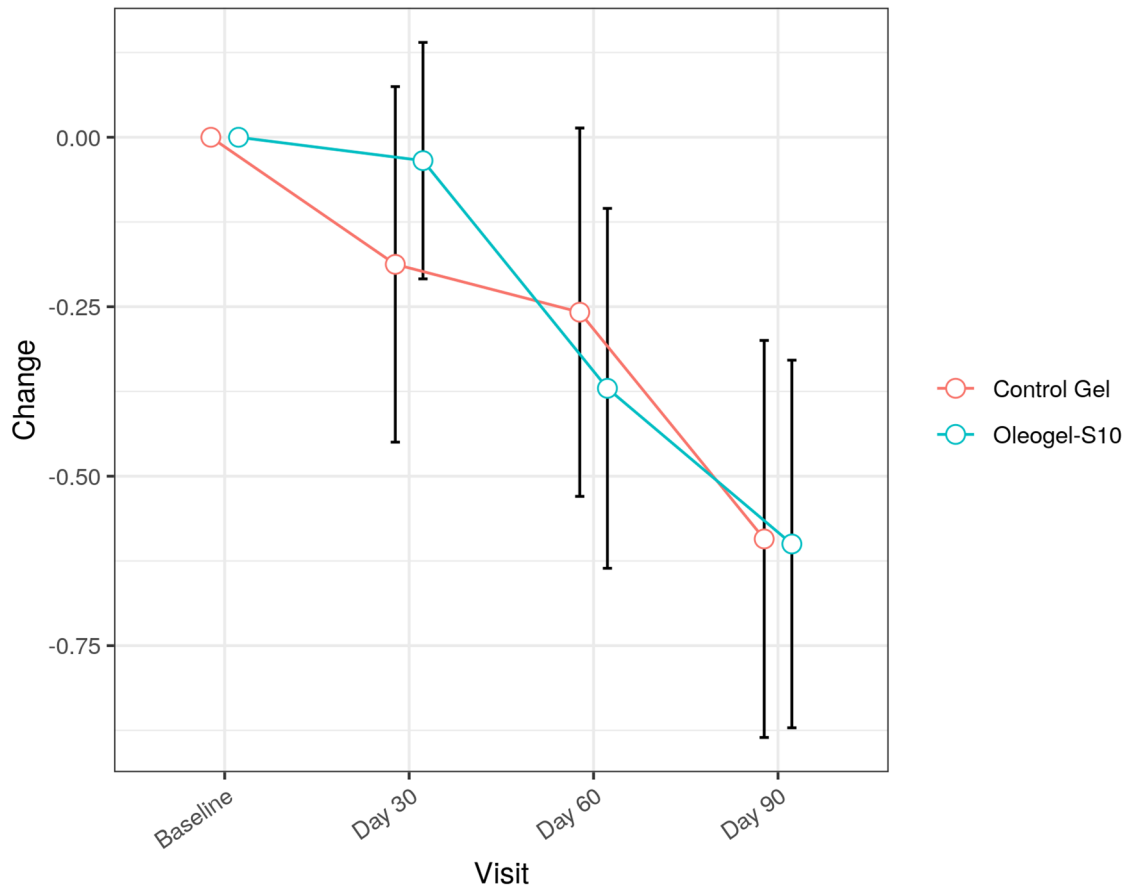
6.5.10.72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.20.06 09_3



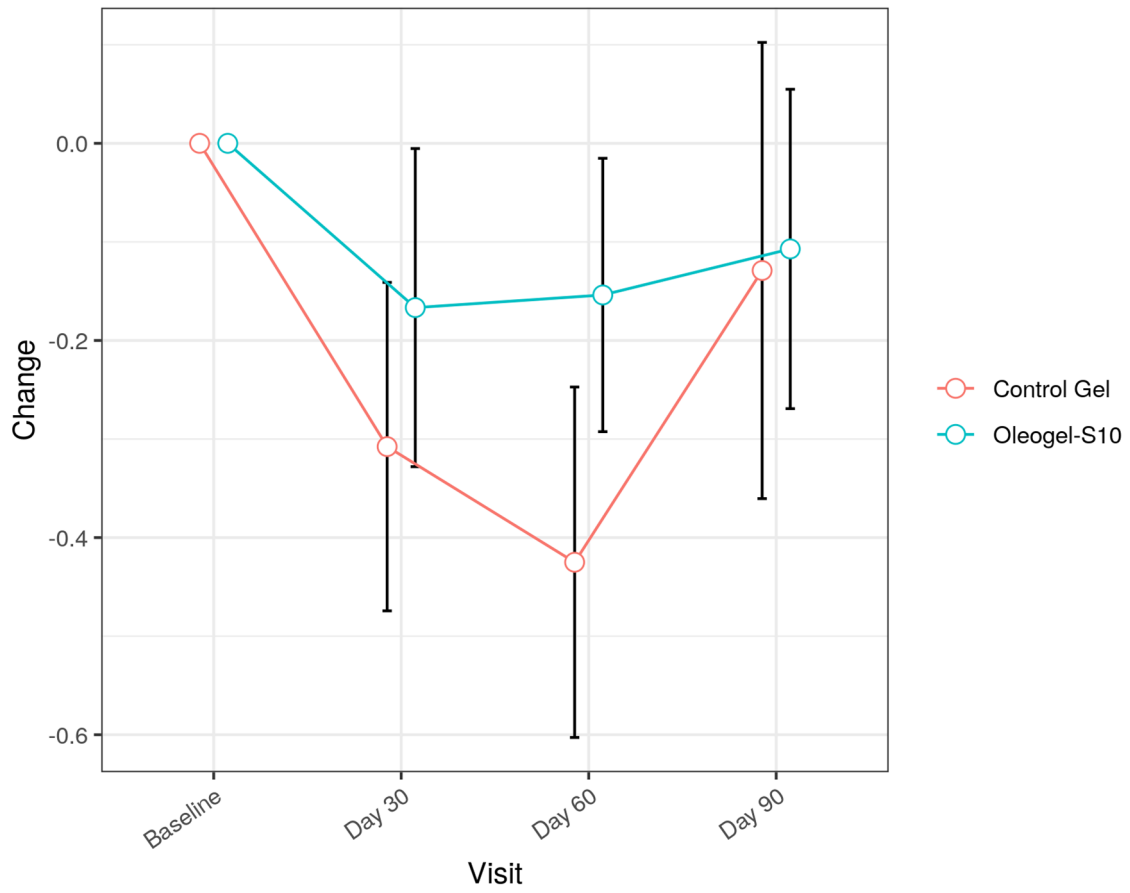
6.5.11.72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.20.06 10_1



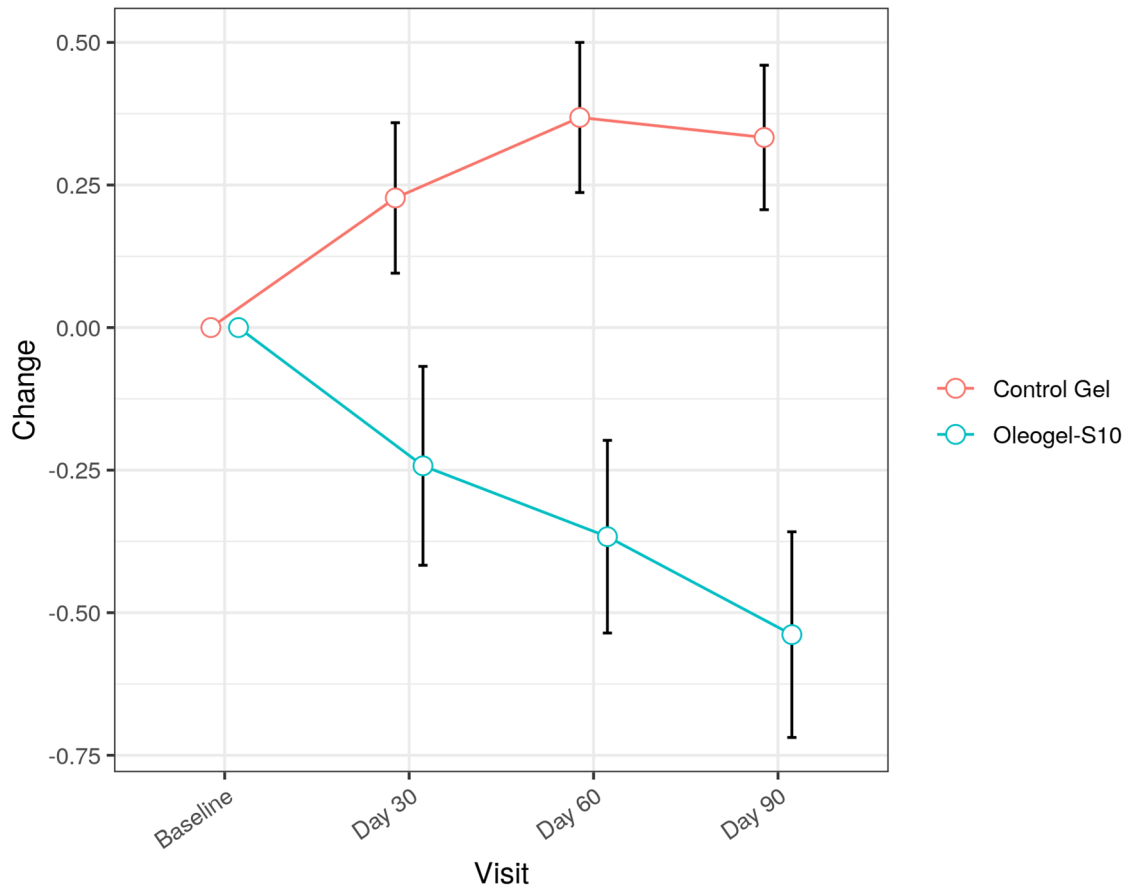
6.5.12.72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.20.06 10_2



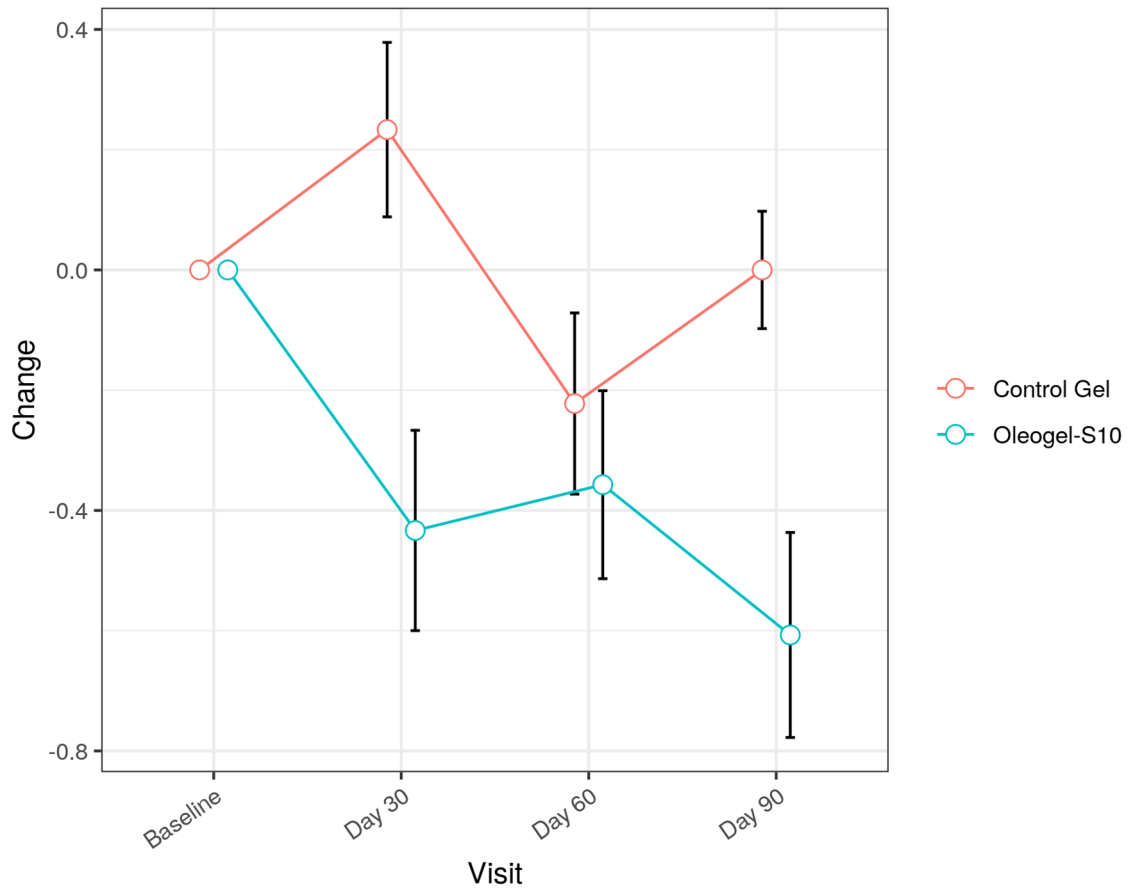
6.5.13.72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.20.06 10_3



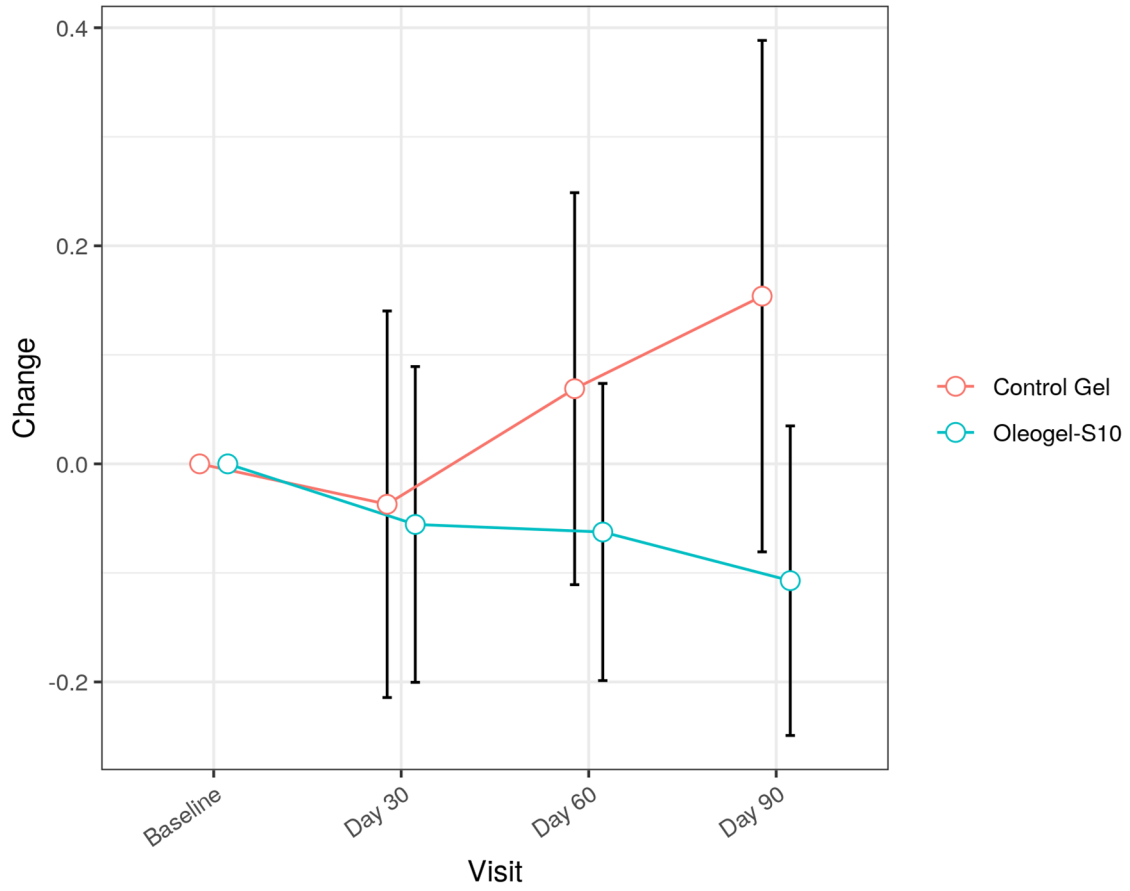
6.5.14.72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.20.06 11_1



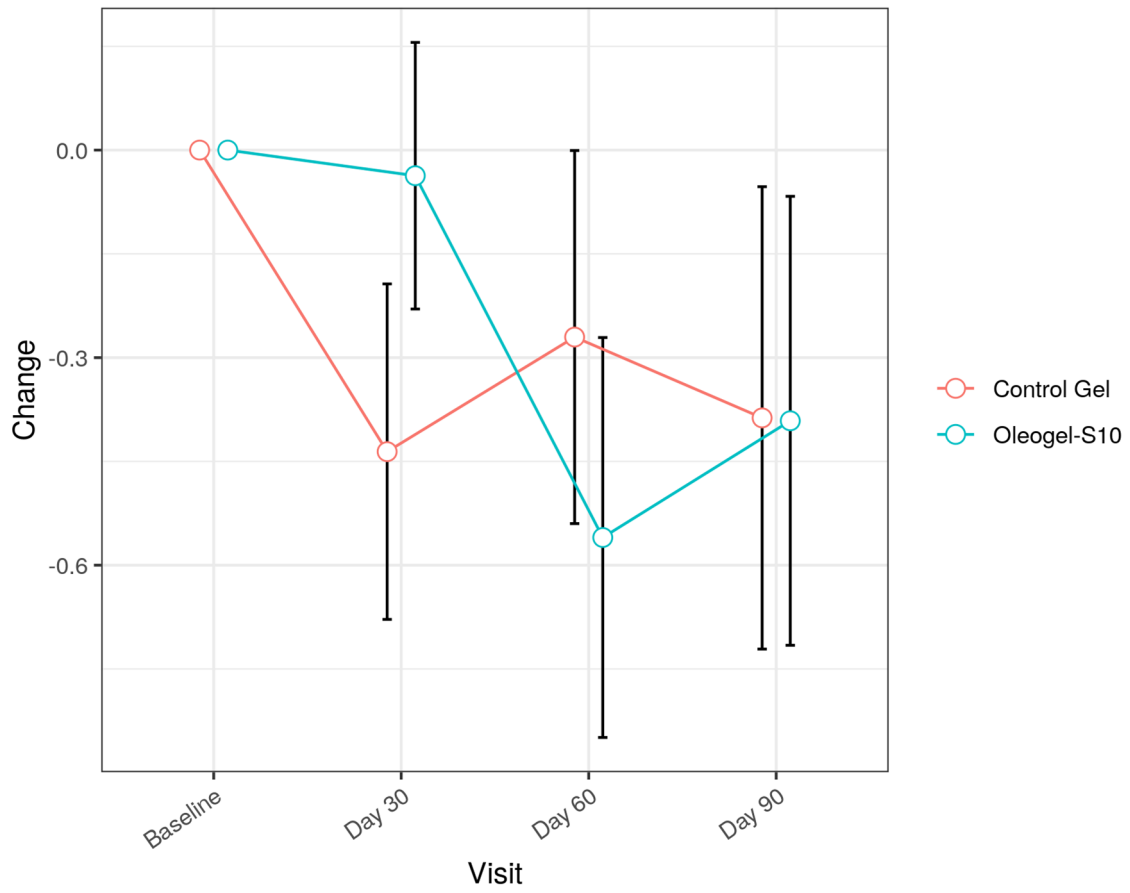
6.5.15.72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.20.06 11_2



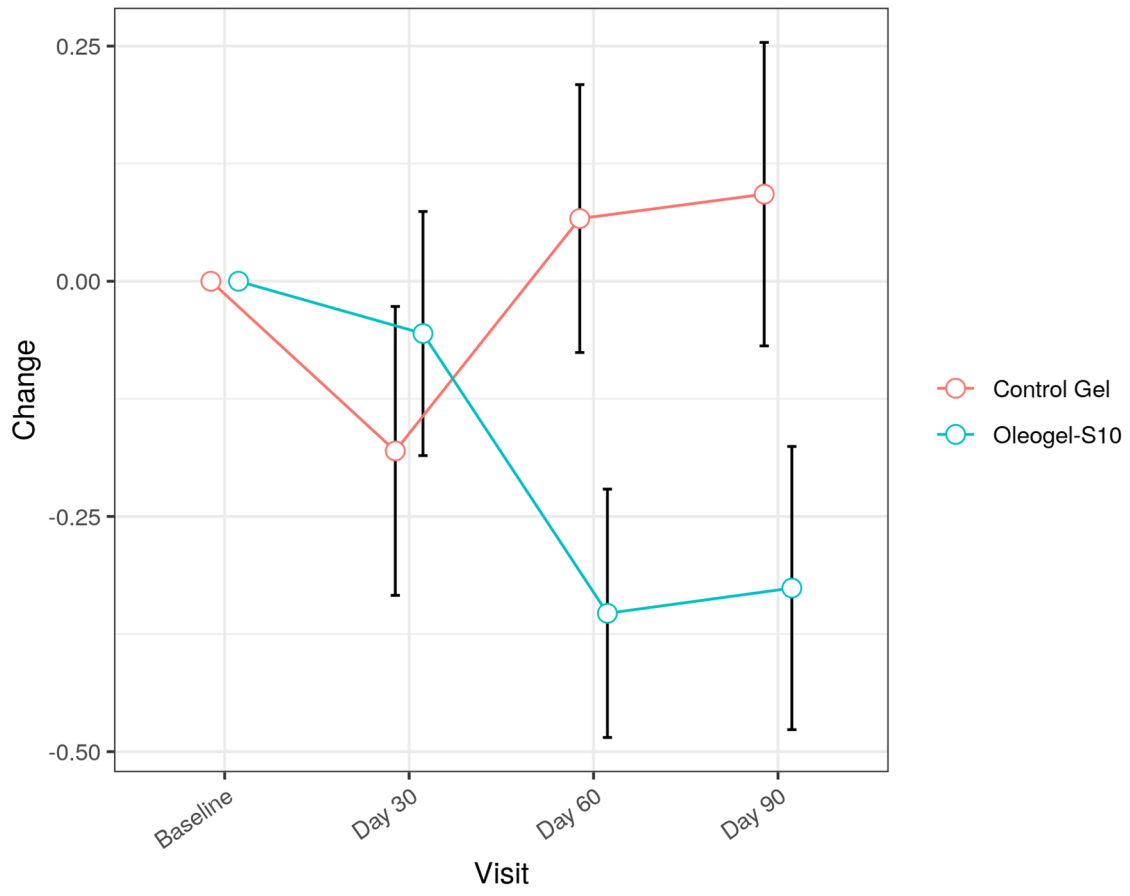
6.5.16.72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.20.06 11_3



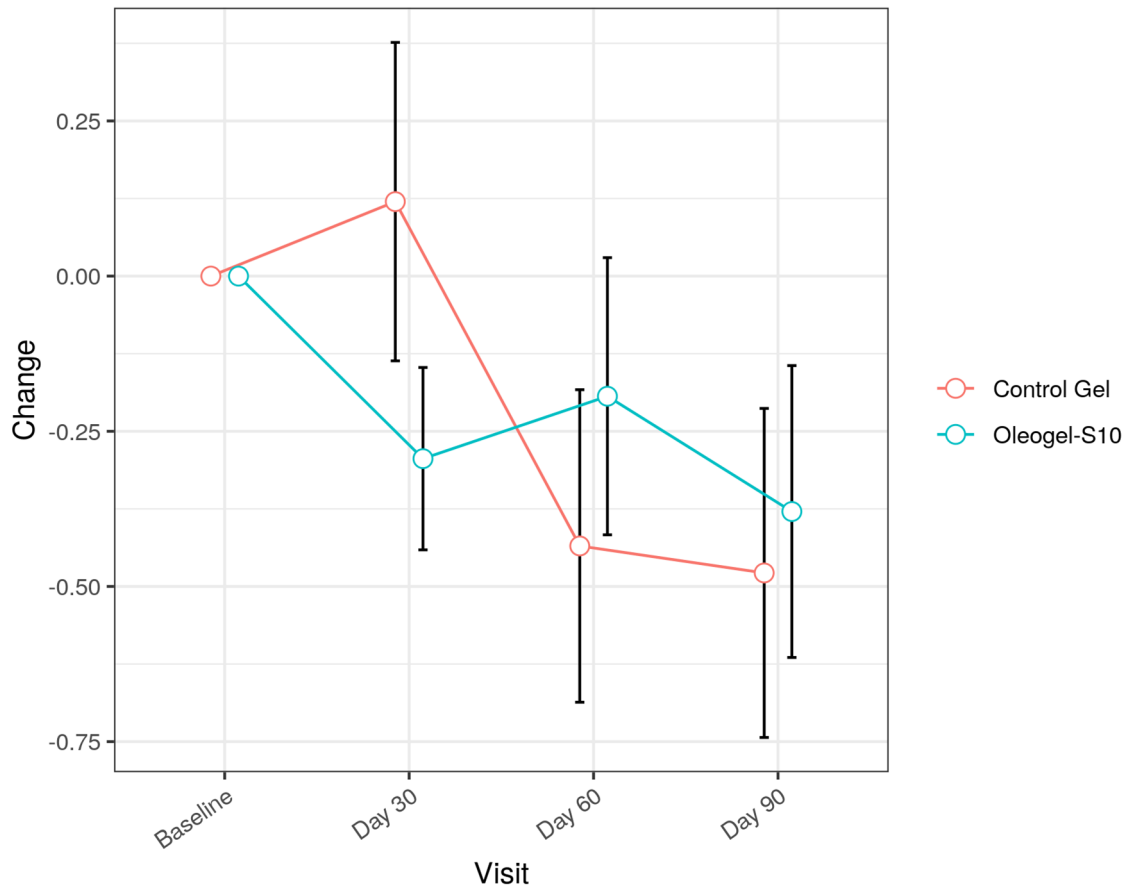
6.5.17.72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1

72.3.1.20.06 14_1



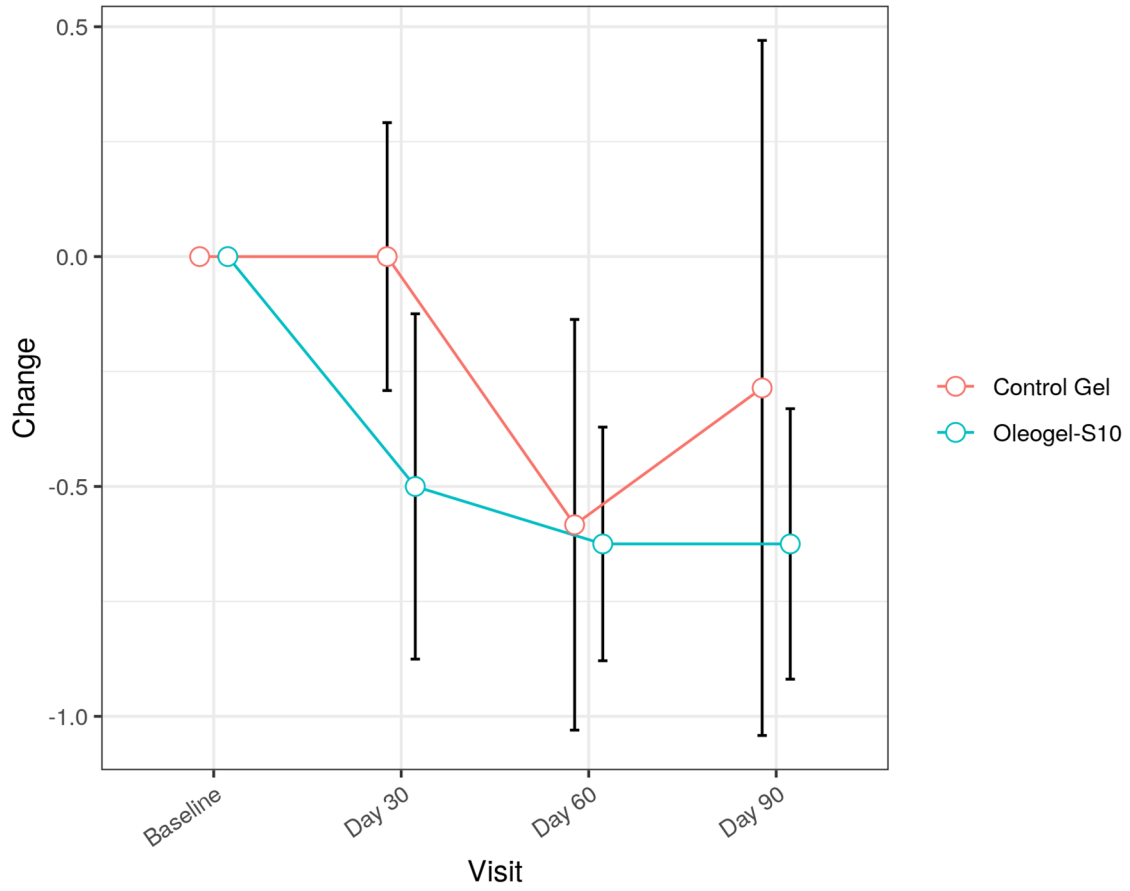
6.5.18.72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.20.06 14_2



6.5.19.72.3.1.20.06.1. Hals (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.20.06 14_3



7. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDASI)

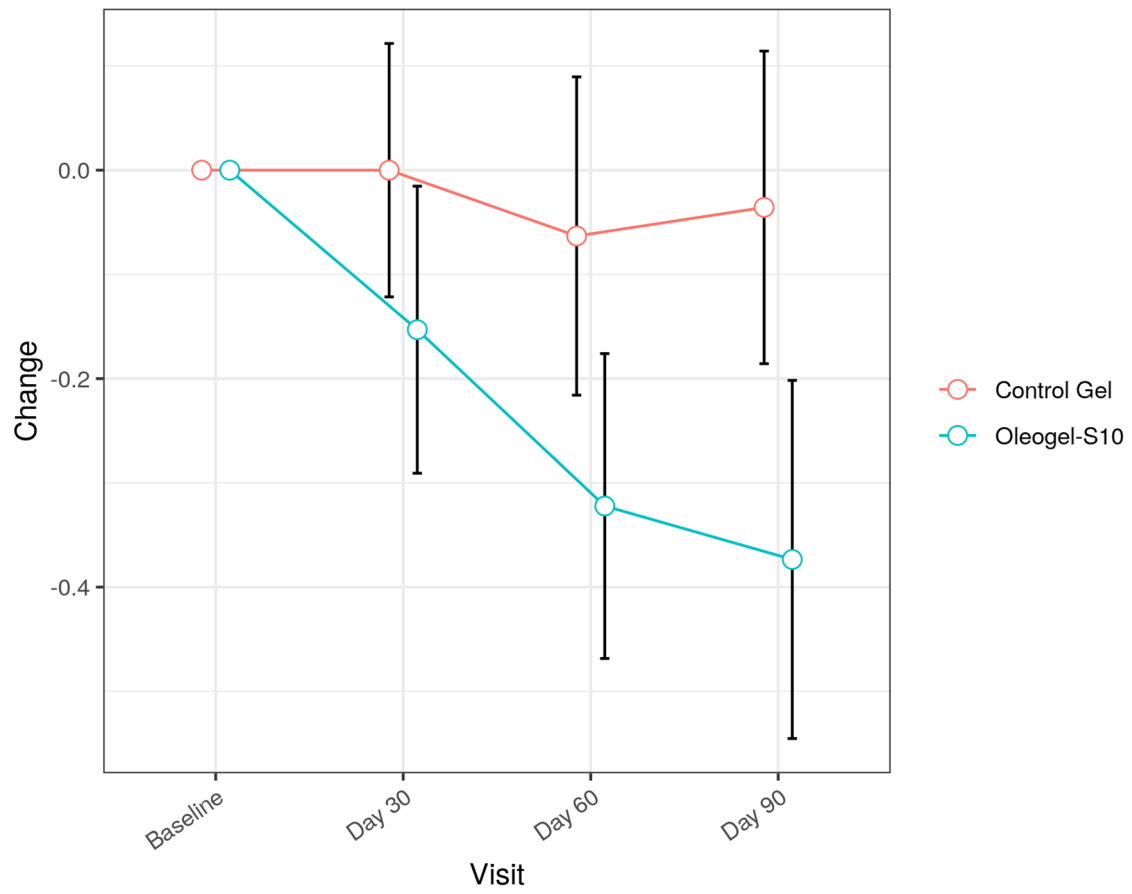
7.1. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDASI): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Brust (EBDASI)			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	1,79 (2,244)	1,62 (2,011)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	98/108 (91)	98/113 (87)	Hedges` g -0,11 [-0,392; 0,168] 0,4342
MW (SD)	-0,15 (1,431)	0,00 (1,292)	
LS MW (SE)	-0,04 (0,191)	0,10 (0,178)	LS MD -0,14 [-0,483; 0,209] 0,4363
95 %-KI	-0,413; 0,341	-0,249; 0,452	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g -0,16 [-0,453; 0,125] 0,2659
MW (SD)	-0,32 (1,520)	-0,06 (1,623)	
LS MW (SE)	-0,19 (0,235)	0,06 (0,218)	LS MD -0,25 [-0,641; 0,146] 0,2160
95 %-KI	-0,650; 0,277	-0,370; 0,491	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	83/108 (77)	84/113 (74)	Hedges` g -0,20 [-0,503; 0,105] 0,2002
MW (SD)	-0,37 (1,786)	-0,04 (1,594)	
LS MW (SE)	-0,26 (0,237)	-0,03 (0,220)	LS MD -0,23 [-0,658; 0,191] 0,2785
95 %-KI	-0,733; 0,204	-0,465; 0,403	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

7.2. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.20.07



7.3. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDASI): Interaktionstest

Brust (EBDASI): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0027
02	0,0111
03	0,1779
04	0,0004
05	0,0011
06	0,4431
07	0,3686
08	0,1180
09	0,0029
10	0,0568
11	0,0023
12	0,0717
13	0,2307
14	0,3559
15	0,0029

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

7.4. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDASI): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Brust (EBDASI)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	1,91 (2,309)	1,60 (2,021)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,70 (1,059)	1,80 (2,007)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	1,75 (2,204)	1,35 (1,777)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	2,45 (2,385)	1,67 (1,592)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,06 (2,081)	2,80 (3,028)	
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	43/48 (90)	-
MW (SD)	1,87 (2,319)	1,65 (2,318)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	63/67 (94)	61/65 (94)	-
MW (SD)	1,75 (2,214)	1,61 (1,782)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	2,57 (2,686)	2,48 (2,357)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	1,55 (1,635)	1,20 (1,384)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,59 (1,623)	0,56 (1,076)	
10			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	35/37 (95)	-
MW (SD)	2,90 (2,809)	2,06 (2,114)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	42/42 (100)	-
MW (SD)	1,52 (1,998)	1,57 (2,002)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	0,82 (1,286)	0,64 (1,293)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	31/34 (91)	32/35 (91)	-
MW (SD)	0,97 (1,538)	1,12 (1,913)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,64 (1,988)	1,43 (1,755)	
3			
n/N (%)	29/30 (97)	40/41 (98)	-
MW (SD)	2,45 (2,694)	2,10 (2,170)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	0,95 (1,508)	1,28 (1,755)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	2,33 (2,354)	1,96 (1,969)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	4,27 (2,724)	2,69 (2,840)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	88/97 (91)	83/98 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,481)	-0,02 (1,220)	-0,14 [-0,441; 0,160]
LS MW (SE)	-0,12 (0,138)	0,01 (0,144)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,396; 0,150	-0,278; 0,290	-0,13 [-0,487; 0,229] 0,4779
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,40 (0,699)	0,13 (1,685)	0,19 [-0,616; 0,988]
LS MW (SE)	0,20 (0,568)	0,15 (0,428)	LS MD
95 %-KI	-0,987; 1,383	-0,741; 1,043	0,05 [-1,310; 1,404] 0,9428
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	63/74 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (1,498)	-0,03 (1,436)	-0,09 [-0,445; 0,262]
LS MW (SE)	-0,03 (0,207)	0,01 (0,199)	LS MD
95 %-KI	-0,441; 0,380	-0,384; 0,405	-0,04 [-0,491; 0,409] 0,8565
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,596)	0,40 (0,995)	-0,66 [-1,280; -0,034]
LS MW (SE)	-0,65 (0,473)	0,05 (0,384)	LS MD
95 %-KI	-1,611; 0,303	-0,725; 0,828	-0,71 [-1,535; 0,124] 0,0931
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,38 (0,619)	-0,40 (0,828)	1,04 [0,281; 1,794]
LS MW (SE)	0,52 (0,204)	-0,17 (0,204)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	0,098; 0,935	-0,586; 0,251	0,68 [0,146; 1,221] 0,0146
06			
1			
n/N (%)	38/41 (93)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (1,052)	0,26 (1,292)	-0,24 [-0,686; 0,211]
LS MW (SE)	0,25 (0,343)	0,50 (0,306)	LS MD
95 %-KI	-0,440; 0,930	-0,107; 1,112	-0,26 [-0,783; 0,268] 0,3322
2			
n/N (%)	60/67 (90)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,630)	-0,17 (1,275)	-0,04 [-0,403; 0,316]
LS MW (SE)	-0,19 (0,246)	-0,17 (0,231)	LS MD
95 %-KI	-0,675; 0,298	-0,629; 0,289	-0,02 [-0,486; 0,448] 0,9366
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (1,829)	-0,22 (1,215)	0,12 [-0,365; 0,608]
LS MW (SE)	0,05 (0,388)	-0,26 (0,315)	LS MD
95 %-KI	-0,723; 0,829	-0,894; 0,368	0,32 [-0,389; 1,021] 0,3732
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,269)	0,44 (1,121)	-0,55 [-1,048; -0,044]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,09 (0,285)	0,41 (0,336)	LS MD
95 %-KI	-0,663; 0,477	-0,266; 1,076	-0,50 [-1,074; 0,078] 0,0889
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	0,14 (0,774)	0,07 (1,334)	0,06 [-0,495; 0,613]
LS MW (SE)	0,07 (0,269)	0,08 (0,255)	LS MD
95 %-KI	-0,472; 0,614	-0,438; 0,591	-0,01 [-0,567; 0,556] 0,9838
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,879)	0,06 (1,216)	-0,28 [-0,784; 0,227]
LS MW (SE)	-0,17 (0,458)	0,07 (0,426)	LS MD
95 %-KI	-1,090; 0,748	-0,789; 0,922	-0,24 [-1,012; 0,536] 0,5402
2			
n/N (%)	30/32 (94)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,07 (0,944)	0,08 (1,403)	-0,01 [-0,484; 0,468]
LS MW (SE)	0,07 (0,314)	0,02 (0,297)	LS MD
95 %-KI	-0,559; 0,697	-0,573; 0,616	0,05 [-0,545; 0,641] 0,8722
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,06 (1,088)	0,00 (0,873)	0,06 [-0,480; 0,599]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,21 (0,184)	0,12 (0,229)	LS MD
95 %-KI	-0,154; 0,584	-0,340; 0,582	0,09 [-0,411; 0,599] 0,7108
11			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,03 (1,159)	-0,20 (1,710)	0,16 [-0,349; 0,665]
LS MW (SE)	0,28 (0,311)	0,01 (0,278)	LS MD
95 %-KI	-0,346; 0,904	-0,545; 0,569	0,27 [-0,380; 0,915] 0,4107
2			
n/N (%)	36/38 (95)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (1,282)	0,00 (1,109)	-0,09 [-0,590; 0,409]
LS MW (SE)	0,02 (0,212)	0,00 (0,256)	LS MD
95 %-KI	-0,405; 0,445	-0,509; 0,515	0,02 [-0,560; 0,593] 0,9545
3			
n/N (%)	27/30 (90)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,672)	0,15 (1,065)	-0,28 [-0,769; 0,217]
LS MW (SE)	-0,25 (0,382)	0,05 (0,330)	LS MD
95 %-KI	-1,016; 0,515	-0,606; 0,714	-0,30 [-0,949; 0,340] 0,3484
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,02 (1,296)	0,02 (1,204)	-0,03 [-0,394; 0,338]
LS MW (SE)	0,27 (0,257)	0,41 (0,247)	LS MD
95 %-KI	-0,243; 0,777	-0,081; 0,900	-0,14 [-0,558; 0,273] 0,4982
2			
n/N (%)	34/38 (89)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (1,250)	0,20 (1,384)	-0,24 [-0,758; 0,279]
LS MW (SE)	-0,27 (0,385)	0,01 (0,344)	LS MD
95 %-KI	-1,040; 0,504	-0,682; 0,699	-0,28 [-0,961; 0,407] 0,4204
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (2,357)	-0,50 (1,508)	-0,25 [-1,092; 0,595]
LS MW (SE)	-0,48 (0,871)	-0,50 (0,674)	LS MD
95 %-KI	-2,336; 1,377	-1,937; 0,938	0,02 [-1,854; 1,894] 0,9820
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,563)	-0,11 (1,658)	-0,18 [-0,492; 0,126]
LS MW (SE)	-0,33 (0,168)	-0,09 (0,171)	LS MD
95 %-KI	-0,663; 0,002	-0,426; 0,248	-0,24 [-0,659; 0,177] 0,2558
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,44 (0,726)	0,21 (1,424)	0,18 [-0,656; 1,023]
LS MW (SE)	0,35 (0,553)	0,26 (0,406)	LS MD
95 %-KI	-0,812; 1,512	-0,590; 1,114	0,09 [-1,160; 1,336] 0,8841
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,545)	-0,11 (1,804)	-0,11 [-0,464; 0,245]
LS MW (SE)	-0,13 (0,238)	-0,08 (0,222)	LS MD
95 %-KI	-0,604; 0,337	-0,515; 0,364	-0,06 [-0,557; 0,441] 0,8187
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,63 (1,739)	0,31 (1,195)	-0,61 [-1,290; 0,074]
LS MW (SE)	-0,73 (0,604)	-0,11 (0,525)	LS MD
95 %-KI	-1,967; 0,498	-1,183; 0,957	-0,62 [-1,631; 0,389] 0,2193
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (1,000)	-0,29 (1,069)	0,27 [-0,492; 1,026]
LS MW (SE)	0,05 (0,270)	0,19 (0,260)	LS MD
95 %-KI	-0,506; 0,610	-0,349; 0,726	-0,14 [-0,874; 0,602] 0,7061
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (1,344)	0,18 (1,760)	-0,40 [-0,877; 0,068]
LS MW (SE)	0,19 (0,400)	0,80 (0,351)	LS MD
95 %-KI	-0,609; 0,989	0,101; 1,504	-0,61 [-1,294; 0,069] 0,0772
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,615)	-0,23 (1,513)	-0,01 [-0,373; 0,361]
LS MW (SE)	-0,14 (0,259)	-0,17 (0,245)	LS MD
95 %-KI	-0,658; 0,369	-0,657; 0,315	0,03 [-0,473; 0,525] 0,9171
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	0,43 (1,830)	-0,08 (1,965)	0,26 [-0,254; 0,781]
LS MW (SE)	0,65 (0,530)	0,08 (0,437)	LS MD
95 %-KI	-0,409; 1,718	-0,797; 0,955	0,58 [-0,345; 1,497] 0,2155
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (1,183)	0,13 (1,014)	-0,70 [-1,222; -0,176]
LS MW (SE)	-0,57 (0,231)	0,01 (0,276)	LS MD
95 %-KI	-1,028; -0,103	-0,538; 0,566	-0,58 [-1,055; -0,104] 0,0178

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,16 (0,958)	-0,07 (1,461)	0,17 [-0,405; 0,747]
LS MW (SE)	0,13 (0,313)	-0,04 (0,283)	LS MD
95 %-KI	-0,505; 0,761	-0,611; 0,531	0,17 [-0,476; 0,813] 0,5997
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,59 (1,670)	0,00 (2,082)	-0,31 [-0,827; 0,212]
LS MW (SE)	-0,04 (0,543)	0,19 (0,503)	LS MD
95 %-KI	-1,125; 1,054	-0,817; 1,202	-0,23 [-1,161; 0,705] 0,6258
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (1,608)	-0,05 (1,358)	-0,04 [-0,538; 0,450]
LS MW (SE)	-0,27 (0,403)	-0,19 (0,376)	LS MD
95 %-KI	-1,073; 0,539	-0,946; 0,558	-0,07 [-0,768; 0,622] 0,8334
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	0,03 (1,129)	0,00 (1,106)	0,03 [-0,545; 0,604]
LS MW (SE)	0,19 (0,203)	0,14 (0,251)	LS MD
95 %-KI	-0,218; 0,602	-0,366; 0,647	0,05 [-0,514; 0,617] 0,8554

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	0,11 (1,133)	-0,59 (1,966)	0,43 [-0,103; 0,967]
LS MW (SE)	0,14 (0,337)	-0,56 (0,305)	LS MD
95 %-KI	-0,536; 0,821	-1,178; 0,050	0,71 [0,058; 1,355] 0,0334
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (1,295)	0,24 (0,951)	-0,61 [-1,127; -0,098]
LS MW (SE)	-0,18 (0,212)	0,56 (0,242)	LS MD
95 %-KI	-0,604; 0,246	0,075; 1,045	-0,74 [-1,283; -0,196] 0,0086
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (1,735)	0,08 (1,754)	-0,32 [-0,828; 0,193]
LS MW (SE)	-0,30 (0,465)	0,18 (0,399)	LS MD
95 %-KI	-1,230; 0,635	-0,623; 0,975	-0,47 [-1,267; 0,319] 0,2365
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (1,515)	-0,02 (1,396)	-0,03 [-0,402; 0,344]
LS MW (SE)	0,09 (0,215)	0,26 (0,215)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,332; 0,520	-0,167; 0,686	-0,17 [-0,635; 0,305] 0,4875
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (1,434)	-0,09 (1,505)	-0,25 [-0,787; 0,296]
LS MW (SE)	-0,30 (0,414)	-0,01 (0,366)	LS MD
95 %-KI	-1,130; 0,538	-0,750; 0,724	-0,28 [-1,038; 0,471] 0,4534
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,50 (1,414)	-0,25 (2,734)	-0,52 [-1,430; 0,395]
LS MW (SE)	-0,52 (1,089)	-0,35 (0,789)	LS MD
95 %-KI	-2,868; 1,837	-2,052; 1,355	-0,17 [-2,588; 2,254] 0,8836
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	77/97 (79)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,49 (1,782)	-0,04 (1,513)	-0,27 [-0,593; 0,050]
LS MW (SE)	-0,36 (0,175)	-0,05 (0,181)	LS MD
95 %-KI	-0,706; -0,014	-0,407; 0,308	-0,31 [-0,751; 0,131] 0,1668
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	1,17 (0,983)	0,00 (2,145)	0,60 [-0,420; 1,623]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,50 (0,603)	0,13 (0,417)	LS MD
95 %-KI	-0,815; 1,811	-0,777; 1,039	0,37 [-1,161; 1,895] 0,6103
04			
1			
n/N (%)	54/68 (79)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,817)	0,00 (1,595)	-0,24 [-0,612; 0,138]
LS MW (SE)	0,05 (0,253)	0,19 (0,242)	LS MD
95 %-KI	-0,456; 0,546	-0,287; 0,672	-0,15 [-0,638; 0,343] 0,5516
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,82 (1,944)	0,19 (1,797)	-0,53 [-1,222; 0,170]
LS MW (SE)	-1,29 (0,637)	-0,44 (0,497)	LS MD
95 %-KI	-2,594; 0,011	-1,461; 0,572	-0,85 [-2,053; 0,358] 0,1613
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	0,42 (1,165)	-0,50 (1,314)	0,71 [-0,117; 1,543]
LS MW (SE)	0,62 (0,435)	-0,16 (0,418)	LS MD
95 %-KI	-0,285; 1,528	-1,026; 0,716	0,78 [-0,311; 1,865] 0,1518
06			
1			
n/N (%)	31/41 (76)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,26 (1,751)	0,03 (1,650)	-0,17 [-0,672; 0,334]
LS MW (SE)	-0,87 (0,400)	-0,54 (0,374)	LS MD
95 %-KI	-1,670; -0,064	-1,294; 0,206	-0,32 [-1,083; 0,437] 0,3984
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,819)	-0,07 (1,576)	-0,22 [-0,597; 0,167]
LS MW (SE)	-0,10 (0,286)	0,09 (0,257)	LS MD
95 %-KI	-0,667; 0,467	-0,418; 0,603	-0,19 [-0,718; 0,333] 0,4686
09			
1			
n/N (%)	22/32 (69)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	0,23 (1,744)	-0,31 (1,839)	0,30 [-0,251; 0,841]
LS MW (SE)	0,10 (0,506)	-0,40 (0,457)	LS MD
95 %-KI	-0,922; 1,114	-1,320; 0,520	0,50 [-0,406; 1,398] 0,2745
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,75 (1,556)	0,14 (1,521)	-0,57 [-1,108; -0,026]
LS MW (SE)	-0,56 (0,302)	0,10 (0,326)	LS MD
95 %-KI	-1,163; 0,050	-0,557; 0,753	-0,65 [-1,372; 0,063] 0,0728
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,26 (1,695)	0,25 (1,266)	0,01 [-0,574; 0,591]
LS MW (SE)	0,45 (0,315)	0,32 (0,288)	LS MD
95 %-KI	-0,186; 1,090	-0,259; 0,904	0,13 [-0,533; 0,791] 0,6954
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,84 (1,841)	0,04 (1,531)	-0,51 [-1,066; 0,042]
LS MW (SE)	-0,37 (0,501)	-0,19 (0,449)	LS MD
95 %-KI	-1,375; 0,643	-1,098; 0,712	-0,17 [-0,991; 0,646] 0,6736
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (1,663)	-0,13 (1,668)	0,01 [-0,498; 0,524]
LS MW (SE)	-0,30 (0,362)	-0,15 (0,308)	LS MD
95 %-KI	-1,030; 0,422	-0,774; 0,464	-0,15 [-0,910; 0,611] 0,6950
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	0,15 (1,515)	0,10 (1,480)	0,04 [-0,537; 0,614]
LS MW (SE)	0,41 (0,292)	0,27 (0,333)	LS MD
95 %-KI	-0,176; 1,006	-0,403; 0,944	0,14 [-0,608; 0,896] 0,7009
11			
1			

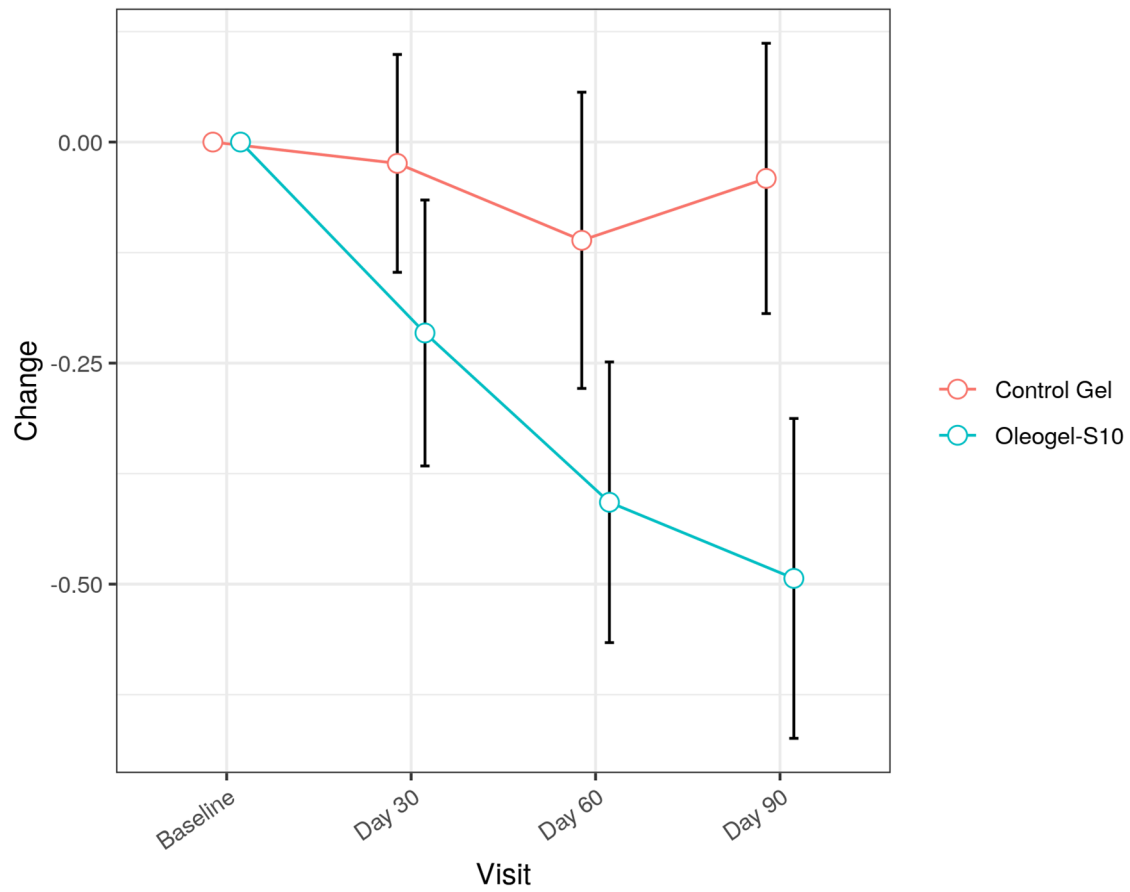
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	28/34 (82)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,113)	-0,60 (1,780)	0,31 [-0,235; 0,850]
LS MW (SE)	-0,15 (0,251)	-0,53 (0,229)	LS MD
95 %-KI	-0,654; 0,359	-0,993; -0,070	0,38 [-0,162; 0,930] 0,1636
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (1,906)	0,27 (1,614)	-0,25 [-0,785; 0,287]
LS MW (SE)	0,24 (0,355)	0,50 (0,406)	LS MD
95 %-KI	-0,477; 0,953	-0,313; 1,320	-0,27 [-1,106; 0,575] 0,5281
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,61 (2,105)	0,16 (1,393)	-0,44 [-0,985; 0,108]
LS MW (SE)	-0,03 (0,519)	0,52 (0,438)	LS MD
95 %-KI	-1,071; 1,019	-0,361; 1,400	-0,55 [-1,348; 0,256] 0,1772
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,566)	-0,02 (1,486)	-0,14 [-0,538; 0,250]
LS MW (SE)	-0,55 (0,271)	-0,12 (0,254)	LS MD
95 %-KI	-1,084; -0,009	-0,620; 0,390	-0,43 [-0,866; 0,003] 0,0517
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,881)	0,09 (1,756)	-0,27 [-0,820; 0,280]
LS MW (SE)	-0,26 (0,518)	0,13 (0,459)	LS MD
95 %-KI	-1,301; 0,789	-0,795; 1,056	-0,39 [-1,331; 0,559] 0,4145
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (2,619)	-0,57 (1,988)	-0,17 [-1,189; 0,845]
LS MW (SE)	0,07 (0,929)	-1,08 (0,885)	LS MD
95 %-KI	-2,032; 2,173	-3,084; 0,918	1,15 [-1,528; 3,835] 0,3559
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

7.5. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

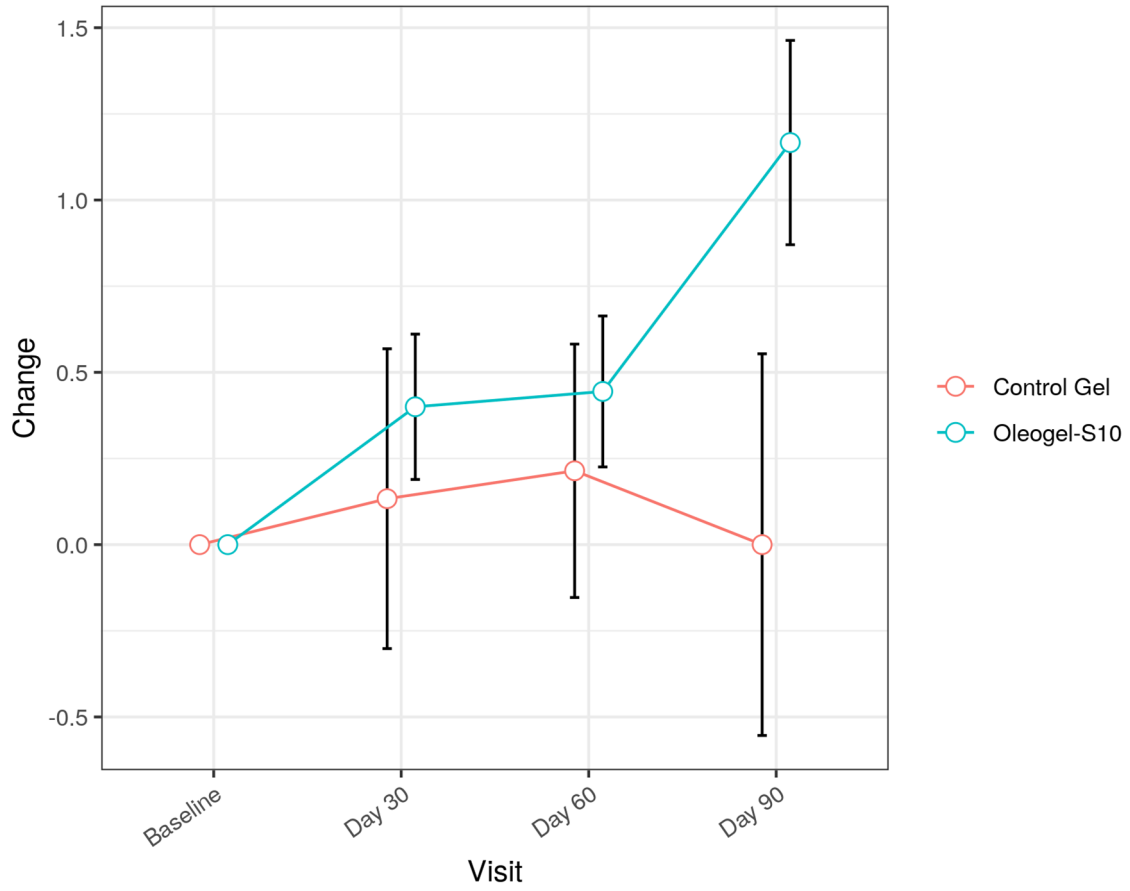
7.5.1. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.20.07 03_1



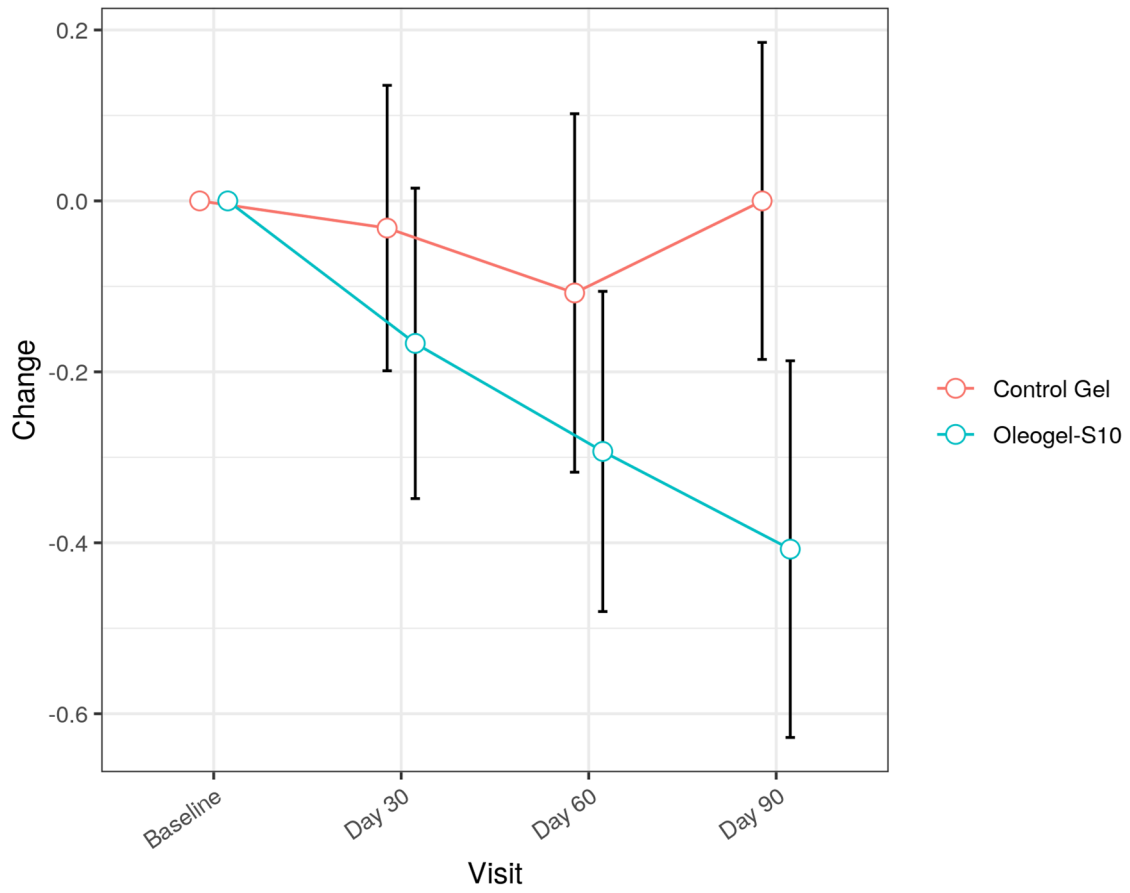
7.5.2. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.20.07 03_2

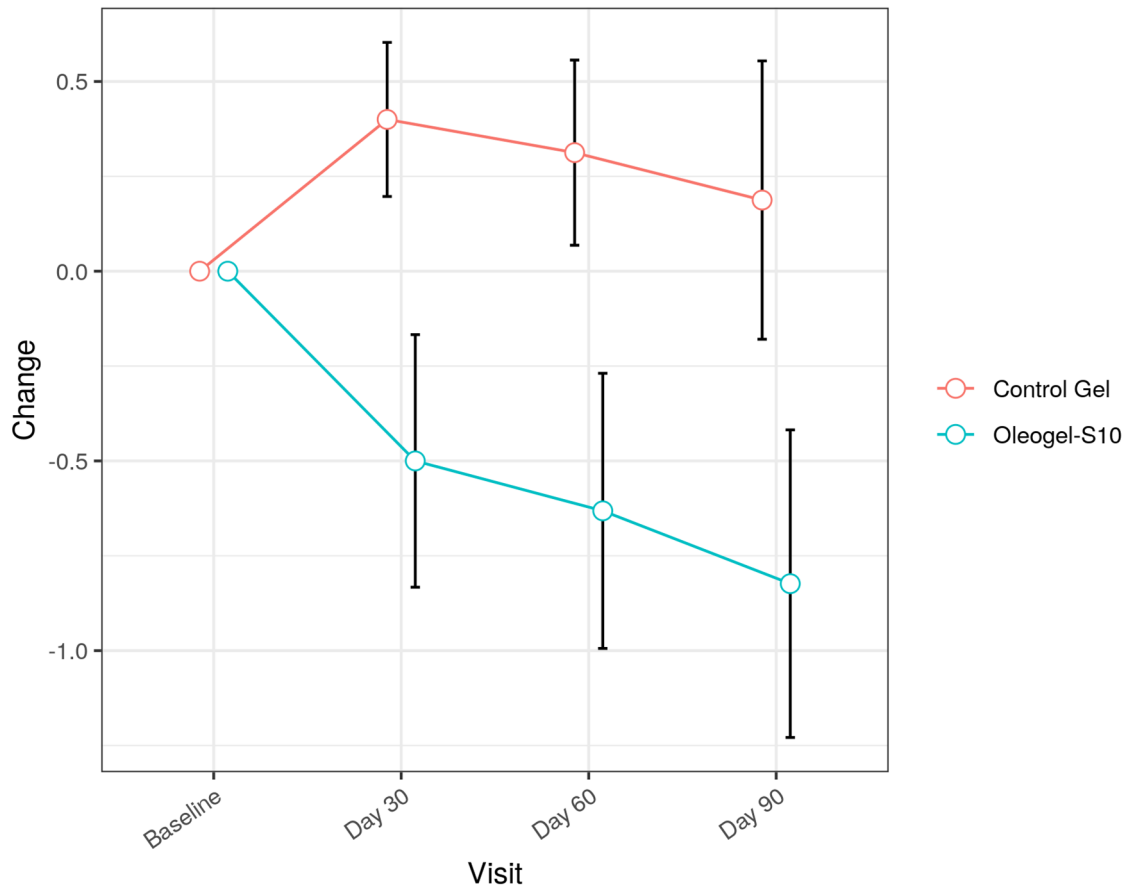


7.5.3. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.20.07 04_1

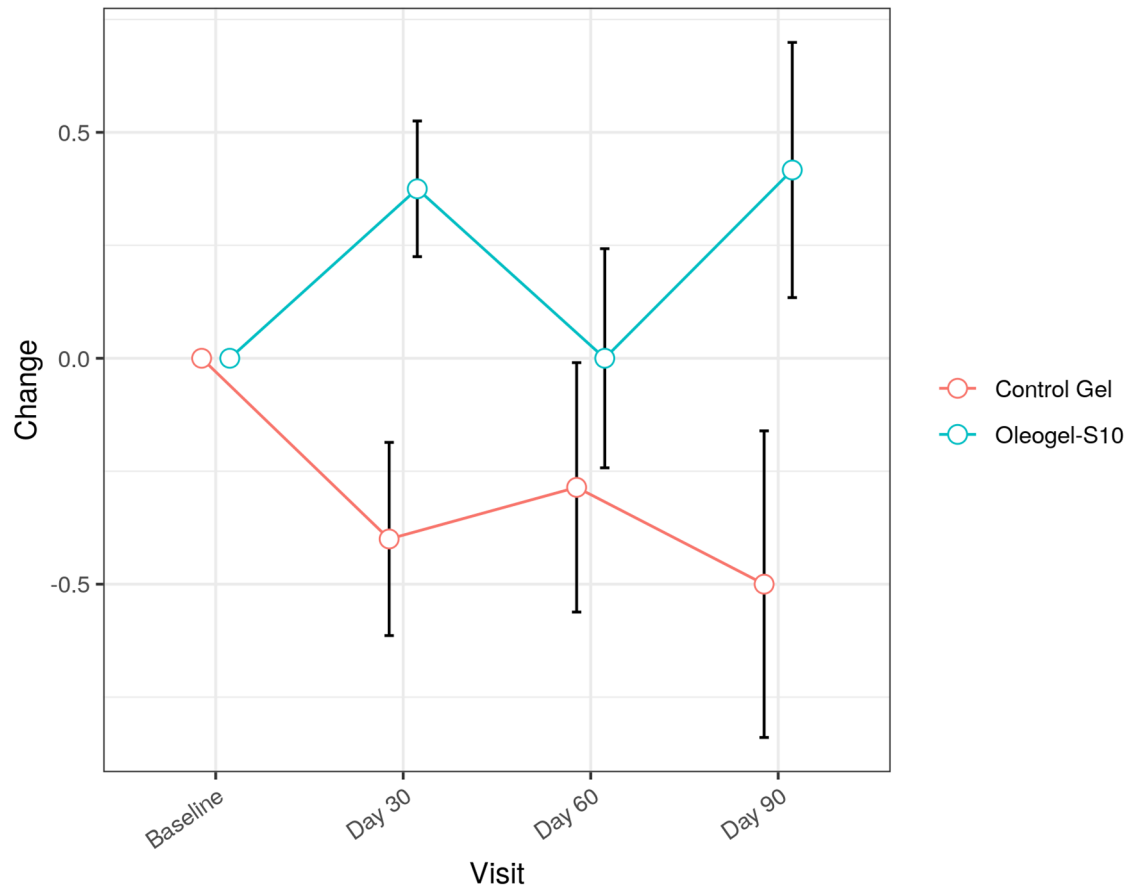


7.5.4. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.20.07 04_2



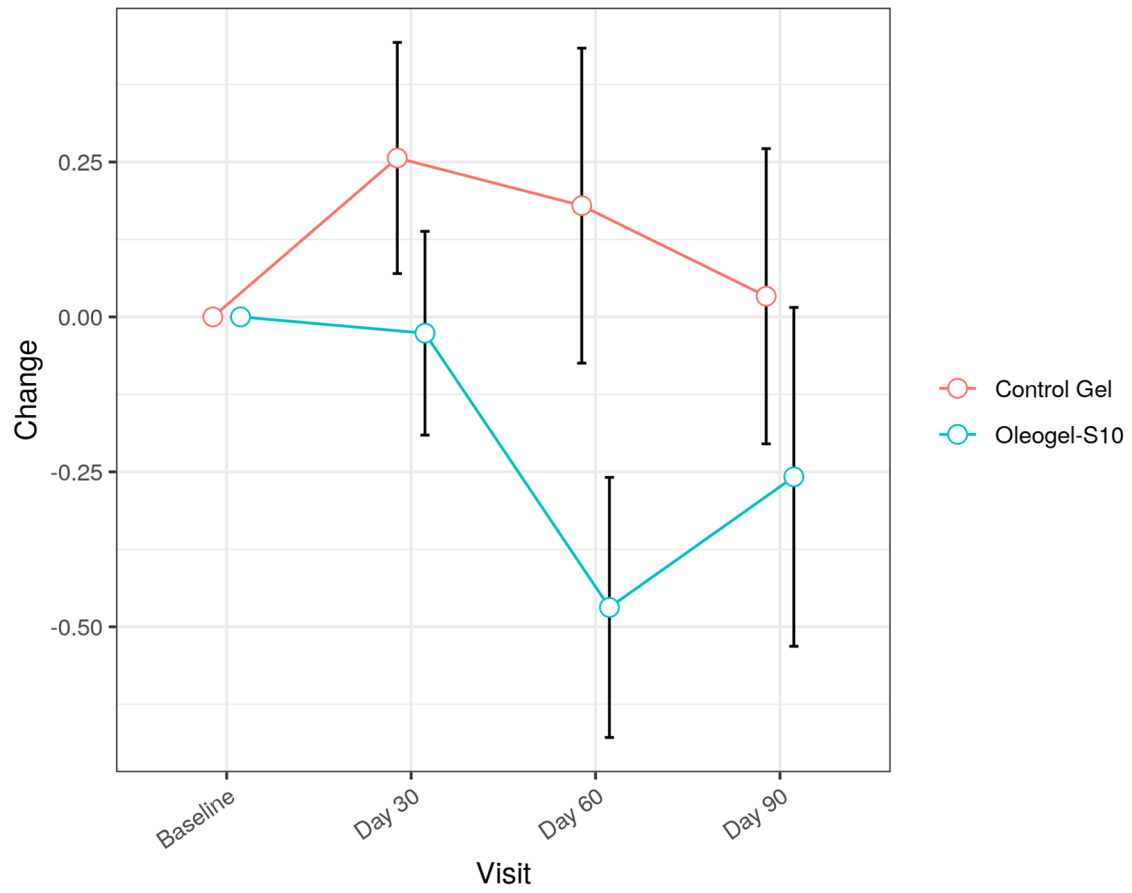
7.5.5. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.20.07 04_3



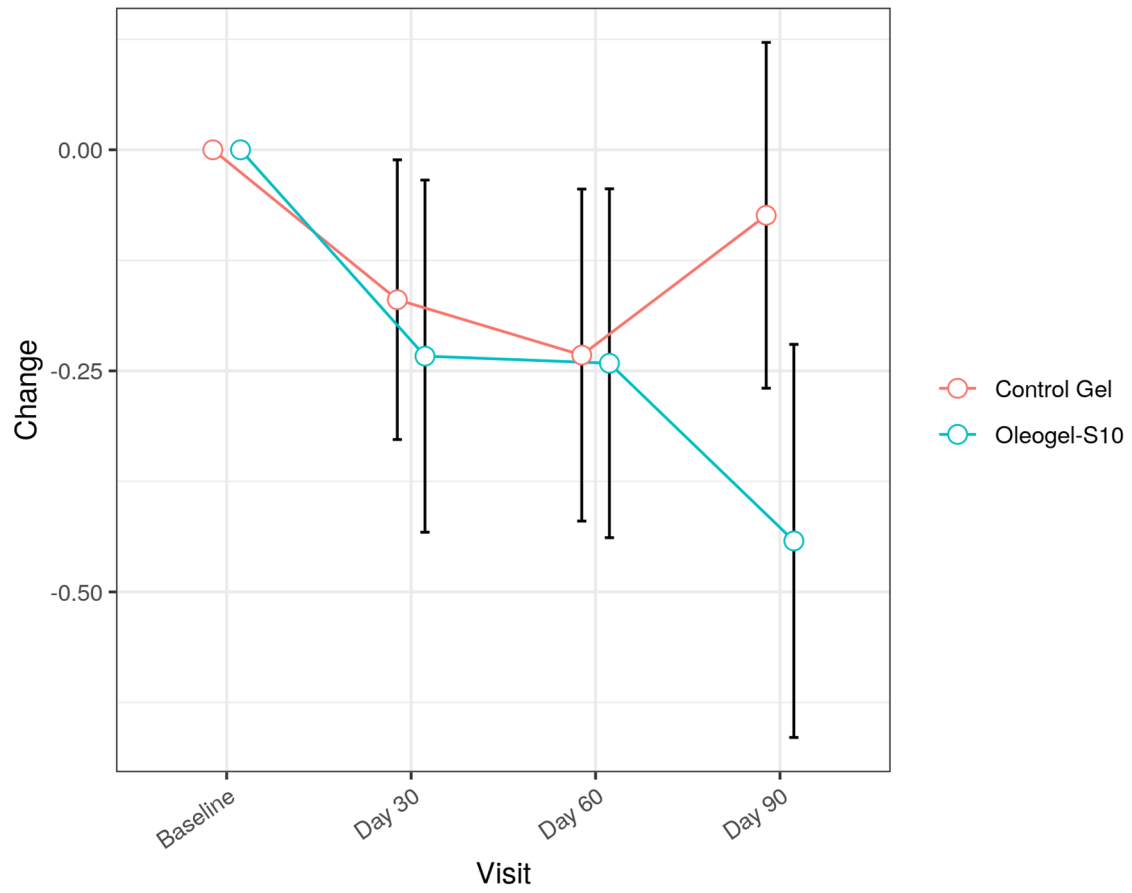
7.5.6. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.20.07 06_1



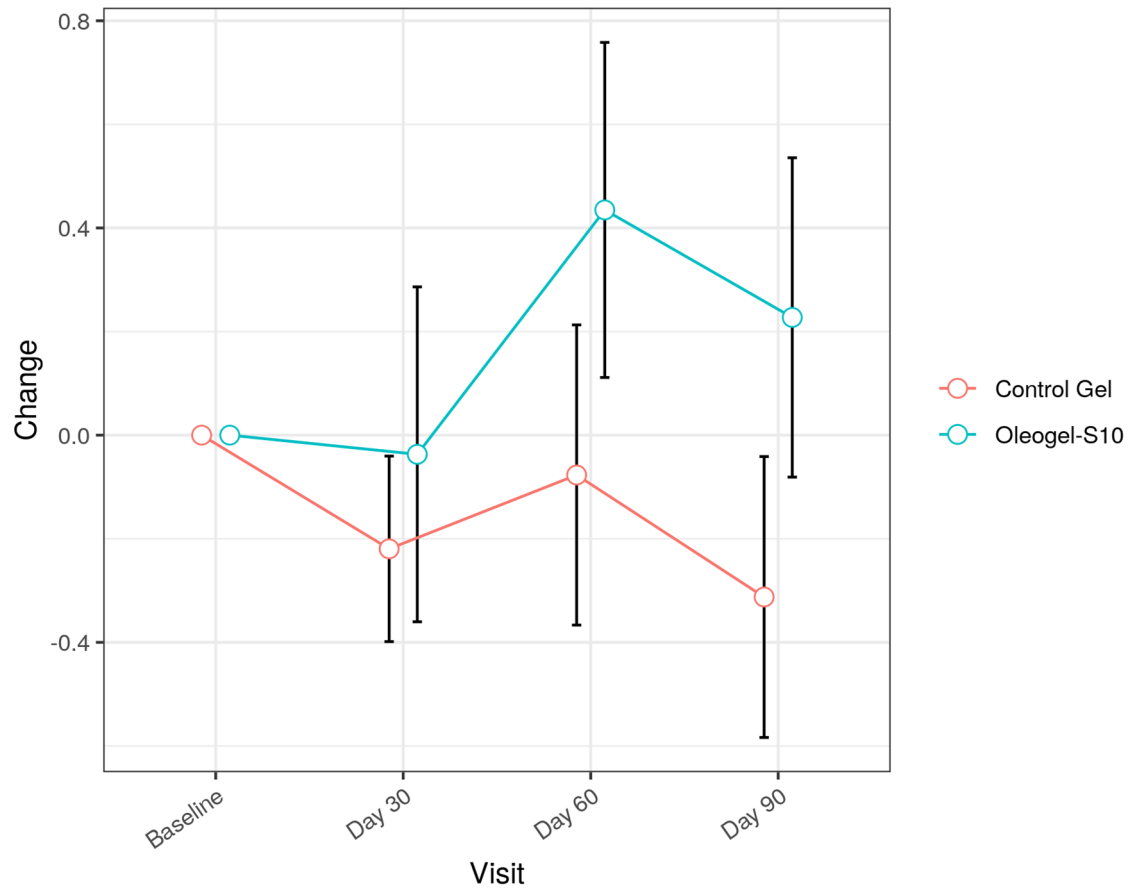
7.5.7. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.20.07 06_2



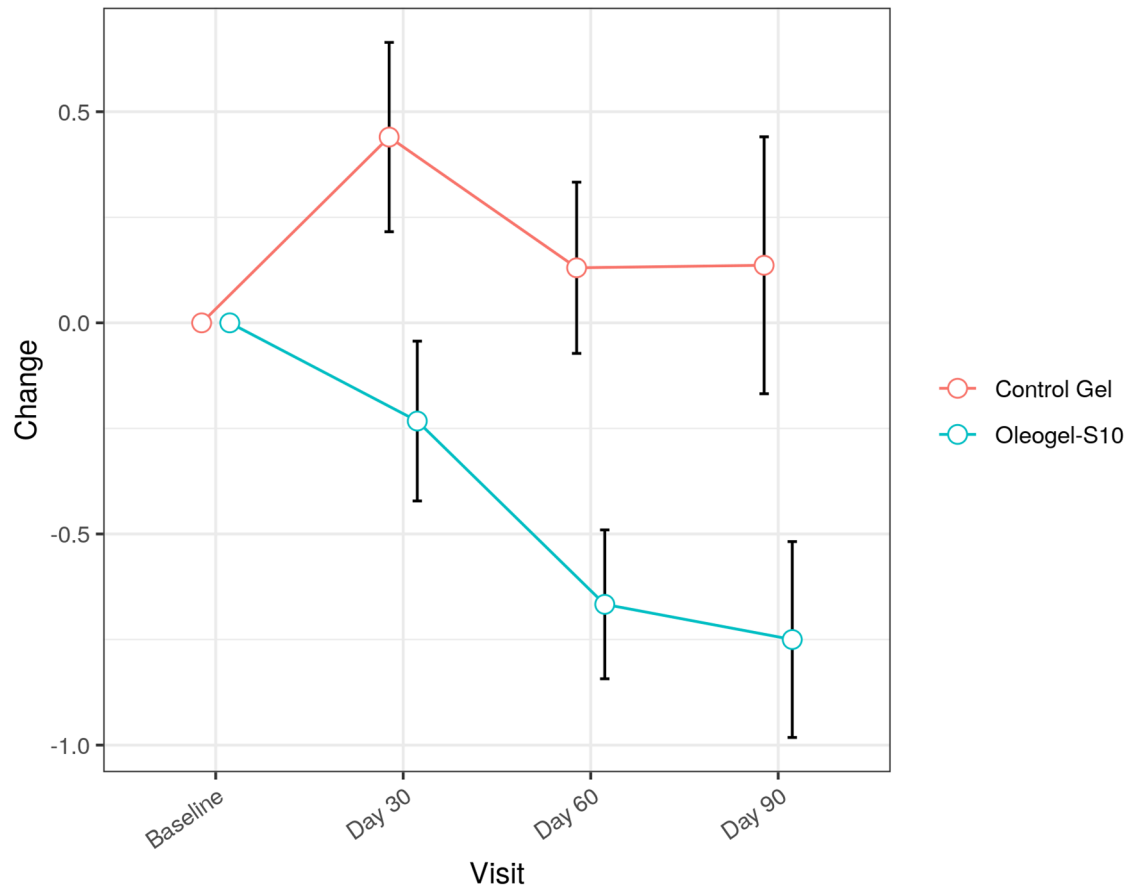
7.5.8. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.20.07 09_1



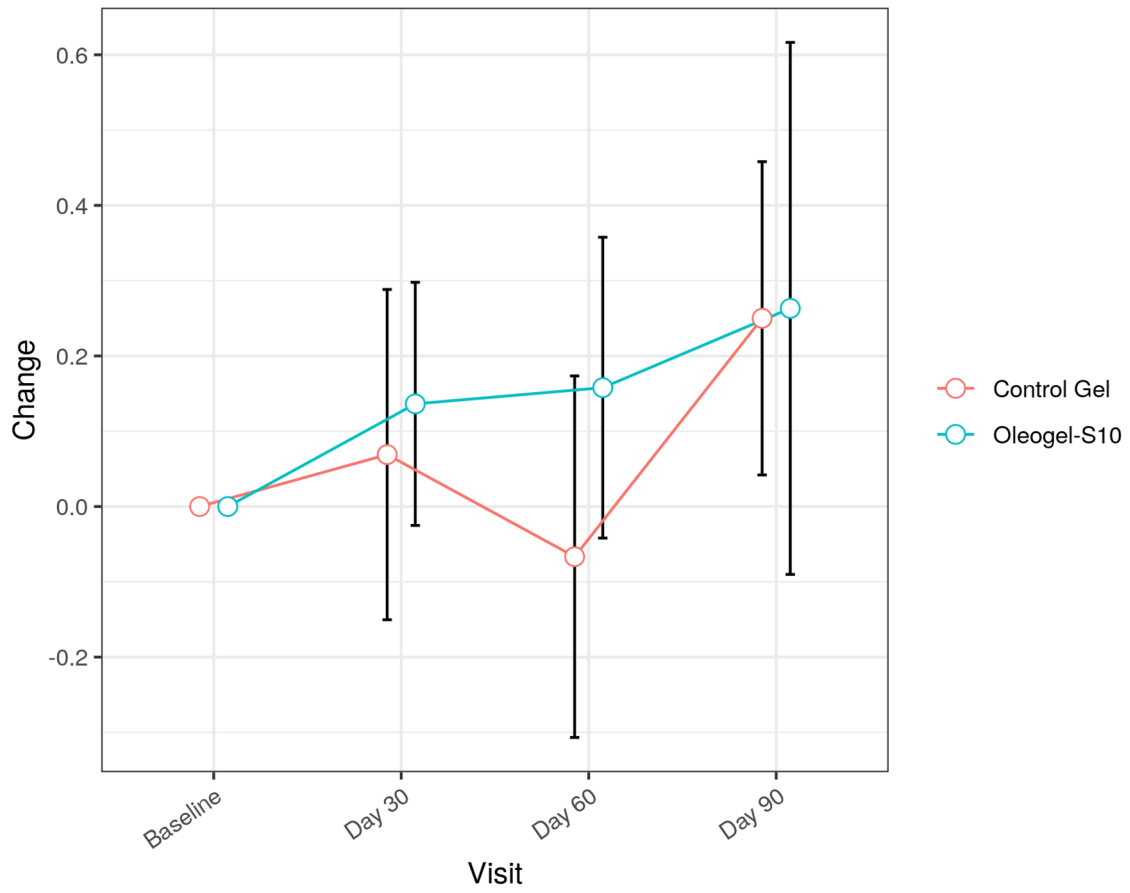
7.5.9. 72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.20.07 09_2



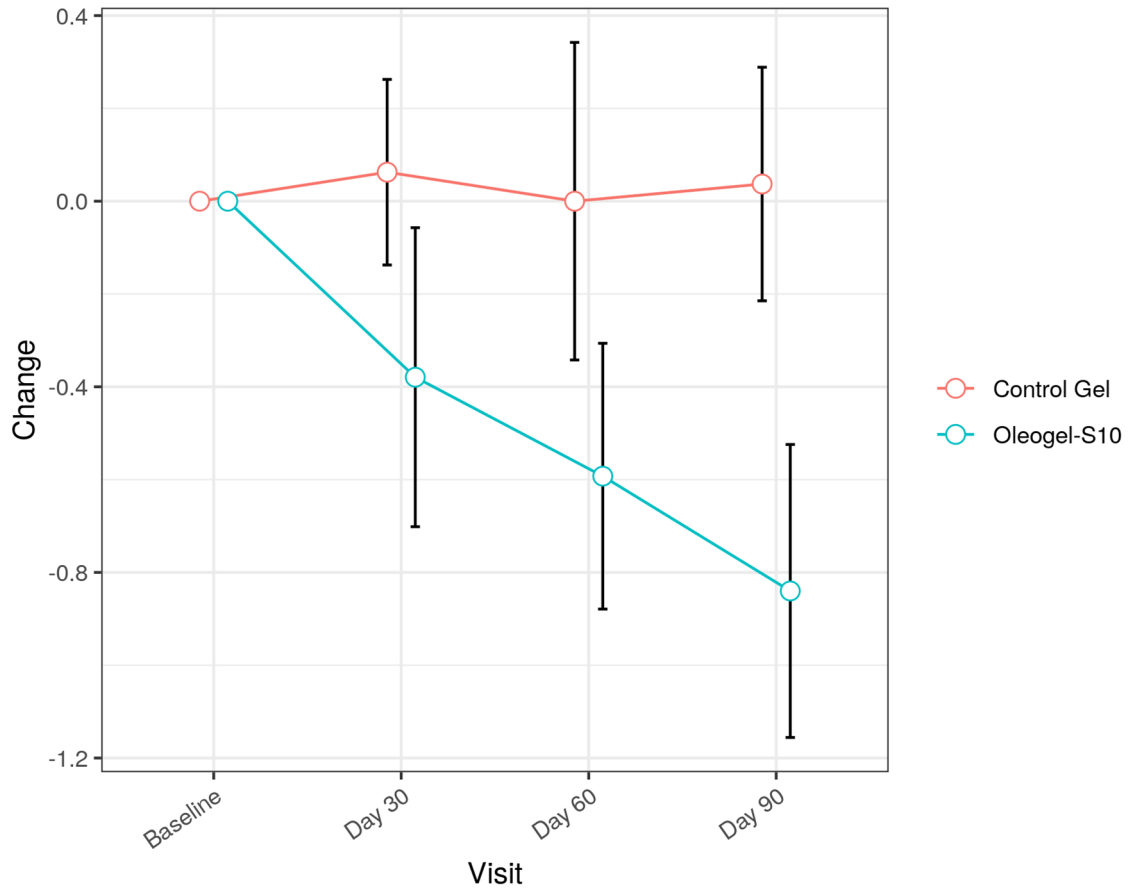
7.5.10.72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.20.07 09_3



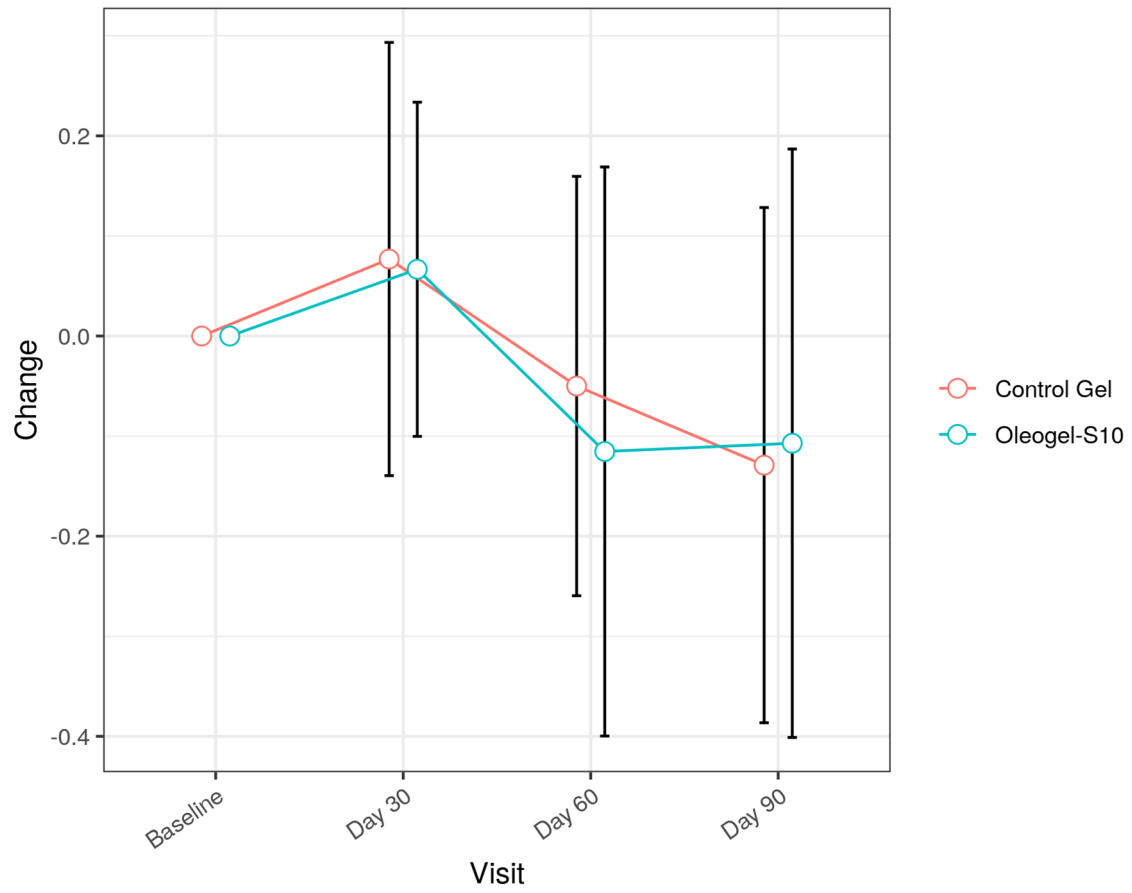
7.5.11.72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.20.07 10_1



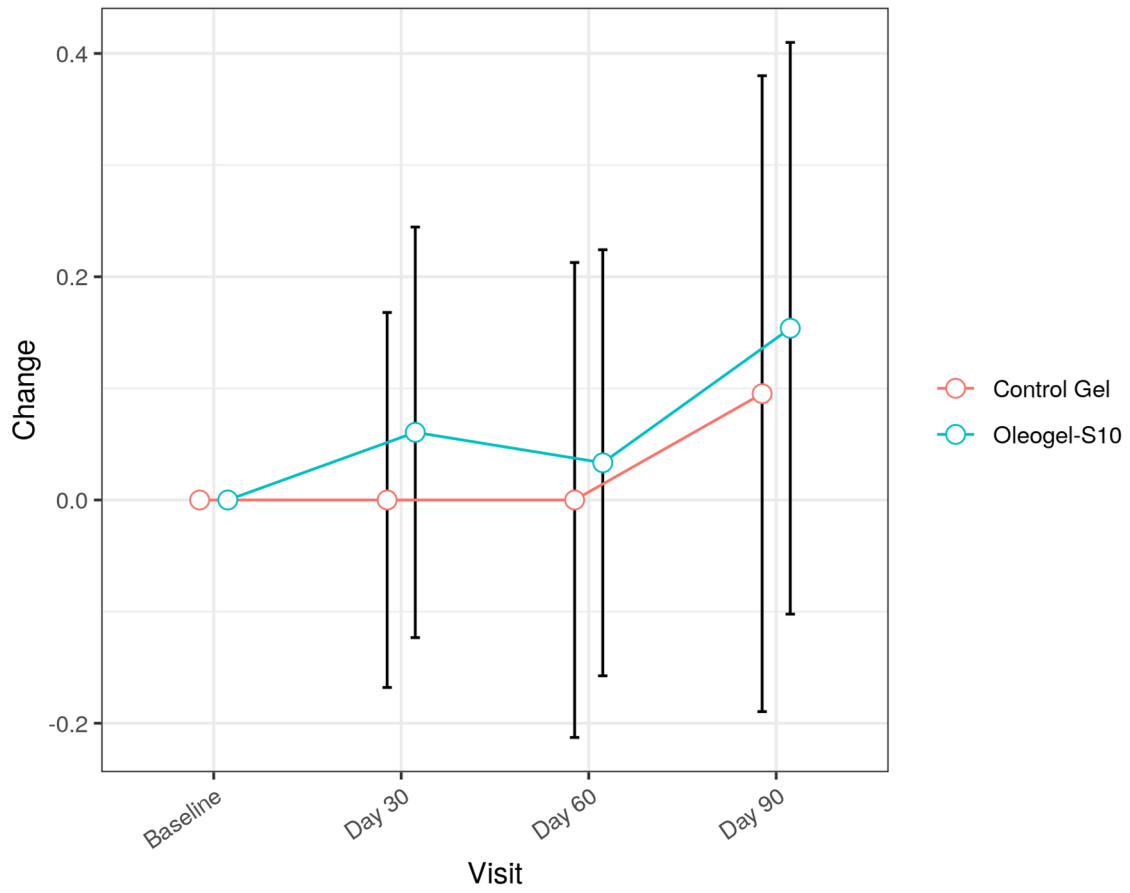
7.5.12.72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.20.07 10_2



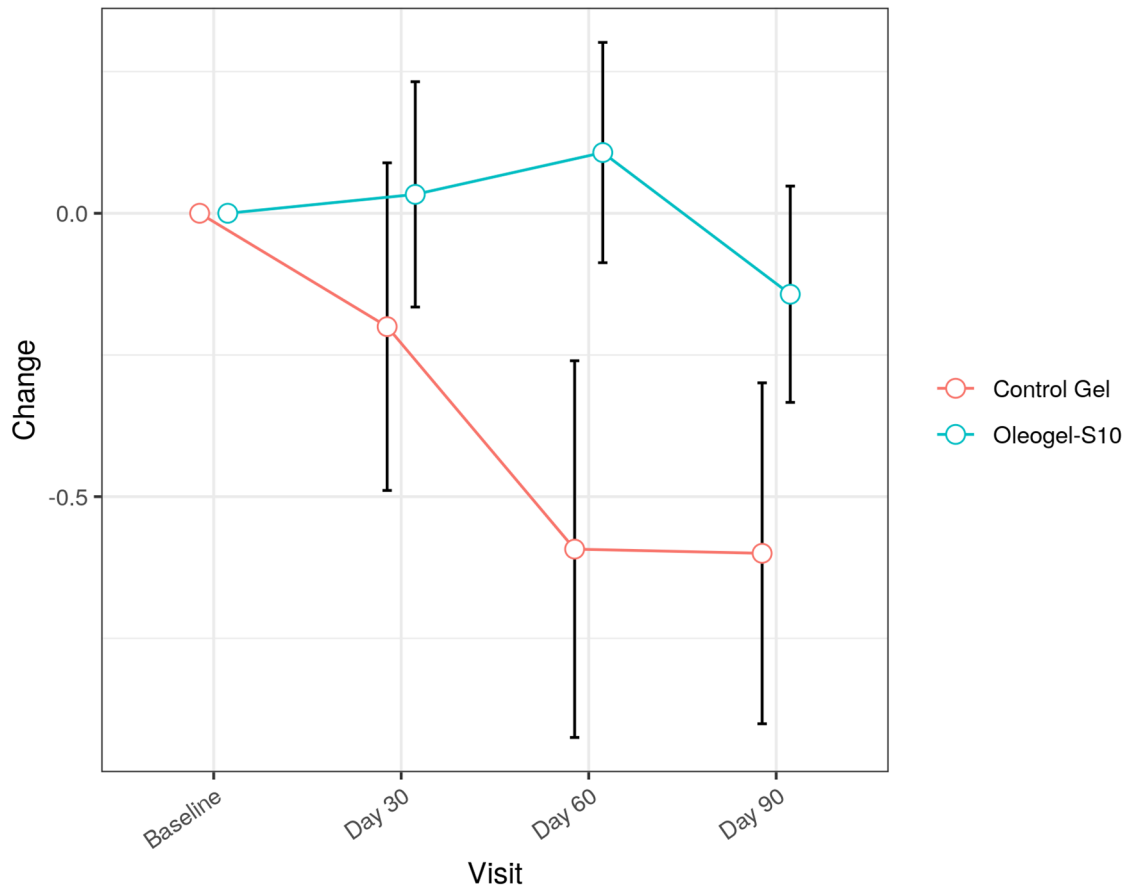
7.5.13.72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.20.07 10_3



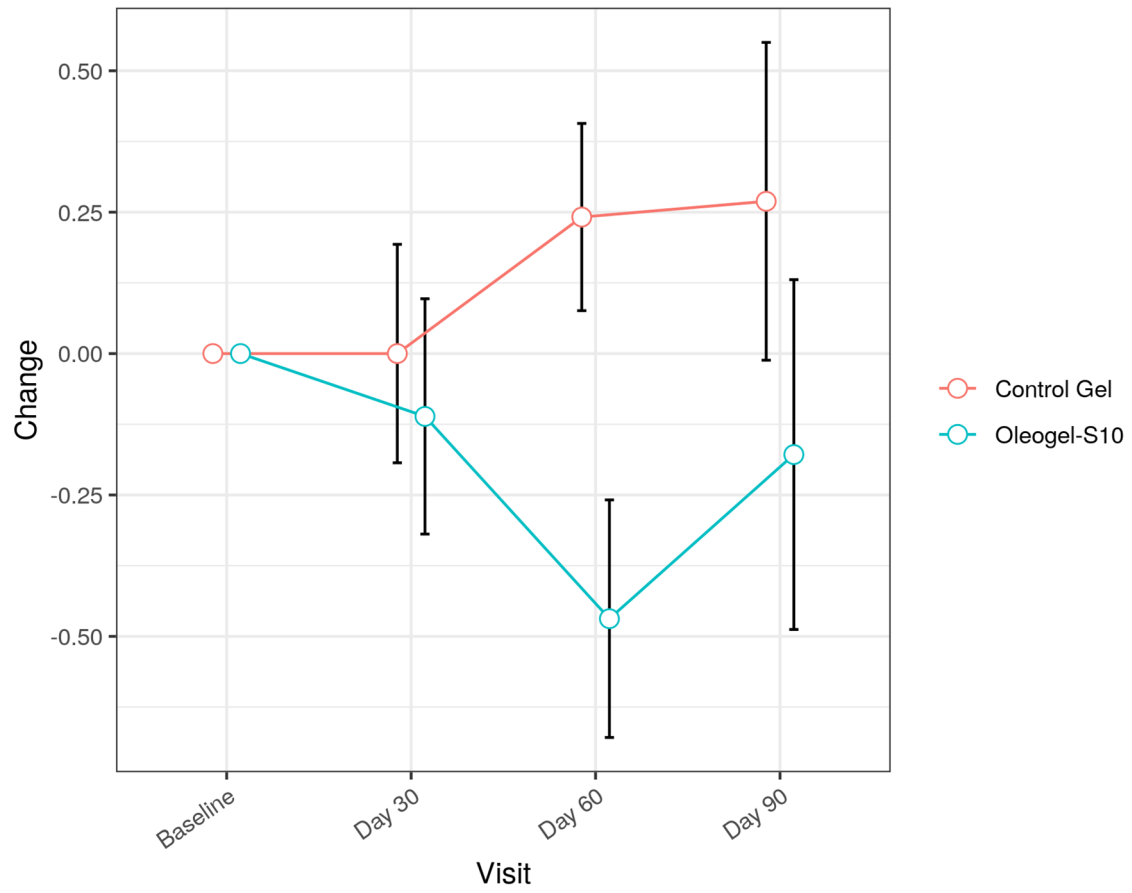
7.5.14.72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.20.07 11_1



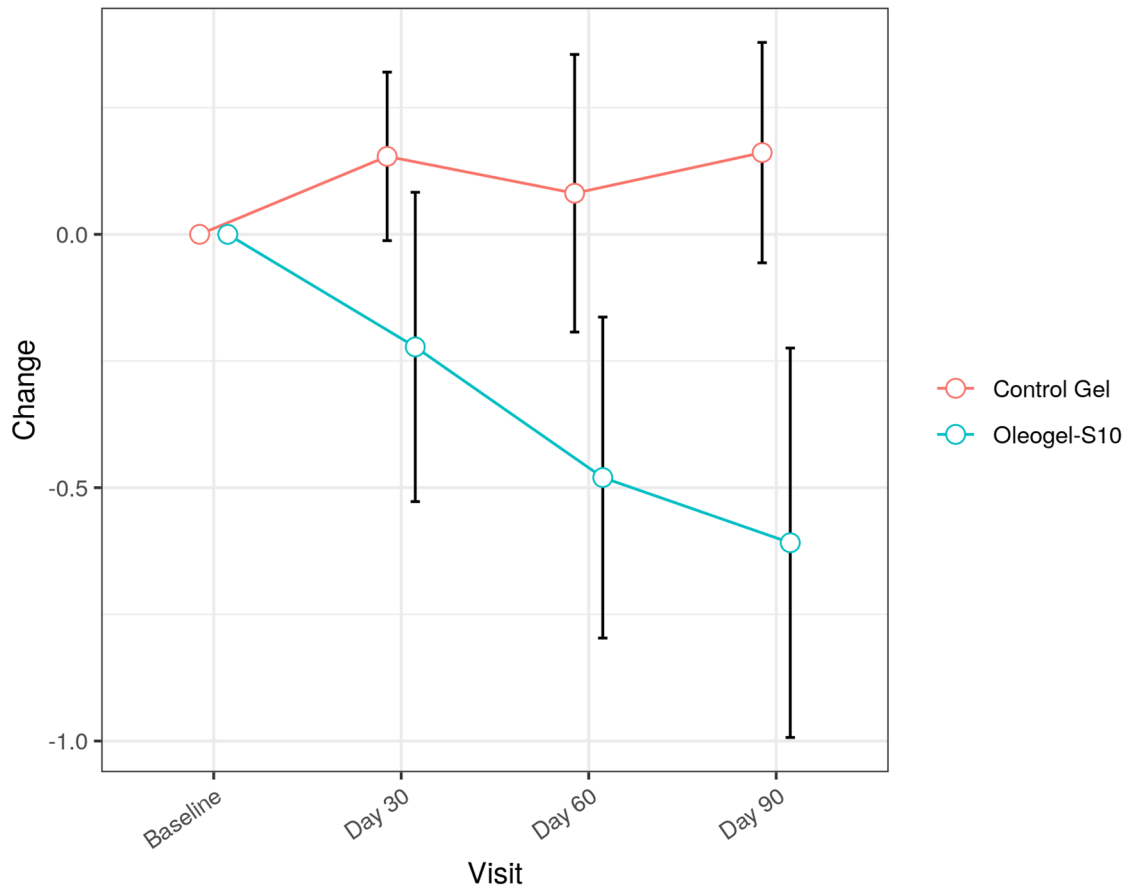
7.5.15.72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.20.07 11_2



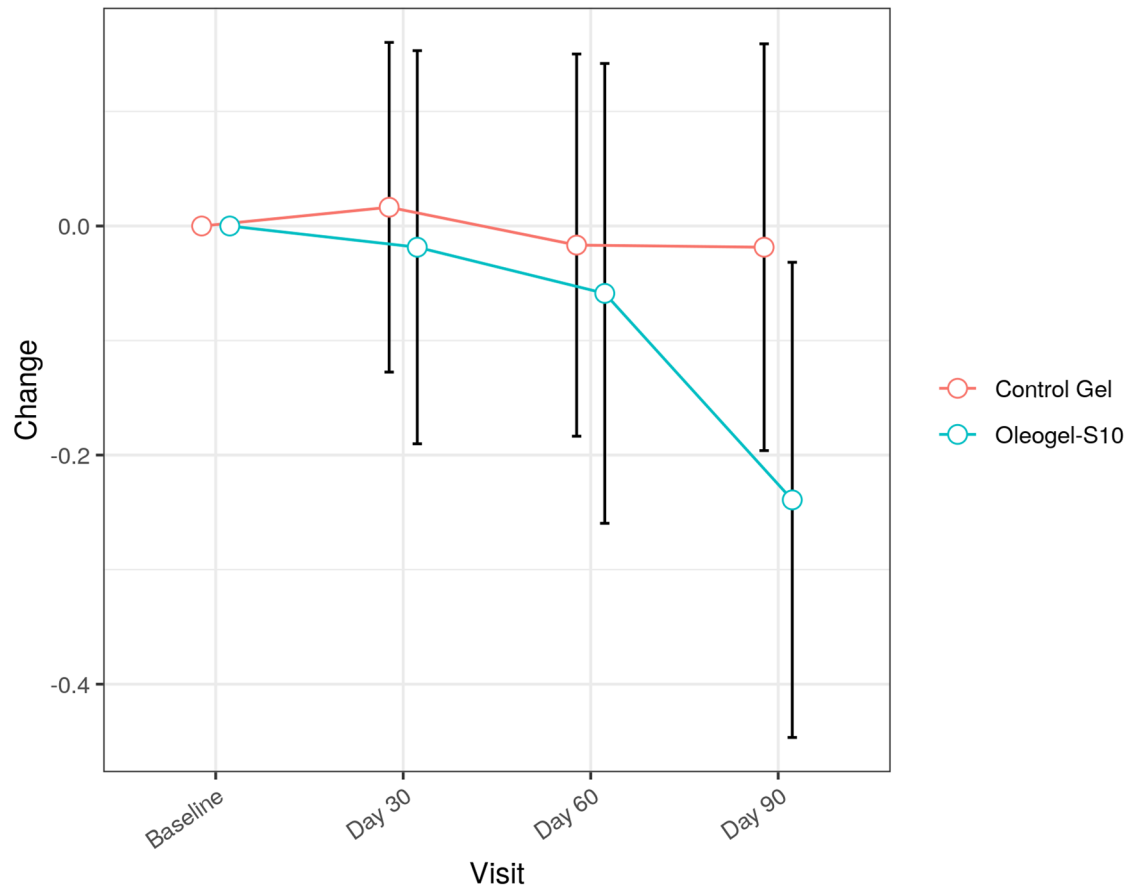
7.5.16.72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.20.07 11_3



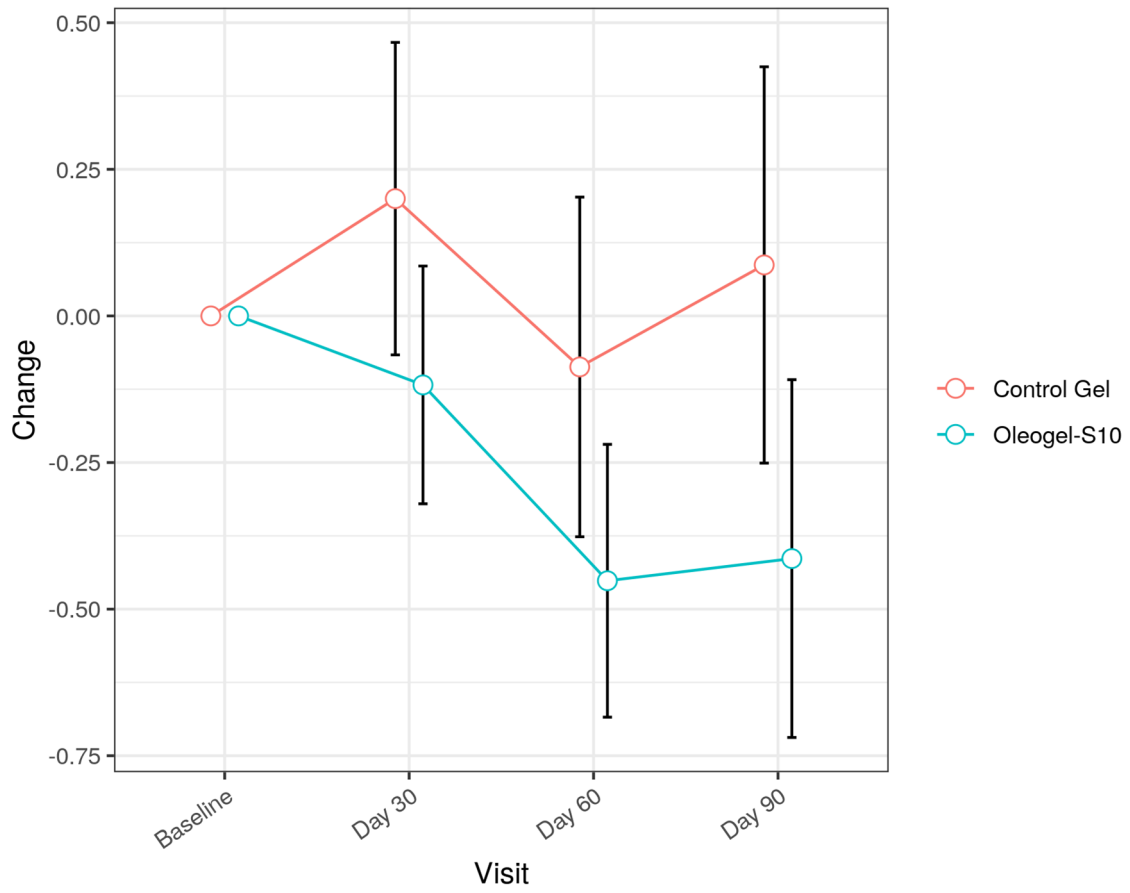
7.5.17.72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1

72.3.1.20.07 14_1



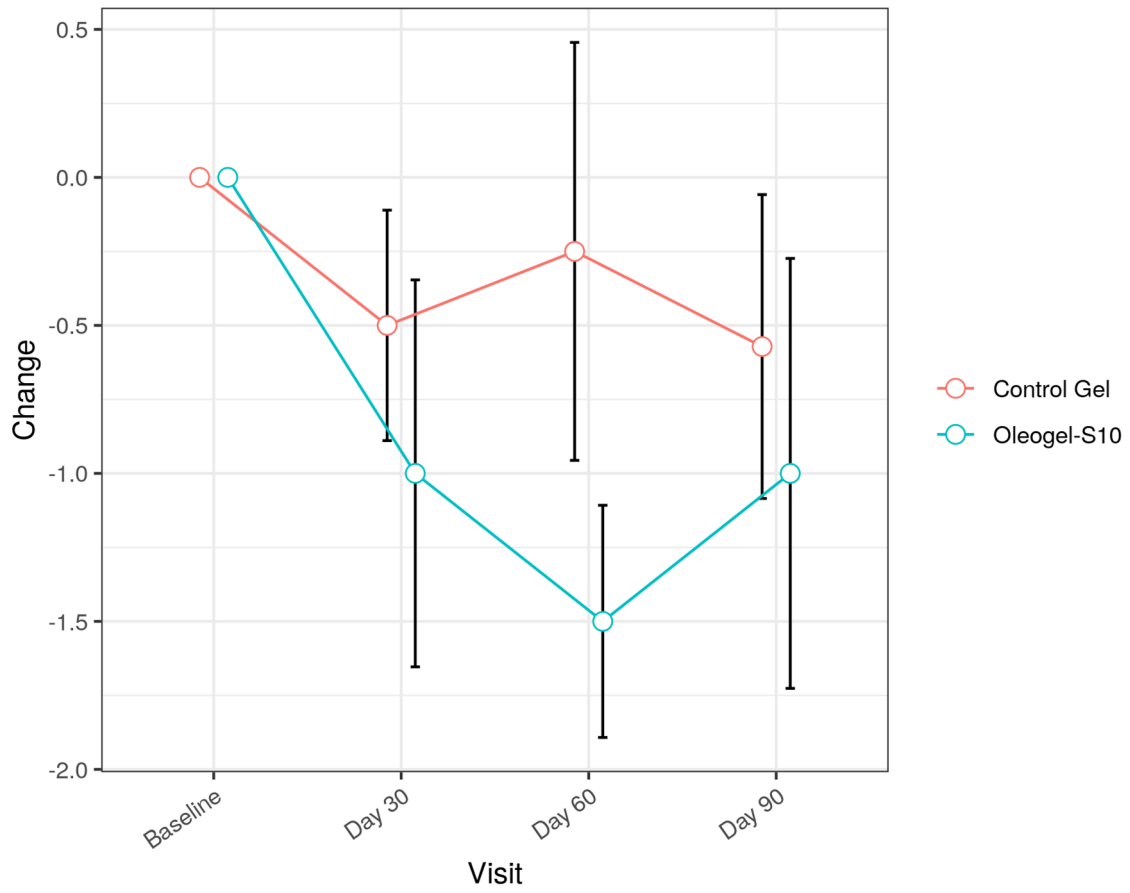
7.5.18.72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.20.07 14_2



7.5.19.72.3.1.20.07.1. Brust (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.20.07 14_3



8. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI)

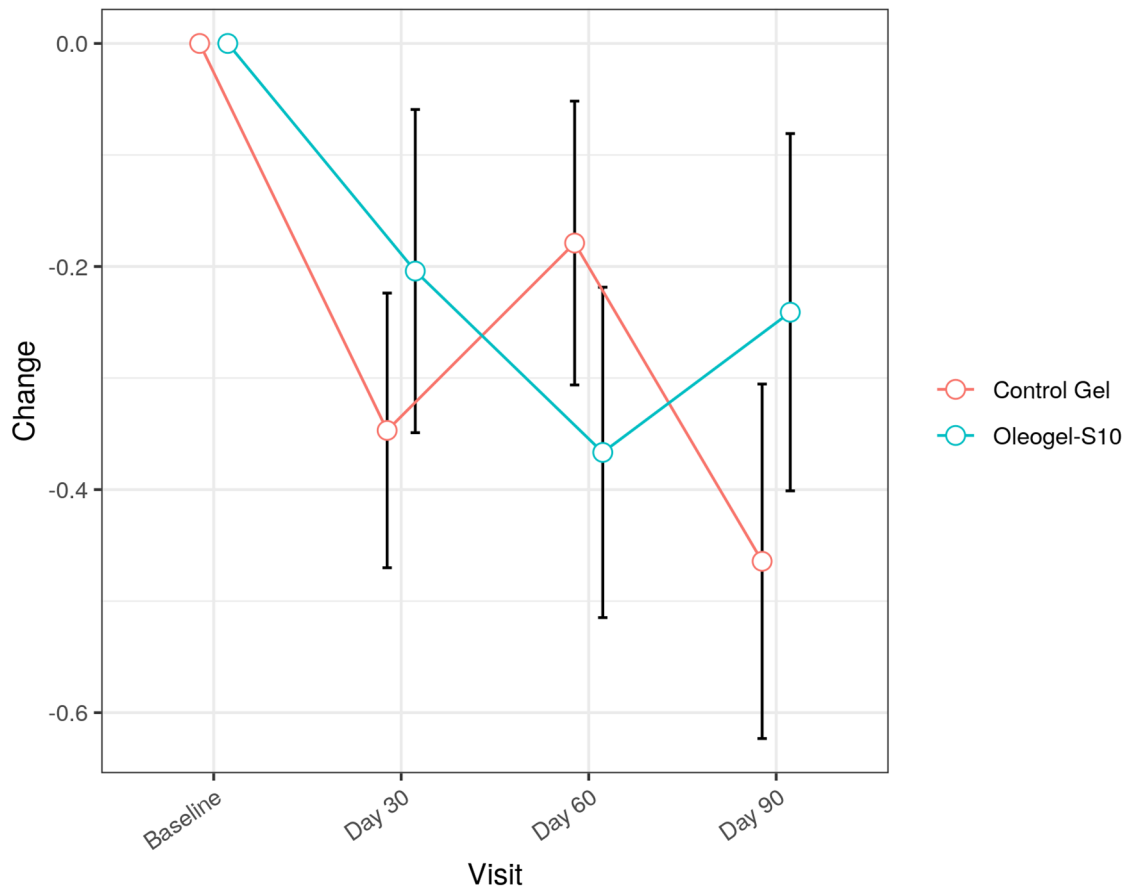
8.1. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Abdomen (EBDASI)			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	1,49 (2,192)	1,51 (1,811)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	98/108 (91)	98/113 (87)	Hedges` g 0,10 [-0,179; 0,381] 0,4804
MW (SD)	-0,20 (1,506)	-0,35 (1,309)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,182)	-0,14 (0,169)	LS MD 0,11 [-0,220; 0,438] 0,5135
95 %-KI	-0,387; 0,330	-0,472; 0,196	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g -0,13 [-0,418; 0,159] 0,3801
MW (SD)	-0,37 (1,539)	-0,18 (1,353)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,186)	0,20 (0,173)	LS MD -0,23 [-0,544; 0,082] 0,1467
95 %-KI	-0,395; 0,341	-0,138; 0,546	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	83/108 (77)	84/113 (74)	Hedges` g 0,13 [-0,171; 0,436] 0,3923
MW (SD)	-0,24 (1,664)	-0,46 (1,689)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,201)	-0,29 (0,186)	LS MD 0,26 [-0,098; 0,621] 0,1524
95 %-KI	-0,426; 0,369	-0,658; 0,078	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

8.2. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.20.08



8.3. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI): Interaktionstest

Abdomen (EBDASI): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,3550
02	0,4847
03	0,2473
04	0,1969
05	0,1364
06	0,6126
07	< 0,0001
08	0,0756
09	0,8781
10	0,1568
11	0,0823
12	0,0394
13	0,4411
14	0,9914
15	0,3254

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

8.4.72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Abdomen (EBDASI)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	1,55 (2,265)	1,42 (1,744)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,90 (1,287)	2,07 (2,154)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	1,47 (2,047)	1,46 (1,705)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	1,73 (2,694)	1,57 (1,535)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,25 (2,113)	1,67 (2,610)	
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	43/48 (90)	-
MW (SD)	1,64 (2,710)	1,74 (1,977)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	63/67 (94)	61/65 (94)	-
MW (SD)	1,40 (1,819)	1,34 (1,682)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	1,79 (2,544)	2,09 (2,078)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	1,30 (1,534)	1,24 (1,640)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,64 (1,093)	0,81 (1,120)	
10			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	35/37 (95)	-
MW (SD)	1,90 (2,315)	1,66 (1,862)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	42/42 (100)	-
MW (SD)	1,19 (2,104)	1,57 (1,823)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	1,12 (1,673)	0,68 (1,359)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	31/34 (91)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,29 (1,697)	1,41 (1,998)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,11 (1,924)	1,60 (2,061)	
3			
n/N (%)	29/30 (97)	40/41 (98)	-
MW (SD)	1,66 (2,159)	1,50 (1,502)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	0,89 (1,548)	1,15 (1,564)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	1,86 (2,598)	1,92 (1,695)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	3,27 (2,453)	2,46 (2,665)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	88/97 (91)	83/98 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,581)	-0,34 (1,290)	0,08 [-0,224; 0,376]
LS MW (SE)	-0,19 (0,135)	-0,31 (0,141)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,457; 0,075	-0,587; -0,032	0,12 [-0,231; 0,468] 0,5034
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,471)	-0,40 (1,454)	0,33 [-0,476; 1,136]
LS MW (SE)	0,11 (0,447)	-0,13 (0,335)	LS MD
95 %-KI	-0,819; 1,044	-0,831; 0,569	0,24 [-0,820; 1,307] 0,6383
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	63/74 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (1,580)	-0,41 (1,488)	0,11 [-0,248; 0,459]
LS MW (SE)	-0,31 (0,197)	-0,38 (0,189)	LS MD
95 %-KI	-0,700; 0,080	-0,756; -0,009	0,07 [-0,354; 0,499] 0,7373
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,781)	-0,10 (0,788)	-0,03 [-0,631; 0,580]
LS MW (SE)	0,21 (0,451)	0,07 (0,370)	LS MD
95 %-KI	-0,701; 1,126	-0,676; 0,822	0,14 [-0,634; 0,913] 0,7176
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (0,619)	-0,40 (1,056)	0,31 [-0,397; 1,021]
LS MW (SE)	-0,05 (0,208)	-0,24 (0,212)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,475; 0,380	-0,678; 0,192	0,20 [-0,341; 0,731] 0,4617
06			
1			
n/N (%)	38/41 (93)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,374)	-0,51 (1,412)	0,16 [-0,289; 0,606]
LS MW (SE)	0,36 (0,334)	0,22 (0,301)	LS MD
95 %-KI	-0,302; 1,029	-0,381; 0,819	0,14 [-0,371; 0,661] 0,5777
2			
n/N (%)	60/67 (90)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (1,593)	-0,24 (1,236)	0,06 [-0,299; 0,420]
LS MW (SE)	-0,06 (0,231)	-0,18 (0,217)	LS MD
95 %-KI	-0,514; 0,400	-0,607; 0,252	0,12 [-0,318; 0,558] 0,5885
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (2,295)	-0,37 (1,178)	0,19 [-0,297; 0,677]
LS MW (SE)	0,19 (0,388)	-0,15 (0,317)	LS MD
95 %-KI	-0,586; 0,968	-0,786; 0,481	0,34 [-0,360; 1,048] 0,3325
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (1,006)	-0,32 (1,773)	0,10 [-0,394; 0,592]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,27 (0,296)	-0,43 (0,345)	LS MD
95 %-KI	-0,866; 0,319	-1,118; 0,263	0,15 [-0,442; 0,750] 0,6078
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (0,795)	-0,14 (0,693)	-0,06 [-0,613; 0,496]
LS MW (SE)	-0,14 (0,185)	0,00 (0,175)	LS MD
95 %-KI	-0,509; 0,237	-0,348; 0,358	-0,14 [-0,526; 0,245] 0,4664
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,462)	-0,25 (1,107)	0,14 [-0,364; 0,642]
LS MW (SE)	0,19 (0,352)	-0,03 (0,329)	LS MD
95 %-KI	-0,512; 0,900	-0,689; 0,630	0,22 [-0,367; 0,814] 0,4511
2			
n/N (%)	30/32 (94)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (1,691)	-0,41 (1,292)	0,25 [-0,226; 0,730]
LS MW (SE)	0,03 (0,340)	-0,26 (0,323)	LS MD
95 %-KI	-0,648; 0,714	-0,903; 0,389	0,29 [-0,355; 0,935] 0,3725
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,232)	-0,05 (1,362)	-0,17 [-0,715; 0,366]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,14 (0,216)	-0,13 (0,267)	LS MD
95 %-KI	-0,578; 0,290	-0,667; 0,408	-0,01 [-0,609; 0,579] 0,9602
11			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (1,691)	-0,60 (1,567)	0,34 [-0,167; 0,853]
LS MW (SE)	0,28 (0,307)	-0,34 (0,273)	LS MD
95 %-KI	-0,338; 0,895	-0,891; 0,207	0,62 [-0,019; 1,260] 0,0570
2			
n/N (%)	36/38 (95)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,337)	-0,30 (1,137)	-0,07 [-0,572; 0,426]
LS MW (SE)	-0,34 (0,174)	0,02 (0,215)	LS MD
95 %-KI	-0,693; 0,005	-0,413; 0,448	-0,36 [-0,845; 0,123] 0,1410
3			
n/N (%)	27/30 (90)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	0,07 (1,299)	-0,13 (1,151)	0,16 [-0,327; 0,656]
LS MW (SE)	0,11 (0,357)	-0,15 (0,307)	LS MD
95 %-KI	-0,605; 0,823	-0,764; 0,465	0,26 [-0,343; 0,860] 0,3933
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,11 (1,239)	-0,30 (1,295)	0,14 [-0,223; 0,511]
LS MW (SE)	0,22 (0,242)	0,12 (0,233)	LS MD
95 %-KI	-0,260; 0,701	-0,338; 0,586	0,10 [-0,293; 0,486] 0,6245
2			
n/N (%)	34/38 (89)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,577)	-0,36 (1,186)	-0,02 [-0,532; 0,501]
LS MW (SE)	-0,48 (0,364)	-0,34 (0,323)	LS MD
95 %-KI	-1,215; 0,245	-0,989; 0,308	-0,14 [-0,792; 0,504] 0,6577
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (2,470)	-0,58 (1,676)	0,22 [-0,618; 1,067]
LS MW (SE)	0,58 (0,772)	-0,12 (0,591)	LS MD
95 %-KI	-1,064; 2,228	-1,376; 1,143	0,70 [-0,936; 2,333] 0,3767
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (1,572)	-0,21 (1,376)	-0,14 [-0,450; 0,167]
LS MW (SE)	-0,40 (0,131)	-0,18 (0,134)	LS MD
95 %-KI	-0,663; -0,144	-0,443; 0,085	-0,22 [-0,552; 0,103] 0,1769
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,11 (1,167)	0,00 (1,240)	0,09 [-0,750; 0,926]
LS MW (SE)	0,44 (0,463)	0,45 (0,343)	LS MD
95 %-KI	-0,533; 1,413	-0,266; 1,174	-0,01 [-1,052; 1,024] 0,9781
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,435)	-0,28 (1,442)	-0,06 [-0,413; 0,295]
LS MW (SE)	-0,40 (0,180)	-0,21 (0,168)	LS MD
95 %-KI	-0,761; -0,047	-0,546; 0,120	-0,19 [-0,569; 0,187] 0,3190
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,68 (2,110)	0,12 (0,885)	-0,47 [-1,149; 0,201]
LS MW (SE)	0,04 (0,453)	0,40 (0,387)	LS MD
95 %-KI	-0,885; 0,963	-0,385; 1,193	-0,36 [-1,105; 0,375] 0,3222
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,08 (0,862)	-0,07 (1,385)	0,12 [-0,632; 0,879]
LS MW (SE)	0,25 (0,310)	0,28 (0,306)	LS MD
95 %-KI	-0,395; 0,887	-0,354; 0,912	-0,03 [-0,854; 0,787] 0,9336
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (1,900)	-0,08 (1,579)	-0,26 [-0,729; 0,210]
LS MW (SE)	0,25 (0,325)	0,76 (0,291)	LS MD
95 %-KI	-0,399; 0,900	0,180; 1,340	-0,51 [-1,072; 0,053] 0,0752
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (1,308)	-0,25 (1,179)	-0,02 [-0,388; 0,347]
LS MW (SE)	0,06 (0,189)	0,06 (0,178)	LS MD
95 %-KI	-0,311; 0,439	-0,297; 0,411	0,01 [-0,358; 0,372] 0,9698
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,690)	-0,18 (1,537)	-0,08 [-0,593; 0,438]
LS MW (SE)	-0,21 (0,382)	0,15 (0,316)	LS MD
95 %-KI	-0,980; 0,554	-0,485; 0,782	-0,36 [-1,032; 0,310] 0,2852
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (1,360)	-0,35 (1,112)	0,14 [-0,369; 0,649]
LS MW (SE)	-0,20 (0,232)	-0,51 (0,274)	LS MD
95 %-KI	-0,667; 0,263	-1,057; 0,042	0,31 [-0,172; 0,783] 0,2052

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (0,855)	0,03 (1,299)	-0,21 [-0,785; 0,368]
LS MW (SE)	0,16 (0,313)	0,39 (0,282)	LS MD
95 %-KI	-0,469; 0,794	-0,175; 0,962	-0,23 [-0,873; 0,411] 0,4716
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,63 (1,668)	0,00 (1,461)	-0,40 [-0,920; 0,123]
LS MW (SE)	0,06 (0,371)	0,62 (0,345)	LS MD
95 %-KI	-0,685; 0,806	-0,071; 1,314	-0,56 [-1,196; 0,074] 0,0822
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	0,27 (1,116)	-0,33 (1,439)	0,44 [-0,056; 0,944]
LS MW (SE)	0,35 (0,330)	-0,01 (0,306)	LS MD
95 %-KI	-0,307; 1,015	-0,626; 0,600	0,37 [-0,208; 0,943] 0,2068
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,273)	0,05 (0,705)	-0,38 [-0,958; 0,202]
LS MW (SE)	-0,08 (0,152)	-0,06 (0,187)	LS MD
95 %-KI	-0,385; 0,229	-0,434; 0,319	-0,02 [-0,450; 0,409] 0,9243

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (0,945)	-0,44 (1,423)	0,10 [-0,428; 0,630]
LS MW (SE)	0,14 (0,227)	-0,02 (0,206)	LS MD
95 %-KI	-0,314; 0,600	-0,436; 0,390	0,17 [-0,271; 0,602] 0,4487
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,773)	-0,03 (1,546)	-0,11 [-0,612; 0,394]
LS MW (SE)	-0,10 (0,245)	0,29 (0,286)	LS MD
95 %-KI	-0,596; 0,388	-0,280; 0,868	-0,40 [-1,038; 0,242] 0,2177
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,363)	-0,08 (1,164)	-0,13 [-0,634; 0,382]
LS MW (SE)	-0,17 (0,346)	0,04 (0,296)	LS MD
95 %-KI	-0,859; 0,527	-0,556; 0,631	-0,20 [-0,793; 0,387] 0,4935
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,242)	-0,05 (1,320)	-0,14 [-0,517; 0,231]
LS MW (SE)	-0,17 (0,170)	0,11 (0,170)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,506; 0,167	-0,232; 0,443	-0,28 [-0,647; 0,097] 0,1453
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (1,860)	-0,35 (1,071)	-0,09 [-0,625; 0,455]
LS MW (SE)	-0,46 (0,327)	-0,17 (0,289)	LS MD
95 %-KI	-1,116; 0,201	-0,750; 0,412	-0,29 [-0,889; 0,313] 0,3397
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,75 (1,982)	-0,50 (1,931)	-0,12 [-1,018; 0,773]
LS MW (SE)	0,72 (0,834)	0,29 (0,601)	LS MD
95 %-KI	-1,079; 2,524	-1,005; 1,591	0,43 [-1,374; 2,233] 0,6153
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	77/97 (79)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,655)	-0,47 (1,692)	0,10 [-0,221; 0,420]
LS MW (SE)	-0,40 (0,146)	-0,61 (0,151)	LS MD
95 %-KI	-0,687; -0,110	-0,904; -0,306	0,21 [-0,161; 0,574] 0,2692
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,50 (1,761)	-0,45 (1,753)	0,52 [-0,498; 1,530]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,71 (0,678)	-0,13 (0,465)	LS MD
95 %-KI	-0,764; 2,190	-1,142; 0,884	0,84 [-0,872; 2,556] 0,3053
04			
1			
n/N (%)	54/68 (79)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,576)	-0,46 (1,716)	0,24 [-0,140; 0,610]
LS MW (SE)	-0,13 (0,244)	-0,51 (0,232)	LS MD
95 %-KI	-0,610; 0,359	-0,971; -0,049	0,38 [-0,087; 0,856] 0,1085
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,94 (2,106)	-0,31 (1,195)	-0,36 [-1,044; 0,333]
LS MW (SE)	-0,25 (0,340)	0,01 (0,269)	LS MD
95 %-KI	-0,942; 0,447	-0,535; 0,564	-0,26 [-0,895; 0,371] 0,4046
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (1,128)	-0,67 (2,188)	0,37 [-0,439; 1,178]
LS MW (SE)	0,07 (0,395)	-0,28 (0,392)	LS MD
95 %-KI	-0,757; 0,892	-1,099; 0,538	0,35 [-0,638; 1,334] 0,4701
06			
1			
n/N (%)	31/41 (76)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,39 (1,978)	-0,50 (1,815)	0,06 [-0,443; 0,561]
LS MW (SE)	-0,29 (0,344)	-0,45 (0,329)	LS MD
95 %-KI	-0,985; 0,396	-1,106; 0,211	0,15 [-0,509; 0,815] 0,6449
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (1,460)	-0,44 (1,633)	0,19 [-0,196; 0,568]
LS MW (SE)	0,09 (0,242)	-0,31 (0,217)	LS MD
95 %-KI	-0,390; 0,569	-0,742; 0,118	0,40 [-0,042; 0,845] 0,0755
09			
1			
n/N (%)	22/32 (69)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (2,197)	-0,72 (2,067)	0,14 [-0,400; 0,687]
LS MW (SE)	-0,60 (0,456)	-0,84 (0,411)	LS MD
95 %-KI	-1,517; 0,319	-1,668; -0,012	0,24 [-0,571; 1,054] 0,5525
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (1,286)	-0,32 (1,427)	0,19 [-0,338; 0,725]
LS MW (SE)	-0,39 (0,228)	-0,50 (0,244)	LS MD
95 %-KI	-0,849; 0,067	-0,988; -0,009	0,11 [-0,433; 0,648] 0,6910
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,16 (1,015)	-0,11 (1,133)	0,24 [-0,345; 0,824]
LS MW (SE)	0,53 (0,304)	0,20 (0,277)	LS MD
95 %-KI	-0,089; 1,141	-0,359; 0,761	0,32 [-0,312; 0,962] 0,3084
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,781)	-0,41 (1,738)	-0,02 [-0,562; 0,526]
LS MW (SE)	-0,27 (0,490)	-0,48 (0,434)	LS MD
95 %-KI	-1,258; 0,714	-1,356; 0,390	0,21 [-0,564; 0,986] 0,5864
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	0,11 (1,729)	-0,39 (1,892)	0,27 [-0,245; 0,782]
LS MW (SE)	0,19 (0,284)	-0,03 (0,243)	LS MD
95 %-KI	-0,375; 0,764	-0,515; 0,459	0,22 [-0,376; 0,820] 0,4589
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,306)	-0,38 (0,973)	0,13 [-0,449; 0,702]
LS MW (SE)	-0,18 (0,192)	-0,48 (0,218)	LS MD
95 %-KI	-0,565; 0,212	-0,920; -0,039	0,30 [-0,191; 0,798] 0,2225
11			
1			

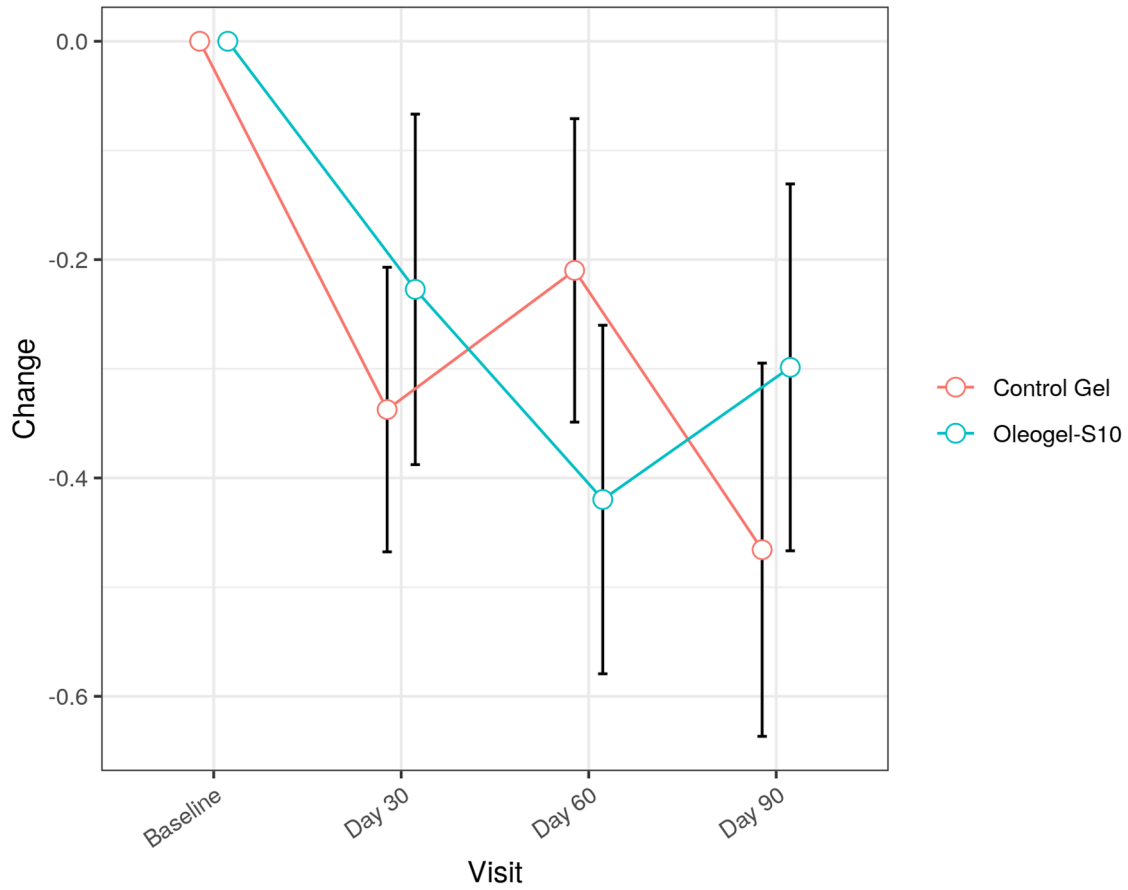
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	28/34 (82)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,508)	-1,00 (1,826)	0,51 [-0,041; 1,056]
LS MW (SE)	0,33 (0,265)	-0,56 (0,242)	LS MD
95 %-KI	-0,200; 0,868	-1,044; -0,070	0,89 [0,314; 1,468] 0,0032
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (1,750)	-0,31 (1,850)	0,11 [-0,424; 0,644]
LS MW (SE)	-0,22 (0,267)	-0,25 (0,304)	LS MD
95 %-KI	-0,757; 0,318	-0,858; 0,364	0,03 [-0,609; 0,664] 0,9313
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,536)	-0,16 (1,416)	-0,04 [-0,577; 0,502]
LS MW (SE)	-0,42 (0,456)	-0,29 (0,383)	LS MD
95 %-KI	-1,338; 0,495	-1,060; 0,480	-0,13 [-0,834; 0,571] 0,7078
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,02 (1,220)	-0,37 (1,594)	0,24 [-0,154; 0,636]
LS MW (SE)	0,04 (0,265)	-0,06 (0,251)	LS MD
95 %-KI	-0,482; 0,570	-0,557; 0,440	0,10 [-0,323; 0,528] 0,6342
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (2,181)	-0,78 (1,594)	0,13 [-0,414; 0,682]
LS MW (SE)	-0,55 (0,396)	-0,71 (0,350)	LS MD
95 %-KI	-1,344; 0,253	-1,413; -0,003	0,16 [-0,561; 0,888] 0,6521
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,773)	-0,14 (2,673)	-0,15 [-1,167; 0,866]
LS MW (SE)	0,16 (0,756)	-0,98 (0,730)	LS MD
95 %-KI	-1,553; 1,869	-2,629; 0,673	1,14 [-1,006; 3,278] 0,2609
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

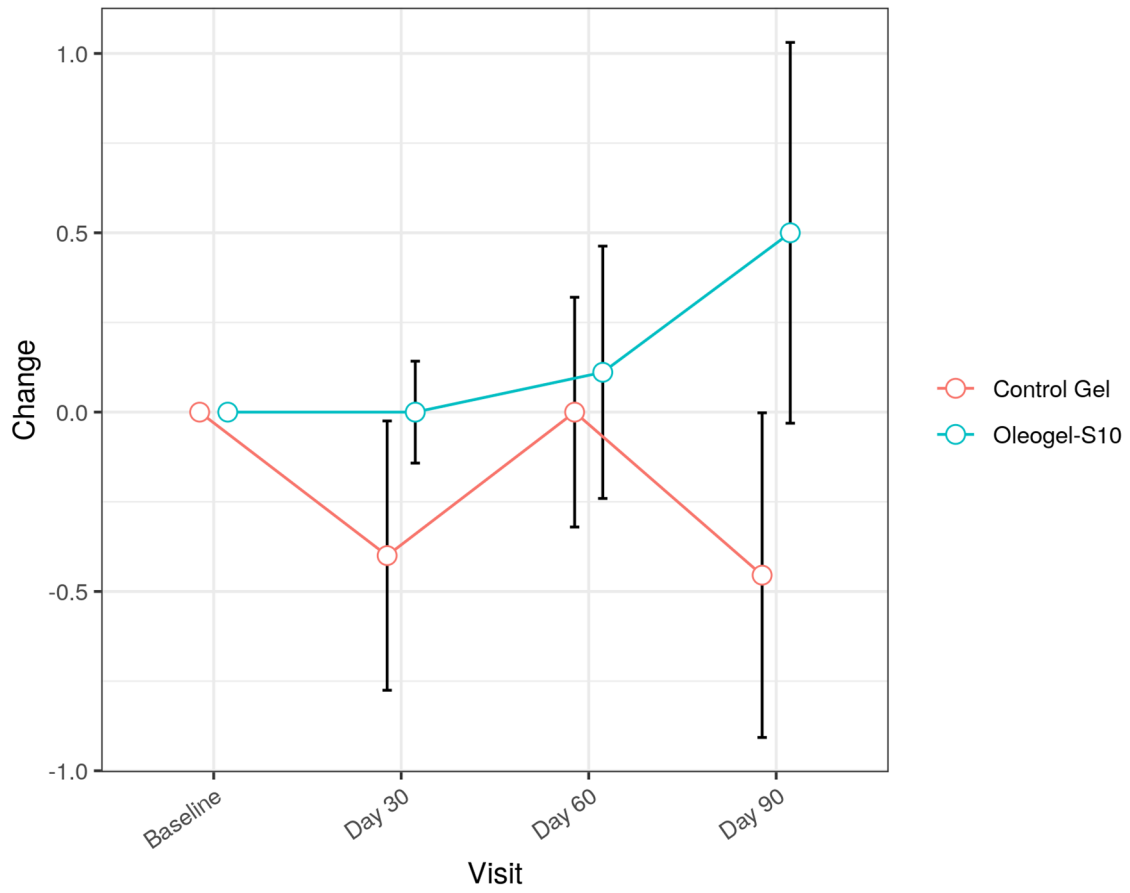
8.5. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDAS): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

8.5.1. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

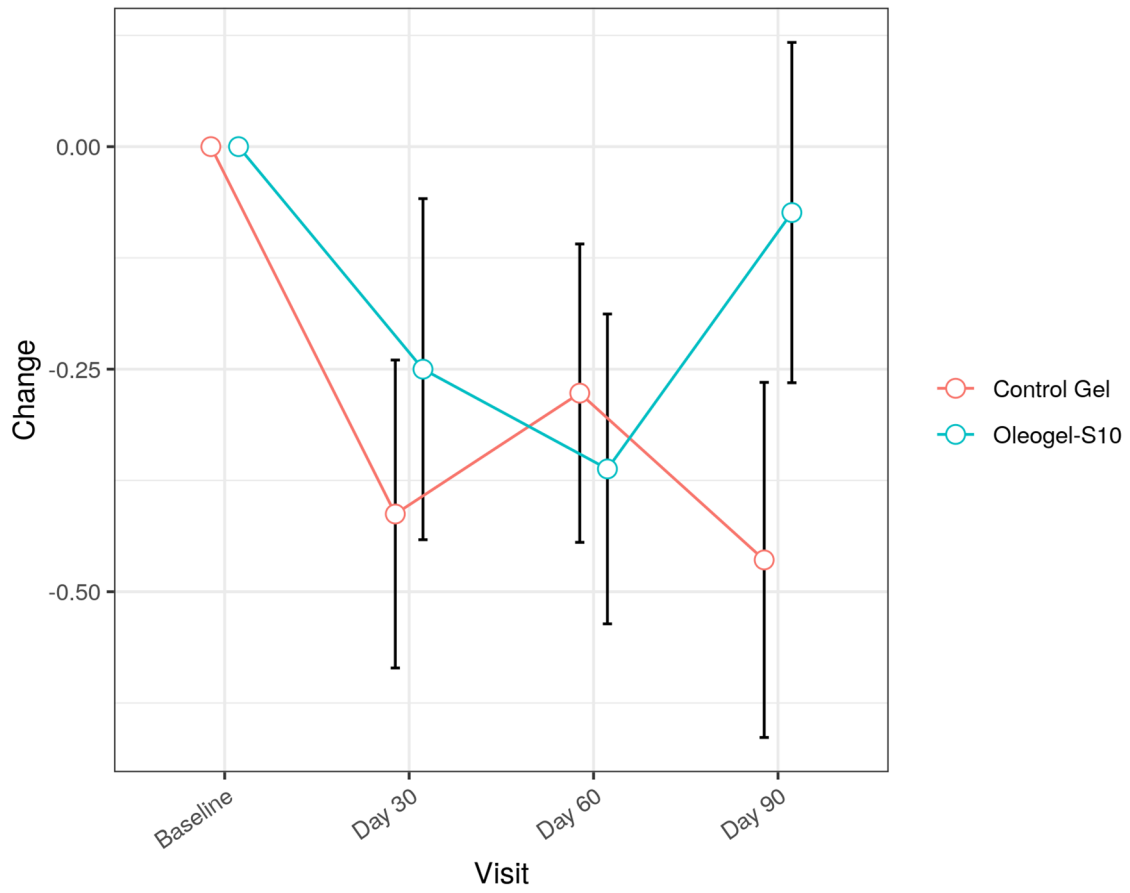
72.3.1.20.08 03_1



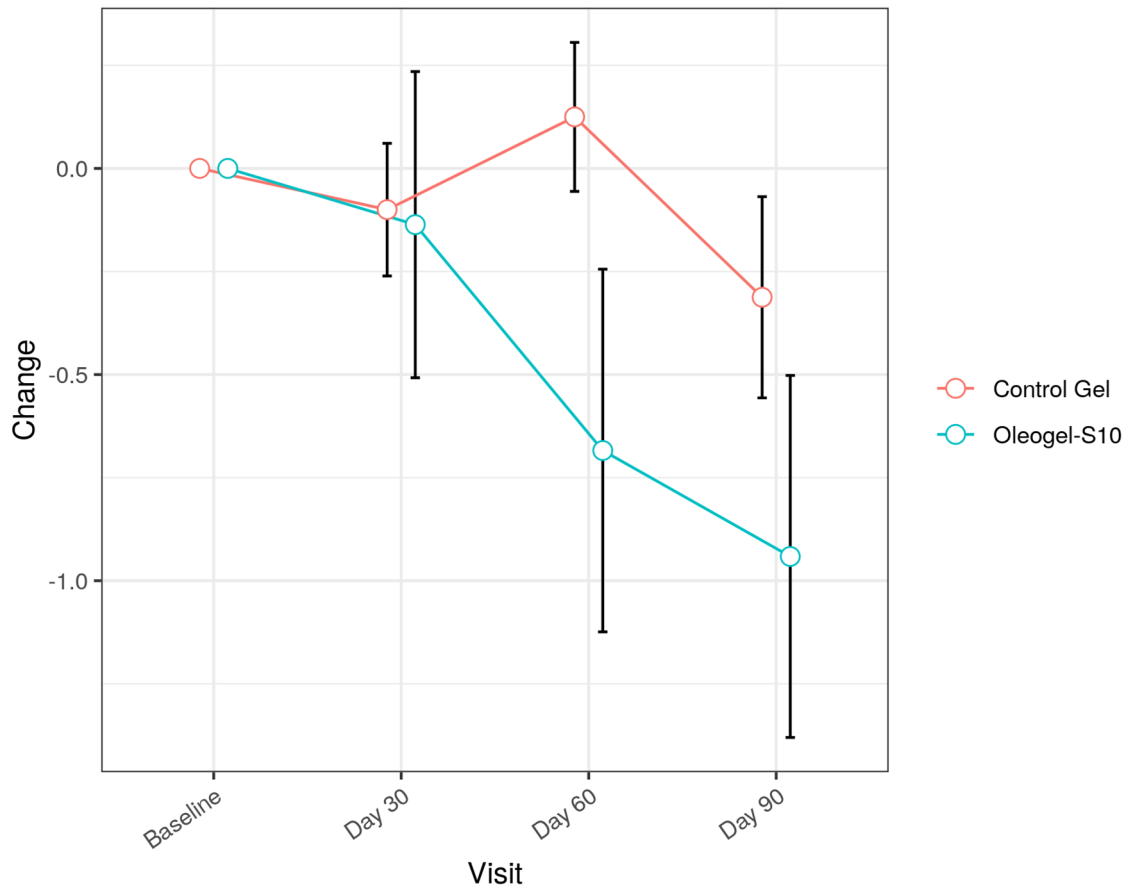
8.5.2. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2
72.3.1.20.08 03_2



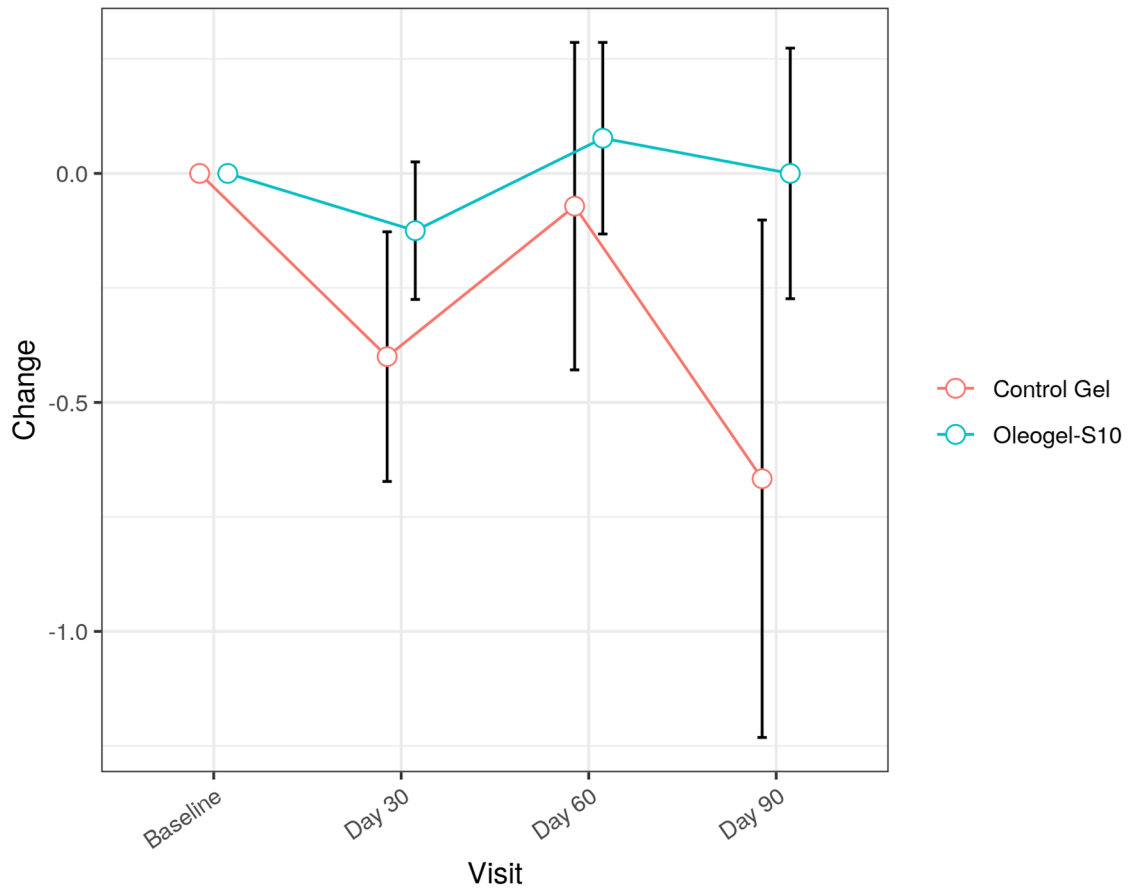
8.5.3. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1
72.3.1.20.08 04_1



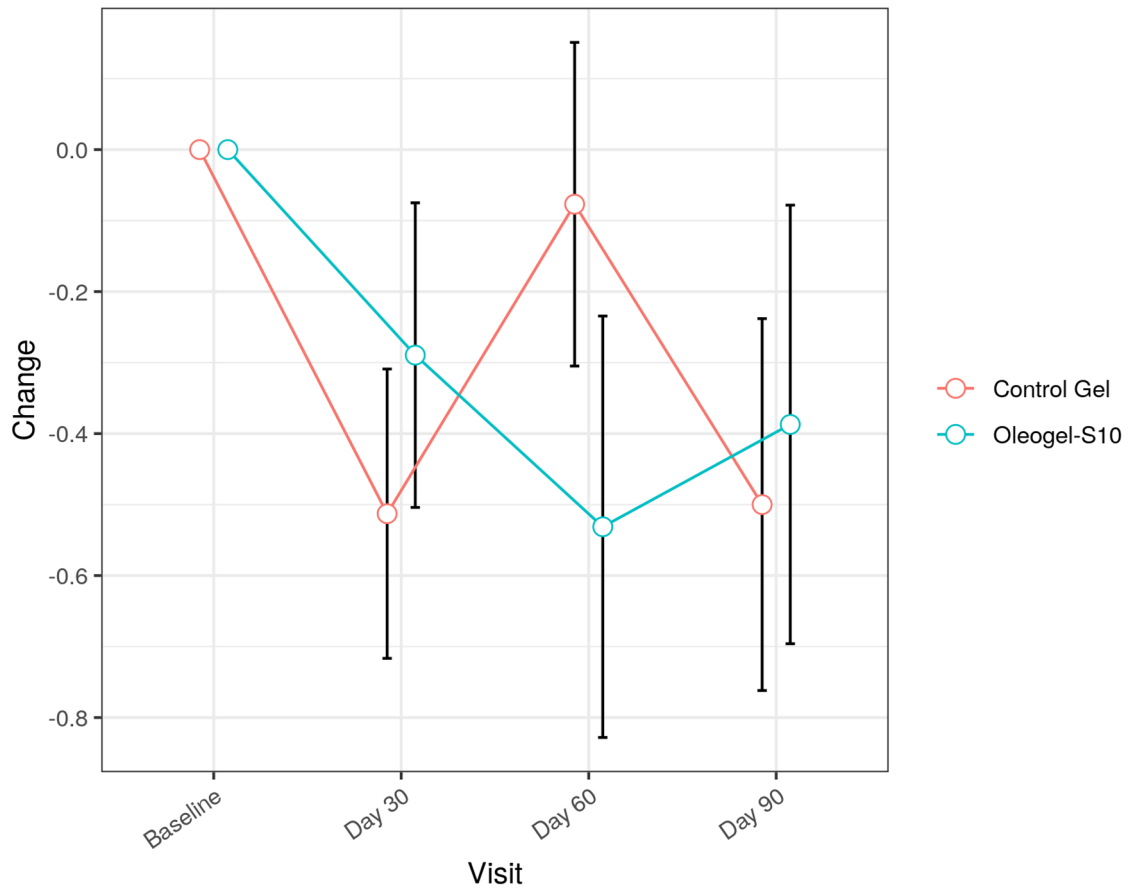
8.5.4. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.20.08 04_2



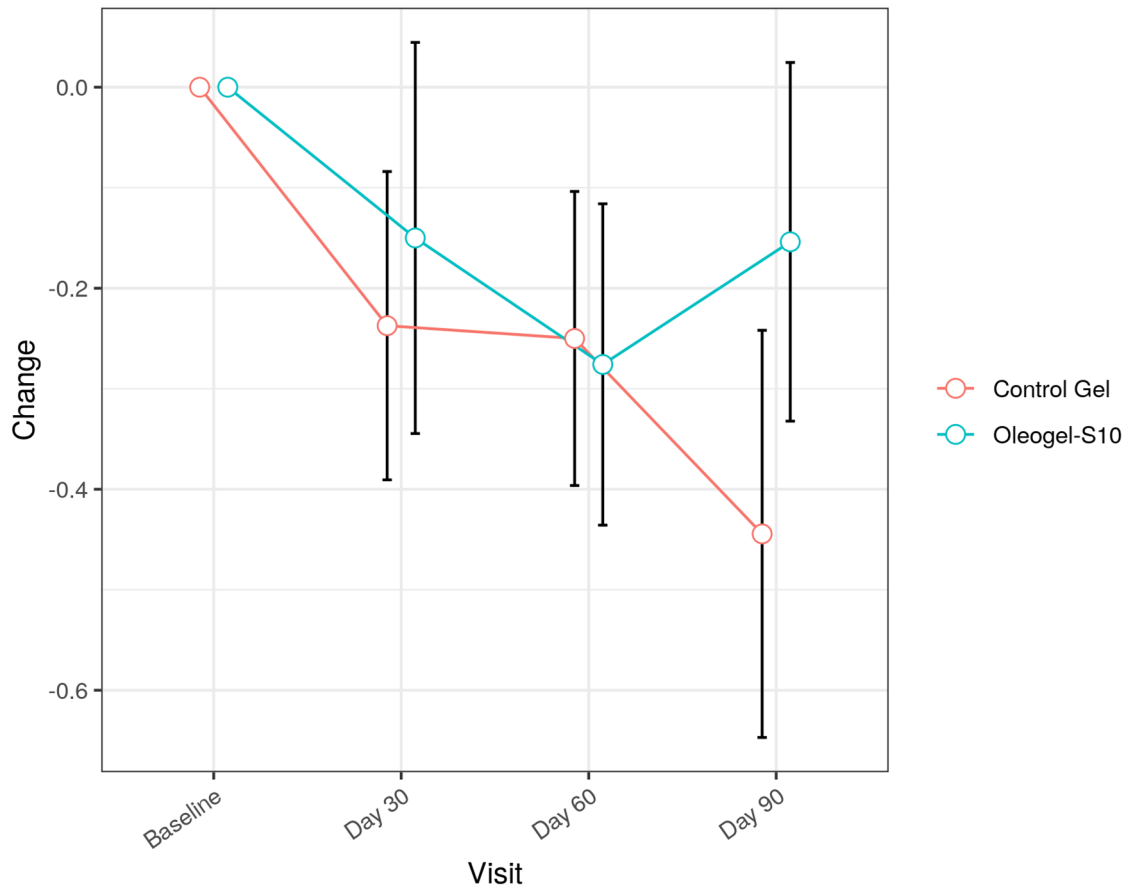
8.5.5. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3
72.3.1.20.08 04_3



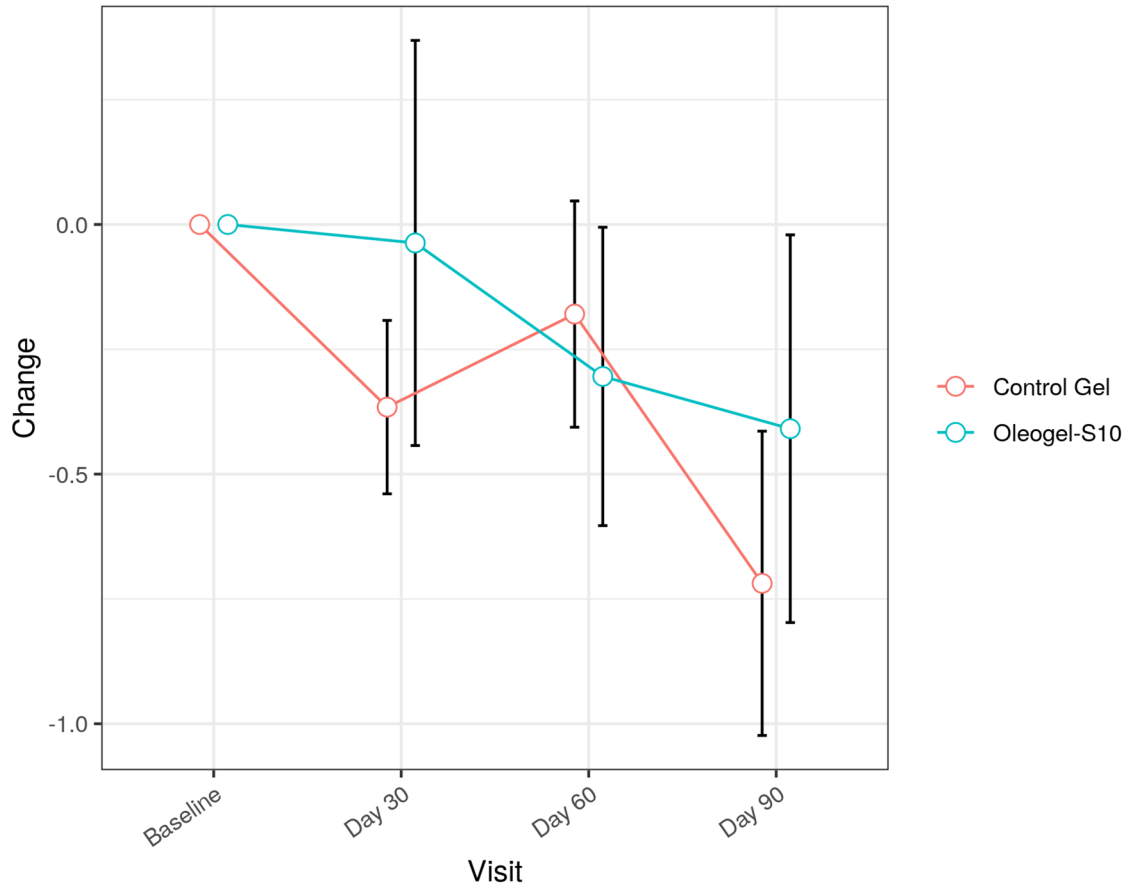
8.5.6. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1
72.3.1.20.08 06_1



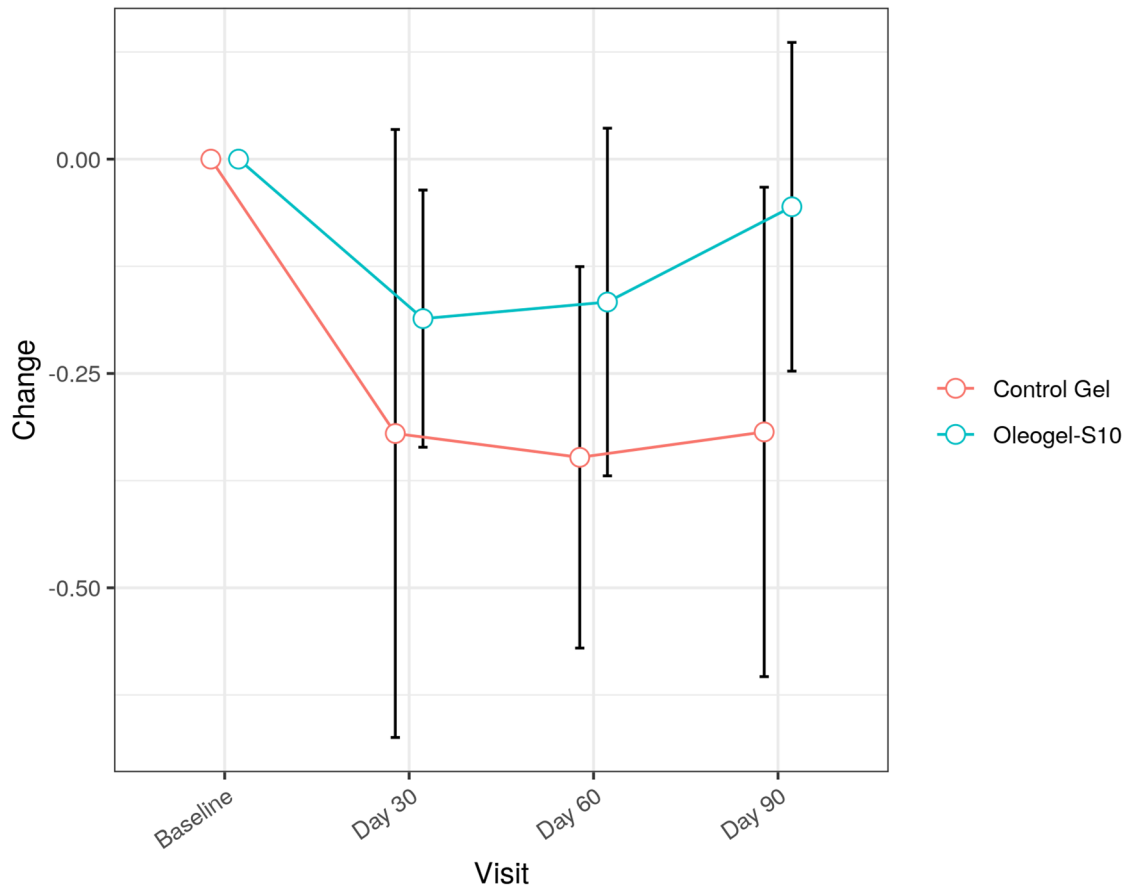
8.5.7. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.20.08 06_2



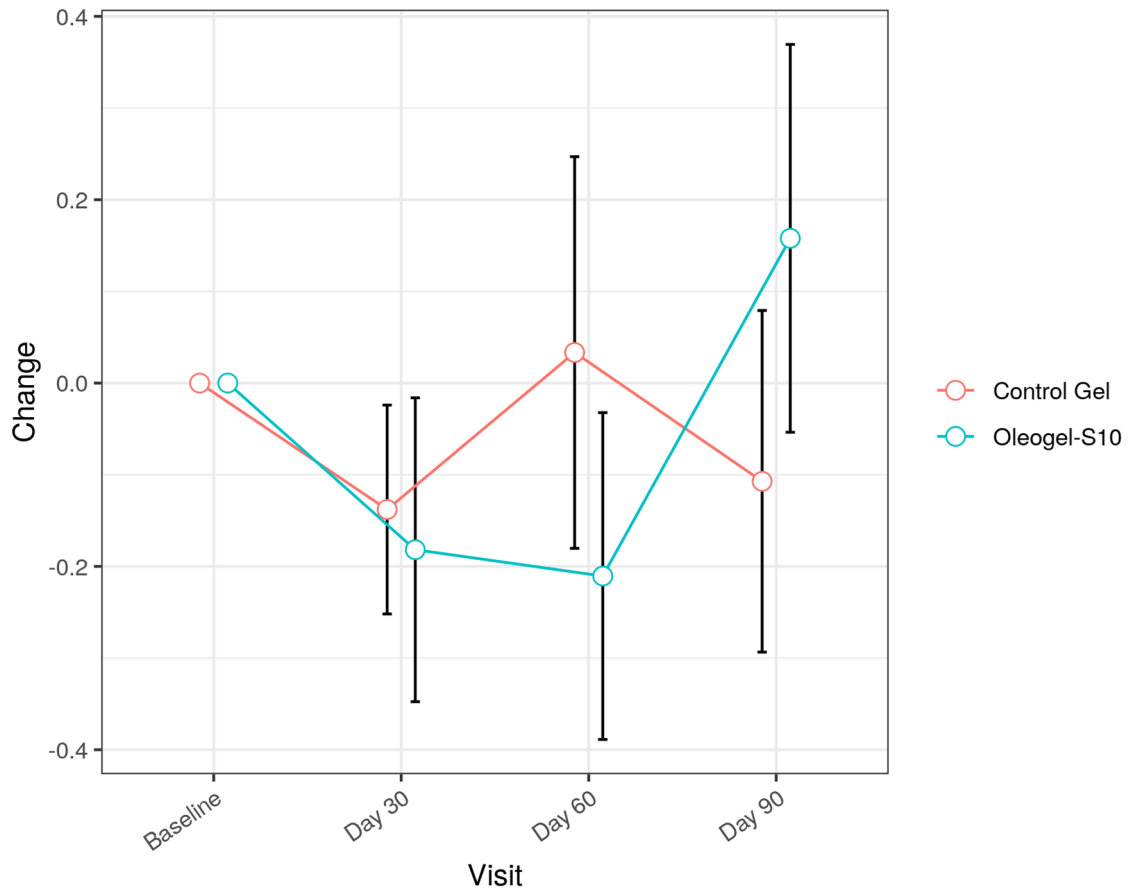
8.5.8. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1
72.3.1.20.08 09_1



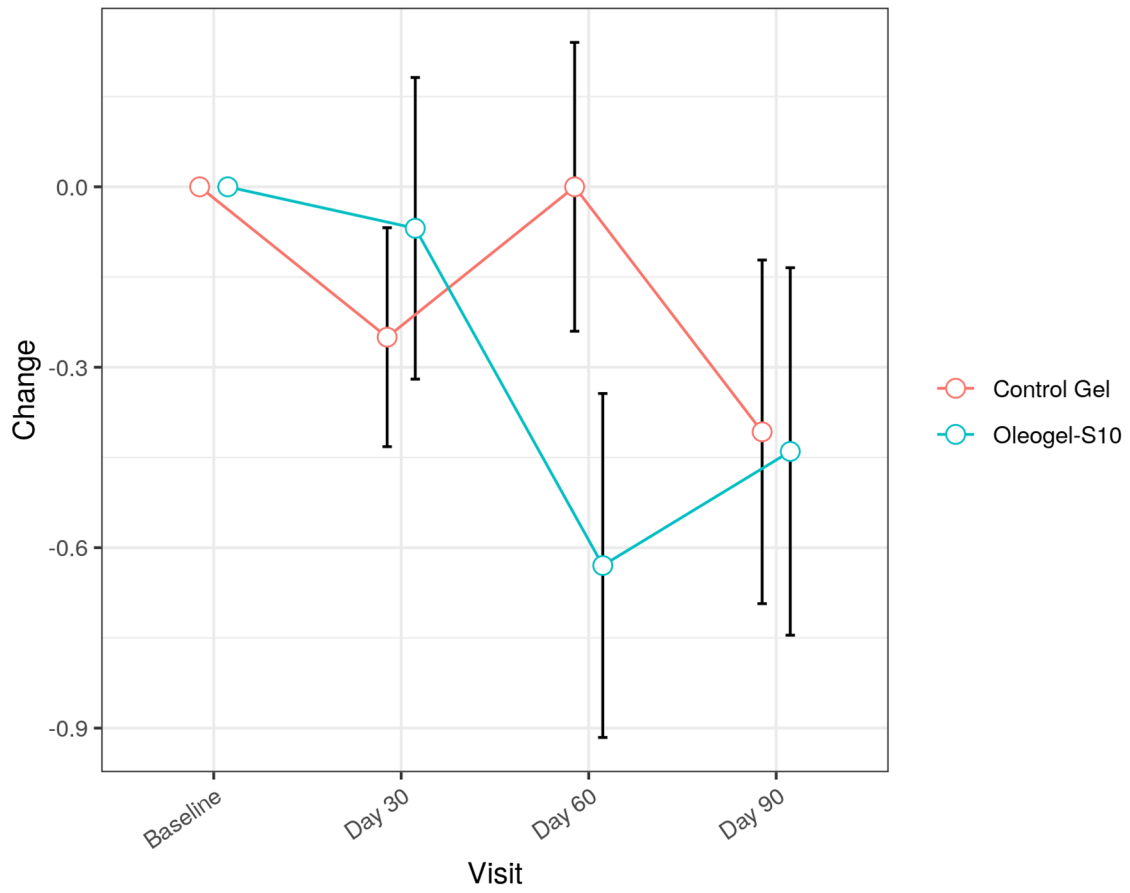
8.5.9. 72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2
72.3.1.20.08 09_2



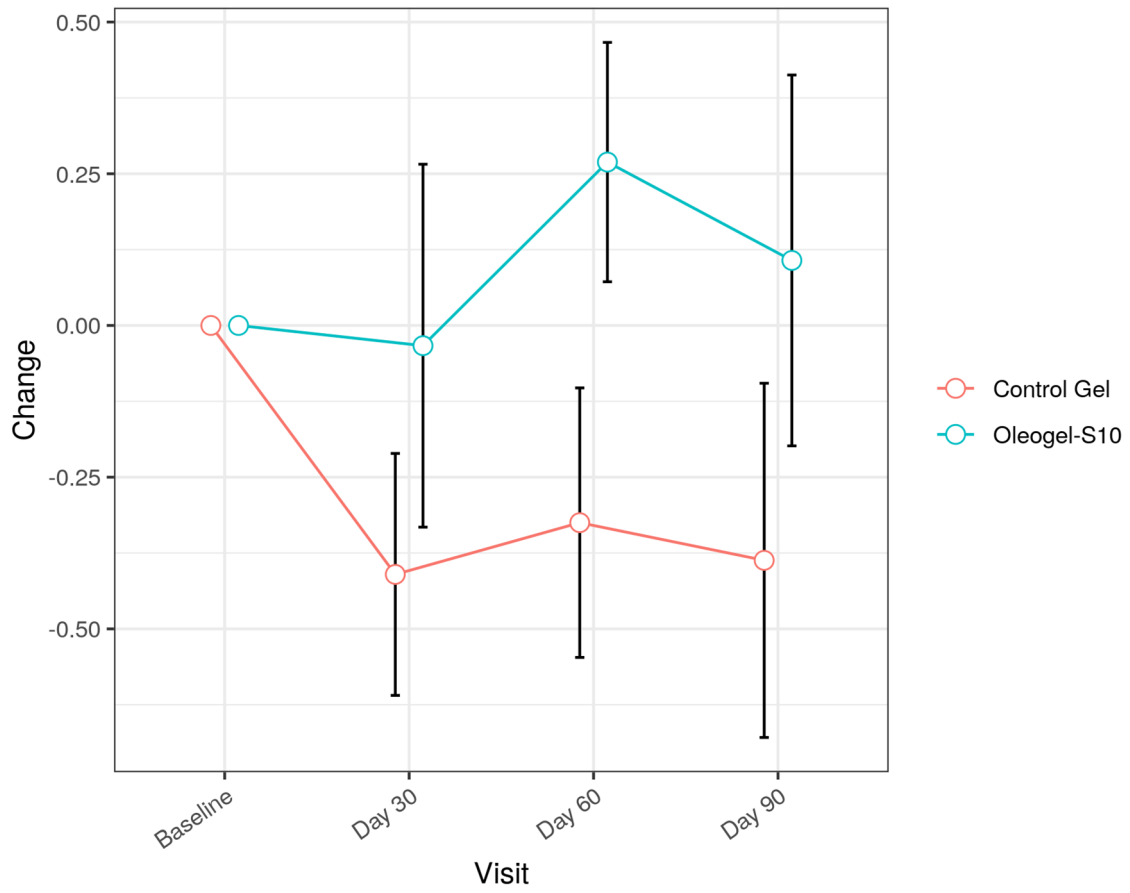
8.5.10.72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.20.08 09_3



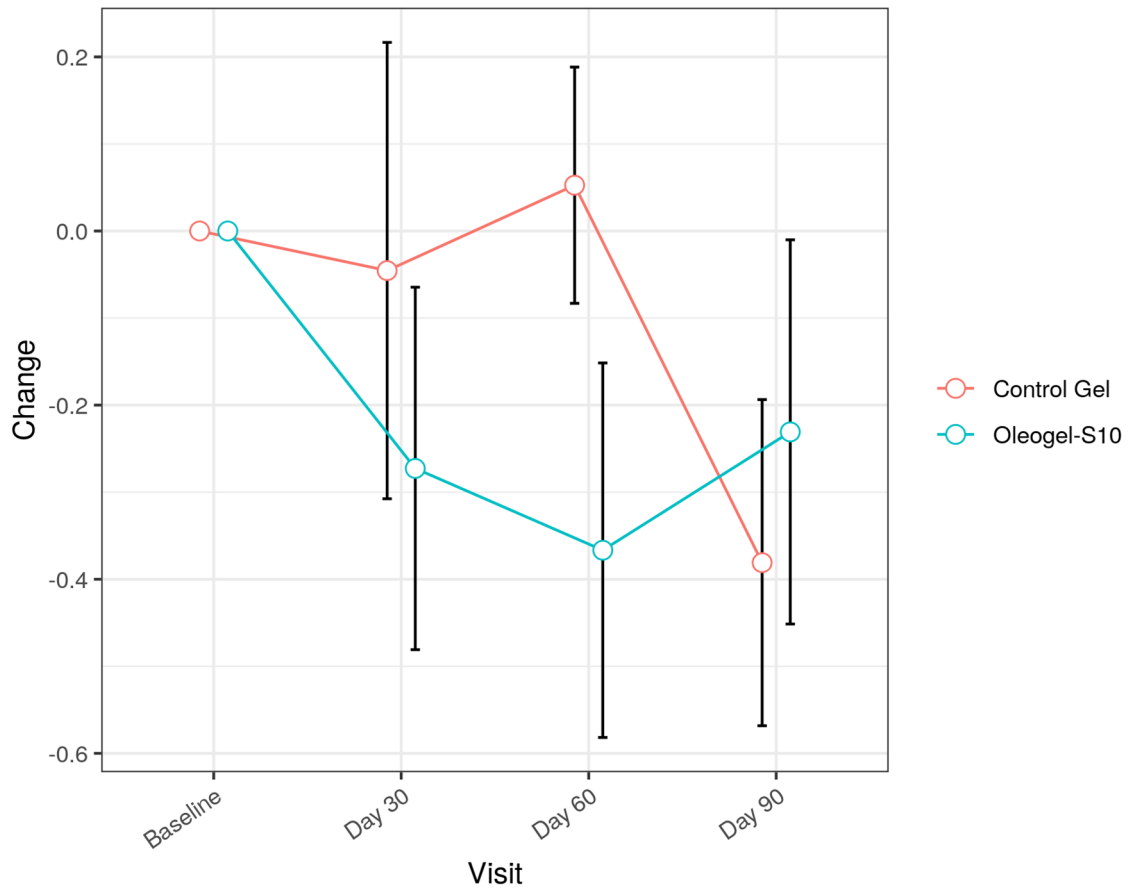
8.5.11.72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.20.08 10_1



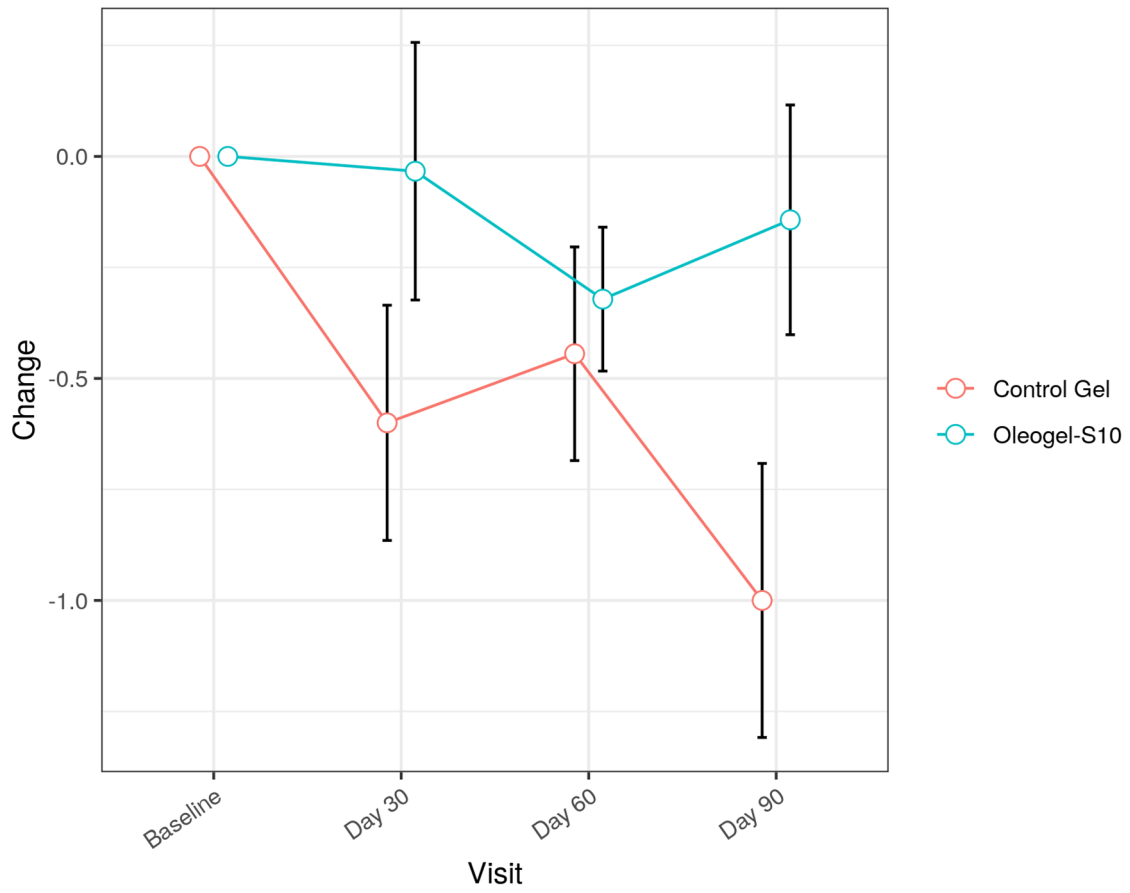
8.5.12.72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.20.08 10_2



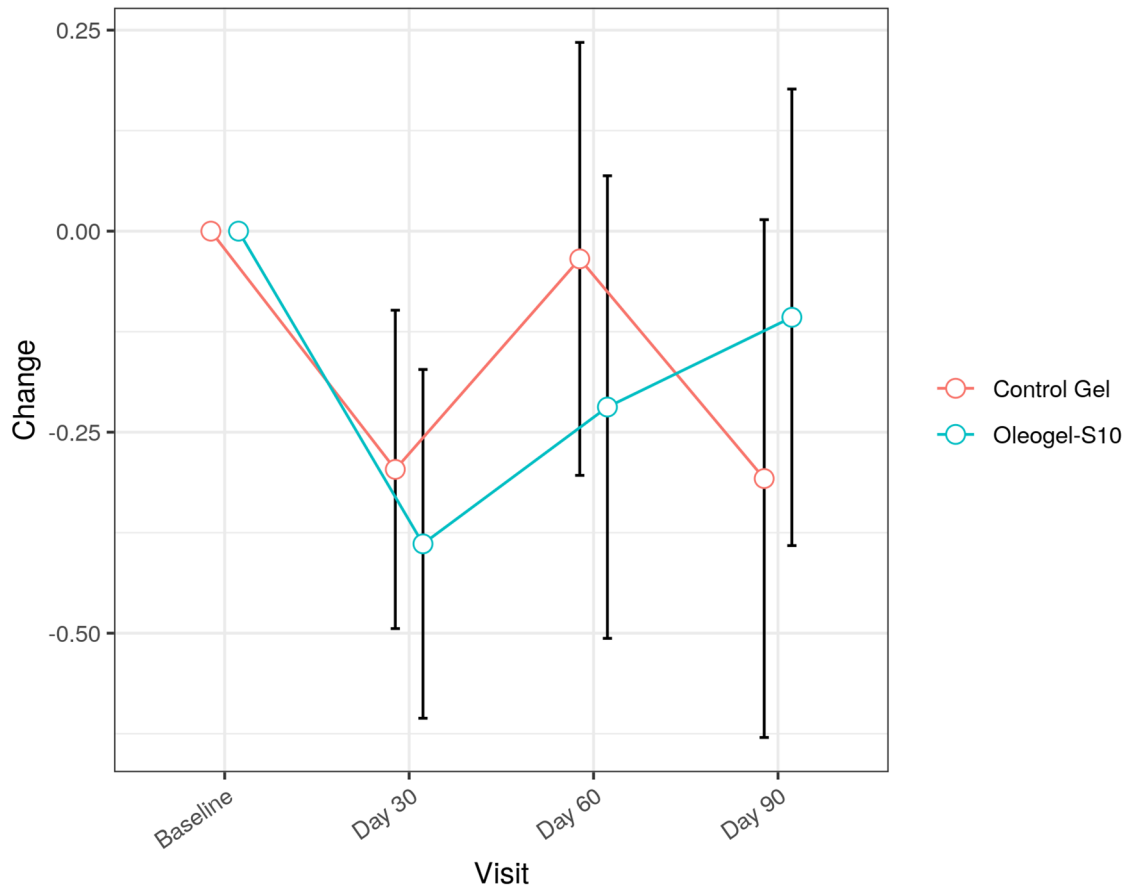
8.5.13.72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.20.08 10_3



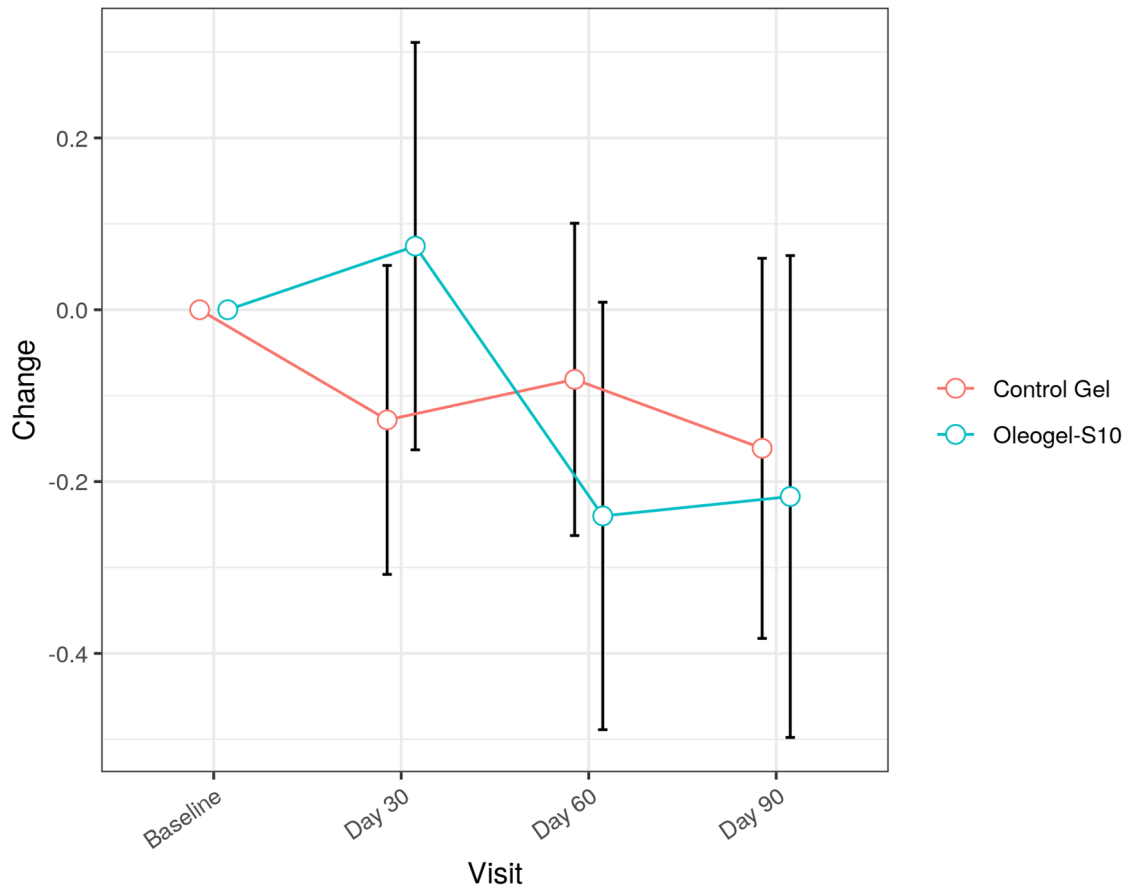
8.5.14.72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.20.08 11_1



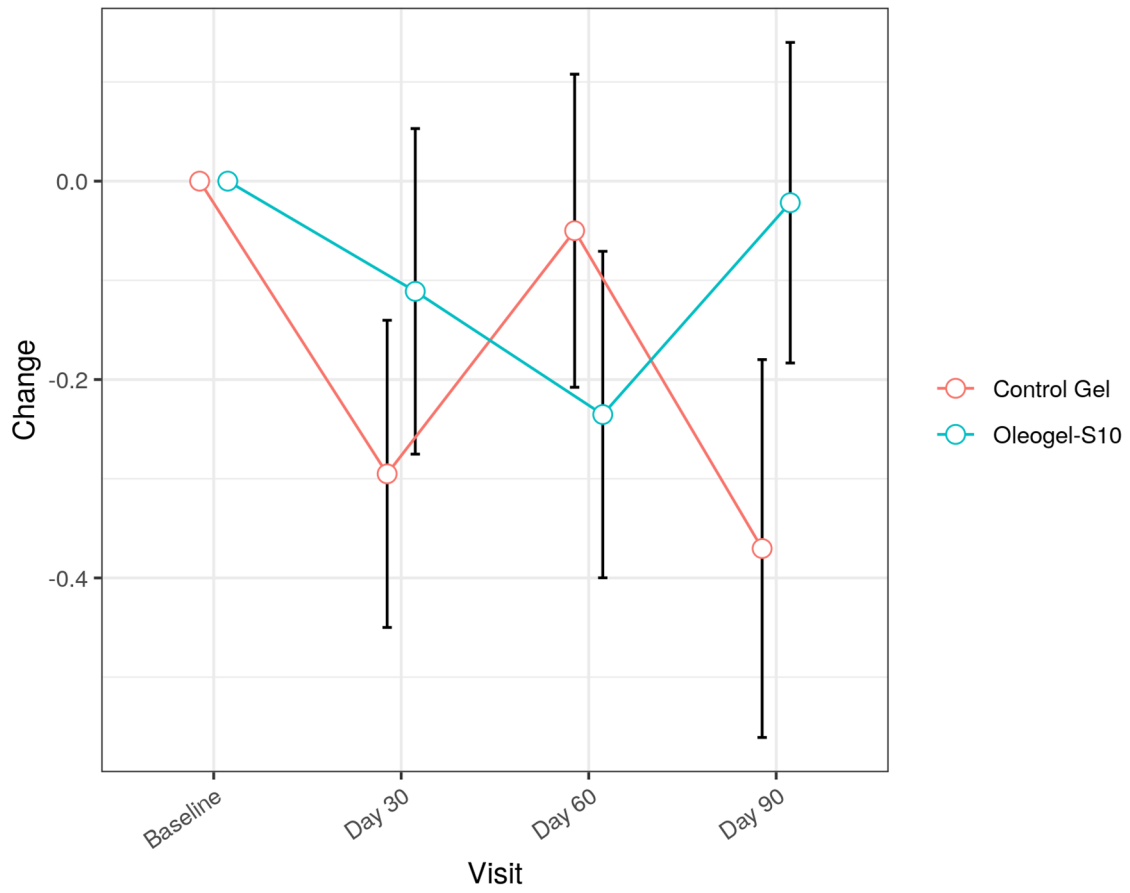
8.5.15.72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.20.08 11_2



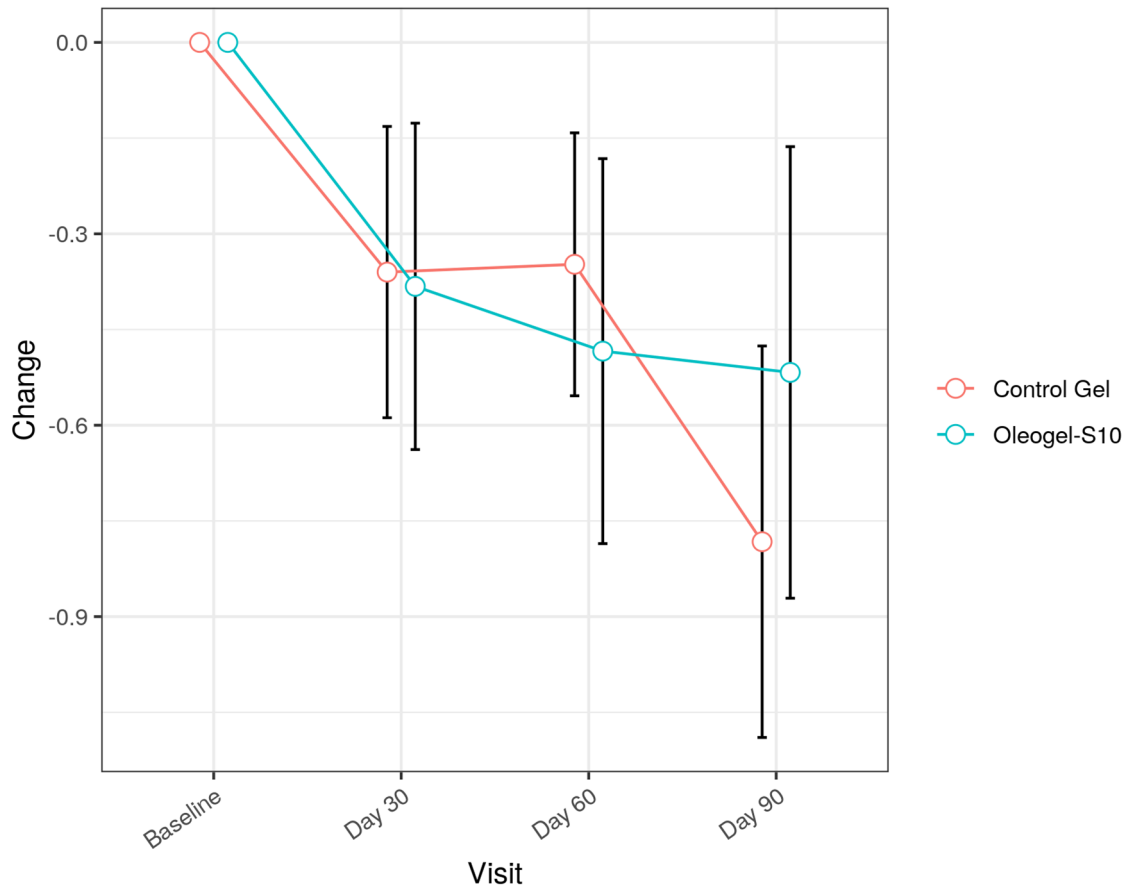
8.5.16.72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.20.08 11_3



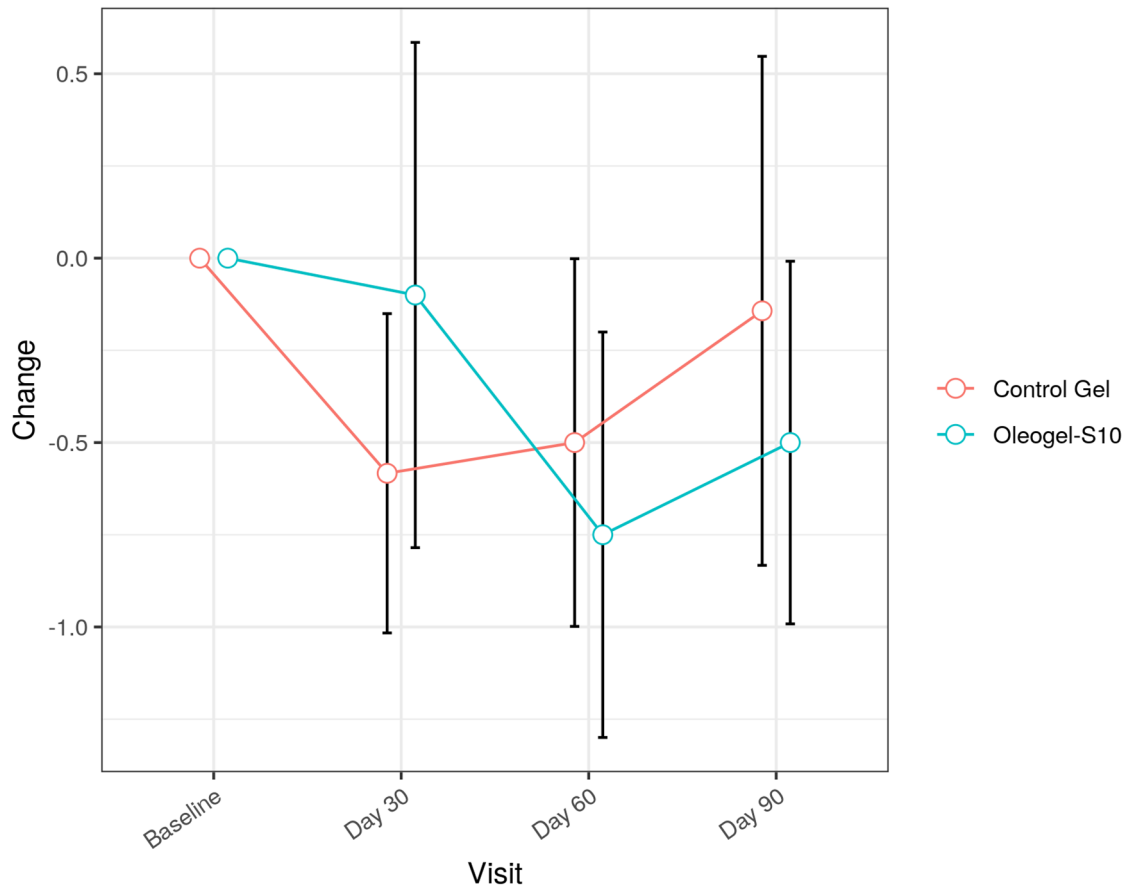
8.5.17.72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.20.08 14_1



8.5.18.72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.20.08 14_2



8.5.19.72.3.1.20.08.1. Abdomen (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3
72.3.1.20.08 14_3



9. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDASI)

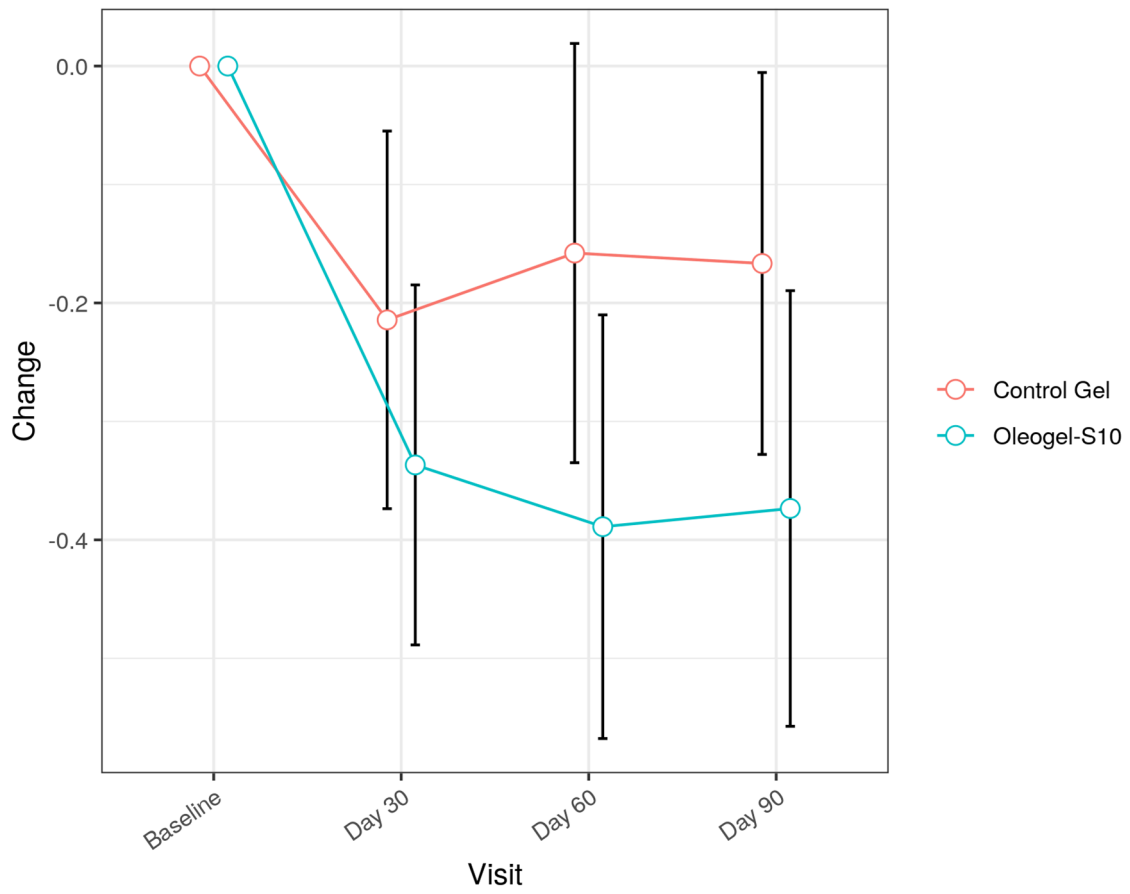
9.1. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDASI): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Rücken (EBDASI)			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	3,09 (2,564)	2,70 (2,445)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	98/108 (91)	98/113 (87)	Hedges` g -0,07 [-0,355; 0,206] 0,6023
MW (SD)	-0,34 (1,579)	-0,21 (1,694)	
LS MW (SE)	-0,18 (0,230)	-0,11 (0,215)	LS MD -0,06 [-0,479; 0,353] 0,7656
95 %-KI	-0,630; 0,278	-0,536; 0,311	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g -0,12 [-0,412; 0,166] 0,4035
MW (SD)	-0,39 (1,858)	-0,16 (1,881)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,291)	-0,05 (0,271)	LS MD -0,15 [-0,633; 0,342] 0,5577
95 %-KI	-0,771; 0,377	-0,587; 0,482	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	83/108 (77)	84/113 (74)	Hedges` g -0,11 [-0,417; 0,190] 0,4638
MW (SD)	-0,37 (1,911)	-0,17 (1,713)	
LS MW (SE)	0,07 (0,269)	0,13 (0,251)	LS MD -0,05 [-0,531; 0,430] 0,8355
95 %-KI	-0,457; 0,607	-0,370; 0,620	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

9.2. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.20.09



9.3. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDASI): Interaktionstest

Rücken (EBDASI): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0528
02	0,0658
03	0,3530
04	0,0115
05	0,4555
06	0,4111
07	0,2375
08	0,1625
09	0,0170
10	0,0257
11	0,0106
12	0,1962
13	0,0863
14	0,4145
15	0,0860

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

9.4.72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDASI): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Rücken (EBDASI)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	3,27 (2,615)	2,89 (2,502)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,40 (1,075)	1,60 (1,765)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	3,02 (2,646)	2,49 (2,385)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	3,59 (2,594)	2,90 (2,166)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	2,69 (2,213)	3,40 (3,043)	
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	43/48 (90)	-
MW (SD)	3,74 (2,890)	2,88 (2,480)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	63/67 (94)	61/65 (94)	-
MW (SD)	2,68 (2,271)	2,57 (2,432)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	3,93 (2,801)	4,05 (2,533)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	3,00 (2,468)	2,52 (2,084)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	1,68 (1,644)	0,91 (1,228)	
10			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	35/37 (95)	-
MW (SD)	4,32 (2,548)	3,91 (2,454)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	42/42 (100)	-
MW (SD)	2,58 (2,433)	2,45 (2,222)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	2,30 (2,443)	0,73 (1,120)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	31/34 (91)	32/35 (91)	-
MW (SD)	2,10 (1,989)	1,75 (2,200)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	3,06 (2,714)	2,33 (2,426)	
3			
n/N (%)	29/30 (97)	40/41 (98)	-
MW (SD)	3,90 (2,677)	3,75 (2,295)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	2,13 (2,161)	1,74 (1,890)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	3,92 (2,634)	3,85 (2,444)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	5,18 (2,136)	5,23 (2,242)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	88/97 (91)	83/98 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (1,522)	-0,28 (1,810)	-0,09 [-0,386; 0,214]
LS MW (SE)	-0,25 (0,172)	-0,16 (0,180)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,593; 0,088	-0,513; 0,196	-0,09 [-0,541; 0,352] 0,6778
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,40 (1,955)	0,13 (0,743)	0,19 [-0,612; 0,993]
LS MW (SE)	0,38 (0,544)	0,18 (0,400)	LS MD
95 %-KI	-0,751; 1,520	-0,650; 1,019	0,20 [-1,060; 1,461] 0,7435
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	63/74 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (1,844)	-0,43 (1,775)	0,01 [-0,347; 0,360]
LS MW (SE)	-0,28 (0,251)	-0,43 (0,242)	LS MD
95 %-KI	-0,772; 0,220	-0,905; 0,054	0,15 [-0,393; 0,692] 0,5862
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (0,985)	0,55 (1,234)	-0,73 [-1,354; -0,100]
LS MW (SE)	-0,60 (0,424)	0,28 (0,355)	LS MD
95 %-KI	-1,453; 0,262	-0,439; 0,998	-0,88 [-1,616; -0,135] 0,0218
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (1,147)	-0,33 (1,676)	0,14 [-0,563; 0,848]
LS MW (SE)	0,01 (0,408)	-0,10 (0,402)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,832; 0,844	-0,928; 0,723	0,11 [-0,917; 1,134] 0,8303
06			
1			
n/N (%)	38/41 (93)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,82 (1,540)	-0,44 (1,903)	-0,22 [-0,665; 0,231]
LS MW (SE)	-0,72 (0,431)	-0,34 (0,383)	LS MD
95 %-KI	-1,575; 0,144	-1,109; 0,421	-0,37 [-1,057; 0,313] 0,2826
2			
n/N (%)	60/67 (90)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (1,540)	-0,07 (1,541)	0,02 [-0,337; 0,382]
LS MW (SE)	0,15 (0,282)	0,09 (0,265)	LS MD
95 %-KI	-0,413; 0,704	-0,434; 0,617	0,05 [-0,481; 0,590] 0,8411
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	0,41 (1,824)	-0,39 (1,856)	0,43 [-0,064; 0,919]
LS MW (SE)	0,62 (0,472)	-0,13 (0,385)	LS MD
95 %-KI	-0,327; 1,560	-0,904; 0,635	0,75 [-0,093; 1,596] 0,0801
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,81 (1,562)	-0,16 (2,154)	-0,36 [-0,856; 0,138]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,88 (0,364)	-0,57 (0,427)	LS MD
95 %-KI	-1,603; -0,148	-1,421; 0,286	-0,31 [-1,043; 0,427] 0,4050
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,020)	0,07 (0,884)	-0,31 [-0,866; 0,249]
LS MW (SE)	-0,11 (0,247)	0,38 (0,241)	LS MD
95 %-KI	-0,605; 0,393	-0,105; 0,867	-0,49 [-1,030; 0,056] 0,0776
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,763)	-0,66 (1,994)	0,13 [-0,376; 0,630]
LS MW (SE)	0,08 (0,524)	-0,35 (0,490)	LS MD
95 %-KI	-0,971; 1,130	-1,330; 0,638	0,43 [-0,459; 1,310] 0,3393
2			
n/N (%)	30/32 (94)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,230)	-0,10 (1,586)	0,02 [-0,451; 0,501]
LS MW (SE)	-0,29 (0,382)	-0,35 (0,359)	LS MD
95 %-KI	-1,051; 0,475	-1,065; 0,370	0,06 [-0,657; 0,776] 0,8687
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,655)	0,45 (1,101)	-0,55 [-1,102; -0,002]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,00 (0,280)	0,43 (0,369)	LS MD
95 %-KI	-0,561; 0,564	-0,311; 1,172	-0,43 [-1,255; 0,397] 0,3012
11			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (0,961)	-0,37 (1,520)	0,13 [-0,377; 0,636]
LS MW (SE)	-0,06 (0,290)	-0,31 (0,262)	LS MD
95 %-KI	-0,643; 0,522	-0,834; 0,218	0,25 [-0,353; 0,849] 0,4112
2			
n/N (%)	36/38 (95)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (1,859)	0,33 (1,981)	-0,44 [-0,950; 0,061]
LS MW (SE)	-0,17 (0,293)	0,74 (0,355)	LS MD
95 %-KI	-0,760; 0,412	0,028; 1,449	-0,91 [-1,712; -0,113] 0,0260
3			
n/N (%)	27/30 (90)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (1,812)	-0,49 (1,604)	0,20 [-0,294; 0,690]
LS MW (SE)	-0,01 (0,493)	-0,39 (0,425)	LS MD
95 %-KI	-0,993; 0,981	-1,240; 0,463	0,38 [-0,449; 1,214] 0,3613
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,22 (1,284)	-0,08 (1,475)	-0,10 [-0,467; 0,266]
LS MW (SE)	-0,16 (0,294)	-0,09 (0,283)	LS MD
95 %-KI	-0,742; 0,424	-0,656; 0,466	-0,06 [-0,543; 0,415] 0,7915
2			
n/N (%)	34/38 (89)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (1,894)	-0,20 (2,000)	-0,18 [-0,700; 0,335]
LS MW (SE)	-0,40 (0,534)	-0,14 (0,472)	LS MD
95 %-KI	-1,474; 0,670	-1,087; 0,810	-0,26 [-1,210; 0,683] 0,5781
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,932)	-0,92 (2,021)	0,35 [-0,499; 1,195]
LS MW (SE)	0,14 (0,922)	-0,37 (0,726)	LS MD
95 %-KI	-1,827; 2,103	-1,919; 1,177	0,51 [-1,403; 2,420] 0,5791
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (1,858)	-0,26 (1,980)	-0,12 [-0,423; 0,193]
LS MW (SE)	-0,44 (0,213)	-0,27 (0,216)	LS MD
95 %-KI	-0,862; -0,021	-0,700; 0,153	-0,17 [-0,697; 0,361] 0,5321
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,44 (1,740)	0,43 (1,016)	0,01 [-0,826; 0,849]
LS MW (SE)	0,51 (0,592)	0,46 (0,446)	LS MD
95 %-KI	-0,737; 1,750	-0,481; 1,392	0,05 [-1,248; 1,350] 0,9354
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,749)	-0,22 (1,916)	-0,05 [-0,405; 0,303]
LS MW (SE)	-0,05 (0,279)	-0,12 (0,263)	LS MD
95 %-KI	-0,604; 0,501	-0,642; 0,399	0,07 [-0,516; 0,656] 0,8135
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (2,220)	0,50 (1,265)	-0,51 [-1,192; 0,163]
LS MW (SE)	-0,44 (0,797)	0,41 (0,683)	LS MD
95 %-KI	-2,070; 1,182	-0,980; 1,806	-0,86 [-2,158; 0,444] 0,1889
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (1,895)	-0,64 (2,205)	0,01 [-0,742; 0,768]
LS MW (SE)	-0,90 (0,516)	-0,40 (0,486)	LS MD
95 %-KI	-1,968; 0,168	-1,410; 0,603	-0,50 [-1,823; 0,831] 0,4471
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,59 (2,014)	-0,31 (1,764)	-0,15 [-0,619; 0,318]
LS MW (SE)	-0,38 (0,470)	-0,21 (0,409)	LS MD
95 %-KI	-1,313; 0,563	-1,030; 0,604	-0,16 [-0,985; 0,662] 0,6958
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (1,775)	-0,05 (1,967)	-0,12 [-0,485; 0,250]
LS MW (SE)	-0,09 (0,335)	0,09 (0,316)	LS MD
95 %-KI	-0,755; 0,572	-0,542; 0,713	-0,18 [-0,822; 0,468] 0,5882
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	0,04 (2,286)	-0,46 (2,101)	0,23 [-0,287; 0,747]
LS MW (SE)	0,29 (0,616)	-0,10 (0,506)	LS MD
95 %-KI	-0,951; 1,521	-1,111; 0,918	0,38 [-0,680; 1,443] 0,4739
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,40 (1,888)	0,09 (2,087)	-0,25 [-0,758; 0,262]
LS MW (SE)	-0,43 (0,428)	-0,16 (0,507)	LS MD
95 %-KI	-1,287; 0,428	-1,172; 0,858	-0,27 [-1,152; 0,607] 0,5377

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (0,684)	0,17 (1,392)	-0,45 [-1,031; 0,133]
LS MW (SE)	-0,02 (0,340)	0,32 (0,316)	LS MD
95 %-KI	-0,705; 0,670	-0,315; 0,962	-0,34 [-1,078; 0,395] 0,3551
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (2,184)	-0,39 (2,108)	0,02 [-0,491; 0,541]
LS MW (SE)	-0,17 (0,626)	-0,25 (0,582)	LS MD
95 %-KI	-1,427; 1,088	-1,424; 0,916	0,08 [-0,987; 1,157] 0,8745
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	0,04 (1,183)	0,03 (1,819)	0,01 [-0,485; 0,502]
LS MW (SE)	0,21 (0,458)	0,08 (0,429)	LS MD
95 %-KI	-0,707; 1,127	-0,779; 0,937	0,13 [-0,660; 0,923] 0,7413
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,43 (1,906)	0,42 (1,017)	-0,52 [-1,102; 0,067]
LS MW (SE)	-0,17 (0,326)	0,10 (0,429)	LS MD
95 %-KI	-0,832; 0,485	-0,770; 0,960	-0,27 [-1,249; 0,712] 0,5833

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (0,844)	-0,07 (1,708)	-0,13 [-0,659; 0,400]
LS MW (SE)	0,07 (0,374)	0,04 (0,344)	LS MD
95 %-KI	-0,680; 0,823	-0,653; 0,731	0,03 [-0,684; 0,748] 0,9284
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (1,599)	0,31 (2,254)	-0,33 [-0,840; 0,173]
LS MW (SE)	-0,12 (0,351)	0,34 (0,400)	LS MD
95 %-KI	-0,822; 0,585	-0,460; 1,146	-0,46 [-1,365; 0,441] 0,3100
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (2,610)	-0,54 (1,660)	0,10 [-0,404; 0,612]
LS MW (SE)	-0,23 (0,583)	-0,43 (0,500)	LS MD
95 %-KI	-1,401; 0,938	-1,434; 0,569	0,20 [-0,795; 1,197] 0,6873
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,613)	-0,05 (1,712)	-0,20 [-0,578; 0,170]
LS MW (SE)	-0,33 (0,252)	-0,18 (0,255)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,826; 0,174	-0,686; 0,327	-0,15 [-0,703; 0,410] 0,6024
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (2,116)	-0,13 (1,938)	-0,08 [-0,617; 0,462]
LS MW (SE)	-0,04 (0,583)	0,03 (0,511)	LS MD
95 %-KI	-1,216; 1,132	-1,000; 1,058	-0,07 [-1,133; 0,992] 0,8940
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,75 (2,435)	-0,75 (2,563)	0,00 [-0,895; 0,895]
LS MW (SE)	-1,14 (1,366)	-0,74 (0,971)	LS MD
95 %-KI	-4,093; 1,808	-2,841; 1,354	-0,40 [-3,247; 2,448] 0,7667
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	77/97 (79)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (1,833)	-0,32 (1,755)	-0,11 [-0,434; 0,207]
LS MW (SE)	-0,42 (0,200)	-0,30 (0,206)	LS MD
95 %-KI	-0,816; -0,025	-0,709; 0,108	-0,12 [-0,623; 0,383] 0,6386
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	1,50 (2,074)	0,82 (0,982)	0,45 [-0,560; 1,459]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	1,48 (0,736)	0,79 (0,502)	LS MD
95 %-KI	-0,121; 3,088	-0,300; 1,888	0,69 [-1,171; 2,549] 0,4352
04			
1			
n/N (%)	54/68 (79)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (2,031)	-0,29 (1,765)	-0,04 [-0,418; 0,330]
LS MW (SE)	0,20 (0,301)	0,02 (0,289)	LS MD
95 %-KI	-0,395; 0,798	-0,554; 0,593	0,18 [-0,401; 0,765] 0,5365
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,59 (1,661)	0,75 (1,438)	-0,84 [-1,555; -0,123]
LS MW (SE)	-0,64 (0,632)	0,63 (0,509)	LS MD
95 %-KI	-1,931; 0,654	-0,410; 1,673	-1,27 [-2,465; -0,075] 0,0381
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,08 (1,782)	-0,83 (1,403)	0,45 [-0,361; 1,264]
LS MW (SE)	0,31 (0,495)	-0,24 (0,468)	LS MD
95 %-KI	-0,722; 1,343	-1,219; 0,735	0,55 [-0,632; 1,737] 0,3423
06			
1			
n/N (%)	31/41 (76)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,74 (1,788)	-0,43 (1,633)	-0,18 [-0,681; 0,325]
LS MW (SE)	-0,69 (0,421)	-0,49 (0,402)	LS MD
95 %-KI	-1,534; 0,155	-1,296; 0,314	-0,20 [-1,005; 0,609] 0,6243
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (1,964)	-0,02 (1,754)	-0,07 [-0,453; 0,309]
LS MW (SE)	0,47 (0,343)	0,43 (0,308)	LS MD
95 %-KI	-0,213; 1,149	-0,178; 1,047	0,03 [-0,596; 0,663] 0,9165
09			
1			
n/N (%)	22/32 (69)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	0,09 (2,158)	-0,38 (1,980)	0,22 [-0,321; 0,768]
LS MW (SE)	0,38 (0,614)	0,33 (0,543)	LS MD
95 %-KI	-0,854; 1,616	-0,761; 1,423	0,05 [-1,012; 1,113] 0,9247
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (1,781)	-0,32 (1,961)	-0,11 [-0,643; 0,419]
LS MW (SE)	-0,32 (0,336)	-0,57 (0,361)	LS MD
95 %-KI	-0,994; 0,353	-1,298; 0,149	0,25 [-0,551; 1,059] 0,5294
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,26 (1,447)	0,21 (1,134)	-0,37 [-0,958; 0,218]
LS MW (SE)	0,40 (0,297)	0,61 (0,279)	LS MD
95 %-KI	-0,202; 1,000	0,043; 1,170	-0,21 [-0,862; 0,447] 0,5252
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,64 (1,777)	-0,30 (2,109)	-0,17 [-0,718; 0,372]
LS MW (SE)	-0,48 (0,623)	-0,11 (0,549)	LS MD
95 %-KI	-1,731; 0,779	-1,210; 1,000	-0,37 [-1,354; 0,612] 0,4513
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	0,29 (1,357)	-0,26 (1,692)	0,35 [-0,167; 0,863]
LS MW (SE)	0,60 (0,367)	-0,08 (0,310)	LS MD
95 %-KI	-0,138; 1,336	-0,707; 0,539	0,68 [-0,086; 1,452] 0,0804
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,46 (2,231)	0,43 (0,870)	-0,50 [-1,081; 0,088]
LS MW (SE)	0,13 (0,350)	0,25 (0,422)	LS MD
95 %-KI	-0,578; 0,835	-0,606; 1,098	-0,12 [-1,093; 0,858] 0,8093
11			
1			

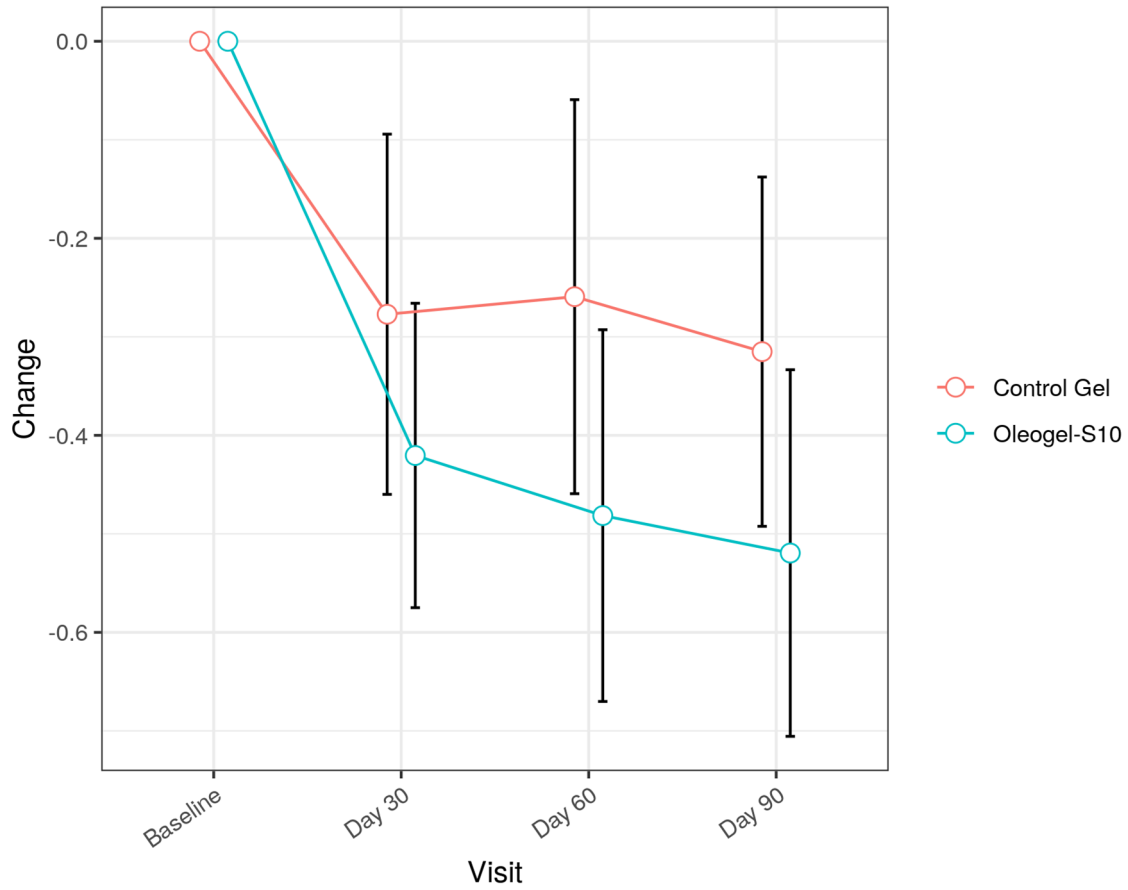
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	28/34 (82)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,215)	0,16 (1,143)	-0,19 [-0,734; 0,348]
LS MW (SE)	0,25 (0,302)	0,39 (0,281)	LS MD
95 %-KI	-0,359; 0,855	-0,171; 0,960	-0,15 [-0,801; 0,508] 0,6544
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (2,081)	0,12 (2,251)	-0,07 [-0,603; 0,465]
LS MW (SE)	0,63 (0,384)	0,64 (0,438)	LS MD
95 %-KI	-0,144; 1,402	-0,239; 1,523	-0,01 [-0,919; 0,893] 0,9772
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,74 (2,158)	-0,68 (1,558)	-0,03 [-0,573; 0,506]
LS MW (SE)	-0,47 (0,596)	-0,49 (0,501)	LS MD
95 %-KI	-1,673; 0,725	-1,500; 0,514	0,02 [-0,900; 0,938] 0,9667
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,833)	-0,07 (1,344)	-0,08 [-0,469; 0,317]
LS MW (SE)	0,03 (0,345)	-0,02 (0,326)	LS MD
95 %-KI	-0,656; 0,714	-0,670; 0,625	0,05 [-0,510; 0,613] 0,8559
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,59 (1,937)	-0,17 (2,269)	-0,19 [-0,743; 0,354]
LS MW (SE)	-0,34 (0,546)	-0,04 (0,479)	LS MD
95 %-KI	-1,437; 0,764	-1,005; 0,927	-0,30 [-1,292; 0,697] 0,5491
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (2,387)	-0,86 (2,268)	0,09 [-0,921; 1,109]
LS MW (SE)	0,60 (1,382)	-0,06 (1,034)	LS MD
95 %-KI	-2,525; 3,729	-2,397; 2,281	0,66 [-2,553; 3,872] 0,6532
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

9.5. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

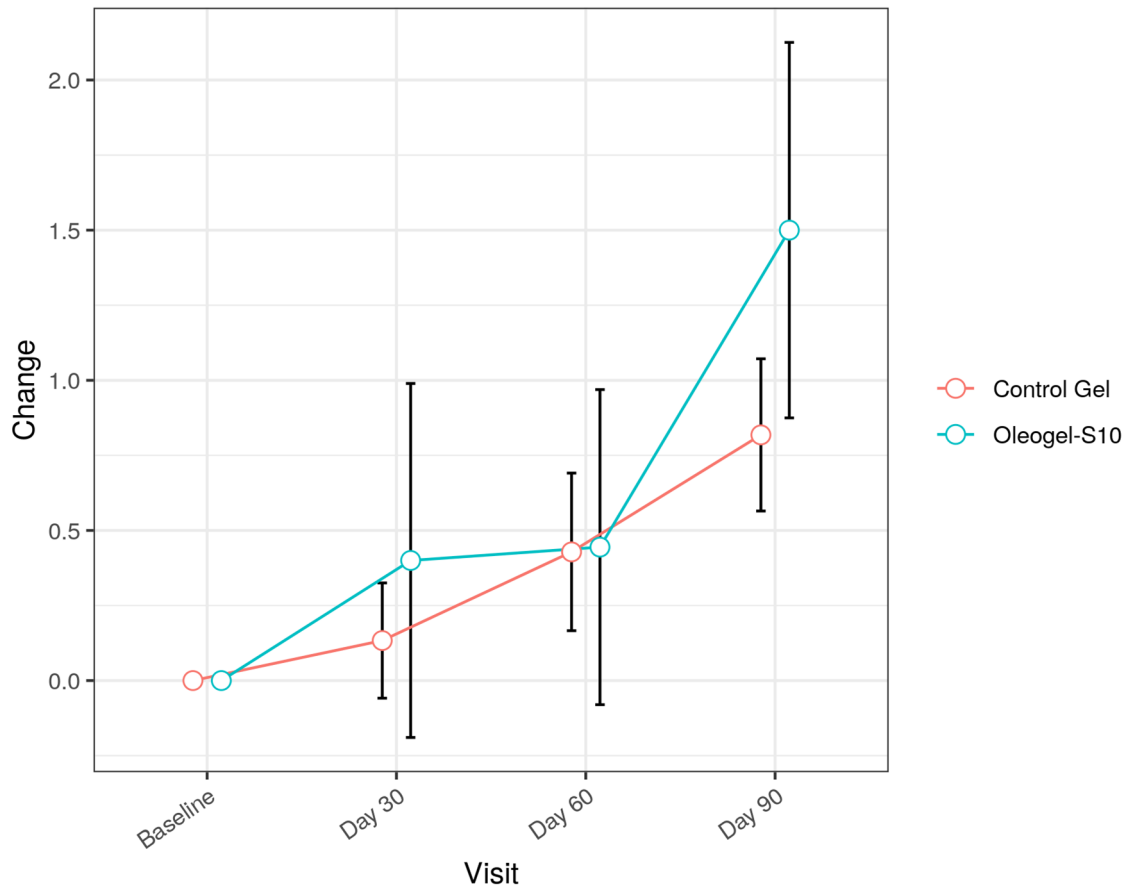
9.5.1. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.20.09 03_1



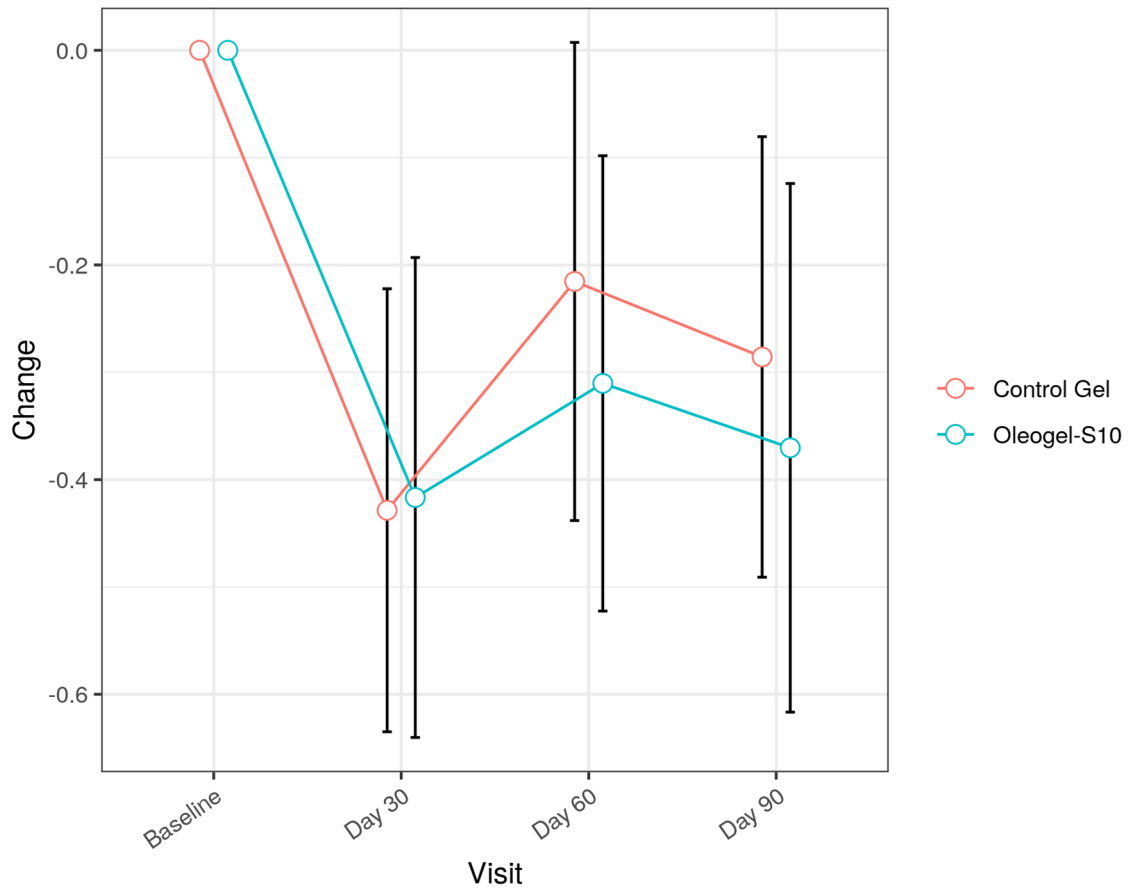
9.5.2. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.20.09 03_2



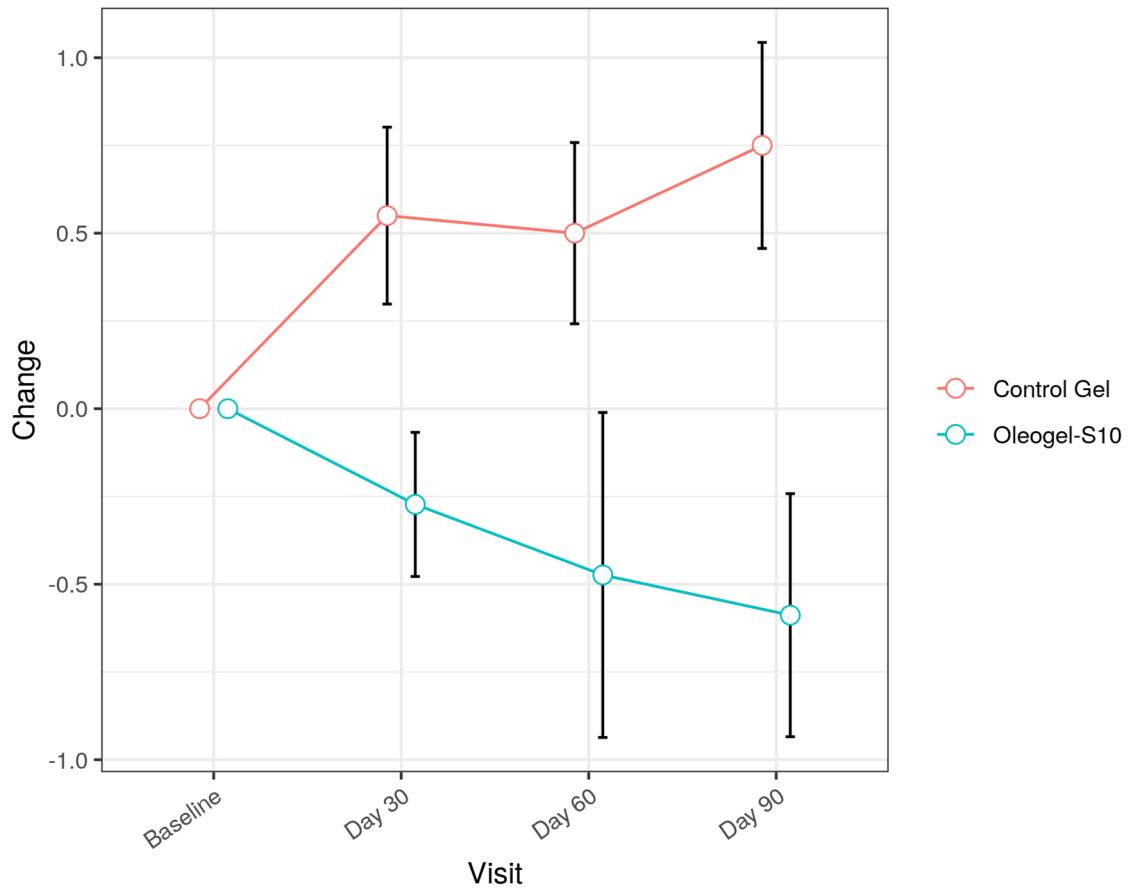
9.5.3. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.20.09 04_1



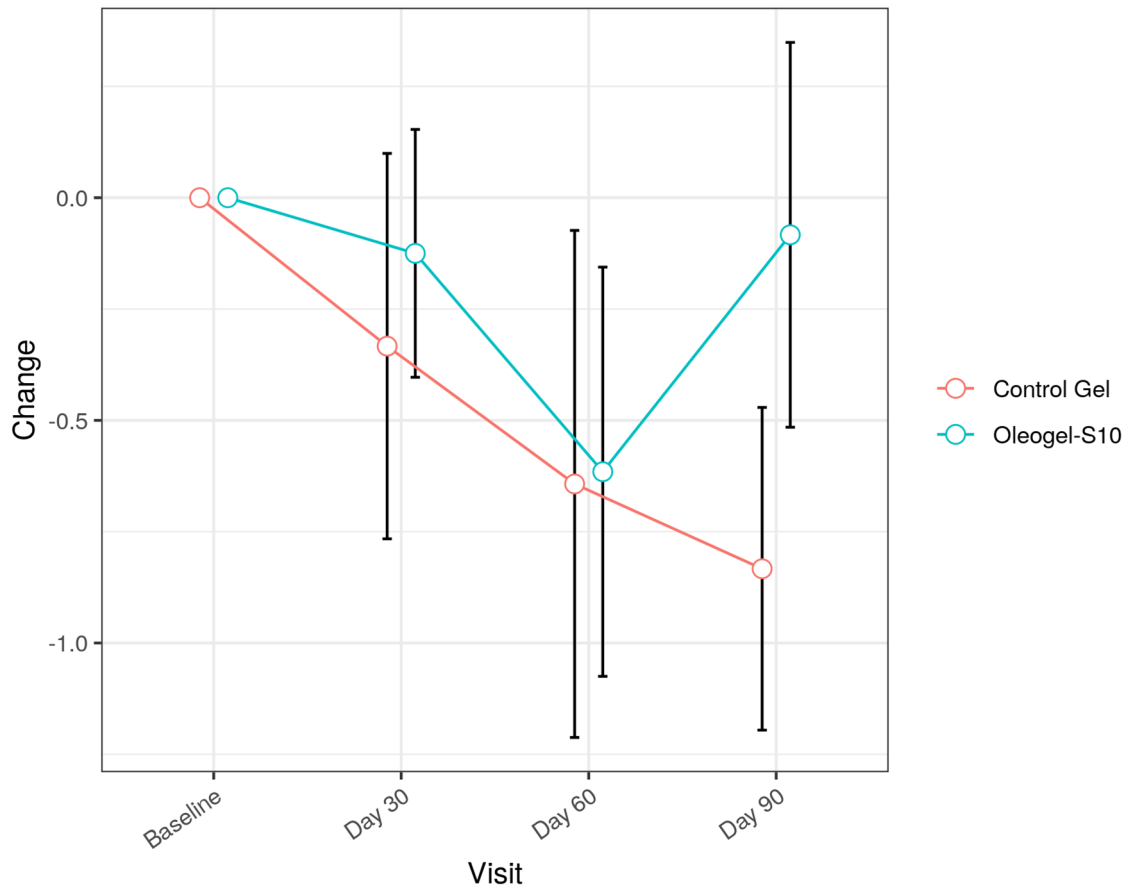
9.5.4. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.20.09 04_2



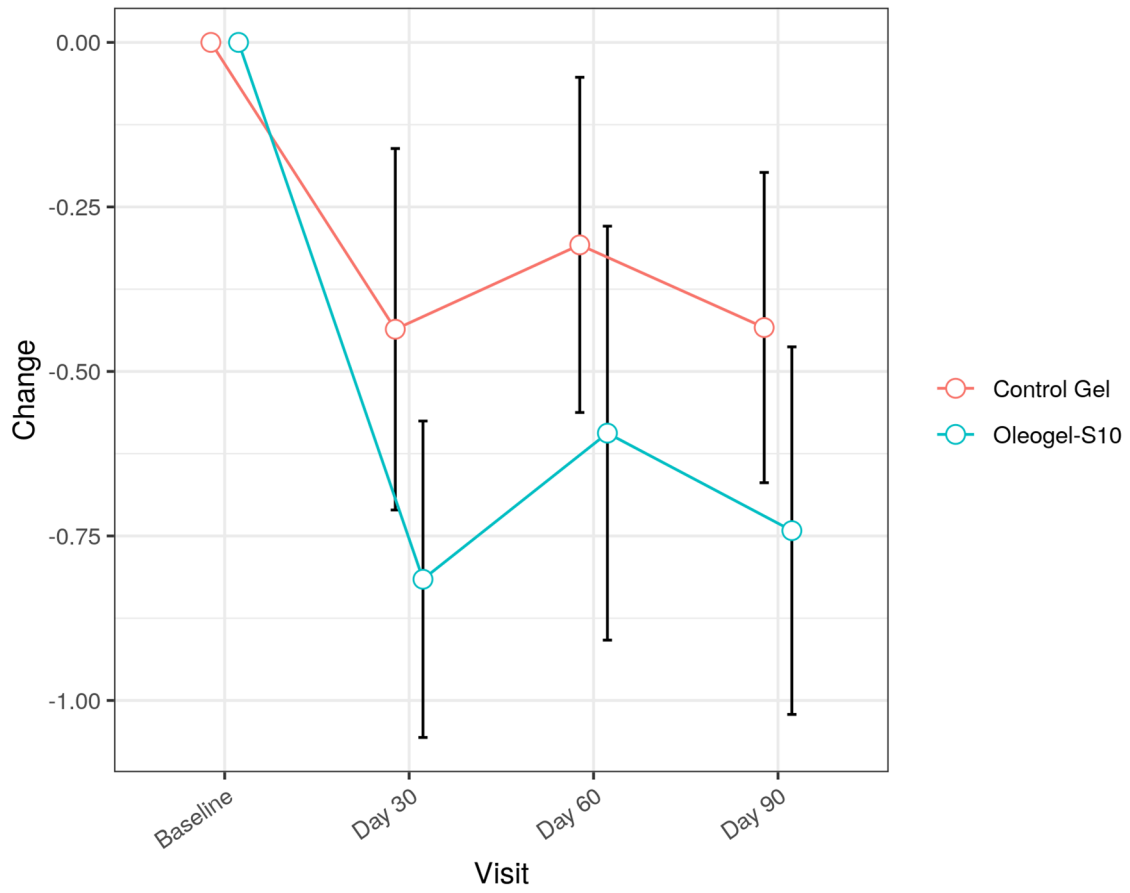
9.5.5. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.20.09 04_3



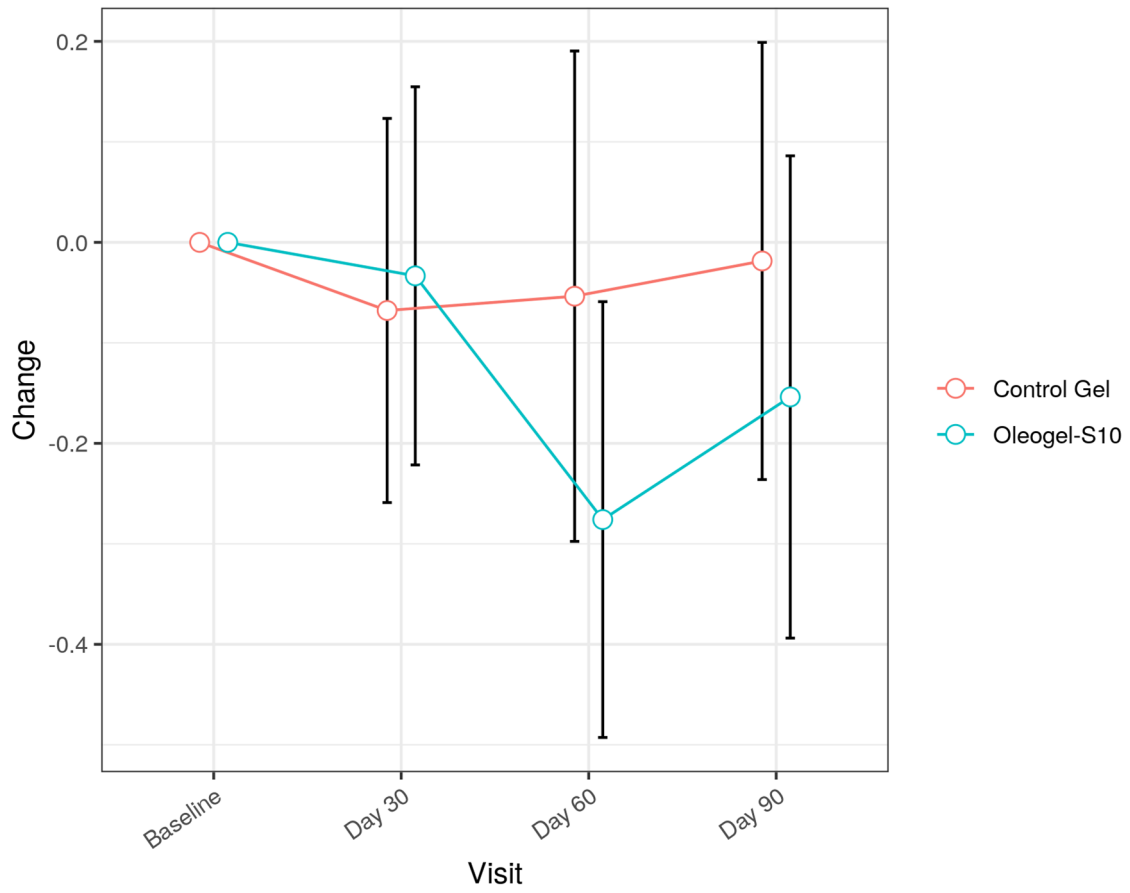
9.5.6. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.20.09 06_1



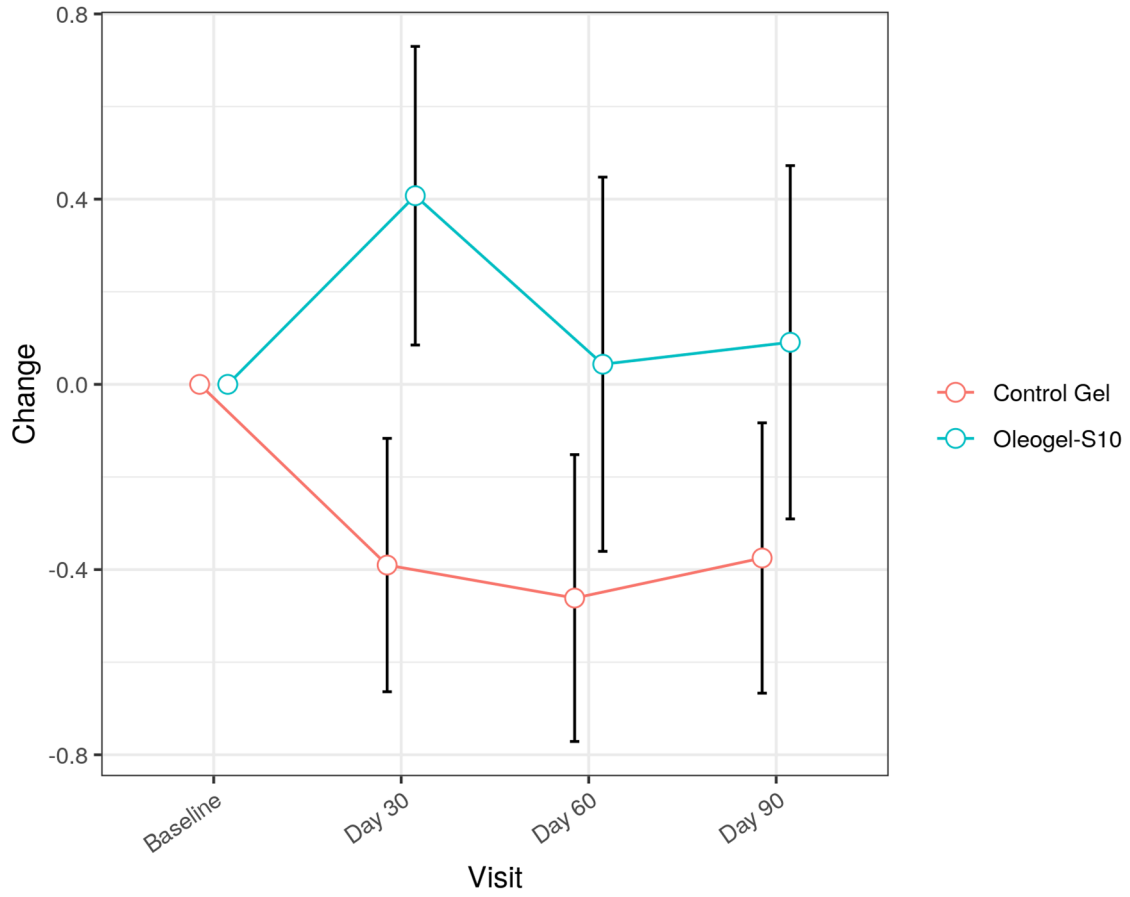
9.5.7. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.20.09 06_2



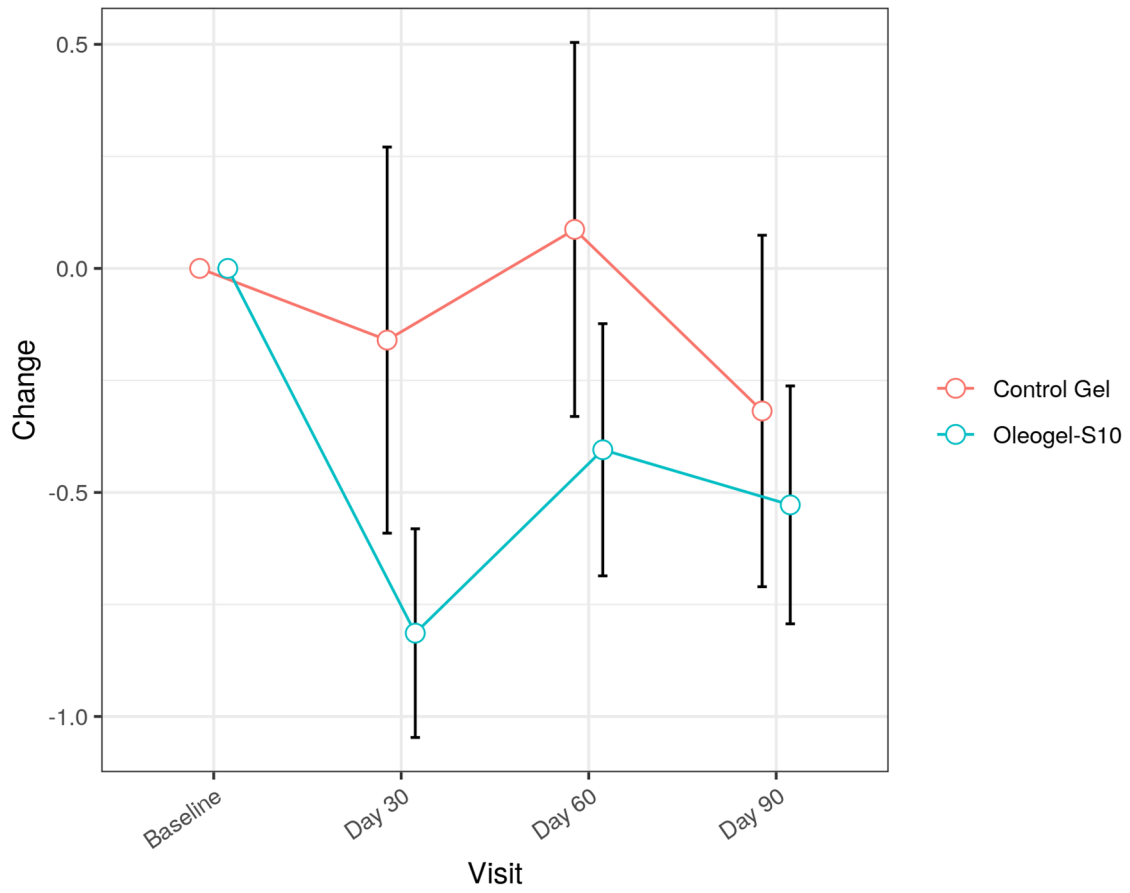
9.5.8. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.20.09 09_1



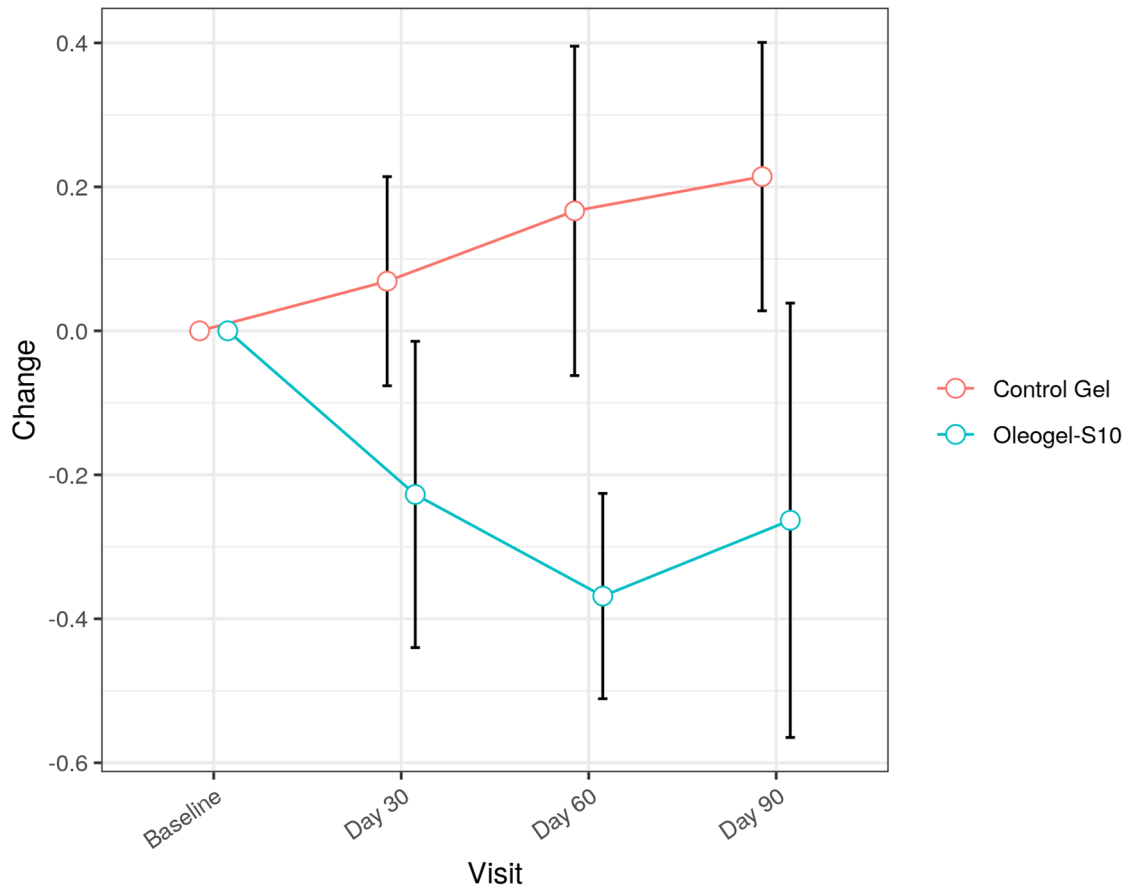
9.5.9. 72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.20.09 09_2



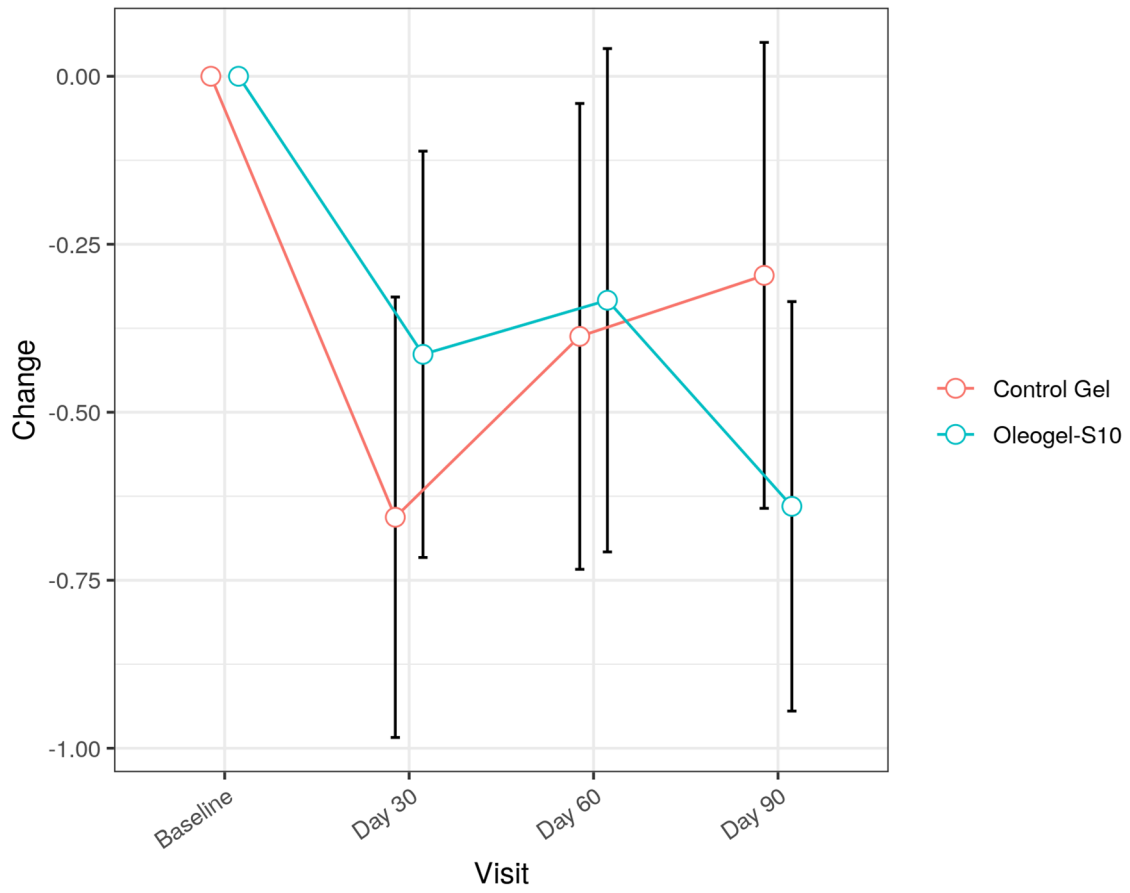
9.5.10.72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.20.09 09_3



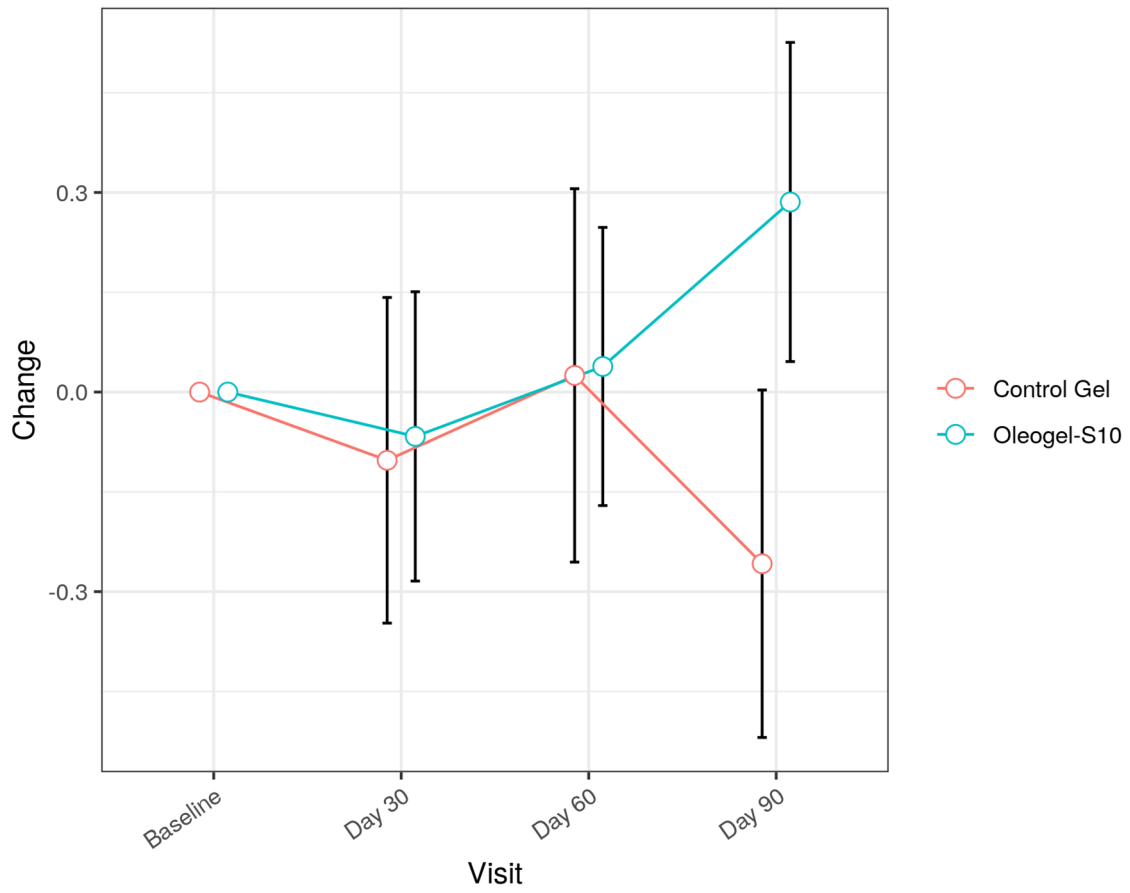
9.5.11.72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.20.09 10_1



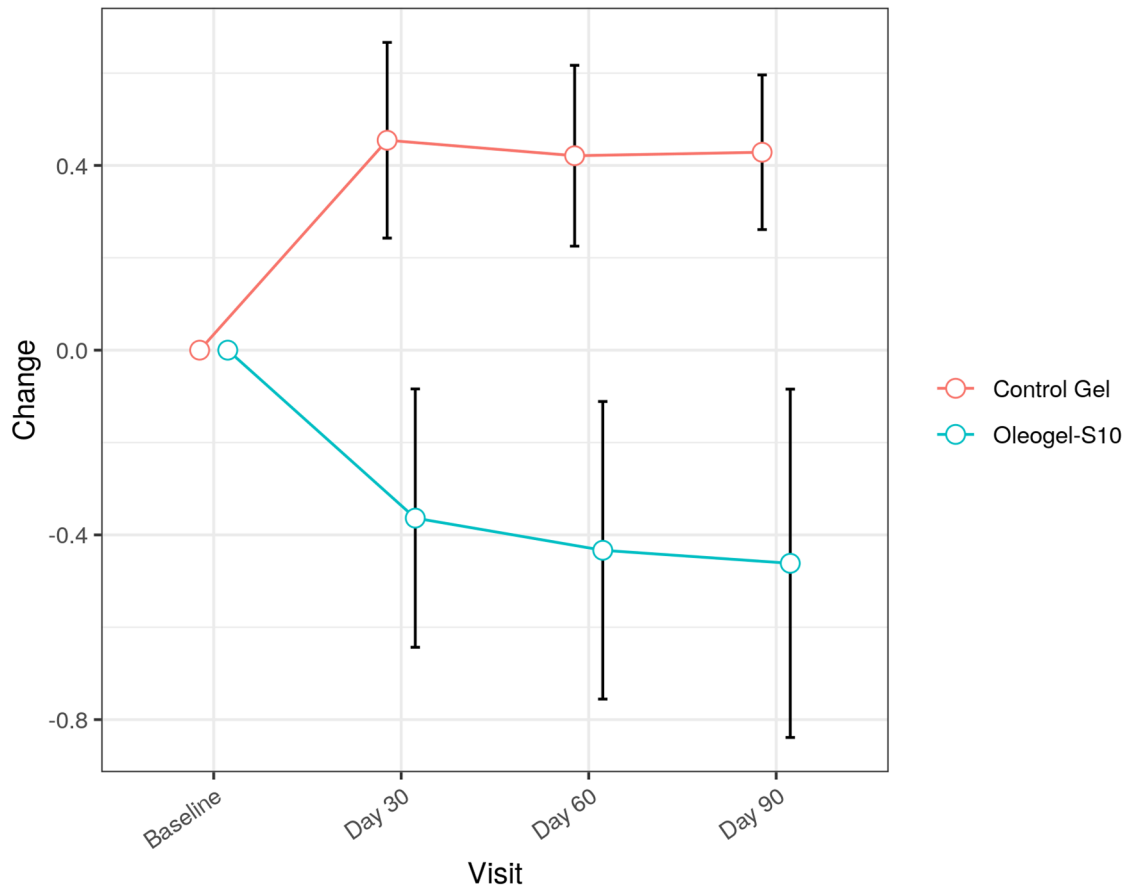
9.5.12.72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.20.09 10_2



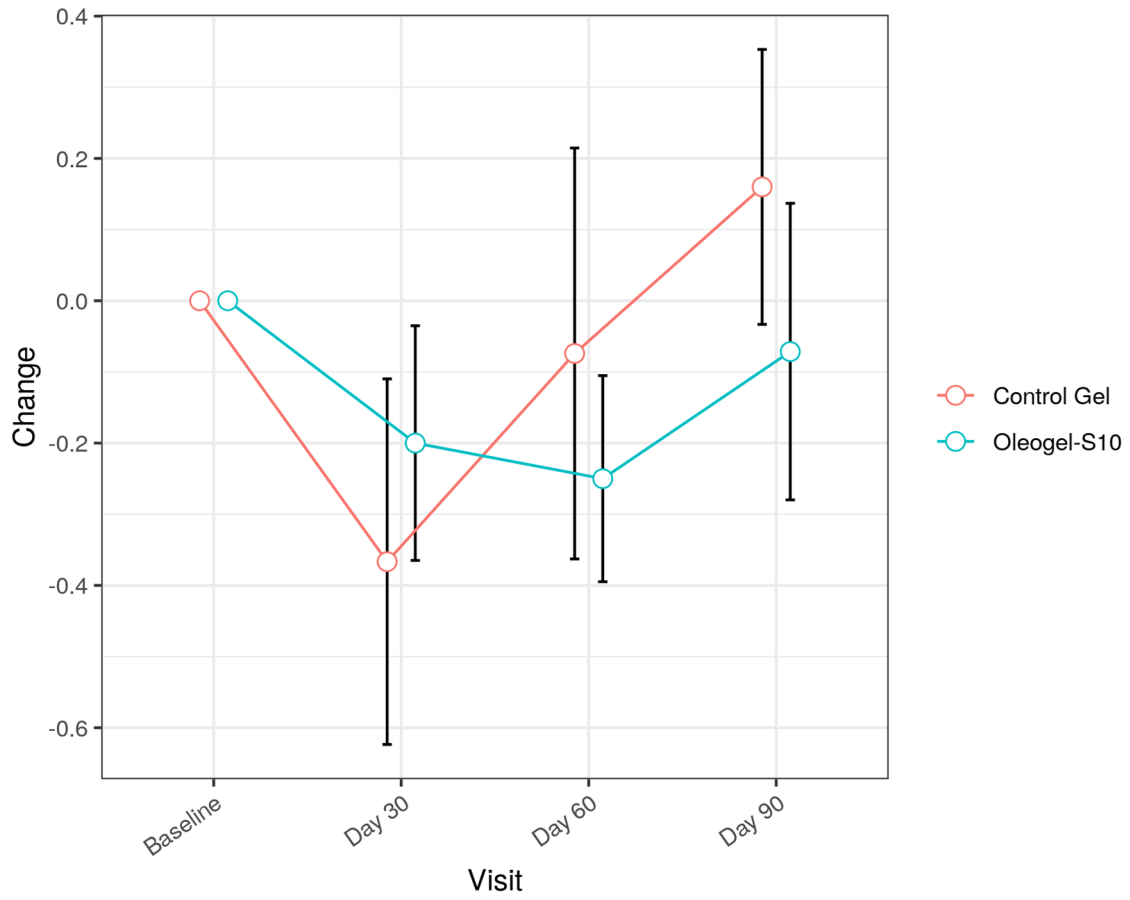
9.5.13.72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.20.09 10_3



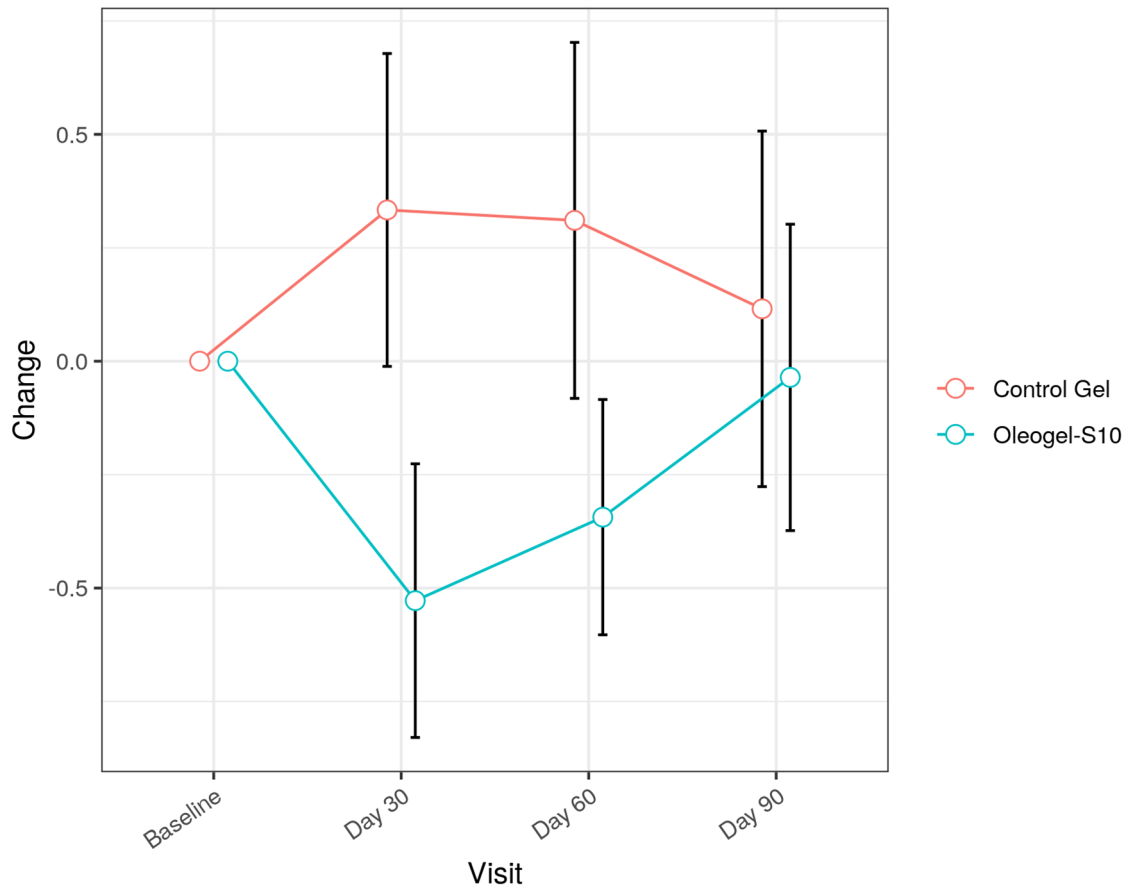
9.5.14.72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.20.09 11_1



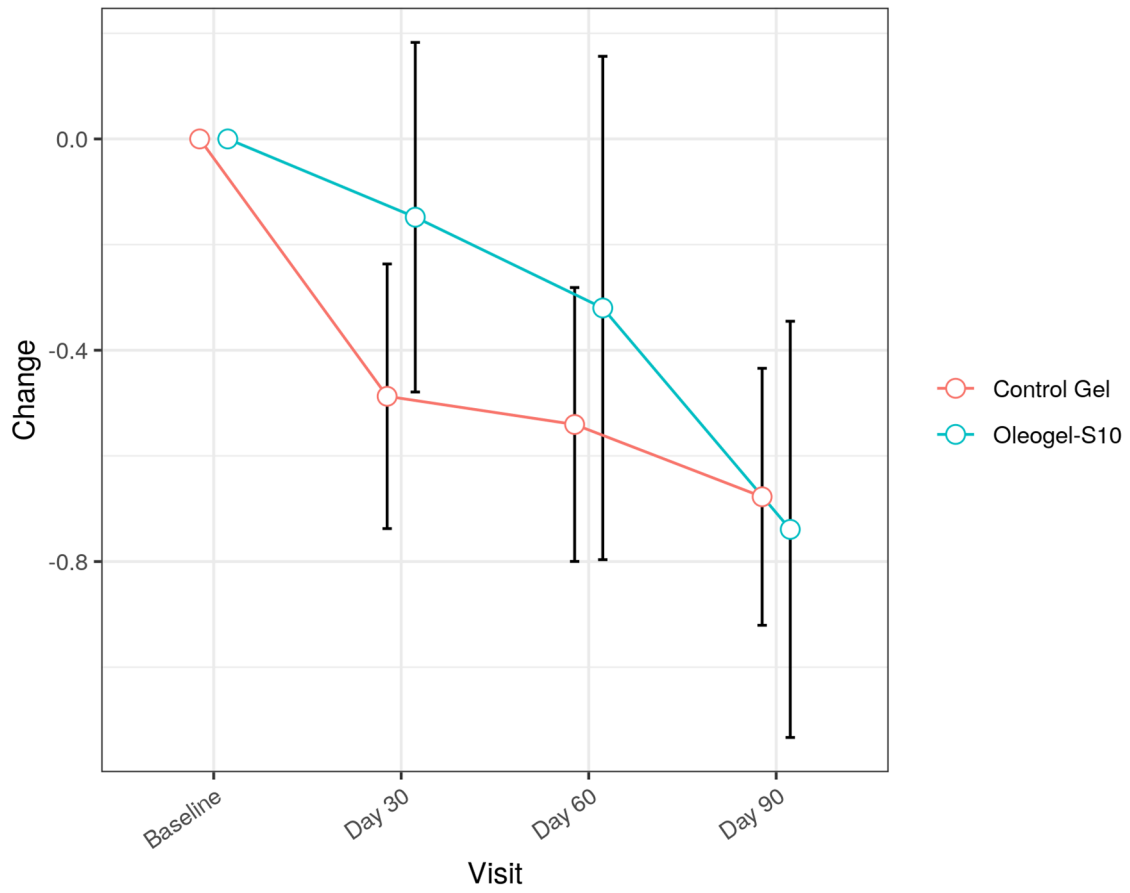
9.5.15.72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.20.09 11_2



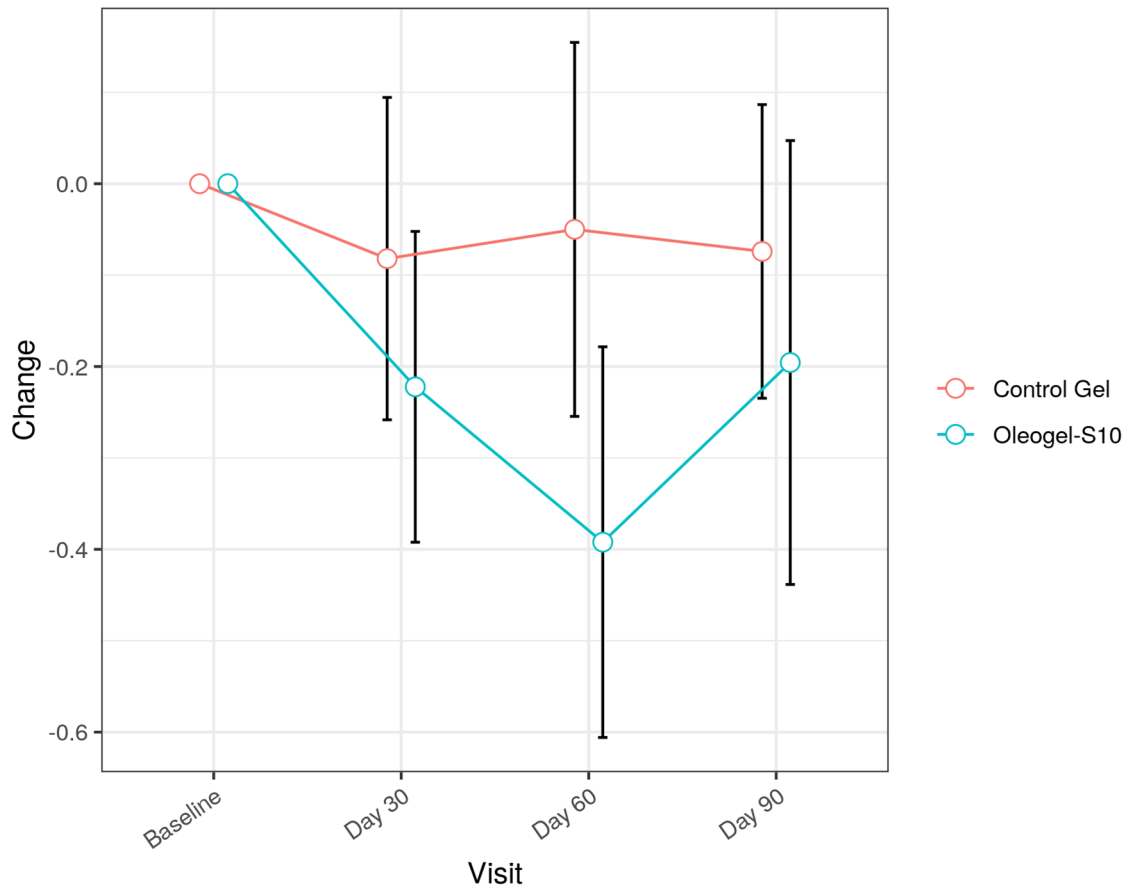
9.5.16.72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.20.09 11_3



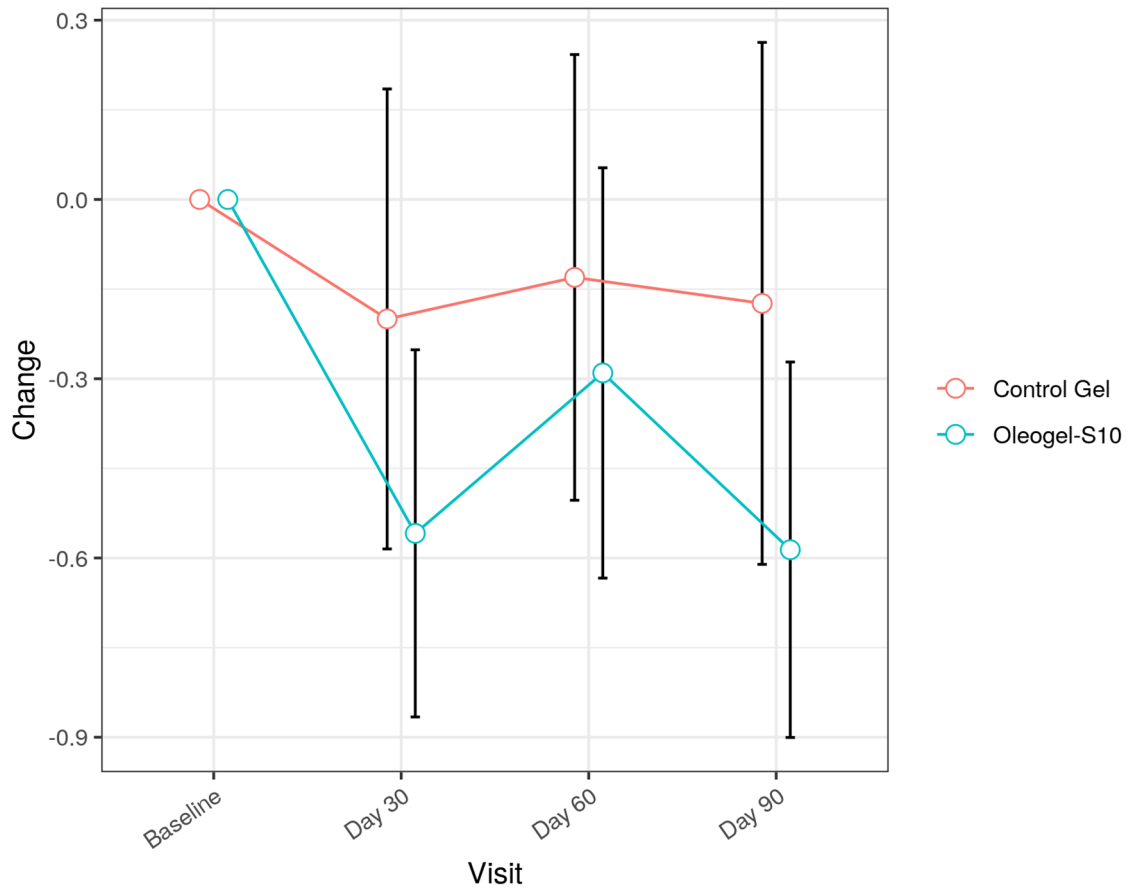
9.5.17.72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1

72.3.1.20.09 14_1



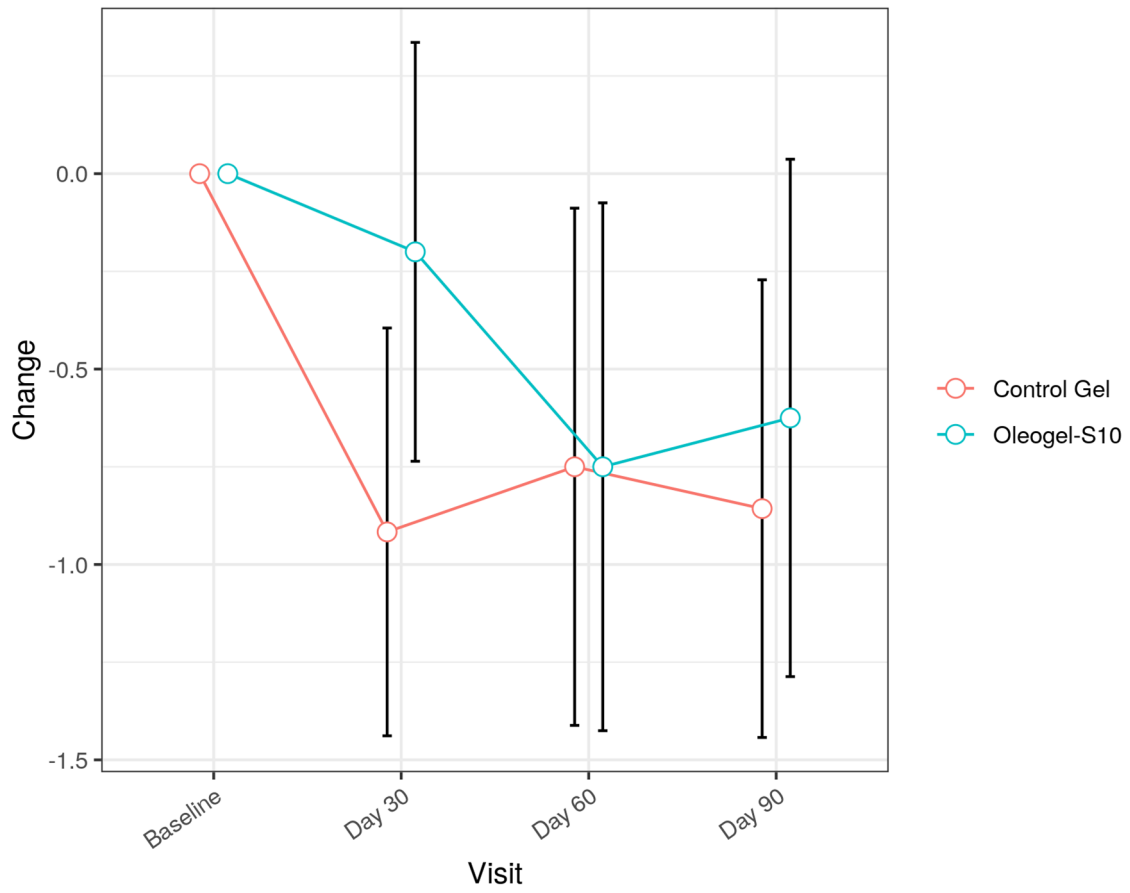
9.5.18.72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.20.09 14_2



9.5.19.72.3.1.20.09.1. Rücken (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.20.09 14_3



10. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDASI)

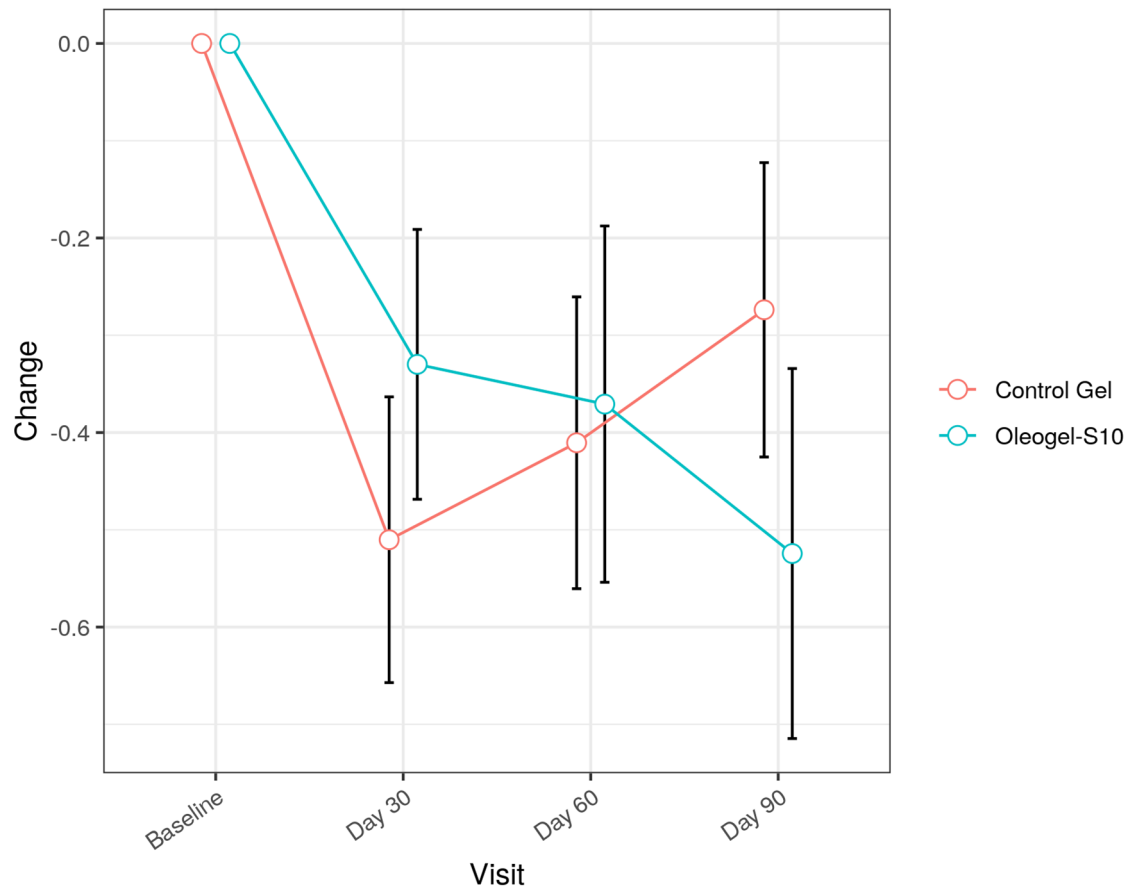
10.1. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDASI): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Arme (EBDASI)			
Baseline			
n/N (%)	101/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	2,75 (2,193)	2,84 (1,966)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	97/108 (90)	98/113 (87)	Hedges` g 0,12 [-0,161; 0,400] 0,4045
MW (SD)	-0,33 (1,441)	-0,51 (1,561)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,202)	-0,32 (0,187)	LS MD 0,19 [-0,172; 0,559] 0,2983
95 %-KI	-0,520; 0,275	-0,685; 0,053	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	89/108 (82)	95/113 (84)	Hedges` g 0,02 [-0,267; 0,312] 0,8782
MW (SD)	-0,37 (1,903)	-0,41 (1,595)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,250)	-0,20 (0,232)	LS MD -0,00 [-0,420; 0,419] 0,9978
95 %-KI	-0,695; 0,292	-0,658; 0,257	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	82/108 (76)	84/113 (74)	Hedges` g -0,14 [-0,443; 0,166] 0,3725
MW (SD)	-0,52 (1,977)	-0,27 (1,608)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,239)	-0,18 (0,221)	LS MD -0,15 [-0,581; 0,273] 0,4776
95 %-KI	-0,803; 0,140	-0,613; 0,258	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

10.2. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.20.10



10.3. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDASI): Interaktionstest

Arme (EBDASI): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,8168
02	0,5660
03	0,3737
04	0,6308
05	0,1386
06	0,8940
07	0,5234
08	0,2810
09	0,0212
10	0,9180
11	0,0074
12	0,1114
13	0,3231
14	0,5038
15	0,9092

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

10.4 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDASI): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Arme (EBDASI)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	91/97 (94)	89/98 (91)	-
MW (SD)	2,75 (2,264)	2,88 (2,022)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	2,80 (1,476)	2,60 (1,639)	
04			
1			
n/N (%)	63/68 (93)	68/74 (92)	-
MW (SD)	2,86 (2,007)	2,71 (2,030)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	2,50 (2,483)	2,90 (1,670)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	2,69 (2,575)	3,33 (2,093)	
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	43/48 (90)	-
MW (SD)	2,77 (2,559)	3,09 (2,068)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	62/67 (93)	61/65 (94)	-
MW (SD)	2,74 (1,950)	2,66 (1,888)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	3,07 (2,324)	3,59 (2,094)	
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	-
MW (SD)	2,49 (1,968)	2,48 (1,686)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	2,23 (1,771)	2,03 (1,675)	
10			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	35/37 (95)	-
MW (SD)	3,10 (2,280)	3,29 (1,919)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	42/42 (100)	-
MW (SD)	2,42 (2,013)	2,64 (1,832)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	2,64 (2,044)	2,00 (1,826)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	31/34 (91)	32/35 (91)	-
MW (SD)	2,45 (2,204)	2,38 (2,211)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	2,69 (1,969)	2,77 (1,813)	
3			
n/N (%)	28/30 (93)	40/41 (98)	-
MW (SD)	2,96 (2,219)	3,30 (1,856)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	2,00 (1,743)	2,28 (1,700)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	3,53 (2,384)	3,38 (1,602)	
3			
n/N (%)	10/13 (77)	13/15 (87)	-
MW (SD)	4,10 (2,283)	4,54 (2,634)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	87/97 (90)	83/98 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,511)	-0,57 (1,624)	0,13 [-0,175; 0,427]
LS MW (SE)	-0,38 (0,153)	-0,53 (0,160)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,678; -0,073	-0,850; -0,219	0,16 [-0,239; 0,557] 0,4314
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,471)	-0,20 (1,146)	0,21 [-0,597; 1,008]
LS MW (SE)	0,24 (0,373)	-0,14 (0,272)	LS MD
95 %-KI	-0,542; 1,013	-0,708; 0,425	0,38 [-0,483; 1,237] 0,3711
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	63/74 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,277)	-0,62 (1,570)	0,22 [-0,139; 0,573]
LS MW (SE)	-0,15 (0,206)	-0,55 (0,197)	LS MD
95 %-KI	-0,560; 0,256	-0,941; -0,159	0,40 [-0,050; 0,846] 0,0808
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (1,435)	-0,15 (1,631)	-0,02 [-0,626; 0,585]
LS MW (SE)	0,09 (0,513)	0,14 (0,425)	LS MD
95 %-KI	-0,945; 1,132	-0,724; 0,995	-0,04 [-0,928; 0,845] 0,9246
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (1,996)	-0,53 (1,457)	-0,05 [-0,755; 0,654]
LS MW (SE)	-0,69 (0,380)	-0,27 (0,386)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-1,471; 0,087	-1,065; 0,519	-0,42 [-1,399; 0,561] 0,3881
06			
1			
n/N (%)	38/41 (93)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,051)	-0,56 (1,714)	0,14 [-0,311; 0,583]
LS MW (SE)	-0,01 (0,373)	-0,13 (0,332)	LS MD
95 %-KI	-0,753; 0,734	-0,793; 0,530	0,12 [-0,467; 0,712] 0,6806
2			
n/N (%)	59/67 (88)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,653)	-0,47 (1,466)	0,11 [-0,253; 0,469]
LS MW (SE)	-0,11 (0,256)	-0,37 (0,240)	LS MD
95 %-KI	-0,622; 0,393	-0,845; 0,106	0,25 [-0,233; 0,743] 0,3031
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (1,867)	-0,71 (1,553)	0,35 [-0,140; 0,840]
LS MW (SE)	0,04 (0,405)	-0,46 (0,329)	LS MD
95 %-KI	-0,767; 0,854	-1,116; 0,202	0,50 [-0,236; 1,236] 0,1794
2			
n/N (%)	42/45 (93)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,348)	-0,08 (1,498)	-0,30 [-0,793; 0,202]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,48 (0,299)	-0,06 (0,347)	LS MD
95 %-KI	-1,077; 0,117	-0,751; 0,638	-0,42 [-1,025; 0,178] 0,1641
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,05 (0,844)	-0,59 (1,402)	0,45 [-0,116; 1,007]
LS MW (SE)	0,22 (0,290)	-0,41 (0,273)	LS MD
95 %-KI	-0,366; 0,802	-0,957; 0,146	0,62 [0,019; 1,228] 0,0434
10			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,436)	-0,62 (1,845)	0,20 [-0,308; 0,709]
LS MW (SE)	-0,06 (0,453)	-0,38 (0,421)	LS MD
95 %-KI	-0,971; 0,845	-1,225; 0,466	0,32 [-0,449; 1,082] 0,4108
2			
n/N (%)	30/32 (94)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,745)	-0,15 (1,065)	-0,10 [-0,580; 0,373]
LS MW (SE)	-0,28 (0,309)	-0,07 (0,293)	LS MD
95 %-KI	-0,896; 0,340	-0,661; 0,512	-0,20 [-0,788; 0,381] 0,4888
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,212)	-0,77 (1,510)	0,35 [-0,197; 0,890]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,11 (0,237)	-0,80 (0,297)	LS MD
95 %-KI	-0,588; 0,365	-1,396; -0,201	0,69 [0,028; 1,346] 0,0415
11			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,143)	-0,73 (1,946)	0,29 [-0,220; 0,797]
LS MW (SE)	0,13 (0,312)	-0,58 (0,277)	LS MD
95 %-KI	-0,494; 0,759	-1,135; -0,023	0,71 [0,063; 1,361] 0,0322
2			
n/N (%)	36/38 (95)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (0,906)	-0,52 (1,122)	0,26 [-0,237; 0,765]
LS MW (SE)	-0,16 (0,186)	-0,40 (0,225)	LS MD
95 %-KI	-0,532; 0,213	-0,851; 0,050	0,24 [-0,265; 0,747] 0,3439
3			
n/N (%)	26/30 (87)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,46 (2,213)	-0,44 (1,447)	-0,01 [-0,510; 0,482]
LS MW (SE)	-0,44 (0,460)	-0,41 (0,390)	LS MD
95 %-KI	-1,364; 0,479	-1,189; 0,373	-0,03 [-0,807; 0,738] 0,9291
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,22 (1,144)	-0,36 (1,415)	0,11 [-0,260; 0,473]
LS MW (SE)	0,04 (0,262)	-0,04 (0,251)	LS MD
95 %-KI	-0,483; 0,556	-0,534; 0,463	0,07 [-0,353; 0,498] 0,7358
2			
n/N (%)	34/38 (89)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,404)	-0,60 (1,658)	0,20 [-0,319; 0,717]
LS MW (SE)	-0,08 (0,423)	-0,53 (0,377)	LS MD
95 %-KI	-0,926; 0,773	-1,290; 0,225	0,46 [-0,292; 1,204] 0,2266
3			
n/N (%)	9/13 (69)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,11 (2,713)	-1,08 (2,021)	-0,01 [-0,876; 0,853]
LS MW (SE)	-0,86 (0,965)	-0,91 (0,747)	LS MD
95 %-KI	-2,935; 1,206	-2,513; 0,692	0,05 [-2,051; 2,143] 0,9633
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	80/97 (82)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,973)	-0,46 (1,681)	0,02 [-0,285; 0,333]
LS MW (SE)	-0,44 (0,185)	-0,37 (0,187)	LS MD
95 %-KI	-0,805; -0,076	-0,737; 0,003	-0,07 [-0,534; 0,386] 0,7508
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (1,118)	-0,14 (0,949)	0,14 [-0,703; 0,974]
LS MW (SE)	0,44 (0,382)	-0,02 (0,286)	LS MD
95 %-KI	-0,360; 1,244	-0,618; 0,583	0,46 [-0,387; 1,307] 0,2689
04			
1			
n/N (%)	57/68 (84)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,46 (1,637)	-0,43 (1,531)	-0,02 [-0,372; 0,340]
LS MW (SE)	-0,31 (0,229)	-0,36 (0,213)	LS MD
95 %-KI	-0,762; 0,146	-0,781; 0,063	0,05 [-0,430; 0,532] 0,8340
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (2,513)	0,00 (1,826)	-0,12 [-0,781; 0,550]
LS MW (SE)	-0,10 (0,755)	0,26 (0,642)	LS MD
95 %-KI	-1,644; 1,436	-1,046; 1,575	-0,37 [-1,592; 0,855] 0,5433
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (2,115)	-0,79 (1,626)	0,33 [-0,434; 1,087]
LS MW (SE)	-0,48 (0,443)	-0,45 (0,435)	LS MD
95 %-KI	-1,396; 0,434	-1,350; 0,452	-0,03 [-1,218; 1,154] 0,9559
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (2,185)	-0,54 (1,587)	0,00 [-0,464; 0,471]
LS MW (SE)	-0,25 (0,408)	-0,14 (0,358)	LS MD
95 %-KI	-1,065; 0,567	-0,857; 0,573	-0,11 [-0,826; 0,612] 0,7670
2			
n/N (%)	57/67 (85)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (1,740)	-0,32 (1,608)	0,02 [-0,345; 0,393]
LS MW (SE)	-0,10 (0,281)	-0,23 (0,265)	LS MD
95 %-KI	-0,657; 0,457	-0,752; 0,298	0,13 [-0,416; 0,670] 0,6440
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,743)	-0,38 (1,600)	0,05 [-0,467; 0,563]
LS MW (SE)	-0,22 (0,440)	-0,02 (0,359)	LS MD
95 %-KI	-1,098; 0,664	-0,738; 0,701	-0,20 [-0,956; 0,560] 0,6023
2			
n/N (%)	41/45 (91)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,51 (1,675)	-0,09 (1,474)	-0,26 [-0,774; 0,251]
LS MW (SE)	-0,51 (0,330)	-0,11 (0,388)	LS MD
95 %-KI	-1,172; 0,149	-0,886; 0,668	-0,40 [-1,079; 0,275] 0,2394

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,21 (1,584)	-0,67 (1,709)	0,52 [-0,065; 1,104]
LS MW (SE)	0,56 (0,391)	-0,37 (0,352)	LS MD
95 %-KI	-0,233; 1,345	-1,082; 0,339	0,93 [0,123; 1,731] 0,0249
10			
1			
n/N (%)	26/34 (76)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,761)	-0,23 (1,746)	-0,05 [-0,567; 0,475]
LS MW (SE)	-0,37 (0,486)	-0,05 (0,446)	LS MD
95 %-KI	-1,347; 0,605	-0,946; 0,849	-0,32 [-1,156; 0,510] 0,4398
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (1,443)	-0,33 (1,575)	0,09 [-0,408; 0,580]
LS MW (SE)	-0,17 (0,393)	-0,28 (0,367)	LS MD
95 %-KI	-0,957; 0,615	-1,010; 0,458	0,10 [-0,575; 0,784] 0,7592
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (1,871)	-0,68 (1,455)	0,12 [-0,451; 0,699]
LS MW (SE)	-0,13 (0,278)	-0,62 (0,350)	LS MD
95 %-KI	-0,692; 0,430	-1,328; 0,084	0,49 [-0,300; 1,281] 0,2172

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,389)	-0,37 (1,735)	0,03 [-0,498; 0,559]
LS MW (SE)	-0,30 (0,362)	-0,39 (0,328)	LS MD
95 %-KI	-1,027; 0,430	-1,049; 0,270	0,09 [-0,605; 0,787] 0,7942
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (1,561)	-0,38 (1,374)	0,17 [-0,333; 0,674]
LS MW (SE)	0,08 (0,264)	-0,02 (0,302)	LS MD
95 %-KI	-0,453; 0,605	-0,622; 0,587	0,09 [-0,585; 0,771] 0,7838
3			
n/N (%)	24/30 (80)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,54 (2,126)	-0,51 (1,710)	-0,01 [-0,528; 0,499]
LS MW (SE)	-0,38 (0,514)	-0,25 (0,432)	LS MD
95 %-KI	-1,412; 0,648	-1,114; 0,617	-0,13 [-1,003; 0,736] 0,7594
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,08 (1,398)	-0,30 (1,533)	0,15 [-0,224; 0,523]
LS MW (SE)	-0,12 (0,223)	-0,24 (0,223)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,561; 0,323	-0,686; 0,199	0,13 [-0,364; 0,614] 0,6130
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (2,336)	-0,57 (1,754)	0,01 [-0,532; 0,547]
LS MW (SE)	-0,64 (0,496)	-0,66 (0,438)	LS MD
95 %-KI	-1,634; 0,361	-1,542; 0,220	0,02 [-0,873; 0,923] 0,9559
3			
n/N (%)	7/13 (54)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,71 (2,563)	-0,67 (1,670)	-0,49 [-1,441; 0,456]
LS MW (SE)	-1,67 (0,969)	-0,53 (0,705)	LS MD
95 %-KI	-3,779; 0,446	-2,063; 1,011	-1,14 [-3,314; 1,033] 0,2753
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	76/97 (78)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,57 (2,029)	-0,29 (1,687)	-0,15 [-0,470; 0,174]
LS MW (SE)	-0,55 (0,182)	-0,30 (0,188)	LS MD
95 %-KI	-0,914; -0,193	-0,671; 0,074	-0,26 [-0,715; 0,204] 0,2741
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (1,095)	-0,18 (0,982)	0,17 [-0,828; 1,166]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,55 (0,301)	-0,34 (0,204)	LS MD
95 %-KI	-0,102; 1,211	-0,785; 0,103	0,90 [0,128; 1,663] 0,0259
04			
1			
n/N (%)	53/68 (78)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,43 (1,715)	-0,41 (1,558)	-0,01 [-0,390; 0,362]
LS MW (SE)	-0,19 (0,255)	-0,32 (0,242)	LS MD
95 %-KI	-0,700; 0,311	-0,798; 0,161	0,12 [-0,370; 0,618] 0,6192
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,59 (2,717)	0,31 (1,852)	-0,38 [-1,065; 0,314]
LS MW (SE)	-0,22 (0,661)	0,57 (0,527)	LS MD
95 %-KI	-1,566; 1,136	-0,510; 1,645	-0,78 [-2,021; 0,455] 0,2062
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,83 (1,992)	-0,42 (1,443)	-0,23 [-1,035; 0,572]
LS MW (SE)	-1,08 (0,422)	-0,41 (0,420)	LS MD
95 %-KI	-1,956; -0,196	-1,285; 0,469	-0,67 [-1,721; 0,385] 0,2008
06			
1			
n/N (%)	31/41 (76)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,58 (2,262)	-0,33 (1,768)	-0,12 [-0,622; 0,382]
LS MW (SE)	-0,35 (0,422)	-0,01 (0,398)	LS MD
95 %-KI	-1,192; 0,499	-0,813; 0,784	-0,33 [-1,141; 0,476] 0,4137
2			
n/N (%)	51/67 (76)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,49 (1,804)	-0,24 (1,529)	-0,15 [-0,532; 0,235]
LS MW (SE)	-0,22 (0,288)	-0,18 (0,257)	LS MD
95 %-KI	-0,793; 0,351	-0,689; 0,333	-0,04 [-0,573; 0,488] 0,8731
09			
1			
n/N (%)	22/32 (69)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,817)	-0,34 (1,825)	-0,04 [-0,578; 0,508]
LS MW (SE)	-0,53 (0,469)	-0,05 (0,422)	LS MD
95 %-KI	-1,474; 0,413	-0,898; 0,802	-0,48 [-1,322; 0,357] 0,2531
2			
n/N (%)	35/45 (78)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,66 (1,814)	-0,05 (1,290)	-0,37 [-0,907; 0,169]
LS MW (SE)	-0,68 (0,285)	-0,16 (0,304)	LS MD
95 %-KI	-1,250; -0,105	-0,769; 0,453	-0,52 [-1,198; 0,159] 0,1306
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,11 (1,487)	-0,36 (1,367)	0,17 [-0,409; 0,759]
LS MW (SE)	0,10 (0,315)	-0,41 (0,286)	LS MD
95 %-KI	-0,534; 0,740	-0,984; 0,173	0,51 [-0,151; 1,168] 0,1268
10			
1			
n/N (%)	24/34 (71)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,58 (1,863)	-0,19 (1,942)	-0,21 [-0,757; 0,346]
LS MW (SE)	-0,73 (0,554)	-0,37 (0,486)	LS MD
95 %-KI	-1,844; 0,387	-1,354; 0,604	-0,35 [-1,230; 0,522] 0,4202
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,758)	-0,10 (1,106)	-0,03 [-0,542; 0,480]
LS MW (SE)	-0,01 (0,276)	0,14 (0,235)	LS MD
95 %-KI	-0,565; 0,541	-0,334; 0,609	-0,15 [-0,727; 0,427] 0,6039
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,58 (1,748)	-0,43 (1,535)	-0,09 [-0,663; 0,487]
LS MW (SE)	-0,28 (0,305)	-0,59 (0,350)	LS MD
95 %-KI	-0,892; 0,341	-1,298; 0,118	0,31 [-0,484; 1,113] 0,4313
11			
1			

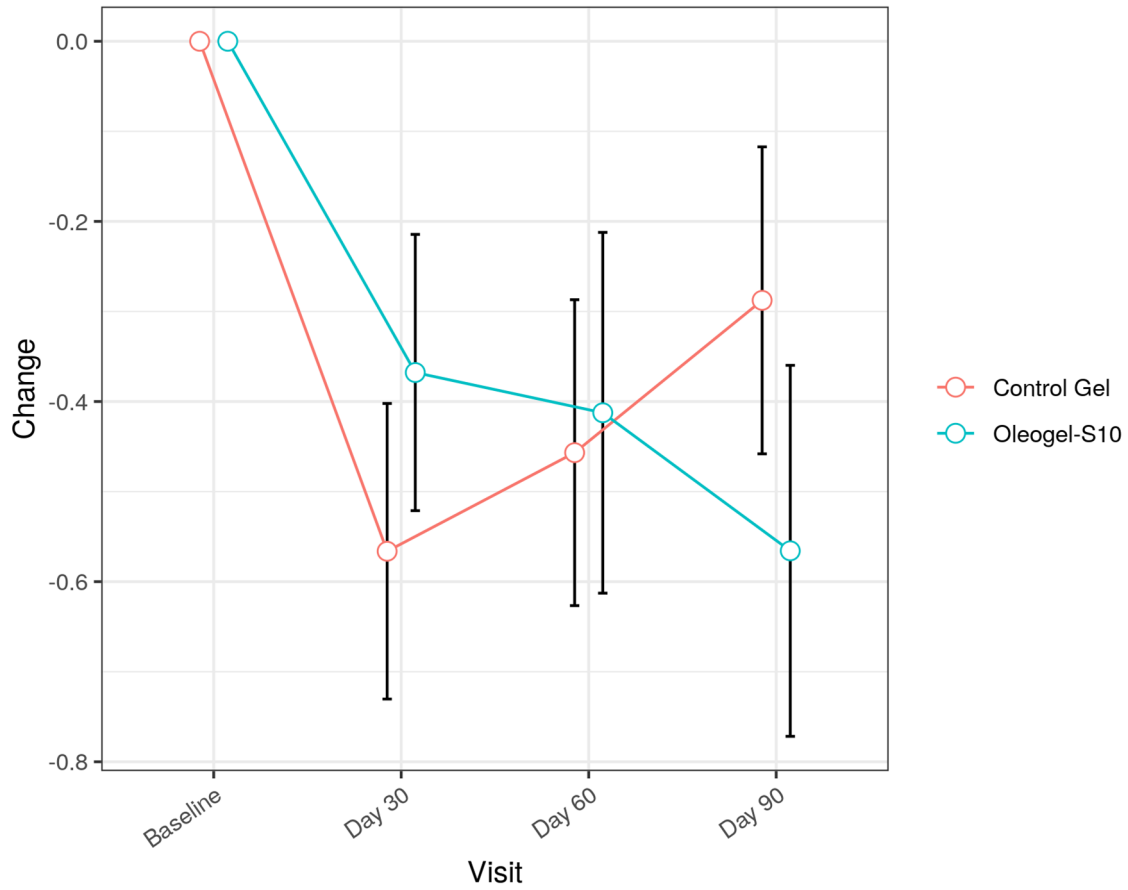
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	28/34 (82)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,622)	-0,56 (2,063)	0,03 [-0,507; 0,571]
LS MW (SE)	-0,14 (0,355)	-0,47 (0,323)	LS MD
95 %-KI	-0,860; 0,571	-1,116; 0,185	0,32 [-0,451; 1,094] 0,4067
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (1,624)	-0,27 (1,079)	0,01 [-0,520; 0,547]
LS MW (SE)	-0,13 (0,278)	-0,12 (0,315)	LS MD
95 %-KI	-0,692; 0,425	-0,752; 0,515	-0,02 [-0,667; 0,636] 0,9630
3			
n/N (%)	22/30 (73)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,77 (1,998)	-0,16 (1,530)	-0,35 [-0,897; 0,204]
LS MW (SE)	-0,59 (0,516)	-0,03 (0,430)	LS MD
95 %-KI	-1,624; 0,453	-0,901; 0,831	-0,55 [-1,347; 0,246] 0,1708
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,436)	-0,19 (1,415)	0,08 [-0,310; 0,477]
LS MW (SE)	0,24 (0,289)	0,16 (0,271)	LS MD
95 %-KI	-0,337; 0,812	-0,380; 0,696	0,08 [-0,386; 0,544] 0,7360
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,03 (2,337)	-0,13 (1,517)	-0,44 [-0,996; 0,113]
LS MW (SE)	-1,19 (0,482)	-0,46 (0,430)	LS MD
95 %-KI	-2,159; -0,216	-1,331; 0,402	-0,72 [-1,601; 0,155] 0,1040
3			
n/N (%)	7/13 (54)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-1,43 (2,820)	-1,43 (2,820)	0,00 [-1,048; 1,048]
LS MW (SE)	-1,56 (1,329)	-1,33 (1,163)	LS MD
95 %-KI	-4,620; 1,510	-4,009; 1,352	-0,23 [-3,828; 3,376] 0,8883
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

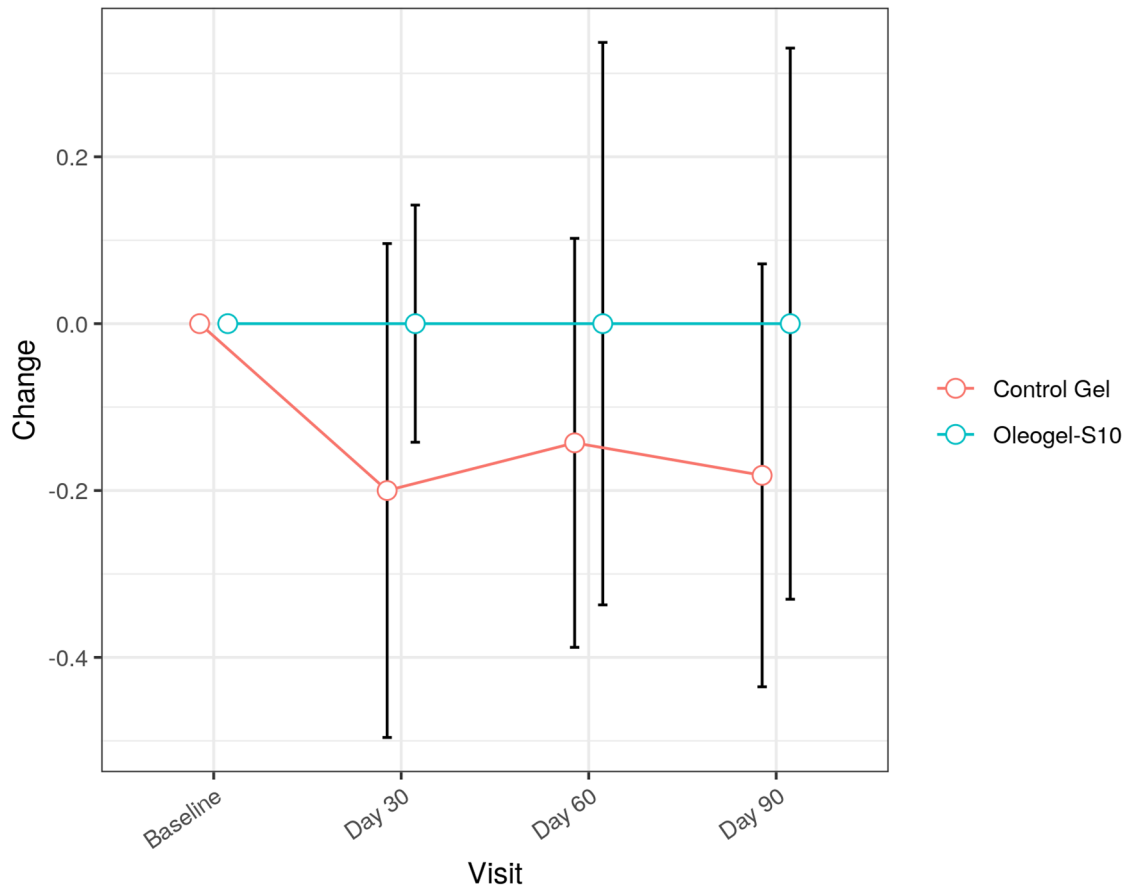
10.5. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

10.5.1.72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.20.10 03_1

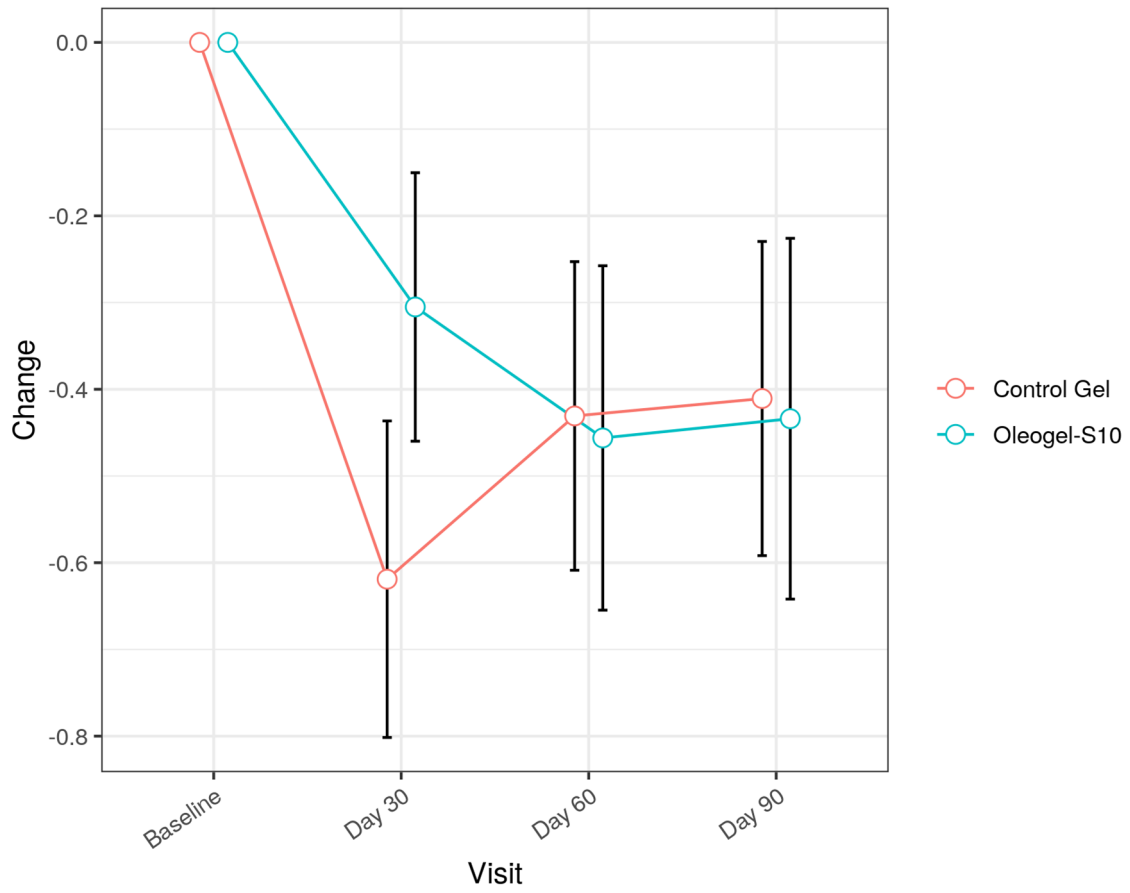


10.5.2.72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2
72.3.1.20.10 03_2

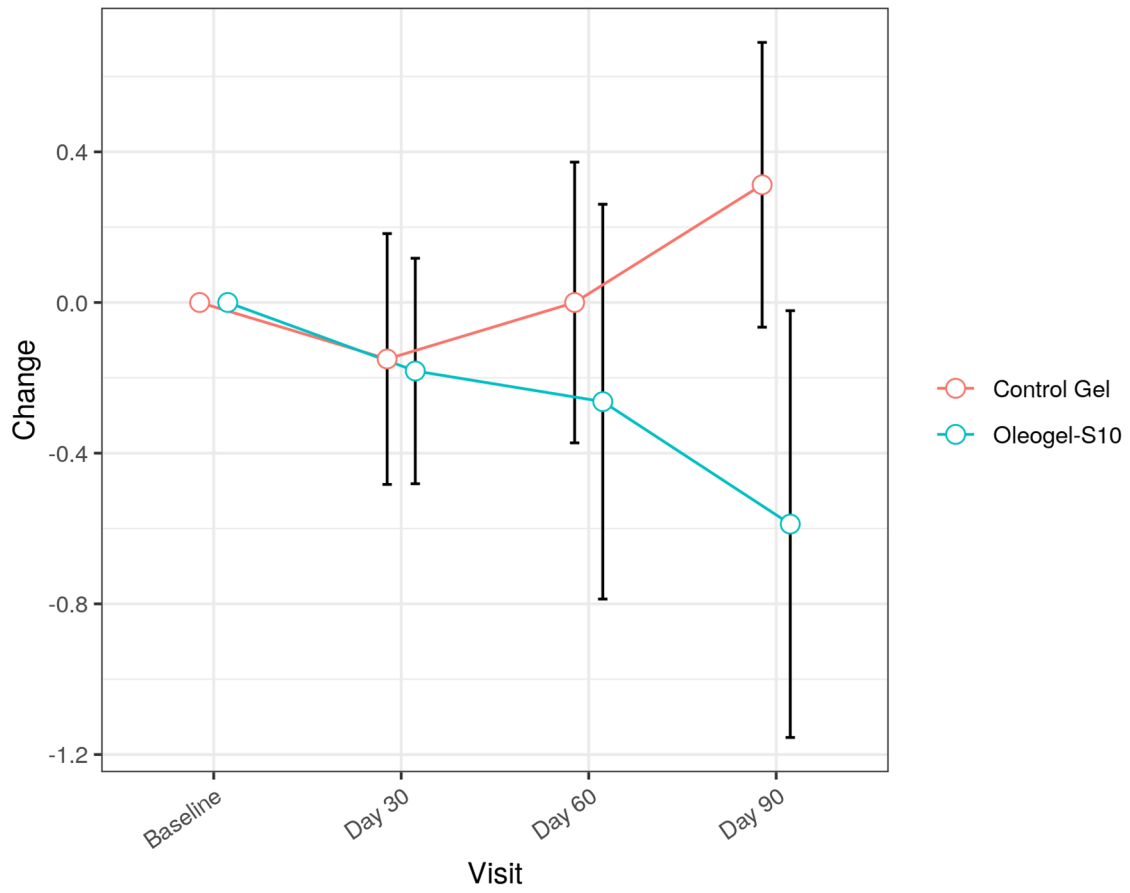


10.5.3.72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.20.10 04_1

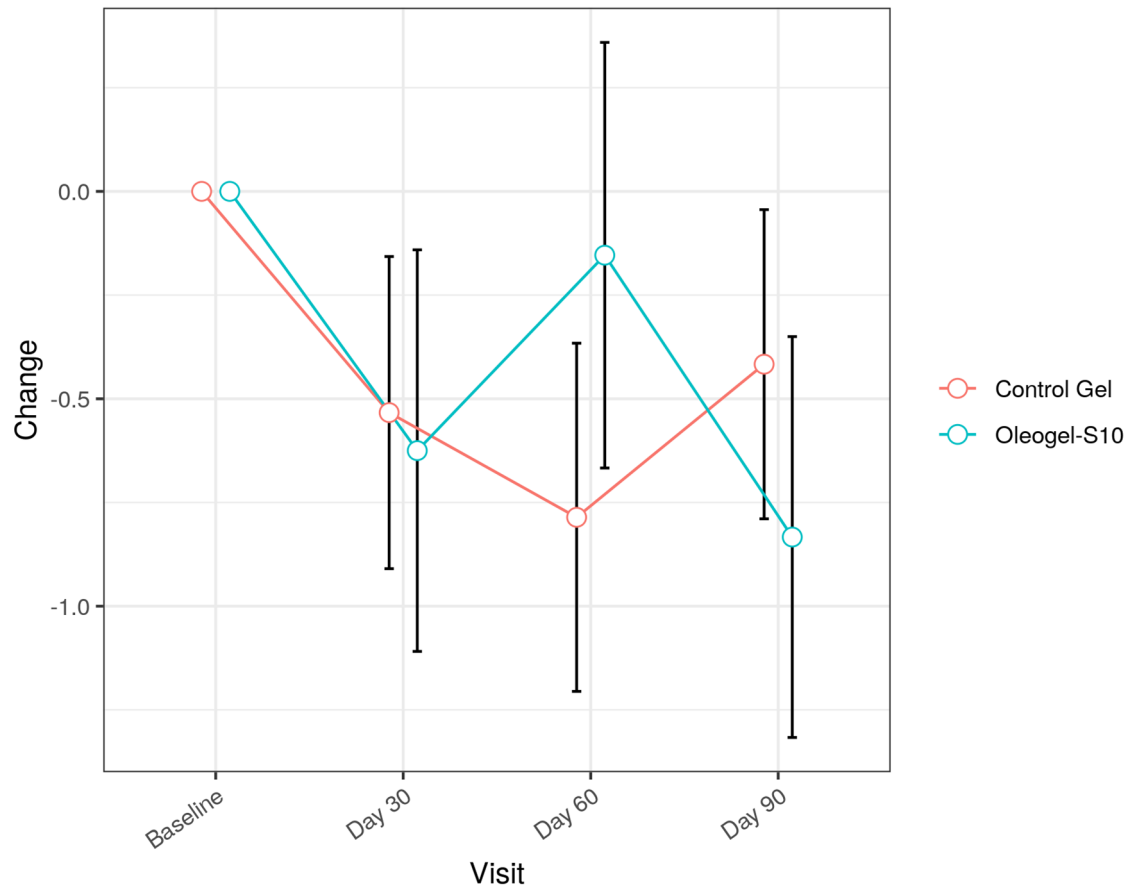


10.5.4.72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.20.10 04_2



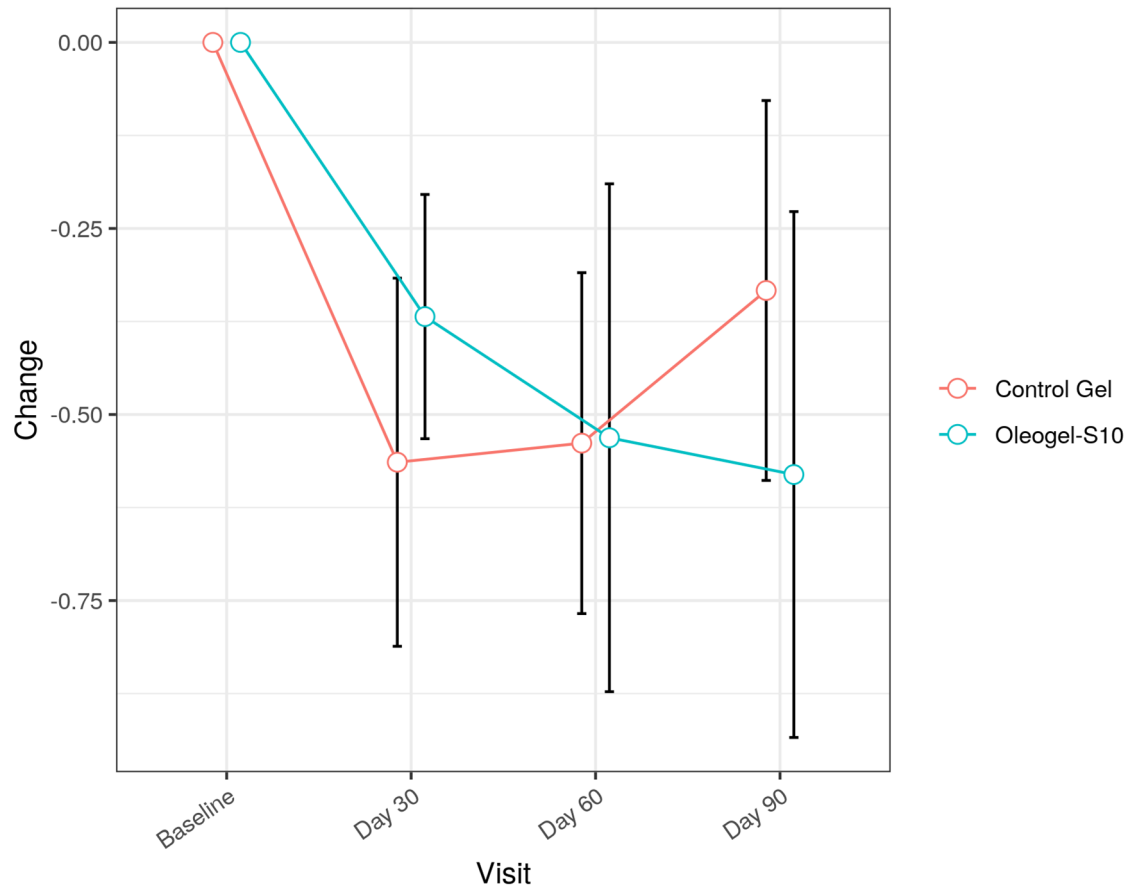
10.5.5.72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.20.10 04_3



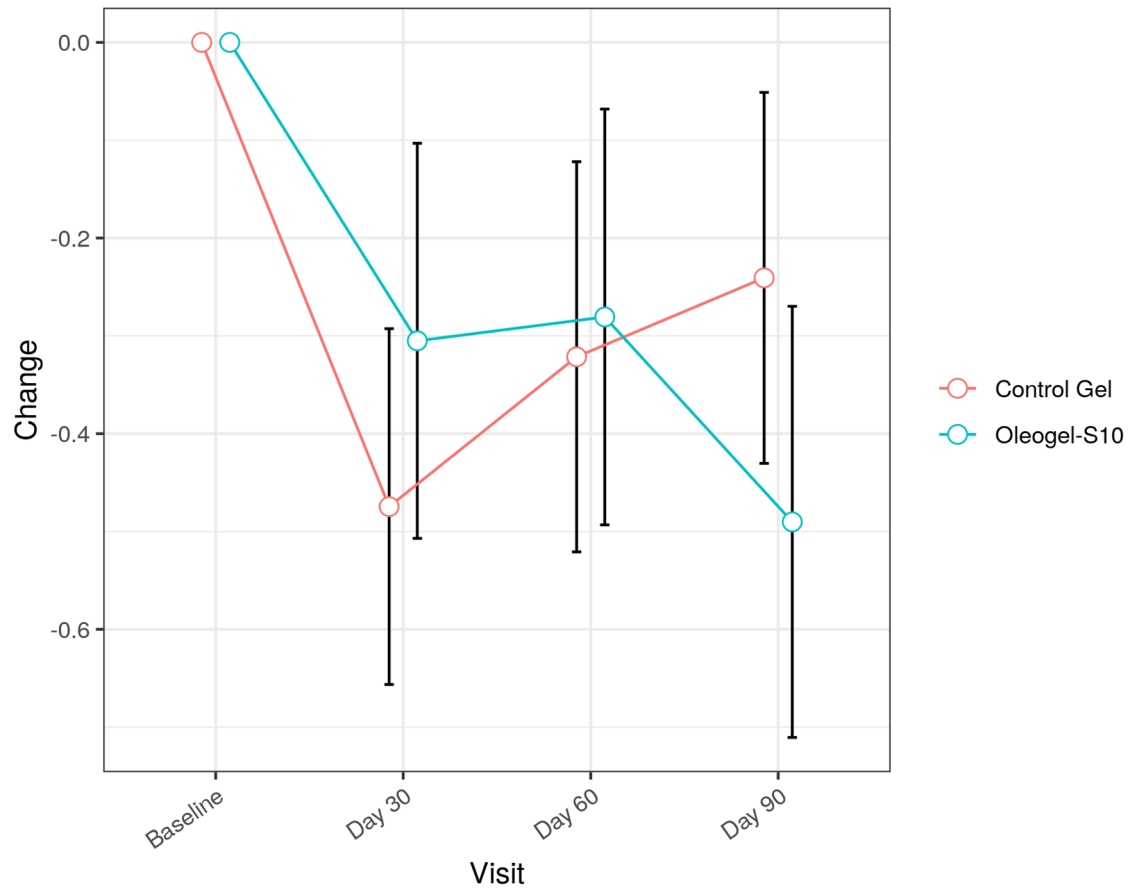
10.5.6.72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.20.10 06_1



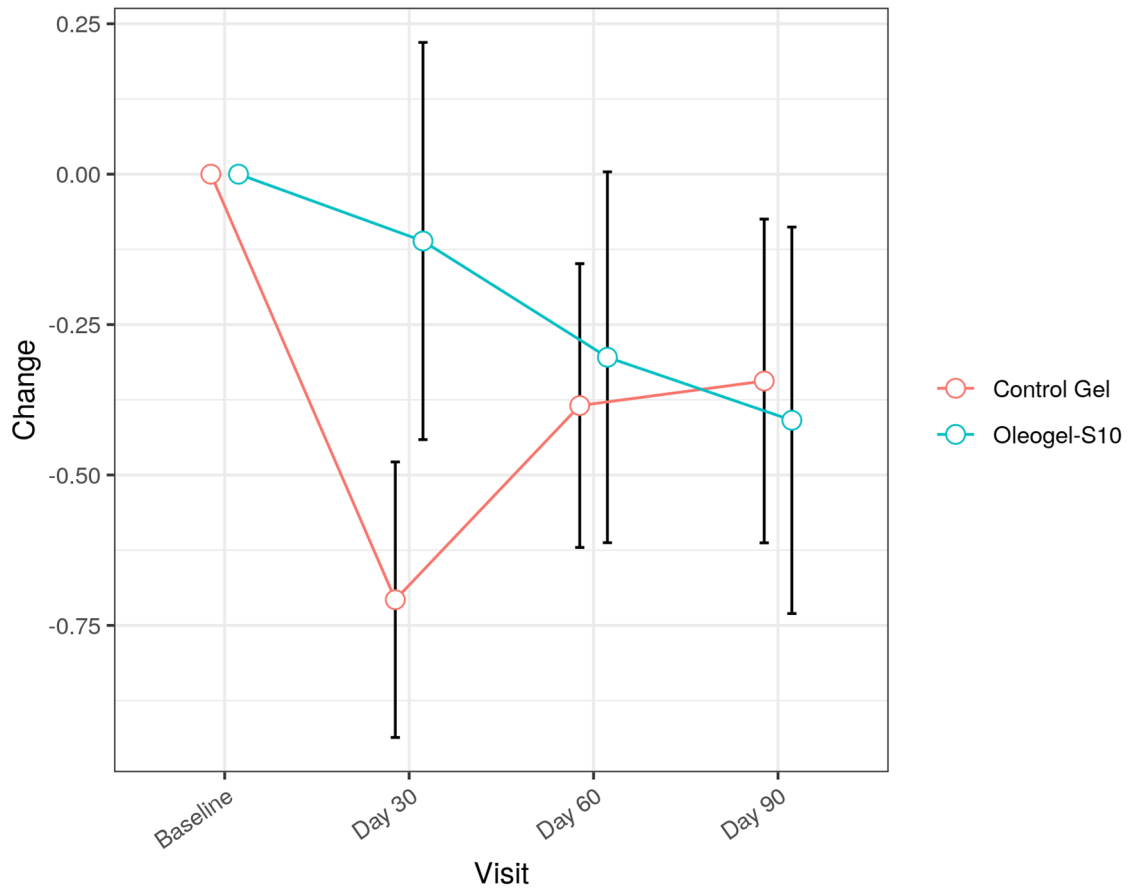
10.5.7.72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.20.10 06_2



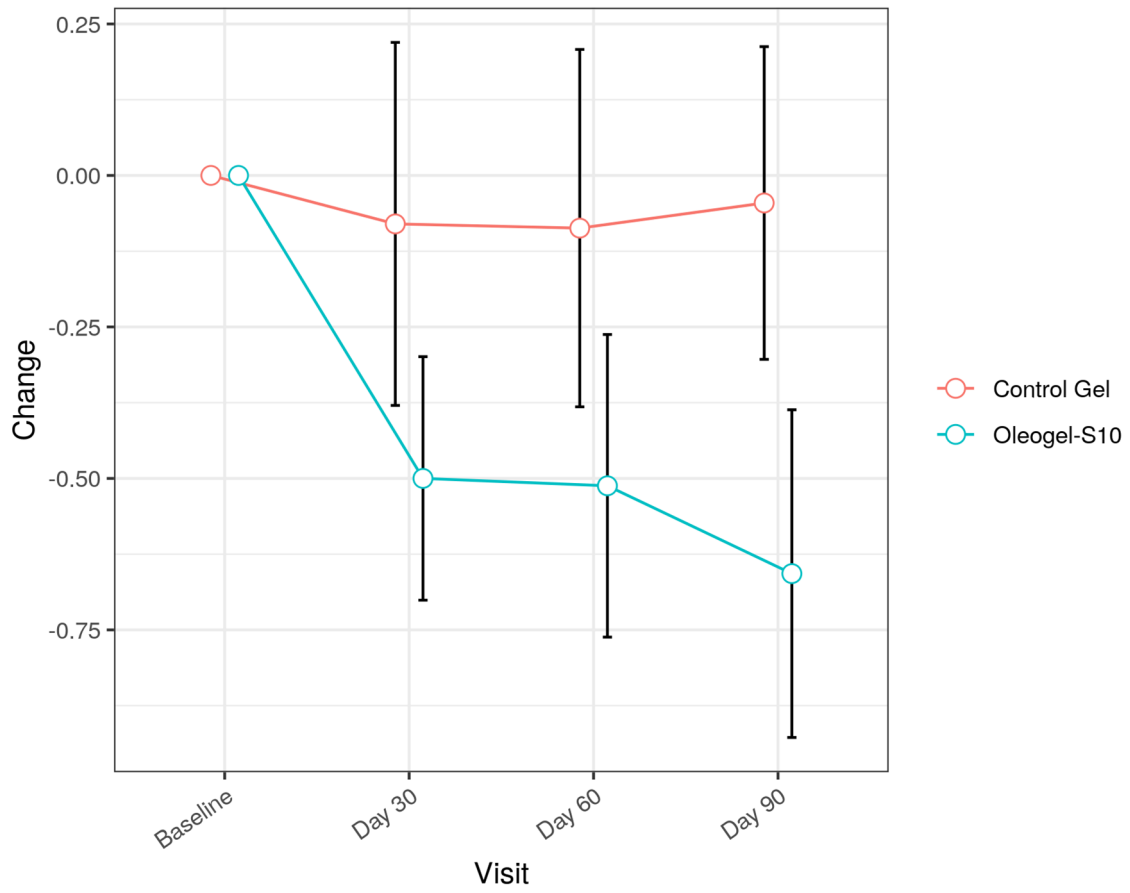
10.5.8.72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.20.10 09_1

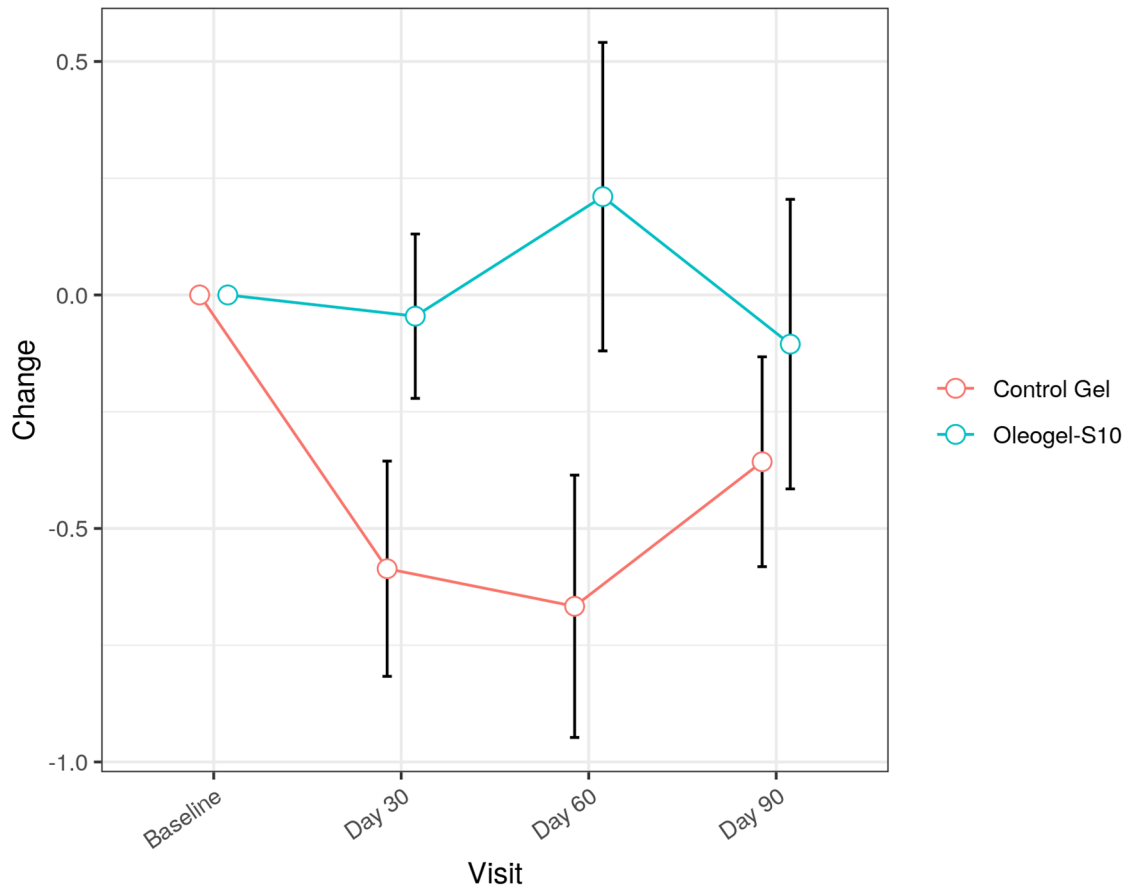


10.5.9.72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

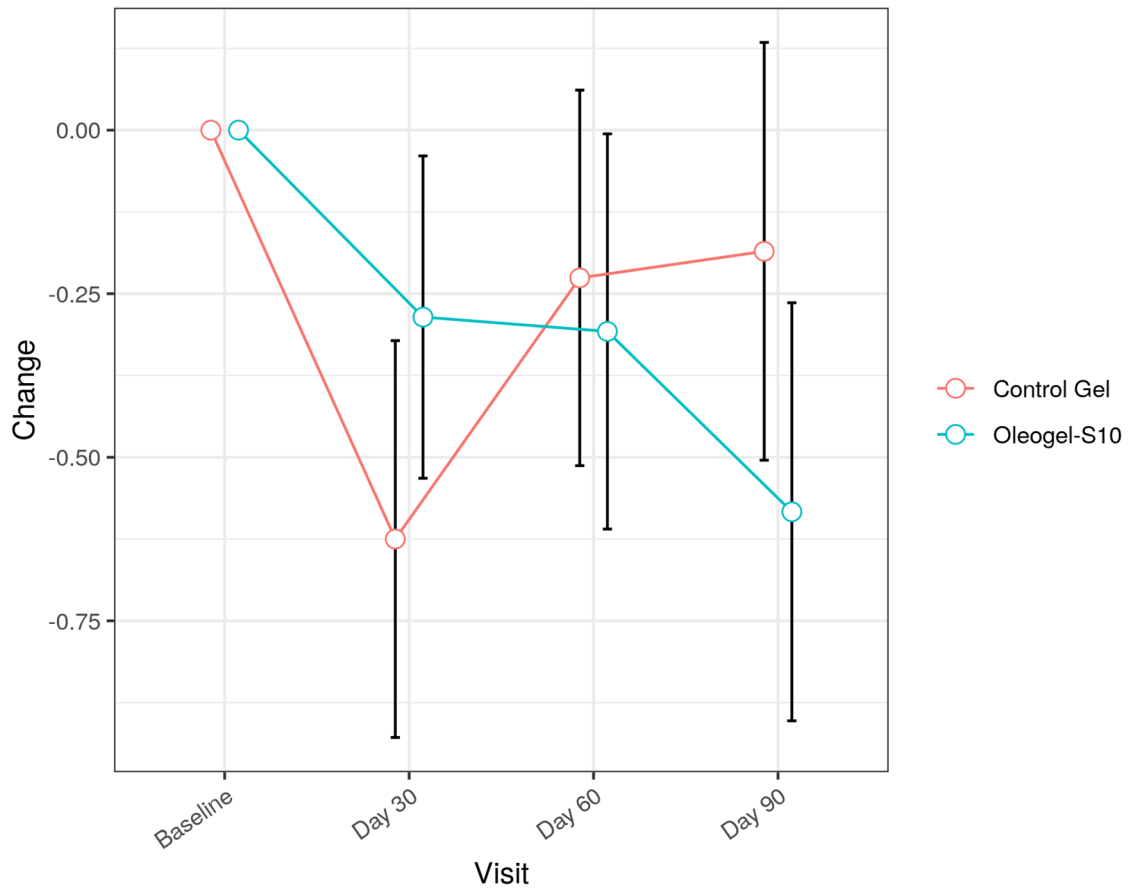
72.3.1.20.10 09_2



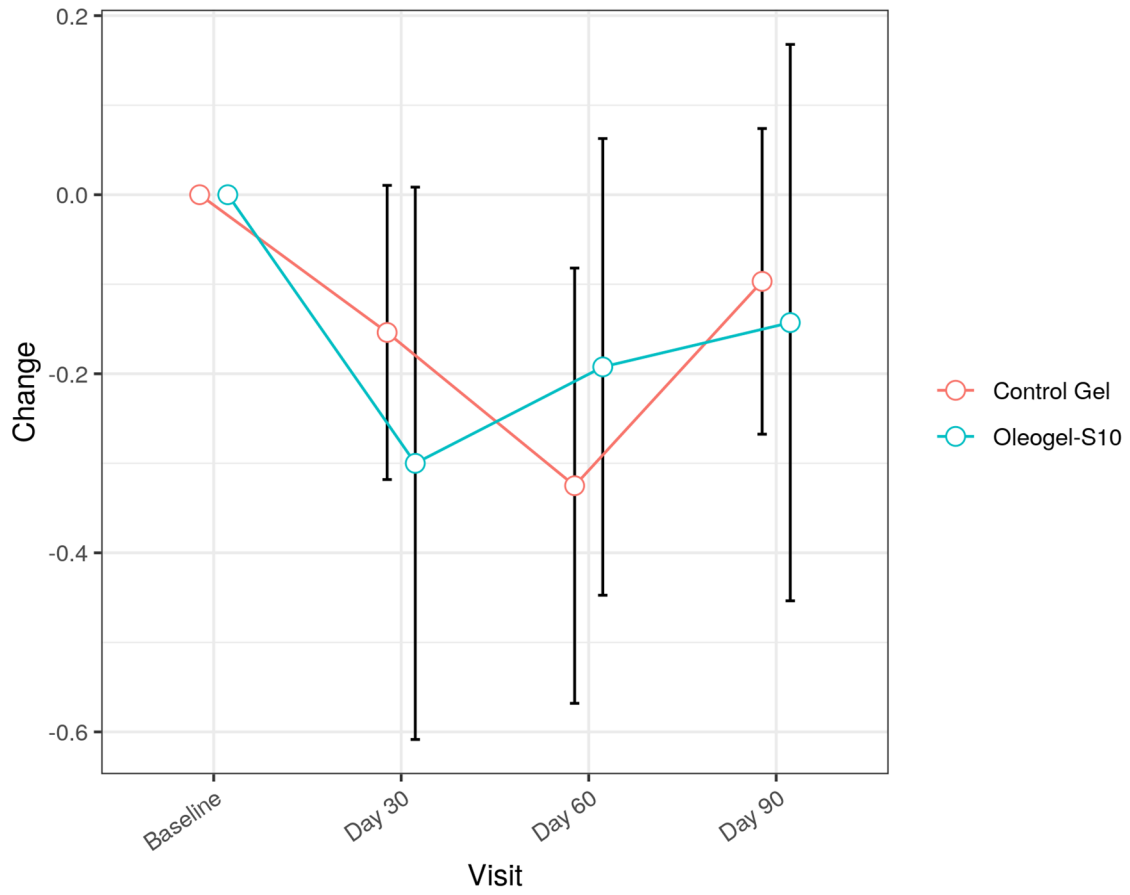
10.5.10. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.20.10 09_3



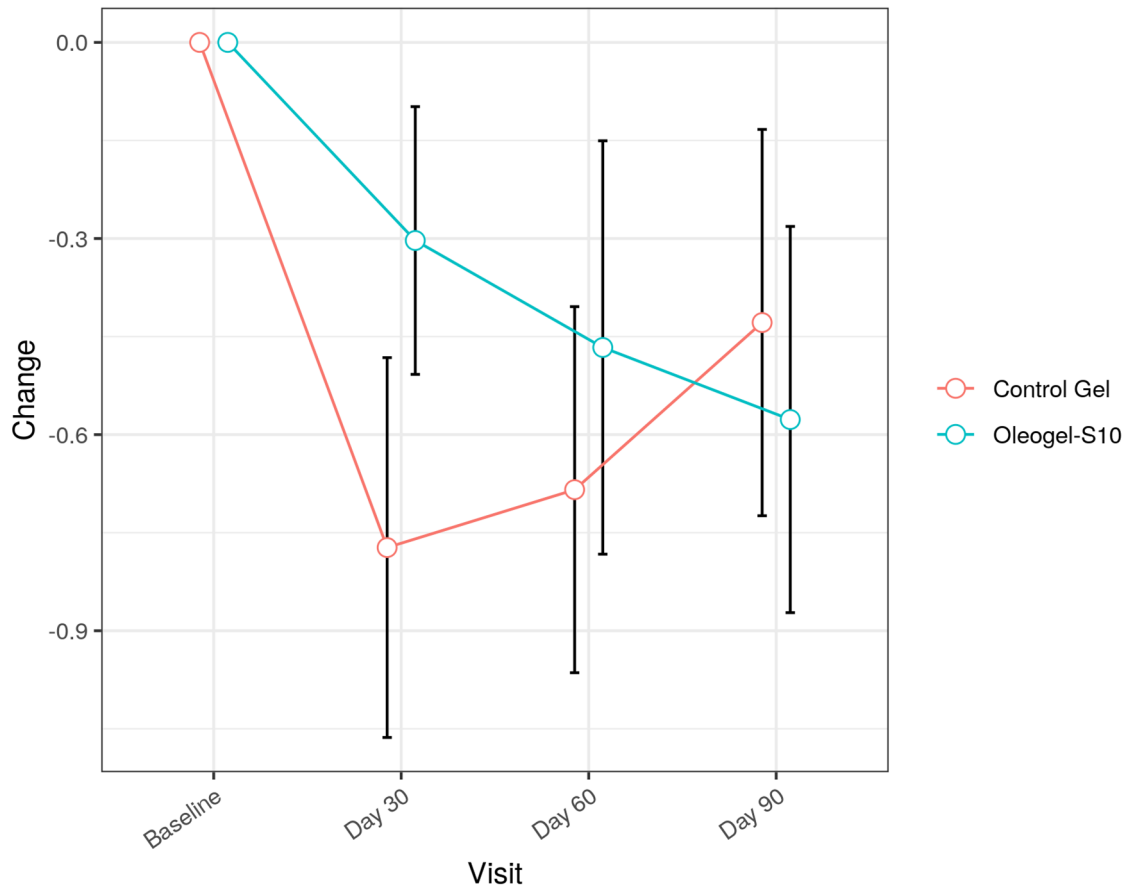
10.5.11. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.20.10 10_1



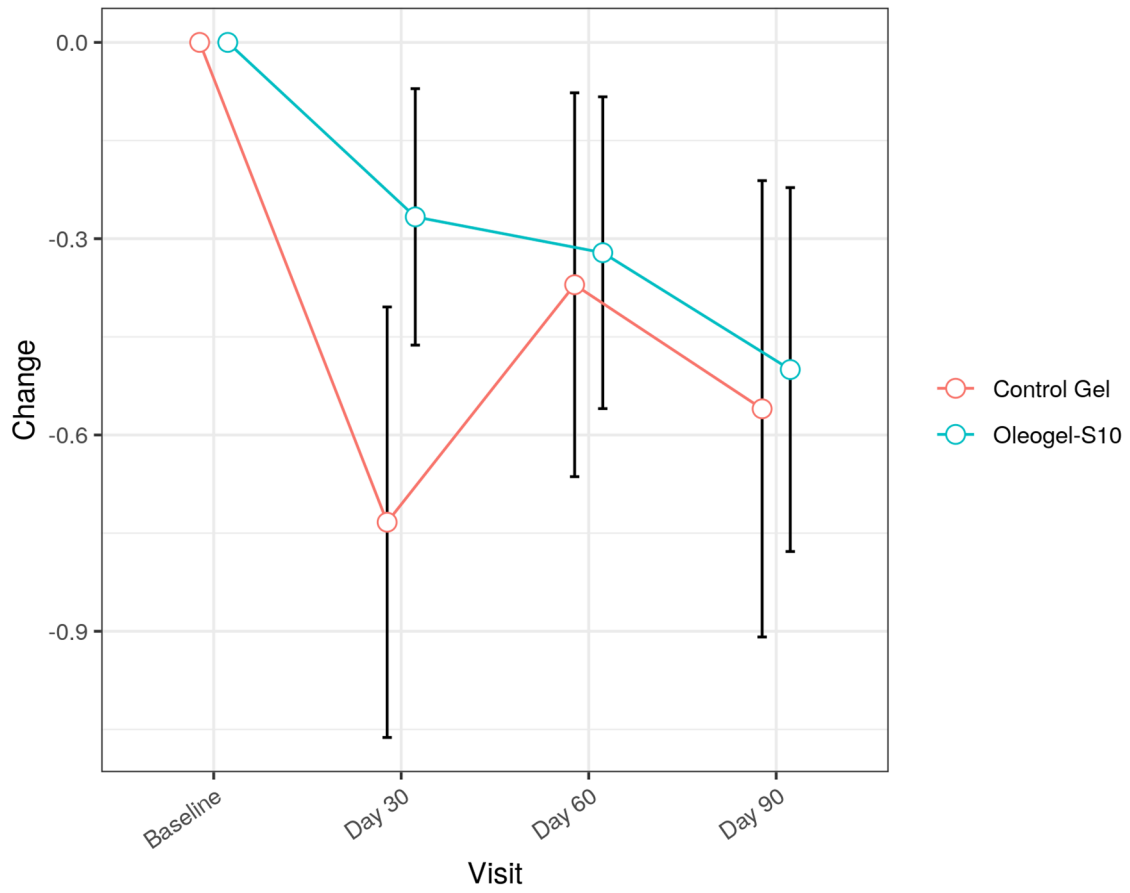
10.5.12. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.20.10 10_2



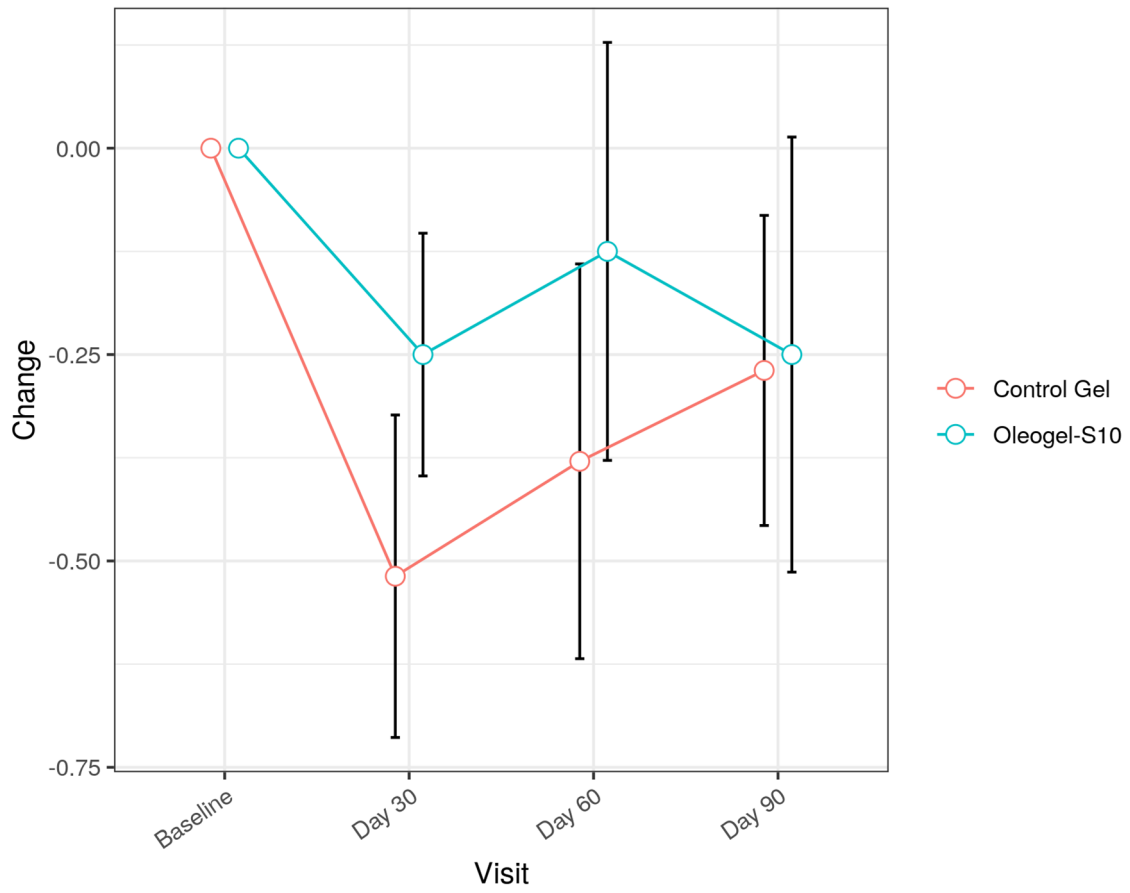
10.5.13. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.20.10 10_3



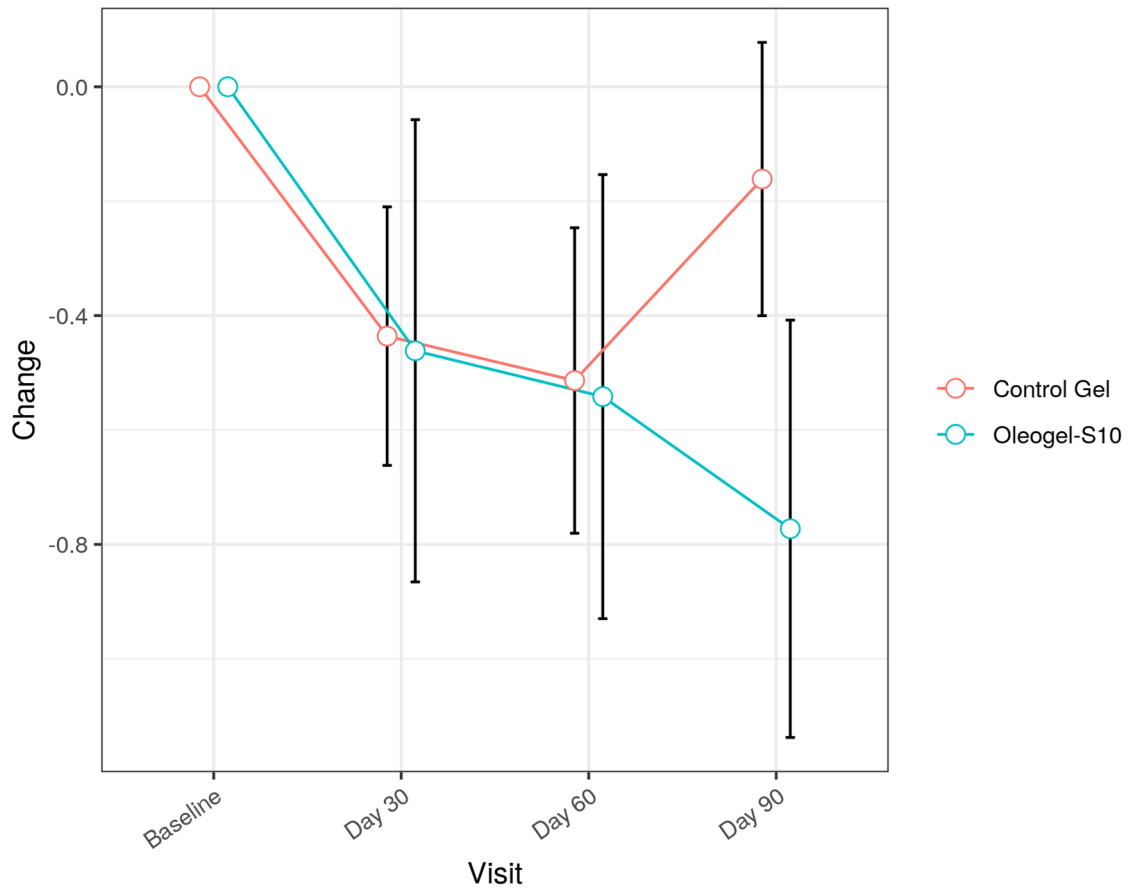
10.5.14. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.20.10 11_1



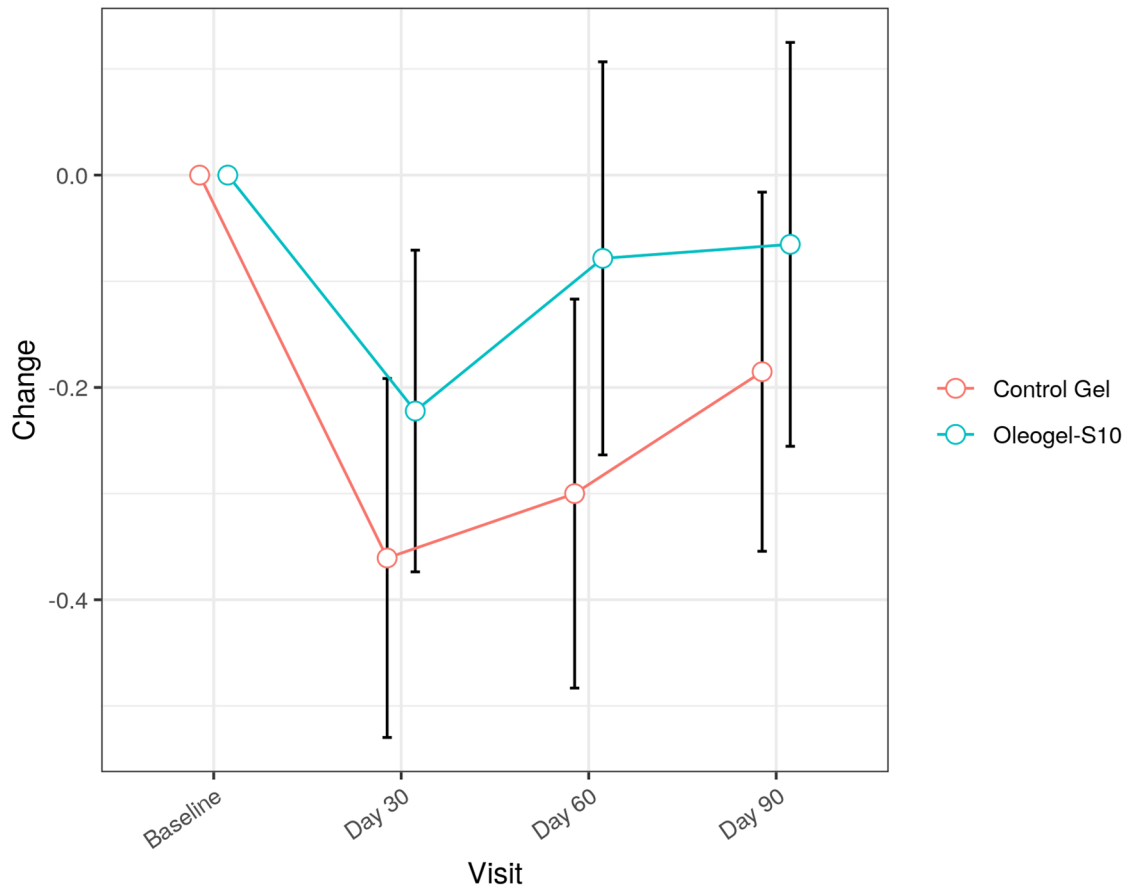
10.5.15. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.20.10 11_2



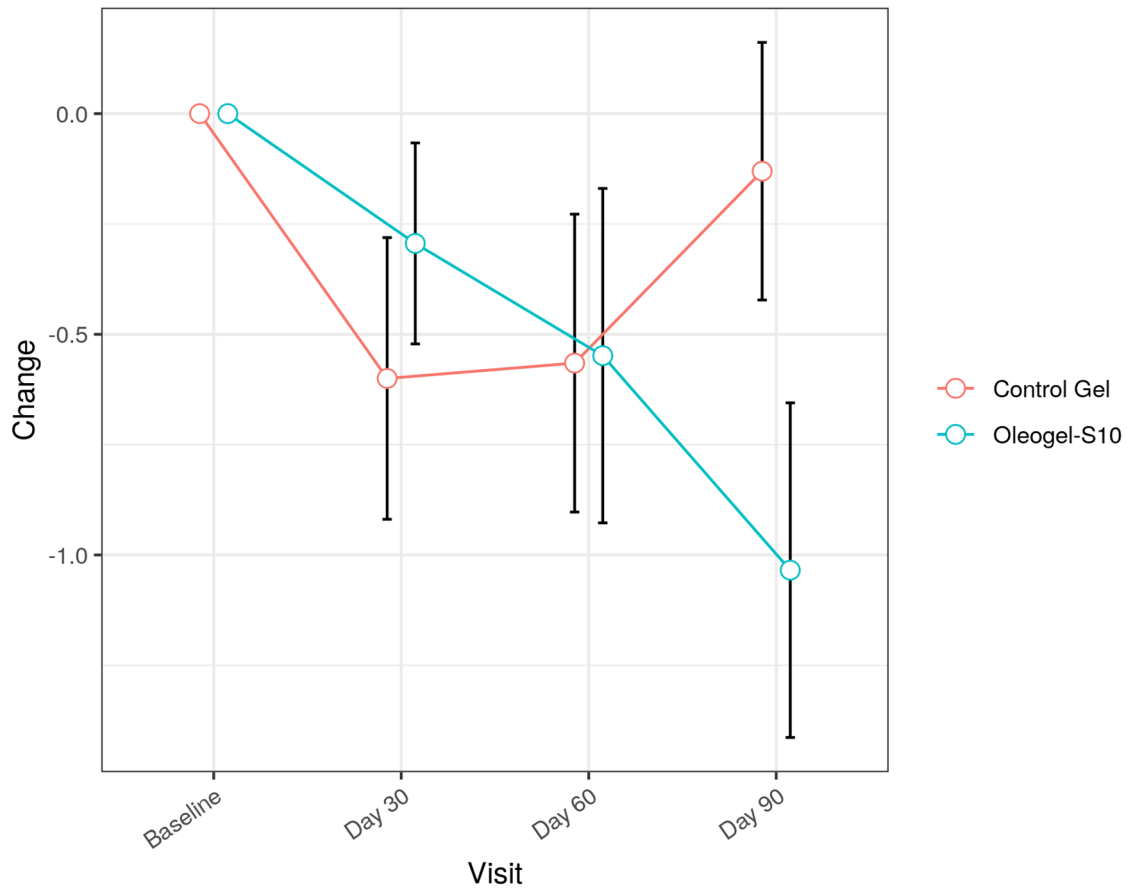
10.5.16. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.20.10 11_3



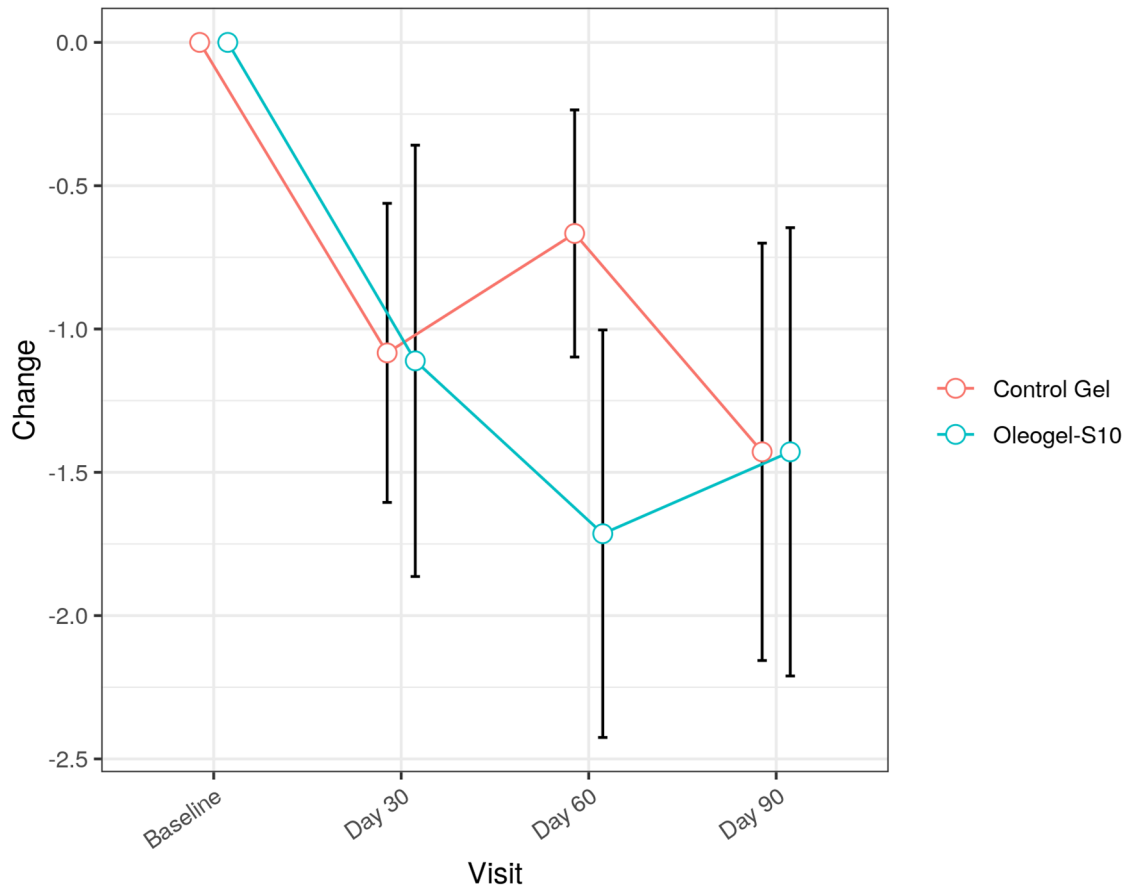
10.5.17. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.20.10 14_1



10.5.18. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.20.10 14_2



10.5.19. 72.3.1.20.10.1. Arme (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3
72.3.1.20.10 14_3



11. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDASI)

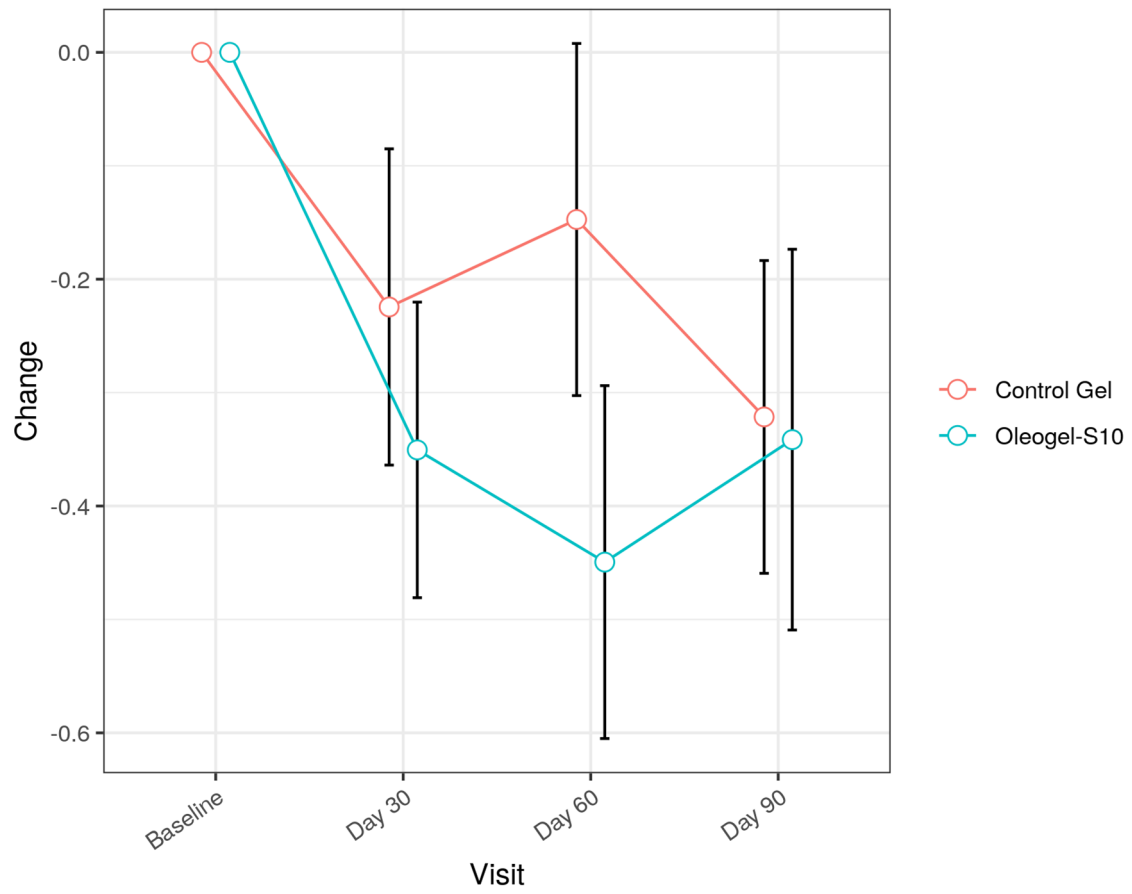
11.1. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDASI): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Hände (EBDASI)			
Baseline			
n/N (%)	101/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	1,52 (1,885)	1,61 (1,692)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	97/108 (90)	98/113 (87)	Hedges` g -0,09 [-0,369; 0,192] 0,5373
MW (SD)	-0,35 (1,354)	-0,22 (1,482)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,192)	-0,18 (0,178)	LS MD -0,14 [-0,486; 0,210] 0,4366
95 %-KI	-0,697; 0,060	-0,533; 0,170	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	89/108 (82)	95/113 (84)	Hedges` g -0,18 [-0,474; 0,106] 0,2130
MW (SD)	-0,45 (1,617)	-0,15 (1,650)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,227)	0,04 (0,210)	LS MD -0,31 [-0,686; 0,075] 0,1149
95 %-KI	-0,714; 0,180	-0,377; 0,453	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	82/108 (76)	84/113 (74)	Hedges` g -0,01 [-0,317; 0,292] 0,9364
MW (SD)	-0,34 (1,744)	-0,32 (1,466)	
LS MW (SE)	0,12 (0,211)	-0,00 (0,194)	LS MD 0,12 [-0,254; 0,498] 0,5230
95 %-KI	-0,296; 0,535	-0,386; 0,381	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

11.2. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.20.11



11.3. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDASI): Interaktionstest

Hände (EBDASI): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,1357
02	< 0,0001
03	0,8898
04	0,0699
05	0,0012
06	0,7544
07	0,9544
08	0,1359
09	0,1967
10	0,2468
11	0,0298
12	0,5287
13	0,3140
14	0,0124
15	0,0081

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

11.4. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDASI): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Hände (EBDASI)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	91/97 (94)	89/98 (91)	-
MW (SD)	1,53 (1,923)	1,60 (1,743)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,50 (1,581)	1,67 (1,397)	
04			
1			
n/N (%)	63/68 (93)	68/74 (92)	-
MW (SD)	1,48 (1,916)	1,69 (1,863)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	1,59 (1,790)	1,48 (1,436)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,62 (1,996)	1,40 (1,183)	
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	43/48 (90)	-
MW (SD)	1,59 (2,161)	1,47 (1,369)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	62/67 (93)	61/65 (94)	-
MW (SD)	1,48 (1,706)	1,70 (1,892)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	1,46 (2,134)	1,66 (1,751)	
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	-
MW (SD)	1,12 (1,434)	1,44 (1,356)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	1,95 (1,889)	1,53 (1,545)	
10			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	35/37 (95)	-
MW (SD)	1,27 (1,617)	1,40 (1,265)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	42/42 (100)	-
MW (SD)	1,13 (1,284)	1,62 (1,780)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	1,76 (2,031)	1,45 (1,711)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	31/34 (91)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,48 (1,691)	1,56 (1,848)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,36 (1,710)	1,40 (1,303)	
3			
n/N (%)	28/30 (93)	40/41 (98)	-
MW (SD)	1,57 (2,098)	1,85 (1,847)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	1,27 (1,297)	1,40 (1,579)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	1,58 (2,196)	1,65 (1,355)	
3			
n/N (%)	10/13 (77)	13/15 (87)	-
MW (SD)	2,70 (2,946)	2,54 (2,504)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	87/97 (90)	83/98 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,40 (1,418)	-0,22 (1,523)	-0,13 [-0,427; 0,175]
LS MW (SE)	-0,32 (0,146)	-0,16 (0,152)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,611; -0,033	-0,457; 0,145	-0,17 [-0,546; 0,214] 0,3893
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,10 (0,316)	-0,27 (1,280)	0,35 [-0,459; 1,155]
LS MW (SE)	-0,17 (0,367)	-0,29 (0,270)	LS MD
95 %-KI	-0,940; 0,592	-0,856; 0,269	0,12 [-0,731; 0,970] 0,7731
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	63/74 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,290)	-0,41 (1,499)	0,08 [-0,279; 0,432]
LS MW (SE)	-0,23 (0,190)	-0,30 (0,182)	LS MD
95 %-KI	-0,607; 0,146	-0,659; 0,061	0,07 [-0,344; 0,481] 0,7438
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,59 (1,790)	-0,05 (0,945)	-0,37 [-0,977; 0,245]
LS MW (SE)	-0,95 (0,444)	-0,44 (0,365)	LS MD
95 %-KI	-1,852; -0,054	-1,182; 0,298	-0,51 [-1,279; 0,257] 0,1858
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (0,834)	0,33 (1,877)	-0,35 [-1,064; 0,357]
LS MW (SE)	-0,07 (0,423)	0,42 (0,429)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,934; 0,801	-0,456; 1,303	-0,49 [-1,575; 0,595] 0,3626
06			
1			
n/N (%)	38/41 (93)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,586)	-0,28 (1,276)	-0,08 [-0,525; 0,369]
LS MW (SE)	0,03 (0,343)	-0,02 (0,302)	LS MD
95 %-KI	-0,656; 0,712	-0,626; 0,580	0,05 [-0,491; 0,593] 0,8517
2			
n/N (%)	59/67 (88)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,195)	-0,19 (1,613)	-0,09 [-0,456; 0,266]
LS MW (SE)	-0,44 (0,248)	-0,22 (0,232)	LS MD
95 %-KI	-0,929; 0,053	-0,683; 0,239	-0,22 [-0,688; 0,256] 0,3667
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,553)	0,10 (1,338)	-0,22 [-0,709; 0,266]
LS MW (SE)	-0,42 (0,396)	-0,11 (0,323)	LS MD
95 %-KI	-1,210; 0,373	-0,757; 0,534	-0,31 [-1,025; 0,412] 0,3966
2			
n/N (%)	42/45 (93)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (1,094)	-0,12 (1,166)	-0,08 [-0,578; 0,412]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,26 (0,220)	-0,03 (0,254)	LS MD
95 %-KI	-0,700; 0,181	-0,540; 0,477	-0,23 [-0,671; 0,215] 0,3077
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,141)	-0,55 (1,378)	0,11 [-0,445; 0,664]
LS MW (SE)	-0,46 (0,314)	-0,57 (0,291)	LS MD
95 %-KI	-1,089; 0,175	-1,158; 0,015	0,11 [-0,526; 0,755] 0,7196
10			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,571)	0,16 (1,347)	-0,37 [-0,884; 0,140]
LS MW (SE)	-0,41 (0,413)	0,14 (0,387)	LS MD
95 %-KI	-1,236; 0,423	-0,640; 0,912	-0,54 [-1,242; 0,158] 0,1263
2			
n/N (%)	30/32 (94)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,048)	-0,38 (0,935)	0,32 [-0,160; 0,798]
LS MW (SE)	-0,28 (0,251)	-0,47 (0,237)	LS MD
95 %-KI	-0,785; 0,218	-0,941; 0,007	0,18 [-0,291; 0,658] 0,4434
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (0,984)	-0,27 (1,579)	-0,02 [-0,563; 0,516]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,06 (0,237)	-0,11 (0,293)	LS MD
95 %-KI	-0,539; 0,414	-0,699; 0,479	0,05 [-0,600; 0,696] 0,8821
11			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,081)	-0,57 (1,813)	0,20 [-0,309; 0,706]
LS MW (SE)	-0,06 (0,297)	-0,39 (0,264)	LS MD
95 %-KI	-0,657; 0,534	-0,919; 0,141	0,33 [-0,291; 0,946] 0,2929
2			
n/N (%)	36/38 (95)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,225)	-0,22 (1,219)	-0,13 [-0,634; 0,365]
LS MW (SE)	-0,21 (0,197)	0,10 (0,237)	LS MD
95 %-KI	-0,600; 0,188	-0,374; 0,577	-0,31 [-0,842; 0,227] 0,2543
3			
n/N (%)	26/30 (87)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,632)	0,05 (1,376)	-0,19 [-0,685; 0,309]
LS MW (SE)	-0,37 (0,427)	0,00 (0,366)	LS MD
95 %-KI	-1,228; 0,483	-0,731; 0,733	-0,37 [-1,097; 0,349] 0,3048
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,33 (1,064)	-0,25 (1,619)	-0,06 [-0,429; 0,304]
LS MW (SE)	-0,04 (0,260)	0,10 (0,249)	LS MD
95 %-KI	-0,559; 0,474	-0,393; 0,592	-0,14 [-0,565; 0,281] 0,5077
2			
n/N (%)	34/38 (89)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (1,114)	-0,24 (1,052)	0,06 [-0,459; 0,574]
LS MW (SE)	-0,34 (0,311)	-0,39 (0,277)	LS MD
95 %-KI	-0,963; 0,287	-0,947; 0,164	0,05 [-0,500; 0,607] 0,8473
3			
n/N (%)	9/13 (69)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,11 (2,934)	-0,08 (1,621)	-0,43 [-1,311; 0,442]
LS MW (SE)	-1,29 (0,928)	-0,15 (0,716)	LS MD
95 %-KI	-3,280; 0,698	-1,688; 1,383	-1,14 [-3,172; 0,895] 0,2496
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	80/97 (82)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,699)	-0,23 (1,599)	-0,16 [-0,470; 0,149]
LS MW (SE)	-0,47 (0,158)	-0,22 (0,160)	LS MD
95 %-KI	-0,777; -0,154	-0,541; 0,092	-0,24 [-0,634; 0,152] 0,2278
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,36 (1,906)	NA [NA; NA]
LS MW (SE)	-0,25 (0,611)	0,40 (0,456)	LS MD
95 %-KI	-1,538; 1,031	-0,560; 1,357	-0,65 [-2,006; 0,703] 0,3258
04			
1			
n/N (%)	57/68 (84)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,496)	-0,35 (1,430)	-0,01 [-0,366; 0,346]
LS MW (SE)	-0,32 (0,196)	-0,23 (0,181)	LS MD
95 %-KI	-0,703; 0,072	-0,590; 0,128	-0,08 [-0,495; 0,326] 0,6831
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,68 (1,945)	0,06 (1,982)	-0,37 [-1,043; 0,300]
LS MW (SE)	-0,85 (0,685)	-0,26 (0,586)	LS MD
95 %-KI	-2,248; 0,547	-1,456; 0,932	-0,59 [-1,706; 0,529] 0,2909
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,46 (1,713)	0,57 (2,065)	-0,53 [-1,296; 0,244]
LS MW (SE)	0,06 (0,483)	0,89 (0,473)	LS MD
95 %-KI	-0,937; 1,063	-0,088; 1,868	-0,83 [-2,098; 0,443] 0,1909
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (1,704)	0,00 (1,732)	-0,27 [-0,739; 0,200]
LS MW (SE)	0,87 (0,352)	0,95 (0,306)	LS MD
95 %-KI	0,168; 1,572	0,339; 1,563	-0,08 [-0,697; 0,535] 0,7934
2			
n/N (%)	57/67 (85)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,581)	-0,25 (1,598)	-0,12 [-0,487; 0,251]
LS MW (SE)	-0,39 (0,249)	-0,11 (0,234)	LS MD
95 %-KI	-0,881; 0,107	-0,573; 0,357	-0,28 [-0,761; 0,202] 0,2529
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,650)	0,13 (1,472)	-0,22 [-0,738; 0,295]
LS MW (SE)	0,36 (0,430)	0,42 (0,356)	LS MD
95 %-KI	-0,506; 1,217	-0,292; 1,134	-0,07 [-0,809; 0,678] 0,8606
2			
n/N (%)	41/45 (91)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,123)	-0,09 (1,881)	-0,14 [-0,652; 0,370]
LS MW (SE)	-0,32 (0,307)	0,04 (0,360)	LS MD
95 %-KI	-0,933; 0,297	-0,676; 0,765	-0,36 [-0,992; 0,268] 0,2545

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,68 (1,529)	-0,37 (1,520)	-0,21 [-0,781; 0,371]
LS MW (SE)	-0,80 (0,306)	-0,57 (0,273)	LS MD
95 %-KI	-1,420; -0,184	-1,120; -0,018	-0,23 [-0,853; 0,387] 0,4530
10			
1			
n/N (%)	26/34 (76)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,556)	0,13 (1,648)	-0,39 [-0,913; 0,140]
LS MW (SE)	0,17 (0,417)	0,52 (0,386)	LS MD
95 %-KI	-0,670; 1,006	-0,258; 1,295	-0,35 [-1,066; 0,365] 0,3299
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (1,148)	-0,10 (1,582)	0,04 [-0,451; 0,536]
LS MW (SE)	-0,44 (0,392)	-0,36 (0,366)	LS MD
95 %-KI	-1,226; 0,344	-1,093; 0,371	-0,08 [-0,759; 0,599] 0,8145
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,306)	-0,32 (1,635)	-0,13 [-0,701; 0,449]
LS MW (SE)	-0,30 (0,230)	-0,28 (0,283)	LS MD
95 %-KI	-0,767; 0,159	-0,852; 0,290	-0,02 [-0,663; 0,617] 0,9428

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (0,989)	-0,56 (1,867)	0,13 [-0,398; 0,661]
LS MW (SE)	-0,28 (0,316)	-0,45 (0,286)	LS MD
95 %-KI	-0,916; 0,357	-1,030; 0,122	0,18 [-0,433; 0,783] 0,5653
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,330)	-0,21 (1,521)	-0,07 [-0,576; 0,429]
LS MW (SE)	-0,05 (0,235)	0,04 (0,268)	LS MD
95 %-KI	-0,520; 0,421	-0,494; 0,580	-0,09 [-0,695; 0,511] 0,7607
3			
n/N (%)	24/30 (80)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,58 (1,932)	0,22 (1,584)	-0,46 [-0,977; 0,064]
LS MW (SE)	-0,43 (0,457)	0,39 (0,389)	LS MD
95 %-KI	-1,348; 0,486	-0,389; 1,170	-0,82 [-1,605; -0,038] 0,0402
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,049)	-0,05 (1,712)	-0,18 [-0,555; 0,193]
LS MW (SE)	-0,10 (0,208)	0,27 (0,208)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,516; 0,307	-0,140; 0,685	-0,38 [-0,832; 0,077] 0,1029
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (1,505)	-0,35 (1,301)	0,06 [-0,477; 0,602]
LS MW (SE)	-0,14 (0,326)	-0,32 (0,289)	LS MD
95 %-KI	-0,792; 0,520	-0,904; 0,260	0,19 [-0,411; 0,782] 0,5336
3			
n/N (%)	7/13 (54)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-2,29 (3,684)	-0,25 (2,006)	-0,72 [-1,682; 0,251]
LS MW (SE)	-1,14 (1,059)	0,13 (0,770)	LS MD
95 %-KI	-3,447; 1,167	-1,550; 1,806	-1,27 [-3,686; 1,149] 0,2751
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	76/97 (78)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,810)	-0,41 (1,451)	0,03 [-0,295; 0,347]
LS MW (SE)	-0,38 (0,158)	-0,48 (0,163)	LS MD
95 %-KI	-0,692; -0,067	-0,806; -0,160	0,10 [-0,295; 0,502] 0,6083
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,27 (1,489)	NA [NA; NA]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,49 (0,516)	0,31 (0,352)	LS MD
95 %-KI	-0,634; 1,614	-0,461; 1,074	0,18 [-1,150; 1,517] 0,7692
04			
1			
n/N (%)	53/68 (78)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,317)	-0,43 (1,582)	0,05 [-0,328; 0,423]
LS MW (SE)	-0,14 (0,216)	-0,26 (0,205)	LS MD
95 %-KI	-0,569; 0,289	-0,662; 0,152	0,11 [-0,303; 0,532] 0,5867
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (2,609)	-0,06 (1,063)	0,00 [-0,681; 0,684]
LS MW (SE)	0,60 (0,683)	0,26 (0,543)	LS MD
95 %-KI	-0,801; 1,992	-0,854; 1,366	0,34 [-0,940; 1,620] 0,5915
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (2,015)	-0,17 (1,403)	-0,28 [-1,083; 0,527]
LS MW (SE)	0,11 (0,318)	0,09 (0,317)	LS MD
95 %-KI	-0,554; 0,775	-0,568; 0,754	0,02 [-0,784; 0,818] 0,9649
06			
1			
n/N (%)	31/41 (76)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,48 (1,823)	-0,47 (1,383)	-0,01 [-0,512; 0,491]
LS MW (SE)	-0,31 (0,315)	-0,69 (0,297)	LS MD
95 %-KI	-0,937; 0,325	-1,283; -0,093	0,38 [-0,224; 0,989] 0,2116
2			
n/N (%)	51/67 (76)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (1,707)	-0,24 (1,516)	-0,01 [-0,391; 0,374]
LS MW (SE)	0,30 (0,266)	0,17 (0,238)	LS MD
95 %-KI	-0,230; 0,824	-0,304; 0,639	0,13 [-0,358; 0,618] 0,5989
09			
1			
n/N (%)	22/32 (69)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (1,683)	-0,03 (1,307)	-0,34 [-0,892; 0,202]
LS MW (SE)	-0,36 (0,381)	-0,19 (0,349)	LS MD
95 %-KI	-1,125; 0,409	-0,893; 0,511	-0,17 [-0,852; 0,519] 0,6274
2			
n/N (%)	35/45 (78)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (1,846)	-0,36 (1,364)	0,18 [-0,354; 0,714]
LS MW (SE)	-0,02 (0,323)	-0,20 (0,343)	LS MD
95 %-KI	-0,667; 0,630	-0,893; 0,485	0,19 [-0,584; 0,955] 0,6298
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,37 (1,770)	-0,39 (1,370)	0,02 [-0,567; 0,598]
LS MW (SE)	0,24 (0,321)	-0,19 (0,283)	LS MD
95 %-KI	-0,407; 0,892	-0,763; 0,384	0,43 [-0,224; 1,088] 0,1905
10			
1			
n/N (%)	24/34 (71)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (2,284)	0,04 (1,344)	-0,13 [-0,681; 0,420]
LS MW (SE)	0,35 (0,571)	0,36 (0,501)	LS MD
95 %-KI	-0,804; 1,495	-0,648; 1,374	-0,02 [-0,926; 0,892] 0,9695
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (1,056)	-0,45 (1,150)	0,24 [-0,270; 0,757]
LS MW (SE)	-0,08 (0,227)	-0,24 (0,194)	LS MD
95 %-KI	-0,532; 0,377	-0,633; 0,144	0,17 [-0,309; 0,643] 0,4838
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,490)	-0,24 (1,640)	-0,04 [-0,619; 0,531]
LS MW (SE)	-0,10 (0,284)	-0,27 (0,320)	LS MD
95 %-KI	-0,677; 0,470	-0,911; 0,381	0,16 [-0,562; 0,886] 0,6537
11			
1			

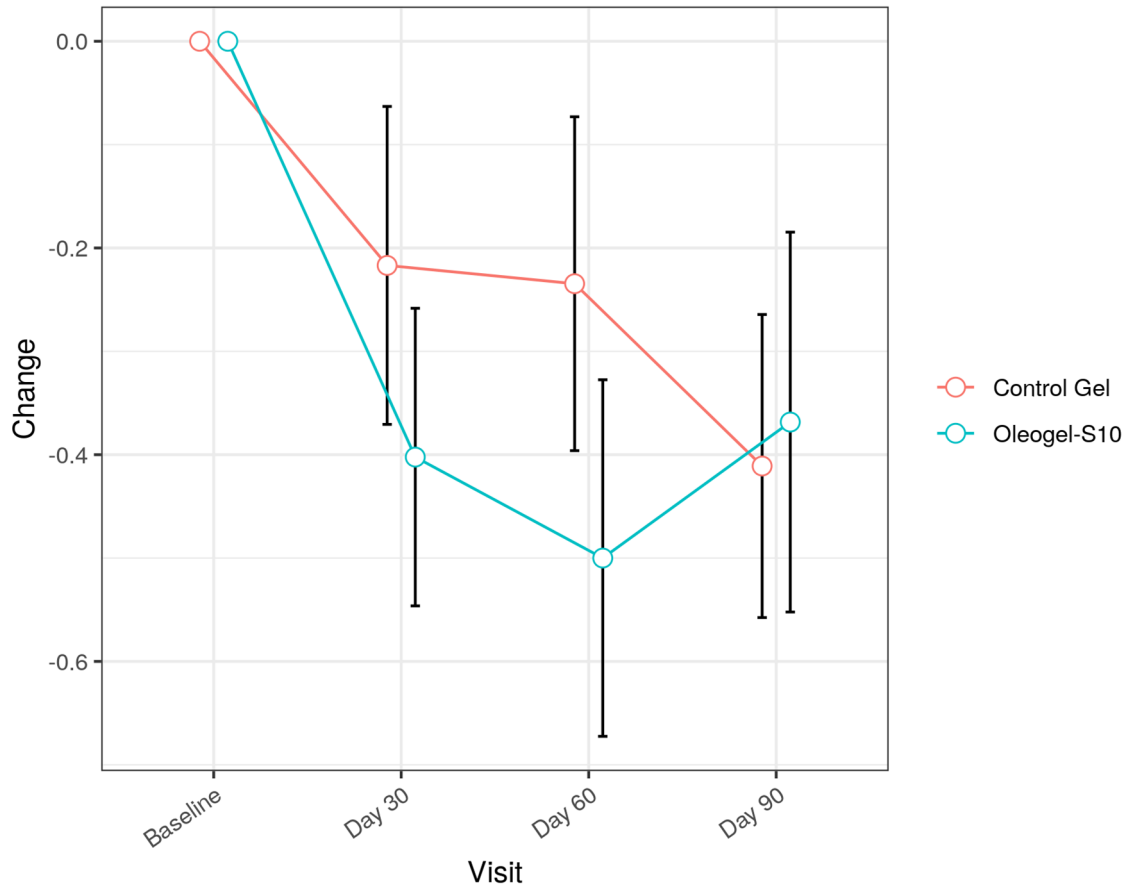
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	28/34 (82)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (0,705)	-0,72 (1,990)	0,39 [-0,155; 0,935]
LS MW (SE)	0,38 (0,293)	-0,29 (0,267)	LS MD
95 %-KI	-0,213; 0,969	-0,833; 0,245	0,67 [0,034; 1,310] 0,0395
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,840)	-0,35 (1,056)	0,13 [-0,402; 0,667]
LS MW (SE)	0,17 (0,304)	-0,08 (0,342)	LS MD
95 %-KI	-0,445; 0,776	-0,766; 0,612	0,24 [-0,471; 0,956] 0,4973
3			
n/N (%)	22/30 (73)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,68 (2,476)	0,03 (1,251)	-0,38 [-0,930; 0,173]
LS MW (SE)	-0,19 (0,438)	0,39 (0,366)	LS MD
95 %-KI	-1,070; 0,694	-0,350; 1,124	-0,57 [-1,255; 0,105] 0,0957
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,003)	-0,33 (1,542)	0,10 [-0,290; 0,497]
LS MW (SE)	0,04 (0,250)	-0,05 (0,233)	LS MD
95 %-KI	-0,456; 0,536	-0,509; 0,418	0,09 [-0,316; 0,487] 0,6727
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (2,294)	-0,17 (1,403)	-0,03 [-0,581; 0,513]
LS MW (SE)	0,23 (0,503)	0,05 (0,445)	LS MD
95 %-KI	-0,786; 1,240	-0,850; 0,944	0,18 [-0,738; 1,098] 0,6944
3			
n/N (%)	7/13 (54)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-1,71 (2,563)	-0,71 (1,113)	-0,47 [-1,542; 0,594]
LS MW (SE)	-0,97 (0,681)	-0,98 (0,593)	LS MD
95 %-KI	-2,537; 0,602	-2,347; 0,389	0,01 [-1,857; 1,880] 0,9890
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

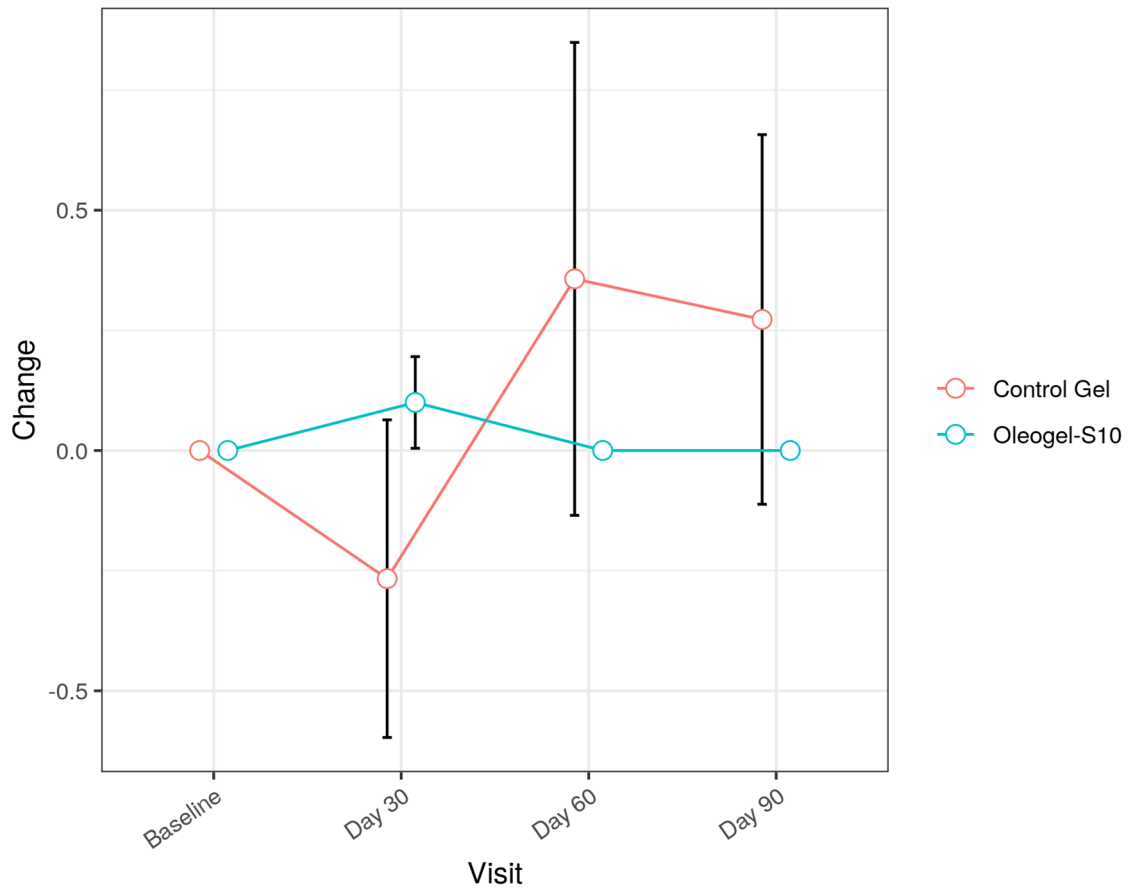
11.5. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

11.5.1.72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.20.11 03_1

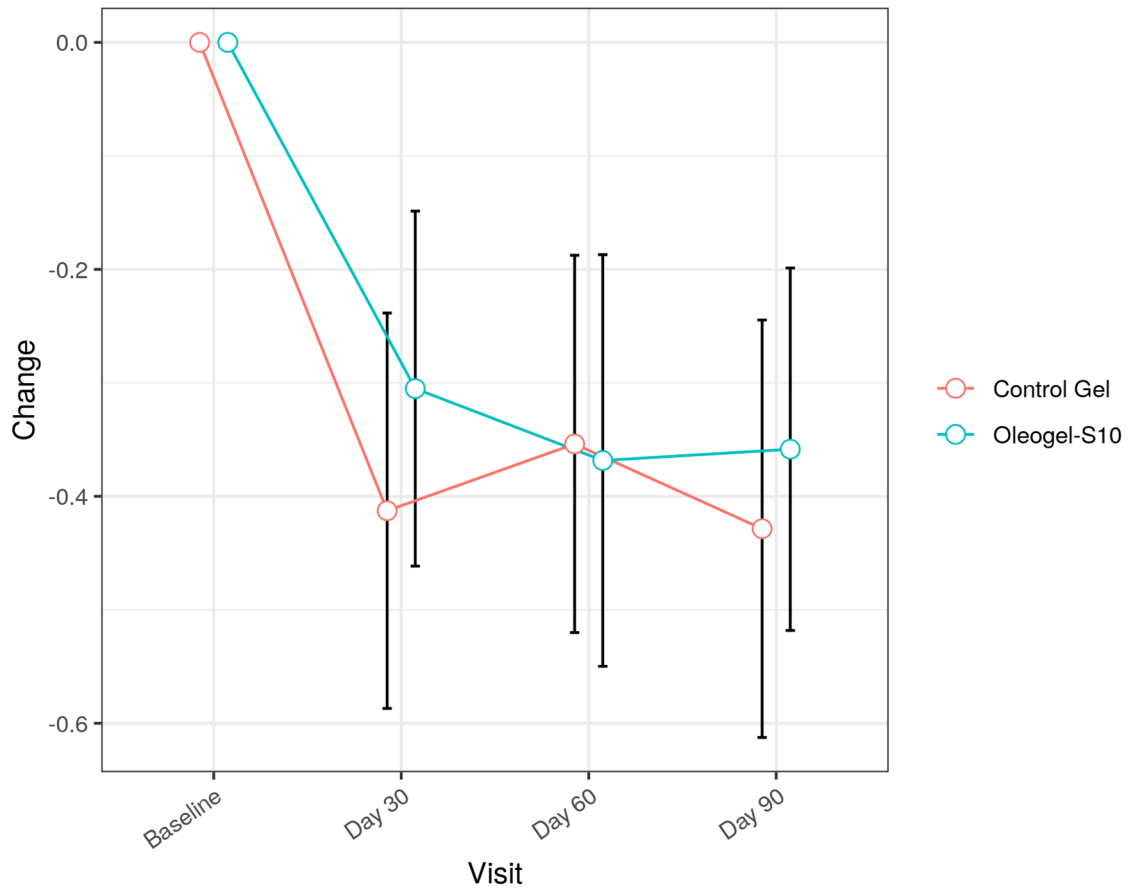


11.5.2.72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2
72.3.1.20.11 03_2



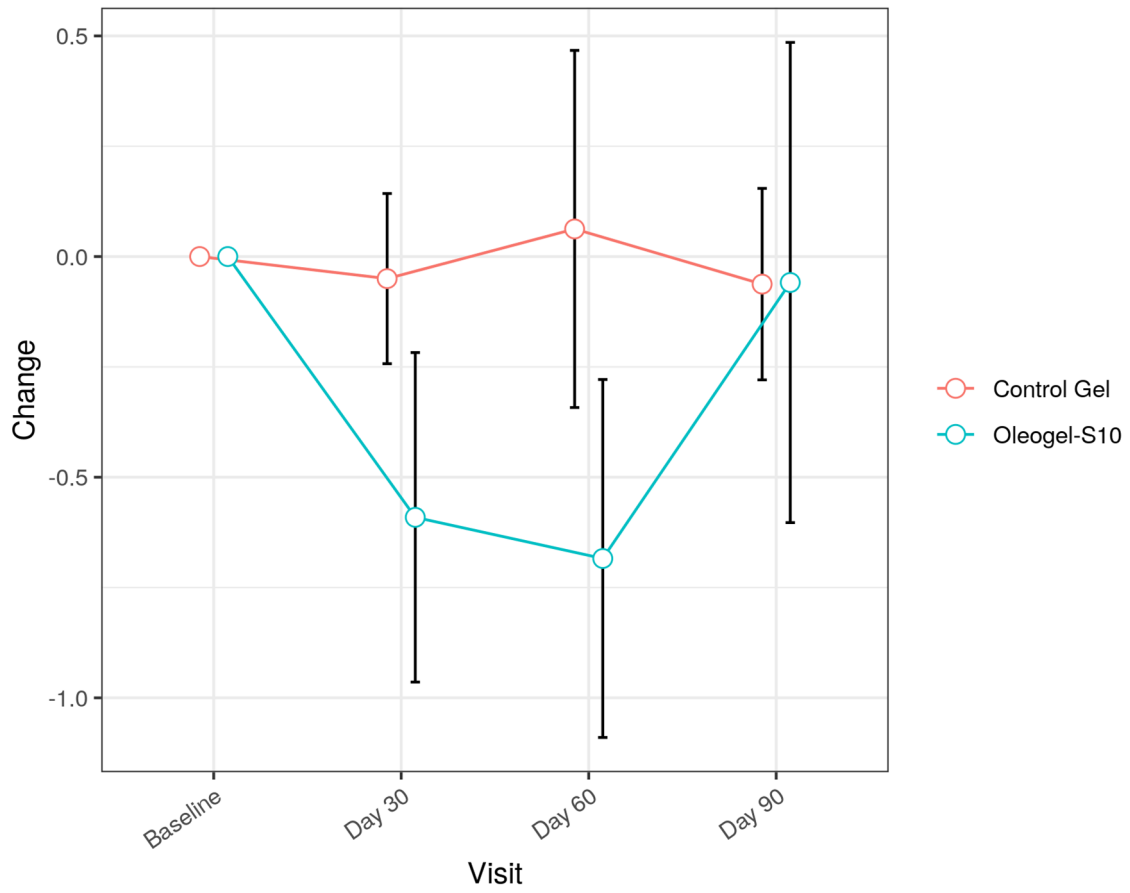
11.5.3.72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.20.11 04_1



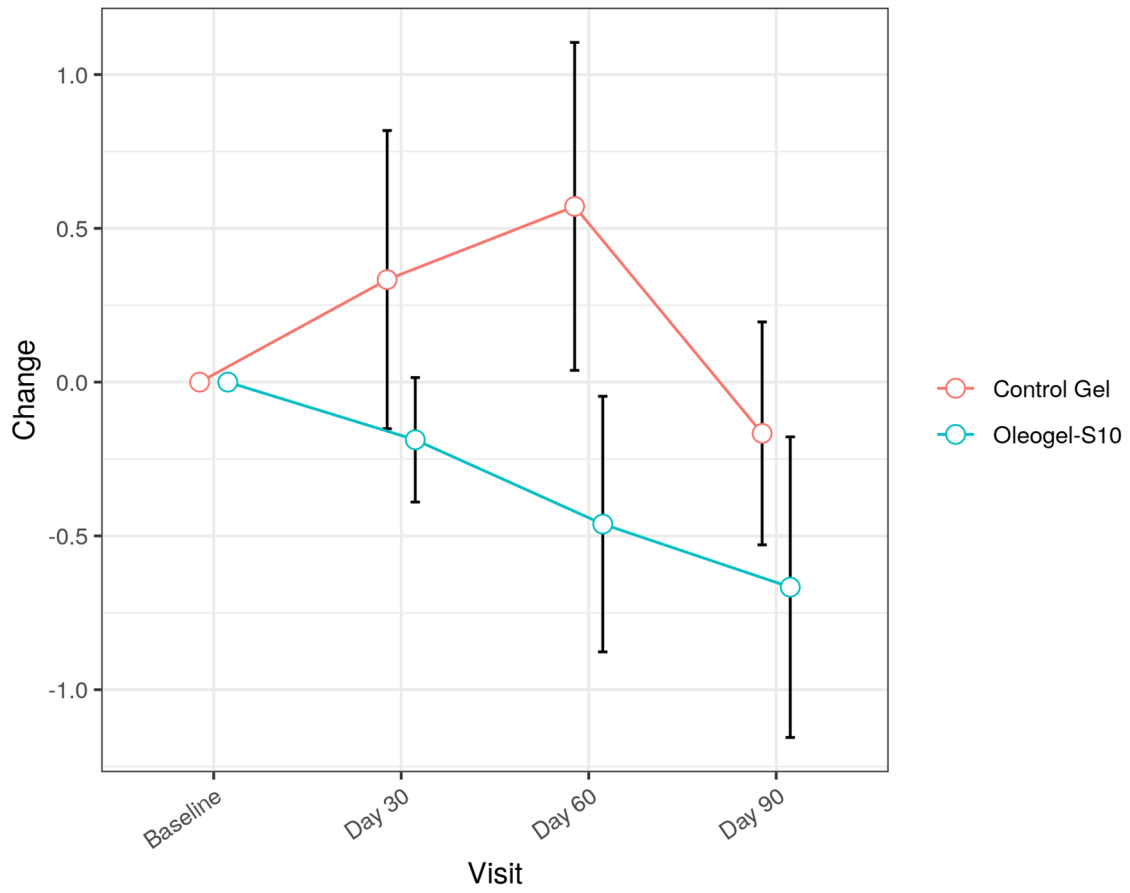
11.5.4.72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.20.11 04_2



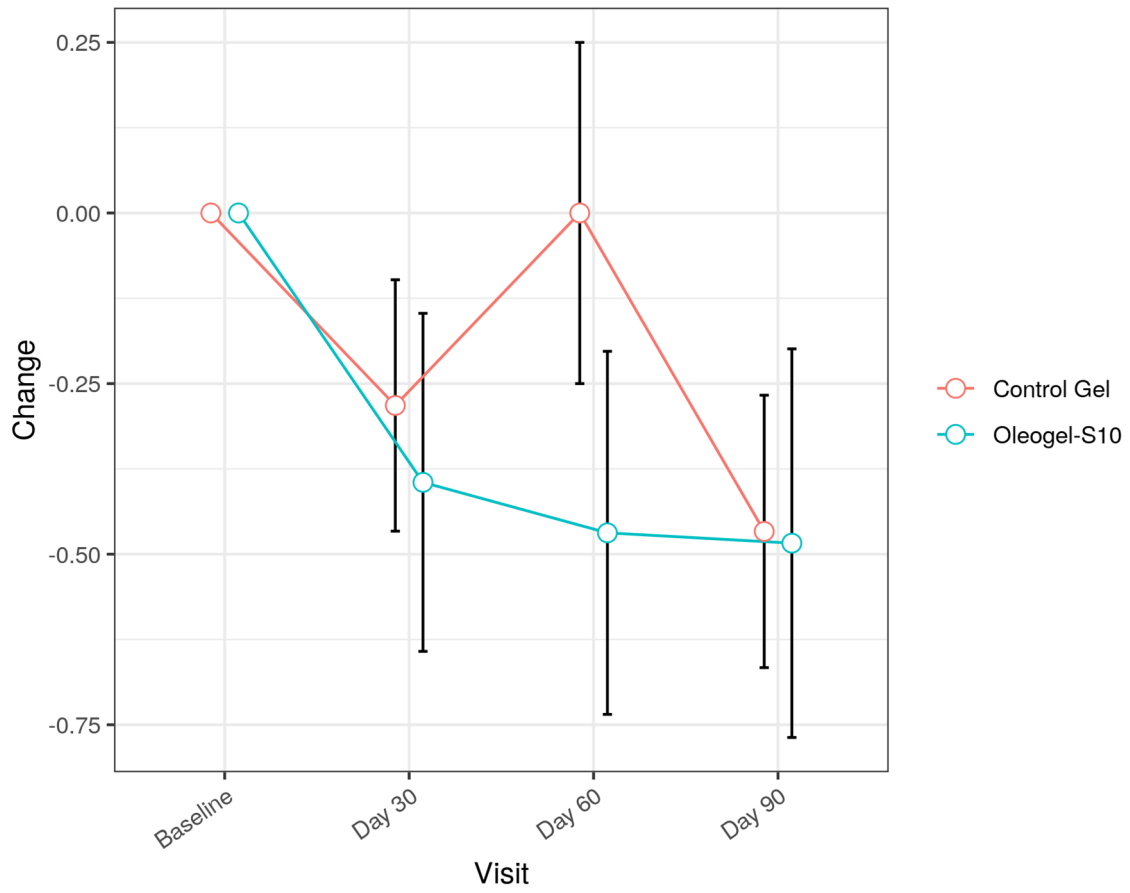
11.5.5.72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.20.11 04_3



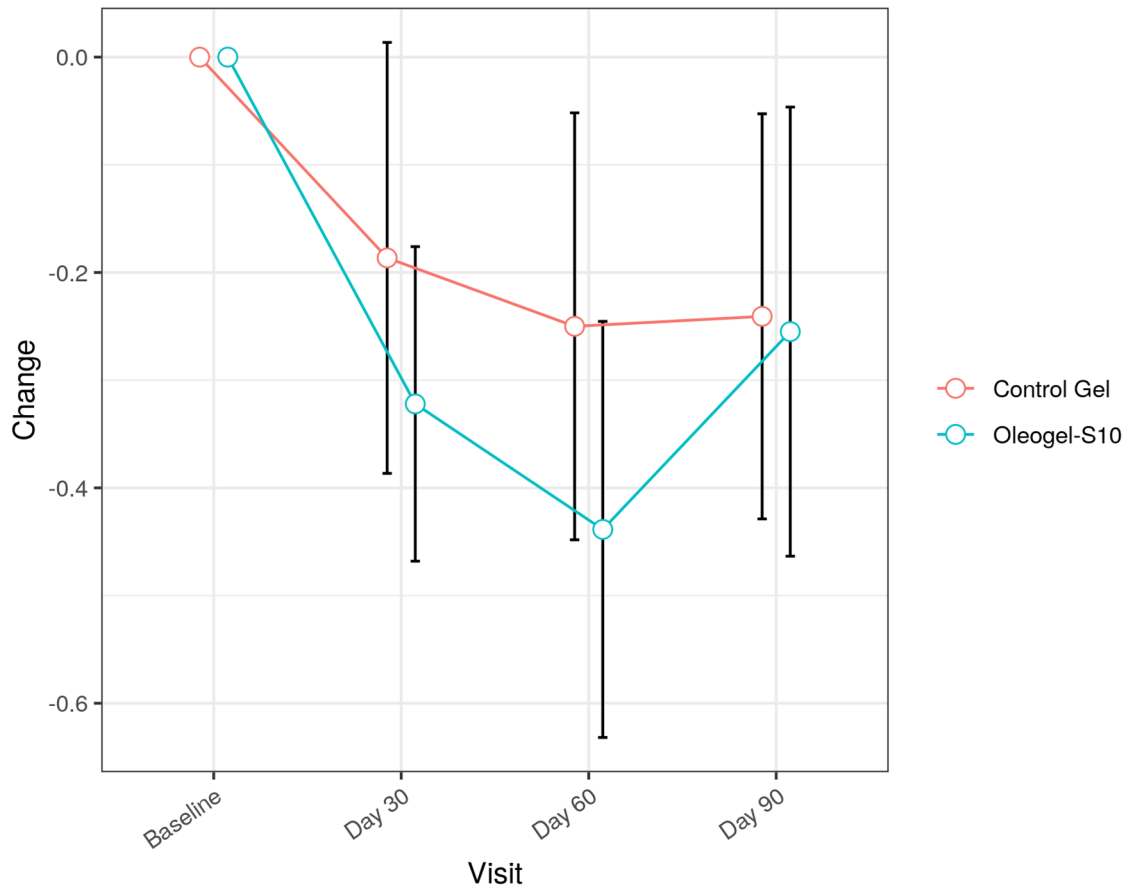
11.5.6.72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.20.11 06_1



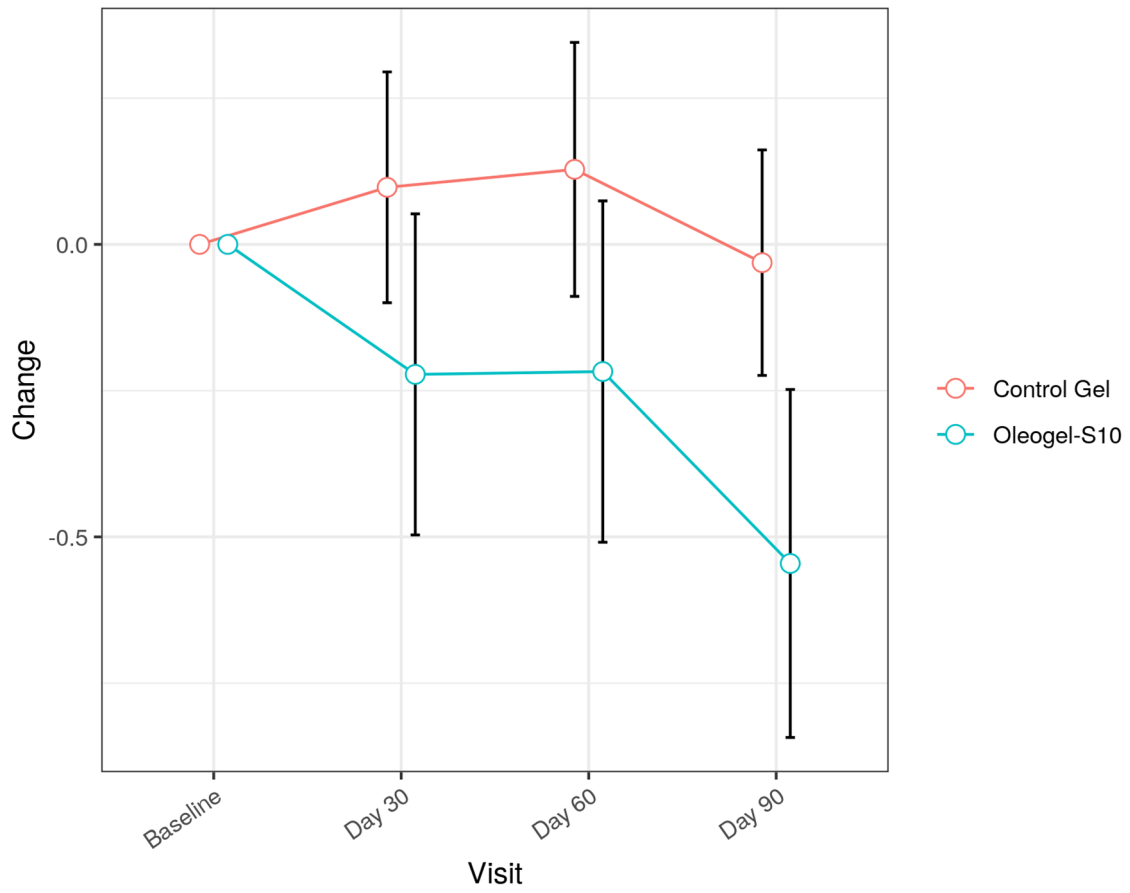
11.5.7.72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.20.11 06_2



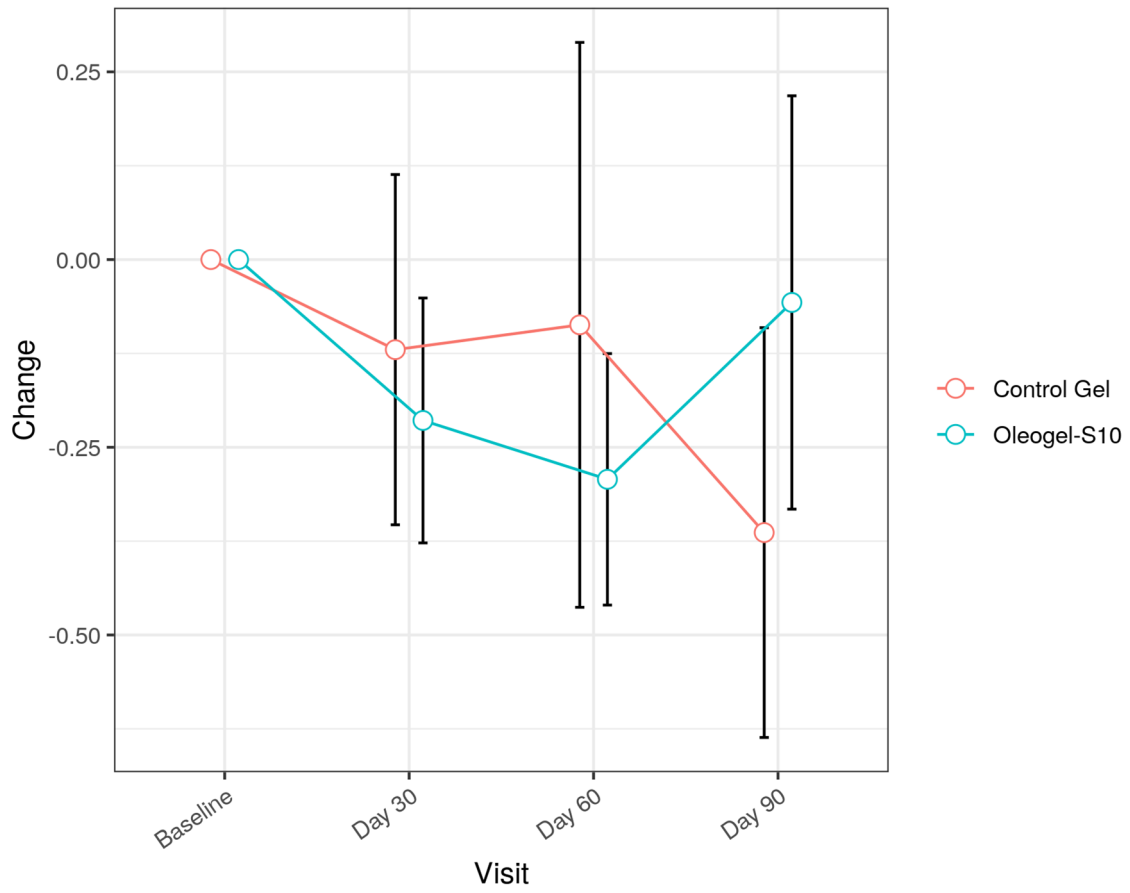
11.5.8.72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.20.11 09_1

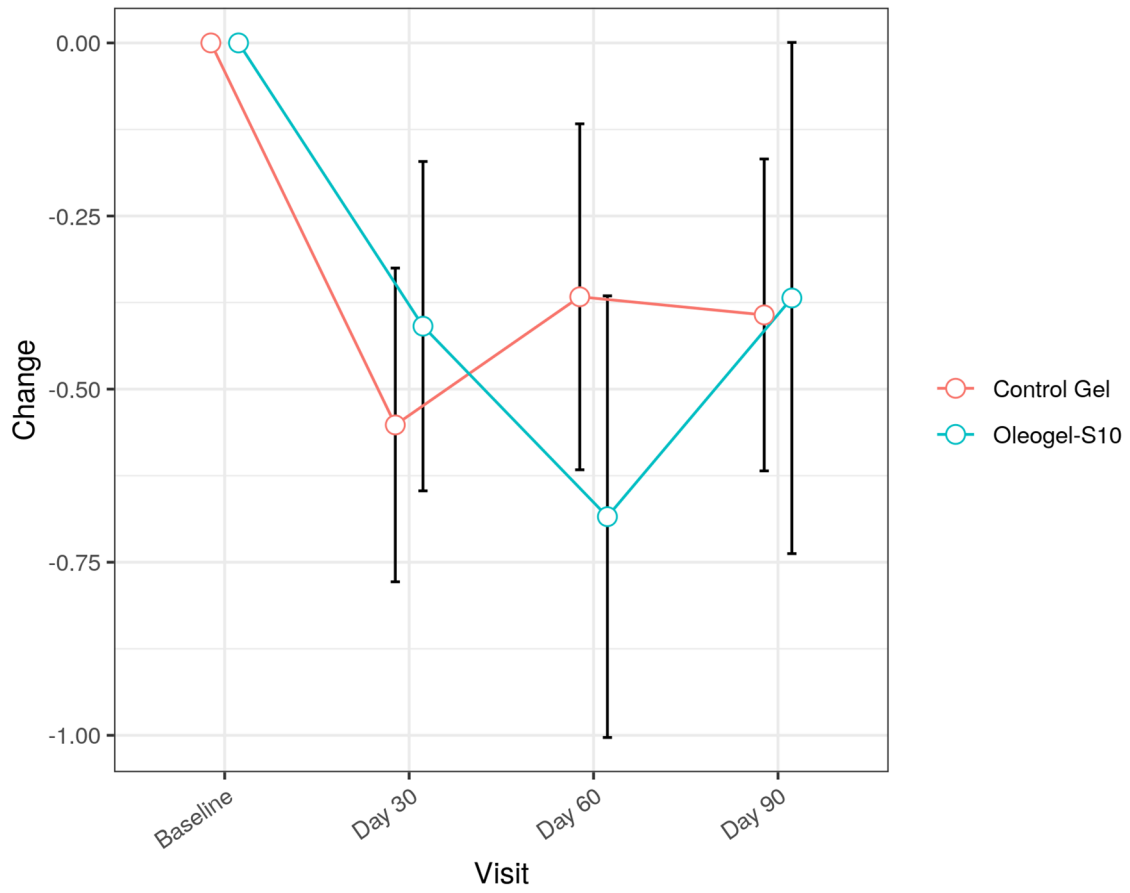


11.5.9.72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

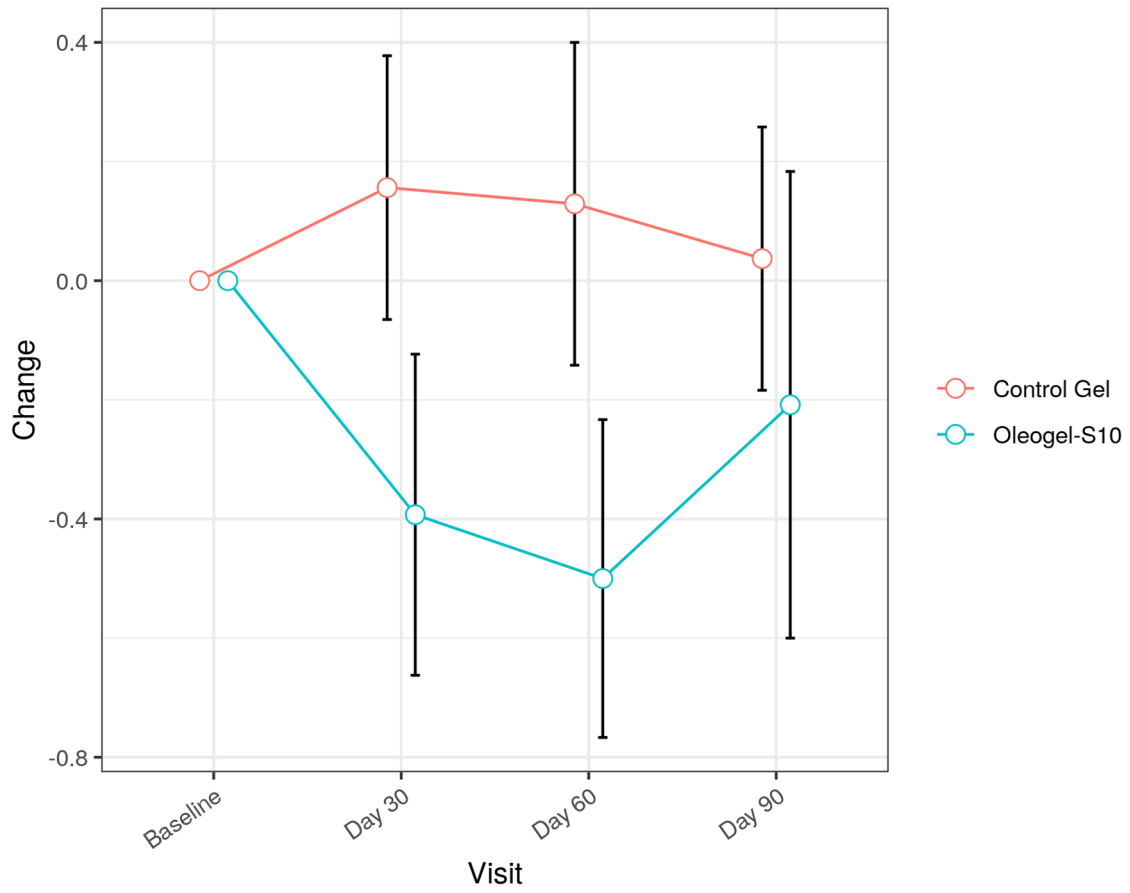
72.3.1.20.11 09_2



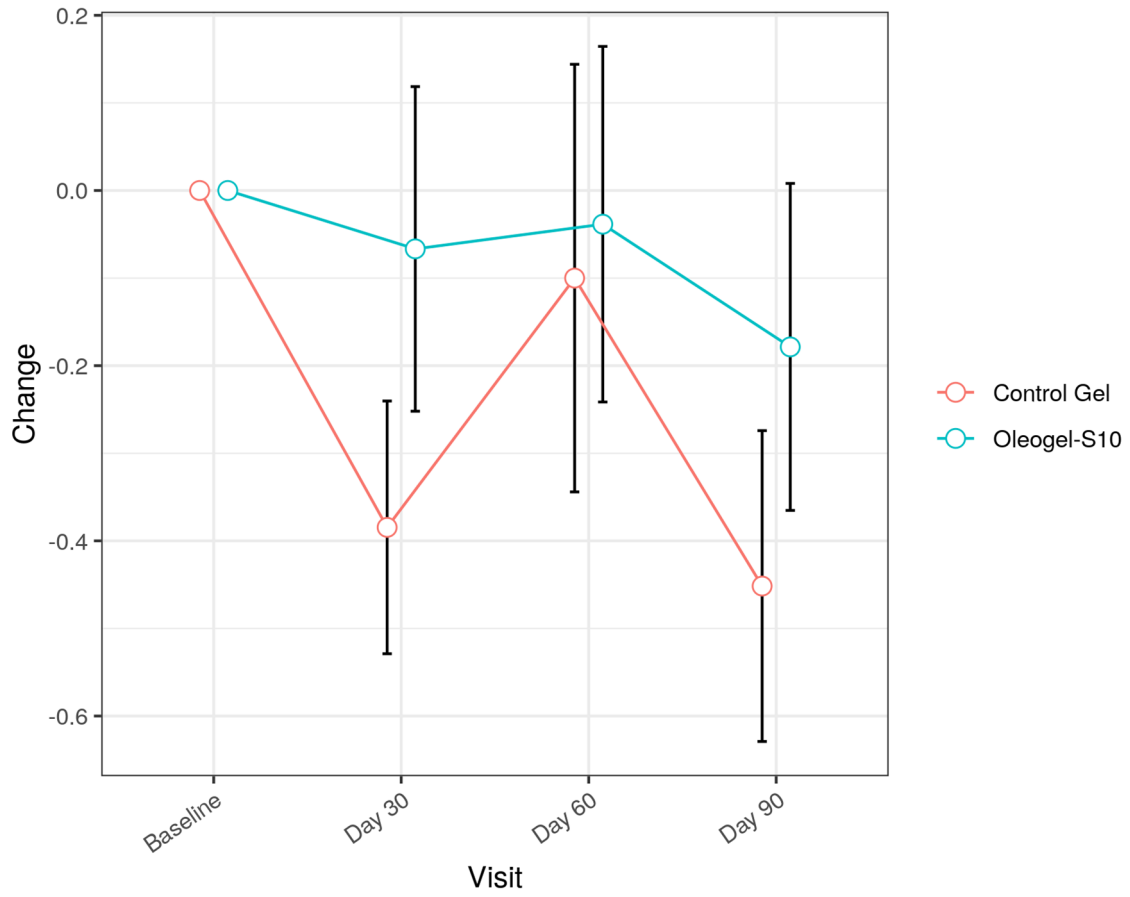
11.5.10. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.20.11 09_3



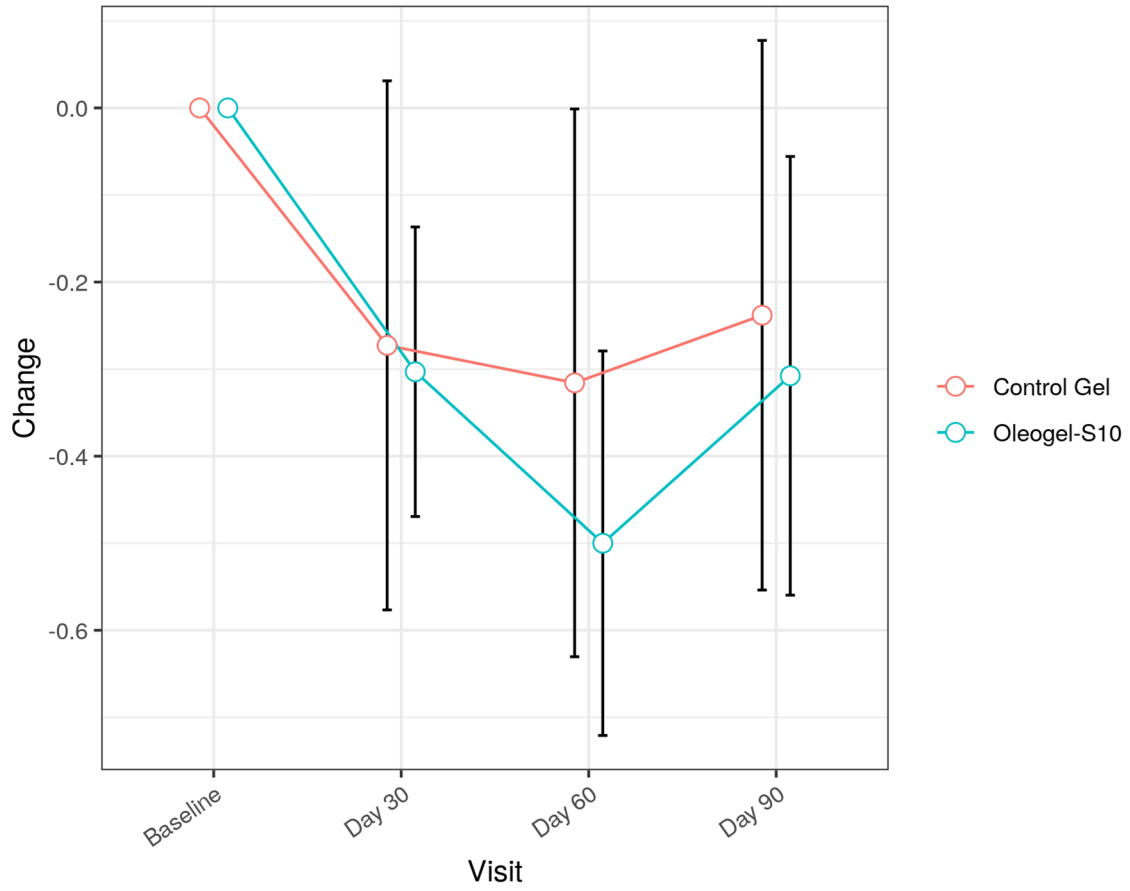
11.5.11. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.20.11 10_1



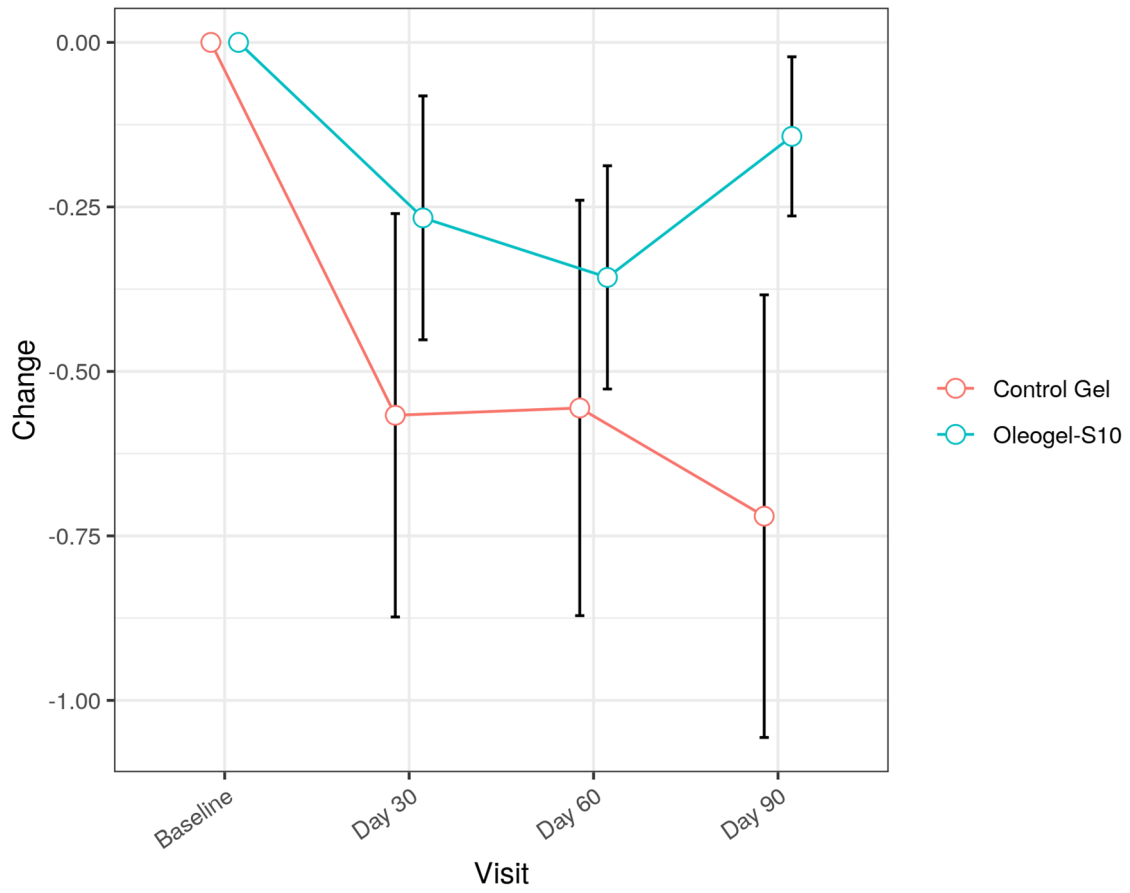
11.5.12. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.20.11 10_2



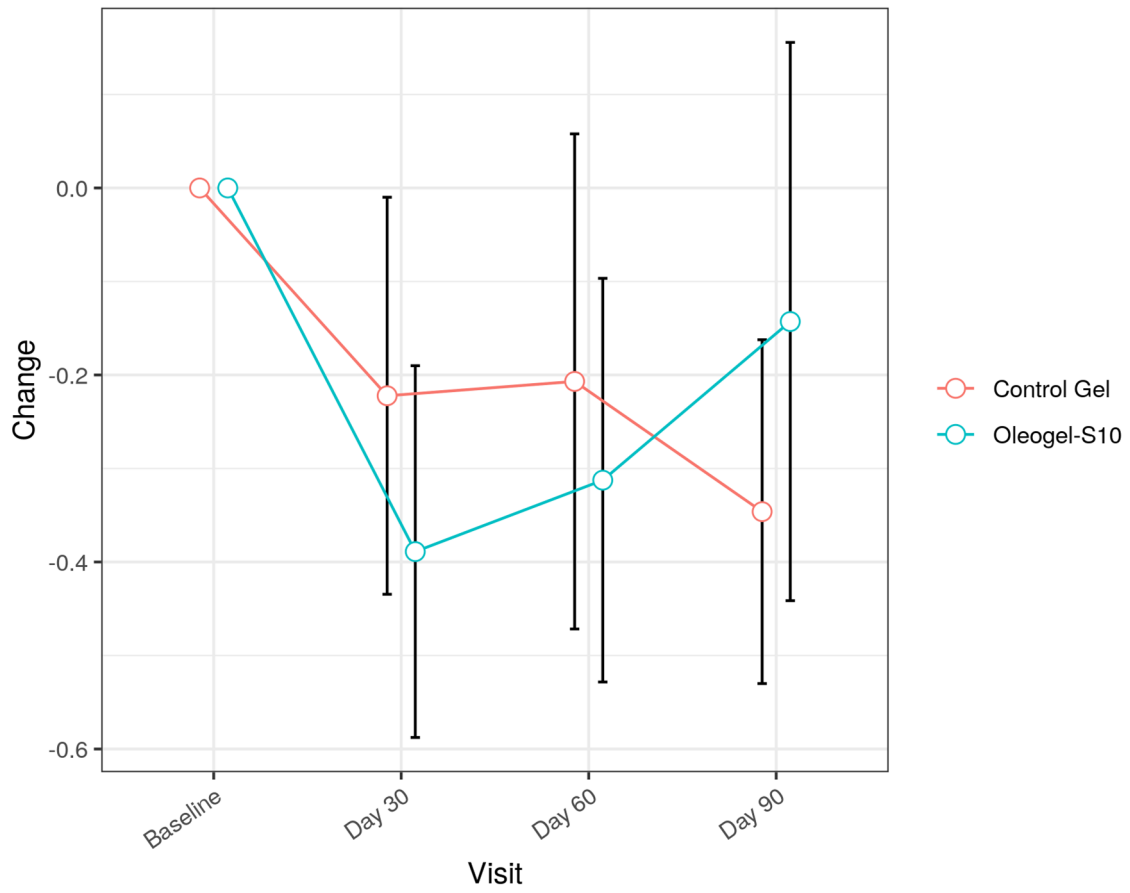
11.5.13. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.20.11 10_3



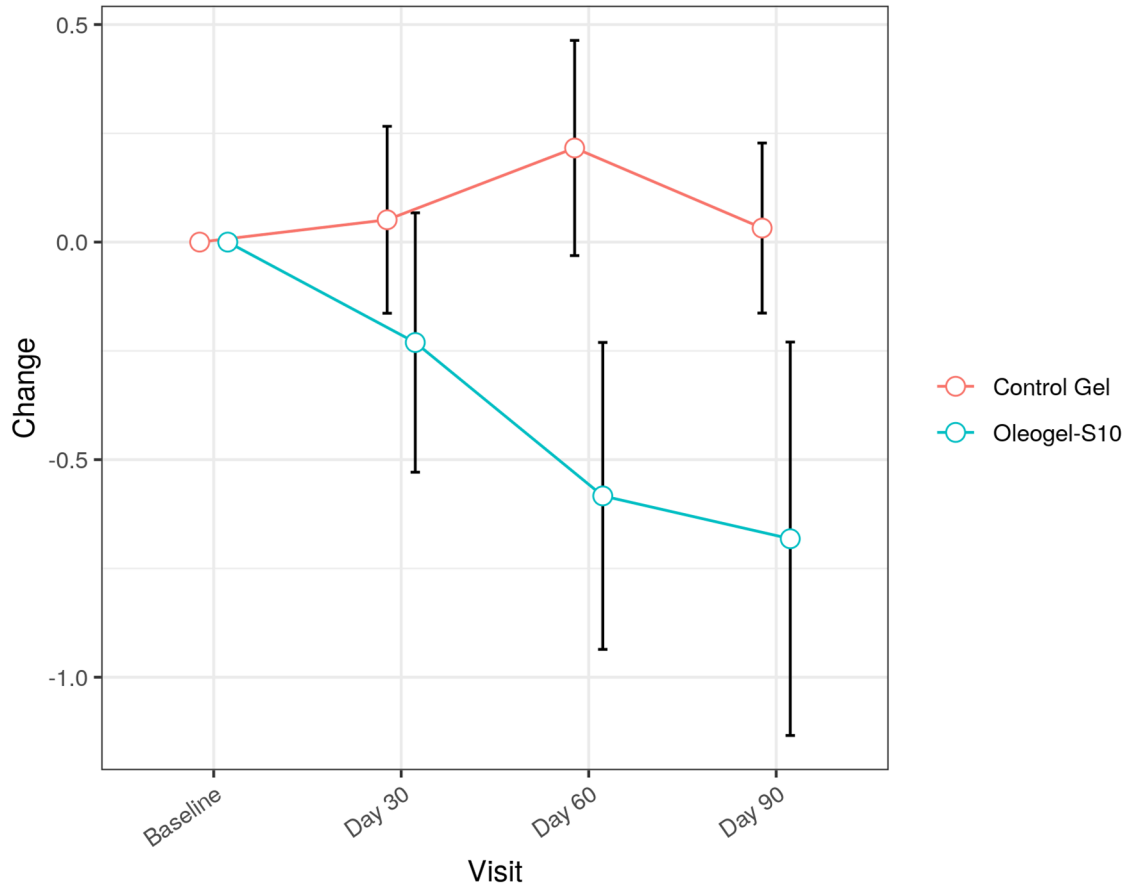
11.5.14. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.20.11 11_1



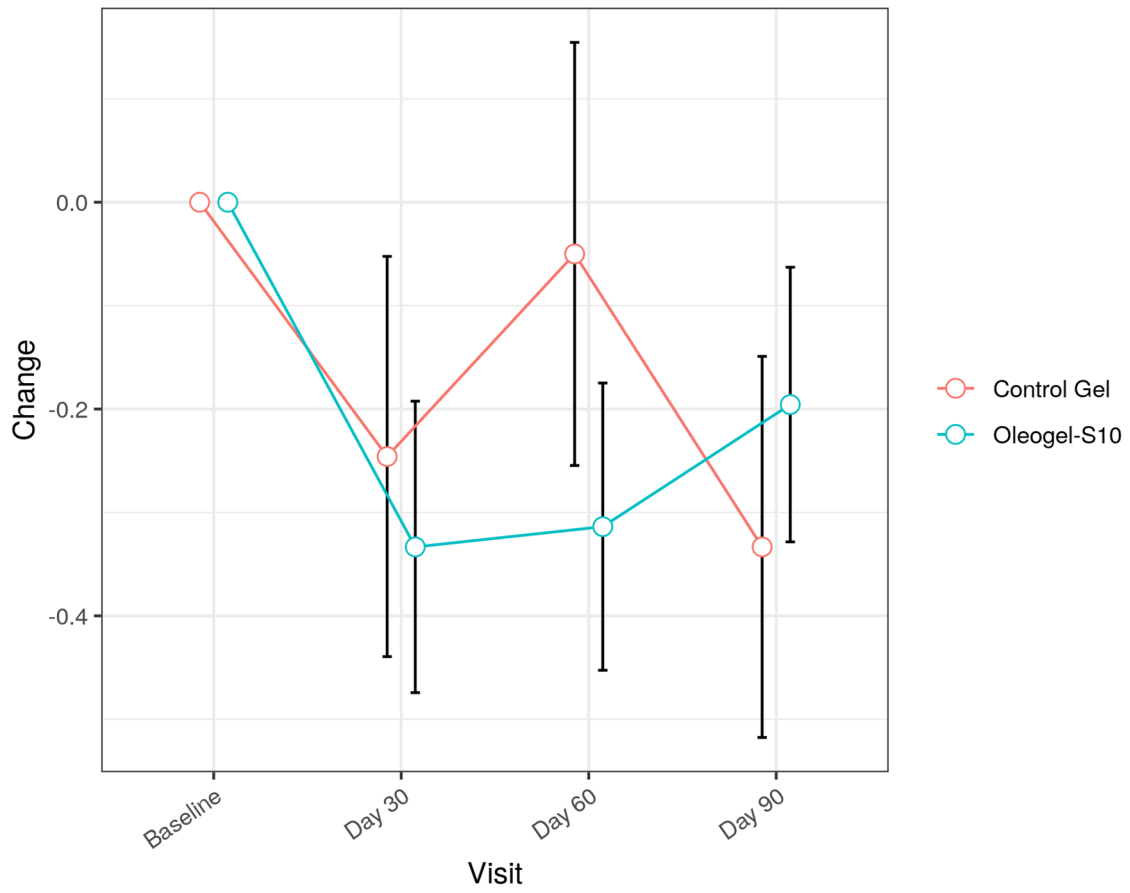
11.5.15. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.20.11 11_2



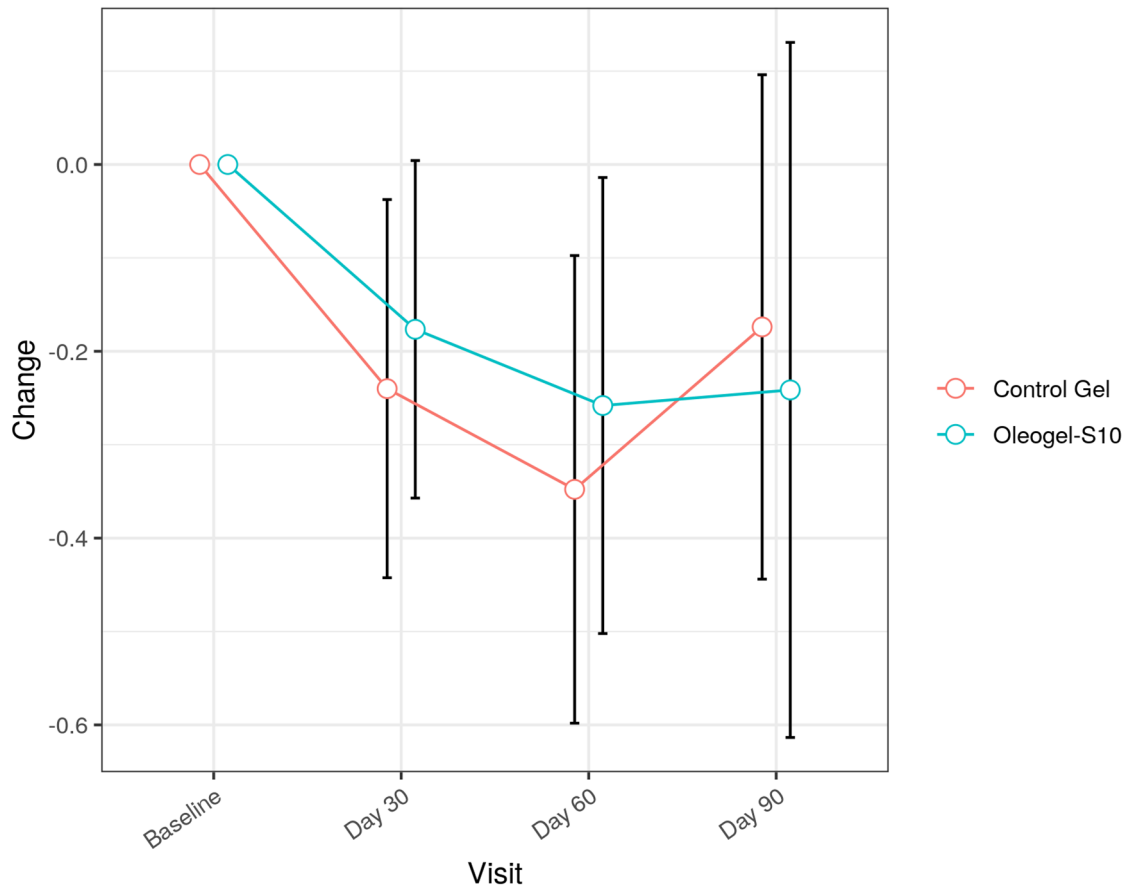
11.5.16. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.20.11 11_3



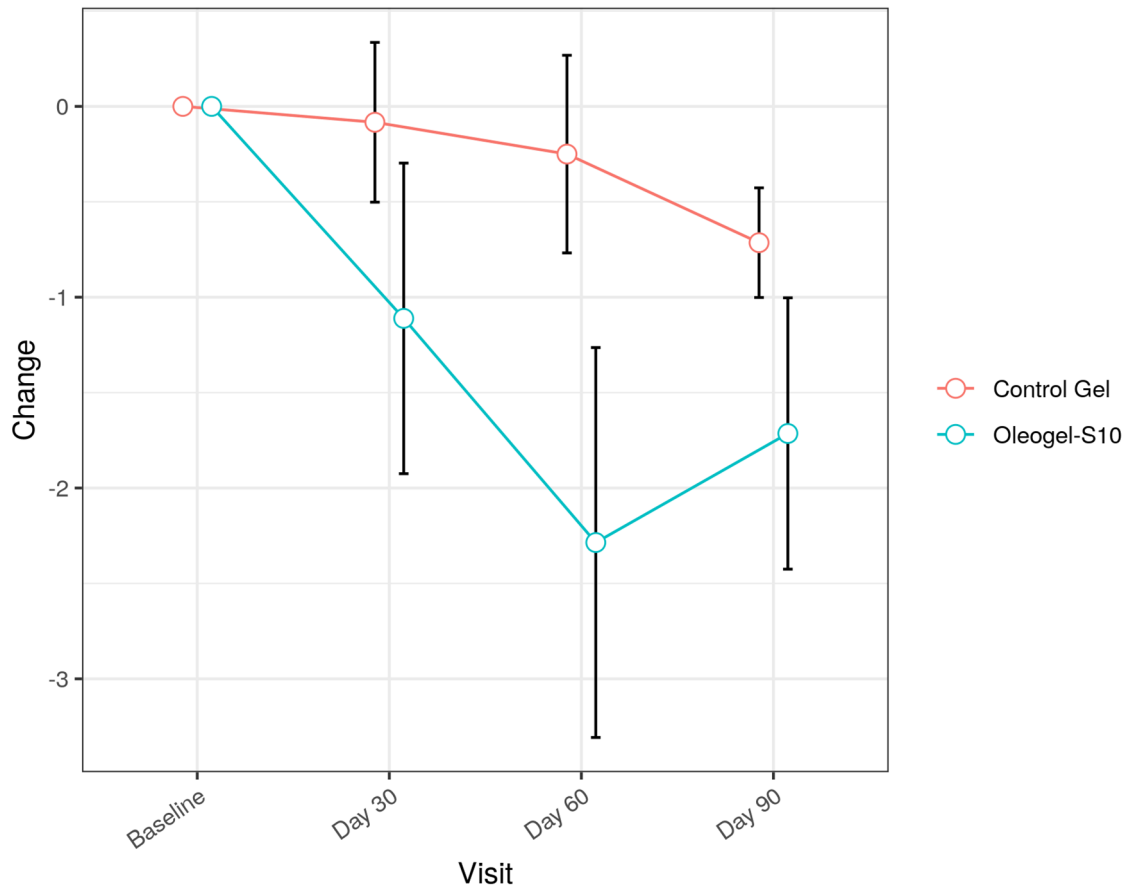
11.5.17. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.20.11 14_1



11.5.18. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.20.11 14_2



11.5.19. 72.3.1.20.11.1. Hände (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3
72.3.1.20.11 14_3



12. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDASI)

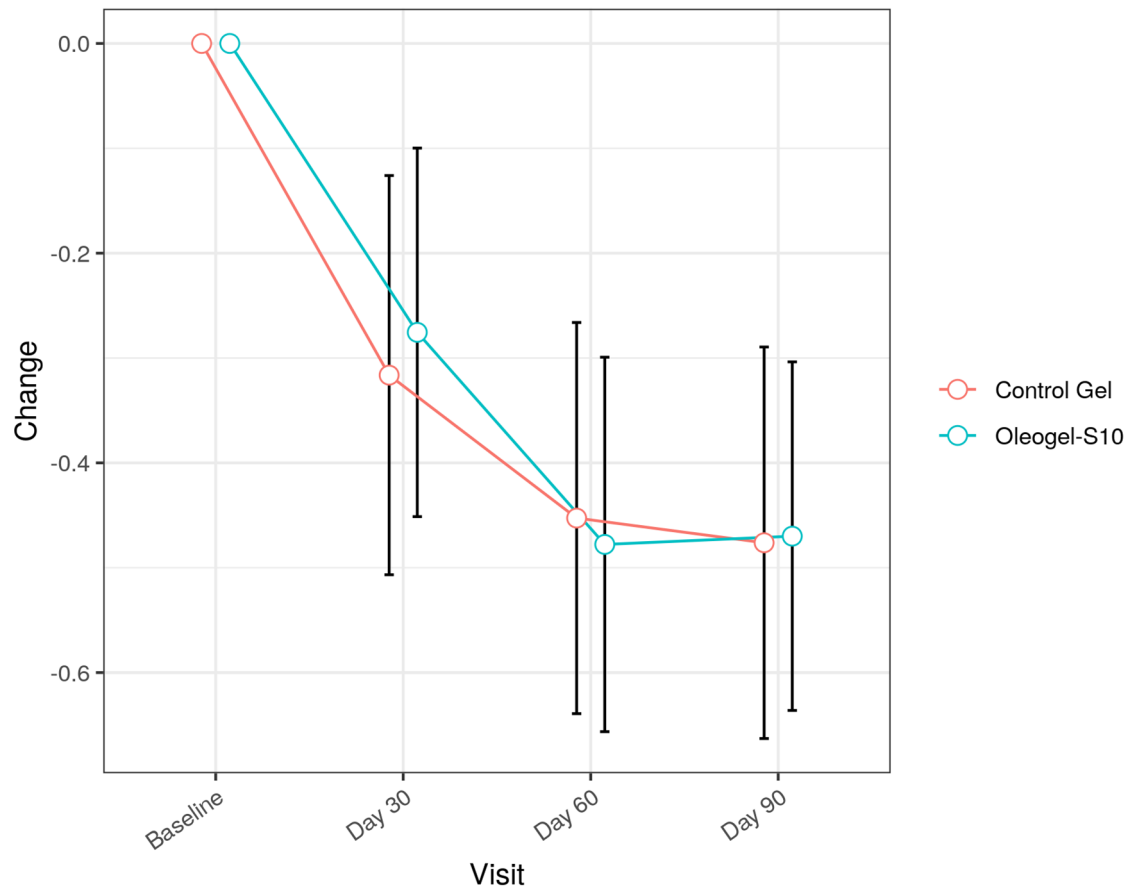
12.1. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDASI): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Beine (EBDASI)			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	3,85 (2,213)	4,01 (2,201)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	98/108 (91)	98/113 (87)	Hedges` g 0,02 [-0,259; 0,301] 0,8826
MW (SD)	-0,28 (1,826)	-0,32 (2,024)	
LS MW (SE)	0,11 (0,273)	0,05 (0,254)	LS MD 0,07 [-0,426; 0,558] 0,7918
95 %-KI	-0,427; 0,650	-0,455; 0,546	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g -0,01 [-0,301; 0,275] 0,9294
MW (SD)	-0,48 (1,856)	-0,45 (1,983)	
LS MW (SE)	-0,14 (0,285)	-0,03 (0,265)	LS MD -0,11 [-0,592; 0,362] 0,6355
95 %-KI	-0,704; 0,419	-0,552; 0,496	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	83/108 (77)	84/113 (74)	Hedges` g 0,00 [-0,300; 0,307] 0,9826
MW (SD)	-0,47 (1,727)	-0,48 (1,985)	
LS MW (SE)	-0,19 (0,277)	-0,24 (0,256)	LS MD 0,04 [-0,448; 0,531] 0,8670
95 %-KI	-0,741; 0,352	-0,741; 0,269	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

12.2. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.20.12



12.3. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDASI): Interaktionstest

Beine (EBDASI): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0004
02	0,0004
03	0,0029
04	0,0021
05	0,0742
06	0,0029
07	0,1998
08	0,0078
09	0,0661
10	0,0007
11	0,0001
12	0,0664
13	0,2101
14	0,1100
15	0,0347

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

12.4 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDASI): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Beine (EBDASI)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	3,88 (2,228)	3,90 (2,200)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	3,60 (2,171)	4,67 (2,160)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	3,73 (2,290)	3,68 (2,256)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	4,14 (2,122)	4,57 (1,938)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	3,94 (2,112)	4,73 (2,086)	
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	43/48 (90)	-
MW (SD)	3,62 (2,301)	4,28 (2,229)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	63/67 (94)	61/65 (94)	-
MW (SD)	4,00 (2,163)	3,82 (2,180)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	4,14 (2,520)	4,91 (2,122)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	3,45 (2,017)	3,68 (2,193)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	3,73 (2,186)	3,06 (1,831)	
10			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	35/37 (95)	-
MW (SD)	4,19 (2,600)	4,54 (2,063)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	42/42 (100)	-
MW (SD)	3,52 (2,014)	4,21 (2,136)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	3,73 (2,035)	2,64 (2,013)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	31/34 (91)	32/35 (91)	-
MW (SD)	3,68 (2,358)	3,97 (2,482)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	3,81 (1,925)	3,63 (2,205)	
3			
n/N (%)	29/30 (97)	40/41 (98)	-
MW (SD)	3,83 (2,465)	4,45 (1,907)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	3,33 (2,126)	3,23 (2,067)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	4,39 (2,246)	5,08 (1,671)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	4,73 (2,005)	5,77 (1,964)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	88/97 (91)	83/98 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,822)	-0,31 (2,089)	-0,04 [-0,337; 0,263]
LS MW (SE)	-0,33 (0,205)	-0,31 (0,214)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,734; 0,076	-0,731; 0,113	-0,02 [-0,551; 0,511] 0,9414
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,70 (1,636)	-0,33 (1,676)	0,60 [-0,219; 1,422]
LS MW (SE)	0,86 (0,597)	0,10 (0,454)	LS MD
95 %-KI	-0,382; 2,106	-0,844; 1,051	0,76 [-0,651; 2,167] 0,2749
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	63/74 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (1,732)	-0,13 (2,083)	-0,20 [-0,556; 0,153]
LS MW (SE)	-0,35 (0,288)	-0,07 (0,276)	LS MD
95 %-KI	-0,923; 0,216	-0,614; 0,478	-0,29 [-0,909; 0,338] 0,3660
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (1,952)	-0,35 (1,226)	0,21 [-0,399; 0,816]
LS MW (SE)	0,48 (0,547)	0,09 (0,455)	LS MD
95 %-KI	-0,625; 1,590	-0,832; 1,009	0,39 [-0,542; 1,330] 0,3995
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,25 (1,949)	-1,07 (2,520)	0,57 [-0,149; 1,292]
LS MW (SE)	0,51 (0,579)	-0,43 (0,596)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,680; 1,694	-1,657; 0,789	0,94 [-0,569; 2,450] 0,2119
06			
1			
n/N (%)	38/41 (93)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,11 (1,767)	-0,64 (2,334)	0,36 [-0,094; 0,807]
LS MW (SE)	0,65 (0,540)	0,20 (0,489)	LS MD
95 %-KI	-0,429; 1,726	-0,777; 1,174	0,45 [-0,399; 1,299] 0,2944
2			
n/N (%)	60/67 (90)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (1,836)	-0,10 (1,778)	-0,23 [-0,589; 0,132]
LS MW (SE)	-0,19 (0,329)	0,12 (0,307)	LS MD
95 %-KI	-0,844; 0,459	-0,487; 0,731	-0,31 [-0,941; 0,311] 0,3211
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (1,415)	-0,63 (1,946)	0,25 [-0,235; 0,740]
LS MW (SE)	-0,05 (0,474)	-0,41 (0,389)	LS MD
95 %-KI	-1,001; 0,897	-1,186; 0,370	0,36 [-0,507; 1,220] 0,4125
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (2,045)	-0,28 (2,372)	0,02 [-0,471; 0,515]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,38 (0,449)	0,55 (0,522)	LS MD
95 %-KI	-0,522; 1,274	-0,499; 1,590	-0,17 [-1,072; 0,732] 0,7076
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,05 (1,731)	0,03 (1,322)	-0,05 [-0,606; 0,502]
LS MW (SE)	0,23 (0,419)	0,33 (0,387)	LS MD
95 %-KI	-0,615; 1,074	-0,451; 1,109	-0,10 [-0,962; 0,764] 0,8180
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,613)	-0,62 (2,225)	0,12 [-0,379; 0,627]
LS MW (SE)	-0,39 (0,540)	-0,67 (0,505)	LS MD
95 %-KI	-1,472; 0,694	-1,685; 0,343	0,28 [-0,628; 1,192] 0,5367
2			
n/N (%)	30/32 (94)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,851)	-0,38 (1,886)	0,08 [-0,396; 0,556]
LS MW (SE)	0,48 (0,435)	0,66 (0,414)	LS MD
95 %-KI	-0,388; 1,353	-0,173; 1,484	-0,17 [-1,000; 0,654] 0,6771
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,03 (1,928)	0,00 (1,155)	0,02 [-0,522; 0,557]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,15 (0,350)	-0,15 (0,425)	LS MD
95 %-KI	-0,557; 0,851	-1,000; 0,709	0,29 [-0,672; 1,257] 0,5455
11			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,17 (1,683)	-0,40 (2,313)	0,28 [-0,232; 0,785]
LS MW (SE)	0,47 (0,449)	-0,09 (0,400)	LS MD
95 %-KI	-0,435; 1,367	-0,892; 0,713	0,56 [-0,376; 1,489] 0,2368
2			
n/N (%)	36/38 (95)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,895)	-0,19 (1,618)	-0,07 [-0,566; 0,432]
LS MW (SE)	-0,02 (0,349)	-0,02 (0,419)	LS MD
95 %-KI	-0,719; 0,681	-0,859; 0,821	-0,00 [-0,930; 0,929] 0,9998
3			
n/N (%)	27/30 (90)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,735)	-0,51 (1,862)	0,08 [-0,413; 0,569]
LS MW (SE)	-0,35 (0,502)	-0,40 (0,431)	LS MD
95 %-KI	-1,358; 0,650	-1,258; 0,467	0,04 [-0,807; 0,890] 0,9226
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,26 (1,915)	-0,03 (1,844)	-0,12 [-0,486; 0,247]
LS MW (SE)	0,30 (0,394)	0,52 (0,372)	LS MD
95 %-KI	-0,477; 1,083	-0,213; 1,262	-0,22 [-0,852; 0,409] 0,4873
2			
n/N (%)	34/38 (89)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (1,737)	-0,52 (2,182)	0,21 [-0,313; 0,723]
LS MW (SE)	-0,44 (0,546)	-0,54 (0,488)	LS MD
95 %-KI	-1,537; 0,654	-1,523; 0,439	0,10 [-0,878; 1,079] 0,8374
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,90 (1,663)	-1,33 (2,348)	0,20 [-0,640; 1,043]
LS MW (SE)	-0,23 (0,973)	-0,61 (0,770)	LS MD
95 %-KI	-2,307; 1,842	-2,254; 1,027	0,38 [-1,704; 2,466] 0,7027
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (1,782)	-0,43 (2,091)	-0,12 [-0,428; 0,188]
LS MW (SE)	-0,80 (0,204)	-0,49 (0,208)	LS MD
95 %-KI	-1,205; -0,399	-0,898; -0,077	-0,31 [-0,822; 0,194] 0,2240
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	1,22 (1,716)	-0,57 (1,222)	1,21 [0,287; 2,129]
LS MW (SE)	1,45 (0,569)	-0,15 (0,433)	LS MD
95 %-KI	0,256; 2,645	-1,055; 0,763	1,60 [0,319; 2,874] 0,0171
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,57 (1,591)	-0,26 (1,947)	-0,17 [-0,526; 0,184]
LS MW (SE)	-0,44 (0,265)	-0,15 (0,246)	LS MD
95 %-KI	-0,963; 0,085	-0,638; 0,338	-0,29 [-0,843; 0,265] 0,3042
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (2,087)	-0,50 (1,862)	0,06 [-0,601; 0,730]
LS MW (SE)	0,06 (0,744)	-0,13 (0,637)	LS MD
95 %-KI	-1,463; 1,574	-1,425; 1,173	0,18 [-1,027; 1,390] 0,7614
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (2,619)	-1,29 (2,199)	0,42 [-0,340; 1,189]
LS MW (SE)	-0,05 (0,599)	-0,05 (0,611)	LS MD
95 %-KI	-1,289; 1,190	-1,315; 1,211	0,00 [-1,670; 1,675] 0,9975
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,811)	-0,72 (2,188)	0,15 [-0,316; 0,620]
LS MW (SE)	0,07 (0,488)	0,07 (0,436)	LS MD
95 %-KI	-0,908; 1,043	-0,802; 0,940	-0,00 [-0,860; 0,857] 0,9970
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (1,894)	-0,27 (1,824)	-0,13 [-0,501; 0,234]
LS MW (SE)	-0,23 (0,314)	-0,03 (0,295)	LS MD
95 %-KI	-0,848; 0,396	-0,613; 0,558	-0,20 [-0,803; 0,406] 0,5166
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (2,033)	-0,46 (1,985)	0,21 [-0,311; 0,723]
LS MW (SE)	-0,29 (0,555)	-0,27 (0,459)	LS MD
95 %-KI	-1,402; 0,824	-1,188; 0,652	-0,02 [-0,999; 0,957] 0,9663
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (1,903)	-0,52 (2,410)	-0,01 [-0,521; 0,496]
LS MW (SE)	0,29 (0,385)	0,48 (0,452)	LS MD
95 %-KI	-0,482; 1,058	-0,430; 1,382	-0,19 [-0,975; 0,598] 0,6334

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (1,429)	-0,43 (1,695)	-0,06 [-0,632; 0,518]
LS MW (SE)	-0,18 (0,433)	-0,31 (0,383)	LS MD
95 %-KI	-1,052; 0,696	-1,078; 0,467	0,13 [-0,755; 1,010] 0,7717
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (2,062)	-0,42 (1,858)	0,01 [-0,510; 0,522]
LS MW (SE)	-0,46 (0,535)	-0,13 (0,496)	LS MD
95 %-KI	-1,533; 0,615	-1,127; 0,864	-0,33 [-1,242; 0,587] 0,4750
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	0,04 (1,865)	-0,80 (2,163)	0,40 [-0,095; 0,903]
LS MW (SE)	0,68 (0,491)	0,35 (0,460)	LS MD
95 %-KI	-0,299; 1,665	-0,565; 1,275	0,33 [-0,530; 1,187] 0,4469
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,83 (1,599)	-0,11 (1,629)	-0,44 [-1,027; 0,137]
LS MW (SE)	-0,53 (0,306)	-0,29 (0,371)	LS MD
95 %-KI	-1,143; 0,093	-1,044; 0,455	-0,23 [-1,094; 0,633] 0,5935

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,57 (1,200)	-0,67 (2,270)	0,05 [-0,477; 0,581]
LS MW (SE)	-0,57 (0,442)	-0,48 (0,401)	LS MD
95 %-KI	-1,462; 0,316	-1,285; 0,329	-0,09 [-0,947; 0,757] 0,8238
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,999)	-0,38 (1,840)	-0,03 [-0,532; 0,473]
LS MW (SE)	0,01 (0,342)	0,03 (0,395)	LS MD
95 %-KI	-0,676; 0,696	-0,767; 0,817	-0,01 [-0,881; 0,851] 0,9730
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (2,223)	-0,43 (1,923)	0,09 [-0,415; 0,600]
LS MW (SE)	-0,38 (0,516)	-0,27 (0,439)	LS MD
95 %-KI	-1,418; 0,649	-1,155; 0,607	-0,11 [-0,995; 0,774] 0,8032
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,43 (1,746)	-0,23 (2,012)	-0,10 [-0,477; 0,270]
LS MW (SE)	-0,12 (0,261)	0,12 (0,262)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,640; 0,397	-0,397; 0,640	-0,24 [-0,815; 0,329] 0,4011
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (1,959)	-0,74 (1,864)	0,20 [-0,343; 0,738]
LS MW (SE)	-0,88 (0,533)	-0,73 (0,479)	LS MD
95 %-KI	-1,950; 0,195	-1,699; 0,230	-0,14 [-1,149; 0,862] 0,7759
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,25 (2,188)	-1,00 (2,045)	-0,11 [-1,009; 0,782]
LS MW (SE)	-0,44 (0,943)	-0,00 (0,707)	LS MD
95 %-KI	-2,479; 1,594	-1,530; 1,526	-0,44 [-2,503; 1,621] 0,6520
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	77/97 (79)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (1,767)	-0,44 (2,048)	-0,05 [-0,369; 0,271]
LS MW (SE)	-0,49 (0,208)	-0,41 (0,216)	LS MD
95 %-KI	-0,903; -0,079	-0,840; 0,012	-0,08 [-0,601; 0,448] 0,7729
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,33 (0,816)	-0,73 (1,555)	0,74 [-0,291; 1,778]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,57 (0,430)	-0,75 (0,295)	LS MD
95 %-KI	-0,369; 1,503	-1,395; -0,107	1,32 [0,233; 2,403] 0,0213
04			
1			
n/N (%)	54/68 (79)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (1,759)	-0,32 (1,879)	-0,19 [-0,563; 0,186]
LS MW (SE)	-0,26 (0,308)	-0,05 (0,291)	LS MD
95 %-KI	-0,871; 0,350	-0,629; 0,526	-0,21 [-0,800; 0,381] 0,4836
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	0,12 (1,536)	-0,06 (1,769)	0,11 [-0,577; 0,790]
LS MW (SE)	0,32 (0,623)	0,21 (0,503)	LS MD
95 %-KI	-0,950; 1,597	-0,818; 1,239	0,11 [-1,050; 1,277] 0,8436
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (1,782)	-1,75 (2,379)	0,61 [-0,210; 1,435]
LS MW (SE)	-0,47 (0,588)	-1,50 (0,594)	LS MD
95 %-KI	-1,699; 0,753	-2,735; -0,255	1,02 [-0,454; 2,498] 0,1641
06			
1			
n/N (%)	31/41 (76)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,29 (1,510)	-1,07 (2,149)	0,41 [-0,094; 0,922]
LS MW (SE)	0,14 (0,443)	-0,34 (0,422)	LS MD
95 %-KI	-0,745; 1,031	-1,190; 0,503	0,49 [-0,355; 1,328] 0,2516
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,58 (1,851)	-0,15 (1,827)	-0,23 [-0,614; 0,151]
LS MW (SE)	-0,34 (0,346)	-0,08 (0,308)	LS MD
95 %-KI	-1,024; 0,348	-0,691; 0,532	-0,26 [-0,890; 0,372] 0,4177
09			
1			
n/N (%)	22/32 (69)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	0,18 (1,563)	-0,44 (2,368)	0,29 [-0,253; 0,839]
LS MW (SE)	-0,19 (0,598)	-0,30 (0,549)	LS MD
95 %-KI	-1,391; 1,017	-1,403; 0,809	0,11 [-0,970; 1,191] 0,8380
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (1,564)	-0,32 (2,147)	-0,21 [-0,737; 0,326]
LS MW (SE)	-0,66 (0,355)	-0,31 (0,377)	LS MD
95 %-KI	-1,377; 0,048	-1,066; 0,448	-0,36 [-1,176; 0,465] 0,3883
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,68 (2,187)	-0,68 (1,307)	-0,00 [-0,586; 0,579]
LS MW (SE)	0,00 (0,423)	-0,39 (0,375)	LS MD
95 %-KI	-0,851; 0,858	-1,154; 0,364	0,40 [-0,475; 1,272] 0,3619
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (2,312)	-0,37 (2,306)	-0,05 [-0,591; 0,497]
LS MW (SE)	-0,79 (0,606)	-0,49 (0,532)	LS MD
95 %-KI	-2,010; 0,432	-1,562; 0,582	-0,30 [-1,256; 0,658] 0,5323
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,213)	-0,84 (1,899)	0,34 [-0,176; 0,854]
LS MW (SE)	-0,06 (0,368)	-0,49 (0,321)	LS MD
95 %-KI	-0,794; 0,681	-1,134; 0,154	0,43 [-0,340; 1,208] 0,2660
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,54 (1,679)	-0,29 (1,488)	-0,16 [-0,732; 0,420]
LS MW (SE)	-0,29 (0,357)	-0,49 (0,390)	LS MD
95 %-KI	-1,016; 0,428	-1,281; 0,296	0,20 [-0,715; 1,113] 0,6626
11			
1			

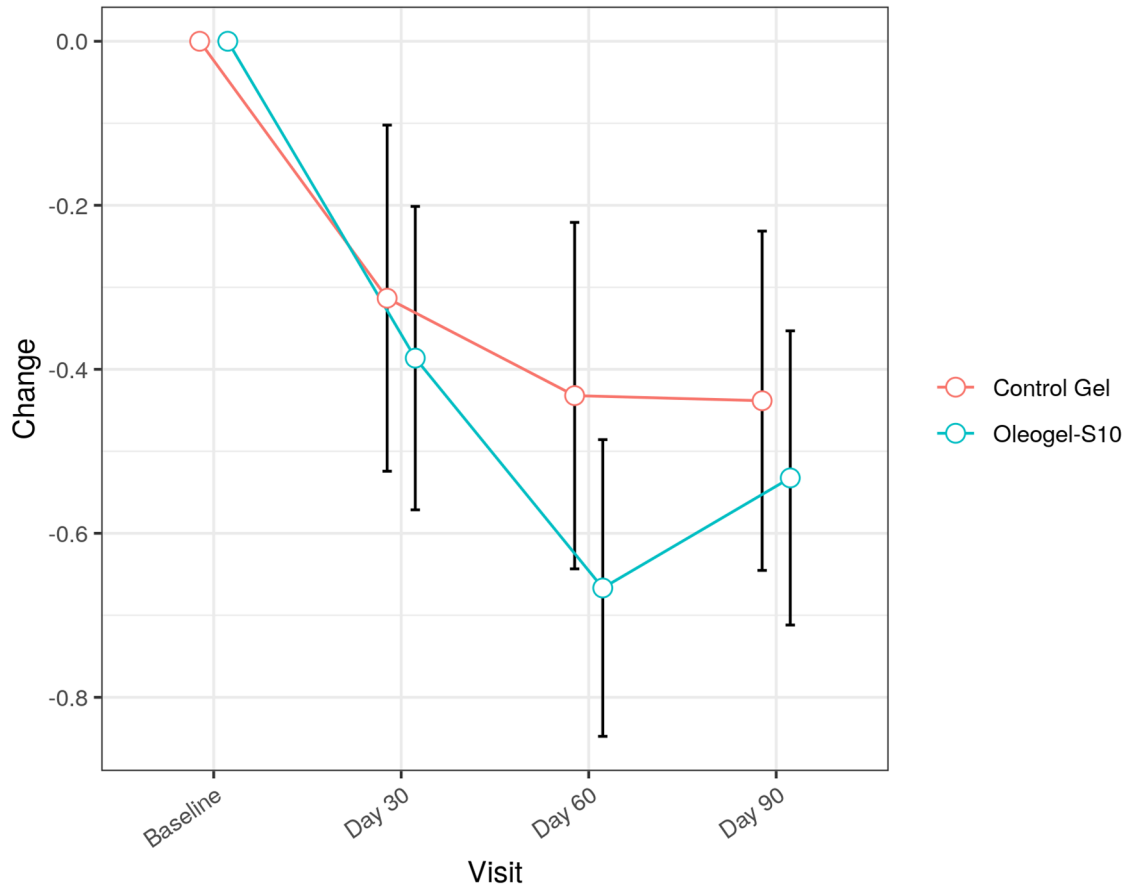
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	28/34 (82)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (1,290)	-0,92 (2,060)	0,51 [-0,035; 1,062]
LS MW (SE)	0,12 (0,390)	-0,70 (0,358)	LS MD
95 %-KI	-0,667; 0,904	-1,426; 0,016	0,82 [-0,028; 1,674] 0,0577
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,75 (1,323)	-0,35 (1,696)	-0,26 [-0,799; 0,273]
LS MW (SE)	-0,49 (0,370)	-0,09 (0,399)	LS MD
95 %-KI	-1,232; 0,257	-0,897; 0,709	-0,39 [-1,213; 0,427] 0,3397
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,70 (2,512)	-0,32 (2,166)	-0,16 [-0,699; 0,382]
LS MW (SE)	-1,00 (0,636)	-0,26 (0,532)	LS MD
95 %-KI	-2,277; 0,281	-1,328; 0,814	-0,74 [-1,725; 0,244] 0,1367
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,871)	-0,30 (1,787)	-0,11 [-0,504; 0,283]
LS MW (SE)	-0,00 (0,388)	0,12 (0,358)	LS MD
95 %-KI	-0,771; 0,770	-0,591; 0,833	-0,12 [-0,735; 0,493] 0,6958
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,590)	-0,57 (2,041)	0,10 [-0,446; 0,649]
LS MW (SE)	-0,78 (0,522)	-0,68 (0,465)	LS MD
95 %-KI	-1,829; 0,276	-1,613; 0,261	-0,10 [-1,065; 0,865] 0,8351
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (1,506)	-1,57 (3,047)	0,38 [-0,647; 1,406]
LS MW (SE)	-0,39 (1,004)	-0,66 (0,856)	LS MD
95 %-KI	-2,660; 1,882	-2,599; 1,273	0,27 [-2,399; 2,947] 0,8221
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

12.5. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

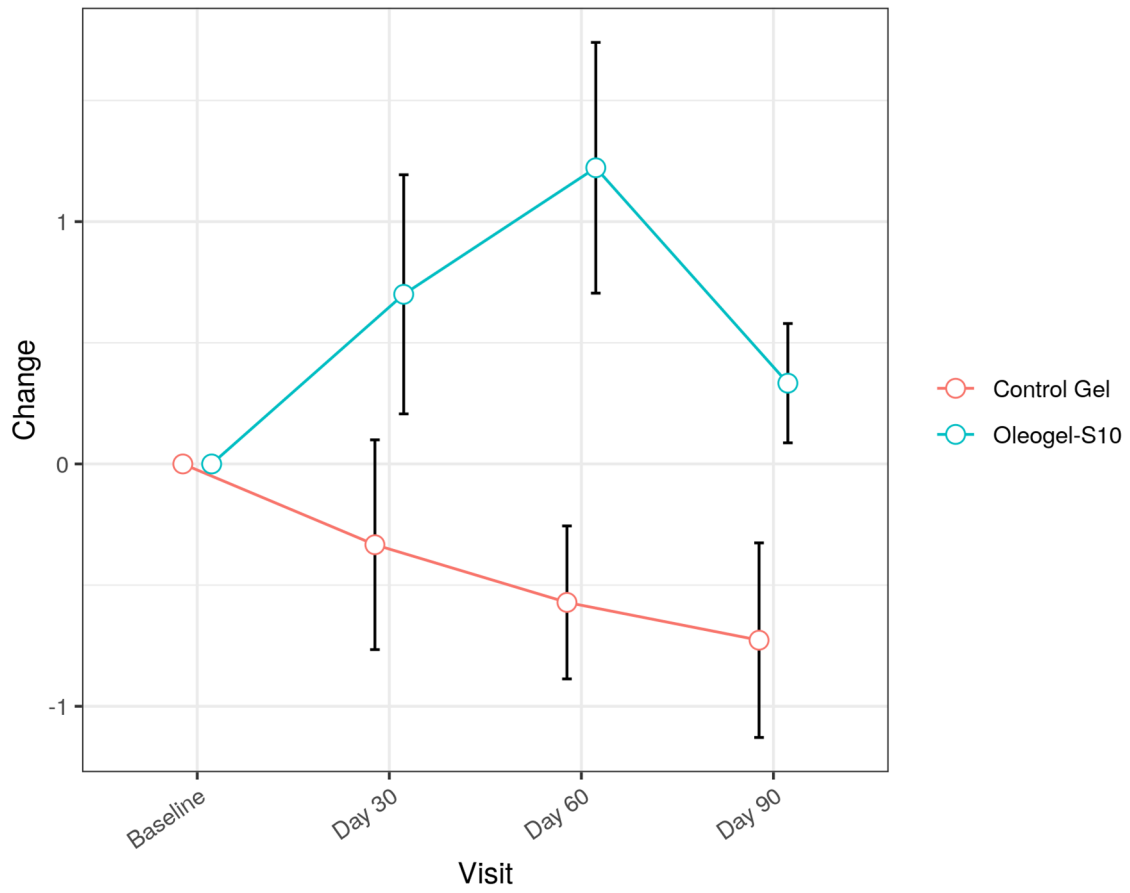
12.5.1.72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.20.12 03_1



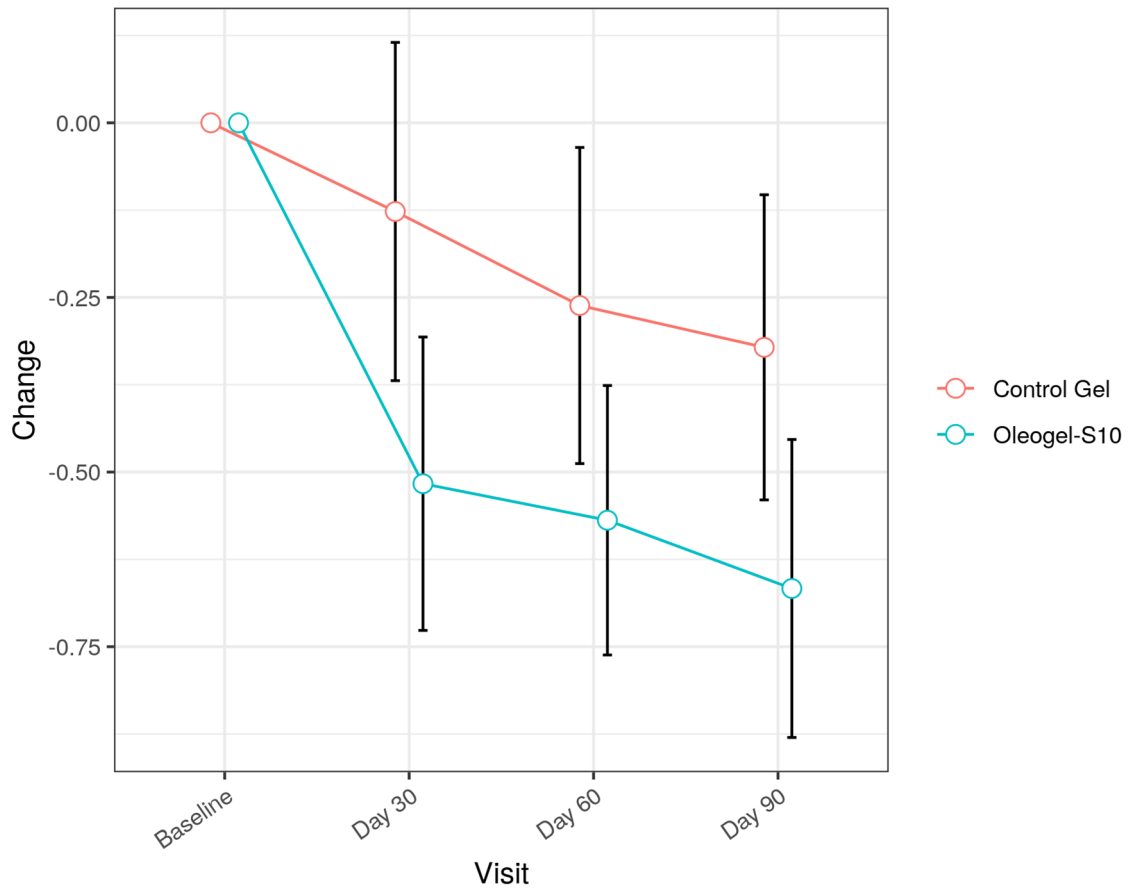
12.5.2.72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.20.12 03_2



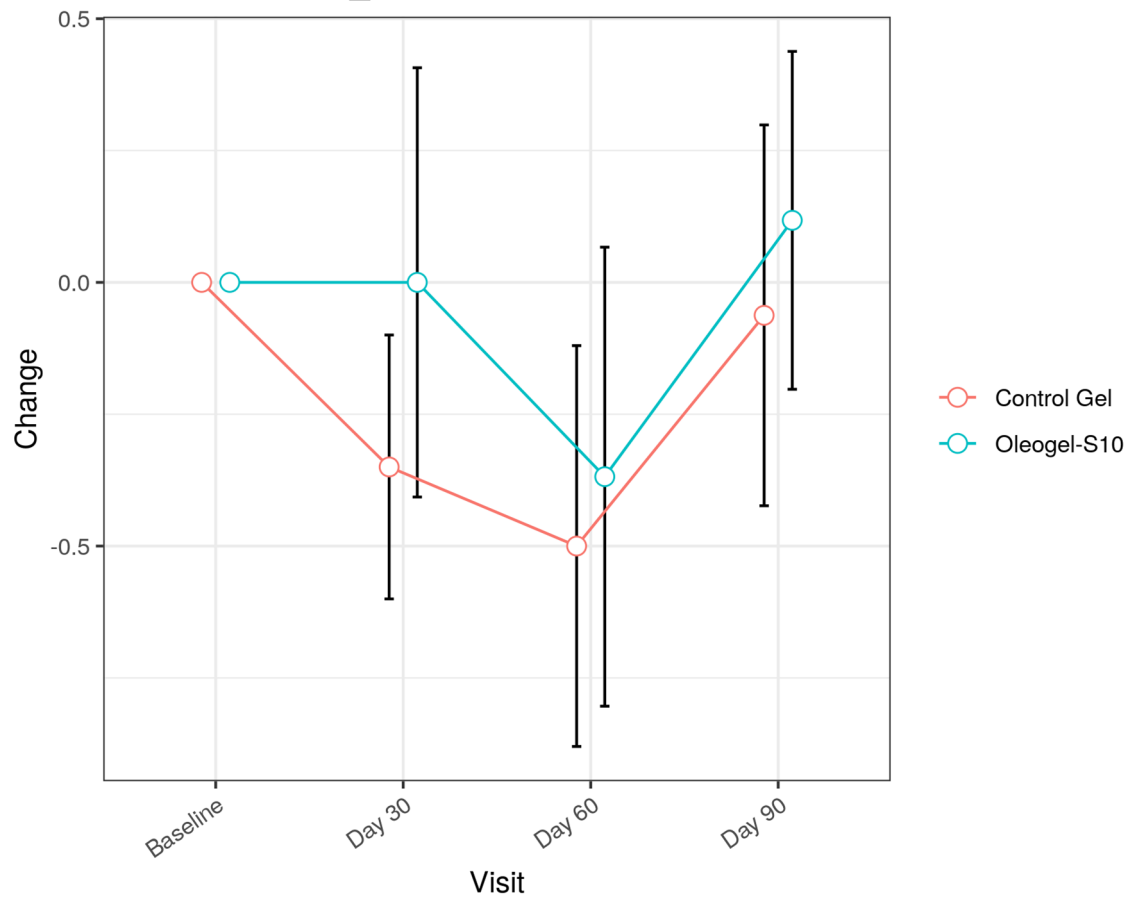
12.5.3.72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.20.12 04_1



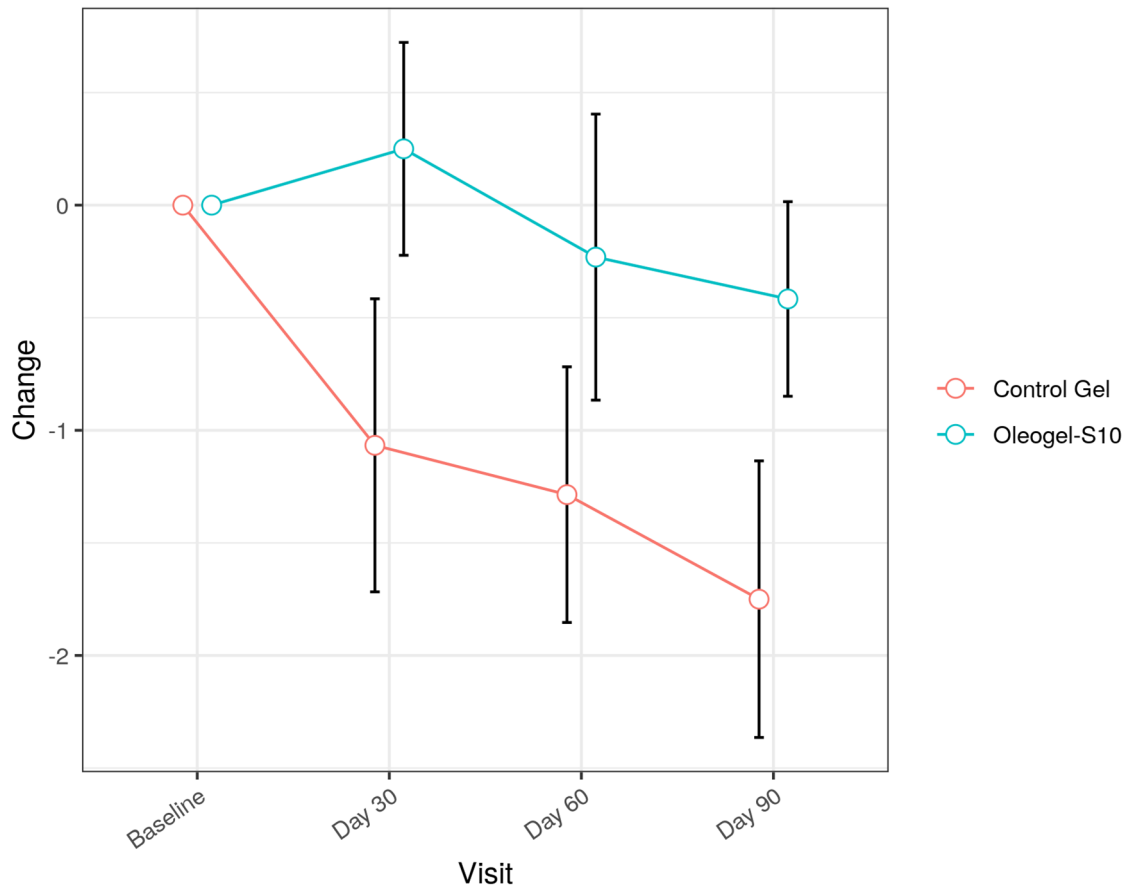
12.5.4.72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.20.12 04_2



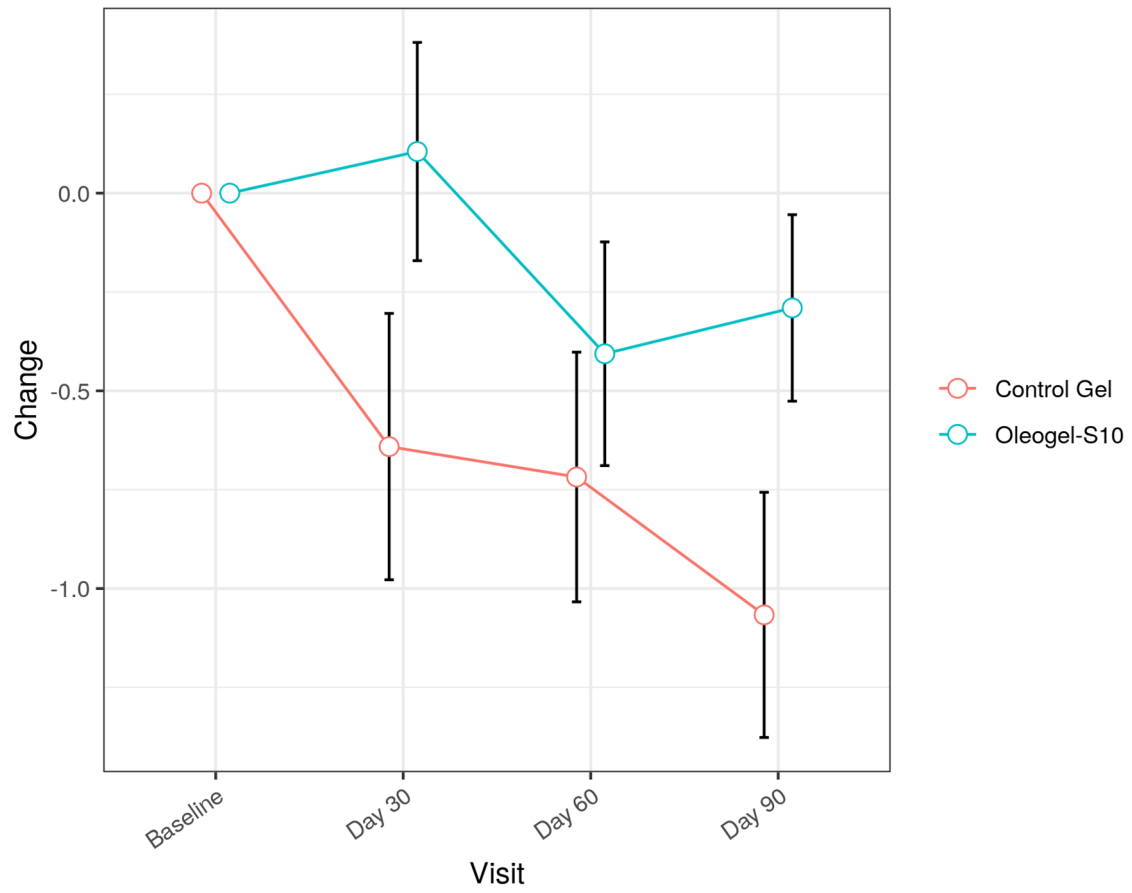
12.5.5.72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.20.12 04_3

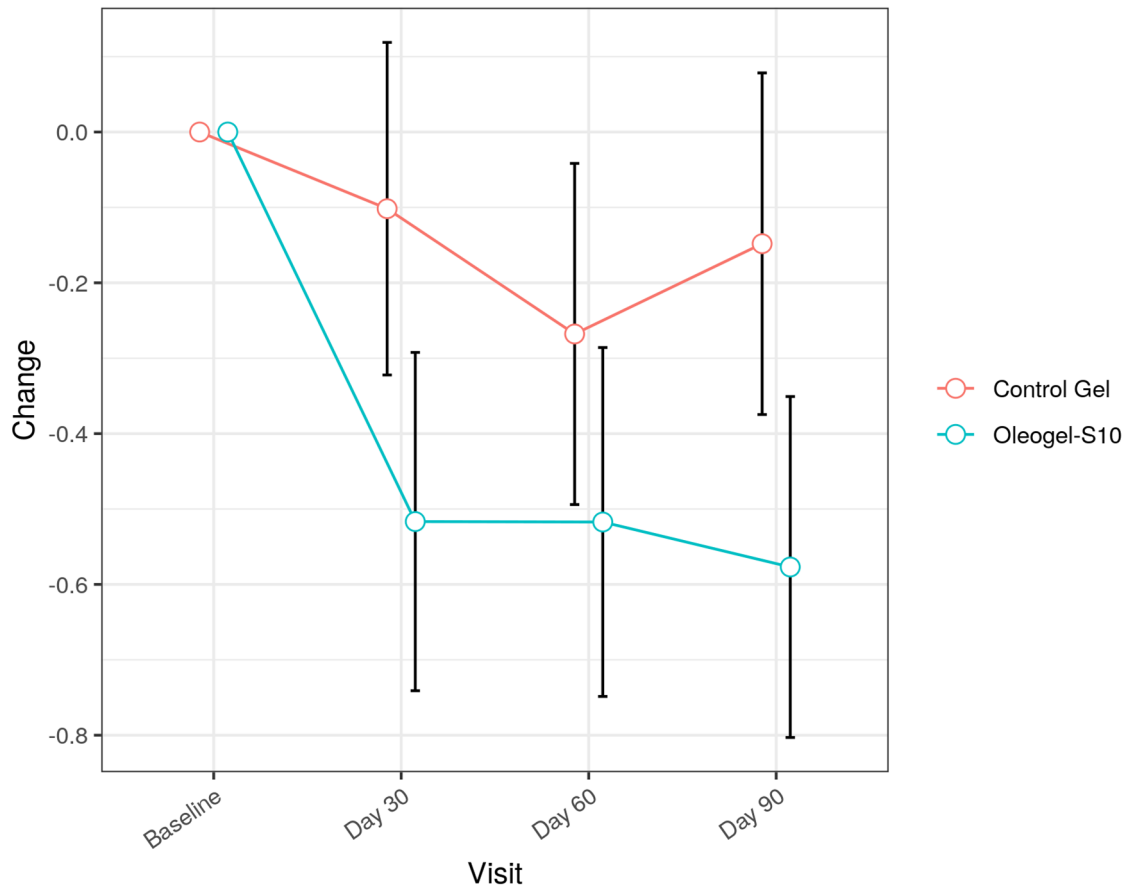


12.5.6.72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.20.12 06_1

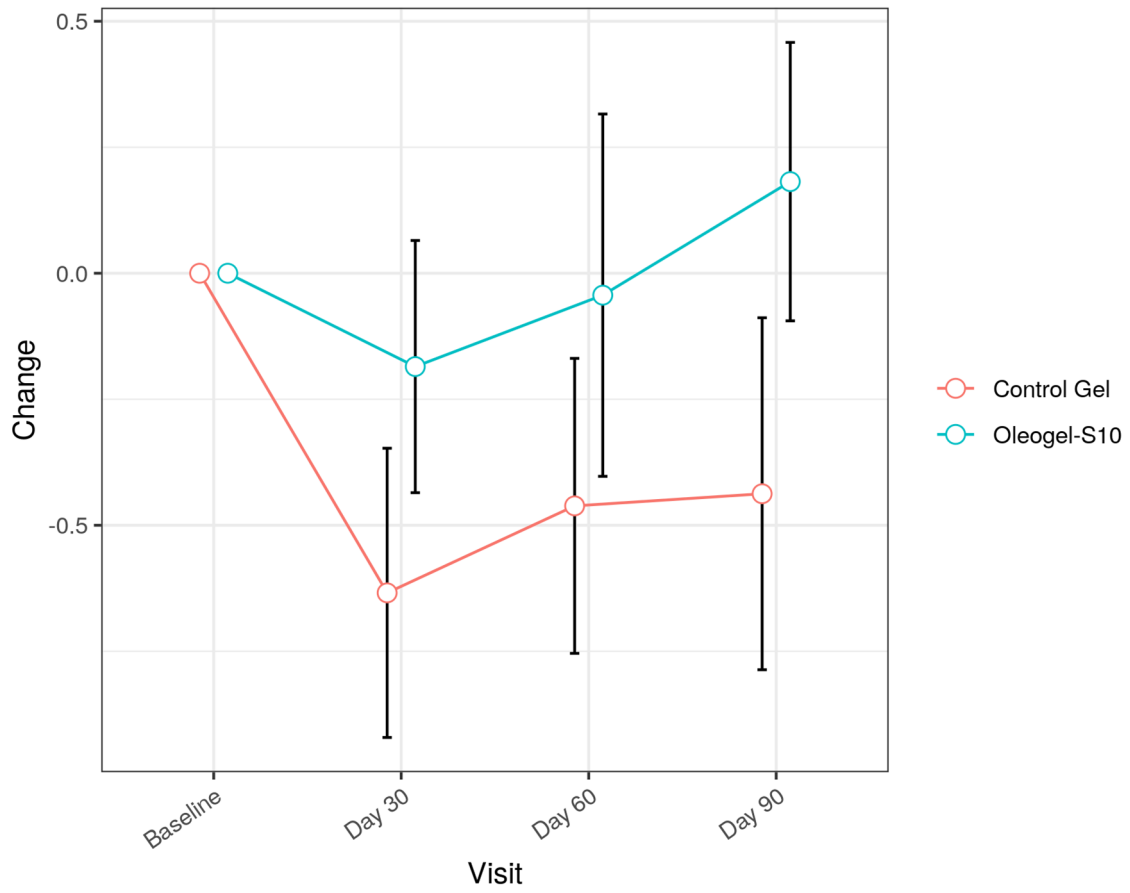


12.5.7.72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.20.12 06_2



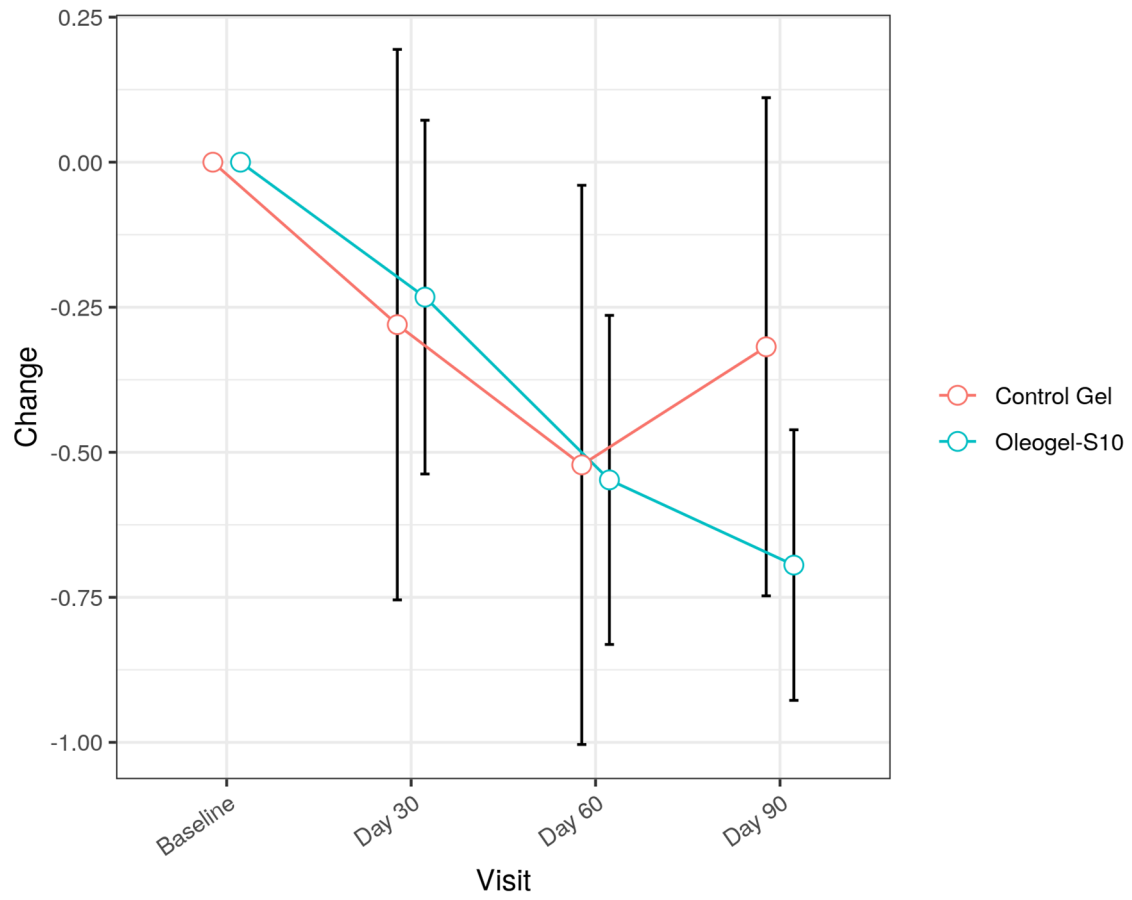
12.5.8.72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.20.12 09_1

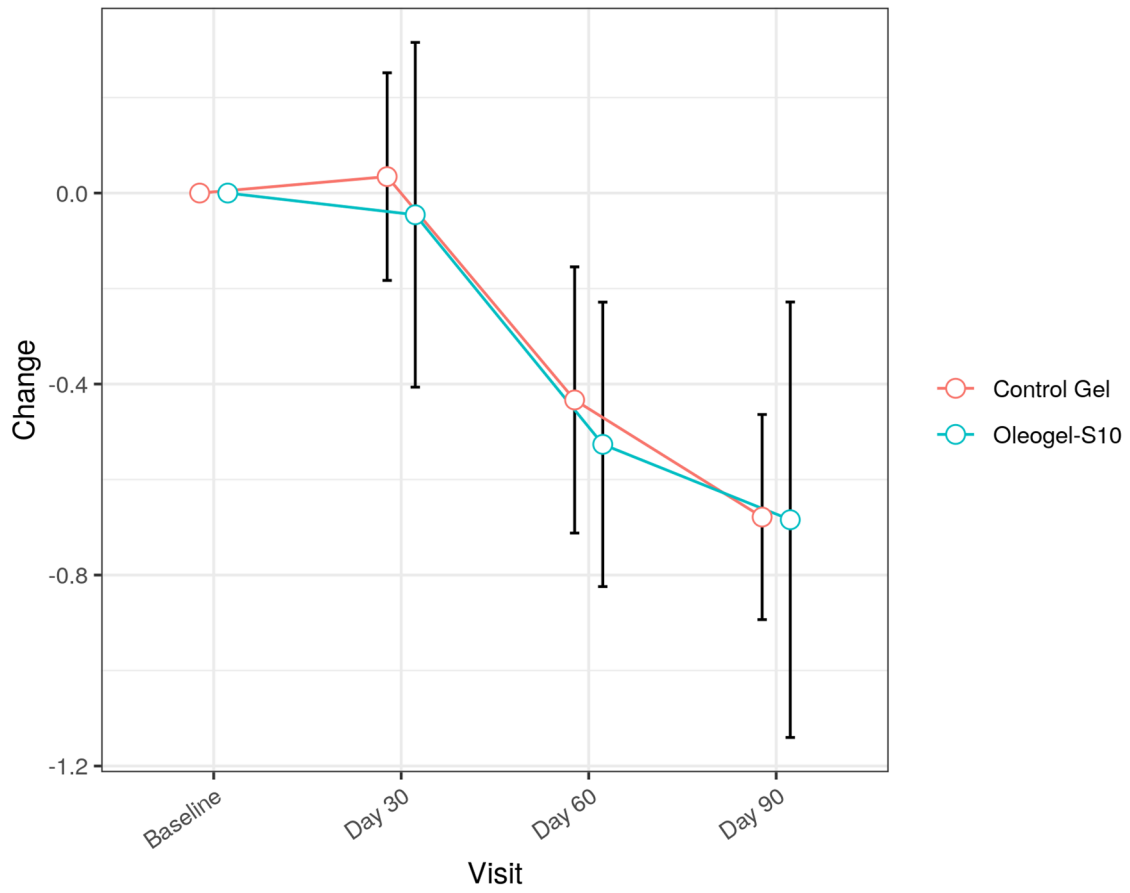


12.5.9.72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

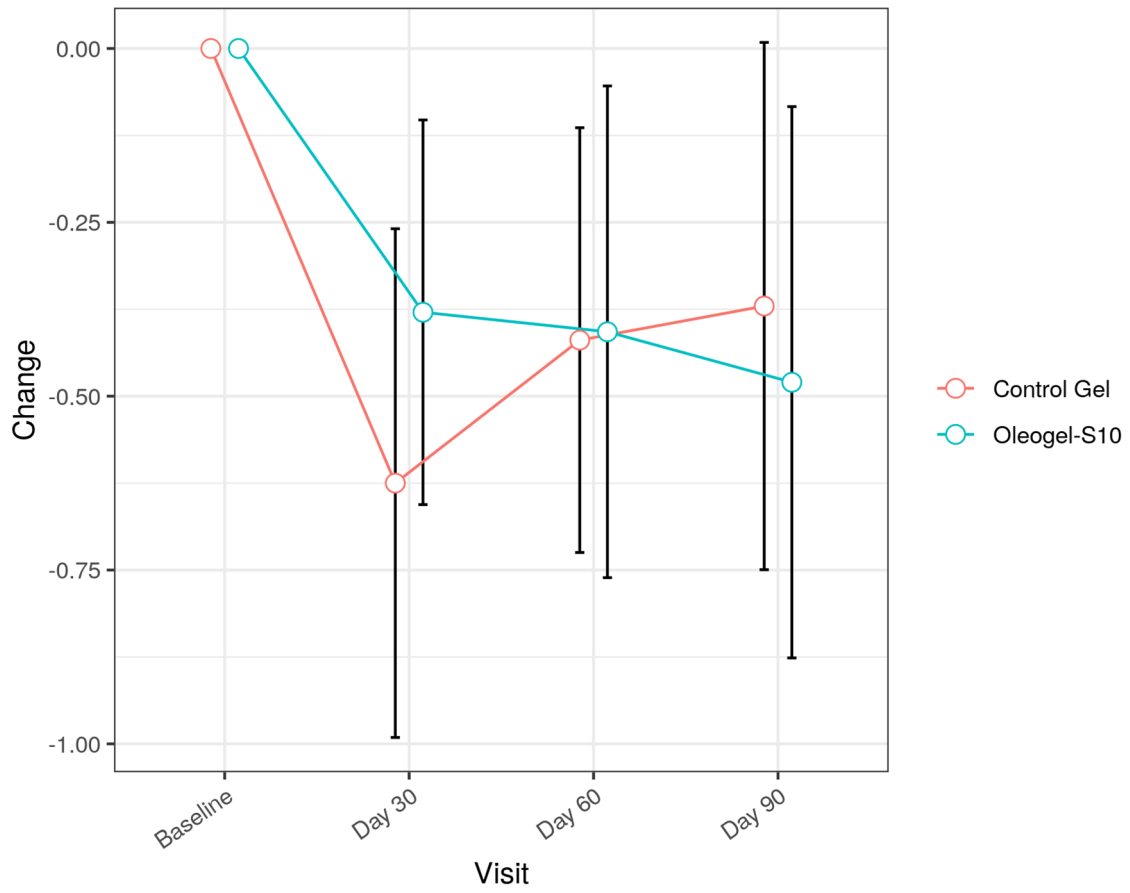
72.3.1.20.12 09_2



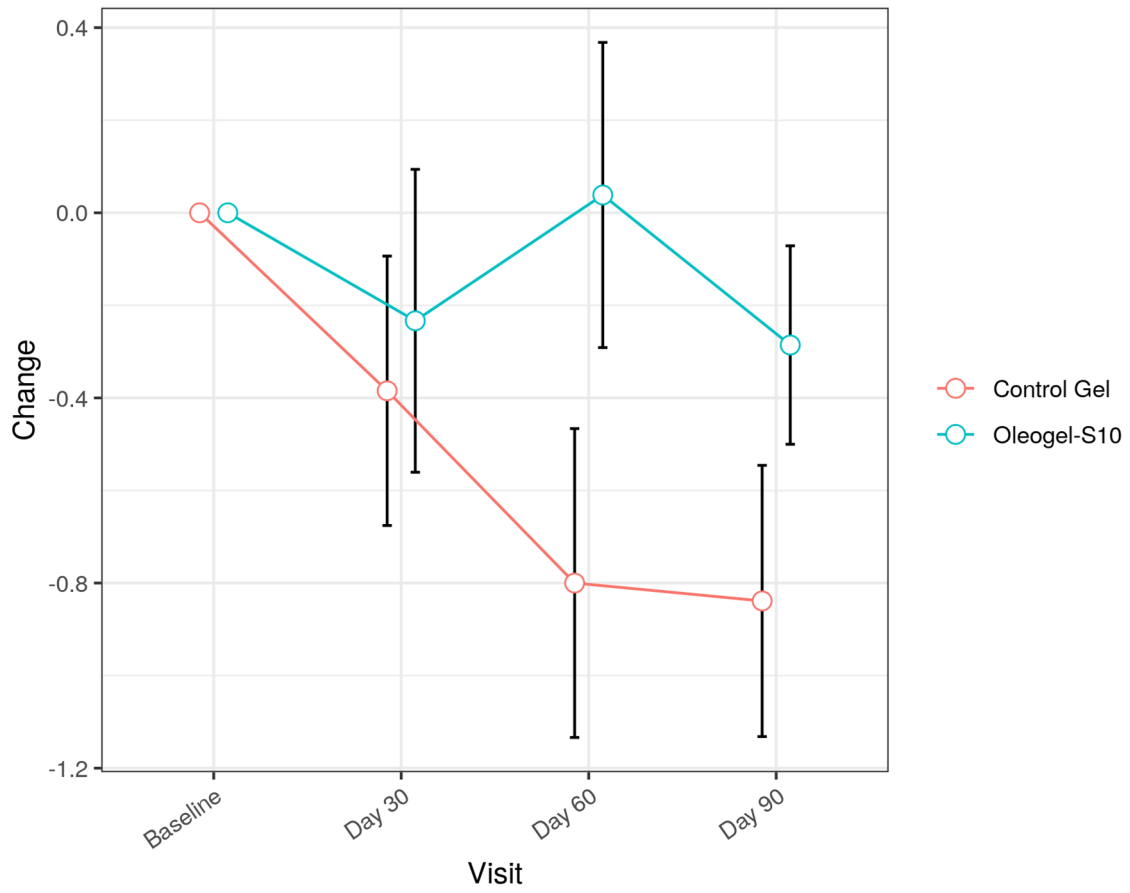
12.5.10. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.20.12 09_3



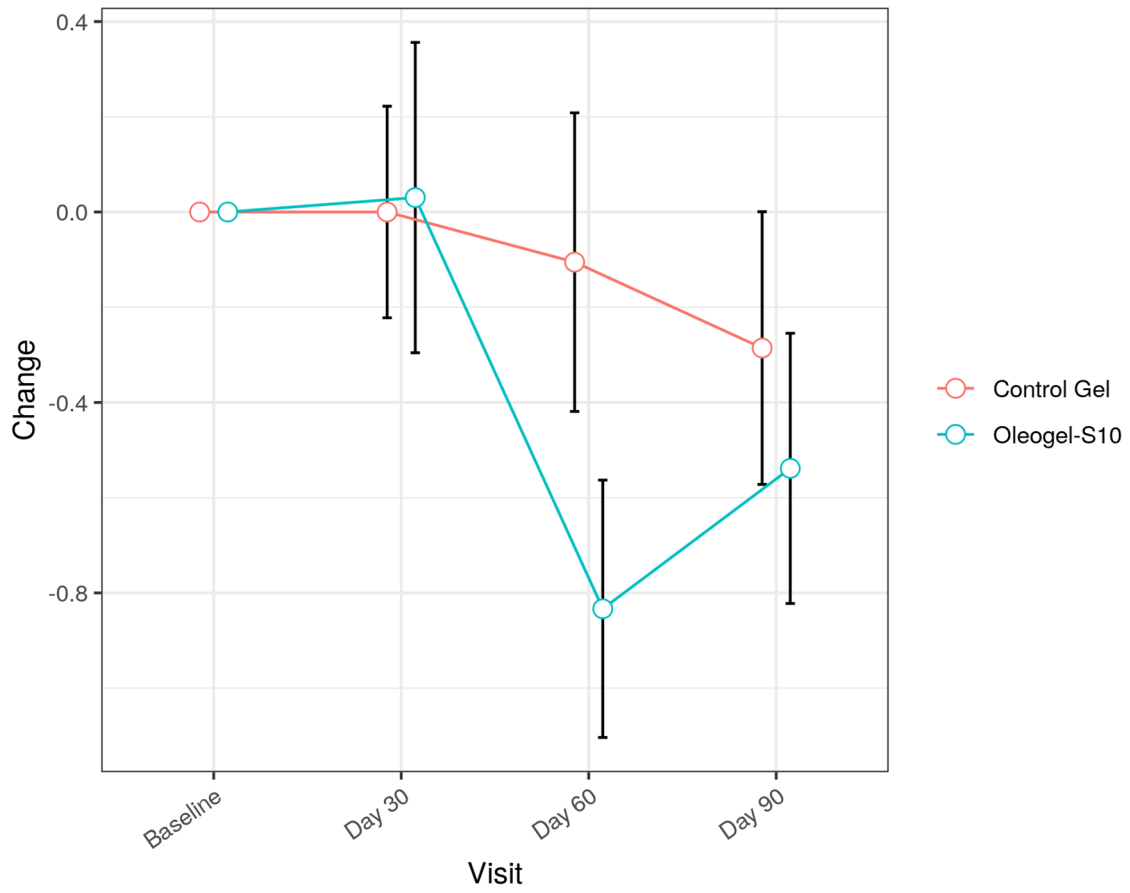
12.5.11. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.20.12 10_1



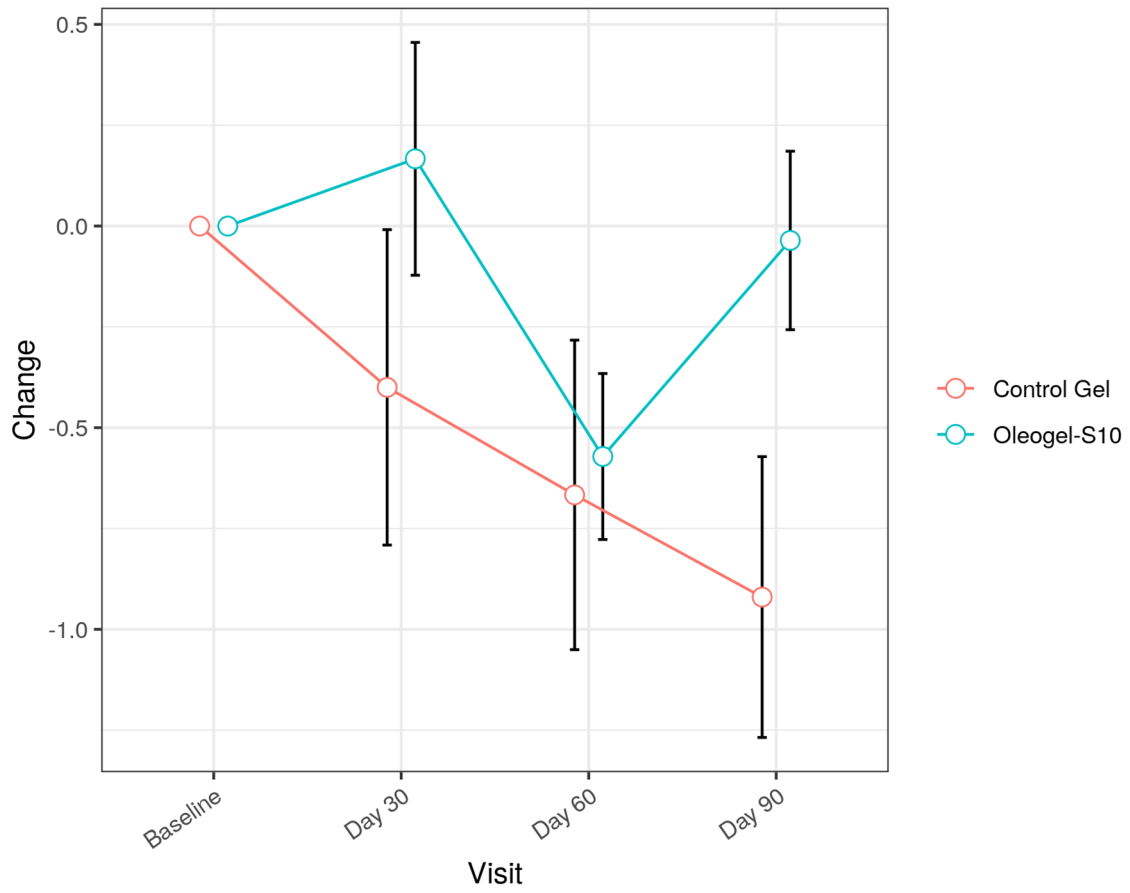
12.5.12. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.20.12 10_2



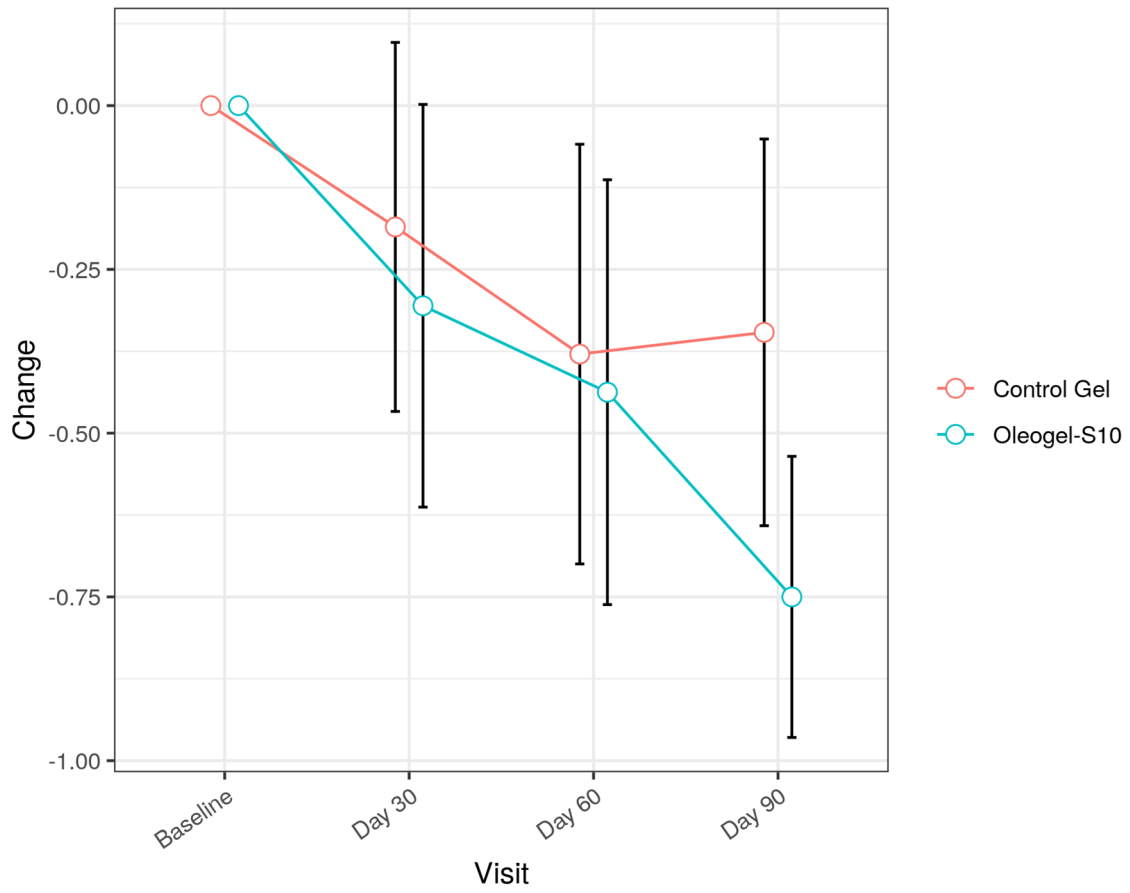
12.5.13. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.20.12 10_3



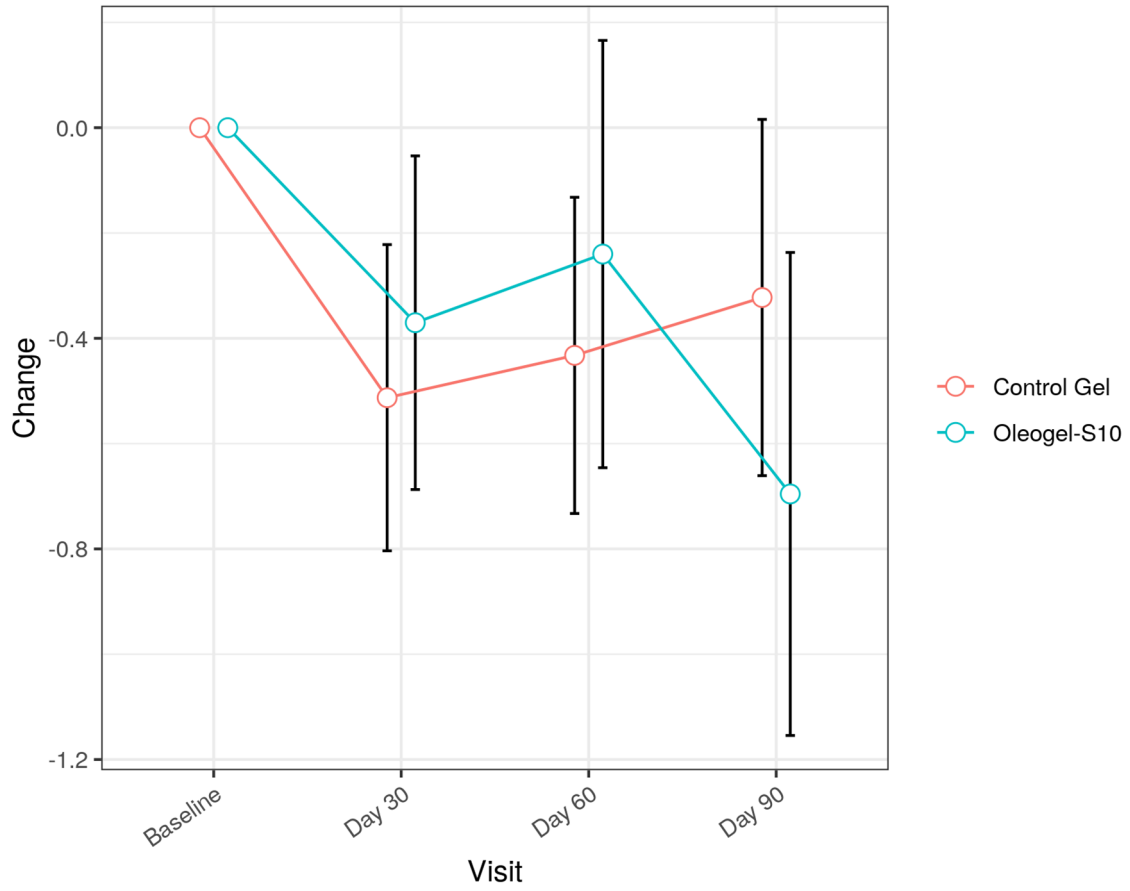
12.5.14. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.20.12 11_1



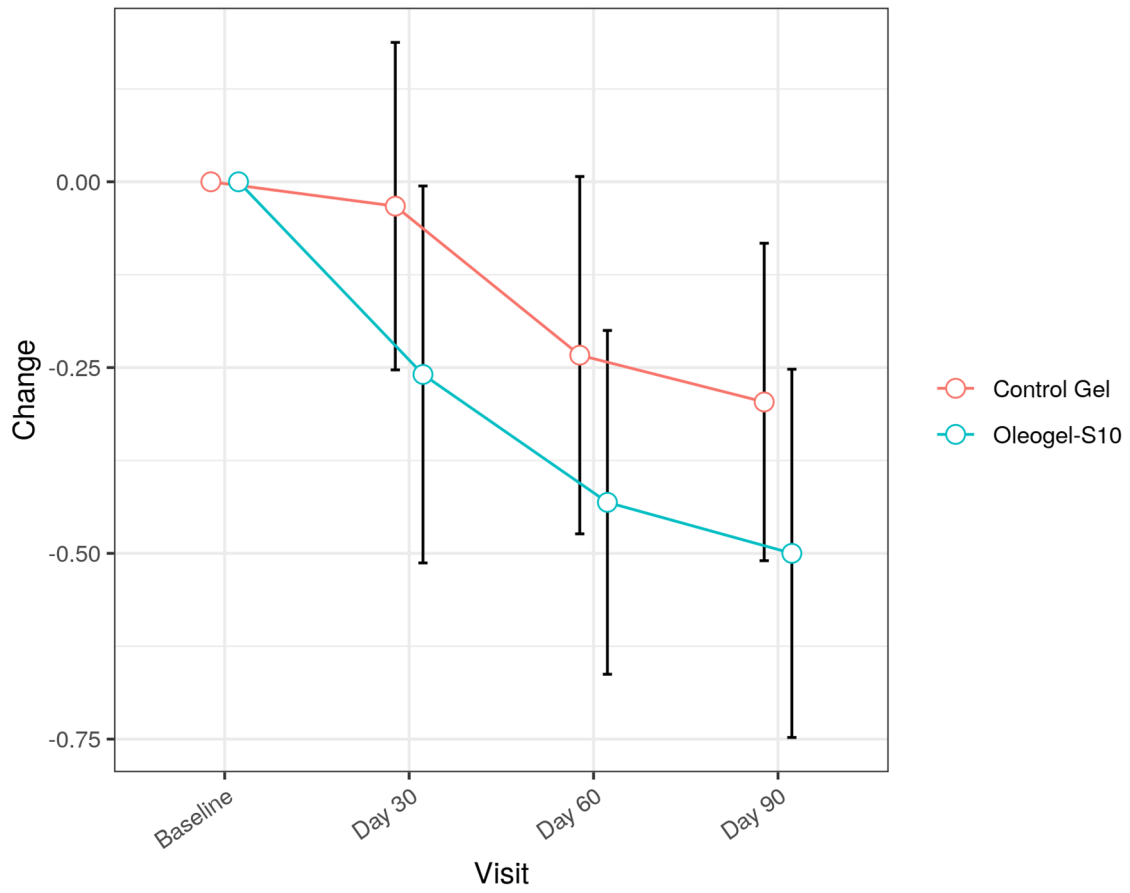
12.5.15. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.20.12 11_2



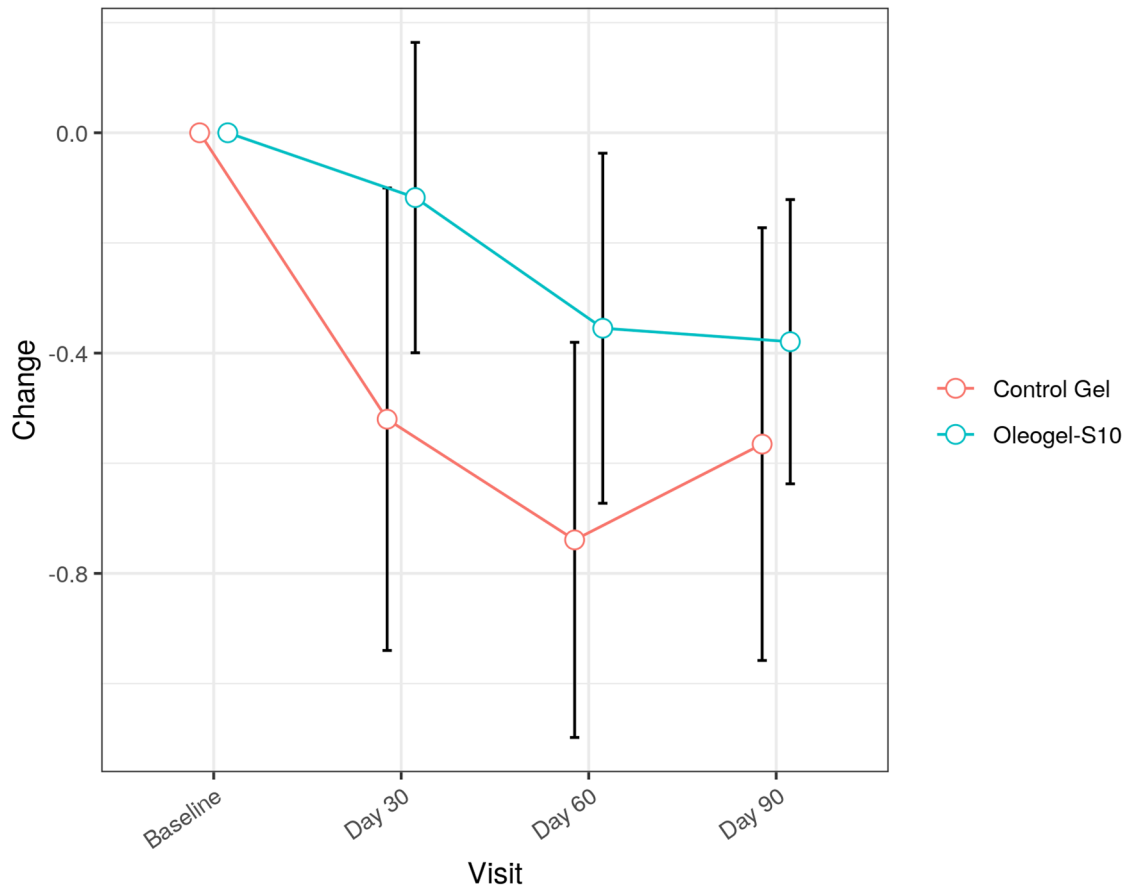
12.5.16. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.20.12 11_3



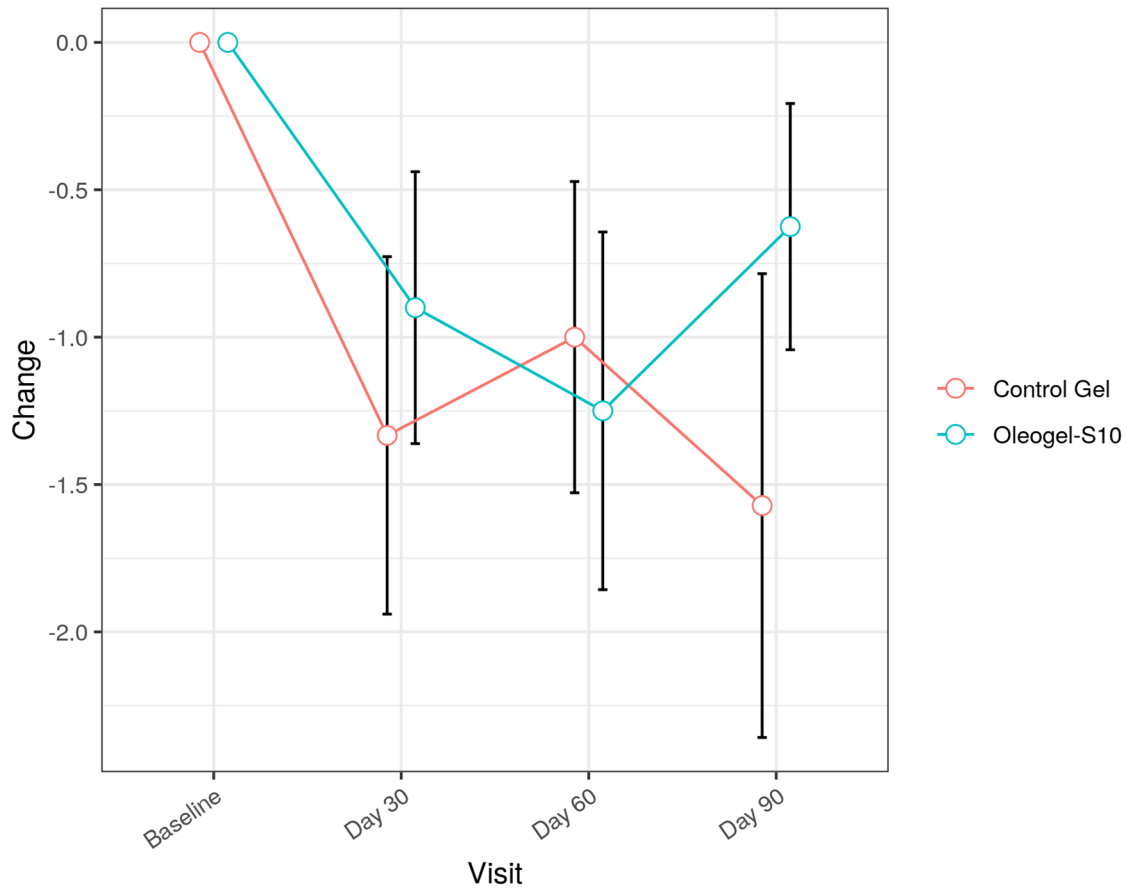
12.5.17. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.20.12 14_1



12.5.18. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.20.12 14_2



12.5.19. 72.3.1.20.12.1. Beine (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3
72.3.1.20.12 14_3



13. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDASI)

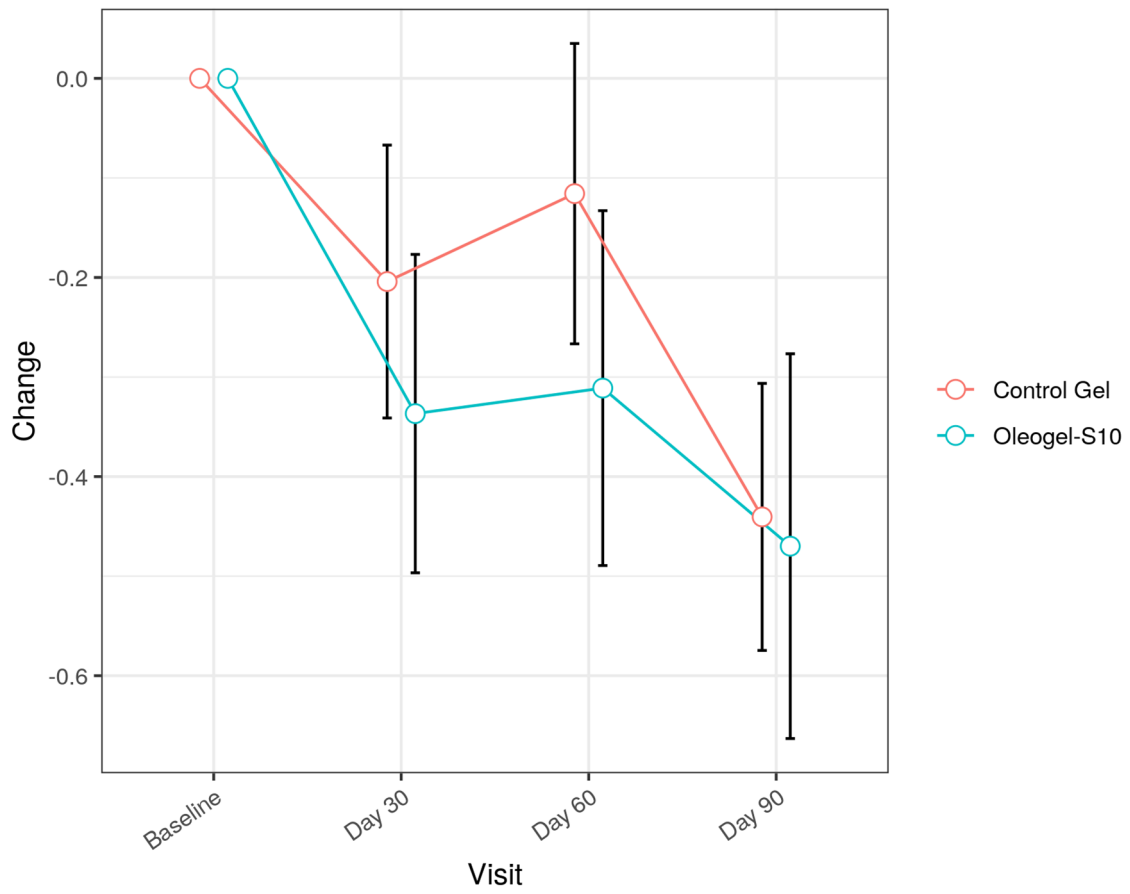
13.1. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDASI): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Füße (EBDASI)			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	2,12 (2,208)	2,17 (1,882)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	98/108 (91)	98/113 (87)	Hedges` g -0,08 [-0,365; 0,196] 0,5541
MW (SD)	-0,34 (1,662)	-0,20 (1,457)	
LS MW (SE)	0,05 (0,197)	0,15 (0,183)	LS MD -0,09 [-0,451; 0,261] 0,6003
95 %-KI	-0,335; 0,443	-0,212; 0,511	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g -0,11 [-0,401; 0,176] 0,4447
MW (SD)	-0,31 (1,852)	-0,12 (1,604)	
LS MW (SE)	0,19 (0,250)	0,29 (0,232)	LS MD -0,11 [-0,525; 0,312] 0,6157
95 %-KI	-0,304; 0,681	-0,163; 0,753	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	83/108 (77)	84/113 (74)	Hedges` g -0,02 [-0,320; 0,287] 0,9134
MW (SD)	-0,47 (2,008)	-0,44 (1,426)	
LS MW (SE)	0,39 (0,217)	0,15 (0,199)	LS MD 0,24 [-0,145; 0,626] 0,2191
95 %-KI	-0,037; 0,819	-0,243; 0,544	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

13.2. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.20.13



13.3. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDASI): Interaktionstest

Füße (EBDASI): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,9046
02	< 0,0001
03	0,9726
04	0,7854
05	0,6917
06	0,0564
07	0,6242
08	0,1589
09	0,0199
10	0,0113
11	0,0070
12	0,0009
13	0,0018
14	< 0,0001
15	0,3569

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

13.4. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDASI): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Füße (EBDASI)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	2,16 (2,245)	2,07 (1,882)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,70 (1,889)	2,80 (1,821)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	2,12 (2,360)	2,09 (1,867)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	2,45 (2,220)	2,38 (2,061)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,62 (1,455)	2,27 (1,792)	
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	43/48 (90)	-
MW (SD)	2,21 (2,250)	2,00 (1,826)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	63/67 (94)	61/65 (94)	-
MW (SD)	2,06 (2,199)	2,30 (1,927)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	1,89 (2,217)	2,75 (2,179)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	2,02 (2,287)	2,00 (1,190)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	1,82 (1,708)	1,53 (1,646)	
10			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	35/37 (95)	-
MW (SD)	2,32 (2,688)	2,09 (1,669)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	42/42 (100)	-
MW (SD)	1,68 (1,620)	2,33 (1,934)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	1,85 (1,770)	1,55 (1,565)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	31/34 (91)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,42 (1,566)	1,69 (1,674)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	2,31 (2,068)	2,10 (1,807)	
3			
n/N (%)	29/30 (97)	40/41 (98)	-
MW (SD)	2,28 (2,671)	2,67 (2,030)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	1,75 (1,756)	1,92 (1,770)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	2,14 (2,072)	2,50 (1,965)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	3,91 (3,646)	2,77 (2,166)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	88/97 (91)	83/98 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,745)	-0,25 (1,464)	-0,08 [-0,382; 0,218]
LS MW (SE)	-0,32 (0,148)	-0,25 (0,155)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,611; -0,027	-0,551; 0,059	-0,07 [-0,457; 0,311] 0,7074
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,10 (0,316)	0,07 (1,438)	0,03 [-0,772; 0,829]
LS MW (SE)	0,29 (0,423)	0,34 (0,323)	LS MD
95 %-KI	-0,588; 1,178	-0,331; 1,015	-0,05 [-1,054; 0,961] 0,9238
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	63/74 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,662)	-0,24 (1,422)	-0,17 [-0,523; 0,186]
LS MW (SE)	-0,33 (0,203)	-0,13 (0,195)	LS MD
95 %-KI	-0,736; 0,068	-0,519; 0,252	-0,20 [-0,640; 0,239] 0,3677
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (2,152)	0,20 (1,673)	-0,19 [-0,800; 0,414]
LS MW (SE)	0,58 (0,577)	0,68 (0,474)	LS MD
95 %-KI	-0,587; 1,749	-0,278; 1,640	-0,10 [-1,086; 0,886] 0,8385
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,06 (0,443)	-0,60 (1,242)	0,70 [-0,027; 1,430]
LS MW (SE)	0,16 (0,246)	-0,35 (0,257)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,345; 0,663	-0,881; 0,172	0,51 [-0,130; 1,157] 0,1130
06			
1			
n/N (%)	38/41 (93)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (1,941)	-0,18 (1,393)	-0,22 [-0,667; 0,229]
LS MW (SE)	0,74 (0,341)	0,73 (0,295)	LS MD
95 %-KI	0,056; 1,417	0,139; 1,317	0,01 [-0,507; 0,523] 0,9741
2			
n/N (%)	60/67 (90)	59/65 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,459)	-0,22 (1,509)	0,01 [-0,346; 0,373]
LS MW (SE)	0,04 (0,251)	0,05 (0,235)	LS MD
95 %-KI	-0,456; 0,537	-0,420; 0,511	-0,01 [-0,482; 0,470] 0,9815
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,621)	-0,41 (1,516)	0,03 [-0,458; 0,514]
LS MW (SE)	-0,41 (0,327)	-0,24 (0,268)	LS MD
95 %-KI	-1,063; 0,245	-0,779; 0,292	-0,17 [-0,768; 0,436] 0,5830
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (1,554)	0,20 (1,683)	-0,32 [-0,820; 0,172]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,27 (0,360)	0,16 (0,419)	LS MD
95 %-KI	-0,989; 0,451	-0,680; 0,996	-0,43 [-1,145; 0,292] 0,2394
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	0,09 (1,630)	-0,17 (0,928)	0,20 [-0,353; 0,759]
LS MW (SE)	0,55 (0,304)	0,18 (0,281)	LS MD
95 %-KI	-0,061; 1,164	-0,383; 0,749	0,37 [-0,254; 0,992] 0,2390
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	32/37 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (1,778)	-0,06 (1,366)	-0,18 [-0,680; 0,327]
LS MW (SE)	-0,12 (0,395)	-0,04 (0,371)	LS MD
95 %-KI	-0,916; 0,669	-0,779; 0,709	-0,09 [-0,754; 0,577] 0,7915
2			
n/N (%)	30/32 (94)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,285)	-0,15 (1,631)	0,06 [-0,418; 0,534]
LS MW (SE)	0,08 (0,355)	0,04 (0,337)	LS MD
95 %-KI	-0,629; 0,790	-0,638; 0,711	0,04 [-0,628; 0,715] 0,8973
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (1,489)	-0,32 (0,945)	0,10 [-0,436; 0,643]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,15 (0,203)	-0,08 (0,250)	LS MD
95 %-KI	-0,257; 0,561	-0,581; 0,426	0,23 [-0,326; 0,785] 0,4098
11			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,23 (1,135)	0,00 (1,414)	0,18 [-0,328; 0,687]
LS MW (SE)	0,71 (0,309)	0,38 (0,271)	LS MD
95 %-KI	0,091; 1,332	-0,163; 0,925	0,33 [-0,269; 0,930] 0,2735
2			
n/N (%)	36/38 (95)	27/33 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,81 (1,600)	-0,37 (1,363)	-0,29 [-0,787; 0,216]
LS MW (SE)	-0,61 (0,217)	-0,17 (0,262)	LS MD
95 %-KI	-1,044; -0,175	-0,696; 0,353	-0,44 [-1,029; 0,152] 0,1426
3			
n/N (%)	27/30 (90)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (1,805)	-0,26 (1,601)	0,09 [-0,406; 0,576]
LS MW (SE)	0,14 (0,435)	0,05 (0,372)	LS MD
95 %-KI	-0,735; 1,006	-0,698; 0,791	0,09 [-0,641; 0,819] 0,8077
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,20 (1,534)	-0,28 (1,561)	0,05 [-0,318; 0,414]
LS MW (SE)	0,40 (0,294)	0,39 (0,281)	LS MD
95 %-KI	-0,181; 0,984	-0,167; 0,948	0,01 [-0,452; 0,475] 0,9622
2			
n/N (%)	34/38 (89)	25/27 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,350)	-0,16 (1,405)	-0,05 [-0,571; 0,462]
LS MW (SE)	-0,13 (0,331)	0,02 (0,289)	LS MD
95 %-KI	-0,796; 0,533	-0,556; 0,606	-0,16 [-0,740; 0,428] 0,5933
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,40 (2,797)	0,08 (0,996)	-0,71 [-1,578; 0,163]
LS MW (SE)	-0,74 (0,857)	0,17 (0,677)	LS MD
95 %-KI	-2,571; 1,084	-1,269; 1,619	-0,92 [-2,820; 0,983] 0,3196
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (1,950)	-0,20 (1,600)	-0,08 [-0,391; 0,225]
LS MW (SE)	-0,18 (0,180)	-0,16 (0,183)	LS MD
95 %-KI	-0,536; 0,173	-0,524; 0,199	-0,02 [-0,467; 0,429] 0,9329
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,36 (1,598)	NA [NA; NA]
LS MW (SE)	0,40 (0,536)	0,76 (0,396)	LS MD
95 %-KI	-0,727; 1,526	-0,070; 1,596	-0,36 [-1,582; 0,855] 0,5389
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,872)	-0,32 (1,448)	-0,03 [-0,388; 0,320]
LS MW (SE)	-0,26 (0,233)	-0,28 (0,217)	LS MD
95 %-KI	-0,718; 0,205	-0,711; 0,149	0,02 [-0,464; 0,513] 0,9215
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (2,262)	0,25 (1,770)	-0,27 [-0,938; 0,399]
LS MW (SE)	0,65 (0,663)	0,58 (0,567)	LS MD
95 %-KI	-0,705; 2,001	-0,574; 1,739	0,07 [-1,023; 1,154] 0,9033
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (1,000)	0,43 (1,989)	-0,26 [-1,020; 0,498]
LS MW (SE)	0,07 (0,481)	0,70 (0,484)	LS MD
95 %-KI	-0,924; 1,067	-0,307; 1,697	-0,62 [-1,912; 0,664] 0,3270
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	32/41 (78)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (2,063)	0,05 (1,638)	-0,31 [-0,783; 0,158]
LS MW (SE)	0,88 (0,349)	0,92 (0,299)	LS MD
95 %-KI	0,187; 1,580	0,318; 1,514	-0,03 [-0,634; 0,569] 0,9145
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (1,732)	-0,23 (1,584)	0,03 [-0,342; 0,393]
LS MW (SE)	0,20 (0,286)	0,11 (0,269)	LS MD
95 %-KI	-0,363; 0,770	-0,421; 0,647	0,09 [-0,460; 0,641] 0,7459
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,09 (2,314)	-0,26 (1,860)	0,08 [-0,433; 0,598]
LS MW (SE)	-0,07 (0,572)	-0,17 (0,468)	LS MD
95 %-KI	-1,215; 1,079	-1,104; 0,774	0,10 [-0,896; 1,092] 0,8447
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,40 (1,609)	0,13 (1,140)	-0,36 [-0,874; 0,151]
LS MW (SE)	-0,41 (0,305)	-0,02 (0,360)	LS MD
95 %-KI	-1,017; 0,203	-0,737; 0,702	-0,39 [-1,010; 0,231] 0,2144

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,16 (0,958)	-0,20 (1,126)	0,33 [-0,248; 0,909]
LS MW (SE)	0,87 (0,241)	0,43 (0,216)	LS MD
95 %-KI	0,383; 1,359	-0,007; 0,865	0,44 [-0,050; 0,934] 0,0772
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,63 (2,221)	0,16 (1,715)	-0,40 [-0,918; 0,124]
LS MW (SE)	-0,10 (0,584)	0,32 (0,549)	LS MD
95 %-KI	-1,278; 1,069	-0,781; 1,424	-0,43 [-1,434; 0,582] 0,3997
2			
n/N (%)	26/32 (81)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	0,08 (1,787)	-0,25 (1,463)	0,20 [-0,293; 0,697]
LS MW (SE)	0,35 (0,376)	0,09 (0,351)	LS MD
95 %-KI	-0,402; 1,105	-0,617; 0,787	0,27 [-0,385; 0,918] 0,4162
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,048)	-0,16 (0,958)	0,09 [-0,486; 0,663]
LS MW (SE)	0,16 (0,178)	-0,06 (0,218)	LS MD
95 %-KI	-0,198; 0,519	-0,502; 0,377	0,22 [-0,273; 0,720] 0,3684

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	0,32 (0,945)	0,52 (1,909)	-0,13 [-0,659; 0,400]
LS MW (SE)	0,87 (0,419)	0,97 (0,378)	LS MD
95 %-KI	0,023; 1,710	0,207; 1,729	-0,10 [-0,881; 0,679] 0,7952
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,72 (1,591)	-0,59 (1,402)	-0,09 [-0,590; 0,416]
LS MW (SE)	-0,49 (0,241)	-0,50 (0,276)	LS MD
95 %-KI	-0,971; -0,003	-1,058; 0,050	0,02 [-0,605; 0,639] 0,9563
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,40 (2,500)	-0,35 (1,136)	-0,03 [-0,534; 0,481]
LS MW (SE)	-0,21 (0,487)	-0,14 (0,417)	LS MD
95 %-KI	-1,187; 0,766	-0,977; 0,694	-0,07 [-0,896; 0,757] 0,8667
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (1,496)	-0,30 (1,522)	0,17 [-0,202; 0,546]
LS MW (SE)	0,11 (0,205)	-0,12 (0,205)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,299; 0,514	-0,523; 0,291	0,22 [-0,224; 0,671] 0,3244
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,759)	0,13 (1,517)	-0,27 [-0,811; 0,273]
LS MW (SE)	-0,44 (0,488)	0,10 (0,425)	LS MD
95 %-KI	-1,425; 0,539	-0,759; 0,950	-0,54 [-1,421; 0,344] 0,2257
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-2,00 (3,251)	0,33 (2,103)	-0,86 [-1,798; 0,086]
LS MW (SE)	-0,19 (1,201)	0,98 (0,899)	LS MD
95 %-KI	-2,786; 2,405	-0,962; 2,924	-1,17 [-3,995; 1,652] 0,3863
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	77/97 (79)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,51 (2,081)	-0,62 (1,371)	0,06 [-0,259; 0,382]
LS MW (SE)	-0,44 (0,160)	-0,70 (0,166)	LS MD
95 %-KI	-0,757; -0,126	-1,029; -0,375	0,26 [-0,142; 0,663] 0,2035
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,000)	0,73 (1,272)	NA [NA; NA]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,51 (0,482)	0,77 (0,317)	LS MD
95 %-KI	-0,539; 1,560	0,077; 1,457	-0,26 [-1,455; 0,943] 0,6498
04			
1			
n/N (%)	54/68 (79)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (2,071)	-0,52 (1,401)	-0,02 [-0,395; 0,353]
LS MW (SE)	-0,01 (0,248)	-0,25 (0,236)	LS MD
95 %-KI	-0,504; 0,480	-0,719; 0,217	0,24 [-0,242; 0,719] 0,3268
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (2,386)	-0,06 (1,569)	-0,08 [-0,766; 0,600]
LS MW (SE)	1,34 (0,586)	0,99 (0,467)	LS MD
95 %-KI	0,139; 2,536	0,034; 1,943	0,35 [-0,737; 1,434] 0,5161
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (0,996)	-0,58 (1,379)	0,13 [-0,667; 0,935]
LS MW (SE)	-0,08 (0,300)	-0,20 (0,301)	LS MD
95 %-KI	-0,704; 0,549	-0,831; 0,427	0,12 [-0,620; 0,869] 0,7310
06			
1			
n/N (%)	31/41 (76)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,55 (2,158)	-0,23 (1,165)	-0,18 [-0,682; 0,324]
LS MW (SE)	0,85 (0,335)	0,50 (0,304)	LS MD
95 %-KI	0,180; 1,525	-0,110; 1,111	0,35 [-0,267; 0,972] 0,2596
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (1,934)	-0,56 (1,550)	0,08 [-0,306; 0,456]
LS MW (SE)	0,28 (0,276)	-0,05 (0,247)	LS MD
95 %-KI	-0,268; 0,826	-0,541; 0,441	0,33 [-0,177; 0,835] 0,2001
09			
1			
n/N (%)	22/32 (69)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (2,274)	-0,66 (1,450)	0,28 [-0,265; 0,826]
LS MW (SE)	0,08 (0,449)	-0,53 (0,404)	LS MD
95 %-KI	-0,826; 0,980	-1,347; 0,281	0,61 [-0,187; 1,407] 0,1303
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (2,144)	-0,23 (1,193)	-0,12 [-0,647; 0,415]
LS MW (SE)	-0,42 (0,296)	-0,27 (0,316)	LS MD
95 %-KI	-1,011; 0,176	-0,907; 0,362	-0,15 [-0,848; 0,557] 0,6801
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,32 (1,108)	-0,32 (1,389)	0,00 [-0,578; 0,587]
LS MW (SE)	0,61 (0,290)	0,31 (0,258)	LS MD
95 %-KI	0,019; 1,193	-0,208; 0,837	0,29 [-0,309; 0,892] 0,3324
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,68 (2,561)	-0,41 (1,309)	-0,13 [-0,678; 0,411]
LS MW (SE)	-0,02 (0,491)	-0,41 (0,437)	LS MD
95 %-KI	-1,011; 0,967	-1,295; 0,467	0,39 [-0,399; 1,183] 0,3233
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (1,750)	-0,39 (1,430)	0,11 [-0,404; 0,619]
LS MW (SE)	0,56 (0,305)	0,35 (0,264)	LS MD
95 %-KI	-0,054; 1,172	-0,184; 0,876	0,21 [-0,421; 0,847] 0,5033
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,08 (1,230)	-0,43 (1,434)	0,26 [-0,317; 0,839]
LS MW (SE)	0,23 (0,247)	-0,21 (0,279)	LS MD
95 %-KI	-0,264; 0,733	-0,776; 0,351	0,45 [-0,183; 1,076] 0,1594
11			
1			

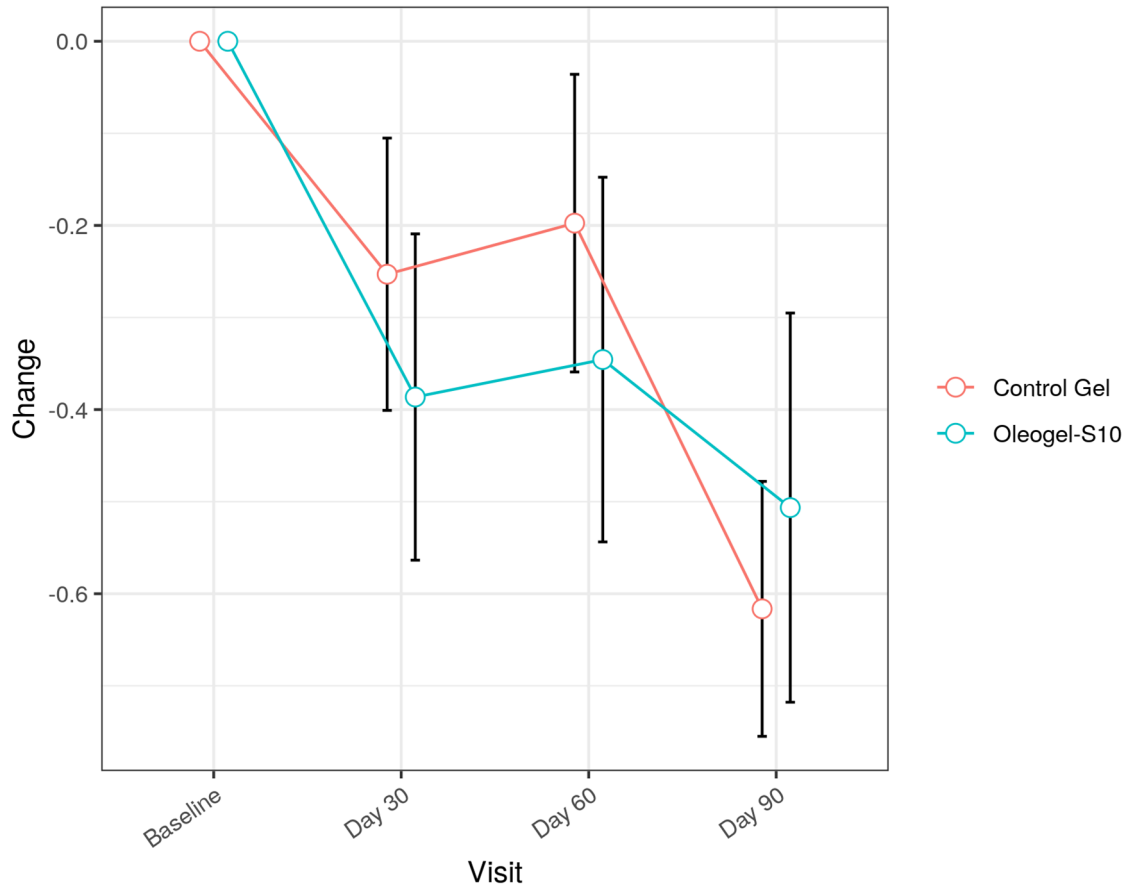
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	28/34 (82)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	0,18 (1,588)	-0,40 (1,658)	0,35 [-0,192; 0,895]
LS MW (SE)	1,27 (0,320)	0,53 (0,297)	LS MD
95 %-KI	0,622; 1,913	-0,071; 1,124	0,74 [0,086; 1,396] 0,0275
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,79 (1,641)	-0,35 (1,263)	-0,29 [-0,831; 0,243]
LS MW (SE)	-0,35 (0,284)	-0,21 (0,326)	LS MD
95 %-KI	-0,925; 0,216	-0,869; 0,441	-0,14 [-0,822; 0,540] 0,6786
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,78 (2,593)	-0,65 (1,355)	-0,07 [-0,608; 0,471]
LS MW (SE)	-0,12 (0,494)	-0,24 (0,415)	LS MD
95 %-KI	-1,117; 0,869	-1,074; 0,598	0,11 [-0,648; 0,875] 0,7649
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,699)	-0,46 (1,356)	0,16 [-0,234; 0,554]
LS MW (SE)	0,90 (0,301)	0,62 (0,281)	LS MD
95 %-KI	0,304; 1,502	0,062; 1,177	0,28 [-0,180; 0,748] 0,2274
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (1,888)	-0,48 (1,563)	0,11 [-0,434; 0,661]
LS MW (SE)	-0,07 (0,458)	-0,27 (0,400)	LS MD
95 %-KI	-0,989; 0,857	-1,080; 0,532	0,21 [-0,619; 1,035] 0,6148
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-2,62 (2,925)	-0,14 (1,676)	-0,96 [-2,052; 0,129]
LS MW (SE)	-0,79 (0,714)	-0,72 (0,665)	LS MD
95 %-KI	-2,406; 0,823	-2,227; 0,781	-0,07 [-2,130; 1,993] 0,9418
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

13.5. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDASI): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

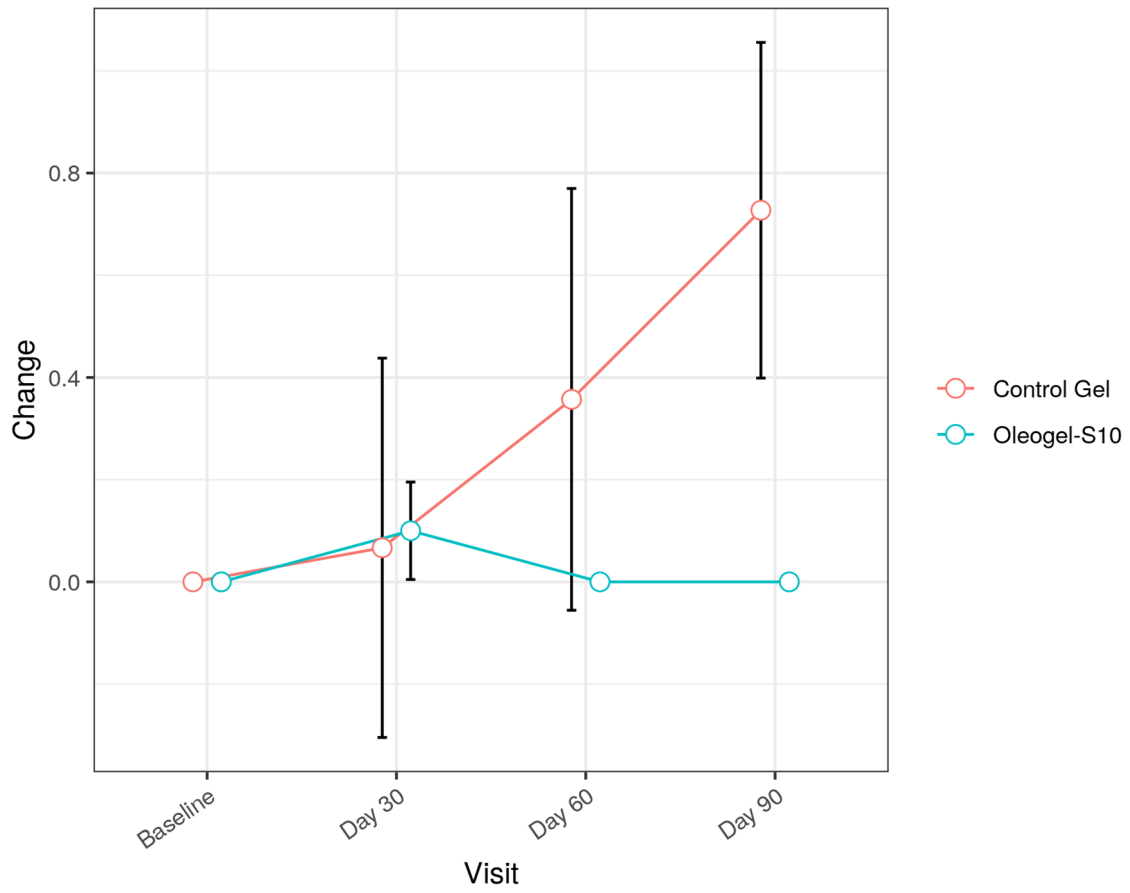
13.5.1.72.3.1.20.13.1. Füße (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.20.13 03_1



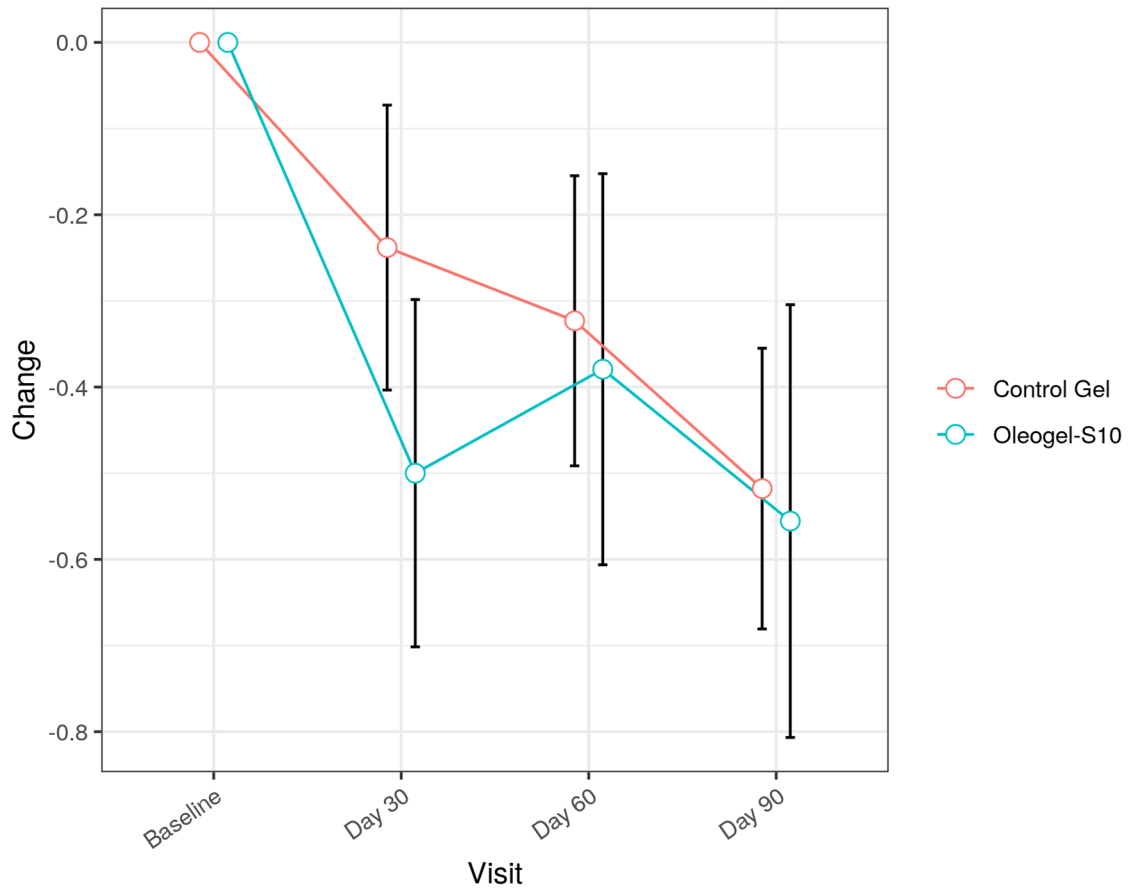
13.5.2.72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.20.13 03_2



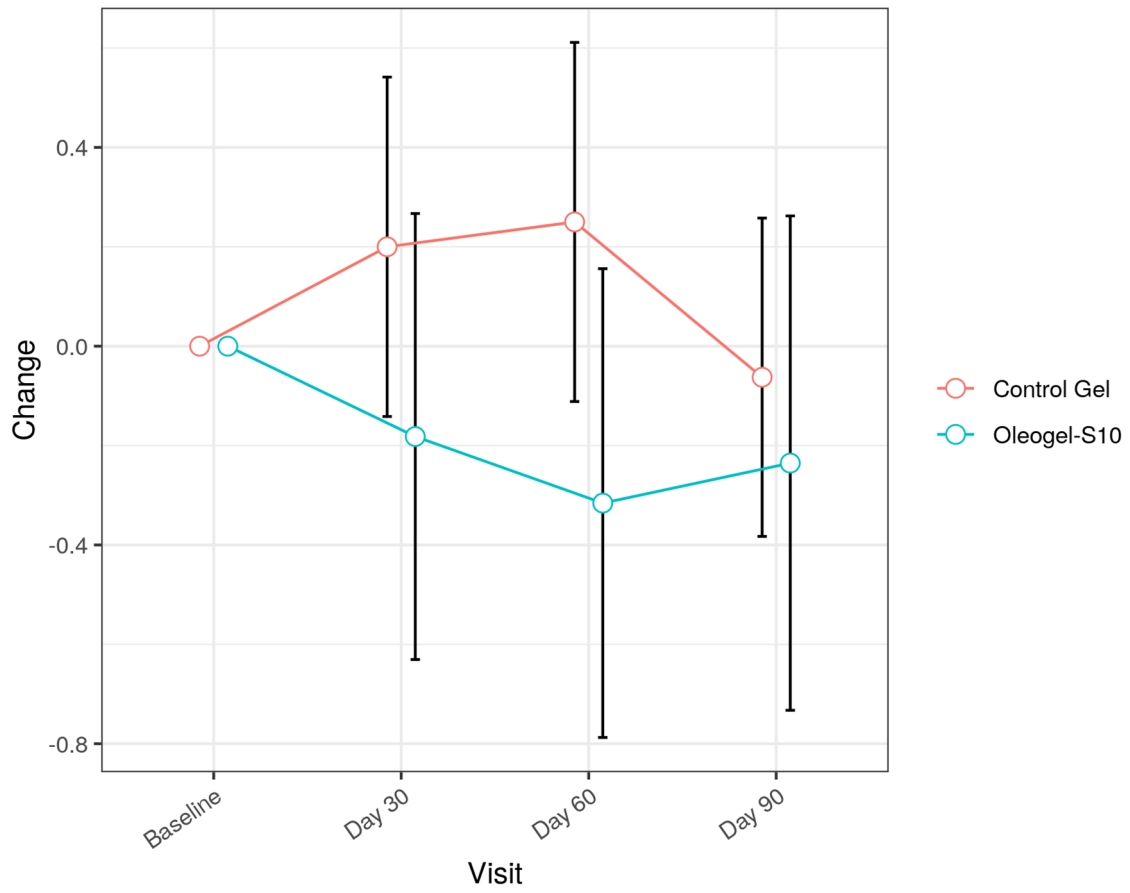
13.5.3.72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.20.13 04_1



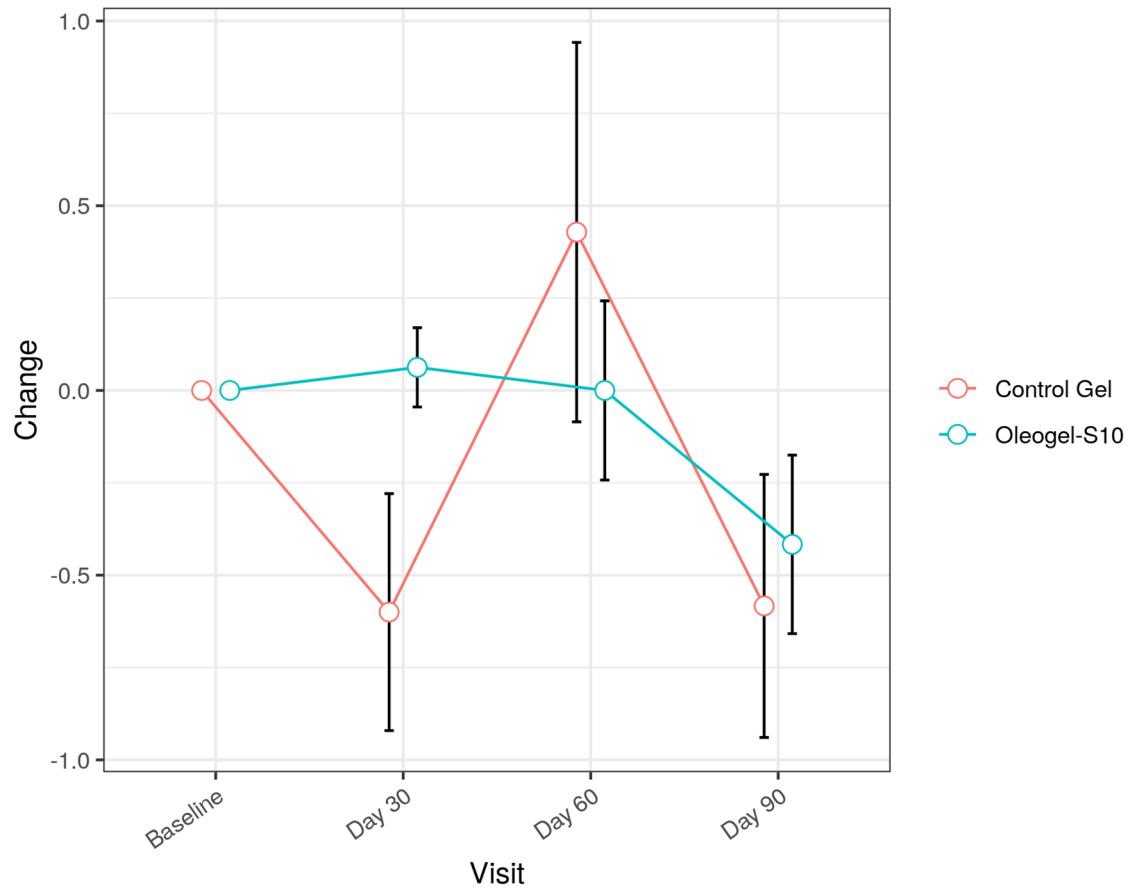
13.5.4.72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.20.13 04_2



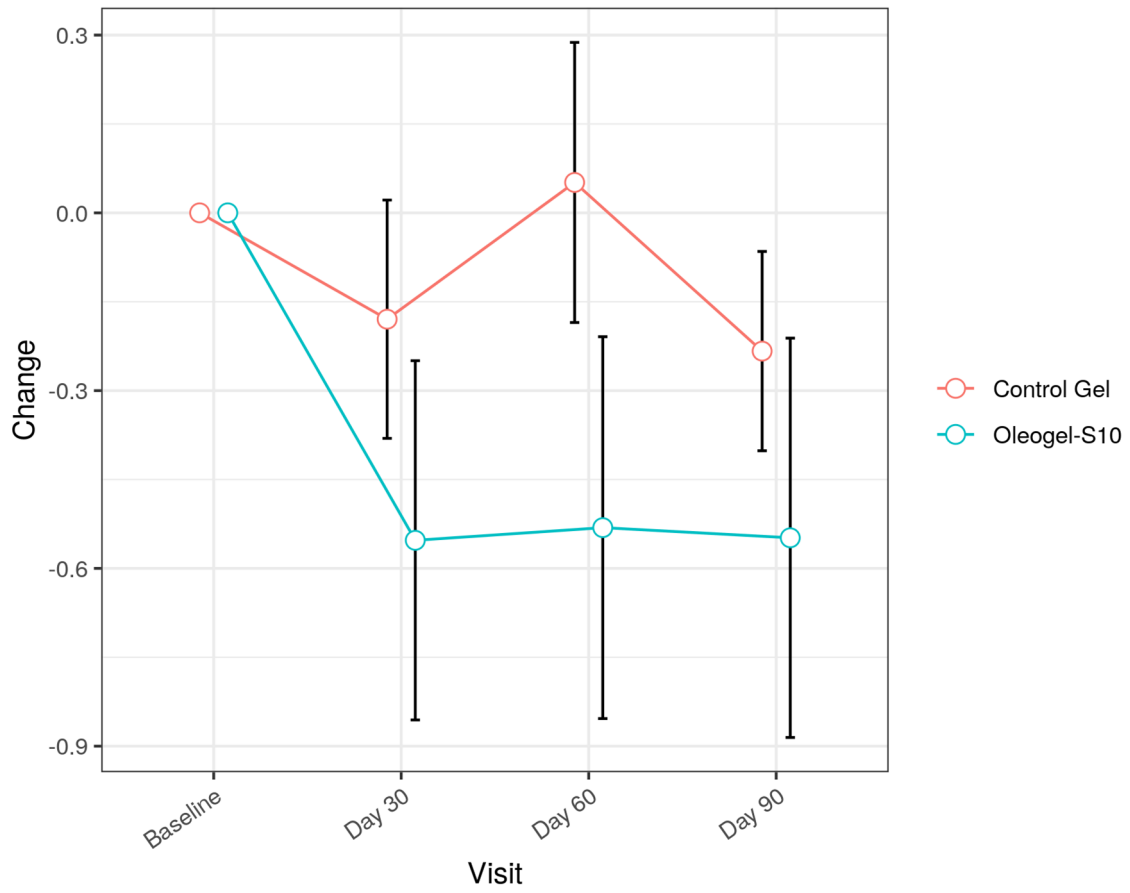
13.5.5.72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.20.13 04_3

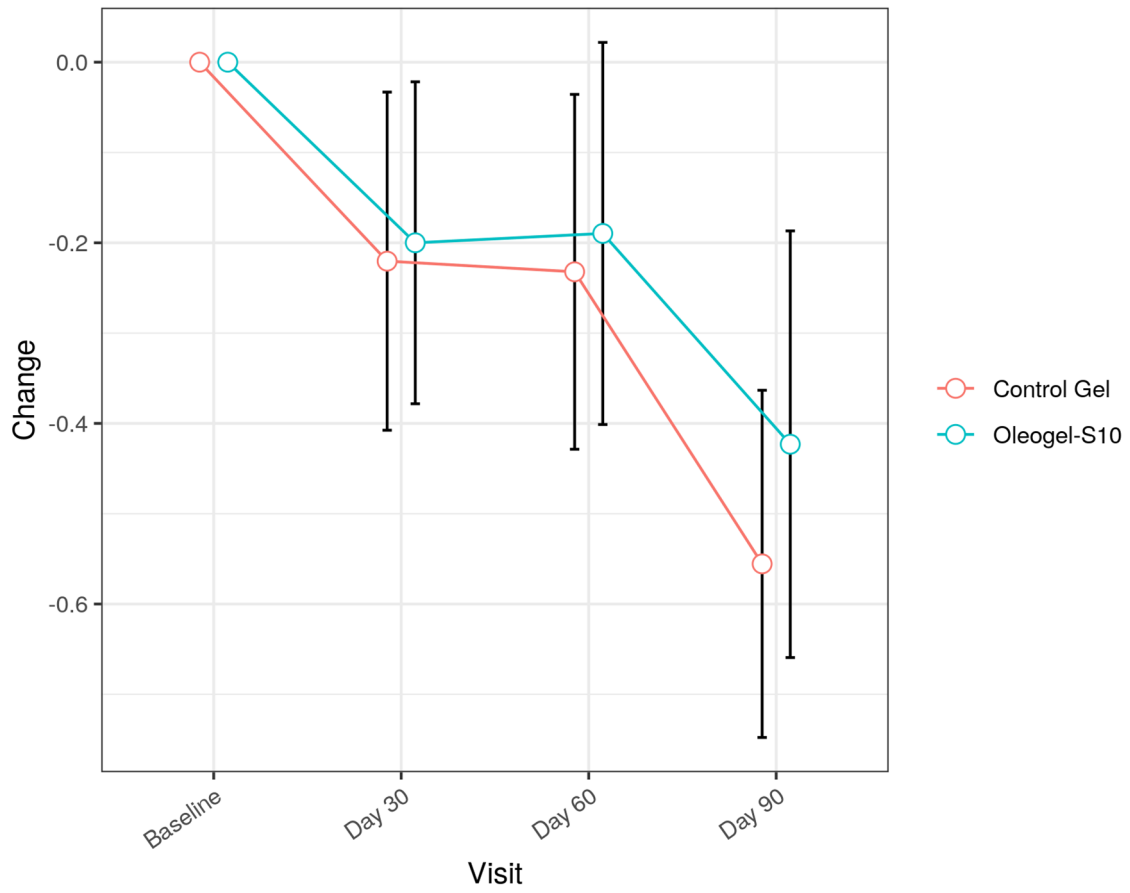


13.5.6.72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

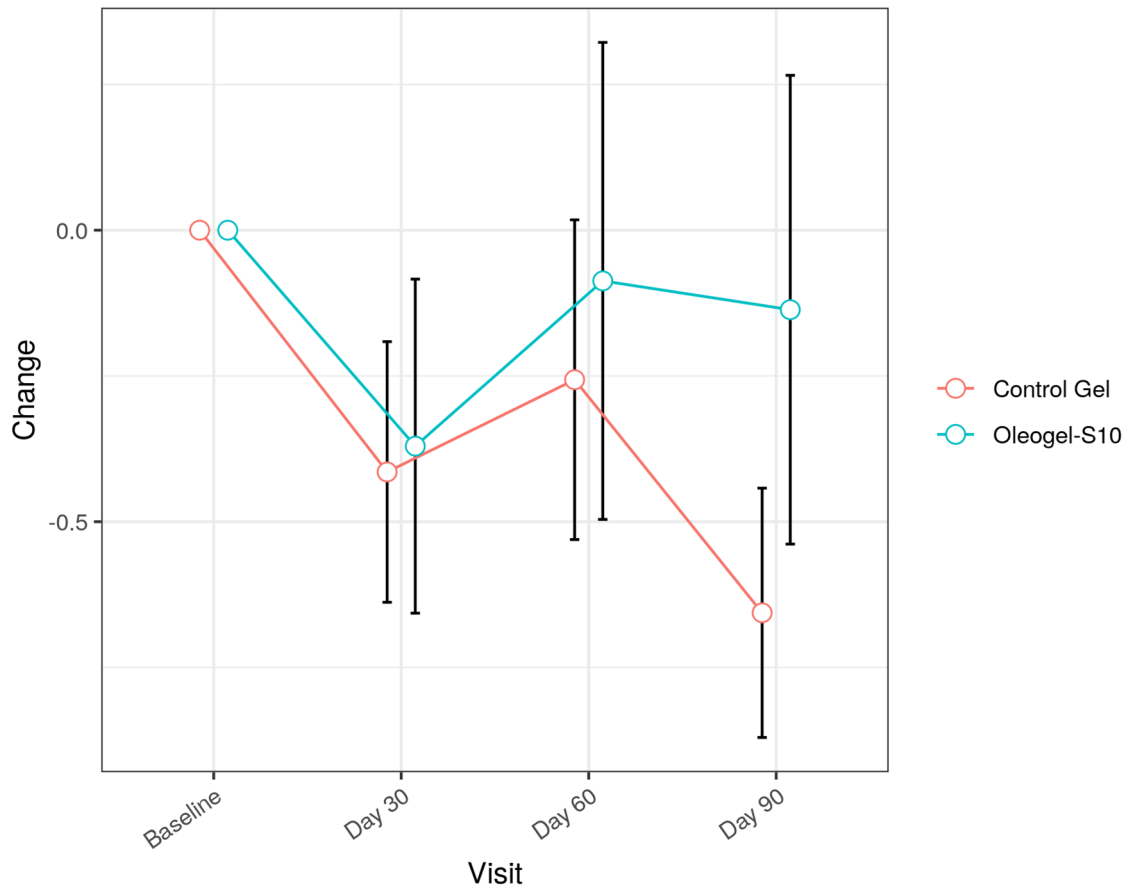
72.3.1.20.13 06_1



13.5.7.72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.20.13 06_2

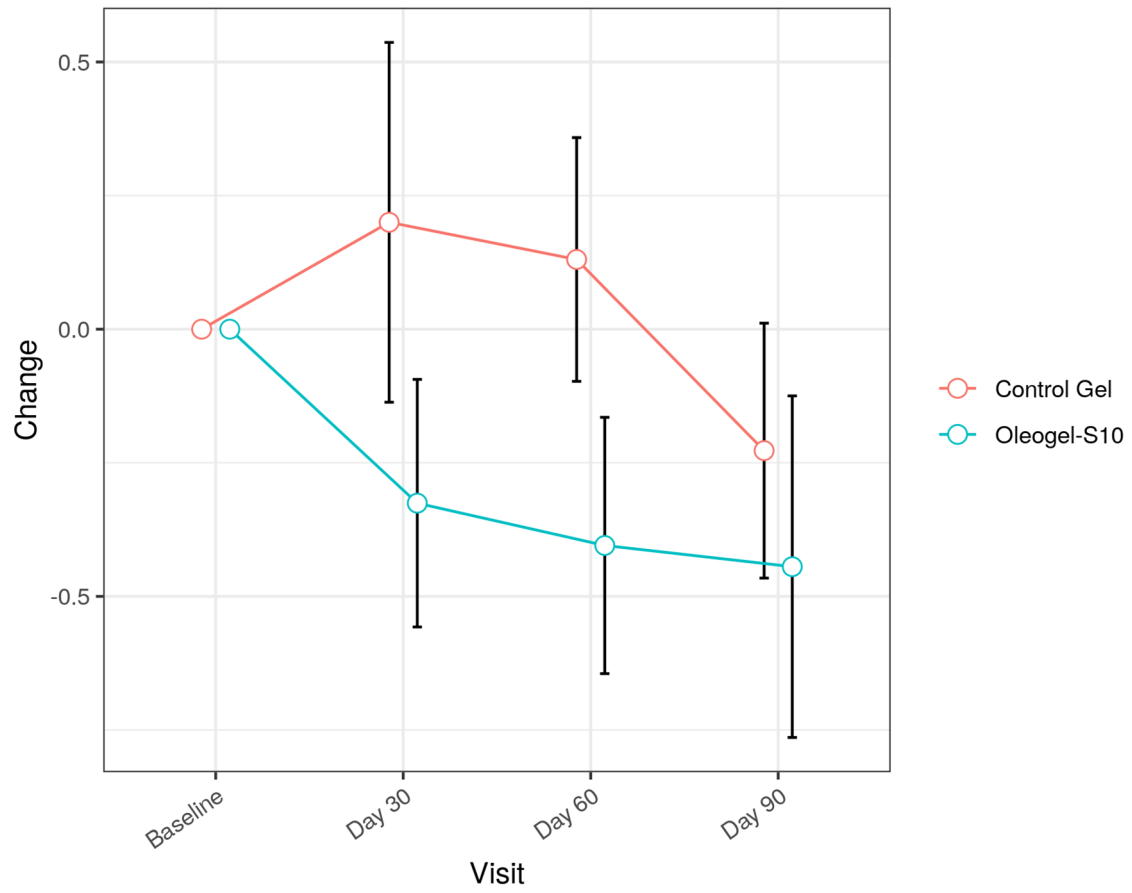


13.5.8.72.3.1.20.13.1. Füße (EBDASI) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1
72.3.1.20.13 09_1

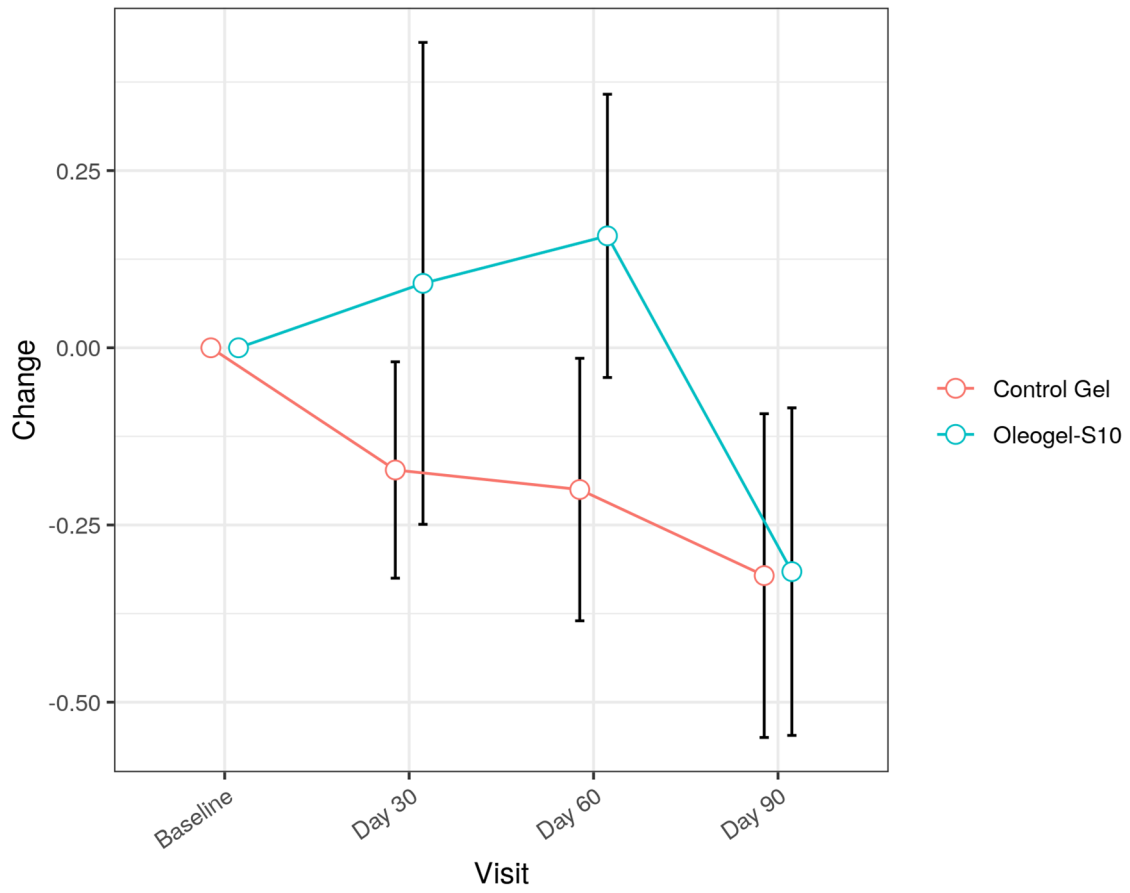


13.5.9.72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

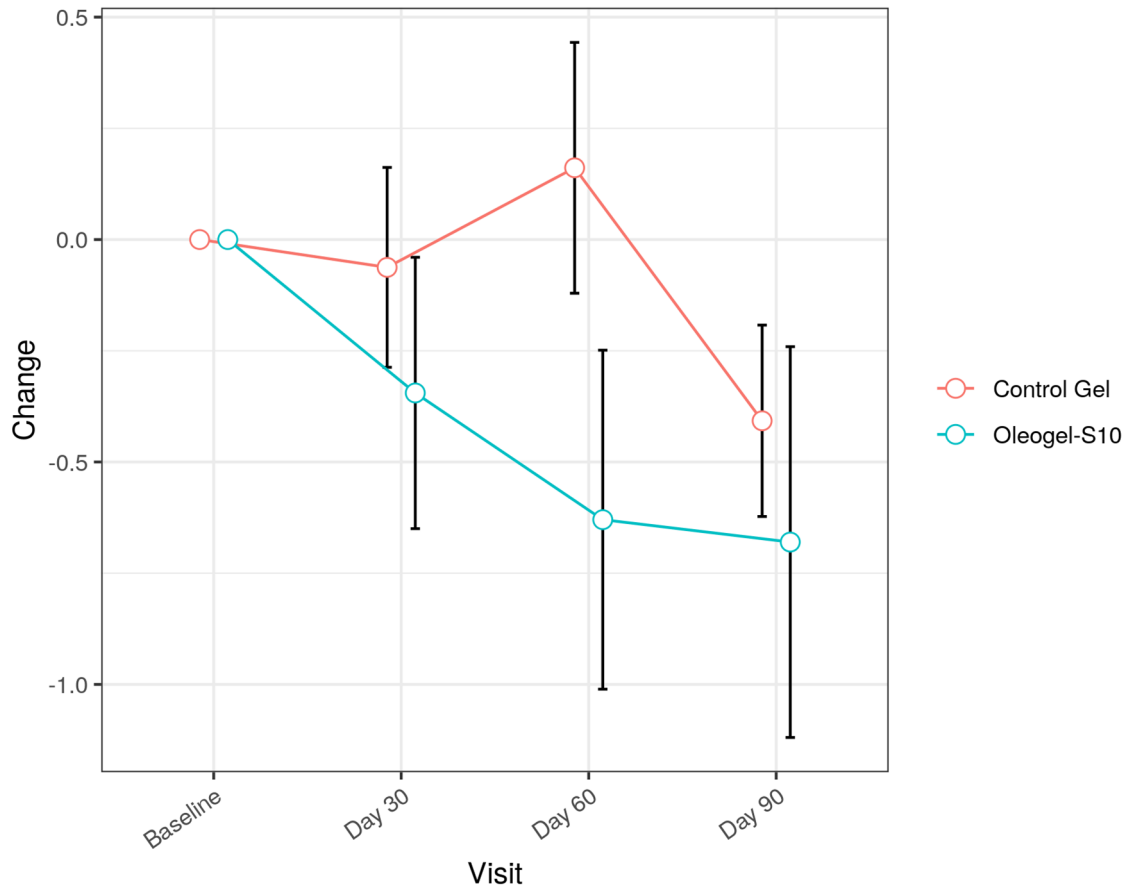
72.3.1.20.13 09_2



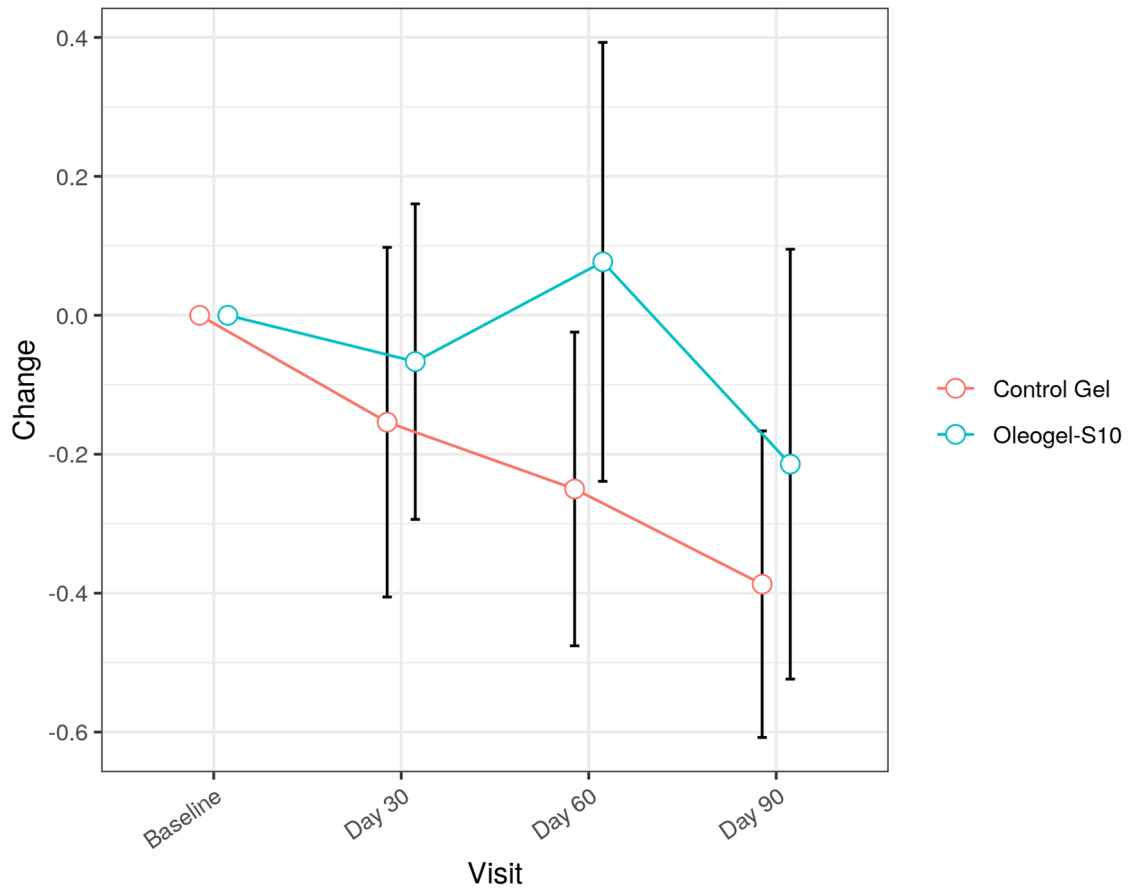
13.5.10. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.20.13 09_3



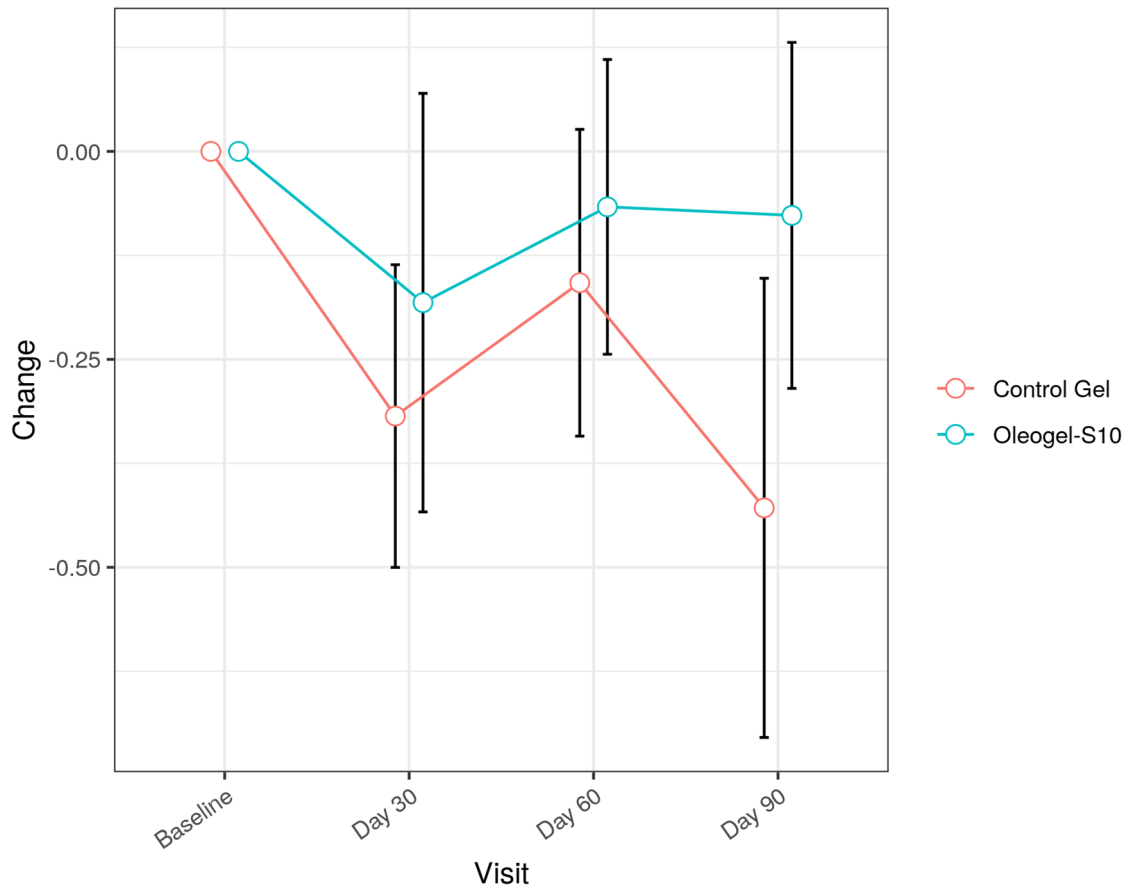
13.5.11. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.20.13 10_1



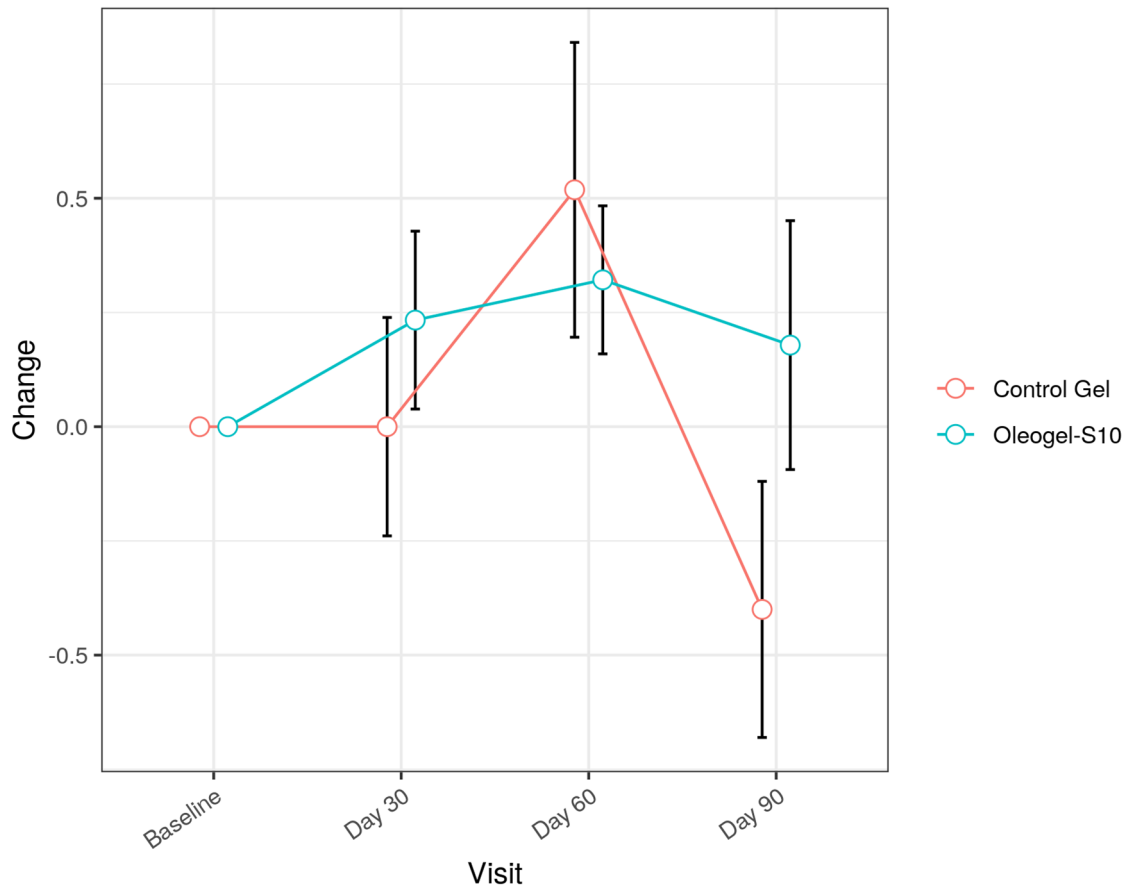
13.5.12. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.20.13 10_2



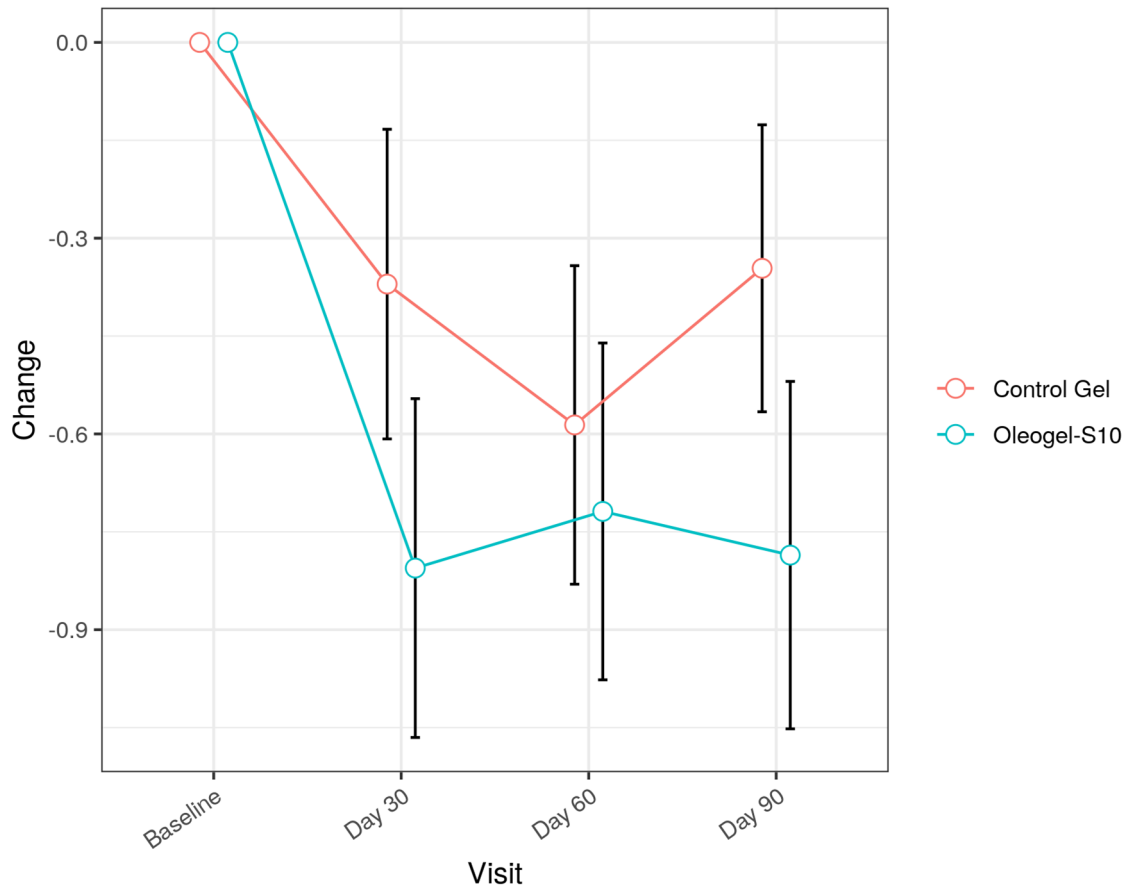
13.5.13. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.20.13 10_3



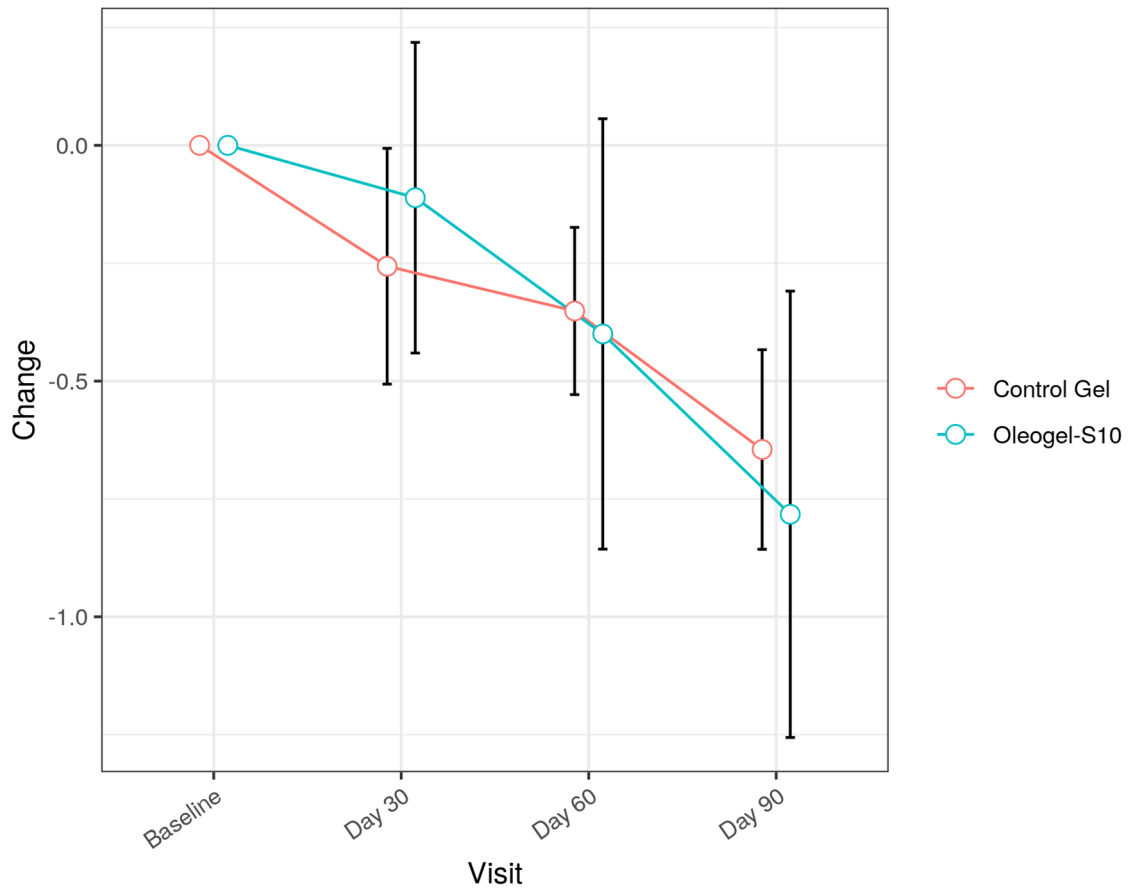
13.5.14. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.20.13 11_1



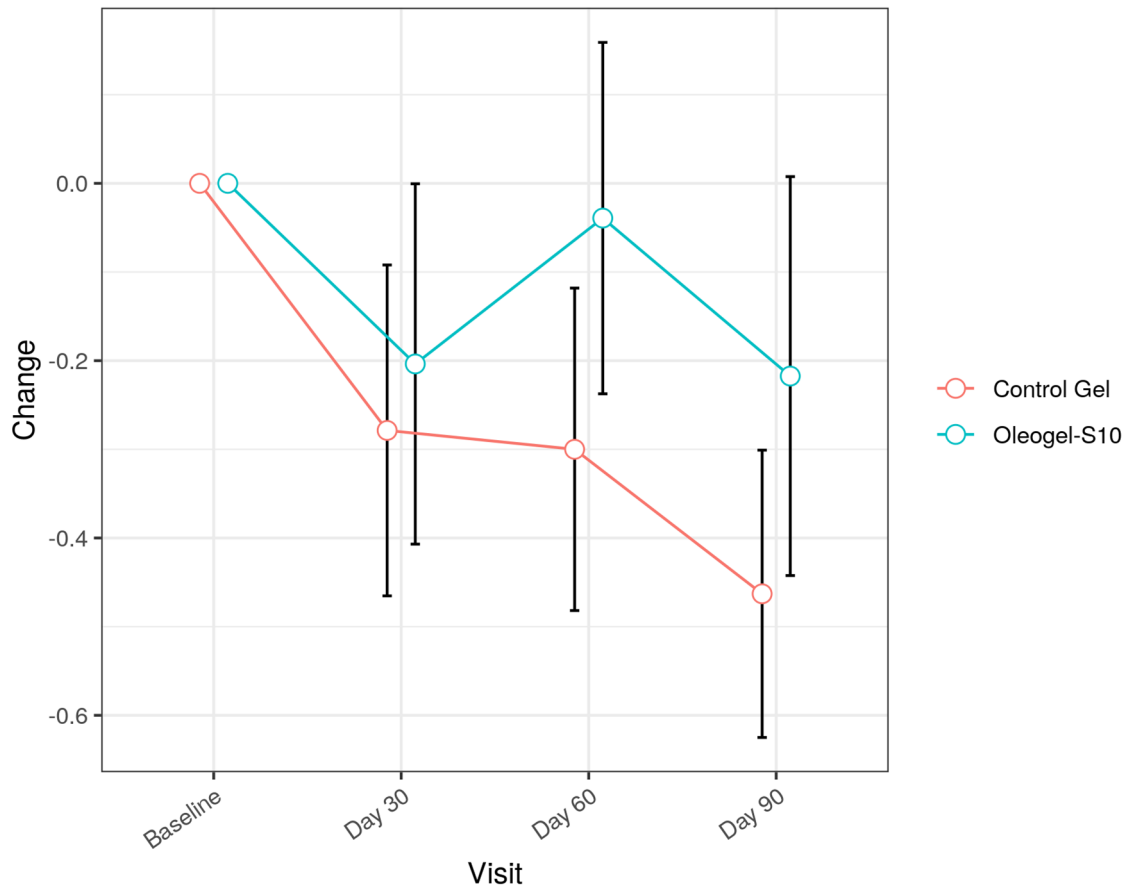
13.5.15. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.20.13 11_2



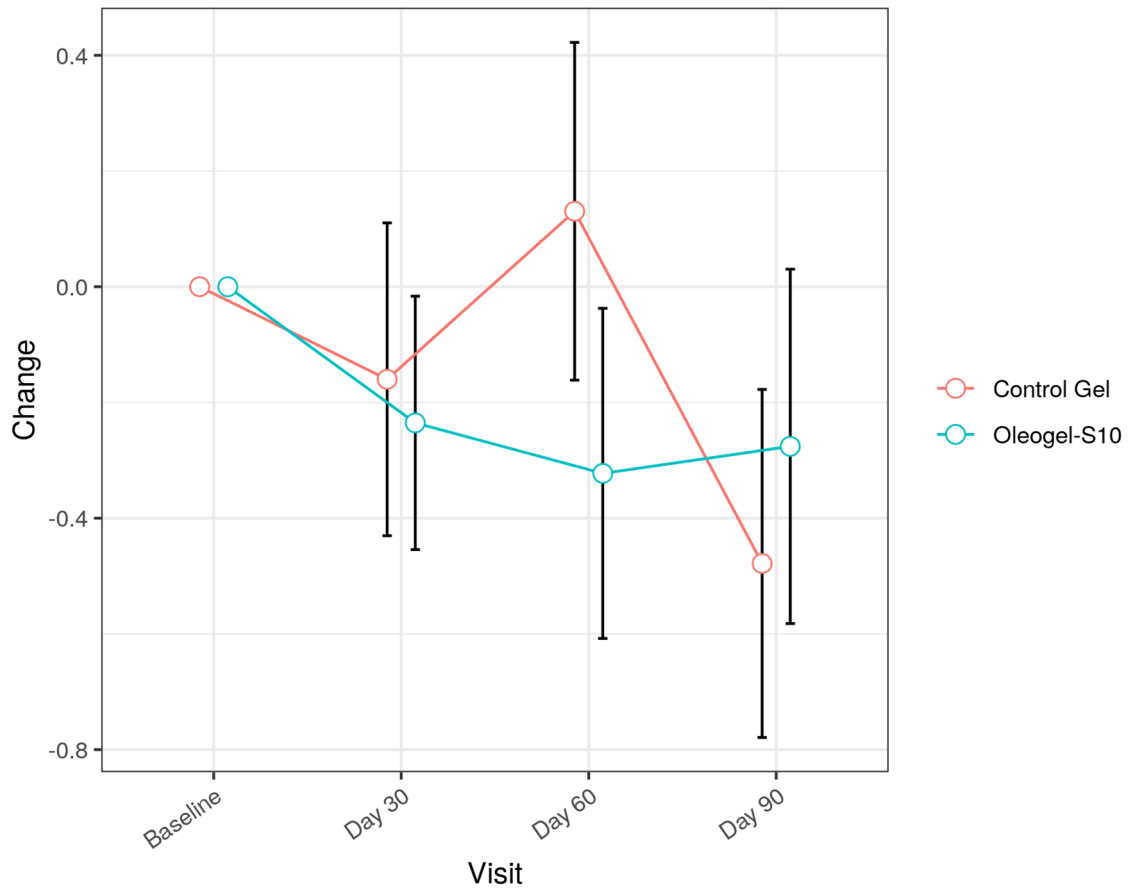
13.5.16. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.20.13 11_3



13.5.17. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.20.13 14_1

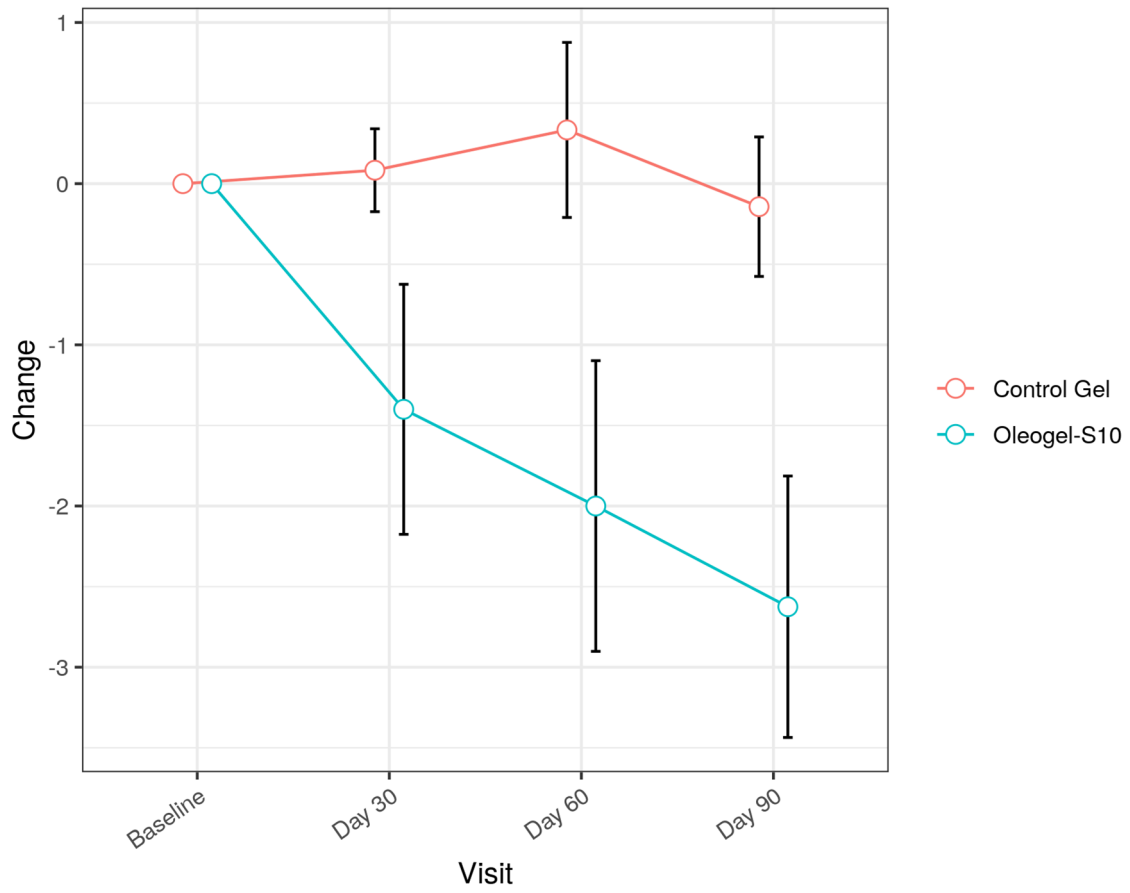


13.5.18. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.20.13 14_2



13.5.19. 72.3.1.20.13.1. Füße (EBDAS) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.20.13 14_3



1. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt)

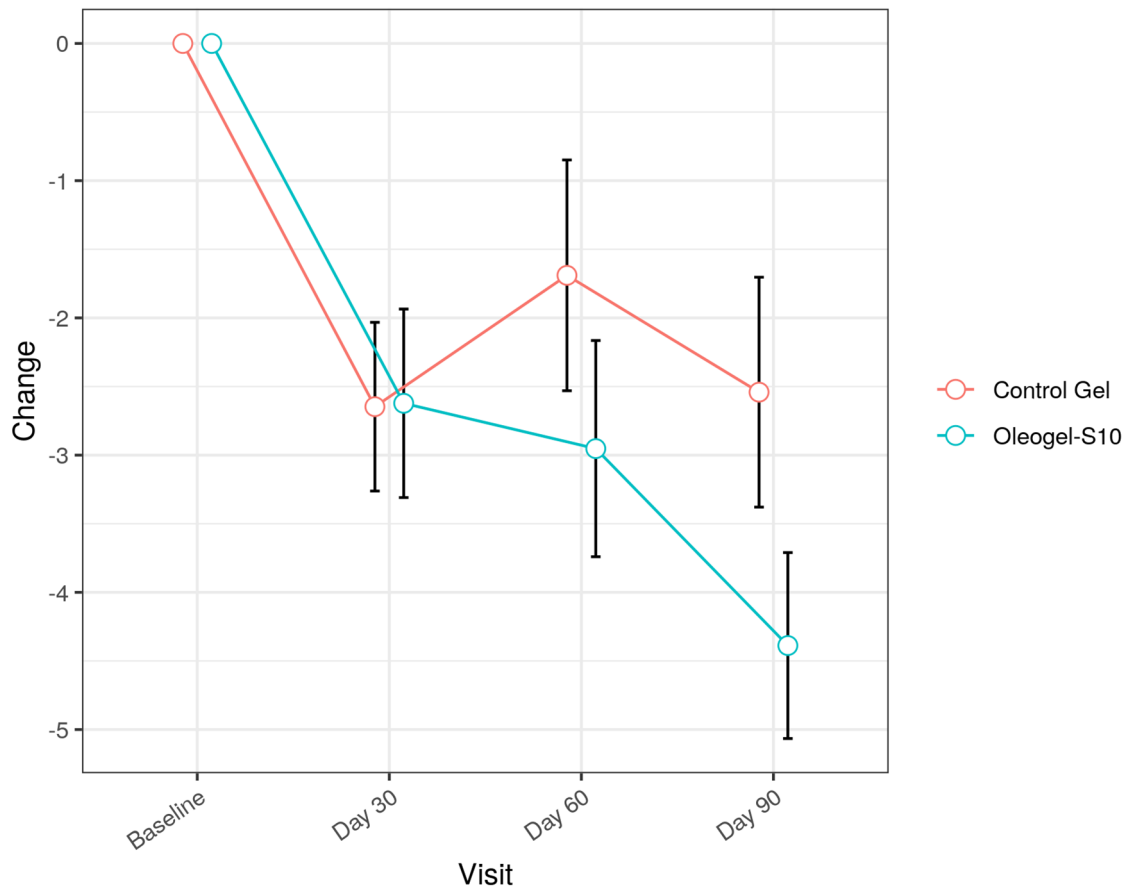
1.1. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP (Gesamt)			
Baseline			
n/N (%)	103/108 (95)	104/113 (92)	-
MW (SD)	11,97 (9,977)	12,20 (12,246)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	97/108 (90)	97/113 (86)	Hedges` g 0,00 [-0,278; 0,285] 0,9801
MW (SD)	-2,62 (7,139)	-2,65 (6,534)	
LS MW (SE)	-2,25 (0,827)	-1,97 (0,769)	LS MD -0,28 [-1,781; 1,222] 0,7140
95 %-KI	-3,885; -0,621	-3,490; -0,457	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	91/108 (84)	95/113 (84)	Hedges` g -0,15 [-0,434; 0,141] 0,3183
MW (SD)	-2,95 (8,188)	-1,69 (8,939)	
LS MW (SE)	-1,56 (1,180)	0,01 (1,100)	LS MD -1,58 [-3,547; 0,396] 0,1165
95 %-KI	-3,893; 0,765	-2,159; 2,182	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	85/108 (79)	84/113 (74)	Hedges` g -0,23 [-0,532; 0,073] 0,1377
MW (SD)	-4,39 (7,043)	-2,54 (8,905)	
LS MW (SE)	-3,86 (0,849)	-2,51 (0,811)	LS MD -1,36 [-2,953; 0,239] 0,0950
95 %-KI	-5,541; -2,189	-4,109; -0,906	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

1.2. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.21.01



1.3. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt): Interaktionstest

BSAP (Gesamt): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,2343
02	0,0705
03	0,9363
04	0,2722
05	0,0973
06	0,0072
07	0,4312
08	0,0041
09	0,1276
10	0,0164
11	0,0245
12	0,7650
13	0,0717
14	0,7055
15	0,0809

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP (Gesamt)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	12,55 (10,157)	12,00 (12,672)	
2			
n/N (%)	11/11 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	7,13 (6,910)	13,34 (9,607)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	11,11 (9,477)	11,35 (13,343)	
2			
n/N (%)	23/23 (100)	21/24 (88)	-
MW (SD)	13,56 (10,905)	13,71 (9,434)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	13,10 (10,811)	13,93 (10,683)	
06			
1			
n/N (%)	40/41 (98)	43/48 (90)	-
MW (SD)	12,74 (9,349)	14,78 (15,565)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	63/67 (94)	61/65 (94)	-
MW (SD)	11,48 (10,400)	10,37 (8,927)	
09			
1			
n/N (%)	29/32 (91)	44/46 (96)	-
MW (SD)	16,58 (11,405)	18,39 (15,359)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	10,60 (7,839)	8,79 (5,544)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	5,85 (5,520)	6,13 (5,378)	
10			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	35/37 (95)	-
MW (SD)	16,06 (10,071)	18,36 (16,619)	
2			
n/N (%)	32/32 (100)	42/42 (100)	-
MW (SD)	11,19 (9,767)	10,05 (7,958)	
3			
n/N (%)	34/35 (97)	22/27 (81)	-
MW (SD)	8,20 (7,881)	6,06 (5,049)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	33/34 (97)	32/35 (91)	-
MW (SD)	9,46 (8,781)	12,93 (16,238)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	10,02 (7,045)	10,51 (10,363)	
3			
n/N (%)	28/30 (93)	40/41 (98)	-
MW (SD)	15,68 (11,681)	13,15 (10,077)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	4,63 (2,386)	5,48 (2,771)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	16,10 (3,618)	15,89 (4,367)	
3			
n/N (%)	12/13 (92)	13/15 (87)	-
MW (SD)	33,21 (5,979)	38,41 (13,716)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	87/97 (90)	82/98 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-2,80 (7,329)	-2,67 (6,867)	-0,02 [-0,320; 0,283]
LS MW (SE)	-2,25 (0,628)	-2,18 (0,654)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-3,494; -1,012	-3,468; -0,887	-0,08 [-1,701; 1,550] 0,9272
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-1,04 (5,209)	-2,51 (4,458)	0,30 [-0,506; 1,105]
LS MW (SE)	-2,32 (1,708)	-1,51 (1,327)	LS MD
95 %-KI	-5,886; 1,238	-4,279; 1,258	-0,81 [-5,003; 3,375] 0,6896
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-2,91 (7,495)	-3,00 (7,556)	0,01 [-0,344; 0,366]
LS MW (SE)	-3,10 (0,935)	-2,98 (0,898)	LS MD
95 %-KI	-4,953; -1,251	-4,763; -1,206	-0,12 [-2,147; 1,912] 0,9089
2			
n/N (%)	21/23 (91)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-2,17 (6,411)	-2,14 (3,807)	-0,01 [-0,618; 0,607]
LS MW (SE)	-3,22 (1,518)	-2,61 (1,249)	LS MD
95 %-KI	-6,299; -0,148	-5,137; -0,078	-0,62 [-3,237; 2,004] 0,6365
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-2,14 (7,035)	-1,88 (4,775)	-0,04 [-0,746; 0,663]
LS MW (SE)	-1,66 (1,478)	-1,18 (1,495)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-4,693; 1,372	-4,245; 1,891	-0,48 [-4,260; 3,292] 0,7945
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-2,19 (6,407)	-3,73 (8,344)	0,21 [-0,239; 0,651]
LS MW (SE)	-1,04 (1,691)	-1,25 (1,517)	LS MD
95 %-KI	-4,414; 2,333	-4,279; 1,774	0,21 [-2,465; 2,889] 0,8749
2			
n/N (%)	58/67 (87)	58/65 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-2,92 (7,632)	-1,92 (4,913)	-0,15 [-0,519; 0,210]
LS MW (SE)	-2,15 (0,970)	-1,62 (0,901)	LS MD
95 %-KI	-4,069; -0,224	-3,405; 0,165	-0,53 [-2,379; 1,326] 0,5743
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-3,78 (7,307)	-3,93 (8,782)	0,02 [-0,468; 0,504]
LS MW (SE)	-3,87 (1,702)	-3,61 (1,385)	LS MD
95 %-KI	-7,274; -0,466	-6,378; -0,838	-0,26 [-3,351; 2,826] 0,8655
2			
n/N (%)	43/45 (96)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-1,81 (5,585)	-2,21 (5,050)	0,07 [-0,426; 0,573]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,90 (1,267)	-1,72 (1,484)	LS MD
95 %-KI	-3,431; 1,636	-4,688; 1,250	0,82 [-1,784; 3,426] 0,5308
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,81 (5,240)	-1,39 (2,716)	0,14 [-0,410; 0,699]
LS MW (SE)	-0,04 (1,044)	-0,27 (0,974)	LS MD
95 %-KI	-2,144; 2,068	-2,237; 1,693	0,23 [-1,791; 2,261] 0,8165
10			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-2,89 (6,077)	-3,96 (9,700)	0,13 [-0,382; 0,641]
LS MW (SE)	-2,80 (2,049)	-3,06 (1,907)	LS MD
95 %-KI	-6,911; 1,316	-6,886; 0,771	0,26 [-3,243; 3,763] 0,8822
2			
n/N (%)	31/32 (97)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-3,02 (6,436)	-2,07 (4,432)	-0,17 [-0,646; 0,299]
LS MW (SE)	-1,80 (1,037)	-1,16 (0,981)	LS MD
95 %-KI	-3,869; 0,276	-3,124; 0,798	-0,63 [-2,581; 1,314] 0,5178
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,76 (5,600)	-1,82 (3,499)	0,21 [-0,327; 0,755]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,16 (0,907)	-1,54 (1,139)	LS MD
95 %-KI	-1,986; 1,661	-3,830; 0,749	1,38 [-1,128; 3,883] 0,2743
11			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-1,53 (5,902)	-2,88 (7,063)	0,20 [-0,299; 0,708]
LS MW (SE)	-2,39 (1,327)	-2,18 (1,178)	LS MD
95 %-KI	-5,047; 0,277	-4,542; 0,183	-0,21 [-2,978; 2,567] 0,8823
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-1,32 (5,519)	-2,86 (6,874)	0,25 [-0,258; 0,755]
LS MW (SE)	-0,64 (1,004)	-1,61 (1,234)	LS MD
95 %-KI	-2,652; 1,372	-4,079; 0,865	0,97 [-1,795; 3,728] 0,4860
3			
n/N (%)	26/30 (87)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-4,19 (6,806)	-2,45 (6,186)	-0,27 [-0,764; 0,233]
LS MW (SE)	-3,79 (1,496)	-3,55 (1,277)	LS MD
95 %-KI	-6,787; -0,798	-6,111; -0,997	-0,24 [-2,802; 2,325] 0,8530
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,10 (3,392)	-0,43 (3,089)	0,16 [-0,202; 0,531]
LS MW (SE)	0,40 (0,726)	0,19 (0,700)	LS MD
95 %-KI	-1,040; 1,839	-1,201; 1,573	0,21 [-0,974; 1,402] 0,7217
2			
n/N (%)	32/38 (84)	24/27 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-3,32 (5,729)	-3,22 (4,950)	-0,02 [-0,548; 0,511]
LS MW (SE)	-4,56 (1,734)	-3,81 (1,526)	LS MD
95 %-KI	-8,050; -1,079	-6,875; -0,740	-0,76 [-3,903; 2,388] 0,6305
3			
n/N (%)	11/13 (85)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-13,97 (11,964)	-12,76 (11,397)	-0,10 [-0,919; 0,719]
LS MW (SE)	-11,93 (5,248)	-9,31 (4,129)	LS MD
95 %-KI	-23,056; -0,808	-18,060; -0,552	-2,63 [-13,750; 8,498] 0,6236
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	82/97 (85)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-3,06 (8,426)	-1,89 (9,508)	-0,13 [-0,437; 0,177]
LS MW (SE)	-1,86 (0,849)	-0,74 (0,865)	LS MD
95 %-KI	-3,532; -0,179	-2,450; 0,969	-1,11 [-3,225; 0,995] 0,2983
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-1,99 (5,842)	-0,55 (4,456)	-0,28 [-1,117; 0,567]
LS MW (SE)	-2,76 (2,152)	-0,09 (1,764)	LS MD
95 %-KI	-7,276; 1,766	-3,794; 3,619	-2,67 [-7,742; 2,407] 0,2840
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-2,96 (8,522)	-2,83 (8,883)	-0,02 [-0,368; 0,337]
LS MW (SE)	-2,95 (1,024)	-2,66 (0,956)	LS MD
95 %-KI	-4,973; -0,919	-4,557; -0,771	-0,28 [-2,424; 1,860] 0,7947
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-3,87 (6,451)	0,10 (9,475)	-0,49 [-1,163; 0,189]
LS MW (SE)	-4,34 (3,271)	0,21 (2,816)	LS MD
95 %-KI	-11,009; 2,334	-5,528; 5,957	-4,55 [-9,815; 0,711] 0,0876
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-1,56 (9,267)	1,54 (8,000)	-0,35 [-1,111; 0,413]
LS MW (SE)	-1,69 (2,548)	1,93 (2,486)	LS MD
95 %-KI	-6,964; 3,580	-3,214; 7,073	-3,62 [-10,287; 3,044] 0,2726
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	33/41 (80)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-2,95 (7,697)	-4,11 (10,551)	0,12 [-0,341; 0,587]
LS MW (SE)	1,93 (1,628)	1,99 (1,455)	LS MD
95 %-KI	-1,325; 5,176	-0,917; 4,895	-0,06 [-2,889; 2,762] 0,9642
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-2,95 (8,520)	-0,00 (7,251)	-0,37 [-0,740; 0,000]
LS MW (SE)	-1,98 (1,368)	0,53 (1,285)	LS MD
95 %-KI	-4,695; 0,729	-2,017; 3,077	-2,51 [-5,145; 0,119] 0,0611
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-2,73 (10,304)	-2,01 (13,276)	-0,06 [-0,566; 0,451]
LS MW (SE)	-3,27 (2,701)	-1,57 (2,243)	LS MD
95 %-KI	-8,677; 2,147	-6,060; 2,928	-1,70 [-6,351; 2,952] 0,4672
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-2,66 (5,658)	-2,23 (4,155)	-0,08 [-0,589; 0,428]
LS MW (SE)	-2,13 (1,259)	-2,18 (1,481)	LS MD
95 %-KI	-4,650; 0,391	-5,150; 0,781	0,06 [-2,532; 2,643] 0,9661

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-1,10 (5,206)	-0,67 (3,507)	-0,10 [-0,675; 0,475]
LS MW (SE)	0,63 (1,254)	0,59 (1,114)	LS MD
95 %-KI	-1,905; 3,158	-1,662; 2,836	0,04 [-2,372; 2,450] 0,9740
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-2,66 (7,415)	-2,39 (12,998)	-0,02 [-0,541; 0,491]
LS MW (SE)	-1,89 (2,694)	-0,53 (2,501)	LS MD
95 %-KI	-7,303; 3,519	-5,549; 4,498	-1,37 [-5,990; 3,256] 0,5553
2			
n/N (%)	27/32 (84)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-2,68 (8,229)	-1,25 (7,181)	-0,19 [-0,675; 0,303]
LS MW (SE)	0,31 (1,779)	1,05 (1,649)	LS MD
95 %-KI	-3,245; 3,873	-2,252; 4,346	-0,73 [-3,745; 2,278] 0,6279
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-1,35 (5,707)	-1,19 (4,615)	-0,03 [-0,606; 0,544]
LS MW (SE)	-0,80 (1,042)	-1,33 (1,304)	LS MD
95 %-KI	-2,899; 1,307	-3,964; 1,300	0,54 [-2,393; 3,465] 0,7139

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-3,21 (6,184)	-2,85 (10,138)	-0,04 [-0,566; 0,482]
LS MW (SE)	-1,63 (1,553)	-0,58 (1,416)	LS MD
95 %-KI	-4,756; 1,491	-3,426; 2,268	-1,05 [-4,040; 1,932] 0,4813
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,96 (5,865)	0,35 (8,953)	-0,17 [-0,677; 0,330]
LS MW (SE)	0,34 (1,333)	3,24 (1,540)	LS MD
95 %-KI	-2,327; 3,016	0,158; 6,331	-2,90 [-6,334; 0,535] 0,0963
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-3,16 (9,234)	-2,47 (8,185)	-0,08 [-0,587; 0,429]
LS MW (SE)	-3,33 (2,205)	-3,33 (1,886)	LS MD
95 %-KI	-7,753; 1,085	-7,108; 0,452	-0,01 [-3,776; 3,764] 0,9974
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (4,103)	0,86 (6,126)	-0,18 [-0,556; 0,192]
LS MW (SE)	0,29 (0,887)	1,65 (0,885)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-1,471; 2,046	-0,100; 3,409	-1,37 [-3,314; 0,580] 0,1669
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-4,06 (7,095)	-3,18 (5,388)	-0,14 [-0,676; 0,404]
LS MW (SE)	-5,10 (2,059)	-3,61 (1,822)	LS MD
95 %-KI	-9,240; -0,951	-7,272; 0,061	-1,49 [-5,276; 2,297] 0,4325
3			
n/N (%)	9/13 (69)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-15,25 (15,284)	-11,61 (16,609)	-0,22 [-1,085; 0,650]
LS MW (SE)	-9,86 (5,890)	-5,60 (4,544)	LS MD
95 %-KI	-22,491; 2,776	-15,351; 4,143	-4,25 [-16,865; 8,358] 0,4813
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	78/97 (80)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-4,39 (7,010)	-2,44 (9,238)	-0,24 [-0,557; 0,083]
LS MW (SE)	-2,83 (0,662)	-1,71 (0,685)	LS MD
95 %-KI	-4,135; -1,516	-3,067; -0,360	-1,11 [-2,777; 0,553] 0,1888
2			
n/N (%)	7/11 (64)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-4,38 (7,991)	-3,18 (6,573)	-0,16 [-1,109; 0,790]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-6,17 (2,435)	-2,66 (1,955)	LS MD
95 %-KI	-11,430; -0,908	-6,887; 1,562	-3,51 [-10,061; 3,047] 0,2685
04			
1			
n/N (%)	55/68 (81)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-4,53 (6,934)	-3,36 (9,613)	-0,14 [-0,511; 0,234]
LS MW (SE)	-3,37 (0,914)	-3,21 (0,872)	LS MD
95 %-KI	-5,178; -1,553	-4,938; -1,482	-0,16 [-1,919; 1,608] 0,8618
2			
n/N (%)	18/23 (78)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-4,47 (7,825)	-1,75 (4,941)	-0,40 [-1,081; 0,281]
LS MW (SE)	-6,80 (1,679)	-2,90 (1,514)	LS MD
95 %-KI	-10,230; -3,372	-5,992; 0,191	-3,90 [-7,430; -0,370] 0,0315
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-3,60 (6,877)	0,23 (9,497)	-0,45 [-1,259; 0,365]
LS MW (SE)	-4,27 (2,515)	-1,13 (2,563)	LS MD
95 %-KI	-9,512; 0,980	-6,471; 4,220	-3,14 [-9,359; 3,077] 0,3046
06			
1			
n/N (%)	32/41 (78)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-3,90 (6,251)	-5,11 (12,756)	0,12 [-0,379; 0,619]
LS MW (SE)	-3,30 (1,552)	-3,95 (1,471)	LS MD
95 %-KI	-6,410; -0,190	-6,899; -1,004	0,65 [-2,302; 3,606] 0,6601
2			
n/N (%)	53/67 (79)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-4,68 (7,523)	-1,12 (5,418)	-0,54 [-0,927; -0,155]
LS MW (SE)	-4,21 (0,964)	-1,54 (0,895)	LS MD
95 %-KI	-6,126; -2,300	-3,321; 0,231	-2,67 [-4,568; -0,768] 0,0064
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-5,27 (9,164)	-3,81 (13,167)	-0,12 [-0,653; 0,406]
LS MW (SE)	-6,77 (1,917)	-4,32 (1,818)	LS MD
95 %-KI	-10,623; -2,916	-7,973; -0,661	-2,45 [-5,934; 1,029] 0,1631
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-3,58 (4,594)	-2,62 (5,449)	-0,19 [-0,724; 0,340]
LS MW (SE)	-3,71 (0,892)	-3,53 (0,933)	LS MD
95 %-KI	-5,497; -1,916	-5,407; -1,662	-0,17 [-2,265; 1,922] 0,8699
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-2,93 (4,619)	-1,10 (4,176)	-0,41 [-1,001; 0,177]
LS MW (SE)	-0,09 (1,064)	1,16 (0,929)	LS MD
95 %-KI	-2,244; 2,061	-0,720; 3,039	-1,25 [-3,265; 0,764] 0,2168
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-5,19 (5,736)	-5,45 (13,155)	0,03 [-0,519; 0,569]
LS MW (SE)	-5,63 (2,169)	-5,25 (1,904)	LS MD
95 %-KI	-10,001; -1,265	-9,085; -1,416	-0,38 [-3,807; 3,041] 0,8228
2			
n/N (%)	29/32 (91)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-3,59 (6,915)	-0,84 (6,998)	-0,39 [-0,901; 0,122]
LS MW (SE)	-0,75 (1,314)	0,27 (1,079)	LS MD
95 %-KI	-3,386; 1,886	-1,895; 2,433	-1,02 [-3,693; 1,656] 0,4483
3			
n/N (%)	27/35 (77)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-3,41 (5,926)	-1,49 (3,422)	-0,38 [-0,953; 0,198]
LS MW (SE)	-4,33 (0,854)	-3,89 (1,001)	LS MD
95 %-KI	-6,056; -2,604	-5,909; -1,864	-0,44 [-2,419; 1,532] 0,6525
11			
1			

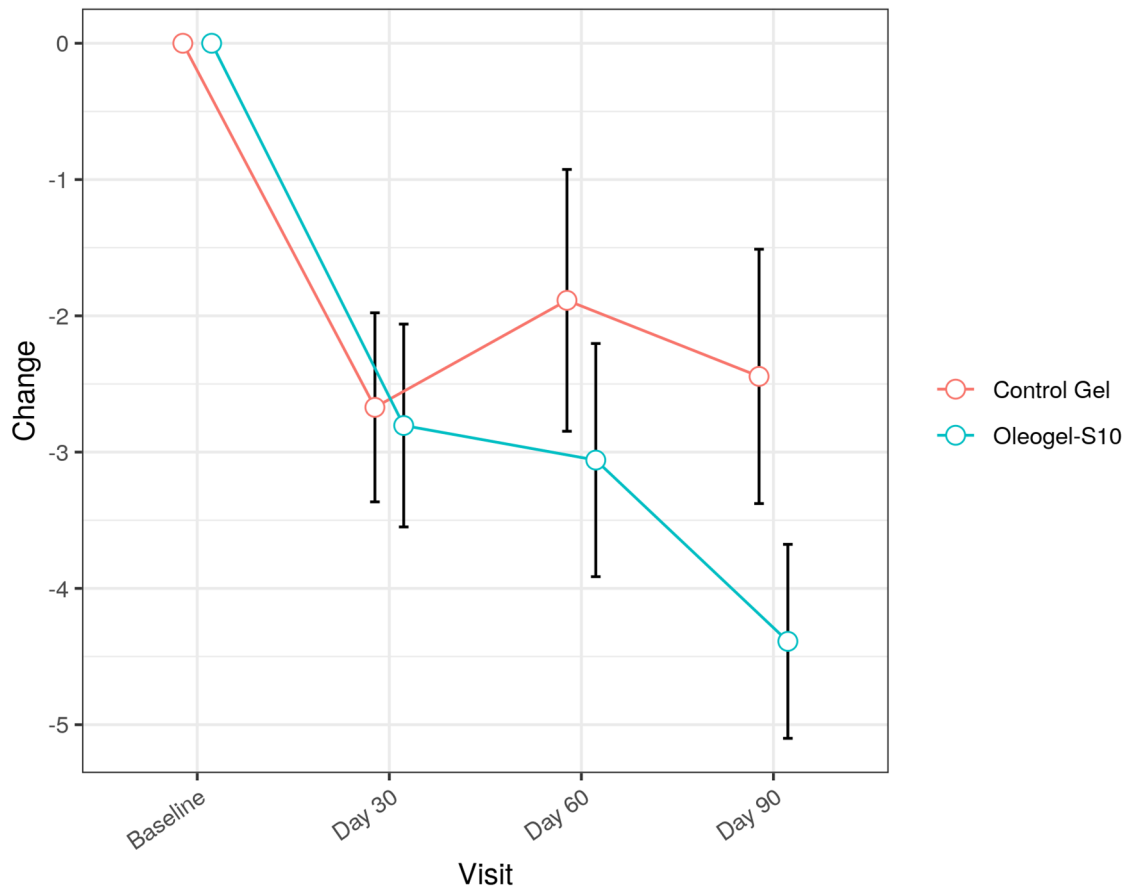
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	30/34 (88)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-4,58 (7,113)	-4,76 (12,284)	0,02 [-0,512; 0,549]
LS MW (SE)	-5,43 (1,319)	-3,78 (1,291)	LS MD
95 %-KI	-8,084; -2,779	-6,381; -1,188	-1,65 [-4,676; 1,382] 0,2796
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-2,23 (3,913)	-0,30 (6,540)	-0,36 [-0,894; 0,183]
LS MW (SE)	-0,84 (1,051)	1,96 (1,191)	LS MD
95 %-KI	-2,955; 1,273	-0,442; 4,352	-2,80 [-5,252; -0,340] 0,0265
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-5,15 (7,167)	-2,76 (7,364)	-0,32 [-0,867; 0,220]
LS MW (SE)	-5,21 (1,894)	-4,38 (1,580)	LS MD
95 %-KI	-9,019; -1,399	-7,561; -1,206	-0,83 [-3,767; 2,116] 0,5751
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,76 (2,937)	0,06 (4,859)	-0,20 [-0,593; 0,195]
LS MW (SE)	0,24 (0,937)	1,24 (0,881)	LS MD
95 %-KI	-1,624; 2,100	-0,510; 2,988	-1,00 [-2,513; 0,510] 0,1917
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	30/38 (79)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-6,36 (5,958)	-4,44 (5,330)	-0,33 [-0,880; 0,214]
LS MW (SE)	-7,98 (1,478)	-5,78 (1,403)	LS MD
95 %-KI	-10,958; -5,004	-8,606; -2,955	-2,20 [-5,221; 0,820] 0,1493
3			
n/N (%)	9/13 (69)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-16,37 (9,572)	-16,40 (22,026)	0,00 [-0,986; 0,990]
LS MW (SE)	-15,56 (4,345)	-11,68 (3,840)	LS MD
95 %-KI	-25,240; -5,877	-20,232; -3,120	-3,88 [-15,050; 7,285] 0,4565
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.5. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

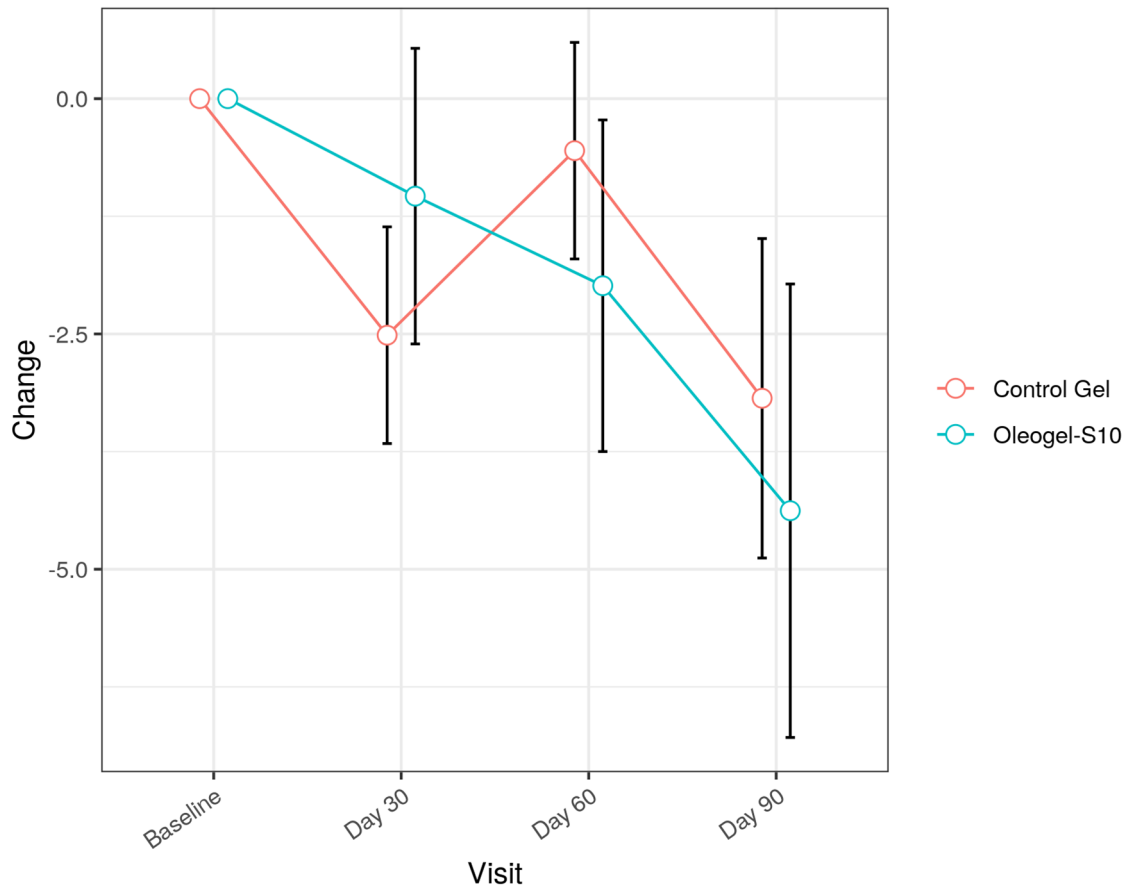
1.5.1. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.21.01 03_1



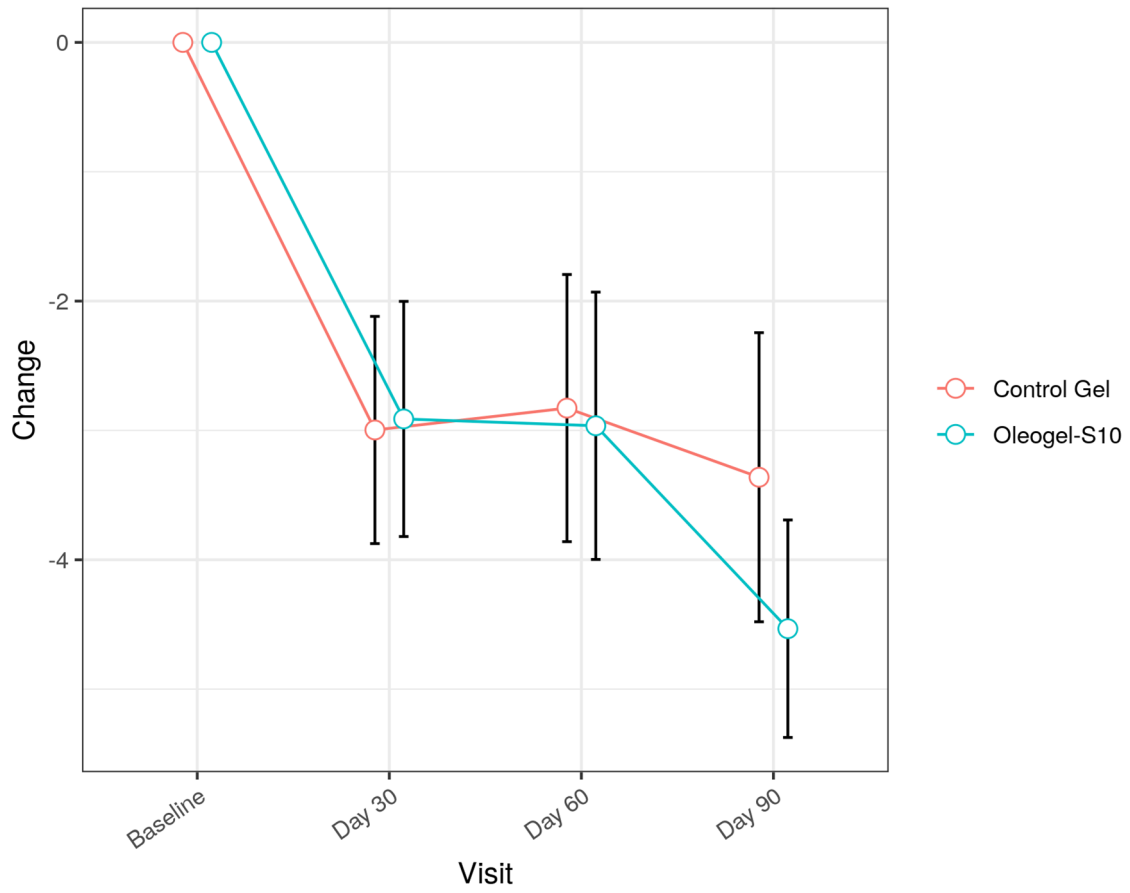
1.5.2. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.21.01 03_2



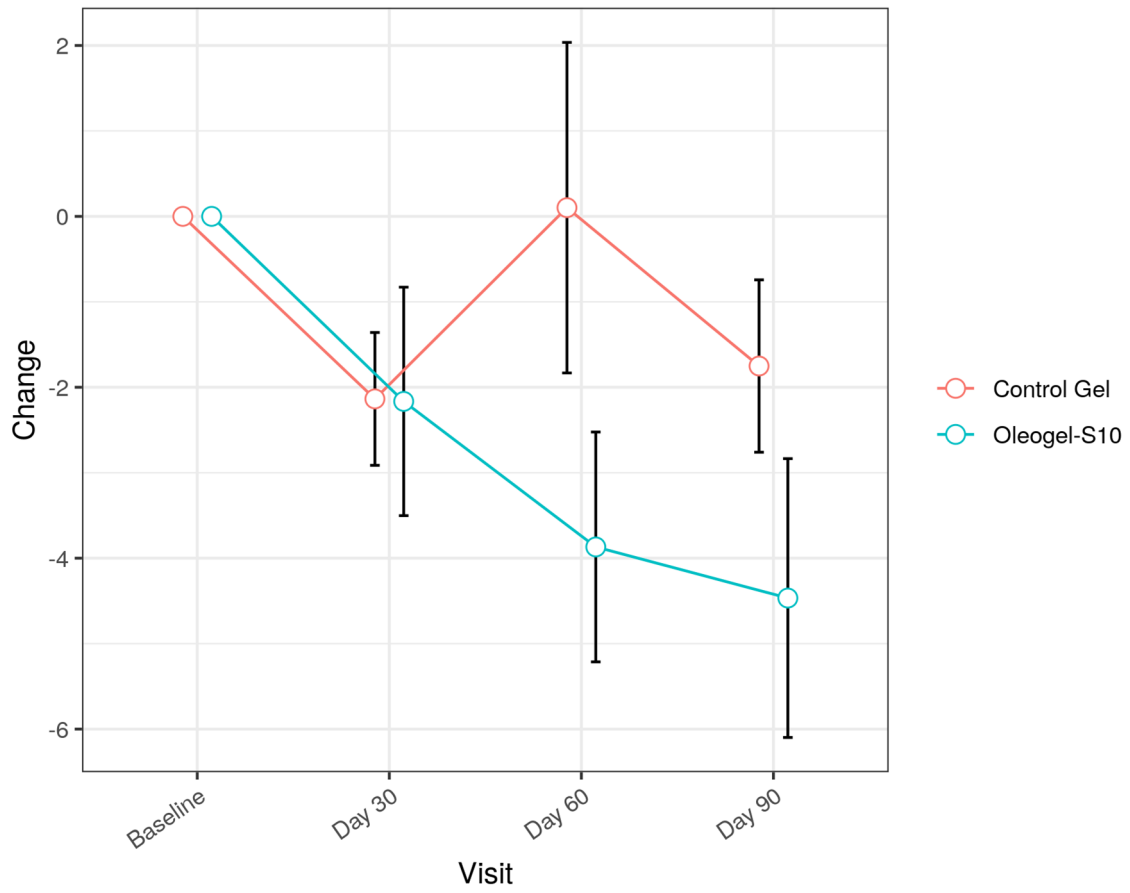
1.5.3. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.21.01 04_1



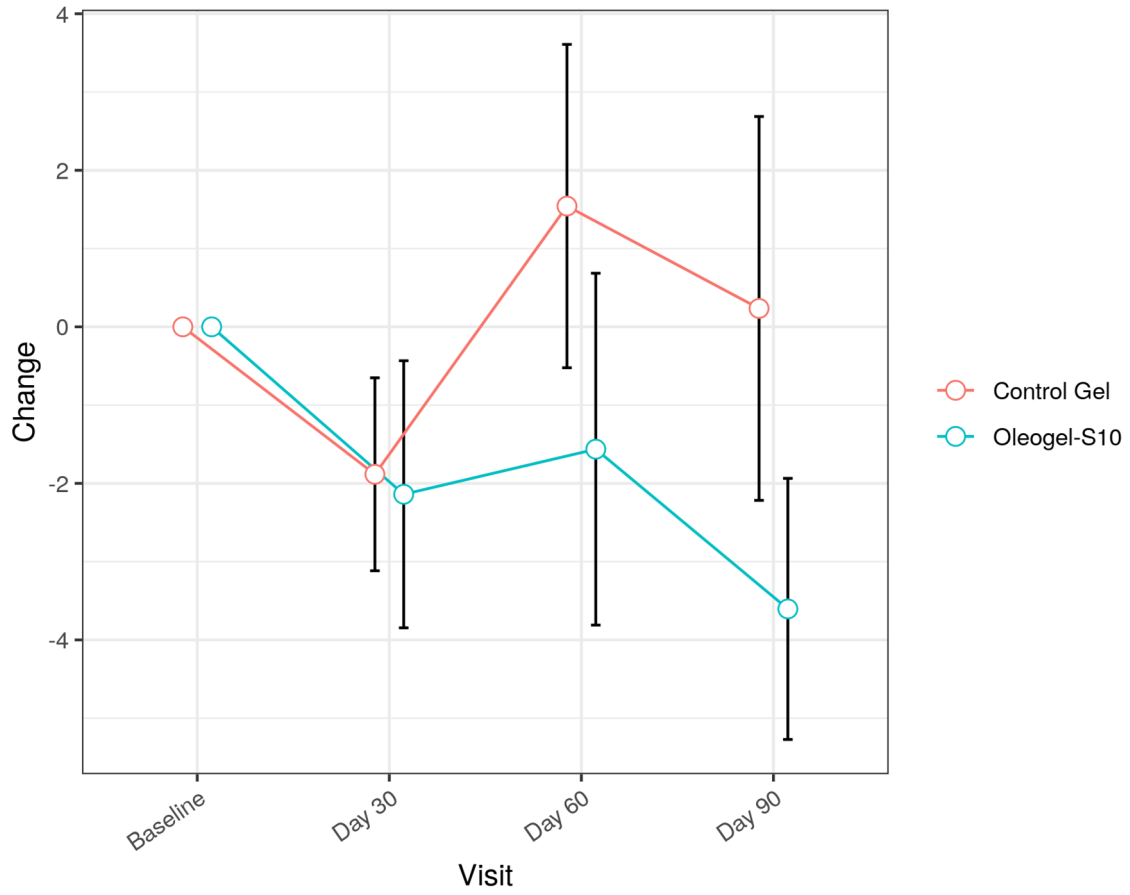
1.5.4. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.21.01 04_2



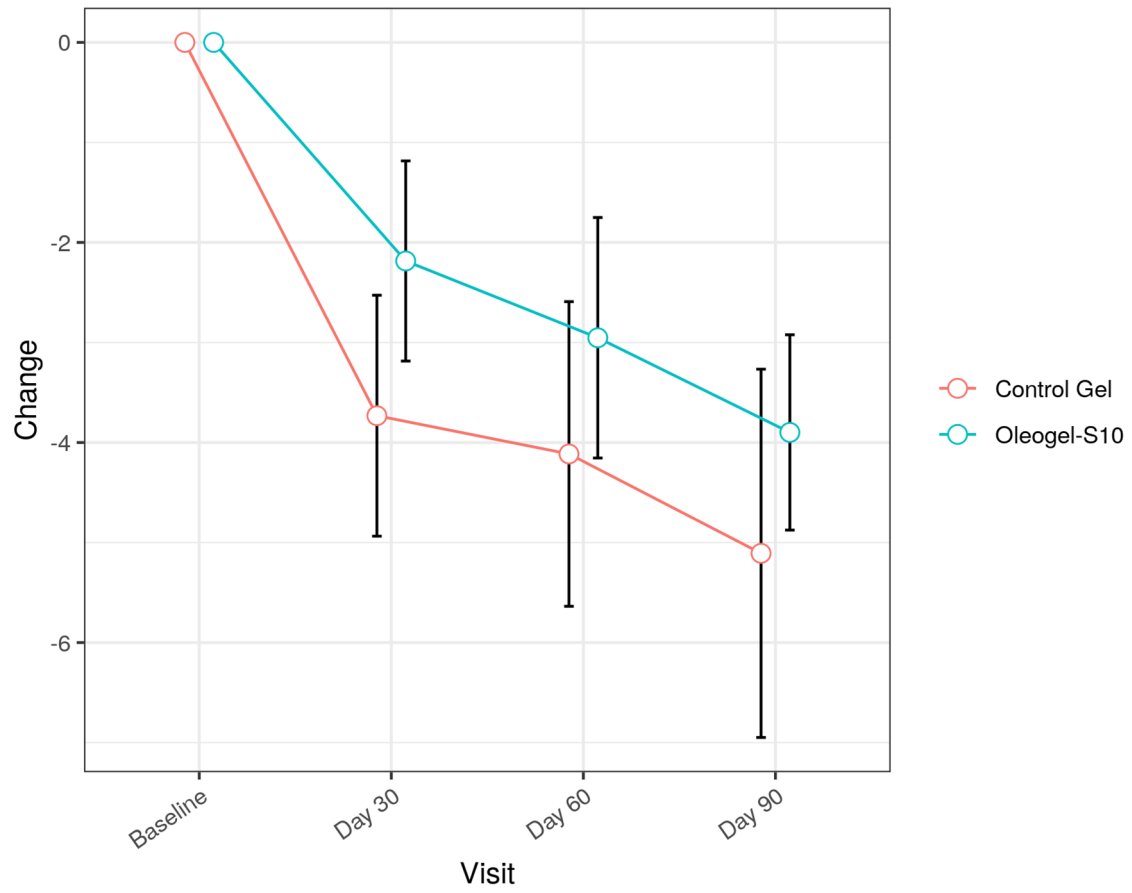
1.5.5. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.21.01 04_3



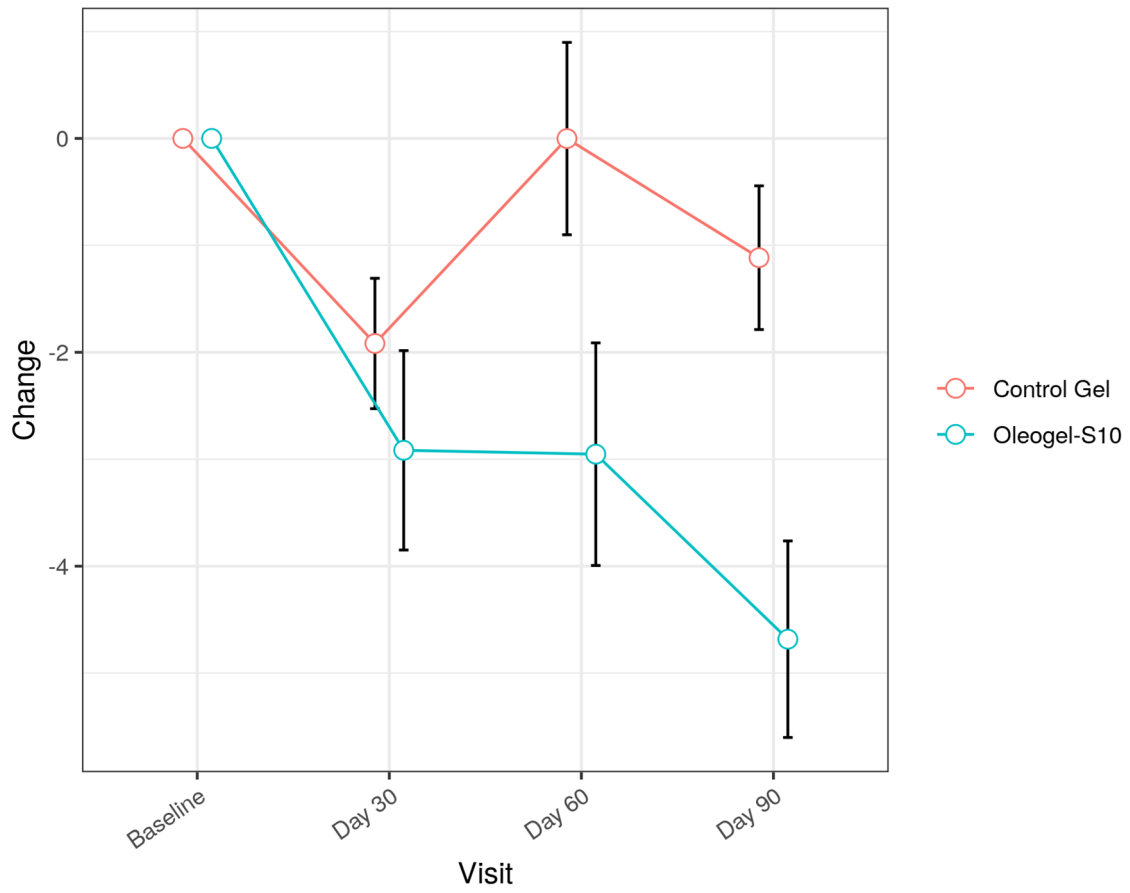
1.5.6. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.21.01 06_1



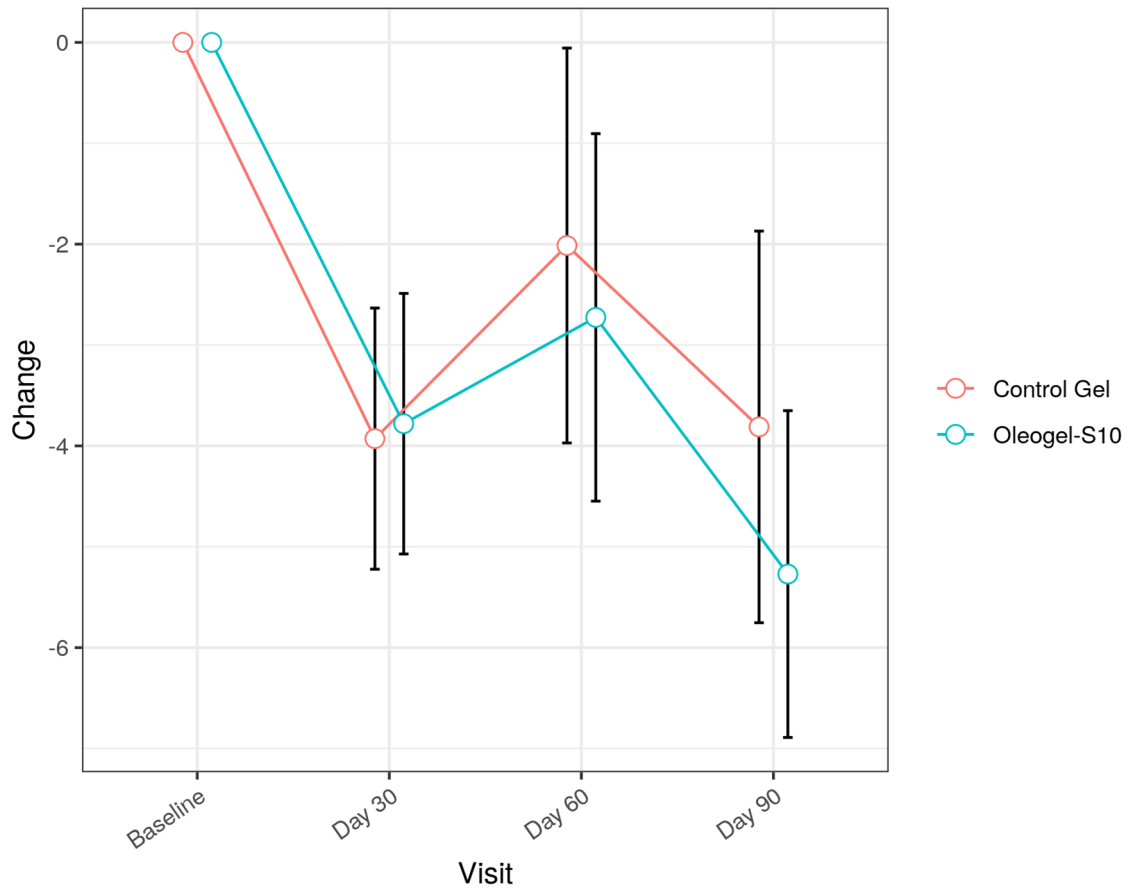
1.5.7. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.21.01 06_2



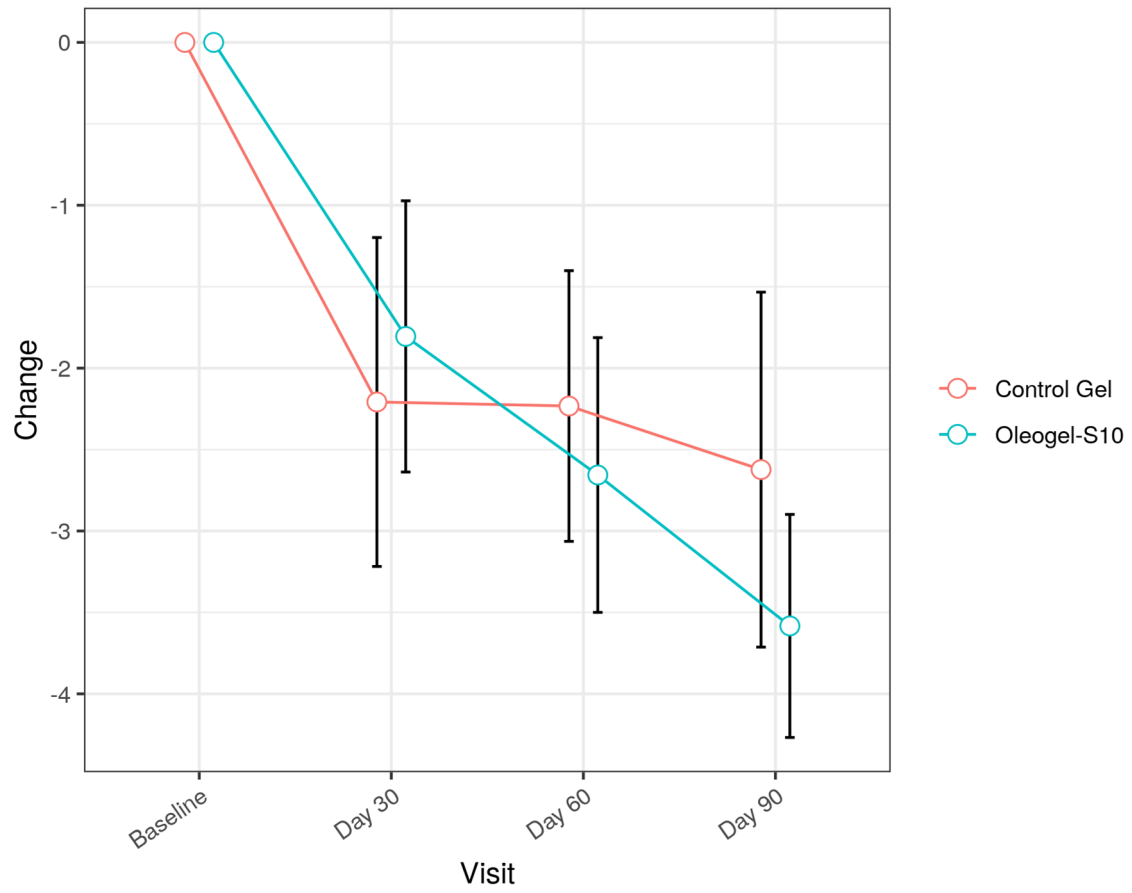
1.5.8. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.21.01 09_1



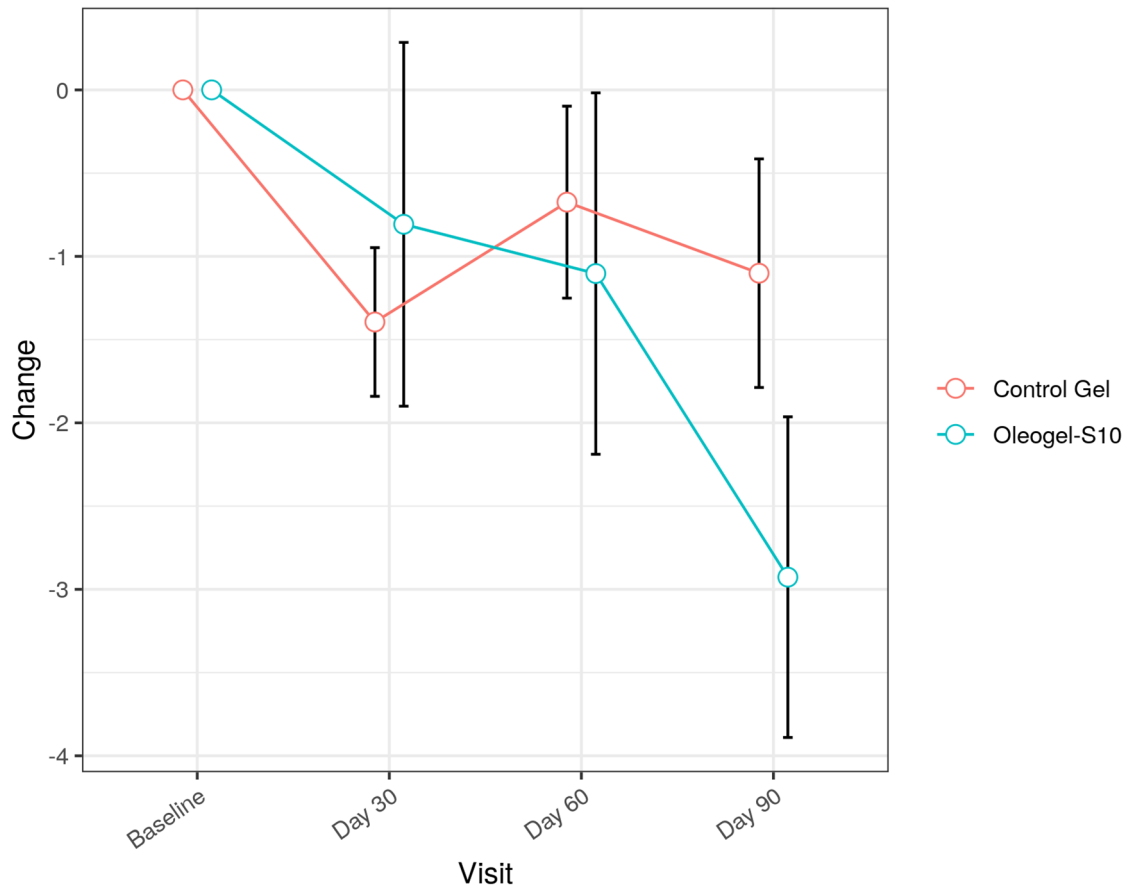
1.5.9. 72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.21.01 09_2



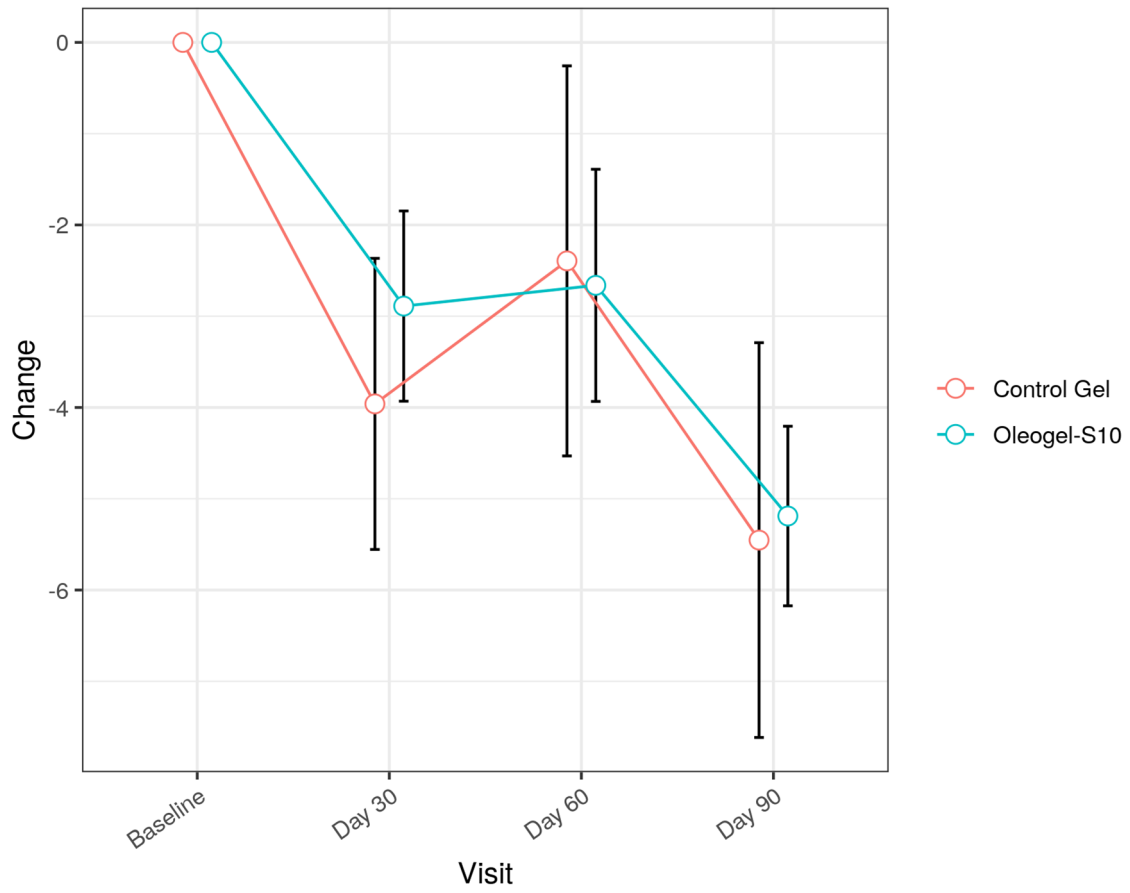
1.5.10.72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.21.01 09_3



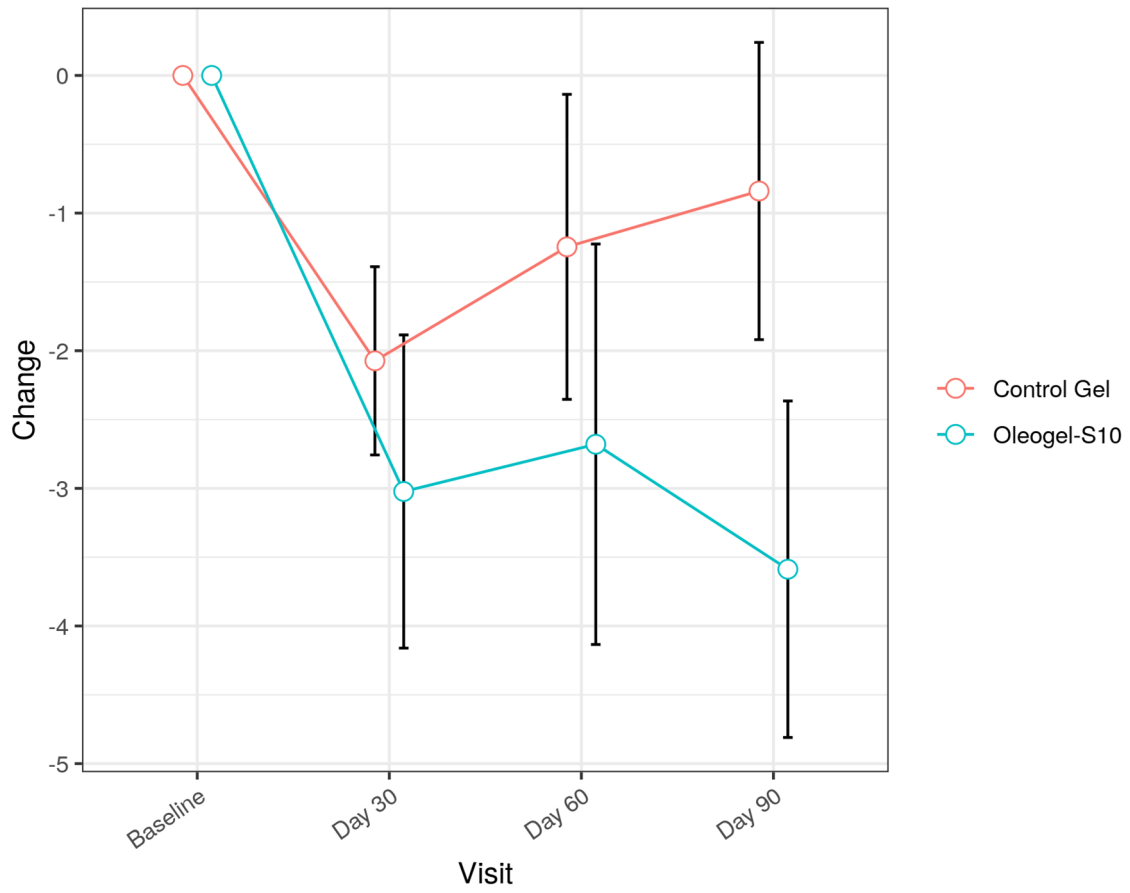
1.5.11.72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.21.01 10_1



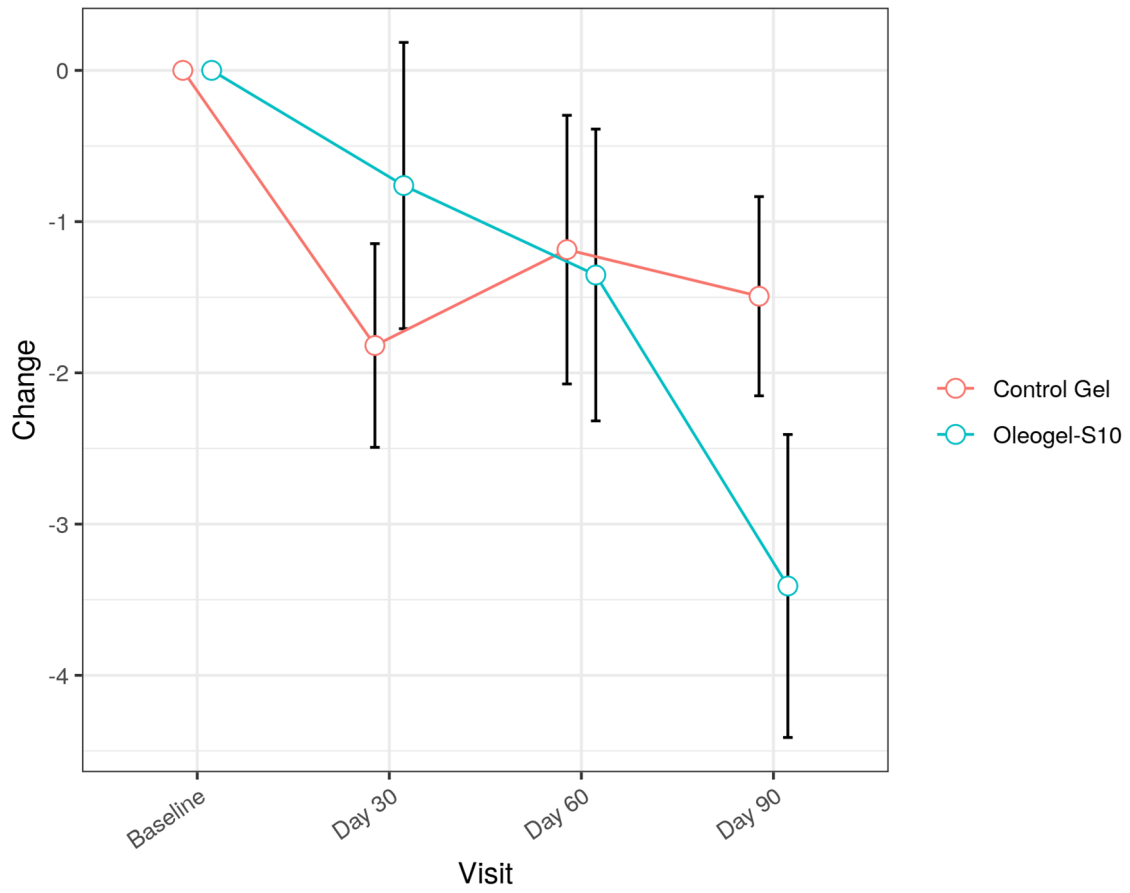
1.5.12.72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.21.01 10_2



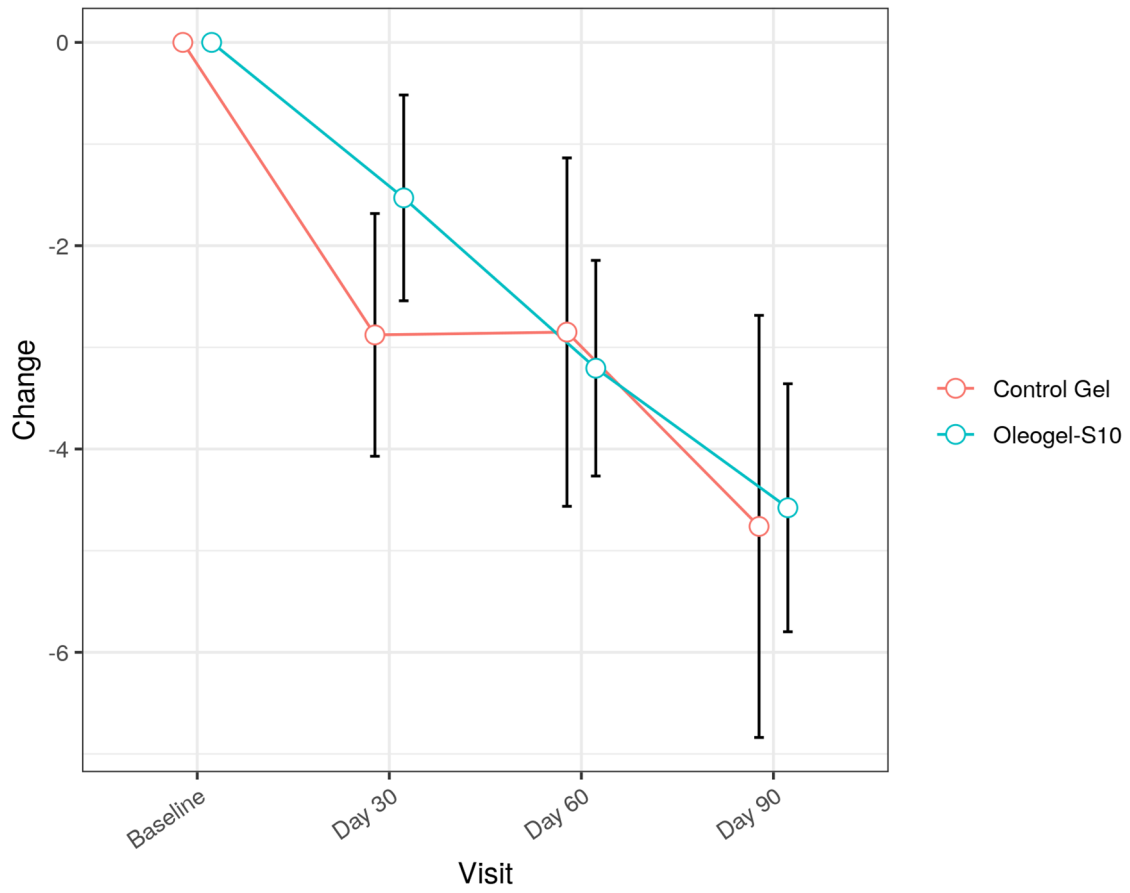
1.5.13.72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.21.01 10_3



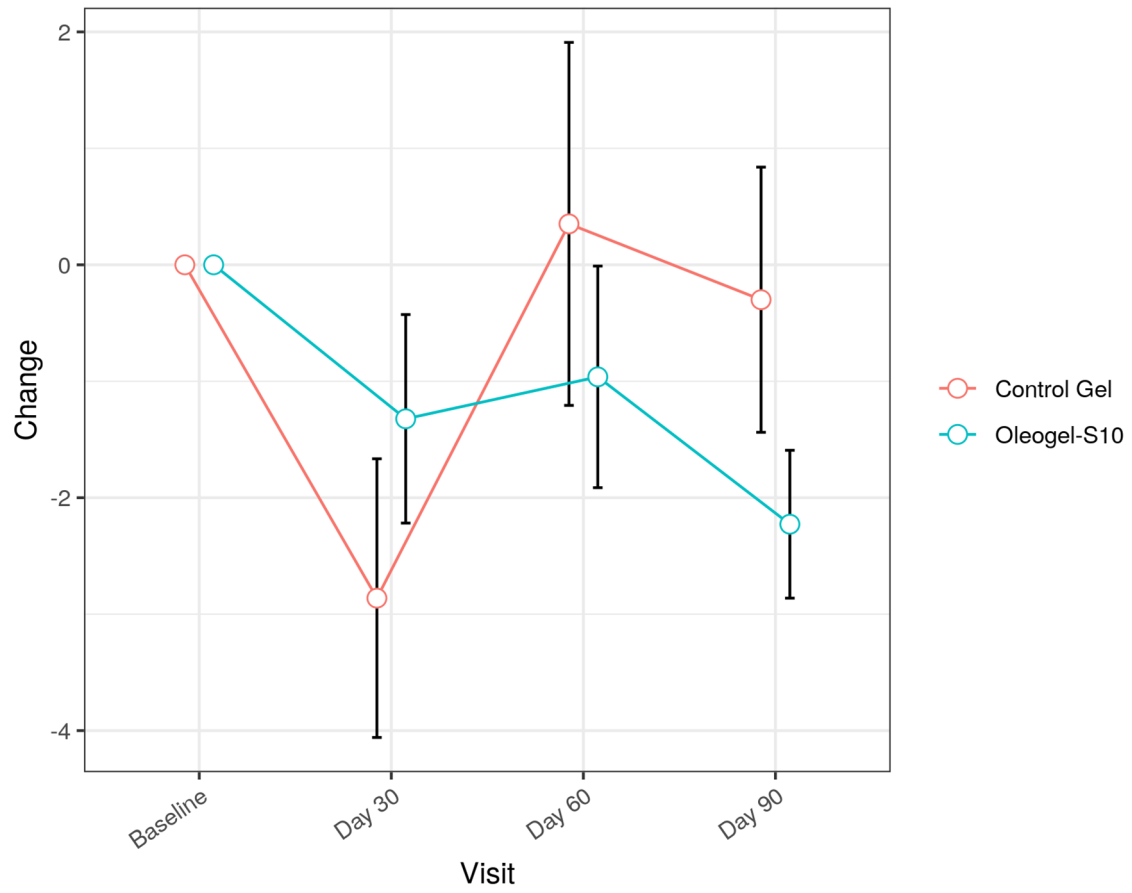
1.5.14.72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.21.01 11_1



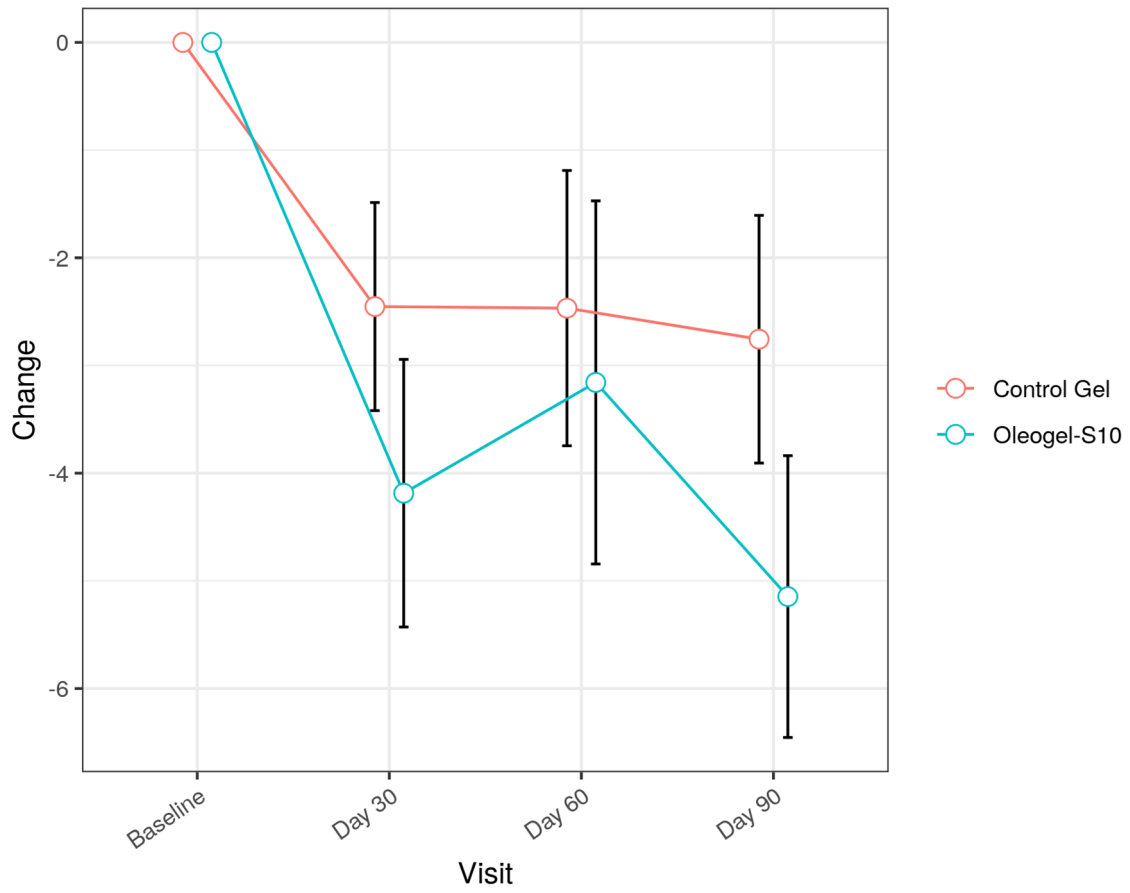
1.5.15.72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.21.01 11_2



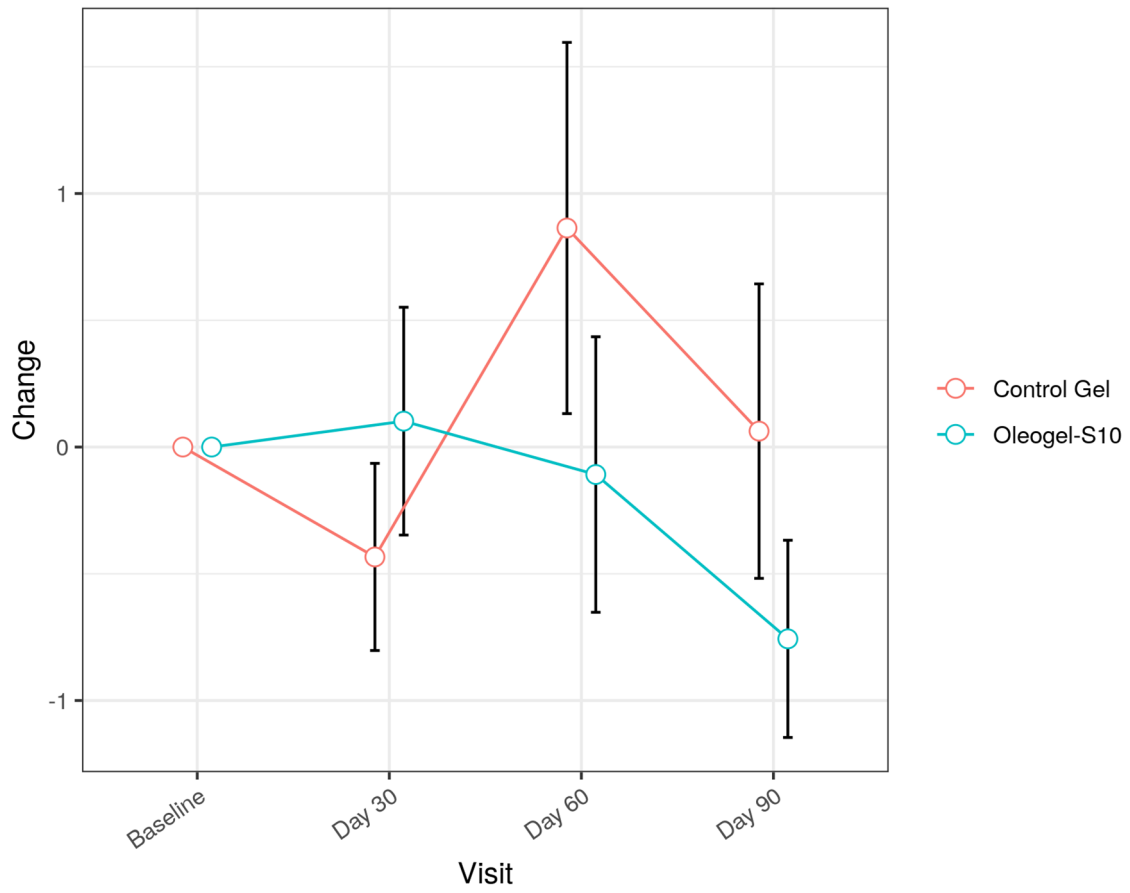
1.5.16.72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.21.01 11_3



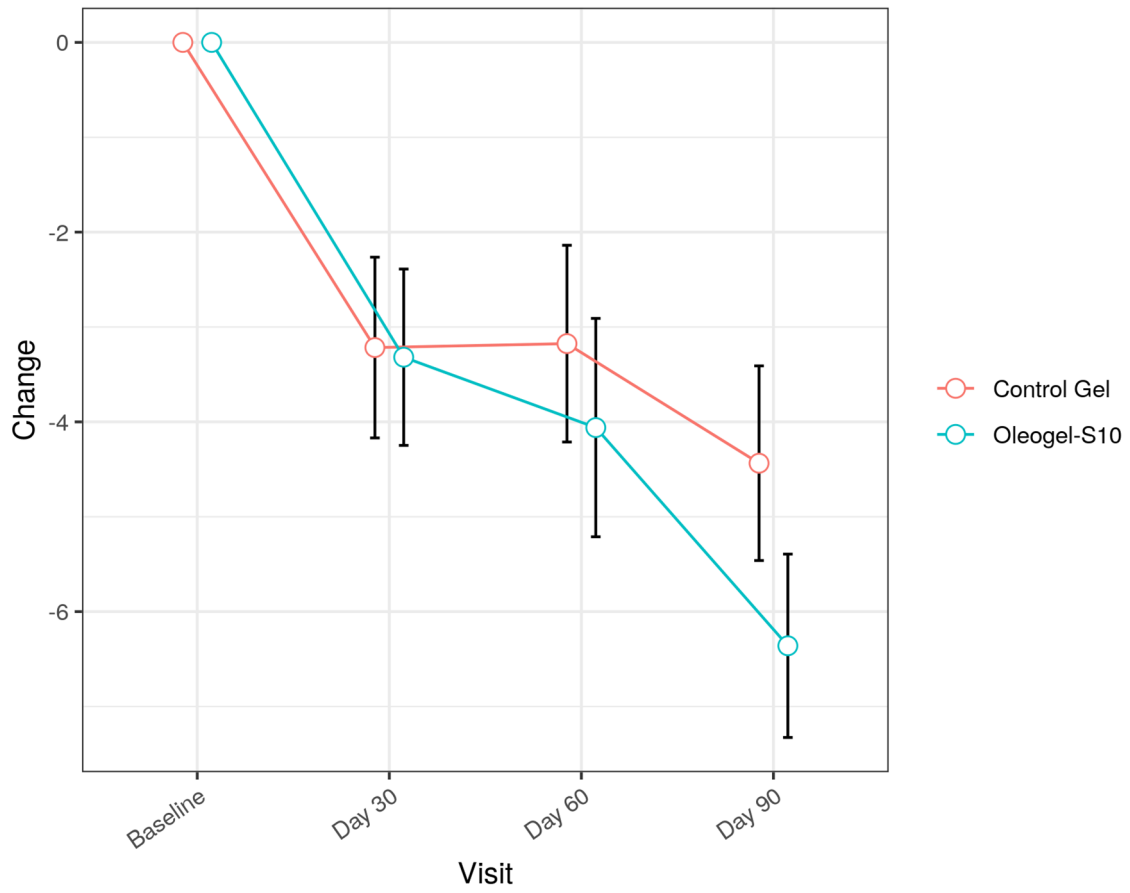
1.5.17.72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1

72.3.1.21.01 14_1



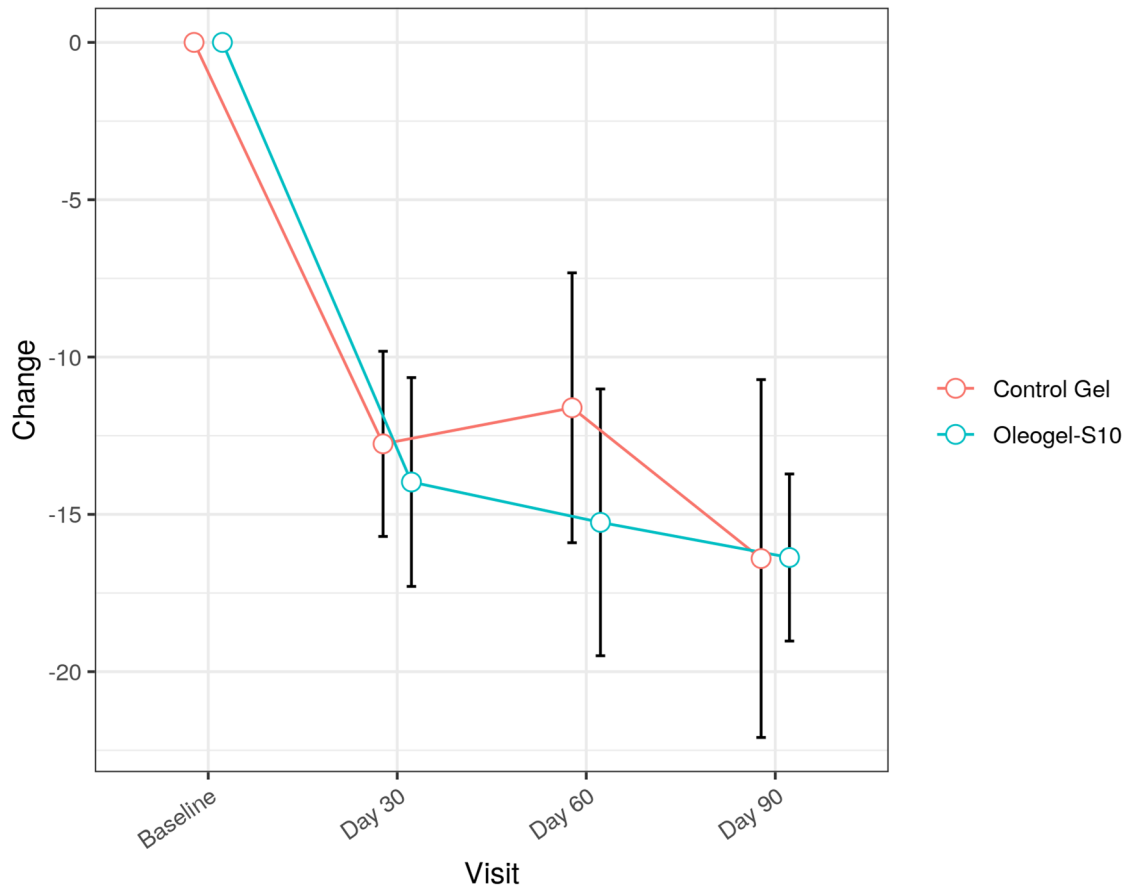
1.5.18.72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.21.01 14_2



1.5.19.72.3.1.21.01.1. BSAP (Gesamt) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.21.01 14_3



2. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals

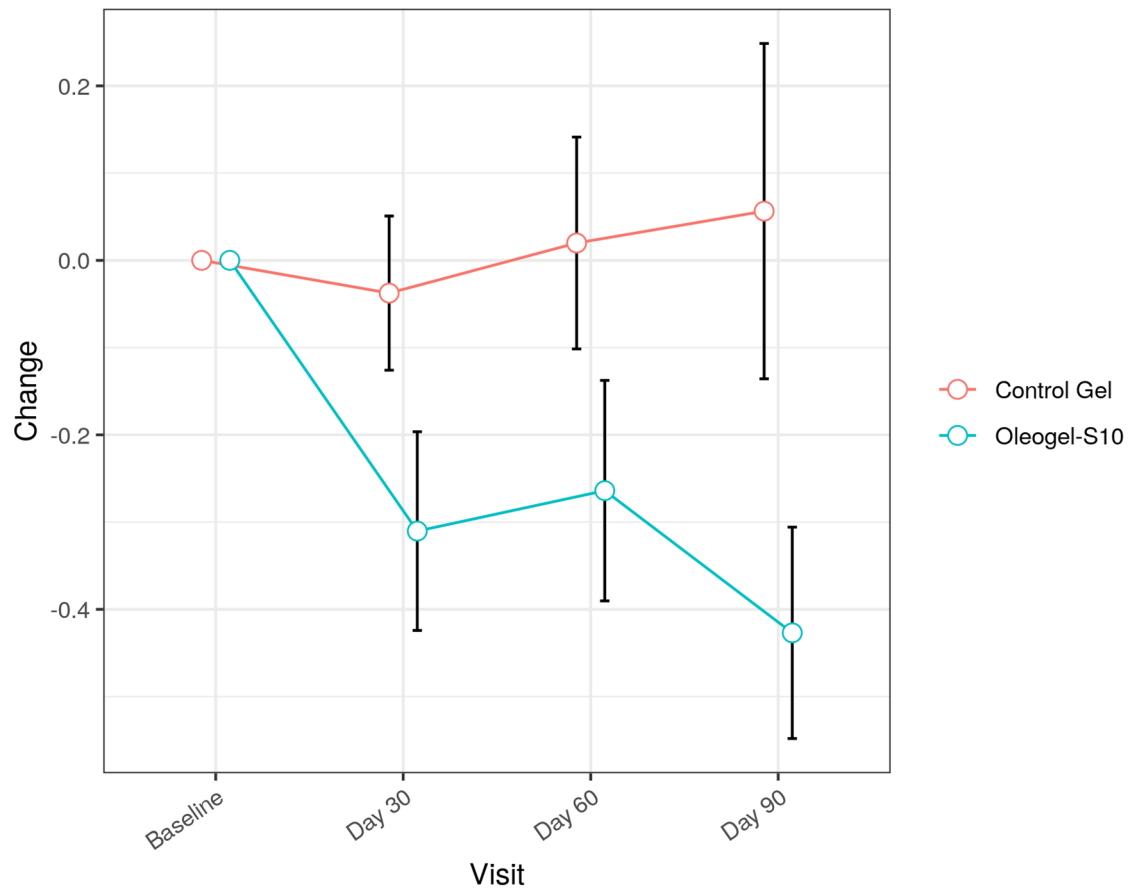
1.1. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Kopf & Hals			
Baseline			
n/N (%)	103/108 (95)	104/113 (92)	-
MW (SD)	0,88 (1,378)	0,85 (1,329)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	97/108 (90)	97/113 (86)	Hedges` g -0,25 [-0,537; 0,028] 0,0778
MW (SD)	-0,31 (1,184)	-0,04 (0,939)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,128)	-0,06 (0,119)	LS MD -0,27 [-0,506; -0,042] 0,0211
95 %-KI	-0,585; -0,080	-0,293; 0,176	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	91/108 (84)	95/113 (84)	Hedges` g -0,22 [-0,505; 0,071] 0,1400
MW (SD)	-0,26 (1,313)	0,02 (1,291)	
LS MW (SE)	-0,38 (0,187)	-0,14 (0,174)	LS MD -0,24 [-0,552; 0,073] 0,1329
95 %-KI	-0,748; -0,009	-0,482; 0,203	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	85/108 (79)	84/113 (74)	Hedges` g -0,28 [-0,587; 0,019] 0,0663
MW (SD)	-0,43 (1,259)	0,06 (2,043)	
LS MW (SE)	-0,41 (0,215)	-0,04 (0,206)	LS MD -0,37 [-0,779; 0,032] 0,0706
95 %-KI	-0,838; 0,012	-0,446; 0,367	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

1.2. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.21.02



1.3. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals: Interaktionstest

BSAP Kopf & Hals: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,5475
02	0,0206
03	0,3086
04	0,5048
05	0,0003
06	0,0298
07	0,8638
08	0,0035
09	0,0172
10	0,0047
11	0,0059
12	0,7000
13	0,4998
14	0,0619
15	0,0090

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals: Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Kopf & Hals			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	0,92 (1,407)	0,81 (1,351)	
2			
n/N (%)	11/11 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,59 (1,108)	1,13 (1,191)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	1,05 (1,594)	0,76 (1,389)	
2			
n/N (%)	23/23 (100)	21/24 (88)	-
MW (SD)	0,63 (0,850)	0,78 (1,152)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,60 (0,932)	1,41 (1,212)	
06			
1			
n/N (%)	40/41 (98)	43/48 (90)	-
MW (SD)	0,93 (1,200)	1,19 (1,697)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	63/67 (94)	61/65 (94)	-
MW (SD)	0,86 (1,488)	0,62 (0,935)	
09			
1			
n/N (%)	29/32 (91)	44/46 (96)	-
MW (SD)	1,07 (1,115)	1,33 (1,689)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	0,84 (1,233)	0,87 (1,115)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,47 (0,742)	0,24 (0,422)	
10			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	35/37 (95)	-
MW (SD)	1,21 (1,260)	1,29 (1,826)	
2			
n/N (%)	32/32 (100)	42/42 (100)	-
MW (SD)	0,81 (1,103)	0,83 (1,067)	
3			
n/N (%)	34/35 (97)	22/27 (81)	-
MW (SD)	0,51 (0,859)	0,30 (0,518)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	33/34 (97)	32/35 (91)	-
MW (SD)	0,62 (0,876)	0,98 (1,666)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	0,83 (1,124)	0,58 (0,772)	
3			
n/N (%)	28/30 (93)	40/41 (98)	-
MW (SD)	1,08 (1,283)	0,96 (1,390)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	0,38 (0,624)	0,38 (0,645)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	1,08 (1,070)	1,27 (1,022)	
3			
n/N (%)	12/13 (92)	13/15 (87)	-
MW (SD)	2,61 (2,716)	2,42 (2,547)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	87/97 (90)	82/98 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,234)	-0,01 (0,992)	-0,27 [-0,577; 0,029]
LS MW (SE)	-0,24 (0,099)	0,02 (0,103)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,434; -0,043	-0,184; 0,223	-0,26 [-0,514; -0,001] 0,0489
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (0,613)	-0,17 (0,580)	-0,06 [-0,859; 0,742]
LS MW (SE)	-0,46 (0,188)	-0,18 (0,139)	LS MD
95 %-KI	-0,851; -0,065	-0,465; 0,114	-0,28 [-0,723; 0,159] 0,1967
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,422)	-0,12 (1,013)	-0,21 [-0,567; 0,145]
LS MW (SE)	-0,25 (0,143)	-0,18 (0,138)	LS MD
95 %-KI	-0,537; 0,031	-0,449; 0,098	-0,08 [-0,391; 0,235] 0,6230
2			
n/N (%)	21/23 (91)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (0,490)	0,12 (0,929)	-0,25 [-0,861; 0,369]
LS MW (SE)	-0,45 (0,250)	-0,11 (0,206)	LS MD
95 %-KI	-0,952; 0,061	-0,528; 0,308	-0,34 [-0,767; 0,096] 0,1240
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (0,764)	0,11 (0,562)	-0,67 [-1,393; 0,060]
LS MW (SE)	-0,47 (0,181)	0,23 (0,182)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,846; -0,103	-0,138; 0,608	-0,71 [-1,190; -0,228] 0,0054
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (0,579)	-0,17 (1,242)	-0,09 [-0,537; 0,351]
LS MW (SE)	-0,18 (0,224)	0,06 (0,199)	LS MD
95 %-KI	-0,621; 0,270	-0,339; 0,457	-0,23 [-0,587; 0,118] 0,1893
2			
n/N (%)	58/67 (87)	58/65 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (1,460)	0,05 (0,661)	-0,35 [-0,713; 0,020]
LS MW (SE)	-0,30 (0,166)	-0,06 (0,155)	LS MD
95 %-KI	-0,632; 0,028	-0,368; 0,245	-0,24 [-0,560; 0,078] 0,1375
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (1,061)	-0,08 (1,224)	-0,04 [-0,525; 0,447]
LS MW (SE)	-0,30 (0,273)	-0,12 (0,223)	LS MD
95 %-KI	-0,844; 0,249	-0,567; 0,325	-0,18 [-0,673; 0,321] 0,4806
2			
n/N (%)	43/45 (96)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (0,636)	-0,18 (0,757)	-0,08 [-0,579; 0,420]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,16 (0,147)	-0,11 (0,171)	LS MD
95 %-KI	-0,456; 0,130	-0,451; 0,235	-0,06 [-0,354; 0,243] 0,7128
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (0,511)	0,03 (0,302)	-0,75 [-1,325; -0,176]
LS MW (SE)	-0,20 (0,081)	-0,04 (0,076)	LS MD
95 %-KI	-0,365; -0,039	-0,190; 0,116	-0,17 [-0,338; 0,008] 0,0610
10			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (1,001)	-0,10 (1,366)	-0,14 [-0,656; 0,367]
LS MW (SE)	-0,23 (0,326)	0,04 (0,305)	LS MD
95 %-KI	-0,881; 0,428	-0,567; 0,656	-0,27 [-0,821; 0,279] 0,3269
2			
n/N (%)	31/32 (97)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (0,815)	-0,13 (0,541)	-0,22 [-0,692; 0,254]
LS MW (SE)	-0,34 (0,152)	-0,18 (0,145)	LS MD
95 %-KI	-0,642; -0,033	-0,466; 0,113	-0,16 [-0,447; 0,125] 0,2638
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (0,393)	0,03 (0,615)	-0,32 [-0,858; 0,228]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,05 (0,090)	0,09 (0,114)	LS MD
95 %-KI	-0,231; 0,129	-0,135; 0,325	-0,15 [-0,395; 0,104] 0,2466
11			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (0,666)	-0,05 (0,821)	-0,23 [-0,734; 0,274]
LS MW (SE)	-0,30 (0,176)	0,01 (0,155)	LS MD
95 %-KI	-0,648; 0,056	-0,300; 0,321	-0,31 [-0,672; 0,058] 0,0980
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (0,485)	0,02 (0,609)	-0,35 [-0,863; 0,154]
LS MW (SE)	-0,15 (0,100)	0,05 (0,119)	LS MD
95 %-KI	-0,346; 0,054	-0,190; 0,288	-0,19 [-0,469; 0,079] 0,1599
3			
n/N (%)	26/30 (87)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,107)	-0,07 (1,210)	-0,18 [-0,681; 0,313]
LS MW (SE)	-0,22 (0,282)	-0,10 (0,240)	LS MD
95 %-KI	-0,781; 0,349	-0,585; 0,378	-0,11 [-0,585; 0,360] 0,6341
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,06 (0,405)	0,09 (0,627)	-0,29 [-0,655; 0,081]
LS MW (SE)	-0,05 (0,121)	0,09 (0,115)	LS MD
95 %-KI	-0,294; 0,184	-0,143; 0,314	-0,14 [-0,336; 0,056] 0,1584
2			
n/N (%)	32/38 (84)	24/27 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (0,712)	0,04 (0,984)	-0,53 [-1,069; 0,009]
LS MW (SE)	-0,72 (0,223)	-0,12 (0,199)	LS MD
95 %-KI	-1,167; -0,270	-0,519; 0,281	-0,60 [-1,000; -0,199] 0,0042
3			
n/N (%)	11/13 (85)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,23 (3,116)	-0,85 (1,648)	-0,15 [-0,971; 0,669]
LS MW (SE)	-1,23 (0,796)	-1,04 (0,654)	LS MD
95 %-KI	-2,915; 0,458	-2,424; 0,347	-0,19 [-1,868; 1,487] 0,8128
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	82/97 (85)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,336)	0,08 (1,329)	-0,26 [-0,571; 0,046]
LS MW (SE)	-0,10 (0,136)	0,12 (0,138)	LS MD
95 %-KI	-0,363; 0,173	-0,149; 0,398	-0,22 [-0,558; 0,119] 0,2024
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,161)	-0,35 (1,003)	0,11 [-0,732; 0,944]
LS MW (SE)	-0,77 (0,385)	-0,49 (0,292)	LS MD
95 %-KI	-1,580; 0,038	-1,101; 0,125	-0,28 [-1,143; 0,577] 0,4985
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,518)	-0,04 (1,298)	-0,23 [-0,588; 0,120]
LS MW (SE)	-0,26 (0,194)	-0,17 (0,181)	LS MD
95 %-KI	-0,641; 0,128	-0,532; 0,184	-0,08 [-0,491; 0,327] 0,6913
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (0,663)	0,01 (1,086)	-0,14 [-0,806; 0,526]
LS MW (SE)	-0,97 (0,311)	-0,59 (0,267)	LS MD
95 %-KI	-1,606; -0,338	-1,138; -0,047	-0,38 [-0,878; 0,120] 0,1315
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,01 (0,992)	0,29 (1,516)	-0,23 [-0,985; 0,531]
LS MW (SE)	-0,30 (0,349)	0,47 (0,339)	LS MD
95 %-KI	-1,025; 0,420	-0,227; 1,175	-0,78 [-1,716; 0,164] 0,1010
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	33/41 (80)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (0,988)	-0,37 (1,224)	0,01 [-0,450; 0,477]
LS MW (SE)	0,23 (0,195)	0,22 (0,171)	LS MD
95 %-KI	-0,162; 0,616	-0,117; 0,565	0,00 [-0,332; 0,338] 0,9860
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,473)	0,29 (1,278)	-0,36 [-0,732; 0,008]
LS MW (SE)	-0,39 (0,241)	-0,00 (0,227)	LS MD
95 %-KI	-0,872; 0,085	-0,451; 0,448	-0,39 [-0,860; 0,075] 0,0993
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (1,253)	0,24 (1,872)	-0,20 [-0,711; 0,308]
LS MW (SE)	-0,42 (0,473)	-0,06 (0,393)	LS MD
95 %-KI	-1,372; 0,524	-0,845; 0,728	-0,37 [-1,174; 0,443] 0,3687
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (0,777)	-0,29 (0,787)	0,13 [-0,377; 0,641]
LS MW (SE)	-0,17 (0,172)	-0,31 (0,202)	LS MD
95 %-KI	-0,514; 0,173	-0,717; 0,092	0,14 [-0,209; 0,493] 0,4223

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (0,792)	-0,02 (0,444)	-0,32 [-0,902; 0,255]
LS MW (SE)	-0,10 (0,133)	-0,05 (0,119)	LS MD
95 %-KI	-0,371; 0,165	-0,286; 0,196	-0,06 [-0,337; 0,222] 0,6796
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,131)	-0,02 (1,799)	-0,08 [-0,595; 0,438]
LS MW (SE)	-0,02 (0,424)	0,13 (0,391)	LS MD
95 %-KI	-0,870; 0,835	-0,658; 0,913	-0,14 [-0,855; 0,566] 0,6842
2			
n/N (%)	27/32 (84)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,090)	0,07 (1,202)	-0,26 [-0,754; 0,227]
LS MW (SE)	-0,41 (0,339)	-0,06 (0,318)	LS MD
95 %-KI	-1,084; 0,272	-0,694; 0,577	-0,35 [-0,929; 0,234] 0,2366
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (0,517)	-0,02 (0,407)	-0,22 [-0,795; 0,358]
LS MW (SE)	-0,05 (0,081)	-0,02 (0,104)	LS MD
95 %-KI	-0,211; 0,116	-0,227; 0,191	-0,03 [-0,260; 0,202] 0,7995

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (0,731)	-0,45 (1,008)	0,27 [-0,261; 0,792]
LS MW (SE)	-0,27 (0,178)	-0,40 (0,161)	LS MD
95 %-KI	-0,626; 0,088	-0,727; -0,081	0,13 [-0,205; 0,475] 0,4284
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (0,875)	0,52 (1,471)	-0,62 [-1,136; -0,105]
LS MW (SE)	-0,06 (0,239)	0,73 (0,270)	LS MD
95 %-KI	-0,543; 0,413	0,193; 1,276	-0,80 [-1,418; -0,181] 0,0122
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,05 (1,174)	-0,03 (1,249)	-0,02 [-0,529; 0,486]
LS MW (SE)	-0,50 (0,347)	-0,46 (0,295)	LS MD
95 %-KI	-1,197; 0,194	-1,054; 0,128	-0,04 [-0,623; 0,546] 0,8956
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,04 (0,605)	0,14 (0,868)	-0,13 [-0,502; 0,245]
LS MW (SE)	0,12 (0,129)	0,19 (0,129)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,133; 0,379	-0,062; 0,451	-0,07 [-0,355; 0,211] 0,6143
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (1,081)	-0,34 (0,803)	0,01 [-0,531; 0,548]
LS MW (SE)	-0,71 (0,228)	-0,51 (0,202)	LS MD
95 %-KI	-1,168; -0,251	-0,918; -0,106	-0,20 [-0,608; 0,212] 0,3360
3			
n/N (%)	9/13 (69)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,74 (3,111)	0,13 (2,922)	-0,60 [-1,483; 0,291]
LS MW (SE)	-1,32 (1,193)	-0,64 (0,961)	LS MD
95 %-KI	-3,882; 1,233	-2,700; 1,420	-0,68 [-3,349; 1,979] 0,5902
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	78/97 (80)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,297)	0,14 (2,138)	-0,33 [-0,654; -0,012]
LS MW (SE)	-0,11 (0,177)	0,30 (0,183)	LS MD
95 %-KI	-0,461; 0,237	-0,063; 0,661	-0,41 [-0,856; 0,035] 0,0706
2			
n/N (%)	7/11 (64)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (0,754)	-0,52 (1,147)	0,26 [-0,692; 1,213]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,50 (0,241)	-0,45 (0,193)	LS MD
95 %-KI	-1,022; 0,021	-0,871; -0,039	-0,05 [-0,691; 0,598] 0,8789
04			
1			
n/N (%)	55/68 (81)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (1,500)	-0,09 (1,292)	-0,34 [-0,710; 0,040]
LS MW (SE)	-0,41 (0,162)	-0,26 (0,154)	LS MD
95 %-KI	-0,730; -0,090	-0,568; 0,042	-0,15 [-0,460; 0,166] 0,3546
2			
n/N (%)	18/23 (78)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (0,620)	-0,35 (0,769)	0,14 [-0,529; 0,819]
LS MW (SE)	-0,56 (0,150)	-0,48 (0,135)	LS MD
95 %-KI	-0,871; -0,257	-0,755; -0,203	-0,09 [-0,406; 0,236] 0,5922
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,08 (0,447)	1,28 (4,513)	-0,41 [-1,219; 0,401]
LS MW (SE)	-0,86 (1,057)	1,04 (1,031)	LS MD
95 %-KI	-3,068; 1,343	-1,112; 3,190	-1,90 [-4,526; 0,723] 0,1463
06			
1			
n/N (%)	32/41 (78)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,40 (0,891)	-0,52 (1,667)	0,09 [-0,412; 0,585]
LS MW (SE)	-0,48 (0,206)	-0,48 (0,195)	LS MD
95 %-KI	-0,896; -0,068	-0,876; -0,092	0,00 [-0,391; 0,395] 0,9931
2			
n/N (%)	53/67 (79)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,445)	0,38 (2,174)	-0,44 [-0,823; -0,055]
LS MW (SE)	-0,33 (0,301)	0,24 (0,282)	LS MD
95 %-KI	-0,931; 0,263	-0,324; 0,796	-0,57 [-1,170; 0,030] 0,0623
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (0,857)	0,30 (3,129)	-0,24 [-0,769; 0,293]
LS MW (SE)	-0,31 (0,612)	0,29 (0,583)	LS MD
95 %-KI	-1,538; 0,924	-0,878; 1,465	-0,60 [-1,715; 0,515] 0,2845
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (0,924)	-0,26 (1,085)	-0,12 [-0,655; 0,407]
LS MW (SE)	-0,51 (0,171)	-0,38 (0,183)	LS MD
95 %-KI	-0,855; -0,167	-0,745; -0,010	-0,13 [-0,541; 0,273] 0,5131
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,35 (0,535)	0,04 (0,718)	-0,58 [-1,180; 0,011]
LS MW (SE)	-0,24 (0,153)	-0,10 (0,137)	LS MD
95 %-KI	-0,548; 0,071	-0,382; 0,173	-0,13 [-0,463; 0,196] 0,4173
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (0,930)	-0,36 (1,695)	-0,08 [-0,622; 0,466]
LS MW (SE)	-0,53 (0,334)	-0,43 (0,292)	LS MD
95 %-KI	-1,202; 0,145	-1,014; 0,163	-0,10 [-0,624; 0,417] 0,6918
2			
n/N (%)	29/32 (91)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (0,697)	0,35 (2,880)	-0,29 [-0,800; 0,218]
LS MW (SE)	-0,42 (0,498)	0,30 (0,424)	LS MD
95 %-KI	-1,416; 0,584	-0,555; 1,146	-0,71 [-1,753; 0,330] 0,1765
3			
n/N (%)	27/35 (77)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (0,754)	0,05 (0,670)	-0,52 [-1,097; 0,064]
LS MW (SE)	-0,25 (0,147)	-0,03 (0,181)	LS MD
95 %-KI	-0,546; 0,047	-0,397; 0,334	-0,22 [-0,569; 0,133] 0,2171
11			
1			

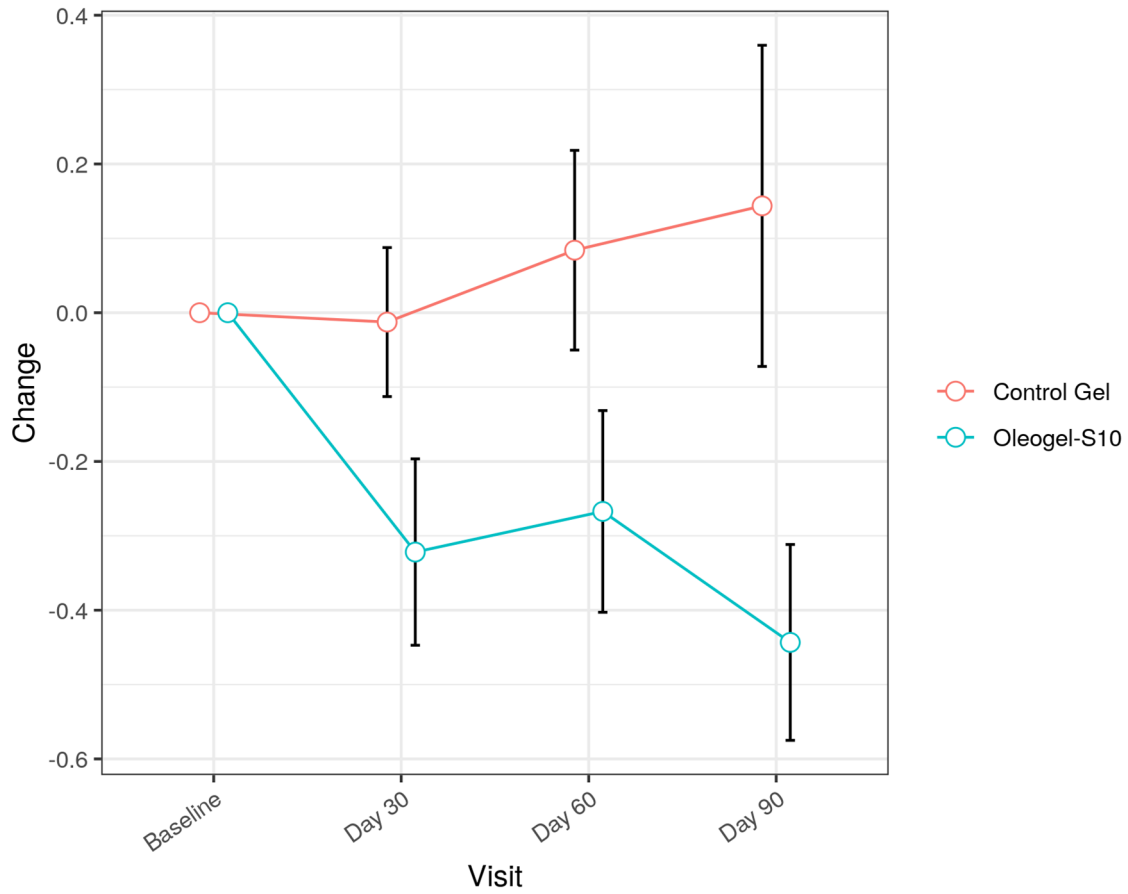
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	30/34 (88)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (0,712)	-0,40 (1,260)	0,10 [-0,432; 0,631]
LS MW (SE)	-0,46 (0,148)	-0,33 (0,144)	LS MD
95 %-KI	-0,758; -0,162	-0,617; -0,037	-0,13 [-0,473; 0,207] 0,4362
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (0,852)	0,78 (2,996)	-0,50 [-1,042; 0,044]
LS MW (SE)	-0,10 (0,486)	1,21 (0,543)	LS MD
95 %-KI	-1,073; 0,882	0,116; 2,299	-1,30 [-2,451; -0,154] 0,0270
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (0,884)	-0,17 (1,452)	-0,21 [-0,749; 0,333]
LS MW (SE)	-0,62 (0,314)	-0,49 (0,261)	LS MD
95 %-KI	-1,252; 0,011	-1,011; 0,038	-0,13 [-0,615; 0,347] 0,5781
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,08 (0,428)	0,36 (2,180)	-0,27 [-0,668; 0,123]
LS MW (SE)	0,03 (0,392)	0,41 (0,366)	LS MD
95 %-KI	-0,749; 0,808	-0,316; 1,138	-0,38 [-1,014; 0,251] 0,2340
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	30/38 (79)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (0,985)	-0,24 (1,050)	-0,29 [-0,832; 0,260]
LS MW (SE)	-0,67 (0,198)	-0,31 (0,187)	LS MD
95 %-KI	-1,068; -0,271	-0,688; 0,067	-0,36 [-0,760; 0,042] 0,0783
3			
n/N (%)	9/13 (69)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-1,83 (3,028)	-1,34 (2,875)	-0,15 [-1,144; 0,835]
LS MW (SE)	-1,64 (0,667)	-1,62 (0,621)	LS MD
95 %-KI	-3,123; -0,150	-3,003; -0,237	-0,02 [-1,722; 1,688] 0,9829
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.5. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals: Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

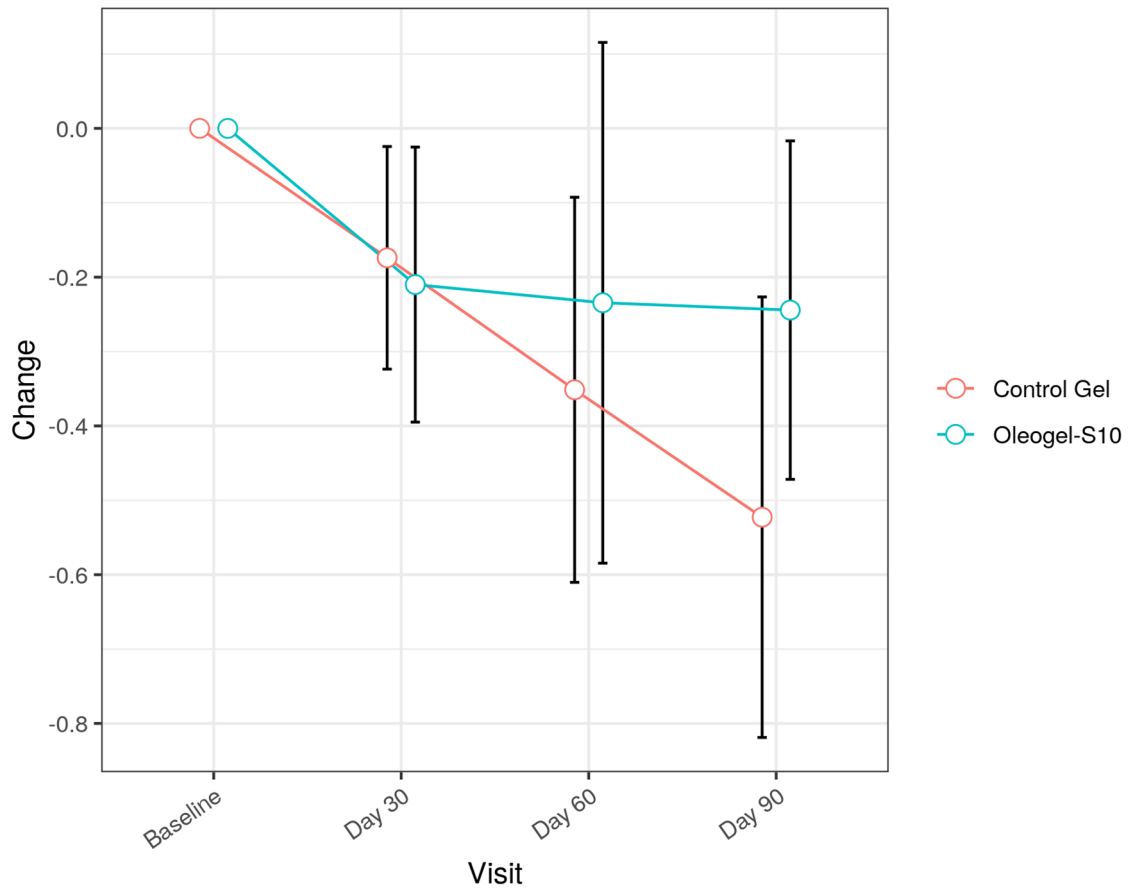
2.5.1. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.21.02 03_1



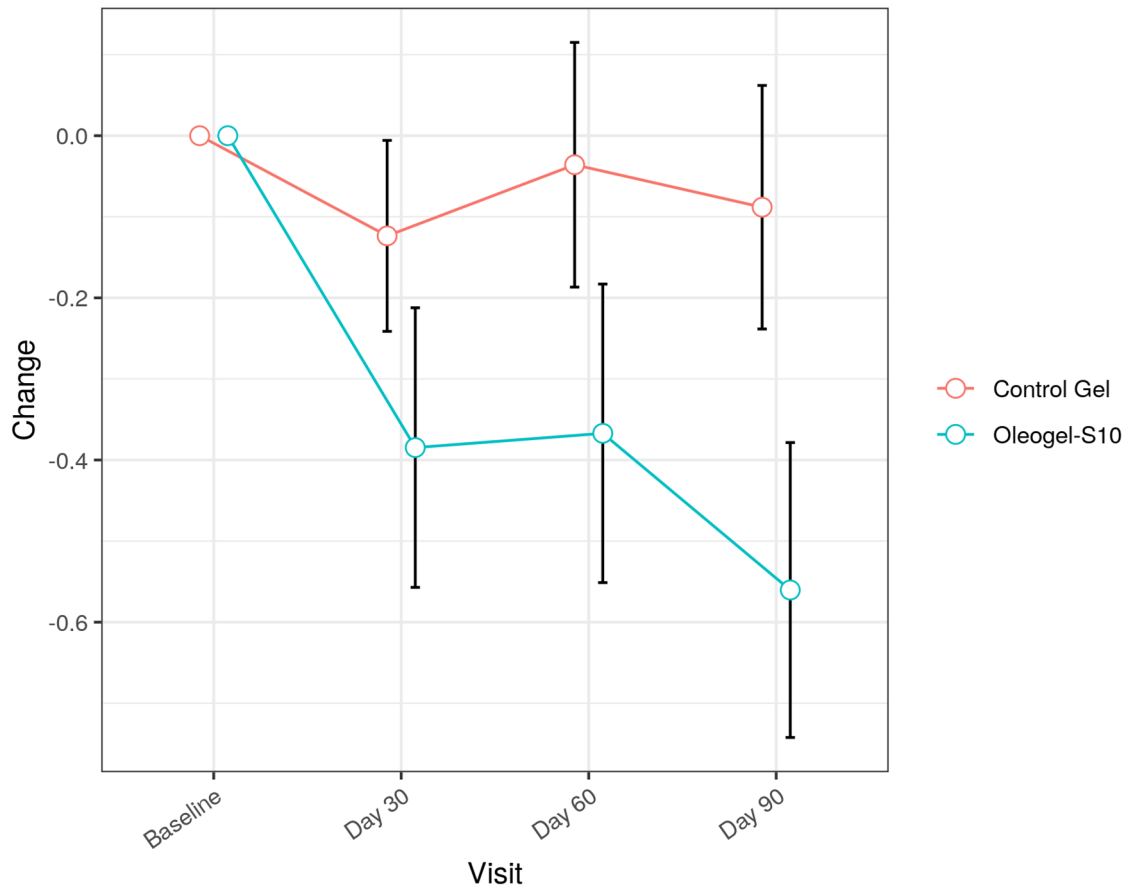
2.5.2. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.21.02 03_2



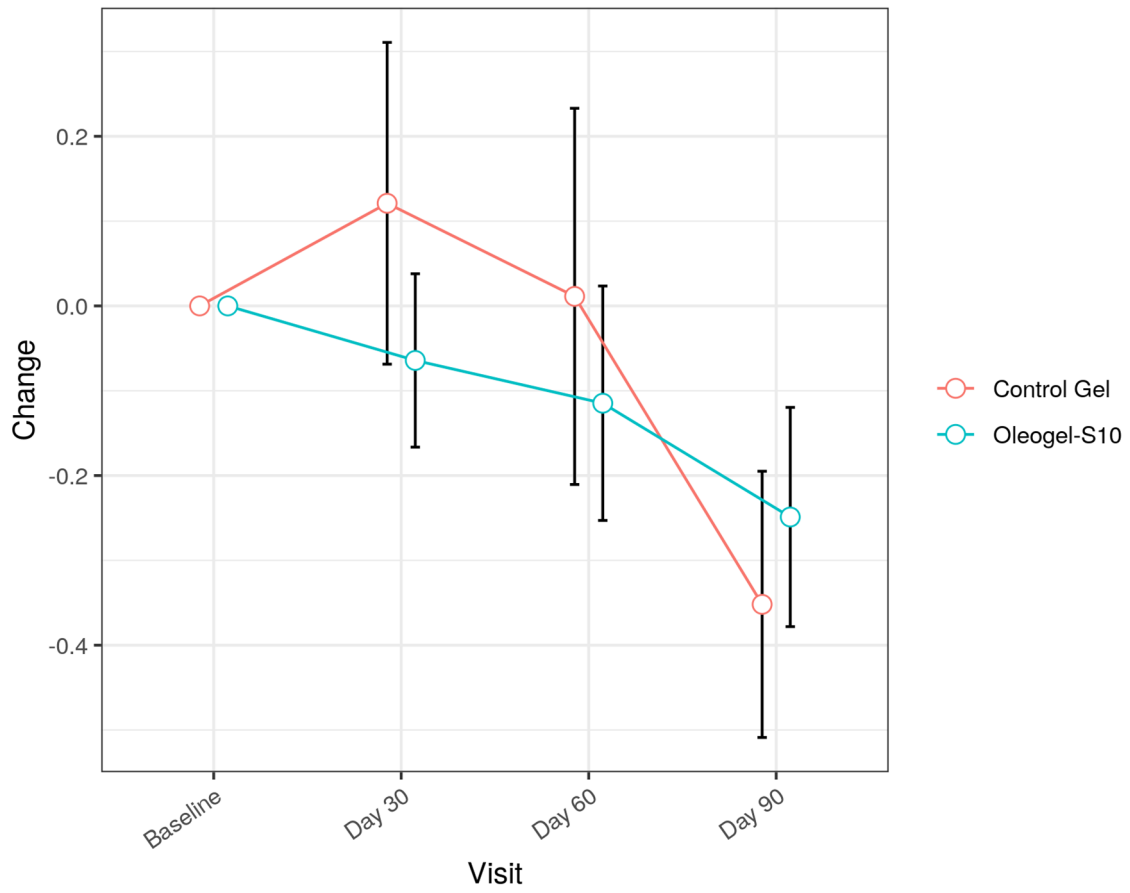
2.5.3. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.21.02 04_1



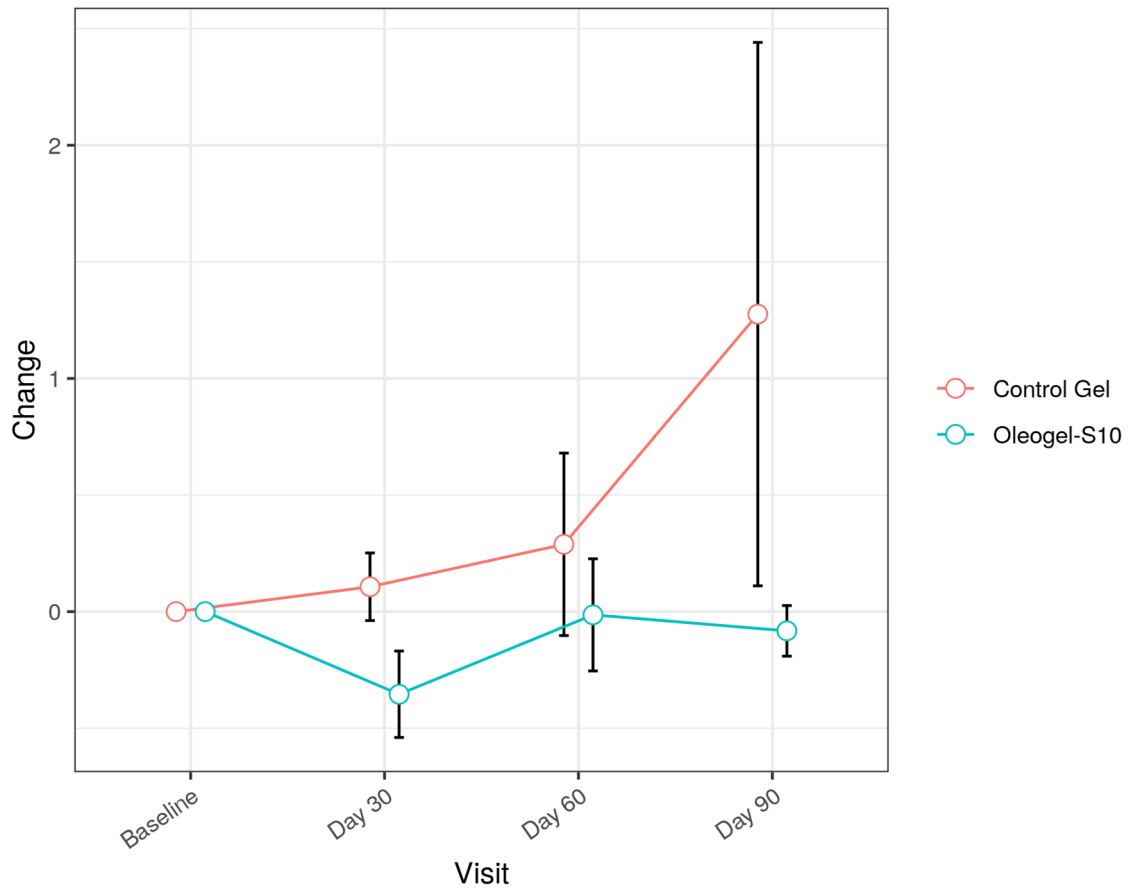
2.5.4. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.21.02 04_2



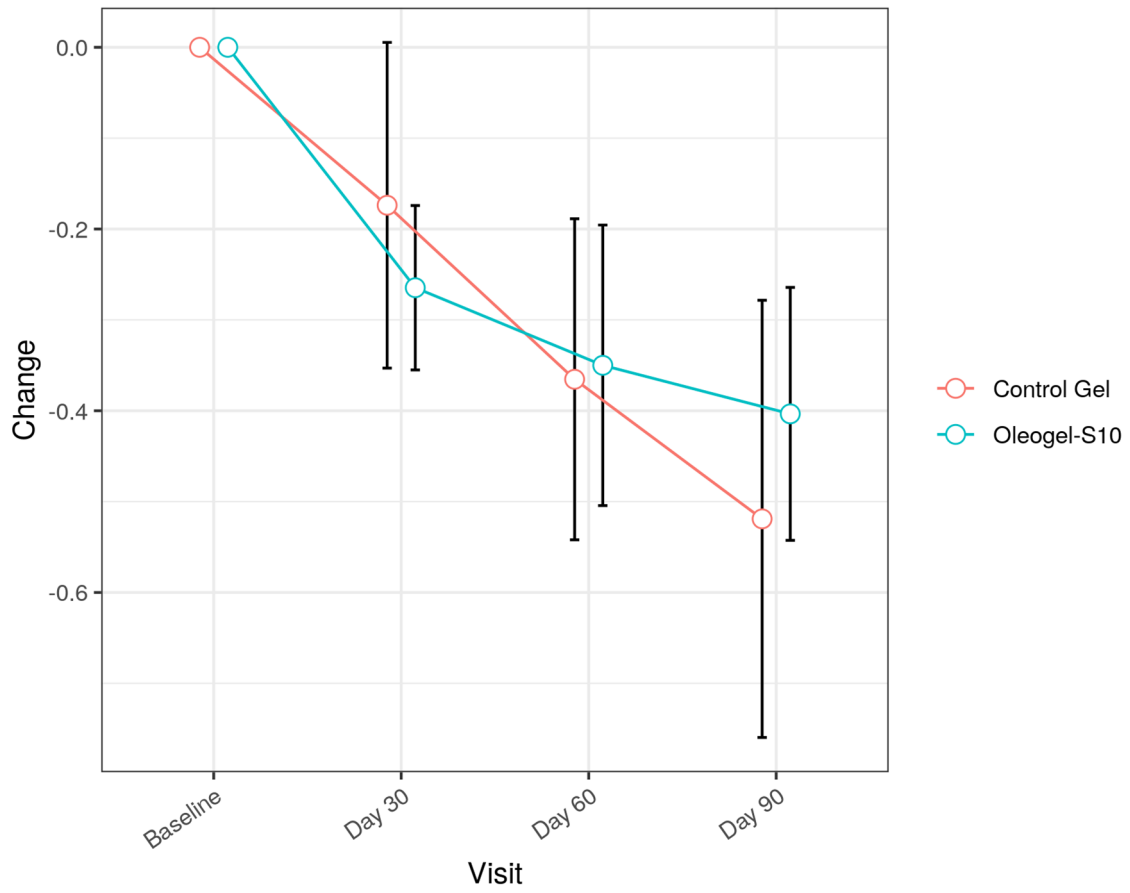
2.5.5. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.21.02 04_3

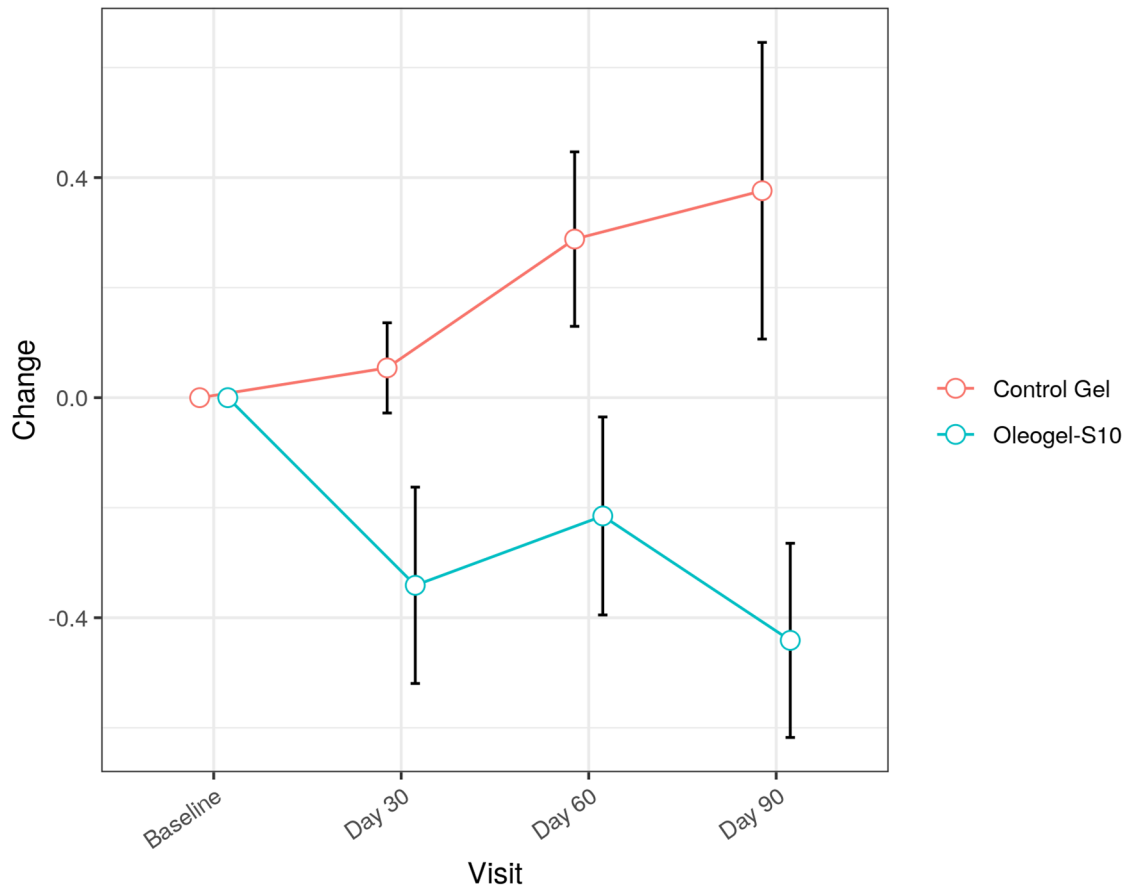


2.5.6. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.21.02 06_1

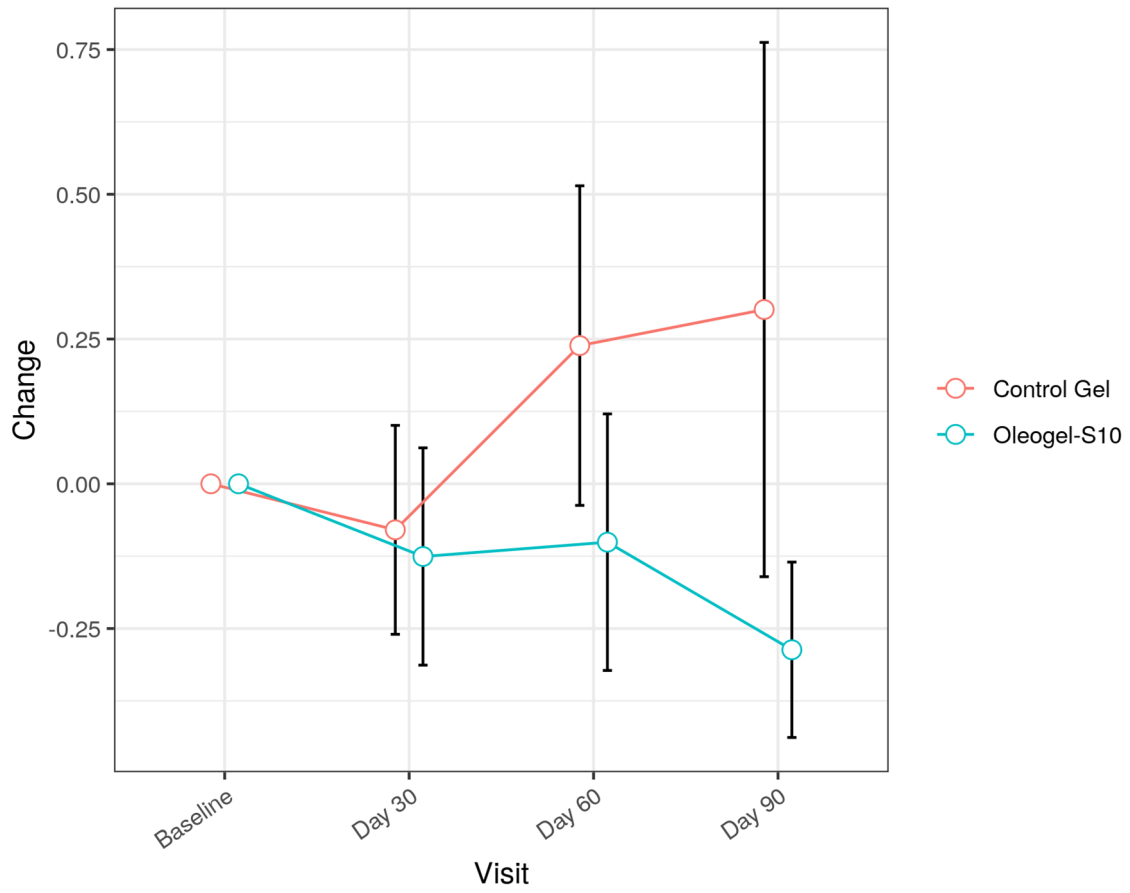


2.5.7. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.21.02 06_2



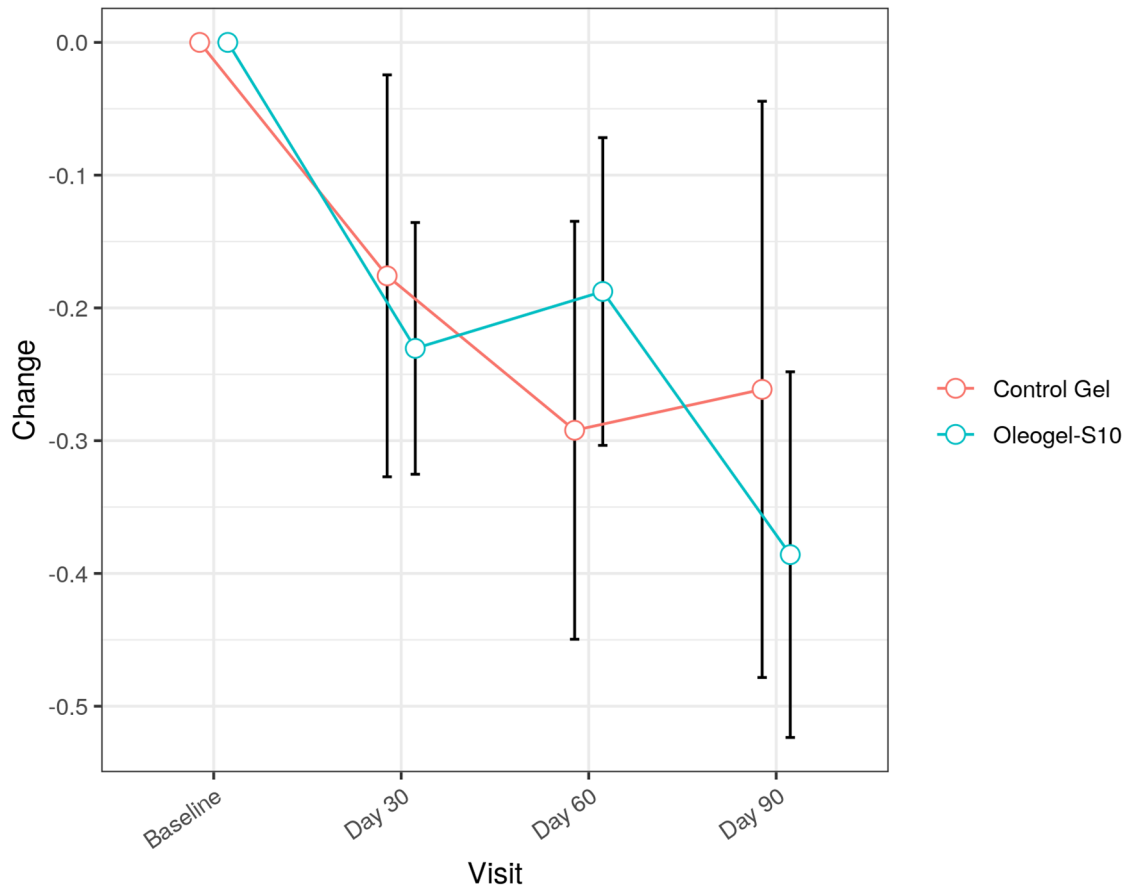
2.5.8. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.21.02 09_1



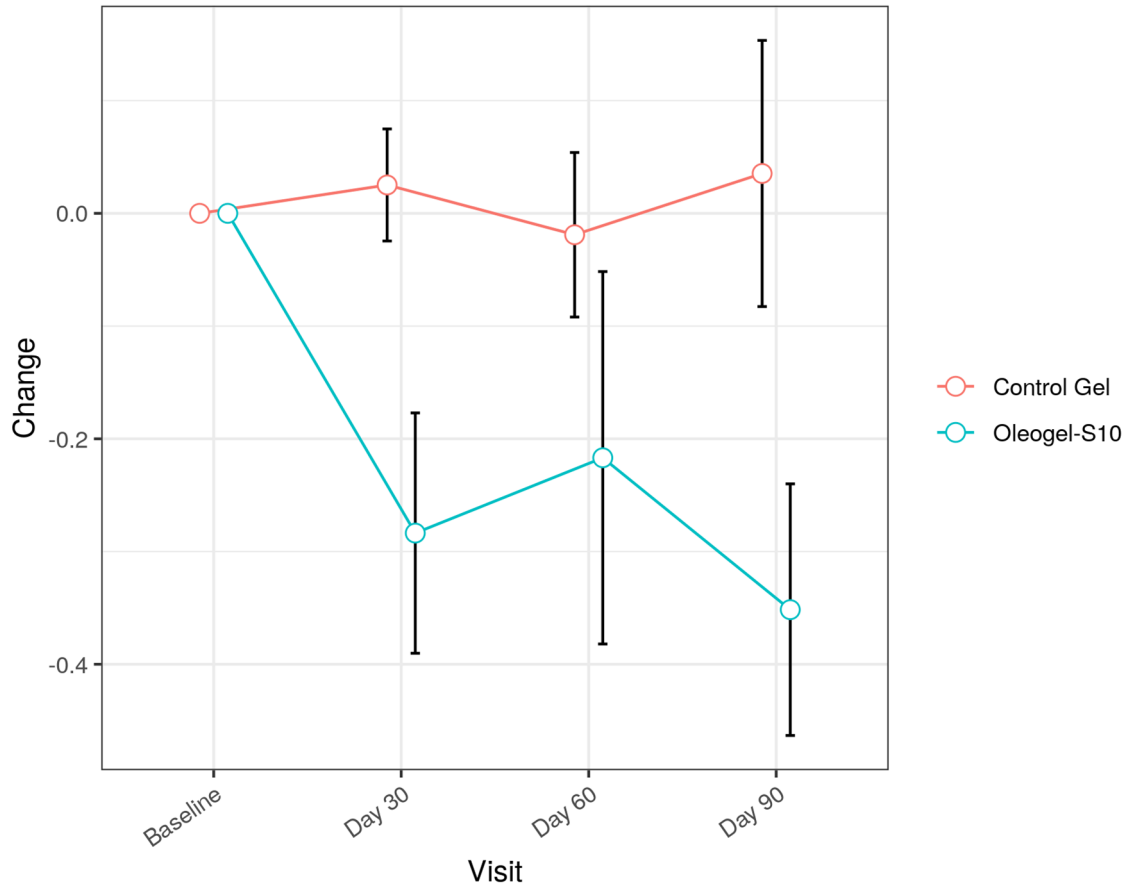
2.5.9. 72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.21.02 09_2



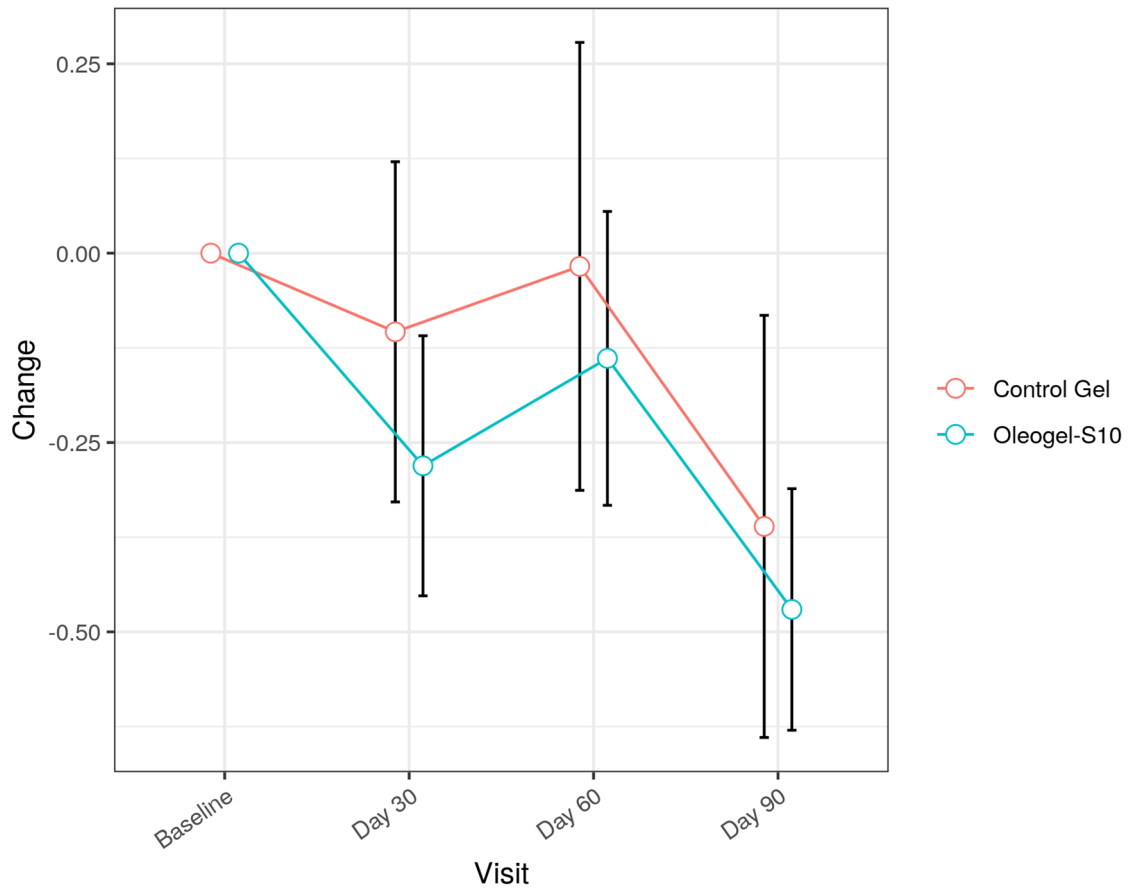
2.5.10.72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.21.02 09_3



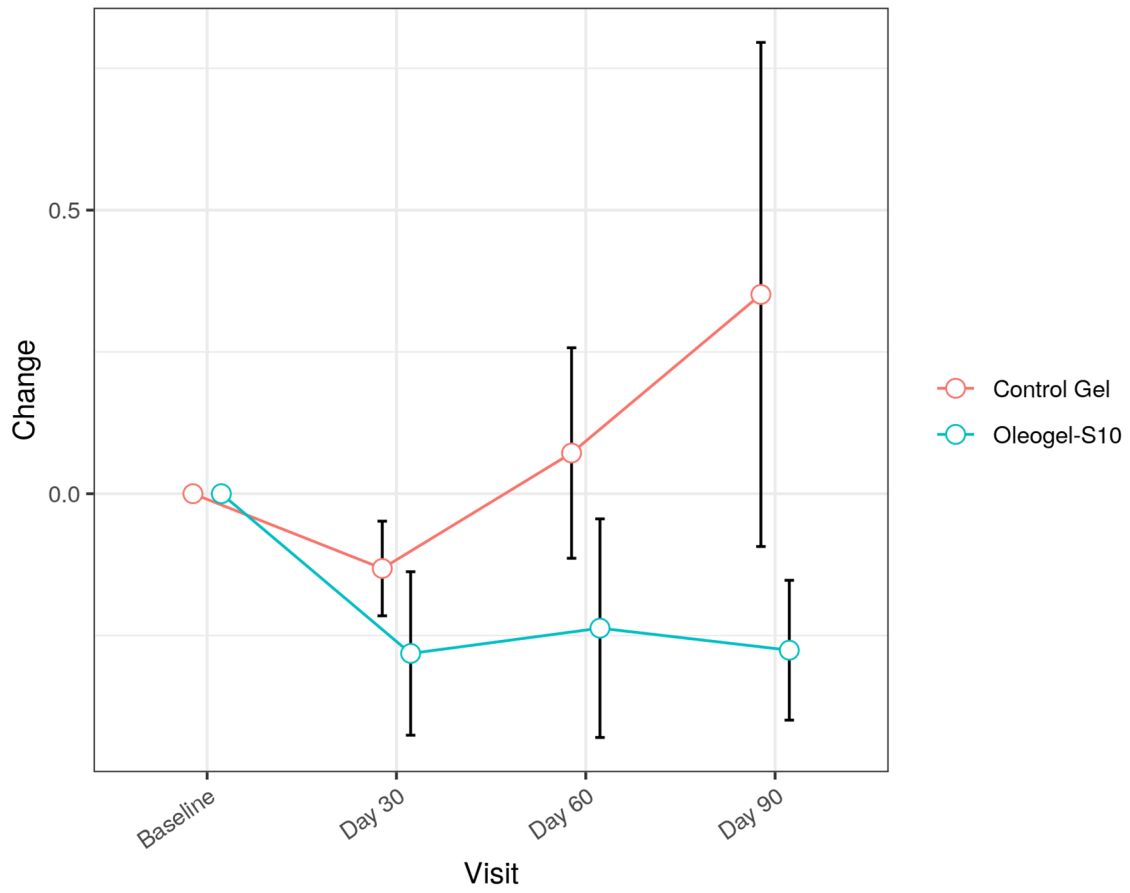
2.5.11.72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.21.02 10_1



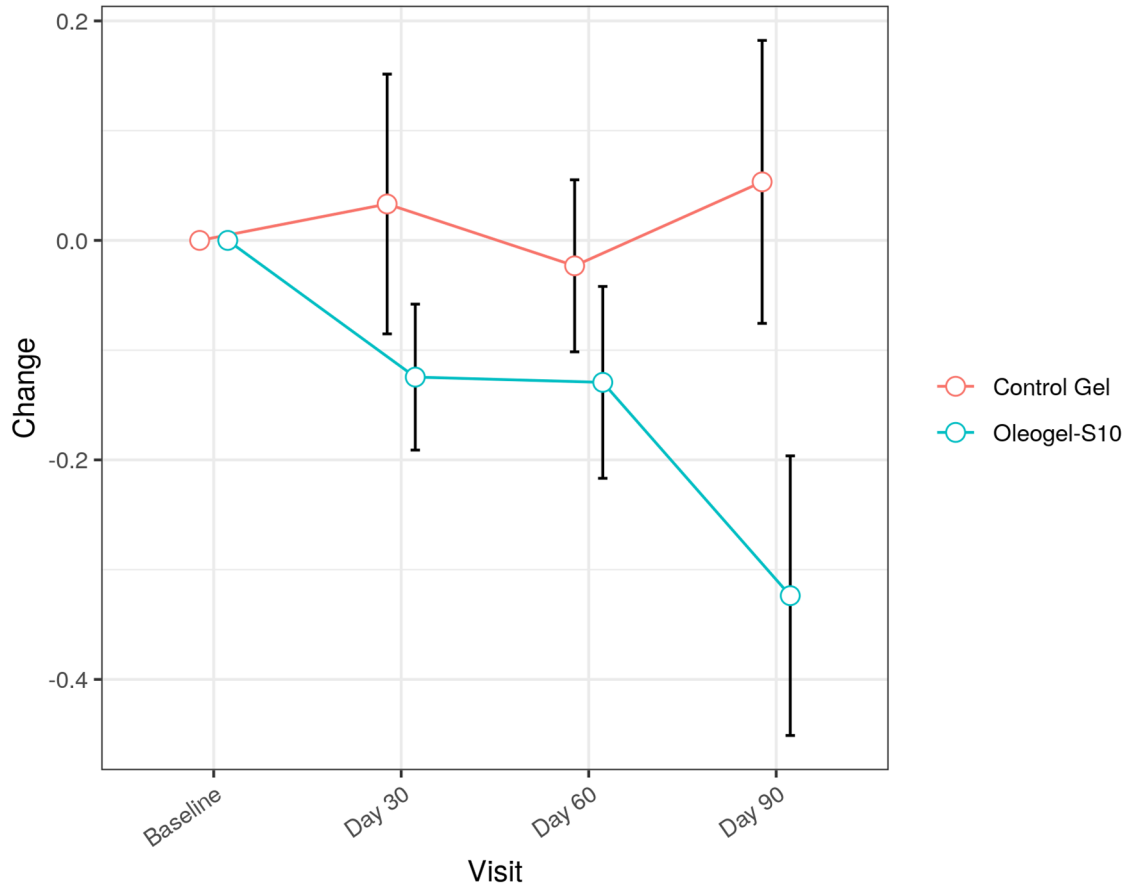
2.5.12.72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.21.02 10_2



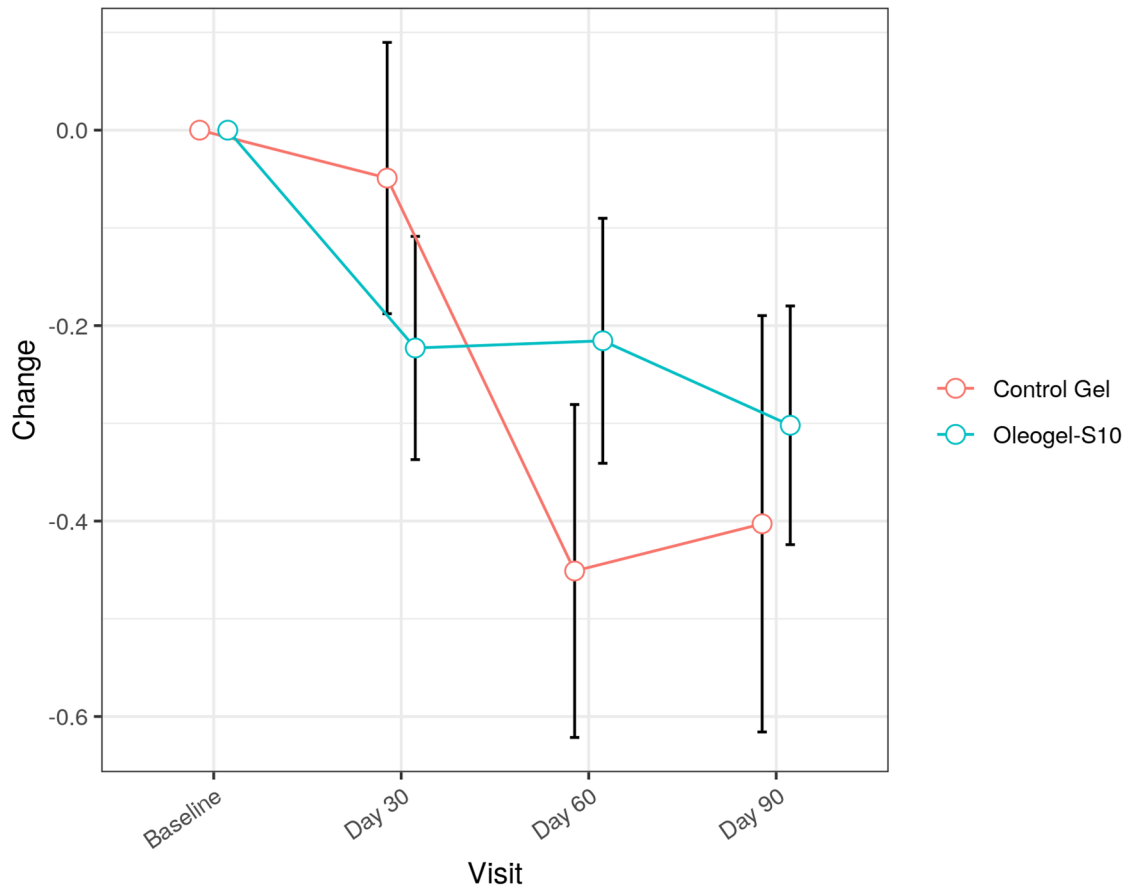
2.5.13.72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.21.02 10_3



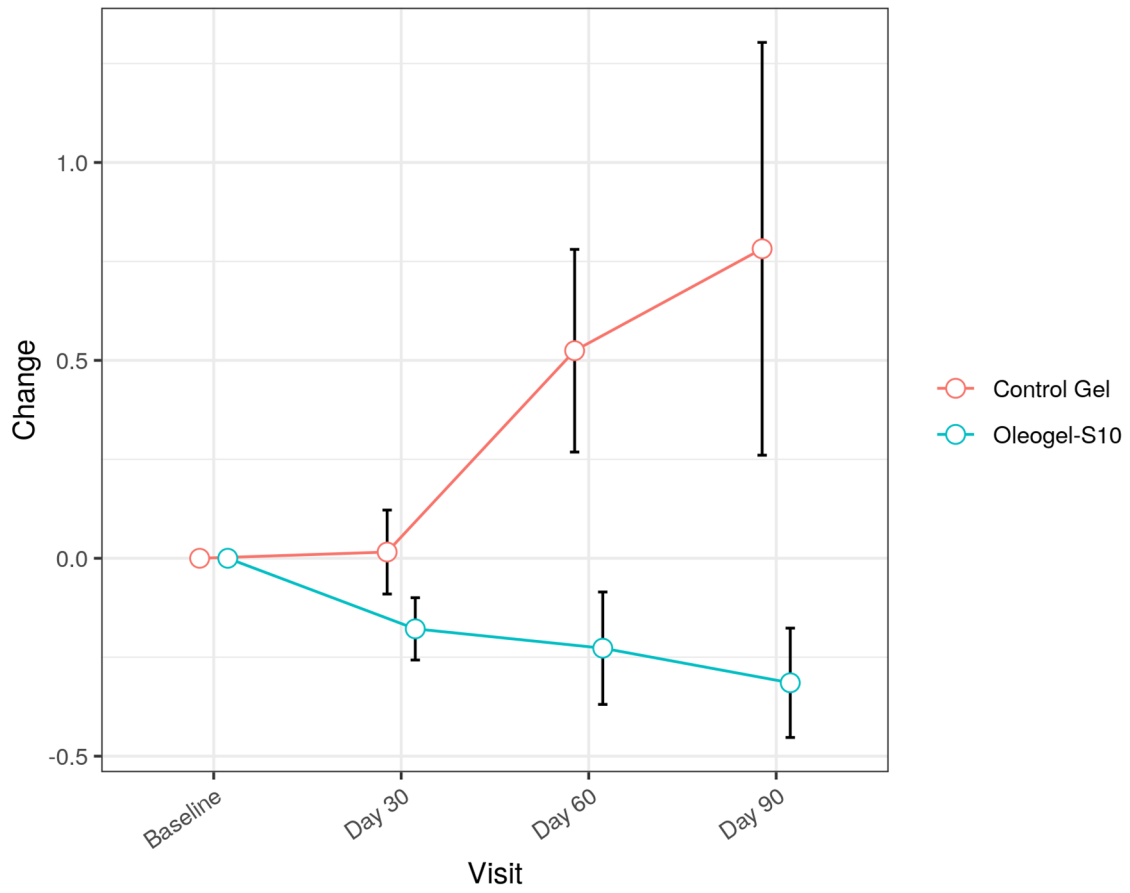
2.5.14.72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.21.02 11_1



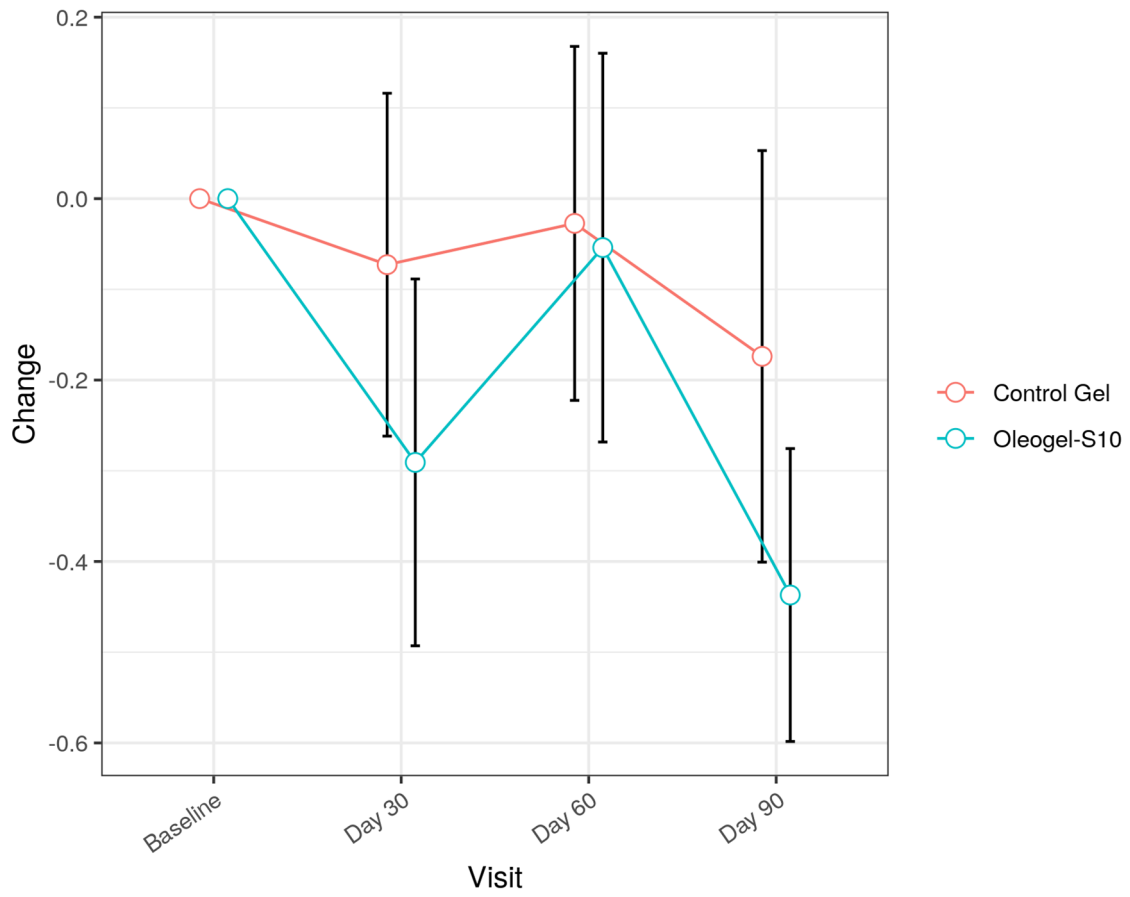
2.5.15.72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.21.02 11_2



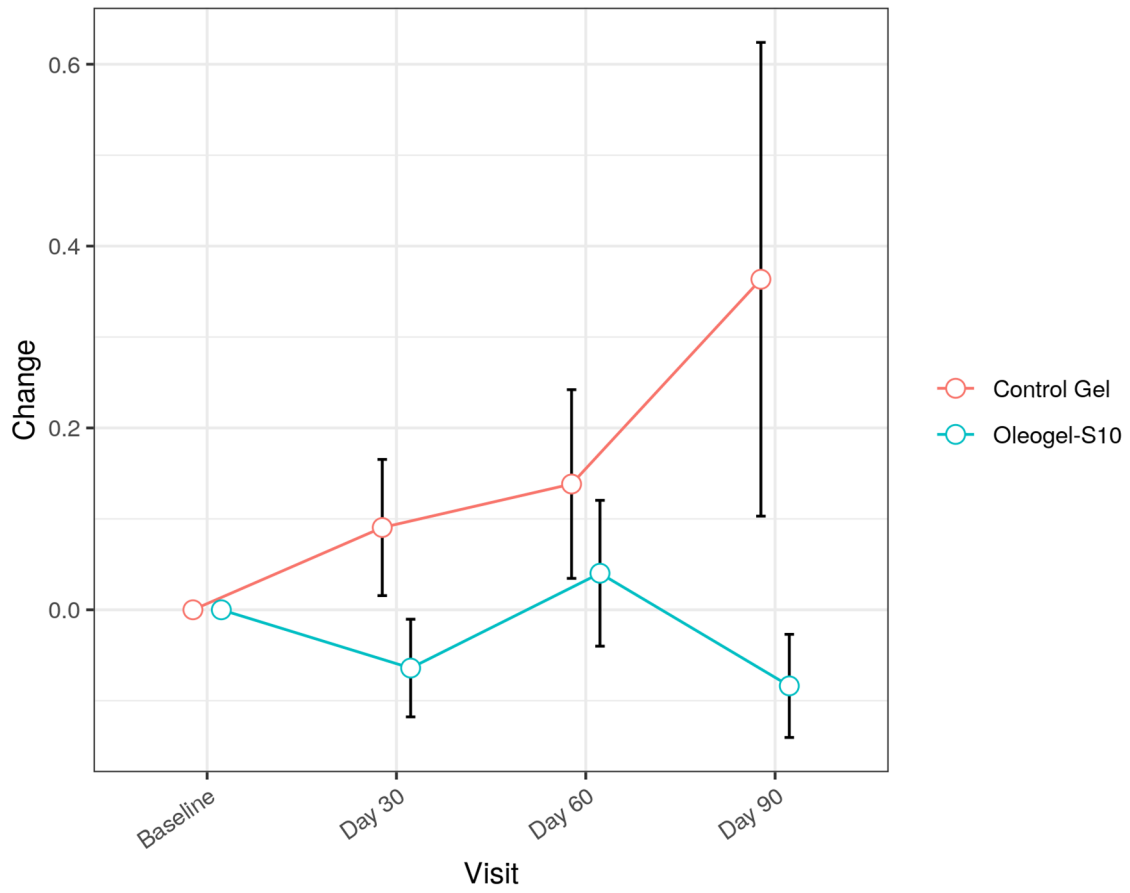
2.5.16.72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.21.02 11_3



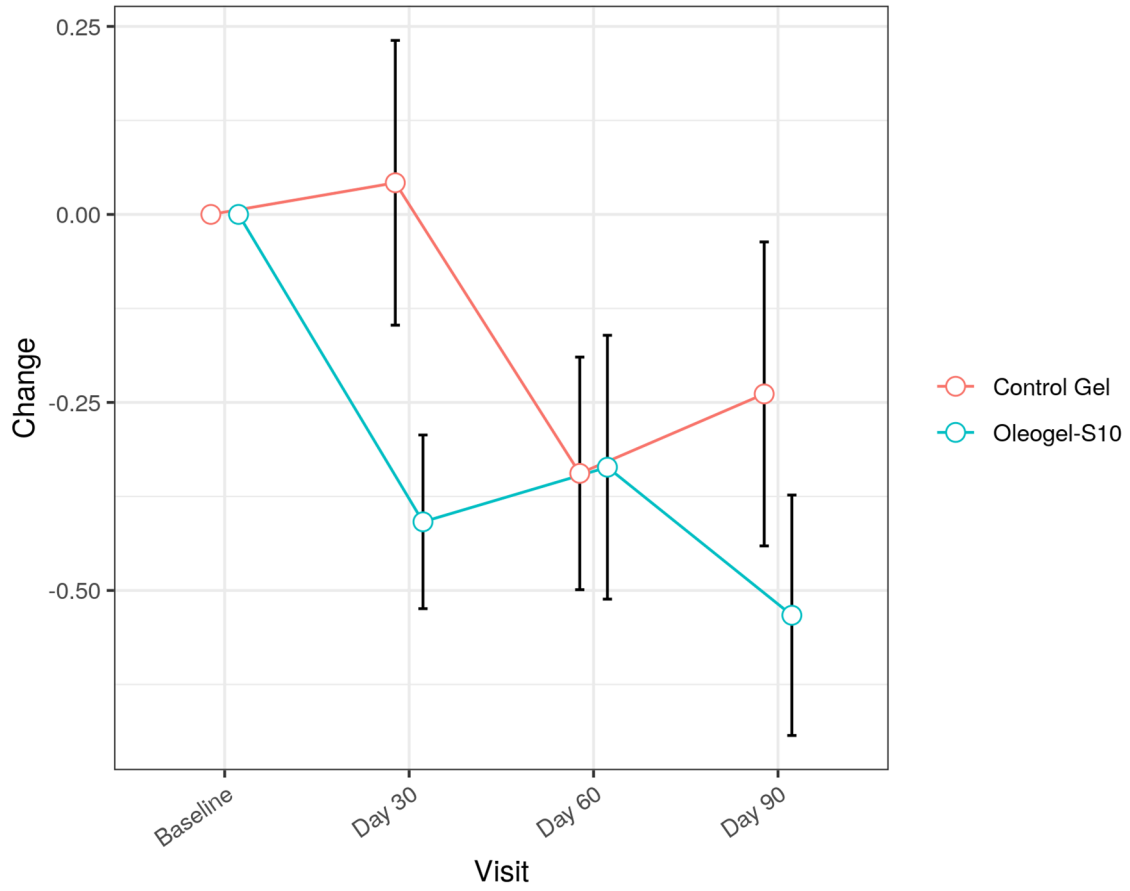
2.5.17.72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1

72.3.1.21.02 14_1



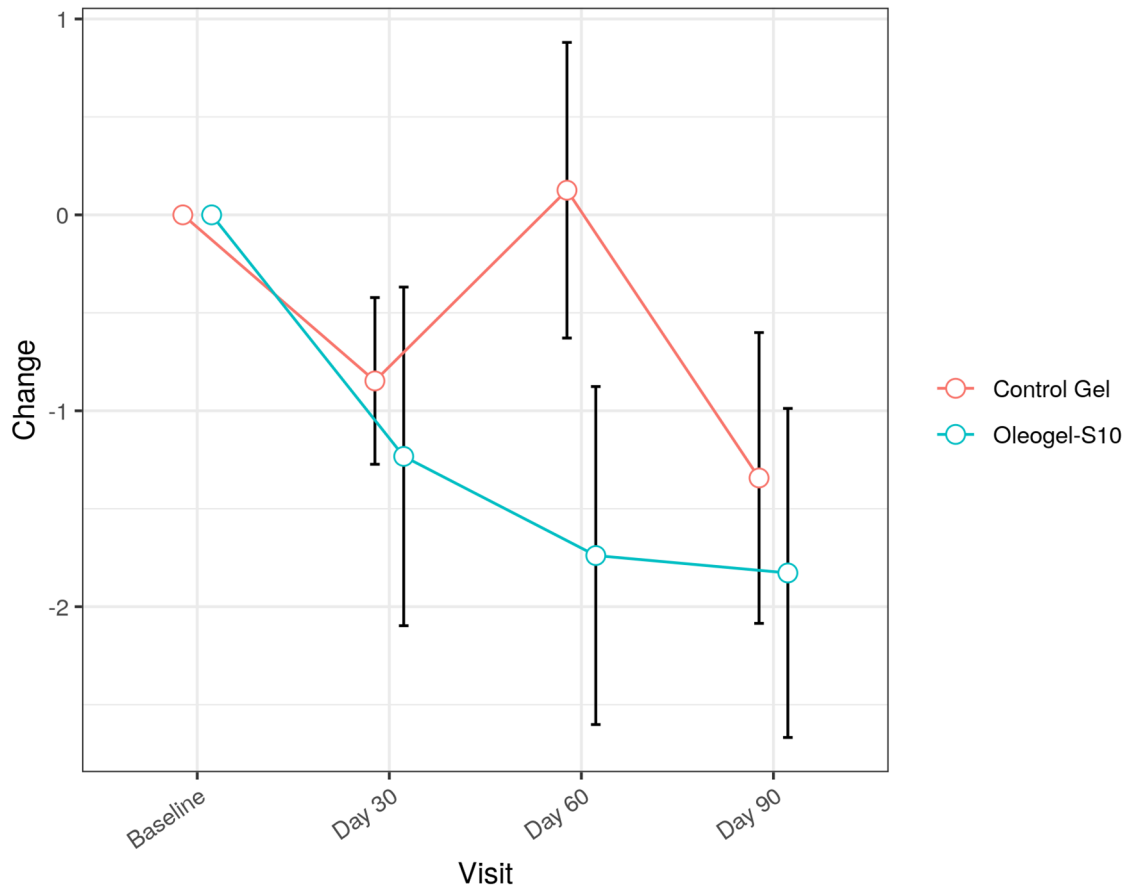
2.5.18.72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.21.02 14_2



2.5.19.72.3.1.21.02.1. BSAP Kopf & Hals Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.21.02 14_3



3. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme

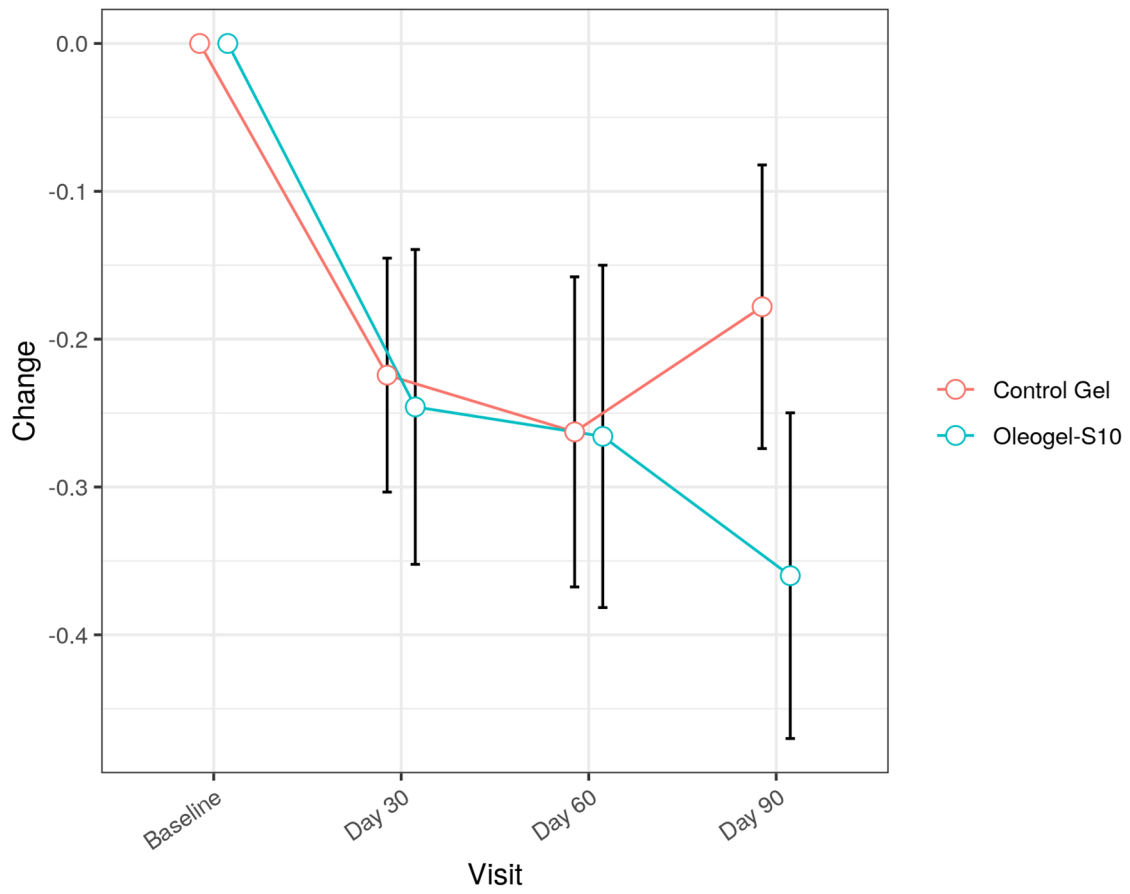
1.1. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Oberarme			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	0,92 (1,412)	0,92 (1,470)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	96/108 (89)	97/113 (86)	Hedges` g -0,02 [-0,304; 0,260] 0,8796
MW (SD)	-0,25 (1,106)	-0,22 (0,841)	
LS MW (SE)	-0,32 (0,121)	-0,28 (0,112)	LS MD -0,04 [-0,256; 0,183] 0,7444
95 %-KI	-0,559; -0,081	-0,505; -0,062	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g -0,00 [-0,291; 0,286] 0,9858
MW (SD)	-0,27 (1,203)	-0,26 (1,115)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,129)	-0,27 (0,120)	LS MD -0,04 [-0,257; 0,175] 0,7088
95 %-KI	-0,565; -0,055	-0,506; -0,032	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	84/108 (78)	84/113 (74)	Hedges` g -0,17 [-0,470; 0,136] 0,2799
MW (SD)	-0,36 (1,145)	-0,18 (1,020)	
LS MW (SE)	-0,34 (0,108)	-0,23 (0,104)	LS MD -0,11 [-0,318; 0,091] 0,2734
95 %-KI	-0,553; -0,125	-0,430; -0,021	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

1.2. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.21.03



1.3. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme: Interaktionstest

BSAP Oberarme: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0148
02	0,5458
03	0,4898
04	0,0123
05	0,0694
06	0,0202
07	0,1869
08	0,8706
09	0,1416
10	0,8599
11	0,0010
12	0,3237
13	0,4963
14	0,6029
15	0,6967

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme: Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Oberarme			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	91/97 (94)	89/98 (91)	-
MW (SD)	1,00 (1,473)	0,97 (1,568)	
2			
n/N (%)	11/11 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,27 (0,312)	0,64 (0,587)	
04			
1			
n/N (%)	63/68 (93)	68/74 (92)	-
MW (SD)	0,75 (0,915)	0,86 (1,555)	
2			
n/N (%)	23/23 (100)	21/24 (88)	-
MW (SD)	0,89 (1,192)	1,31 (1,546)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,66 (2,679)	0,63 (0,755)	
06			
1			
n/N (%)	40/41 (98)	43/48 (90)	-
MW (SD)	1,06 (1,514)	1,37 (1,901)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	62/67 (93)	61/65 (94)	-
MW (SD)	0,83 (1,347)	0,61 (0,967)	
09			
1			
n/N (%)	29/32 (91)	44/46 (96)	-
MW (SD)	1,27 (1,809)	1,48 (1,803)	
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	-
MW (SD)	0,82 (1,087)	0,55 (0,970)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,28 (0,641)	0,33 (0,532)	
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	35/37 (95)	-
MW (SD)	1,39 (1,623)	1,45 (1,964)	
2			
n/N (%)	32/32 (100)	42/42 (100)	-
MW (SD)	0,80 (1,600)	0,68 (1,156)	
3			
n/N (%)	34/35 (97)	22/27 (81)	-
MW (SD)	0,61 (1,024)	0,39 (0,709)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	33/34 (97)	32/35 (91)	-
MW (SD)	0,52 (0,736)	0,95 (1,744)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	0,91 (1,478)	0,81 (1,139)	
3			
n/N (%)	27/30 (90)	40/41 (98)	-
MW (SD)	1,35 (1,876)	1,01 (1,513)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	0,21 (0,368)	0,37 (0,751)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	1,49 (1,521)	1,06 (0,965)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	2,60 (2,073)	3,38 (2,313)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	86/97 (89)	82/98 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,167)	-0,23 (0,896)	-0,04 [-0,338; 0,267]
LS MW (SE)	-0,26 (0,095)	-0,23 (0,099)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,450; -0,074	-0,428; -0,038	-0,03 [-0,275; 0,218] 0,8185
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,05 (0,132)	-0,19 (0,450)	0,37 [-0,436; 1,180]
LS MW (SE)	-0,21 (0,142)	-0,17 (0,100)	LS MD
95 %-KI	-0,508; 0,084	-0,378; 0,037	-0,04 [-0,383; 0,299] 0,8012
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (0,847)	-0,17 (0,823)	-0,01 [-0,371; 0,342]
LS MW (SE)	-0,22 (0,118)	-0,15 (0,113)	LS MD
95 %-KI	-0,451; 0,017	-0,377; 0,070	-0,06 [-0,320; 0,193] 0,6239
2			
n/N (%)	21/23 (91)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (0,933)	-0,52 (0,909)	0,38 [-0,235; 1,002]
LS MW (SE)	-0,35 (0,284)	-0,49 (0,227)	LS MD
95 %-KI	-0,928; 0,224	-0,954; -0,032	0,14 [-0,350; 0,631] 0,5644
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,61 (1,911)	-0,07 (0,781)	-0,35 [-1,063; 0,358]
LS MW (SE)	-0,40 (0,288)	-0,44 (0,300)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,993; 0,188	-1,059; 0,172	0,04 [-0,720; 0,802] 0,9131
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (0,848)	-0,29 (1,014)	0,17 [-0,277; 0,612]
LS MW (SE)	-0,12 (0,237)	-0,16 (0,209)	LS MD
95 %-KI	-0,592; 0,355	-0,581; 0,253	0,04 [-0,330; 0,420] 0,8125
2			
n/N (%)	57/67 (85)	58/65 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,254)	-0,18 (0,707)	-0,14 [-0,506; 0,226]
LS MW (SE)	-0,35 (0,137)	-0,32 (0,128)	LS MD
95 %-KI	-0,620; -0,077	-0,575; -0,068	-0,03 [-0,291; 0,237] 0,8413
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (1,438)	-0,44 (1,070)	-0,01 [-0,494; 0,477]
LS MW (SE)	-0,51 (0,267)	-0,46 (0,217)	LS MD
95 %-KI	-1,049; 0,021	-0,891; -0,022	-0,06 [-0,541; 0,426] 0,8134
2			
n/N (%)	42/45 (93)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (1,020)	0,00 (0,590)	-0,12 [-0,624; 0,380]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,13 (0,205)	-0,11 (0,241)	LS MD
95 %-KI	-0,537; 0,281	-0,590; 0,374	-0,02 [-0,441; 0,401] 0,9243
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (0,599)	-0,14 (0,526)	0,14 [-0,417; 0,692]
LS MW (SE)	-0,17 (0,117)	-0,18 (0,110)	LS MD
95 %-KI	-0,404; 0,066	-0,402; 0,043	0,01 [-0,233; 0,253] 0,9329
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (0,944)	-0,26 (0,893)	0,00 [-0,516; 0,516]
LS MW (SE)	-0,29 (0,262)	-0,25 (0,243)	LS MD
95 %-KI	-0,818; 0,236	-0,735; 0,243	-0,05 [-0,494; 0,404] 0,8413
2			
n/N (%)	31/32 (97)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (1,501)	-0,16 (0,853)	-0,08 [-0,554; 0,390]
LS MW (SE)	-0,37 (0,204)	-0,31 (0,194)	LS MD
95 %-KI	-0,781; 0,034	-0,696; 0,078	-0,06 [-0,447; 0,319] 0,7382
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (0,767)	-0,19 (0,463)	0,07 [-0,468; 0,612]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,11 (0,110)	-0,24 (0,138)	LS MD
95 %-KI	-0,327; 0,115	-0,515; 0,039	0,13 [-0,171; 0,436] 0,3855
11			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (0,698)	-0,13 (0,788)	-0,04 [-0,541; 0,463]
LS MW (SE)	-0,39 (0,170)	-0,17 (0,149)	LS MD
95 %-KI	-0,735; -0,053	-0,467; 0,133	-0,23 [-0,582; 0,128] 0,2048
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (0,713)	-0,41 (0,921)	0,36 [-0,147; 0,870]
LS MW (SE)	-0,10 (0,119)	-0,42 (0,145)	LS MD
95 %-KI	-0,335; 0,143	-0,711; -0,129	0,32 [-0,004; 0,652] 0,0527
3			
n/N (%)	25/30 (83)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,792)	-0,22 (0,822)	-0,17 [-0,677; 0,330]
LS MW (SE)	-0,37 (0,292)	-0,43 (0,251)	LS MD
95 %-KI	-0,955; 0,215	-0,928; 0,076	0,06 [-0,447; 0,559] 0,8252
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,01 (0,344)	-0,03 (0,687)	0,09 [-0,281; 0,452]
LS MW (SE)	-0,05 (0,106)	-0,03 (0,101)	LS MD
95 %-KI	-0,260; 0,162	-0,230; 0,171	-0,02 [-0,193; 0,155] 0,8258
2			
n/N (%)	32/38 (84)	24/27 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,230)	-0,24 (0,588)	0,00 [-0,528; 0,530]
LS MW (SE)	-0,31 (0,286)	-0,42 (0,254)	LS MD
95 %-KI	-0,881; 0,268	-0,929; 0,092	0,11 [-0,412; 0,636] 0,6703
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,66 (2,098)	-1,15 (1,316)	-0,28 [-1,127; 0,562]
LS MW (SE)	-2,13 (0,560)	-1,31 (0,428)	LS MD
95 %-KI	-3,323; -0,935	-2,224; -0,398	-0,82 [-2,013; 0,377] 0,1651
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,266)	-0,28 (1,194)	-0,01 [-0,318; 0,298]
LS MW (SE)	-0,26 (0,097)	-0,23 (0,099)	LS MD
95 %-KI	-0,450; -0,065	-0,424; -0,032	-0,03 [-0,272; 0,213] 0,8106
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (0,107)	-0,17 (0,449)	0,36 [-0,481; 1,210]
LS MW (SE)	-0,17 (0,110)	-0,10 (0,079)	LS MD
95 %-KI	-0,405; 0,056	-0,262; 0,068	-0,08 [-0,329; 0,173] 0,5239
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (0,791)	-0,31 (1,164)	0,13 [-0,223; 0,486]
LS MW (SE)	-0,22 (0,112)	-0,27 (0,104)	LS MD
95 %-KI	-0,441; 0,003	-0,480; -0,067	0,05 [-0,180; 0,290] 0,6464
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (0,939)	-0,26 (1,146)	0,06 [-0,610; 0,720]
LS MW (SE)	-0,43 (0,373)	-0,22 (0,312)	LS MD
95 %-KI	-1,190; 0,331	-0,860; 0,413	-0,21 [-0,813; 0,401] 0,4943
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,76 (2,476)	-0,06 (0,865)	-0,38 [-1,138; 0,388]
LS MW (SE)	-0,45 (0,262)	-0,53 (0,262)	LS MD
95 %-KI	-0,995; 0,089	-1,071; 0,015	0,08 [-0,630; 0,781] 0,8271
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	33/41 (80)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (1,291)	-0,55 (1,452)	0,24 [-0,225; 0,705]
LS MW (SE)	-0,36 (0,248)	-0,35 (0,215)	LS MD
95 %-KI	-0,858; 0,131	-0,785; 0,076	-0,01 [-0,444; 0,427] 0,9688
2			
n/N (%)	57/67 (85)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,160)	-0,07 (0,755)	-0,23 [-0,605; 0,135]
LS MW (SE)	-0,25 (0,131)	-0,16 (0,123)	LS MD
95 %-KI	-0,513; 0,006	-0,405; 0,083	-0,09 [-0,346; 0,161] 0,4721
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (1,831)	-0,47 (1,626)	-0,05 [-0,556; 0,461]
LS MW (SE)	-0,72 (0,272)	-0,50 (0,226)	LS MD
95 %-KI	-1,269; -0,178	-0,951; -0,046	-0,23 [-0,692; 0,241] 0,3376
2			
n/N (%)	41/45 (91)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (0,980)	-0,05 (0,502)	-0,11 [-0,621; 0,401]
LS MW (SE)	-0,10 (0,186)	-0,13 (0,221)	LS MD
95 %-KI	-0,475; 0,272	-0,570; 0,314	0,03 [-0,359; 0,413] 0,8895

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,03 (0,296)	-0,14 (0,482)	0,40 [-0,177; 0,984]
LS MW (SE)	0,01 (0,117)	-0,14 (0,106)	LS MD
95 %-KI	-0,227; 0,247	-0,350; 0,078	0,15 [-0,096; 0,387] 0,2295
10			
1			
n/N (%)	26/34 (76)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,46 (1,421)	-0,22 (1,469)	-0,17 [-0,691; 0,353]
LS MW (SE)	-0,69 (0,286)	-0,22 (0,264)	LS MD
95 %-KI	-1,262; -0,113	-0,753; 0,308	-0,46 [-0,957; 0,027] 0,0633
2			
n/N (%)	27/32 (84)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (1,455)	-0,26 (1,021)	0,00 [-0,485; 0,492]
LS MW (SE)	-0,25 (0,210)	-0,32 (0,196)	LS MD
95 %-KI	-0,668; 0,171	-0,717; 0,068	0,08 [-0,284; 0,436] 0,6738
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,685)	-0,13 (0,253)	0,23 [-0,343; 0,810]
LS MW (SE)	0,01 (0,112)	-0,18 (0,140)	LS MD
95 %-KI	-0,218; 0,235	-0,459; 0,108	0,18 [-0,133; 0,501] 0,2484

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (0,494)	-0,41 (1,365)	0,24 [-0,284; 0,769]
LS MW (SE)	-0,32 (0,178)	-0,31 (0,160)	LS MD
95 %-KI	-0,682; 0,032	-0,632; 0,012	-0,01 [-0,357; 0,328] 0,9314
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	0,04 (0,715)	-0,18 (0,961)	0,26 [-0,244; 0,765]
LS MW (SE)	0,08 (0,141)	-0,06 (0,161)	LS MD
95 %-KI	-0,203; 0,360	-0,377; 0,267	0,13 [-0,228; 0,495] 0,4614
3			
n/N (%)	24/30 (80)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,68 (2,013)	-0,23 (1,075)	-0,29 [-0,808; 0,225]
LS MW (SE)	-0,58 (0,271)	-0,43 (0,232)	LS MD
95 %-KI	-1,118; -0,034	-0,890; 0,039	-0,15 [-0,618; 0,316] 0,5207
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (0,262)	-0,01 (0,771)	-0,03 [-0,405; 0,341]
LS MW (SE)	-0,08 (0,078)	0,04 (0,077)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,229; 0,078	-0,109; 0,198	-0,12 [-0,291; 0,051] 0,1657
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,506)	-0,16 (0,514)	-0,05 [-0,592; 0,487]
LS MW (SE)	-0,21 (0,298)	-0,41 (0,266)	LS MD
95 %-KI	-0,806; 0,393	-0,943; 0,127	0,20 [-0,353; 0,757] 0,4677
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,92 (2,158)	-1,71 (2,060)	-0,09 [-0,990; 0,801]
LS MW (SE)	-2,39 (0,535)	-1,61 (0,392)	LS MD
95 %-KI	-3,542; -1,231	-2,460; -0,768	-0,77 [-1,931; 0,385] 0,1730
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	77/97 (79)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,190)	-0,18 (1,075)	-0,18 [-0,499; 0,142]
LS MW (SE)	-0,25 (0,089)	-0,15 (0,091)	LS MD
95 %-KI	-0,428; -0,077	-0,331; 0,030	-0,10 [-0,325; 0,121] 0,3660
2			
n/N (%)	7/11 (64)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (0,333)	-0,17 (0,551)	0,12 [-0,829; 1,068]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,30 (0,174)	-0,13 (0,135)	LS MD
95 %-KI	-0,679; 0,071	-0,422; 0,161	-0,17 [-0,649; 0,302] 0,4449
04			
1			
n/N (%)	54/68 (79)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (0,877)	-0,29 (1,158)	-0,00 [-0,374; 0,374]
LS MW (SE)	-0,25 (0,120)	-0,24 (0,114)	LS MD
95 %-KI	-0,489; -0,012	-0,464; -0,010	-0,01 [-0,246; 0,218] 0,9071
2			
n/N (%)	18/23 (78)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (0,821)	0,08 (0,344)	-0,41 [-1,087; 0,275]
LS MW (SE)	-0,42 (0,176)	0,04 (0,156)	LS MD
95 %-KI	-0,785; -0,064	-0,278; 0,357	-0,46 [-0,841; -0,088] 0,0174
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,95 (2,164)	-0,02 (0,888)	-0,54 [-1,363; 0,273]
LS MW (SE)	-0,61 (0,342)	-0,62 (0,356)	LS MD
95 %-KI	-1,320; 0,107	-1,367; 0,117	0,02 [-0,884; 0,920] 0,9671
06			
1			
n/N (%)	32/41 (78)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,28 (0,856)	-0,34 (1,452)	0,05 [-0,451; 0,545]
LS MW (SE)	-0,33 (0,210)	-0,25 (0,198)	LS MD
95 %-KI	-0,745; 0,094	-0,644; 0,150	-0,08 [-0,477; 0,320] 0,6936
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,297)	-0,09 (0,673)	-0,31 [-0,691; 0,075]
LS MW (SE)	-0,31 (0,124)	-0,18 (0,116)	LS MD
95 %-KI	-0,559; -0,066	-0,413; 0,047	-0,13 [-0,376; 0,118] 0,3021
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (1,656)	-0,49 (1,432)	-0,11 [-0,645; 0,415]
LS MW (SE)	-0,81 (0,215)	-0,47 (0,205)	LS MD
95 %-KI	-1,238; -0,373	-0,882; -0,059	-0,33 [-0,726; 0,057] 0,0922
2			
n/N (%)	35/45 (78)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (0,898)	-0,04 (0,469)	-0,19 [-0,727; 0,342]
LS MW (SE)	-0,19 (0,154)	-0,09 (0,164)	LS MD
95 %-KI	-0,499; 0,119	-0,423; 0,235	-0,10 [-0,463; 0,270] 0,5999
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,08 (0,591)	0,01 (0,627)	-0,14 [-0,725; 0,441]
LS MW (SE)	-0,08 (0,130)	0,04 (0,119)	LS MD
95 %-KI	-0,341; 0,186	-0,201; 0,279	-0,12 [-0,389; 0,156] 0,3935
10			
1			
n/N (%)	24/34 (71)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,61 (0,961)	-0,46 (1,533)	-0,11 [-0,662; 0,438]
LS MW (SE)	-0,49 (0,269)	-0,41 (0,235)	LS MD
95 %-KI	-1,032; 0,053	-0,887; 0,061	-0,08 [-0,506; 0,353] 0,7216
2			
n/N (%)	29/32 (91)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (1,508)	0,04 (0,539)	-0,33 [-0,839; 0,181]
LS MW (SE)	-0,24 (0,171)	-0,07 (0,144)	LS MD
95 %-KI	-0,578; 0,107	-0,360; 0,218	-0,16 [-0,522; 0,192] 0,3587
3			
n/N (%)	27/35 (77)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (0,764)	-0,02 (0,246)	-0,19 [-0,761; 0,382]
LS MW (SE)	-0,12 (0,137)	-0,04 (0,163)	LS MD
95 %-KI	-0,393; 0,160	-0,374; 0,286	-0,07 [-0,393; 0,248] 0,6505
11			
1			

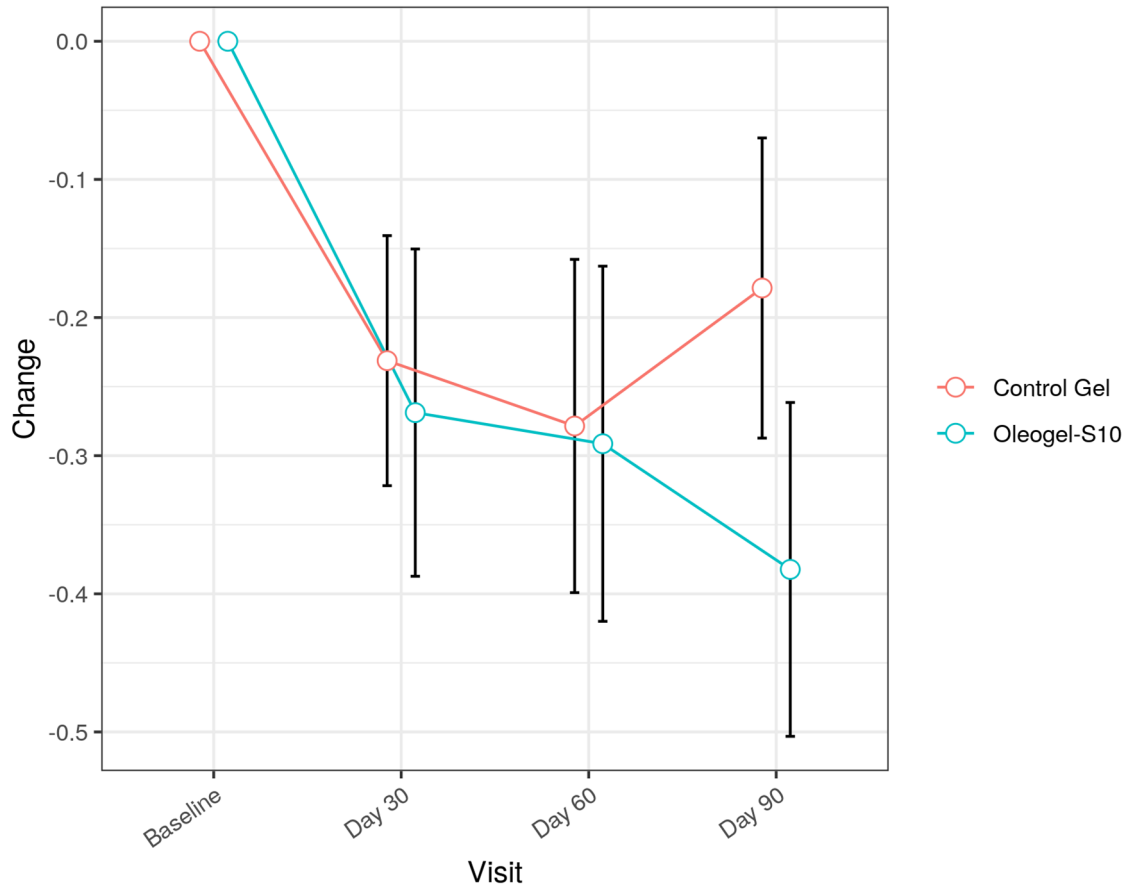
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	30/34 (88)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (0,812)	-0,32 (1,400)	0,05 [-0,477; 0,585]
LS MW (SE)	-0,35 (0,127)	-0,24 (0,124)	LS MD
95 %-KI	-0,607; -0,097	-0,488; 0,011	-0,11 [-0,404; 0,177] 0,4363
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (0,624)	-0,19 (0,951)	0,11 [-0,426; 0,642]
LS MW (SE)	-0,08 (0,150)	-0,08 (0,171)	LS MD
95 %-KI	-0,382; 0,221	-0,419; 0,268	-0,00 [-0,358; 0,348] 0,9784
3			
n/N (%)	22/30 (73)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,75 (1,825)	-0,12 (0,662)	-0,49 [-1,043; 0,066]
LS MW (SE)	-0,53 (0,270)	-0,34 (0,226)	LS MD
95 %-KI	-1,073; 0,013	-0,799; 0,111	-0,19 [-0,612; 0,240] 0,3838
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	0,05 (0,462)	0,04 (0,562)	0,02 [-0,373; 0,413]
LS MW (SE)	0,05 (0,112)	0,07 (0,104)	LS MD
95 %-KI	-0,173; 0,270	-0,134; 0,280	-0,02 [-0,205; 0,156] 0,7877
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	30/38 (79)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,57 (1,079)	-0,07 (0,460)	-0,58 [-1,131; -0,021]
LS MW (SE)	-0,59 (0,199)	-0,25 (0,189)	LS MD
95 %-KI	-0,989; -0,189	-0,626; 0,136	-0,34 [-0,754; 0,067] 0,0987
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-1,92 (2,294)	-2,23 (2,331)	0,13 [-0,890; 1,141]
LS MW (SE)	-2,53 (0,634)	-1,98 (0,547)	LS MD
95 %-KI	-3,959; -1,091	-3,216; -0,740	-0,55 [-2,218; 1,125] 0,4783
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.5. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme: Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

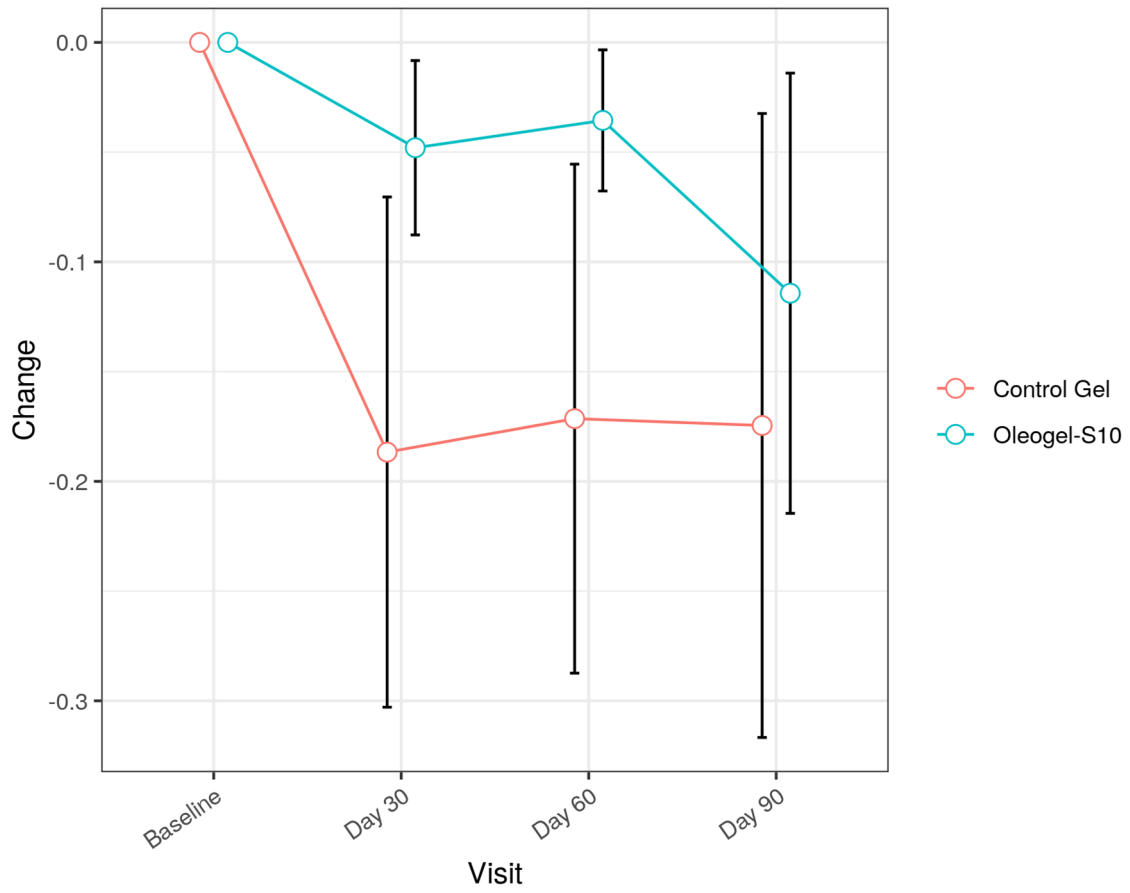
3.5.1. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.21.03 03_1



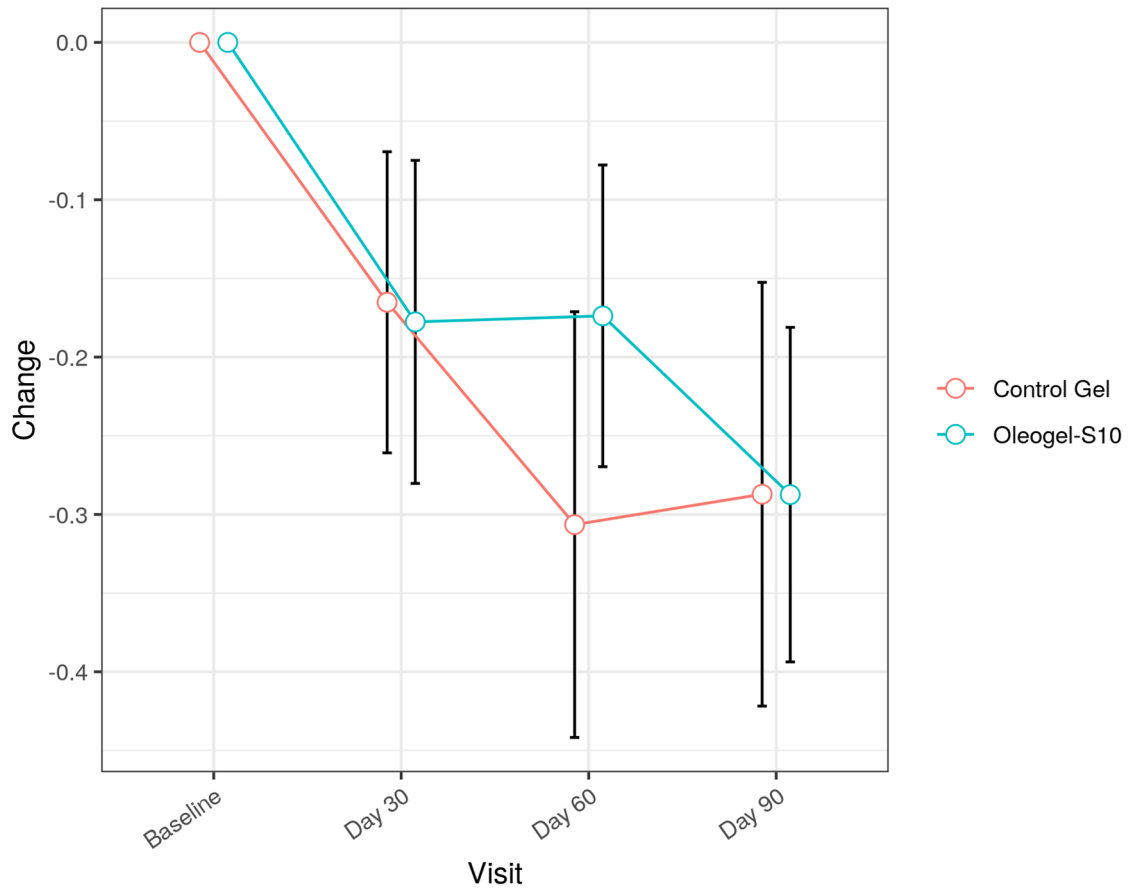
3.5.2. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.21.03 03_2



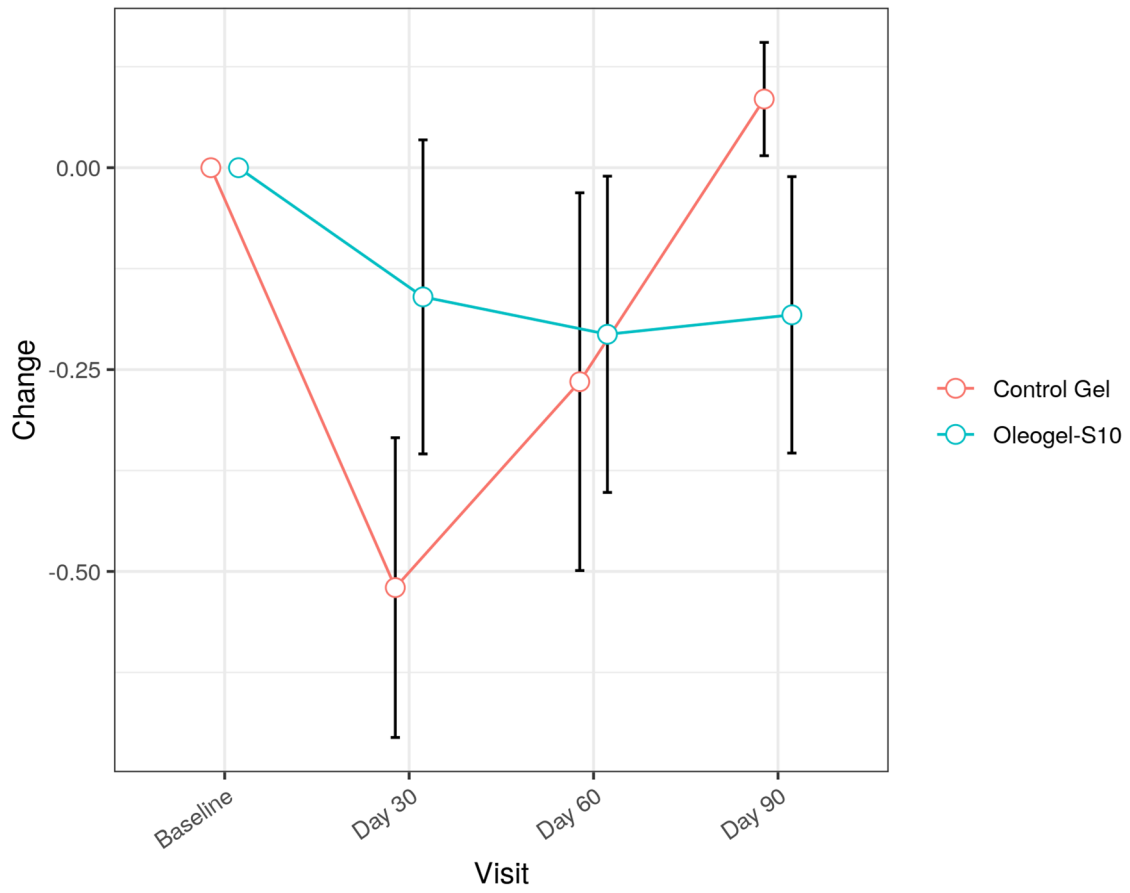
3.5.3. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.21.03 04_1



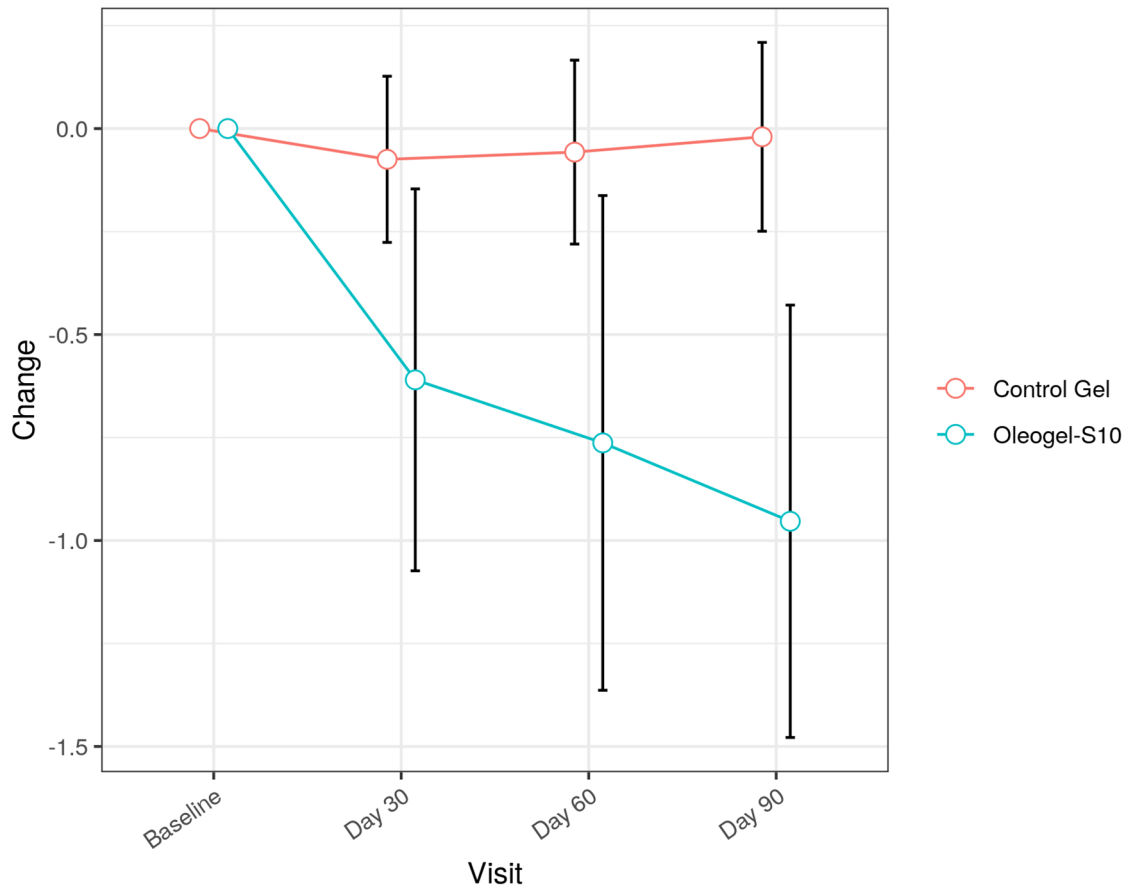
3.5.4. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.21.03 04_2



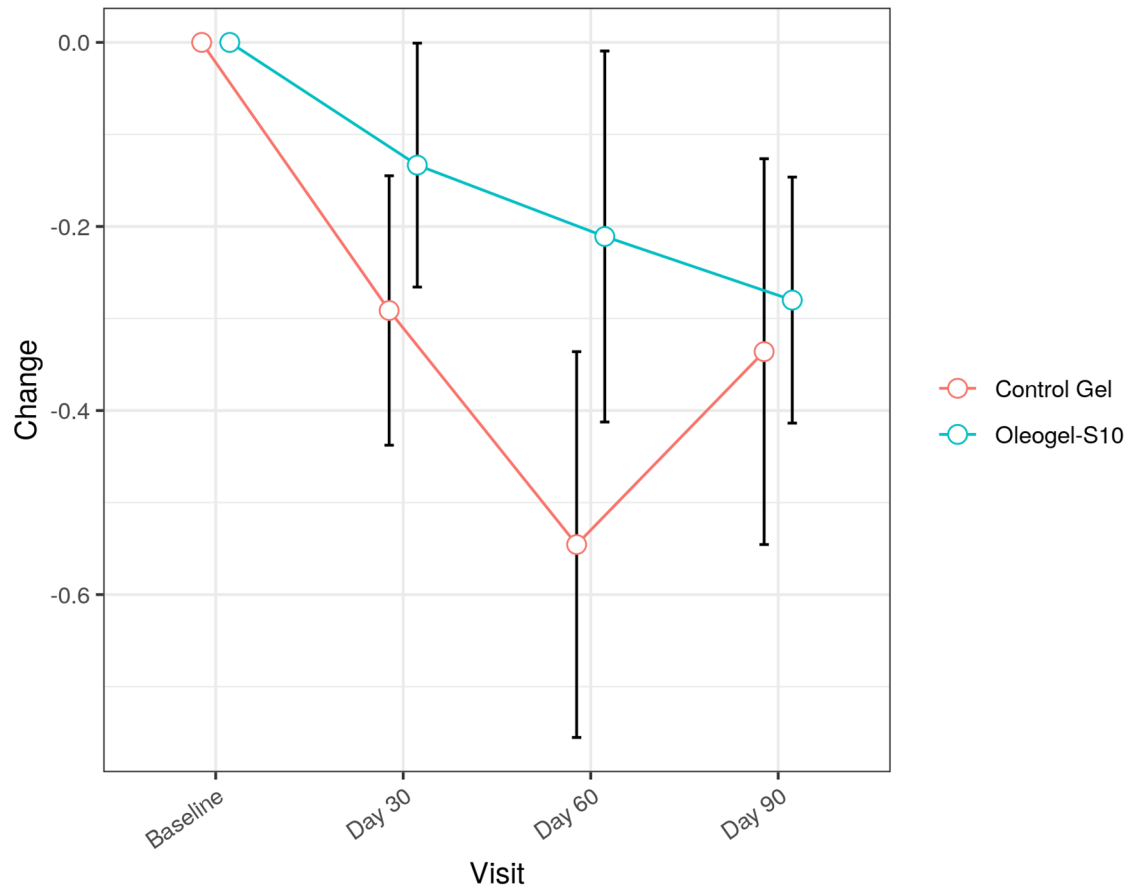
3.5.5. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.21.03 04_3



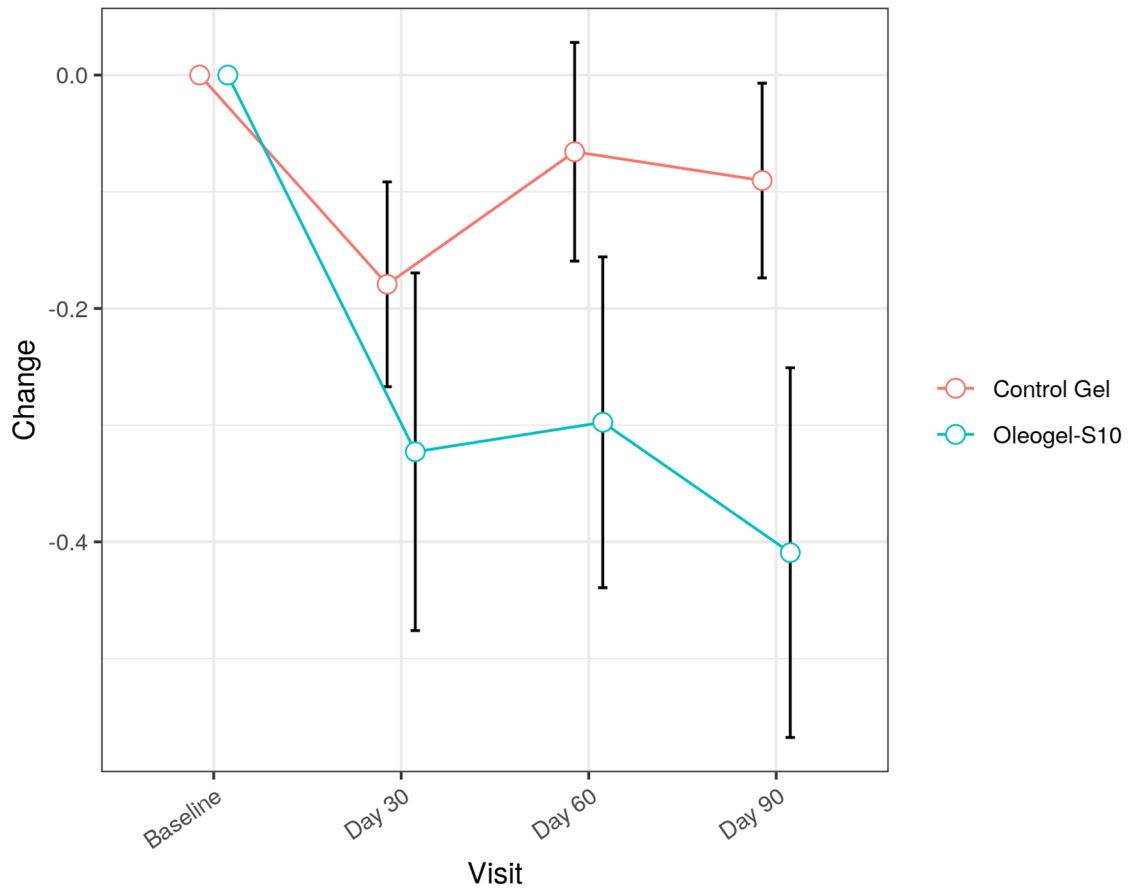
3.5.6. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.21.03 06_1



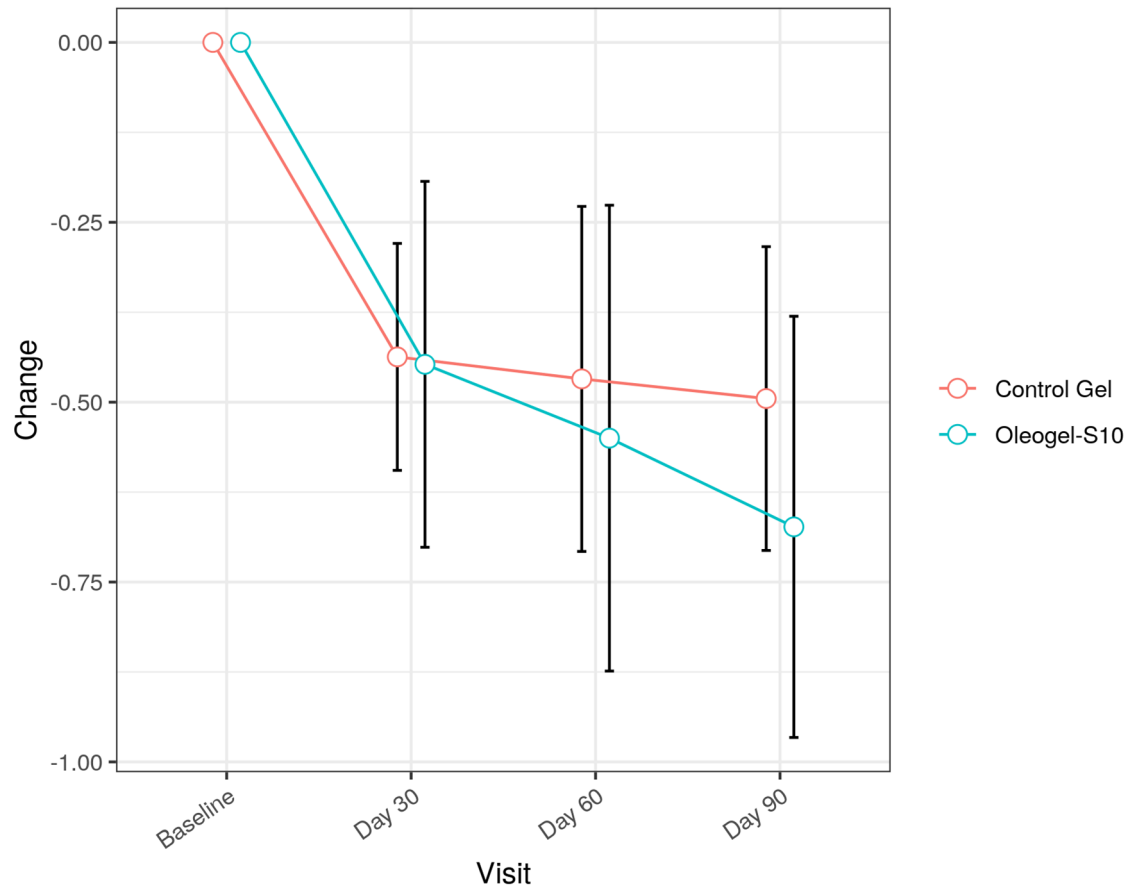
3.5.7. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.21.03 06_2



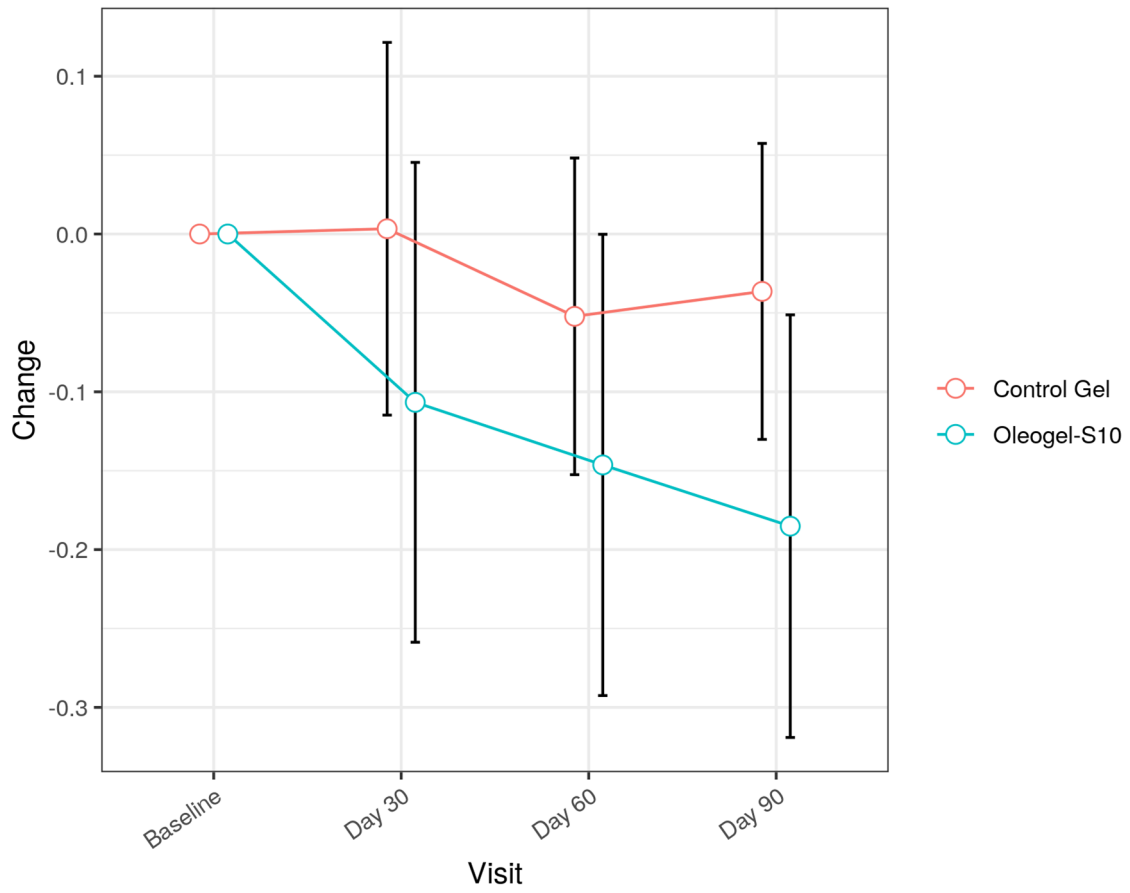
3.5.8. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.21.03 09_1



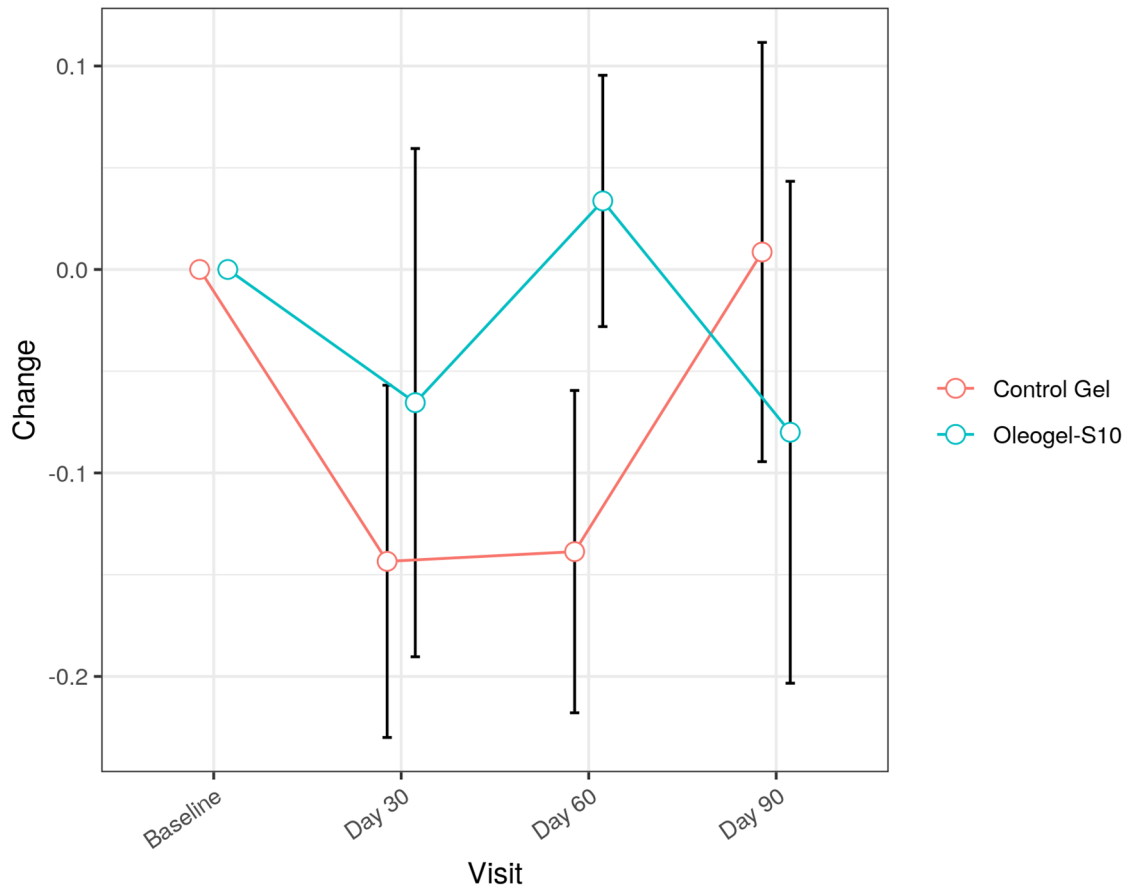
3.5.9. 72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.21.03 09_2



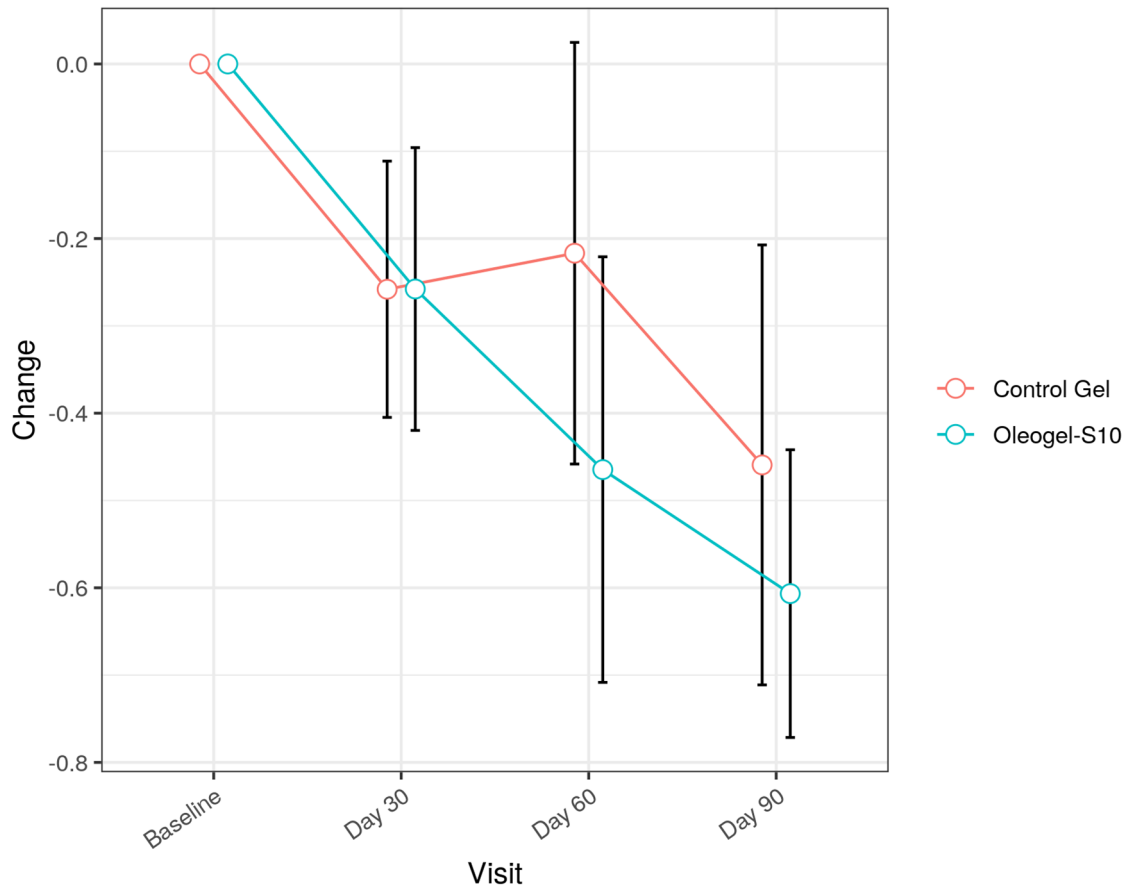
3.5.10.72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.21.03 09_3



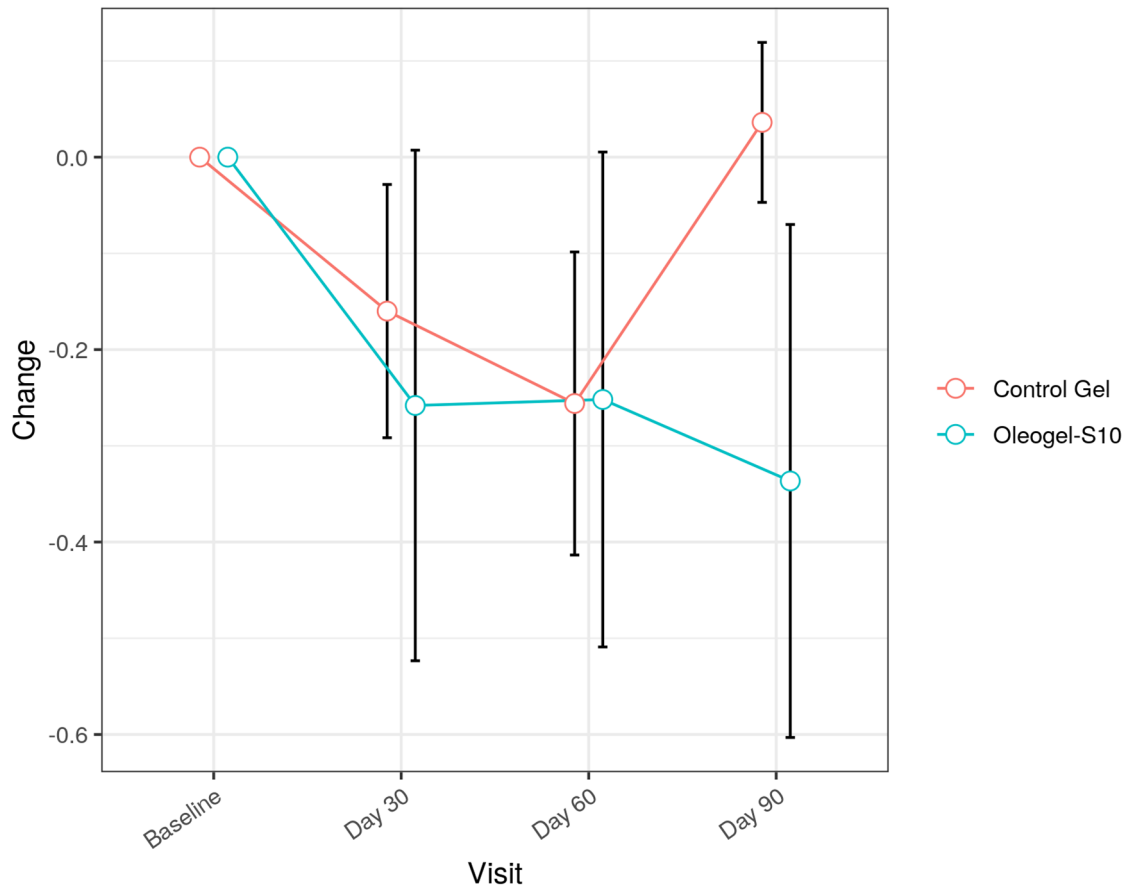
3.5.11.72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.21.03 10_1



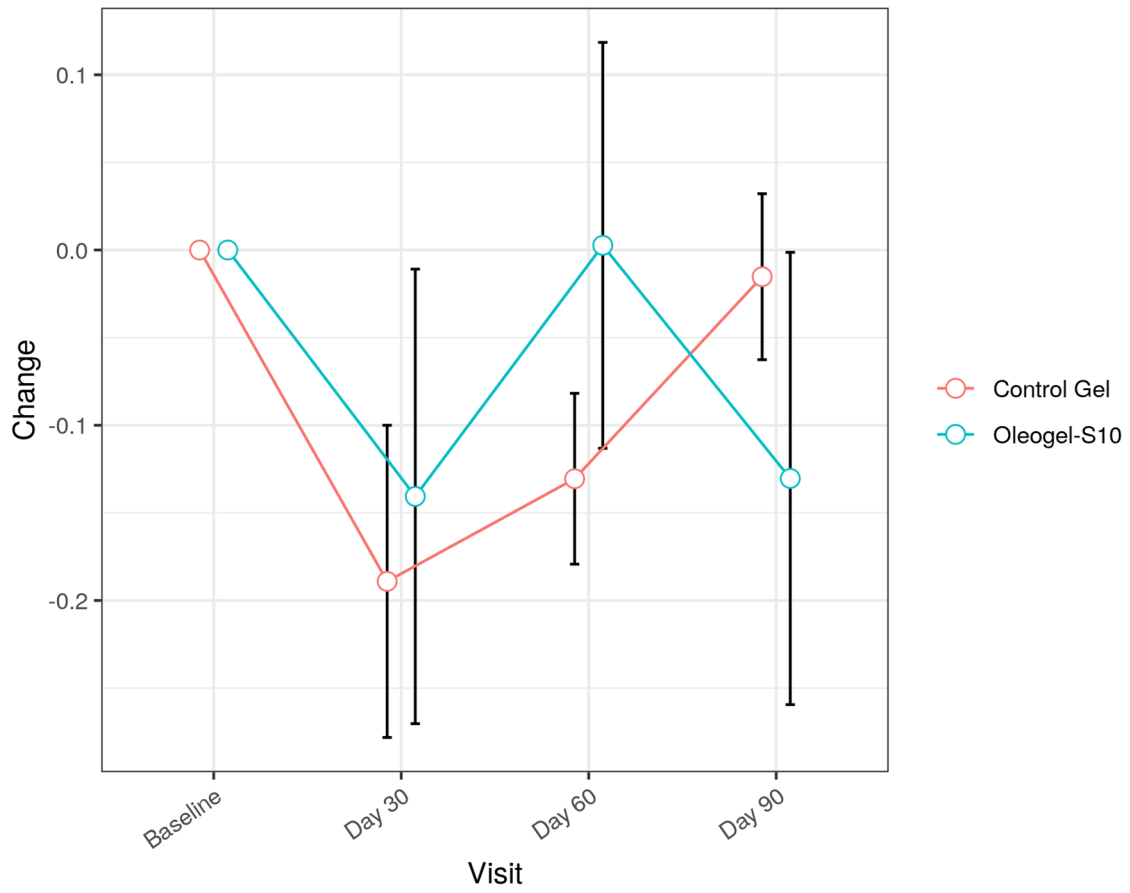
3.5.12.72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.21.03 10_2



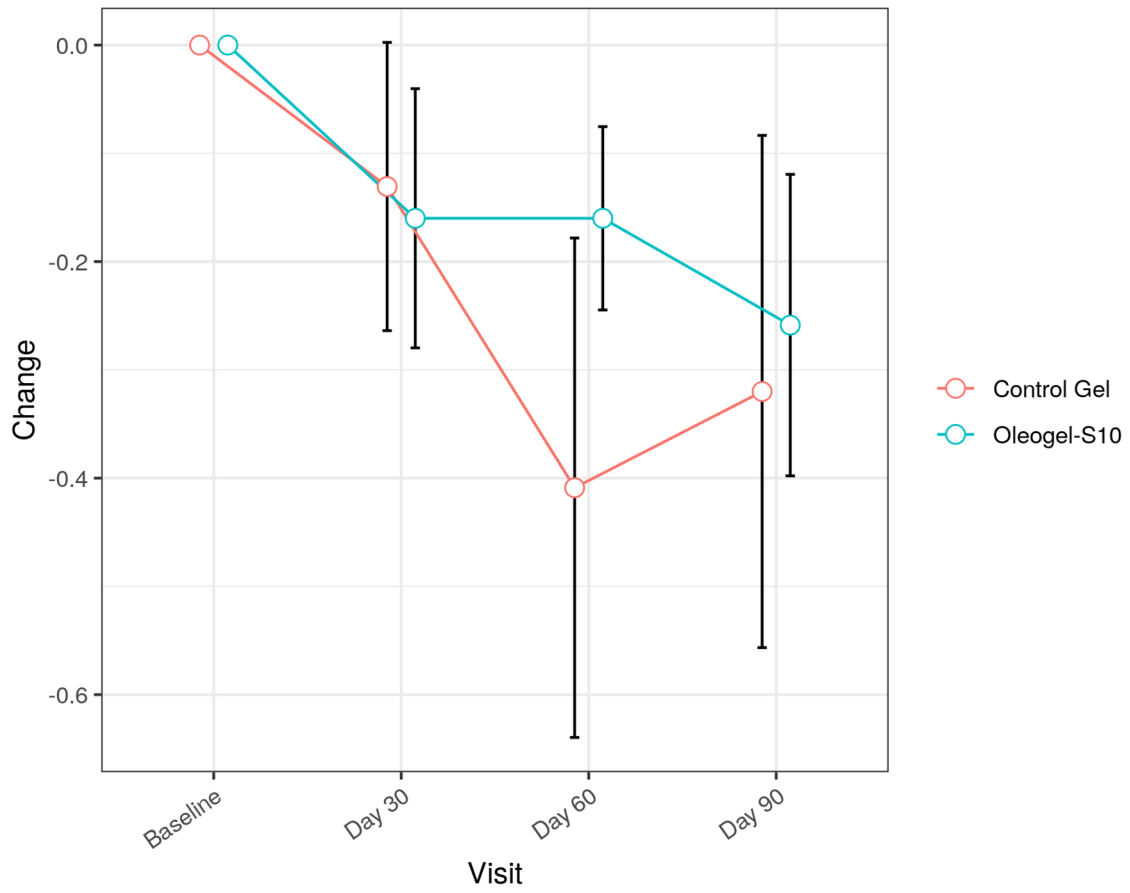
3.5.13.72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.21.03 10_3



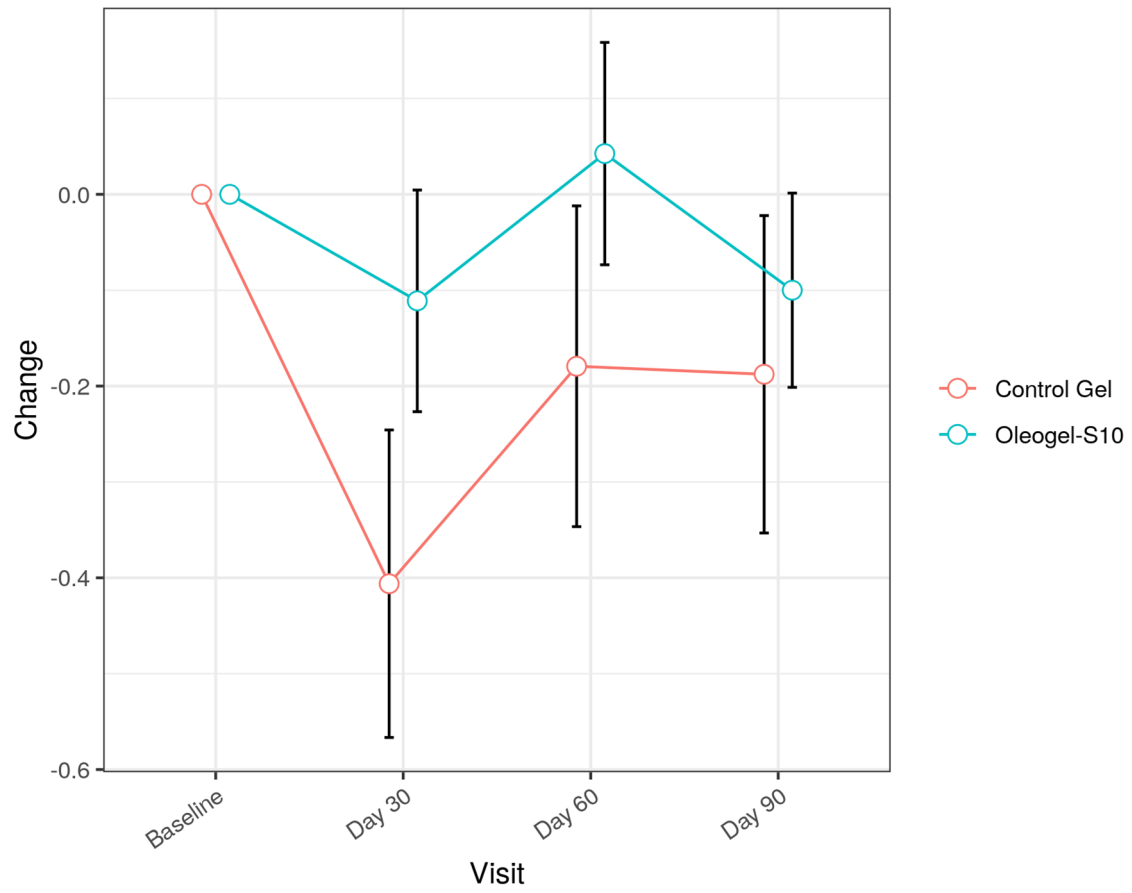
3.5.14.72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.21.03 11_1



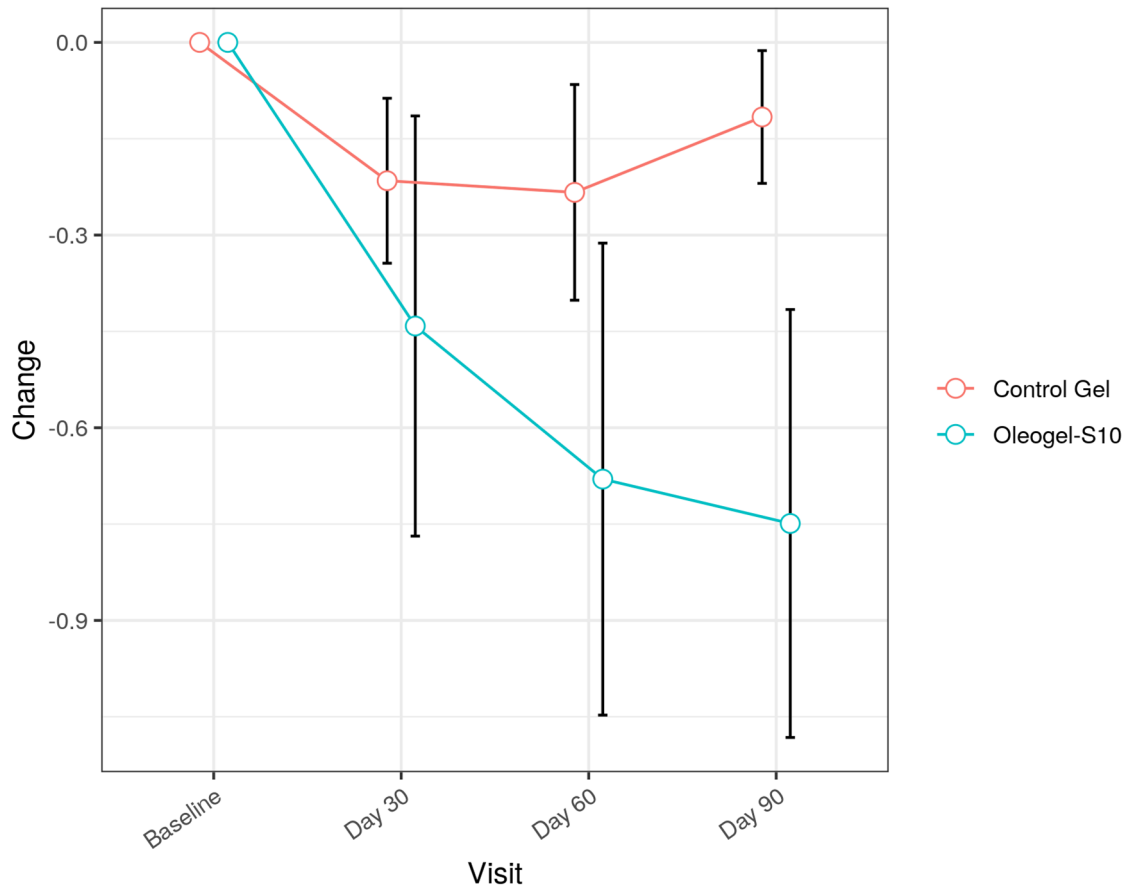
3.5.15.72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.21.03 11_2



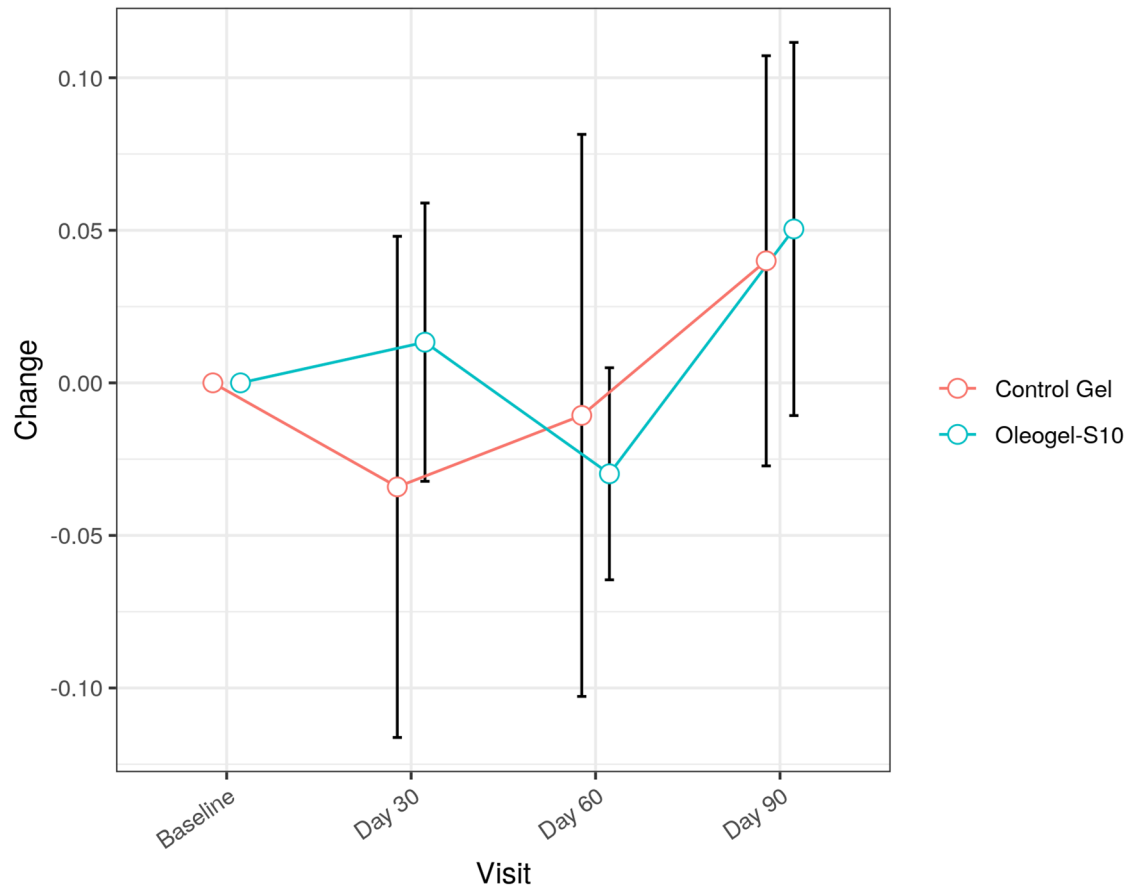
3.5.16.72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.21.03 11_3



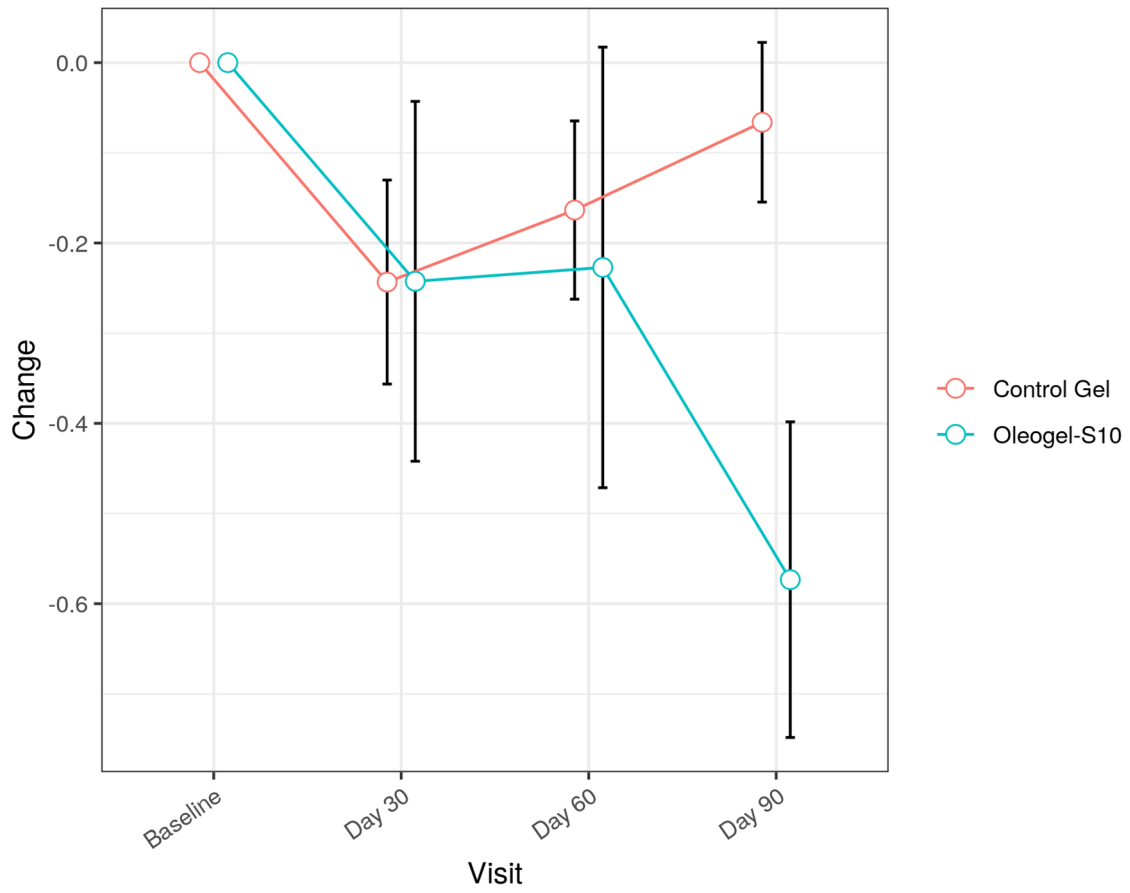
3.5.17.72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1

72.3.1.21.03 14_1



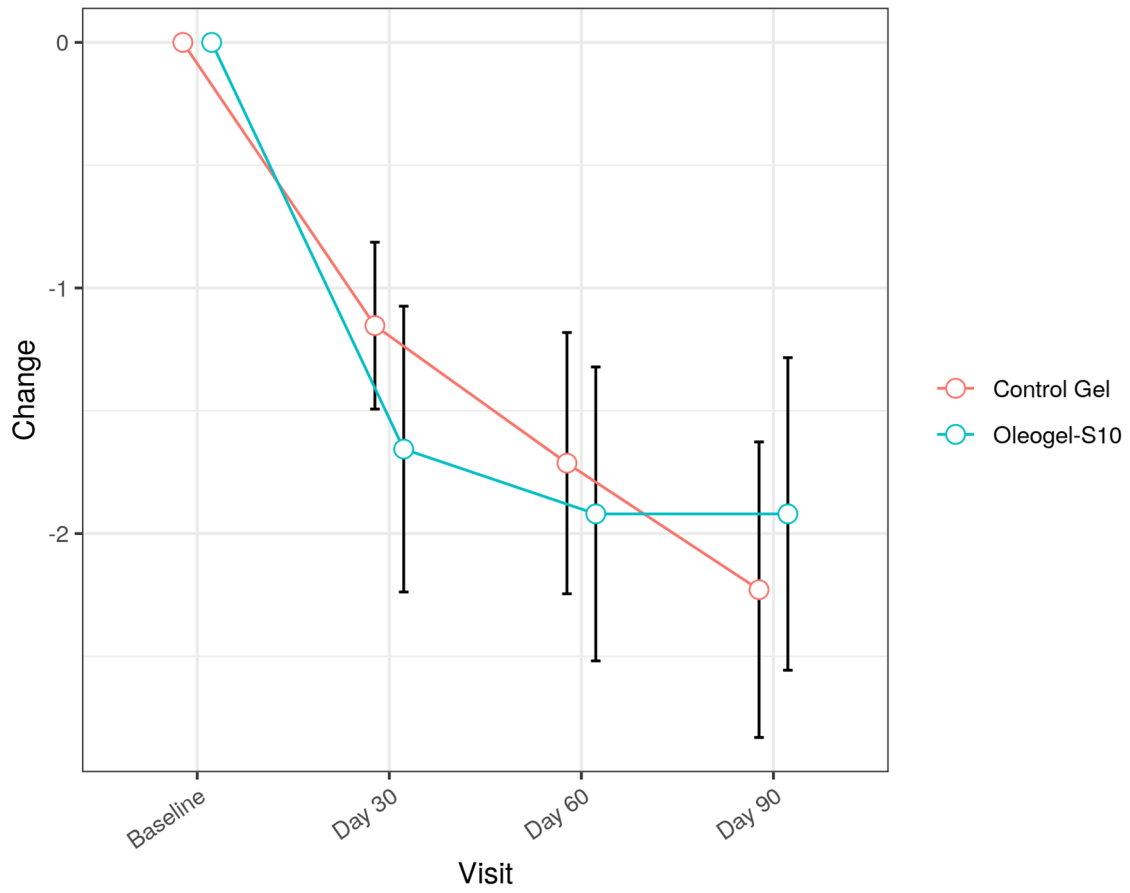
3.5.18.72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.21.03 14_2



3.5.19.72.3.1.21.03.1. BSAP Oberarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.21.03 14_3



4. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme

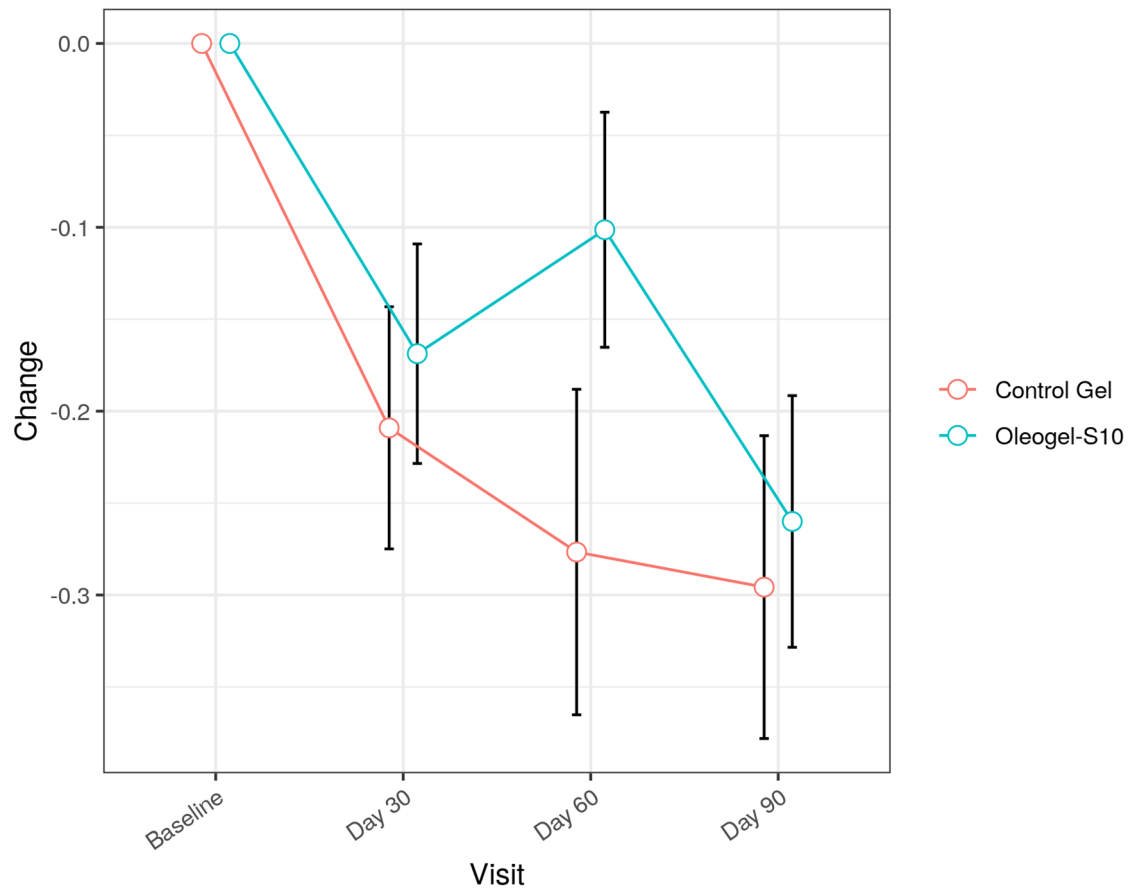
4.1. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Unterarme			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	0,69 (0,895)	0,82 (1,218)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	96/108 (89)	97/113 (86)	Hedges` g 0,06 [-0,222; 0,343] 0,6734
MW (SD)	-0,17 (0,621)	-0,21 (0,700)	
LS MW (SE)	-0,19 (0,077)	-0,17 (0,071)	LS MD -0,02 [-0,161; 0,120] 0,7727
95 %-KI	-0,342; -0,037	-0,310; -0,027	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g 0,21 [-0,076; 0,502] 0,1481
MW (SD)	-0,10 (0,664)	-0,28 (0,941)	
LS MW (SE)	-0,13 (0,107)	-0,22 (0,099)	LS MD 0,09 [-0,092; 0,266] 0,3399
95 %-KI	-0,345; 0,077	-0,416; -0,025	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	84/108 (78)	84/113 (74)	Hedges` g 0,04 [-0,258; 0,347] 0,7727
MW (SD)	-0,26 (0,711)	-0,30 (0,876)	
LS MW (SE)	-0,22 (0,086)	-0,29 (0,082)	LS MD 0,07 [-0,093; 0,231] 0,4003
95 %-KI	-0,394; -0,054	-0,456; -0,130	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

4.2. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.21.04



4.3. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme: Interaktionstest

BSAP Unterarme: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,7877
02	0,4207
03	0,4843
04	0,8267
05	0,5469
06	0,0016
07	0,8067
08	0,1258
09	0,2396
10	0,5582
11	0,0834
12	0,7472
13	0,0064
14	0,0012
15	0,0001

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

4.4.72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme: Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Unterarme			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	91/97 (94)	89/98 (91)	-
MW (SD)	0,74 (0,932)	0,86 (1,278)	
2			
n/N (%)	11/11 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,29 (0,262)	0,58 (0,769)	
04			
1			
n/N (%)	63/68 (93)	68/74 (92)	-
MW (SD)	0,64 (0,686)	0,75 (1,143)	
2			
n/N (%)	23/23 (100)	21/24 (88)	-
MW (SD)	0,71 (1,006)	0,89 (1,357)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,90 (1,380)	1,04 (1,398)	
06			
1			
n/N (%)	40/41 (98)	43/48 (90)	-
MW (SD)	0,65 (0,976)	1,12 (1,492)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	62/67 (93)	61/65 (94)	-
MW (SD)	0,72 (0,845)	0,60 (0,938)	
09			
1			
n/N (%)	29/32 (91)	44/46 (96)	-
MW (SD)	0,70 (0,702)	1,21 (1,581)	
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	-
MW (SD)	0,69 (0,907)	0,71 (0,790)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,37 (0,589)	0,32 (0,305)	
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	35/37 (95)	-
MW (SD)	0,94 (1,162)	1,27 (1,570)	
2			
n/N (%)	32/32 (100)	42/42 (100)	-
MW (SD)	0,56 (0,748)	0,61 (0,909)	
3			
n/N (%)	34/35 (97)	22/27 (81)	-
MW (SD)	0,55 (0,728)	0,36 (0,461)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	33/34 (97)	32/35 (91)	-
MW (SD)	0,49 (0,578)	0,81 (1,532)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	0,66 (1,032)	0,77 (1,000)	
3			
n/N (%)	27/30 (90)	40/41 (98)	-
MW (SD)	0,86 (0,976)	0,89 (1,136)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	0,26 (0,373)	0,33 (0,345)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	1,17 (1,141)	0,85 (0,783)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	1,34 (0,676)	3,18 (1,864)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	86/97 (89)	82/98 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (0,627)	-0,21 (0,734)	-0,00 [-0,307; 0,298]
LS MW (SE)	-0,22 (0,058)	-0,16 (0,061)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,337; -0,108	-0,284; -0,045	-0,06 [-0,209; 0,093] 0,4506
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,21 (0,410)	-0,20 (0,497)	0,86 [0,020; 1,703]
LS MW (SE)	0,15 (0,178)	-0,15 (0,128)	LS MD
95 %-KI	-0,225; 0,517	-0,411; 0,121	0,29 [-0,134; 0,716] 0,1682
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (0,584)	-0,22 (0,696)	0,07 [-0,289; 0,424]
LS MW (SE)	-0,17 (0,083)	-0,18 (0,080)	LS MD
95 %-KI	-0,332; -0,001	-0,336; -0,020	0,01 [-0,169; 0,192] 0,8996
2			
n/N (%)	21/23 (91)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (0,667)	-0,09 (0,622)	0,03 [-0,584; 0,640]
LS MW (SE)	-0,25 (0,191)	-0,13 (0,155)	LS MD
95 %-KI	-0,639; 0,137	-0,443; 0,183	-0,12 [-0,451; 0,208] 0,4601
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (0,704)	-0,34 (0,828)	0,07 [-0,634; 0,775]
LS MW (SE)	-0,27 (0,129)	-0,26 (0,131)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,537; -0,006	-0,533; 0,005	-0,01 [-0,339; 0,324] 0,9630
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (0,456)	-0,31 (0,950)	0,25 [-0,198; 0,693]
LS MW (SE)	-0,18 (0,158)	-0,13 (0,141)	LS MD
95 %-KI	-0,497; 0,134	-0,410; 0,151	-0,05 [-0,305; 0,202] 0,6851
2			
n/N (%)	57/67 (85)	58/65 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (0,714)	-0,14 (0,460)	-0,10 [-0,462; 0,269]
LS MW (SE)	-0,16 (0,090)	-0,15 (0,084)	LS MD
95 %-KI	-0,335; 0,022	-0,314; 0,019	-0,01 [-0,182; 0,164] 0,9190
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (0,528)	-0,26 (0,766)	0,10 [-0,382; 0,590]
LS MW (SE)	-0,32 (0,151)	-0,21 (0,121)	LS MD
95 %-KI	-0,625; -0,020	-0,451; 0,035	-0,12 [-0,391; 0,160] 0,4065
2			
n/N (%)	42/45 (93)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (0,655)	-0,27 (0,915)	0,15 [-0,349; 0,655]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,09 (0,124)	-0,19 (0,145)	LS MD
95 %-KI	-0,338; 0,160	-0,483; 0,099	0,10 [-0,151; 0,357] 0,4218
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (0,620)	-0,10 (0,325)	0,06 [-0,491; 0,617]
LS MW (SE)	-0,01 (0,087)	-0,10 (0,082)	LS MD
95 %-KI	-0,183; 0,169	-0,267; 0,063	0,10 [-0,087; 0,277] 0,2976
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (0,679)	-0,24 (0,636)	0,04 [-0,476; 0,556]
LS MW (SE)	-0,27 (0,163)	-0,18 (0,150)	LS MD
95 %-KI	-0,601; 0,053	-0,481; 0,124	-0,10 [-0,376; 0,185] 0,4976
2			
n/N (%)	31/32 (97)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (0,651)	-0,21 (0,814)	0,11 [-0,367; 0,577]
LS MW (SE)	-0,10 (0,128)	-0,14 (0,121)	LS MD
95 %-KI	-0,356; 0,154	-0,381; 0,103	0,04 [-0,201; 0,278] 0,7509
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (0,586)	-0,11 (0,504)	-0,06 [-0,603; 0,477]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,08 (0,086)	-0,13 (0,110)	LS MD
95 %-KI	-0,256; 0,092	-0,348; 0,094	0,05 [-0,195; 0,285] 0,7060
11			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (0,578)	-0,12 (0,590)	0,04 [-0,466; 0,538]
LS MW (SE)	-0,22 (0,131)	-0,12 (0,116)	LS MD
95 %-KI	-0,487; 0,040	-0,355; 0,109	-0,10 [-0,375; 0,172] 0,4606
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (0,454)	-0,23 (0,596)	0,17 [-0,337; 0,673]
LS MW (SE)	-0,09 (0,061)	-0,09 (0,075)	LS MD
95 %-KI	-0,214; 0,031	-0,235; 0,064	-0,01 [-0,173; 0,163] 0,9494
3			
n/N (%)	25/30 (83)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (0,871)	-0,28 (0,850)	0,03 [-0,476; 0,528]
LS MW (SE)	-0,27 (0,172)	-0,37 (0,148)	LS MD
95 %-KI	-0,615; 0,075	-0,665; -0,073	0,10 [-0,194; 0,392] 0,5014
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,01 (0,340)	-0,04 (0,402)	0,13 [-0,232; 0,501]
LS MW (SE)	0,01 (0,077)	-0,01 (0,073)	LS MD
95 %-KI	-0,143; 0,161	-0,152; 0,137	0,02 [-0,107; 0,140] 0,7923
2			
n/N (%)	32/38 (84)	24/27 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (0,814)	-0,26 (0,852)	-0,11 [-0,643; 0,416]
LS MW (SE)	-0,34 (0,187)	-0,42 (0,166)	LS MD
95 %-KI	-0,718; 0,033	-0,752; -0,083	0,08 [-0,267; 0,417] 0,6605
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,57 (0,780)	-0,99 (1,023)	0,44 [-0,413; 1,290]
LS MW (SE)	-0,92 (0,437)	-0,67 (0,310)	LS MD
95 %-KI	-1,855; 0,007	-1,331; -0,010	-0,25 [-1,314; 0,808] 0,6185
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (0,700)	-0,30 (1,000)	0,22 [-0,089; 0,528]
LS MW (SE)	-0,09 (0,079)	-0,20 (0,080)	LS MD
95 %-KI	-0,240; 0,070	-0,360; -0,042	0,12 [-0,080; 0,312] 0,2447
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (0,061)	-0,15 (0,482)	0,28 [-0,558; 1,126]
LS MW (SE)	-0,12 (0,168)	-0,11 (0,123)	LS MD
95 %-KI	-0,470; 0,236	-0,367; 0,150	-0,01 [-0,395; 0,377] 0,9610
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,09 (0,639)	-0,31 (0,996)	0,26 [-0,091; 0,620]
LS MW (SE)	-0,16 (0,103)	-0,32 (0,096)	LS MD
95 %-KI	-0,361; 0,048	-0,511; -0,132	0,17 [-0,050; 0,380] 0,1315
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (0,535)	-0,17 (0,637)	-0,13 [-0,796; 0,536]
LS MW (SE)	-0,42 (0,184)	-0,23 (0,156)	LS MD
95 %-KI	-0,798; -0,046	-0,544; 0,093	-0,20 [-0,495; 0,102] 0,1898
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,05 (0,921)	-0,24 (1,013)	0,28 [-0,477; 1,041]
LS MW (SE)	-0,05 (0,223)	-0,16 (0,218)	LS MD
95 %-KI	-0,513; 0,411	-0,610; 0,293	0,11 [-0,480; 0,694] 0,7092
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	33/41 (80)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,01 (0,674)	-0,50 (1,246)	0,49 [0,017; 0,959]
LS MW (SE)	0,18 (0,175)	0,05 (0,156)	LS MD
95 %-KI	-0,165; 0,532	-0,260; 0,363	0,13 [-0,181; 0,445] 0,4039
2			
n/N (%)	57/67 (85)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (0,657)	-0,12 (0,617)	-0,07 [-0,434; 0,303]
LS MW (SE)	-0,17 (0,109)	-0,17 (0,103)	LS MD
95 %-KI	-0,391; 0,041	-0,377; 0,031	-0,00 [-0,213; 0,209] 0,9851
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (0,788)	-0,34 (1,326)	0,15 [-0,357; 0,662]
LS MW (SE)	-0,36 (0,217)	-0,19 (0,178)	LS MD
95 %-KI	-0,796; 0,074	-0,547; 0,168	-0,17 [-0,546; 0,203] 0,3635
2			
n/N (%)	41/45 (91)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (0,591)	-0,40 (0,740)	0,45 [-0,067; 0,967]
LS MW (SE)	-0,15 (0,135)	-0,43 (0,158)	LS MD
95 %-KI	-0,420; 0,120	-0,750; -0,115	0,28 [0,006; 0,559] 0,0454

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,10 (0,626)	-0,11 (0,273)	0,47 [-0,116; 1,050]
LS MW (SE)	0,01 (0,132)	-0,20 (0,119)	LS MD
95 %-KI	-0,253; 0,280	-0,442; 0,037	0,22 [-0,056; 0,488] 0,1166
10			
1			
n/N (%)	26/34 (76)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (0,792)	-0,37 (1,184)	0,23 [-0,296; 0,750]
LS MW (SE)	-0,15 (0,223)	-0,14 (0,205)	LS MD
95 %-KI	-0,598; 0,300	-0,548; 0,274	-0,01 [-0,400; 0,376] 0,9497
2			
n/N (%)	27/32 (84)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (0,536)	-0,25 (0,928)	0,15 [-0,341; 0,636]
LS MW (SE)	-0,16 (0,148)	-0,22 (0,139)	LS MD
95 %-KI	-0,460; 0,133	-0,499; 0,055	0,06 [-0,196; 0,312] 0,6491
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	0,01 (0,650)	-0,07 (0,196)	0,16 [-0,413; 0,738]
LS MW (SE)	-0,00 (0,119)	-0,09 (0,151)	LS MD
95 %-KI	-0,242; 0,237	-0,395; 0,215	0,09 [-0,249; 0,424] 0,6019

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,08 (0,580)	-0,31 (1,094)	0,26 [-0,269; 0,784]
LS MW (SE)	-0,17 (0,204)	-0,26 (0,185)	LS MD
95 %-KI	-0,576; 0,245	-0,628; 0,114	0,09 [-0,301; 0,484] 0,6410
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	0,05 (0,484)	-0,22 (0,691)	0,45 [-0,055; 0,964]
LS MW (SE)	0,08 (0,104)	-0,09 (0,119)	LS MD
95 %-KI	-0,132; 0,284	-0,325; 0,153	0,16 [-0,106; 0,430] 0,2300
3			
n/N (%)	24/30 (80)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (0,898)	-0,31 (1,032)	0,08 [-0,432; 0,596]
LS MW (SE)	-0,32 (0,204)	-0,39 (0,174)	LS MD
95 %-KI	-0,733; 0,084	-0,736; -0,039	0,06 [-0,285; 0,411] 0,7181
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,02 (0,335)	0,01 (0,452)	0,02 [-0,354; 0,392]
LS MW (SE)	0,01 (0,064)	0,03 (0,063)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,120; 0,132	-0,090; 0,160	-0,03 [-0,168; 0,109] 0,6760
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (0,940)	-0,40 (0,682)	0,34 [-0,201; 0,886]
LS MW (SE)	-0,08 (0,244)	-0,48 (0,218)	LS MD
95 %-KI	-0,571; 0,410	-0,923; -0,045	0,40 [-0,047; 0,855] 0,0781
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,82 (0,576)	-1,47 (1,876)	0,41 [-0,495; 1,316]
LS MW (SE)	-1,57 (0,485)	-0,60 (0,329)	LS MD
95 %-KI	-2,622; -0,524	-1,309; 0,114	-0,98 [-2,137; 0,186] 0,0928
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	77/97 (79)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (0,730)	-0,32 (0,900)	0,05 [-0,267; 0,374]
LS MW (SE)	-0,21 (0,069)	-0,29 (0,071)	LS MD
95 %-KI	-0,343; -0,071	-0,429; -0,148	0,08 [-0,092; 0,255] 0,3540
2			
n/N (%)	7/11 (64)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (0,435)	-0,11 (0,700)	0,10 [-0,846; 1,051]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,20 (0,186)	-0,10 (0,148)	LS MD
95 %-KI	-0,605; 0,199	-0,417; 0,222	-0,11 [-0,604; 0,393] 0,6549
04			
1			
n/N (%)	54/68 (79)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (0,633)	-0,31 (0,909)	0,05 [-0,319; 0,428]
LS MW (SE)	-0,17 (0,097)	-0,27 (0,092)	LS MD
95 %-KI	-0,359; 0,025	-0,453; -0,087	0,10 [-0,084; 0,290] 0,2762
2			
n/N (%)	18/23 (78)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (0,971)	-0,27 (0,748)	0,09 [-0,588; 0,759]
LS MW (SE)	-0,30 (0,146)	-0,27 (0,130)	LS MD
95 %-KI	-0,596; -0,000	-0,539; -0,008	-0,03 [-0,334; 0,284] 0,8698
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (0,640)	-0,28 (0,941)	-0,08 [-0,879; 0,723]
LS MW (SE)	-0,34 (0,226)	-0,35 (0,228)	LS MD
95 %-KI	-0,811; 0,131	-0,824; 0,127	0,01 [-0,555; 0,572] 0,9750
06			
1			
n/N (%)	32/41 (78)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,17 (0,659)	-0,50 (1,261)	0,33 [-0,174; 0,830]
LS MW (SE)	-0,21 (0,190)	-0,49 (0,180)	LS MD
95 %-KI	-0,587; 0,175	-0,846; -0,126	0,28 [-0,080; 0,640] 0,1250
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (0,742)	-0,18 (0,543)	-0,21 [-0,587; 0,177]
LS MW (SE)	-0,21 (0,084)	-0,18 (0,079)	LS MD
95 %-KI	-0,378; -0,045	-0,338; -0,026	-0,03 [-0,197; 0,138] 0,7291
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (0,703)	-0,55 (1,171)	0,26 [-0,274; 0,790]
LS MW (SE)	-0,47 (0,166)	-0,51 (0,157)	LS MD
95 %-KI	-0,806; -0,137	-0,825; -0,192	0,04 [-0,266; 0,339] 0,8090
2			
n/N (%)	35/45 (78)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (0,786)	-0,29 (0,776)	0,07 [-0,463; 0,604]
LS MW (SE)	-0,30 (0,144)	-0,36 (0,153)	LS MD
95 %-KI	-0,586; -0,009	-0,669; -0,056	0,07 [-0,275; 0,406] 0,7013
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,15 (0,522)	-0,04 (0,395)	-0,24 [-0,829; 0,340]
LS MW (SE)	-0,04 (0,096)	0,01 (0,087)	LS MD
95 %-KI	-0,234; 0,153	-0,162; 0,191	-0,06 [-0,256; 0,146] 0,5830
10			
1			
n/N (%)	24/34 (71)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (0,805)	-0,69 (1,227)	0,31 [-0,240; 0,867]
LS MW (SE)	-0,31 (0,204)	-0,57 (0,178)	LS MD
95 %-KI	-0,723; 0,101	-0,925; -0,207	0,26 [-0,070; 0,580] 0,1210
2			
n/N (%)	29/32 (91)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (0,657)	-0,12 (0,673)	-0,07 [-0,574; 0,439]
LS MW (SE)	-0,05 (0,117)	-0,14 (0,100)	LS MD
95 %-KI	-0,281; 0,188	-0,338; 0,061	0,09 [-0,154; 0,338] 0,4579
3			
n/N (%)	27/35 (77)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (0,581)	0,00 (0,314)	-0,48 [-1,064; 0,094]
LS MW (SE)	-0,24 (0,123)	-0,07 (0,149)	LS MD
95 %-KI	-0,487; 0,011	-0,373; 0,229	-0,17 [-0,460; 0,126] 0,2572
11			
1			

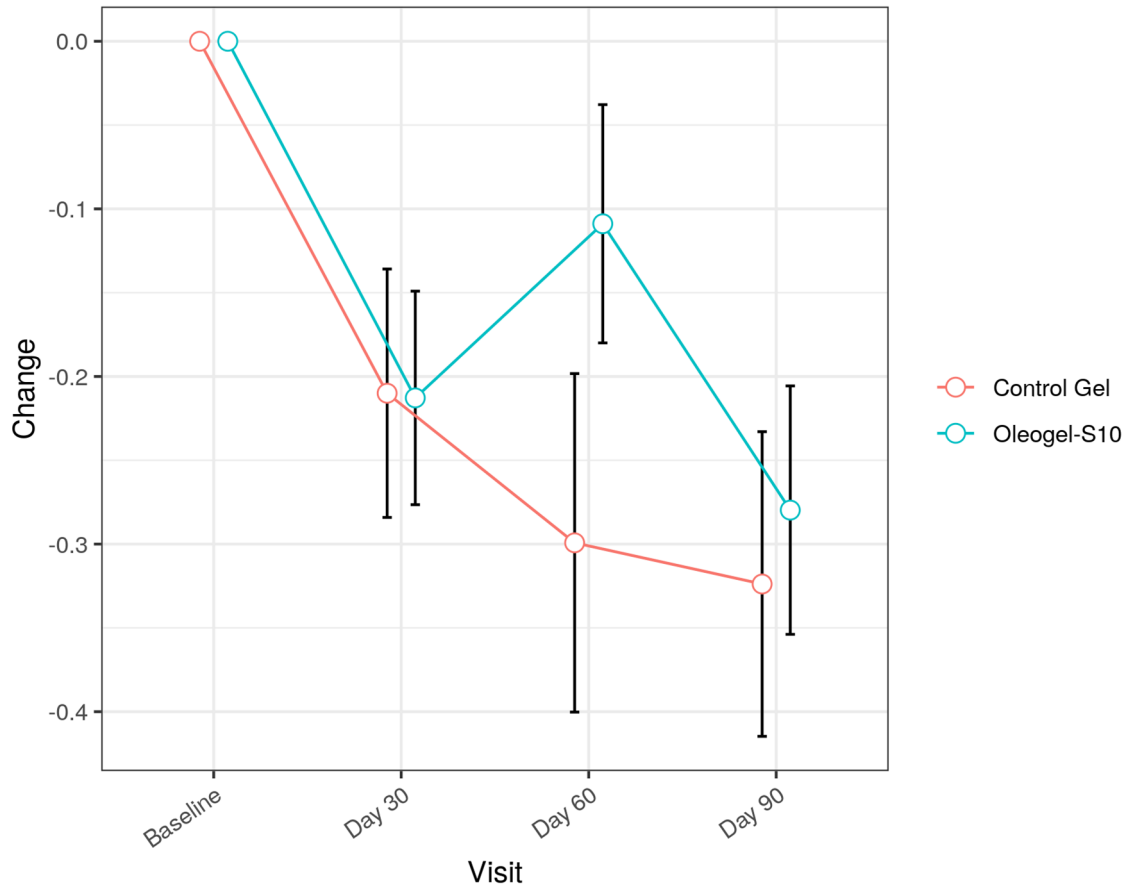
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	30/34 (88)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (0,556)	-0,38 (1,273)	0,17 [-0,360; 0,704]
LS MW (SE)	-0,29 (0,109)	-0,31 (0,106)	LS MD
95 %-KI	-0,511; -0,073	-0,520; -0,093	0,01 [-0,236; 0,264] 0,9101
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (0,635)	-0,22 (0,521)	0,32 [-0,221; 0,853]
LS MW (SE)	0,06 (0,125)	-0,04 (0,141)	LS MD
95 %-KI	-0,193; 0,309	-0,327; 0,242	0,10 [-0,192; 0,394] 0,4917
3			
n/N (%)	22/30 (73)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,49 (0,857)	-0,32 (0,758)	-0,22 [-0,767; 0,329]
LS MW (SE)	-0,46 (0,144)	-0,48 (0,121)	LS MD
95 %-KI	-0,745; -0,165	-0,726; -0,238	0,03 [-0,199; 0,252] 0,8122
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,06 (0,377)	-0,03 (0,361)	-0,06 [-0,458; 0,329]
LS MW (SE)	-0,03 (0,073)	0,01 (0,068)	LS MD
95 %-KI	-0,174; 0,116	-0,127; 0,143	-0,04 [-0,154; 0,080] 0,5293
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	30/38 (79)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,43 (0,969)	-0,39 (0,761)	-0,05 [-0,589; 0,497]
LS MW (SE)	-0,43 (0,208)	-0,59 (0,199)	LS MD
95 %-KI	-0,852; -0,012	-0,993; -0,190	0,16 [-0,273; 0,593] 0,4609
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-0,79 (0,698)	-2,01 (1,798)	0,87 [-0,206; 1,949]
LS MW (SE)	-1,15 (0,521)	-1,08 (0,427)	LS MD
95 %-KI	-2,331; 0,027	-2,043; -0,111	-0,07 [-1,633; 1,484] 0,9162
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

4.5. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme: Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

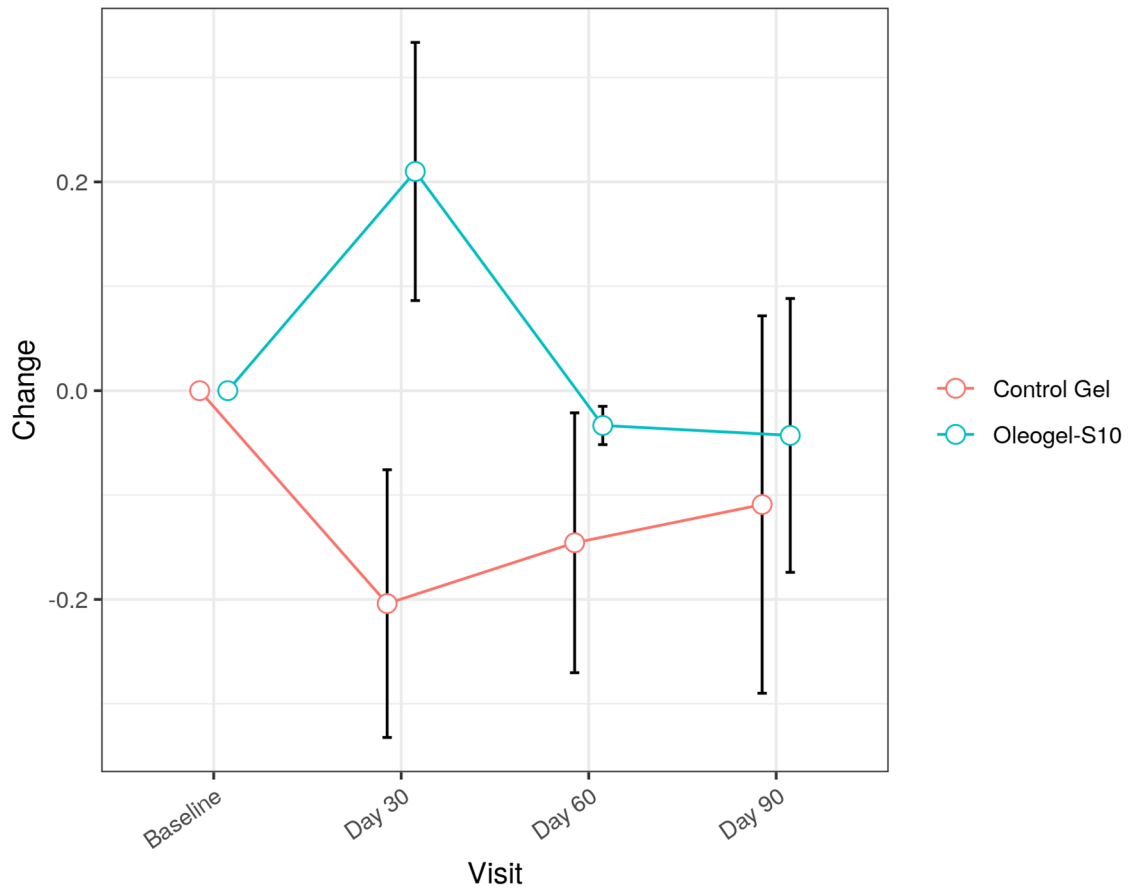
4.5.1. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.21.04 03_1



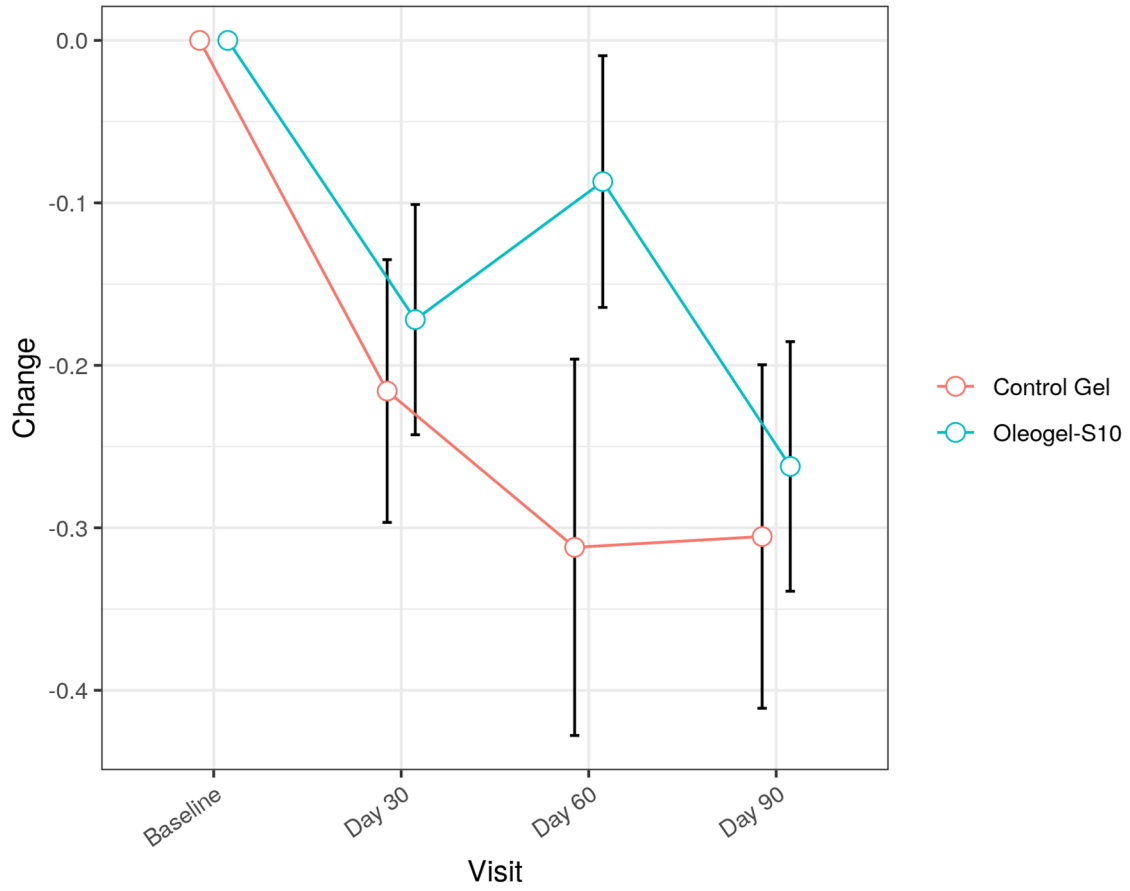
4.5.2. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

72.3.1.21.04 03_2



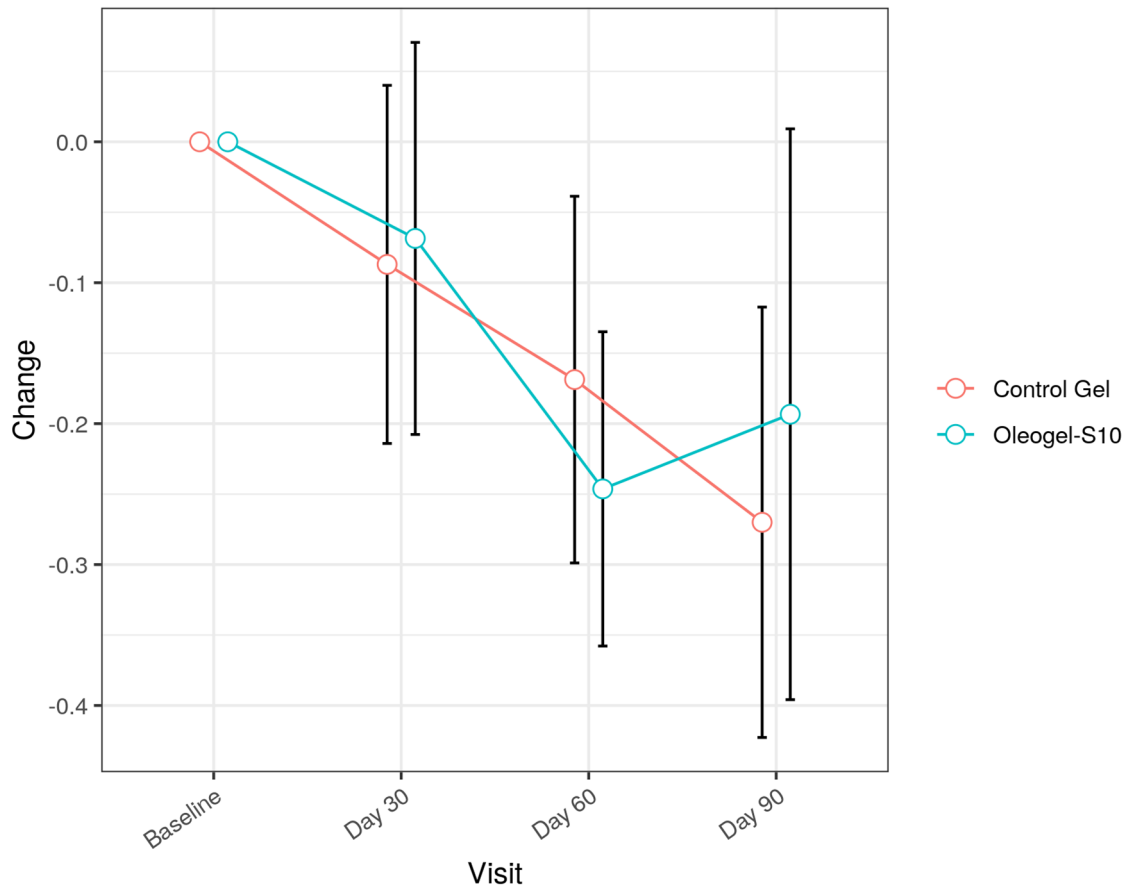
4.5.3. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.21.04 04_1

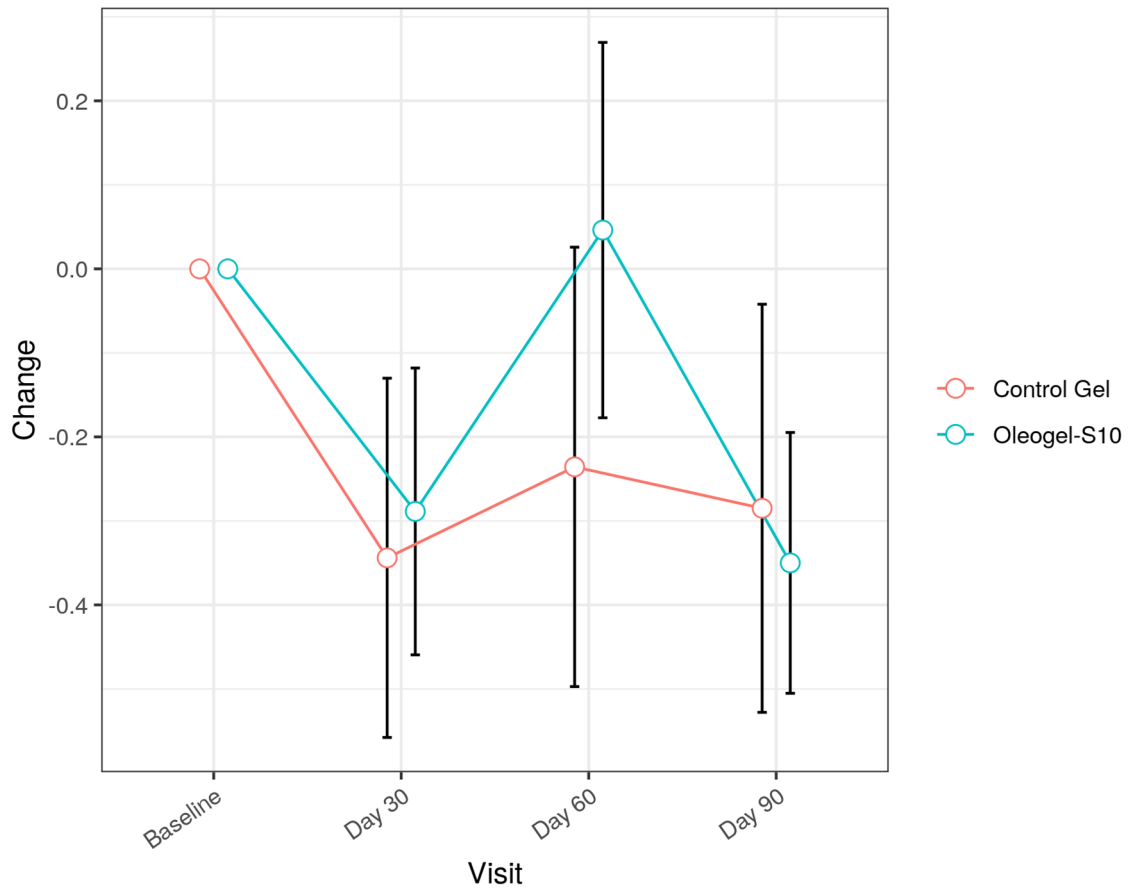


4.5.4. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.21.04 04_2

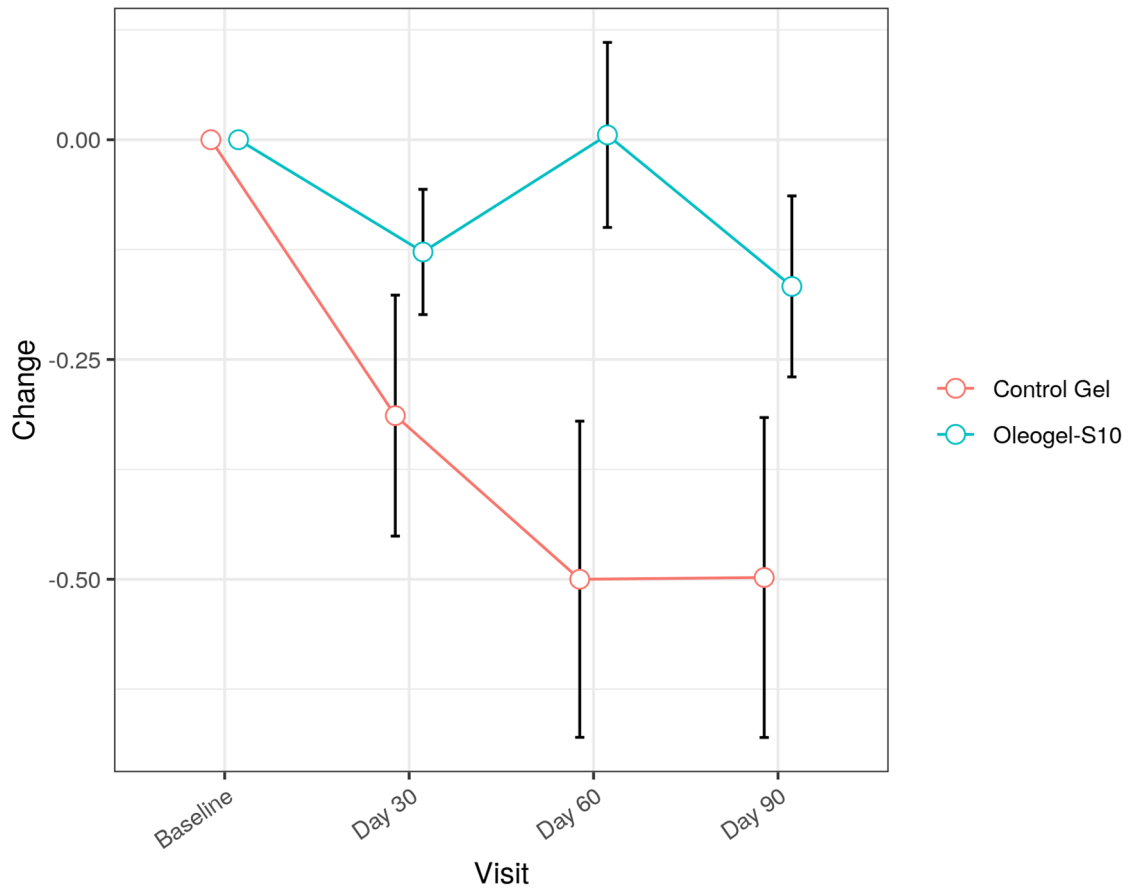


4.5.5. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3
72.3.1.21.04 04_3



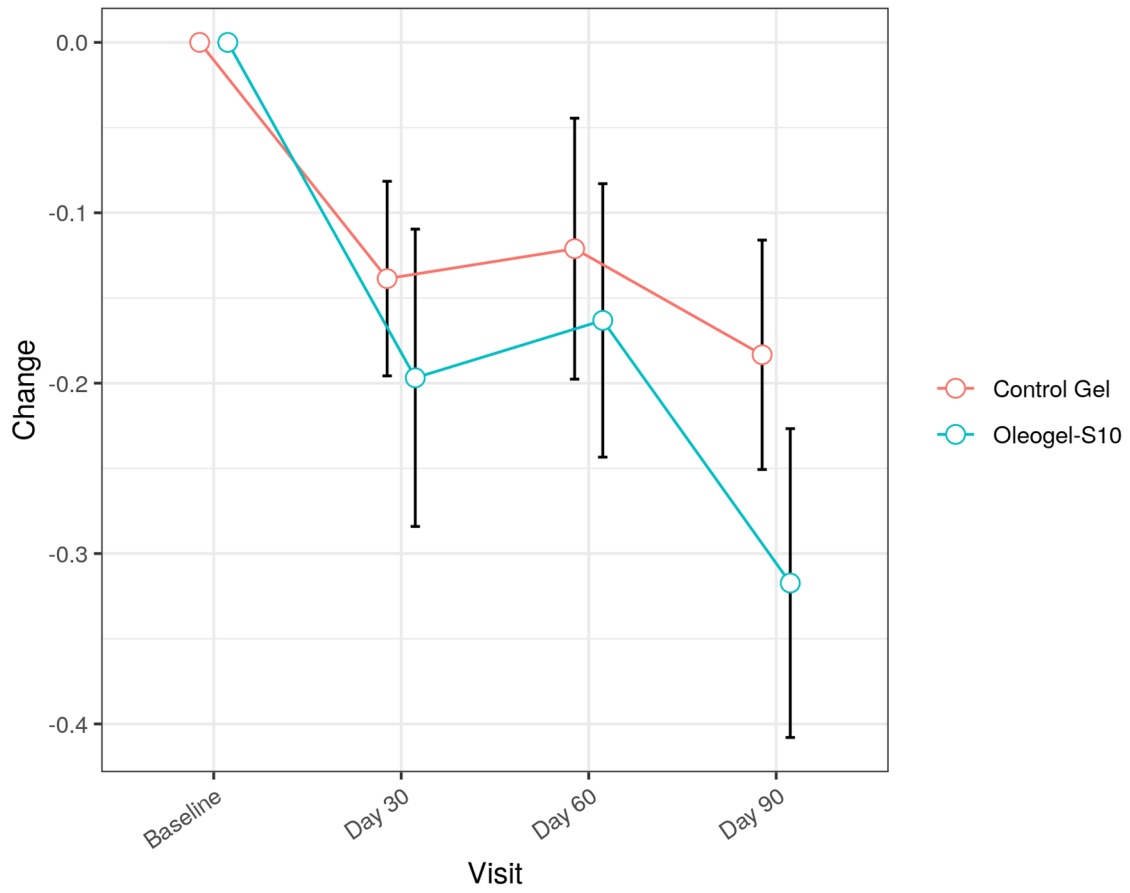
4.5.6. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.21.04 06_1



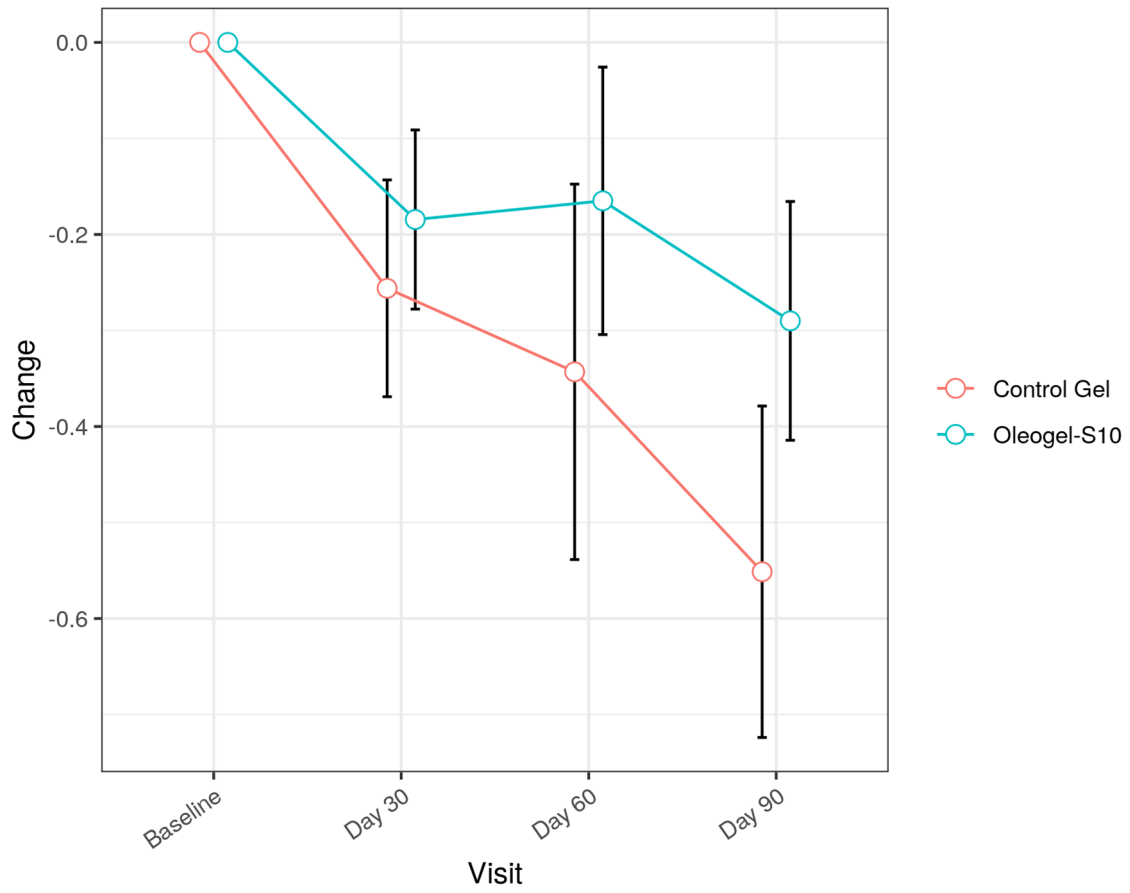
4.5.7. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.21.04 06_2



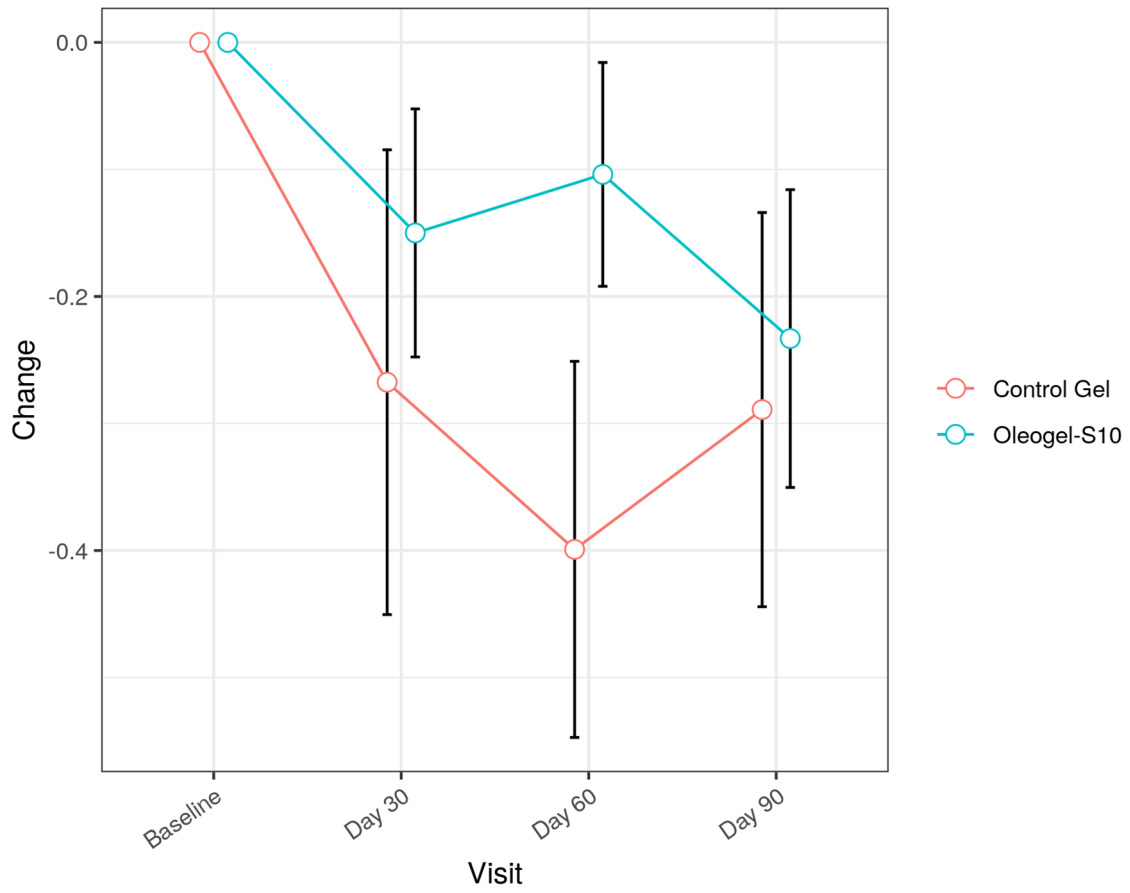
4.5.8. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.21.04 09_1



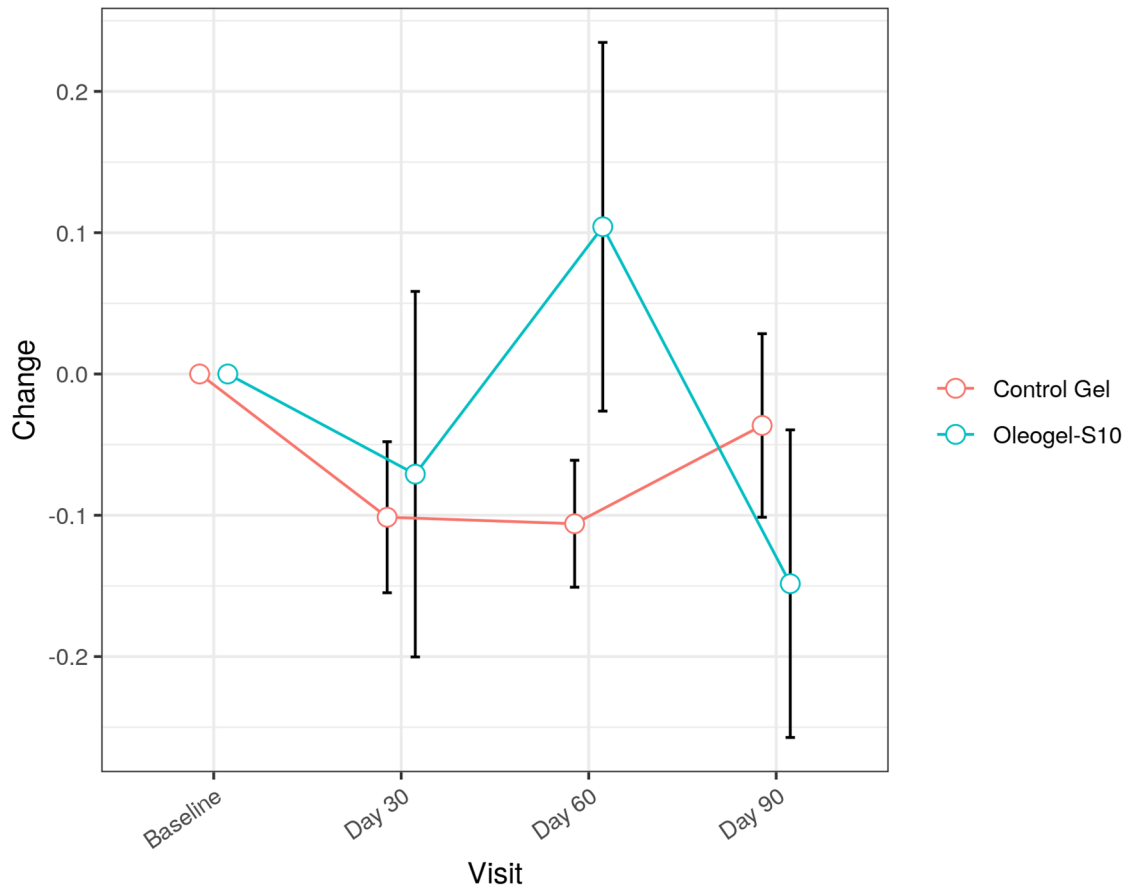
4.5.9. 72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.21.04 09_2



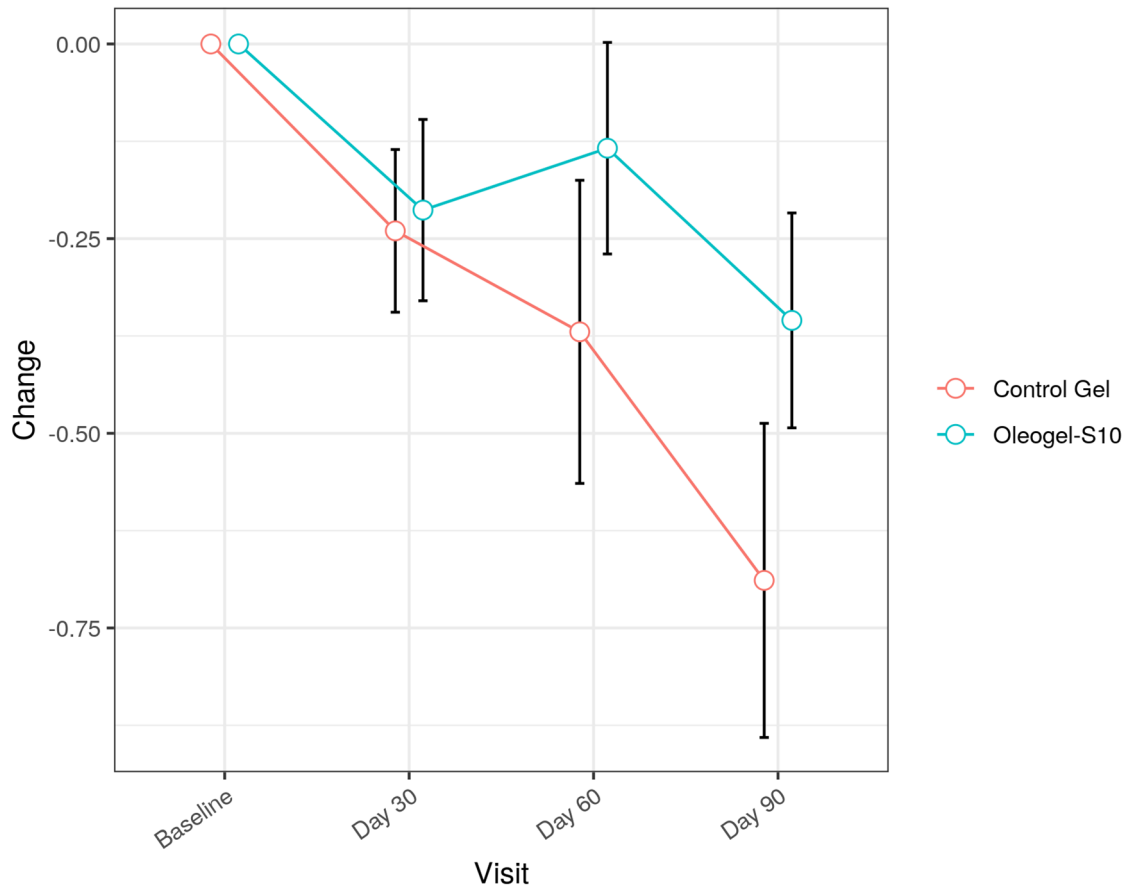
4.5.10.72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.21.04 09_3



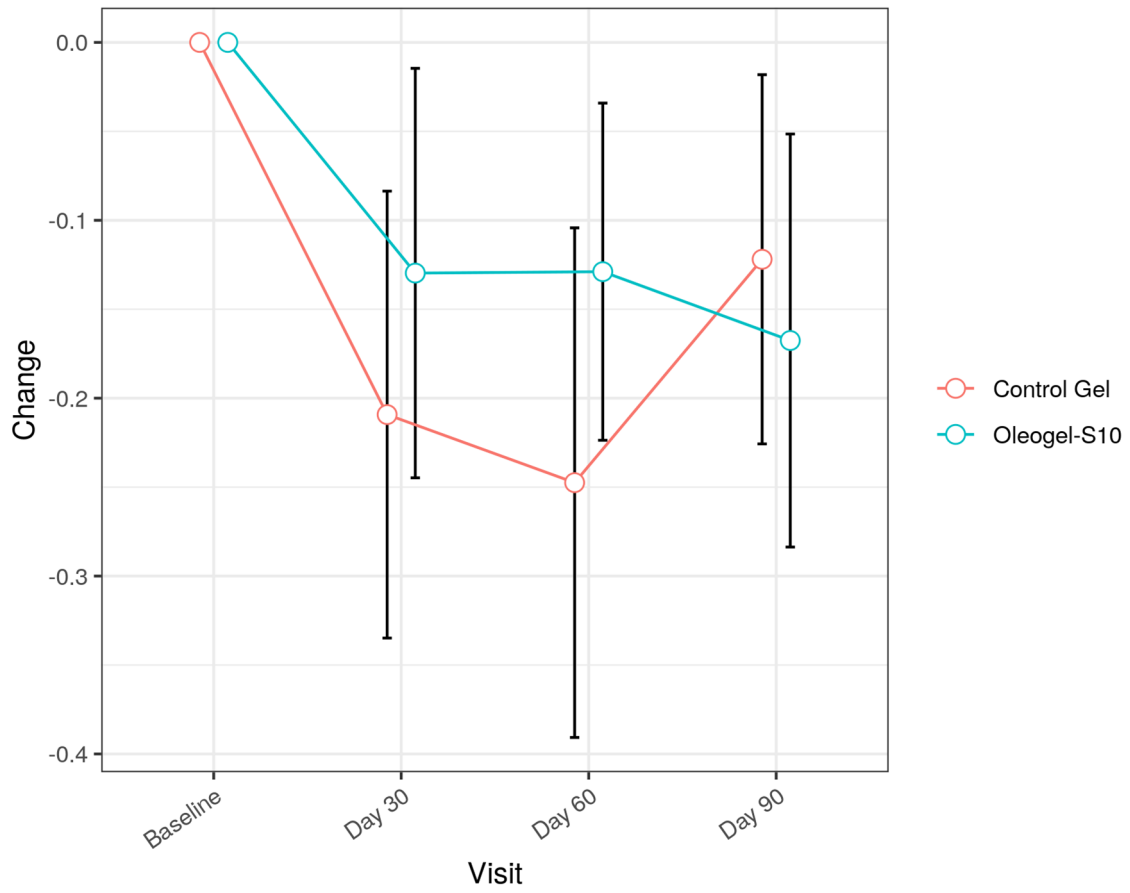
4.5.11.72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.21.04 10_1



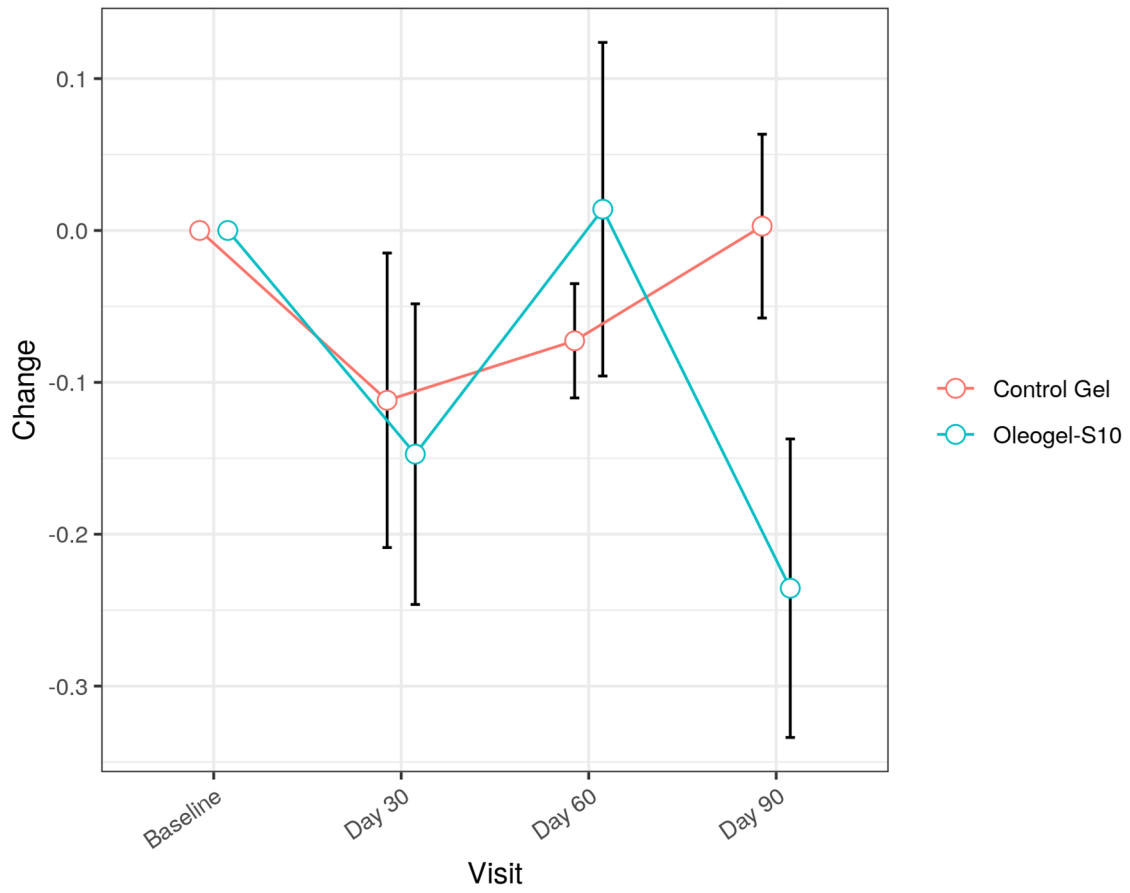
4.5.12.72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.21.04 10_2



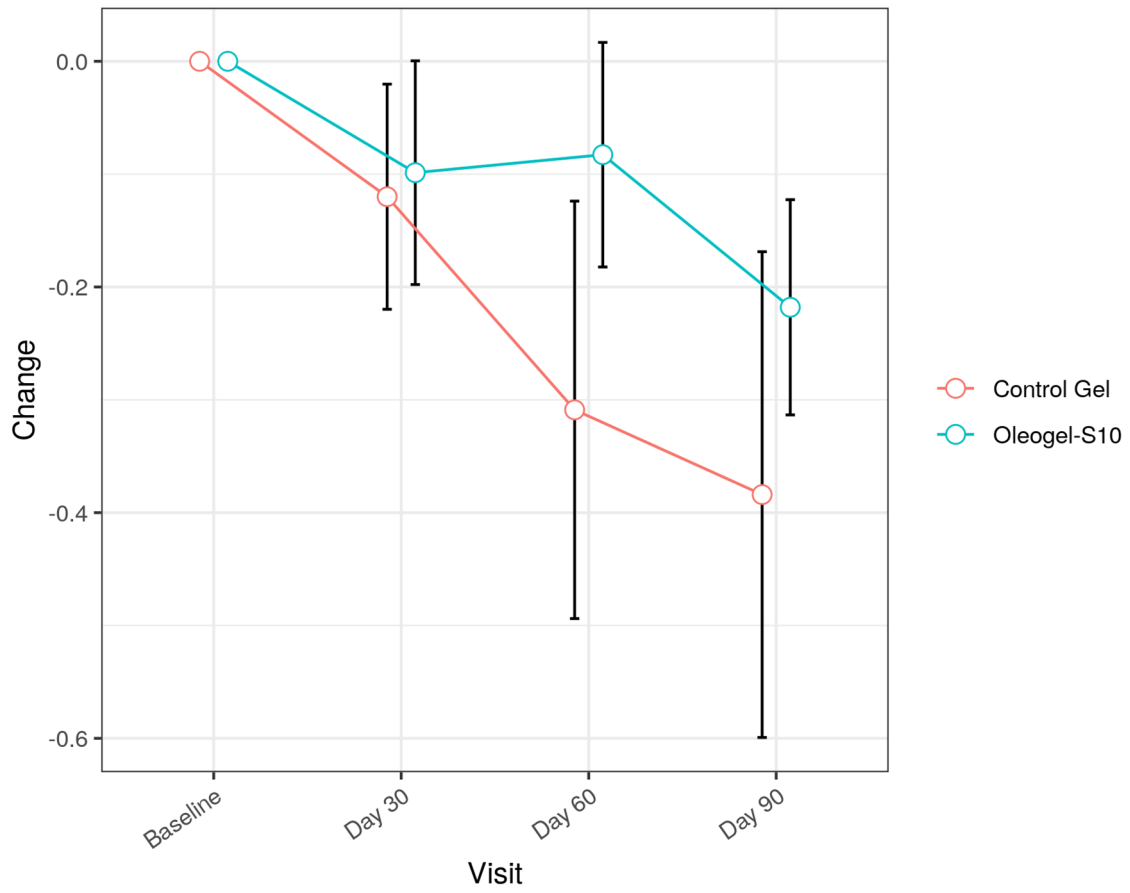
4.5.13.72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.21.04 10_3



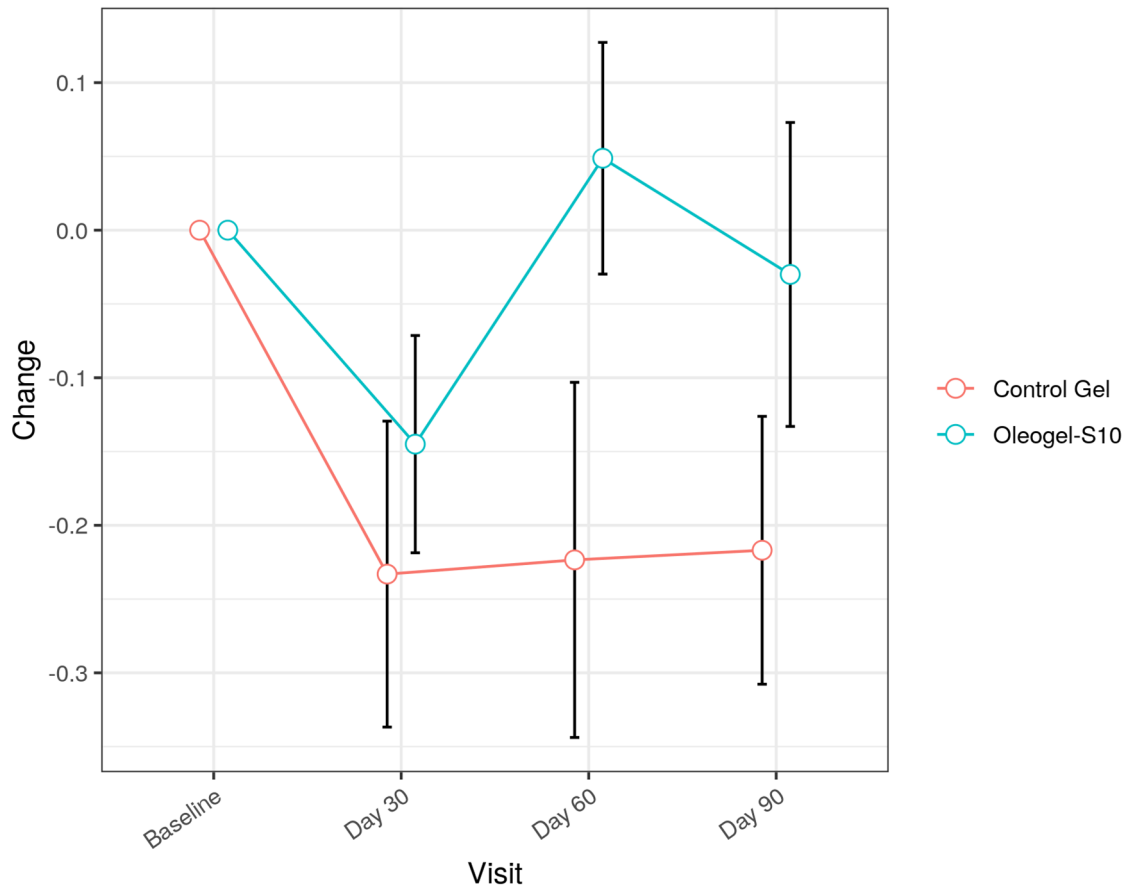
4.5.14.72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.21.04 11_1



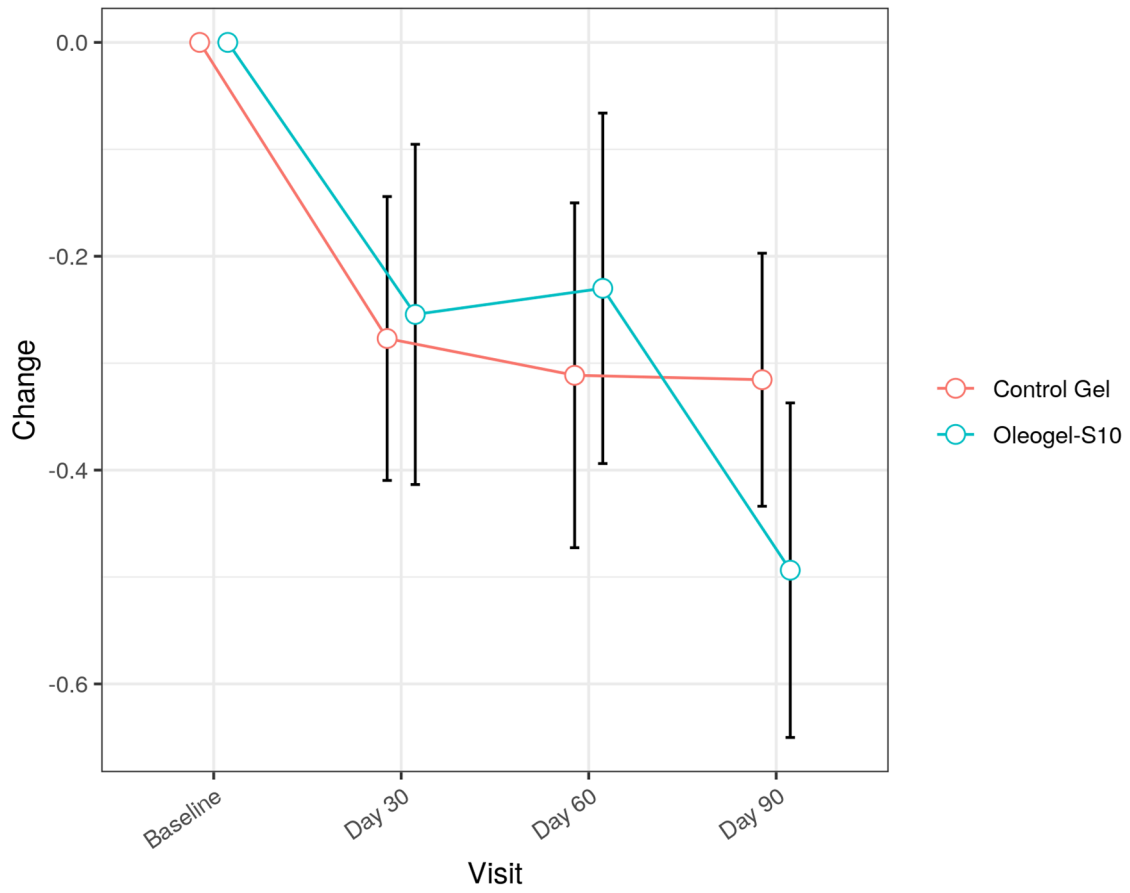
4.5.15.72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.21.04 11_2



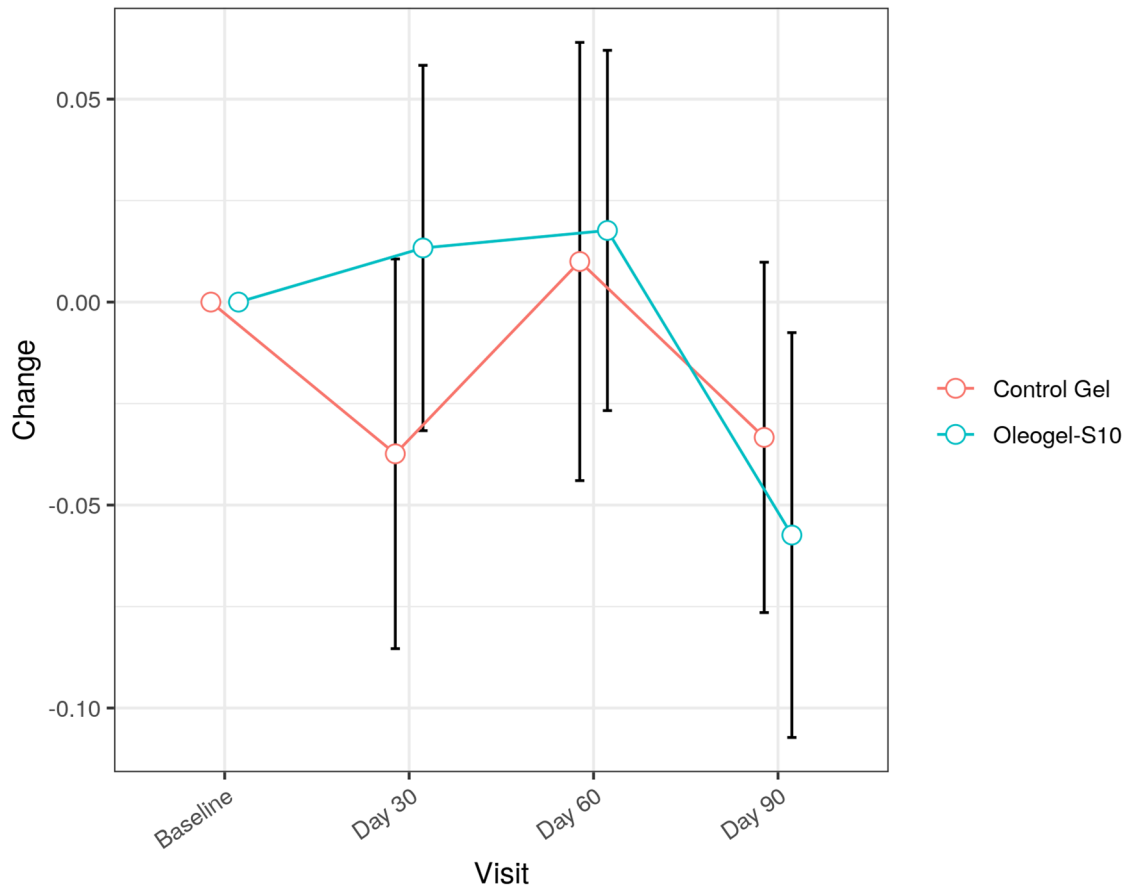
4.5.16.72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.21.04 11_3



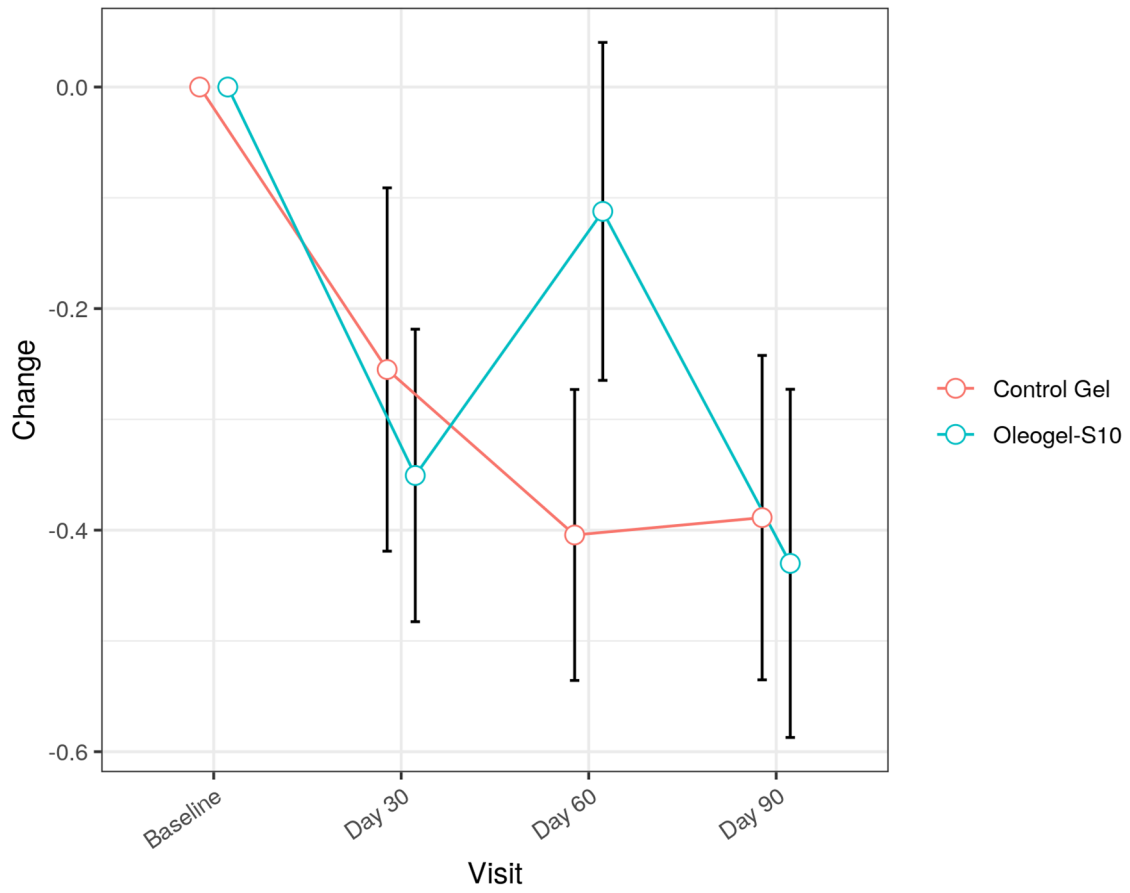
4.5.17.72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1

72.3.1.21.04 14_1



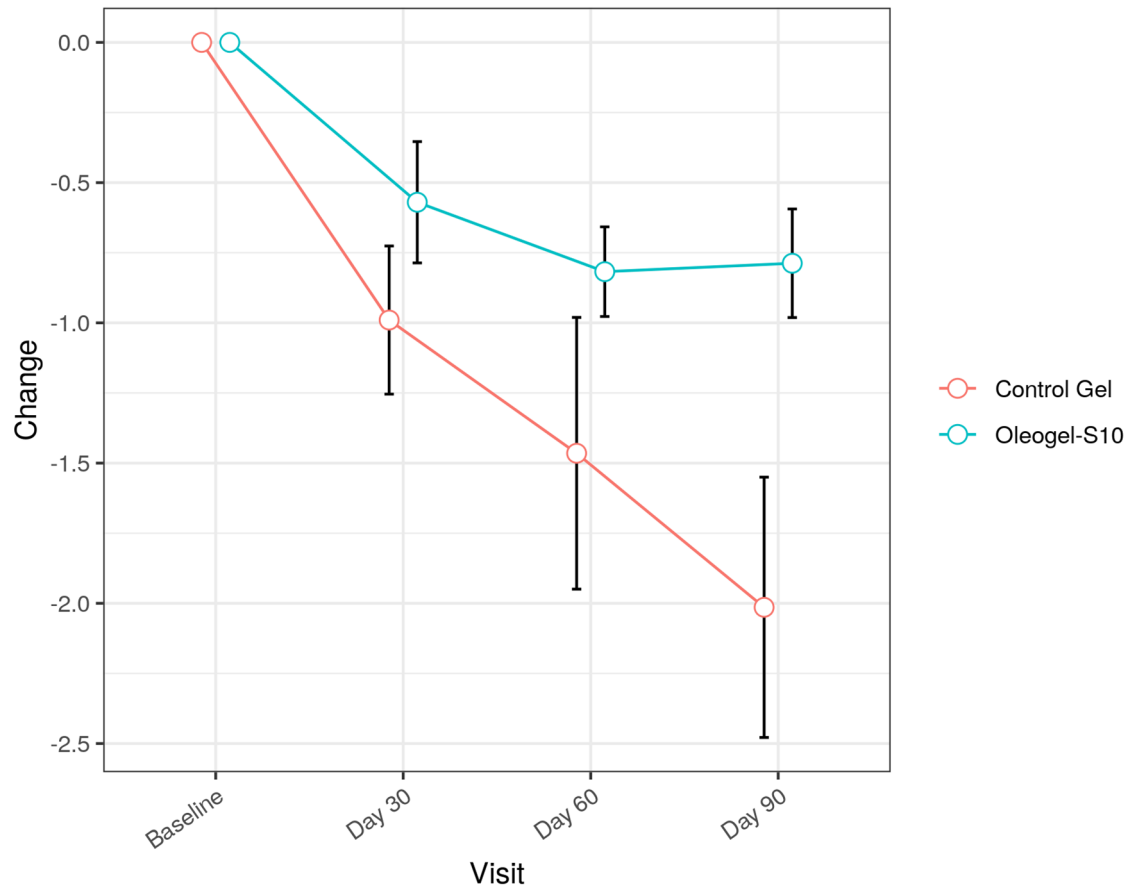
4.5.18.72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.21.04 14_2



4.5.19.72.3.1.21.04.1. BSAP Unterarme Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.21.04 14_3



5. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände

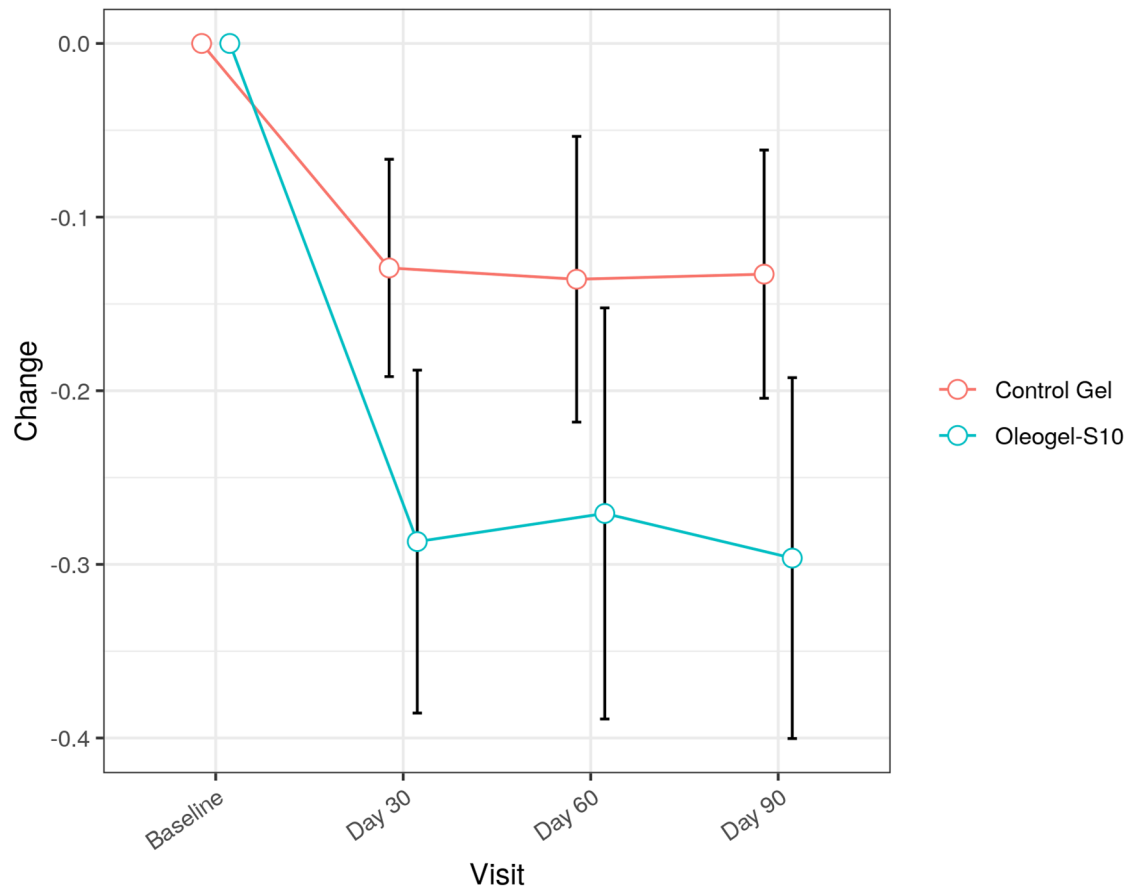
5.1. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Hände			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	0,59 (1,199)	0,54 (0,846)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	96/108 (89)	97/113 (86)	Hedges` g -0,18 [-0,464; 0,101] 0,2078
MW (SD)	-0,29 (1,026)	-0,13 (0,665)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,084)	-0,13 (0,078)	LS MD -0,11 [-0,262; 0,043] 0,1581
95 %-KI	-0,404; -0,072	-0,282; 0,026	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	90/108 (83)	95/113 (84)	Hedges` g -0,13 [-0,415; 0,162] 0,3906
MW (SD)	-0,27 (1,230)	-0,14 (0,875)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,114)	-0,08 (0,106)	LS MD -0,04 [-0,235; 0,148] 0,6544
95 %-KI	-0,349; 0,102	-0,290; 0,130	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	83/108 (77)	84/113 (74)	Hedges` g -0,17 [-0,478; 0,129] 0,2604
MW (SD)	-0,30 (1,080)	-0,13 (0,760)	
LS MW (SE)	-0,08 (0,088)	-0,09 (0,085)	LS MD 0,01 [-0,157; 0,179] 0,8961
95 %-KI	-0,253; 0,096	-0,257; 0,078	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

5.2. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.21.05



5.3. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände: Interaktionstest

BSAP Hände: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0742
02	0,0001
03	0,8229
04	0,0269
05	0,0373
06	0,3623
07	0,8114
08	0,0033
09	0,1730
10	0,0211
11	0,0980
12	0,0060
13	0,4200
14	0,1041
15	0,0005

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

5.4.72.3.1.21.05.1. BSAP Hände: Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Hände			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	91/97 (94)	89/98 (91)	-
MW (SD)	0,63 (1,257)	0,54 (0,856)	
2			
n/N (%)	11/11 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,28 (0,430)	0,51 (0,818)	
04			
1			
n/N (%)	63/68 (93)	68/74 (92)	-
MW (SD)	0,49 (0,964)	0,56 (0,881)	
2			
n/N (%)	23/23 (100)	21/24 (88)	-
MW (SD)	0,76 (1,699)	0,37 (0,502)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,75 (1,222)	0,64 (1,067)	
06			
1			
n/N (%)	40/41 (98)	43/48 (90)	-
MW (SD)	0,46 (1,042)	0,63 (1,050)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	62/67 (93)	61/65 (94)	-
MW (SD)	0,67 (1,292)	0,47 (0,670)	
09			
1			
n/N (%)	29/32 (91)	44/46 (96)	-
MW (SD)	0,52 (1,234)	0,64 (0,917)	
2			
n/N (%)	43/45 (96)	25/25 (100)	-
MW (SD)	0,45 (1,030)	0,48 (0,823)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,77 (1,204)	0,48 (0,799)	
10			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	35/37 (95)	-
MW (SD)	0,77 (1,591)	0,62 (0,946)	
2			
n/N (%)	32/32 (100)	42/42 (100)	-
MW (SD)	0,38 (0,729)	0,44 (0,769)	
3			
n/N (%)	34/35 (97)	22/27 (81)	-
MW (SD)	0,51 (0,969)	0,61 (0,871)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	33/34 (97)	32/35 (91)	-
MW (SD)	0,37 (0,683)	0,47 (0,801)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	0,56 (1,187)	0,55 (0,928)	
3			
n/N (%)	27/30 (90)	40/41 (98)	-
MW (SD)	0,79 (1,440)	0,60 (0,848)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	0,29 (0,652)	0,26 (0,529)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/27 (96)	-
MW (SD)	0,80 (1,313)	0,81 (0,983)	
3			
n/N (%)	11/13 (85)	13/15 (87)	-
MW (SD)	1,39 (2,198)	1,34 (1,179)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	86/97 (89)	82/98 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,079)	-0,14 (0,719)	-0,18 [-0,481; 0,125]
LS MW (SE)	-0,22 (0,065)	-0,13 (0,068)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,350; -0,092	-0,264; 0,004	-0,09 [-0,260; 0,079] 0,2923
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (0,298)	-0,06 (0,193)	-0,21 [-1,013; 0,593]
LS MW (SE)	-0,16 (0,068)	-0,04 (0,049)	LS MD
95 %-KI	-0,303; -0,021	-0,139; 0,064	-0,12 [-0,281; 0,032] 0,1136
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (0,863)	-0,18 (0,636)	-0,11 [-0,463; 0,251]
LS MW (SE)	-0,25 (0,077)	-0,15 (0,074)	LS MD
95 %-KI	-0,399; -0,093	-0,292; 0,001	-0,10 [-0,269; 0,067] 0,2368
2			
n/N (%)	21/23 (91)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (1,622)	-0,00 (0,491)	-0,37 [-0,983; 0,253]
LS MW (SE)	-0,40 (0,172)	-0,26 (0,142)	LS MD
95 %-KI	-0,751; -0,054	-0,548; 0,027	-0,14 [-0,443; 0,158] 0,3438
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (0,466)	-0,08 (0,951)	-0,10 [-0,807; 0,603]
LS MW (SE)	-0,14 (0,193)	-0,10 (0,196)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,537; 0,254	-0,499; 0,305	-0,04 [-0,539; 0,450] 0,8552
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (0,988)	-0,16 (0,822)	-0,15 [-0,599; 0,290]
LS MW (SE)	-0,14 (0,149)	0,09 (0,133)	LS MD
95 %-KI	-0,439; 0,155	-0,178; 0,354	-0,23 [-0,464; 0,003] 0,0530
2			
n/N (%)	57/67 (85)	58/65 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (1,060)	-0,11 (0,542)	-0,20 [-0,565; 0,167]
LS MW (SE)	-0,19 (0,106)	-0,16 (0,099)	LS MD
95 %-KI	-0,402; 0,016	-0,361; 0,032	-0,03 [-0,232; 0,175] 0,7807
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,221)	-0,09 (0,738)	-0,22 [-0,705; 0,270]
LS MW (SE)	-0,35 (0,170)	-0,09 (0,139)	LS MD
95 %-KI	-0,688; -0,007	-0,365; 0,189	-0,26 [-0,569; 0,049] 0,0979
2			
n/N (%)	42/45 (93)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (0,818)	-0,24 (0,846)	0,07 [-0,427; 0,576]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,17 (0,090)	-0,21 (0,106)	LS MD
95 %-KI	-0,347; 0,014	-0,425; -0,003	0,05 [-0,136; 0,232] 0,6048
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (0,770)	-0,12 (0,362)	-0,35 [-0,912; 0,205]
LS MW (SE)	-0,23 (0,145)	-0,11 (0,137)	LS MD
95 %-KI	-0,522; 0,063	-0,382; 0,169	-0,12 [-0,427; 0,181] 0,4195
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,49 (1,470)	-0,06 (0,809)	-0,37 [-0,888; 0,153]
LS MW (SE)	-0,35 (0,190)	-0,11 (0,177)	LS MD
95 %-KI	-0,731; 0,033	-0,464; 0,247	-0,24 [-0,569; 0,087] 0,1468
2			
n/N (%)	31/32 (97)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (0,605)	-0,12 (0,541)	0,02 [-0,450; 0,493]
LS MW (SE)	-0,11 (0,109)	-0,12 (0,103)	LS MD
95 %-KI	-0,328; 0,106	-0,327; 0,085	0,01 [-0,194; 0,214] 0,9221
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (0,515)	-0,24 (0,707)	0,13 [-0,413; 0,667]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,14 (0,108)	-0,17 (0,134)	LS MD
95 %-KI	-0,356; 0,079	-0,445; 0,095	0,04 [-0,260; 0,333] 0,8048
11			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (0,368)	-0,14 (0,383)	-0,02 [-0,521; 0,483]
LS MW (SE)	-0,21 (0,073)	-0,15 (0,065)	LS MD
95 %-KI	-0,356; -0,064	-0,283; -0,023	-0,06 [-0,208; 0,094] 0,4543
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (0,970)	-0,29 (0,831)	-0,01 [-0,512; 0,497]
LS MW (SE)	-0,19 (0,084)	-0,13 (0,102)	LS MD
95 %-KI	-0,358; -0,020	-0,332; 0,078	-0,06 [-0,293; 0,169] 0,5930
3			
n/N (%)	25/30 (83)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,316)	-0,02 (0,722)	-0,29 [-0,797; 0,213]
LS MW (SE)	-0,24 (0,211)	-0,11 (0,181)	LS MD
95 %-KI	-0,665; 0,180	-0,468; 0,255	-0,14 [-0,499; 0,226] 0,4545
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,11 (0,543)	0,03 (0,440)	-0,28 [-0,651; 0,085]
LS MW (SE)	-0,11 (0,092)	0,01 (0,088)	LS MD
95 %-KI	-0,294; 0,070	-0,165; 0,183	-0,12 [-0,270; 0,029] 0,1120
2			
n/N (%)	32/38 (84)	24/27 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (0,958)	-0,28 (0,896)	-0,03 [-0,561; 0,498]
LS MW (SE)	-0,38 (0,202)	-0,32 (0,178)	LS MD
95 %-KI	-0,790; 0,024	-0,681; 0,035	-0,06 [-0,426; 0,305] 0,7427
3			
n/N (%)	10/13 (77)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,16 (2,278)	-0,62 (0,824)	-0,31 [-1,157; 0,534]
LS MW (SE)	-0,77 (0,340)	-0,53 (0,270)	LS MD
95 %-KI	-1,491; -0,042	-1,104; 0,047	-0,24 [-0,969; 0,493] 0,4988
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	81/97 (84)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,290)	-0,18 (0,936)	-0,11 [-0,414; 0,203]
LS MW (SE)	-0,15 (0,081)	-0,17 (0,082)	LS MD
95 %-KI	-0,312; 0,007	-0,333; -0,010	0,02 [-0,182; 0,219] 0,8558
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (0,364)	0,11 (0,241)	-0,45 [-1,302; 0,397]
LS MW (SE)	0,04 (0,126)	0,15 (0,092)	LS MD
95 %-KI	-0,229; 0,300	-0,042; 0,343	-0,11 [-0,396; 0,166] 0,4018
04			
1			
n/N (%)	58/68 (85)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,017)	-0,26 (0,753)	0,14 [-0,219; 0,490]
LS MW (SE)	-0,11 (0,100)	-0,21 (0,093)	LS MD
95 %-KI	-0,309; 0,086	-0,390; -0,023	0,09 [-0,114; 0,304] 0,3702
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,70 (1,782)	0,01 (0,752)	-0,49 [-1,165; 0,187]
LS MW (SE)	-0,54 (0,217)	-0,29 (0,187)	LS MD
95 %-KI	-0,978; -0,093	-0,675; 0,087	-0,24 [-0,598; 0,116] 0,1783
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,082)	0,29 (1,337)	-0,41 [-1,171; 0,357]
LS MW (SE)	-0,12 (0,306)	0,26 (0,301)	LS MD
95 %-KI	-0,753; 0,514	-0,362; 0,884	-0,38 [-1,187; 0,426] 0,3391
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	33/41 (80)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,101)	-0,20 (0,951)	-0,09 [-0,551; 0,376]
LS MW (SE)	0,29 (0,118)	0,42 (0,105)	LS MD
95 %-KI	0,055; 0,525	0,205; 0,626	-0,13 [-0,329; 0,078] 0,2221
2			
n/N (%)	57/67 (85)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (1,308)	-0,09 (0,823)	-0,15 [-0,522; 0,217]
LS MW (SE)	-0,11 (0,141)	-0,14 (0,134)	LS MD
95 %-KI	-0,392; 0,169	-0,402; 0,129	0,02 [-0,250; 0,300] 0,8575
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (1,587)	-0,01 (1,062)	-0,07 [-0,577; 0,440]
LS MW (SE)	0,04 (0,275)	0,09 (0,228)	LS MD
95 %-KI	-0,506; 0,595	-0,365; 0,550	-0,05 [-0,520; 0,425] 0,8409
2			
n/N (%)	41/45 (91)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (0,961)	-0,30 (0,900)	0,07 [-0,440; 0,581]
LS MW (SE)	-0,22 (0,098)	-0,28 (0,115)	LS MD
95 %-KI	-0,414; -0,023	-0,510; -0,051	0,06 [-0,138; 0,262] 0,5375

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (0,830)	-0,18 (0,582)	-0,22 [-0,797; 0,356]
LS MW (SE)	-0,28 (0,140)	-0,31 (0,125)	LS MD
95 %-KI	-0,559; 0,005	-0,566; -0,059	0,04 [-0,253; 0,324] 0,8054
10			
1			
n/N (%)	26/34 (76)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,51 (1,635)	-0,06 (0,938)	-0,34 [-0,868; 0,182]
LS MW (SE)	-0,12 (0,198)	-0,01 (0,183)	LS MD
95 %-KI	-0,520; 0,274	-0,377; 0,361	-0,11 [-0,457; 0,228] 0,5043
2			
n/N (%)	27/32 (84)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	0,14 (0,855)	-0,11 (0,917)	0,28 [-0,214; 0,767]
LS MW (SE)	0,09 (0,237)	-0,12 (0,222)	LS MD
95 %-KI	-0,381; 0,568	-0,560; 0,328	0,21 [-0,197; 0,616] 0,3075
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (0,727)	-0,30 (0,795)	0,07 [-0,504; 0,645]
LS MW (SE)	-0,23 (0,090)	-0,27 (0,111)	LS MD
95 %-KI	-0,409; -0,047	-0,489; -0,042	0,04 [-0,213; 0,289] 0,7622

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (0,356)	-0,08 (0,486)	-0,18 [-0,704; 0,346]
LS MW (SE)	-0,15 (0,087)	-0,09 (0,079)	LS MD
95 %-KI	-0,324; 0,024	-0,244; 0,072	-0,06 [-0,230; 0,102] 0,4408
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,097)	-0,25 (0,999)	0,10 [-0,400; 0,606]
LS MW (SE)	0,01 (0,142)	-0,07 (0,162)	LS MD
95 %-KI	-0,275; 0,295	-0,399; 0,252	0,08 [-0,282; 0,448] 0,6496
3			
n/N (%)	24/30 (80)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,695)	-0,09 (1,017)	-0,22 [-0,737; 0,294]
LS MW (SE)	-0,21 (0,250)	-0,12 (0,214)	LS MD
95 %-KI	-0,709; 0,294	-0,553; 0,304	-0,08 [-0,515; 0,349] 0,7011
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,03 (0,674)	0,09 (0,782)	-0,08 [-0,456; 0,291]
LS MW (SE)	0,10 (0,119)	0,14 (0,119)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,133; 0,339	-0,099; 0,375	-0,03 [-0,295; 0,225] 0,7915
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,43 (1,258)	-0,44 (0,876)	0,01 [-0,533; 0,546]
LS MW (SE)	-0,45 (0,153)	-0,44 (0,136)	LS MD
95 %-KI	-0,755; -0,137	-0,712; -0,166	-0,01 [-0,288; 0,273] 0,9583
3			
n/N (%)	8/13 (62)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,55 (2,569)	-0,67 (0,967)	-0,47 [-1,380; 0,439]
LS MW (SE)	-0,30 (0,119)	-0,45 (0,089)	LS MD
95 %-KI	-0,555; -0,043	-0,640; -0,255	0,15 [-0,116; 0,413] 0,2466
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	76/97 (78)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (1,093)	-0,19 (0,761)	-0,17 [-0,491; 0,153]
LS MW (SE)	-0,25 (0,067)	-0,26 (0,069)	LS MD
95 %-KI	-0,380; -0,114	-0,399; -0,126	0,02 [-0,154; 0,185] 0,8539
2			
n/N (%)	7/11 (64)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,32 (0,724)	0,26 (0,655)	0,08 [-0,871; 1,025]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,25 (0,289)	0,26 (0,234)	LS MD
95 %-KI	-0,378; 0,869	-0,245; 0,766	-0,02 [-0,777; 0,747] 0,9665
04			
1			
n/N (%)	53/68 (78)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (0,646)	-0,15 (0,748)	-0,03 [-0,410; 0,341]
LS MW (SE)	0,09 (0,099)	0,07 (0,094)	LS MD
95 %-KI	-0,106; 0,287	-0,115; 0,258	0,02 [-0,172; 0,211] 0,8438
2			
n/N (%)	18/23 (78)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (1,839)	-0,19 (0,349)	-0,36 [-1,040; 0,319]
LS MW (SE)	-0,50 (0,083)	-0,44 (0,075)	LS MD
95 %-KI	-0,669; -0,332	-0,591; -0,285	-0,06 [-0,240; 0,115] 0,4757
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,078)	0,03 (1,165)	-0,23 [-1,031; 0,575]
LS MW (SE)	0,06 (0,264)	-0,12 (0,276)	LS MD
95 %-KI	-0,493; 0,608	-0,694; 0,459	0,17 [-0,510; 0,859] 0,6006
06			
1			
n/N (%)	32/41 (78)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,26 (1,069)	-0,22 (0,980)	-0,04 [-0,541; 0,455]
LS MW (SE)	-0,14 (0,142)	-0,25 (0,135)	LS MD
95 %-KI	-0,422; 0,147	-0,515; 0,025	0,11 [-0,163; 0,378] 0,4299
2			
n/N (%)	51/67 (76)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,096)	-0,09 (0,610)	-0,26 [-0,646; 0,123]
LS MW (SE)	-0,07 (0,108)	-0,02 (0,101)	LS MD
95 %-KI	-0,280; 0,148	-0,226; 0,176	-0,04 [-0,258; 0,176] 0,7076
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,283)	-0,06 (0,700)	-0,31 [-0,849; 0,230]
LS MW (SE)	-0,31 (0,137)	-0,16 (0,130)	LS MD
95 %-KI	-0,589; -0,040	-0,421; 0,102	-0,16 [-0,406; 0,095] 0,2188
2			
n/N (%)	35/45 (78)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (1,052)	-0,31 (0,931)	0,10 [-0,432; 0,635]
LS MW (SE)	-0,15 (0,133)	-0,24 (0,141)	LS MD
95 %-KI	-0,415; 0,118	-0,526; 0,042	0,09 [-0,222; 0,408] 0,5550
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,38 (1,055)	-0,08 (0,708)	-0,34 [-0,929; 0,245]
LS MW (SE)	-0,08 (0,146)	-0,08 (0,131)	LS MD
95 %-KI	-0,374; 0,215	-0,350; 0,180	0,01 [-0,302; 0,313] 0,9712
10			
1			
n/N (%)	24/34 (71)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,65 (1,642)	-0,11 (0,557)	-0,44 [-1,000; 0,114]
LS MW (SE)	-0,33 (0,141)	-0,29 (0,123)	LS MD
95 %-KI	-0,615; -0,048	-0,535; -0,038	-0,04 [-0,271; 0,182] 0,6935
2			
n/N (%)	28/32 (88)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (0,573)	-0,06 (0,975)	-0,07 [-0,577; 0,446]
LS MW (SE)	-0,04 (0,152)	-0,01 (0,129)	LS MD
95 %-KI	-0,349; 0,262	-0,270; 0,247	-0,03 [-0,351; 0,287] 0,8407
3			
n/N (%)	27/35 (77)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (0,819)	-0,26 (0,713)	0,05 [-0,518; 0,623]
LS MW (SE)	-0,11 (0,107)	-0,12 (0,128)	LS MD
95 %-KI	-0,325; 0,109	-0,382; 0,136	0,01 [-0,237; 0,266] 0,9075
11			
1			

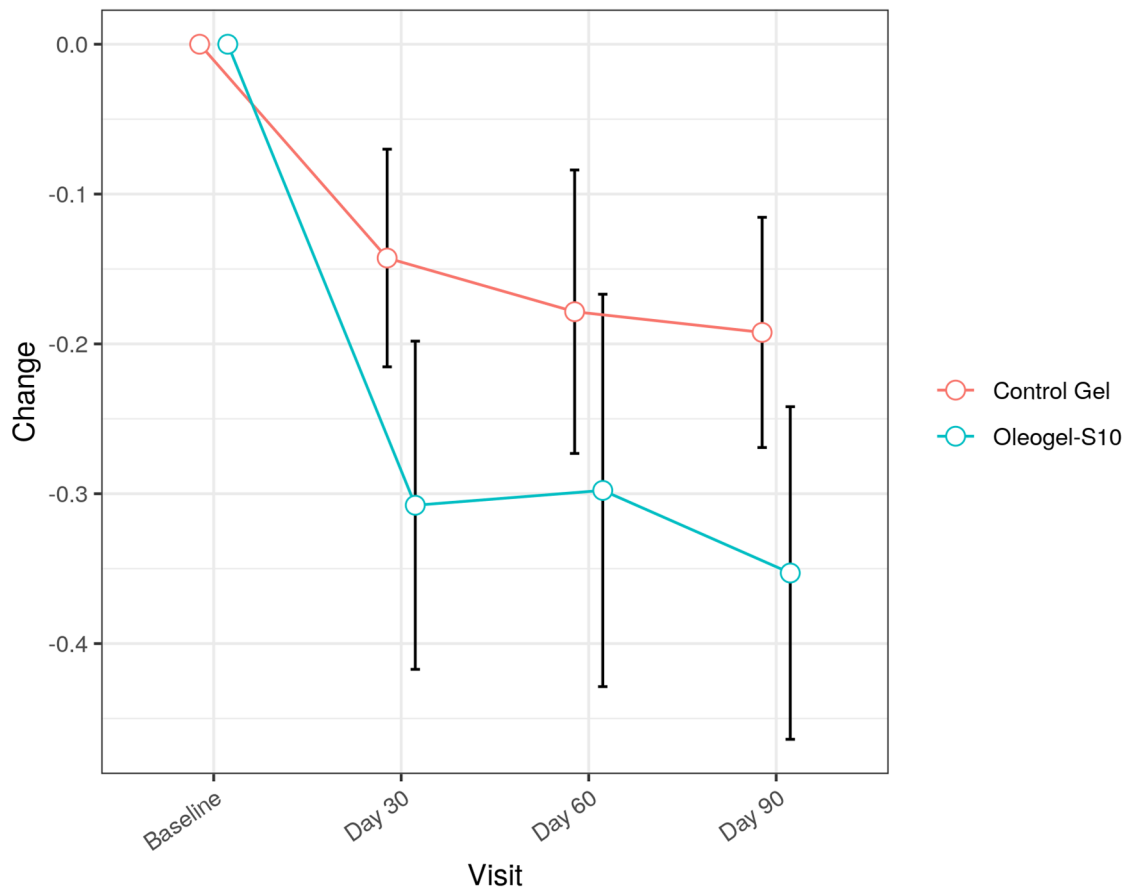
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/34 (85)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (0,304)	-0,12 (0,537)	0,05 [-0,488; 0,582]
LS MW (SE)	-0,06 (0,082)	-0,10 (0,080)	LS MD
95 %-KI	-0,229; 0,099	-0,265; 0,057	0,04 [-0,149; 0,227] 0,6793
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,23 (1,288)	-0,17 (0,783)	-0,06 [-0,590; 0,478]
LS MW (SE)	0,14 (0,138)	0,02 (0,156)	LS MD
95 %-KI	-0,136; 0,417	-0,290; 0,339	0,12 [-0,209; 0,440] 0,4760
3			
n/N (%)	22/30 (73)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,64 (1,435)	-0,12 (0,923)	-0,44 [-0,994; 0,113]
LS MW (SE)	-0,23 (0,196)	-0,06 (0,163)	LS MD
95 %-KI	-0,629; 0,161	-0,392; 0,264	-0,17 [-0,476; 0,137] 0,2722
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,08 (0,577)	0,03 (0,676)	-0,17 [-0,560; 0,228]
LS MW (SE)	0,15 (0,120)	0,19 (0,112)	LS MD
95 %-KI	-0,092; 0,385	-0,037; 0,408	-0,04 [-0,234; 0,155] 0,6892
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,274)	-0,38 (0,883)	-0,02 [-0,572; 0,522]
LS MW (SE)	-0,37 (0,156)	-0,41 (0,147)	LS MD
95 %-KI	-0,685; -0,058	-0,706; -0,113	0,04 [-0,280; 0,356] 0,8096
3			
n/N (%)	8/13 (62)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-1,14 (1,961)	-0,56 (0,635)	-0,37 [-1,391; 0,661]
LS MW (SE)	-0,82 (0,468)	-0,90 (0,429)	LS MD
95 %-KI	-1,881; 0,237	-1,869; 0,071	0,08 [-1,181; 1,335] 0,8924
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

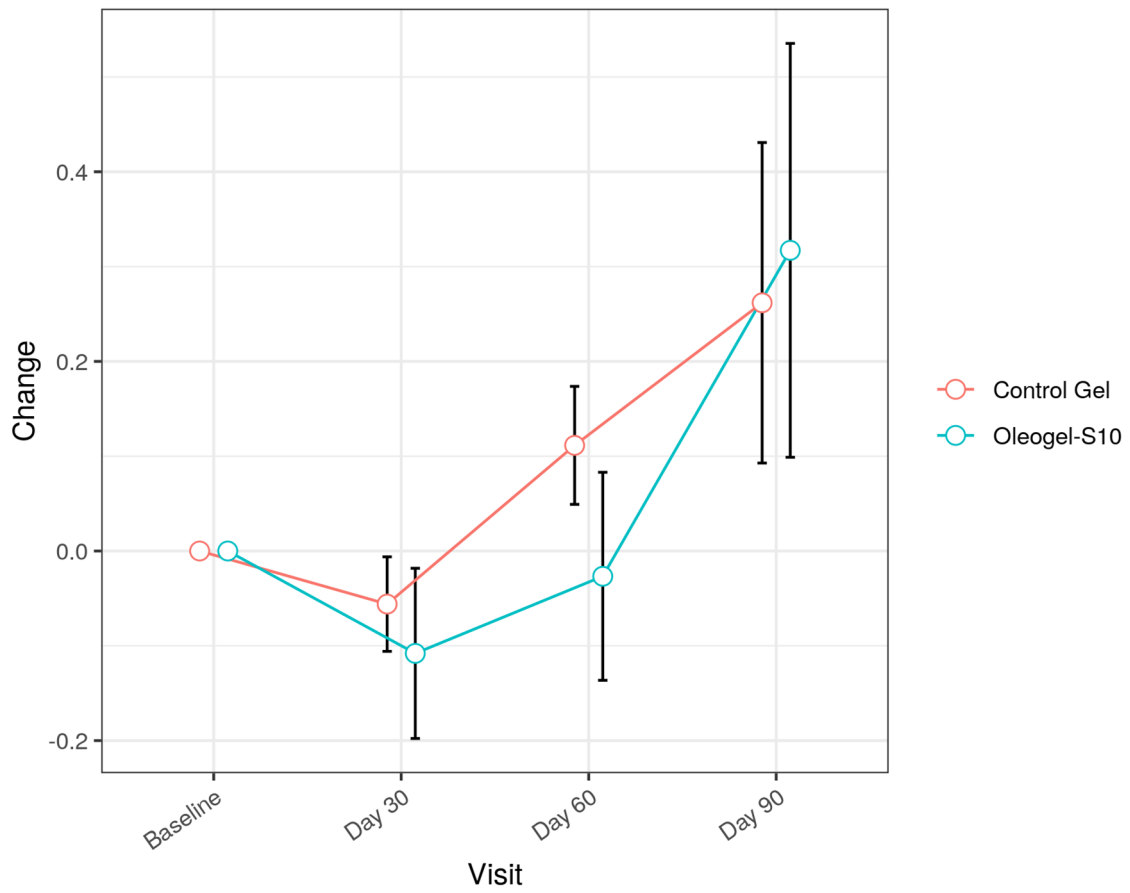
5.5. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände: Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

5.5.1. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

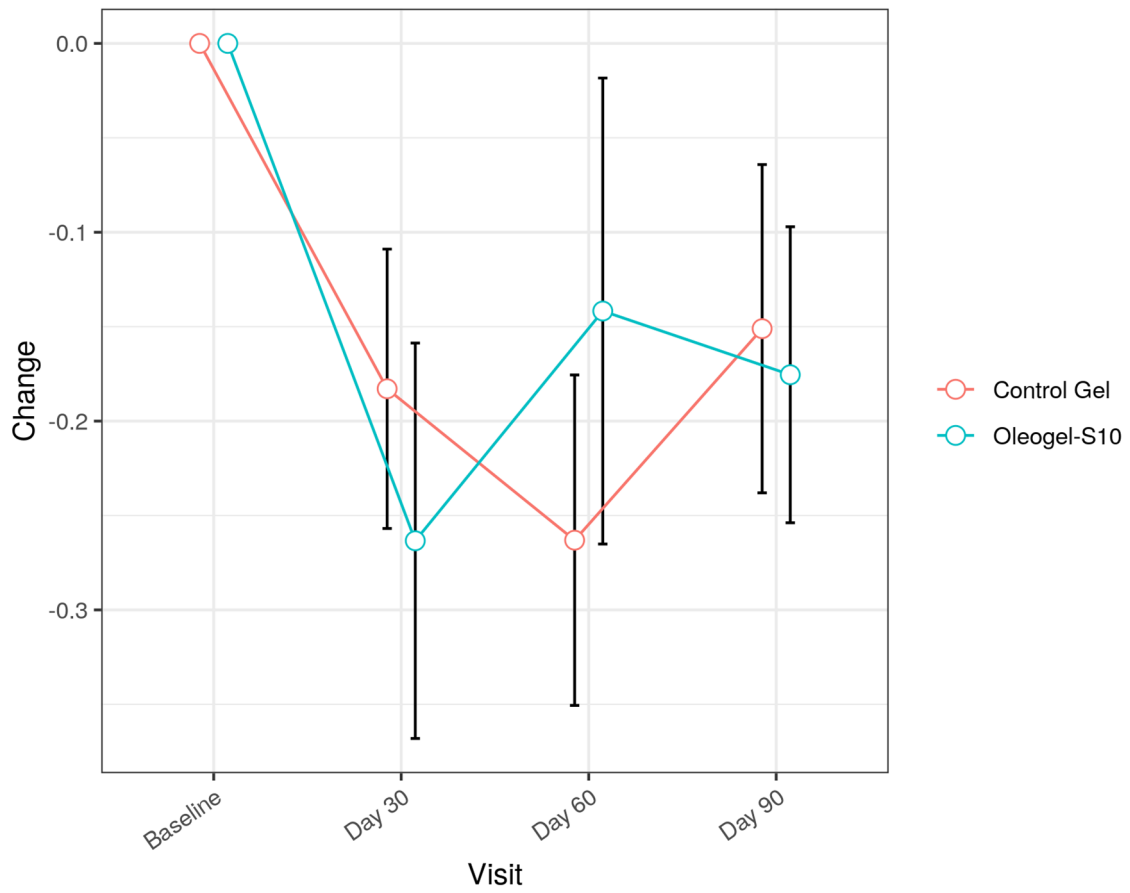
72.3.1.21.05 03_1



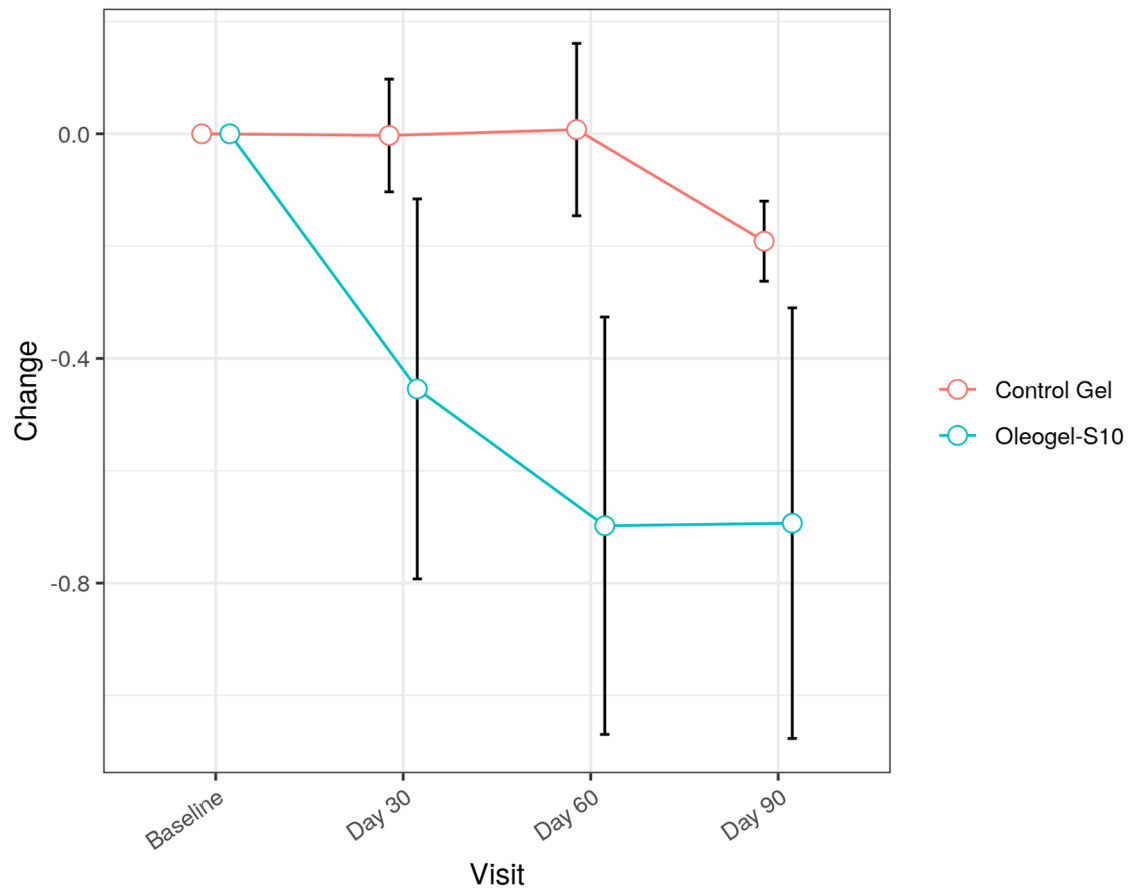
5.5.2. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2
72.3.1.21.05 03_2



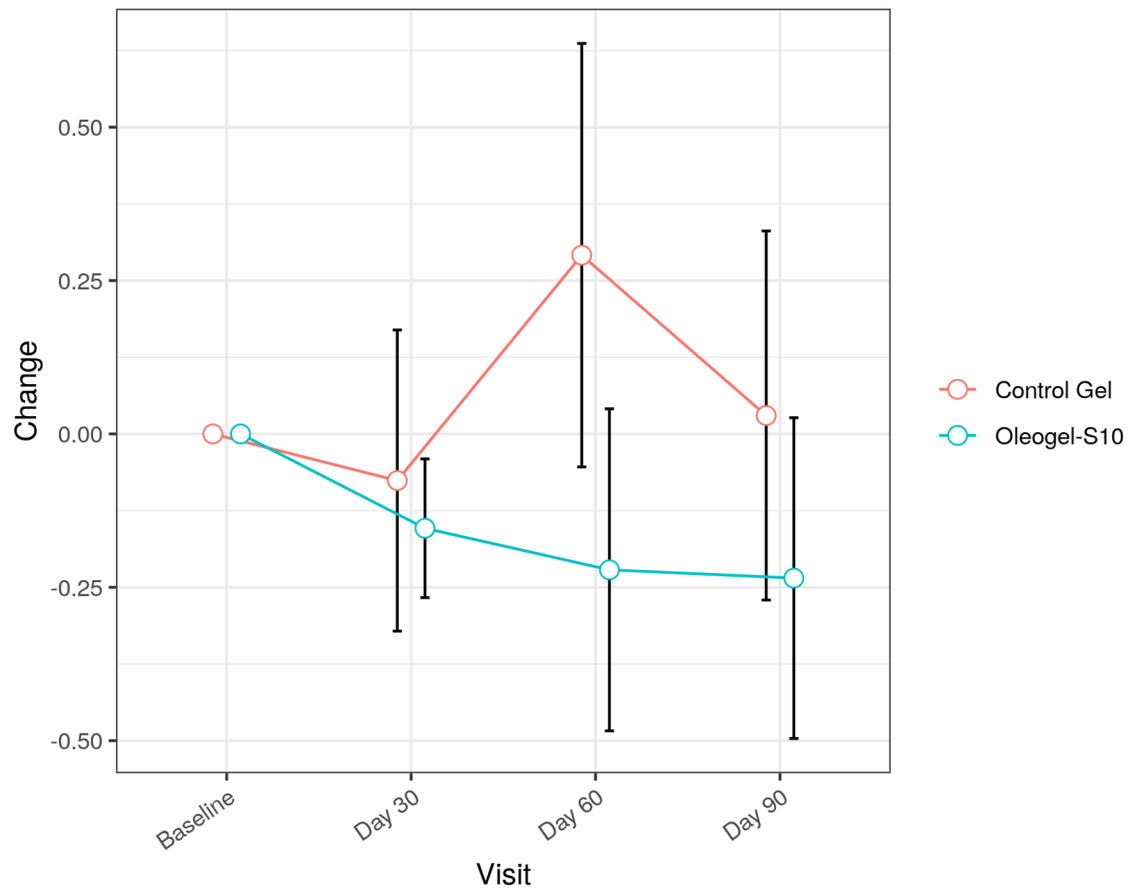
5.5.3. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1
72.3.1.21.05 04_1



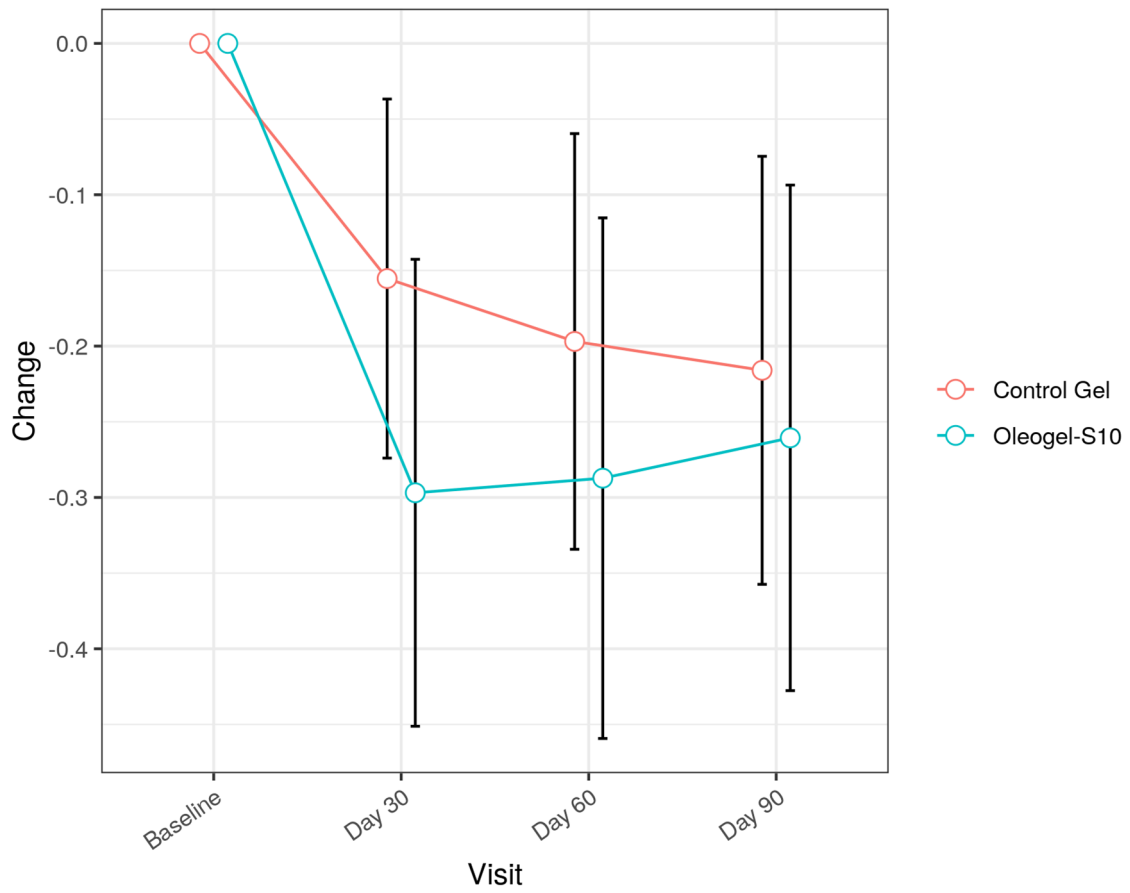
5.5.4. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.21.05 04_2



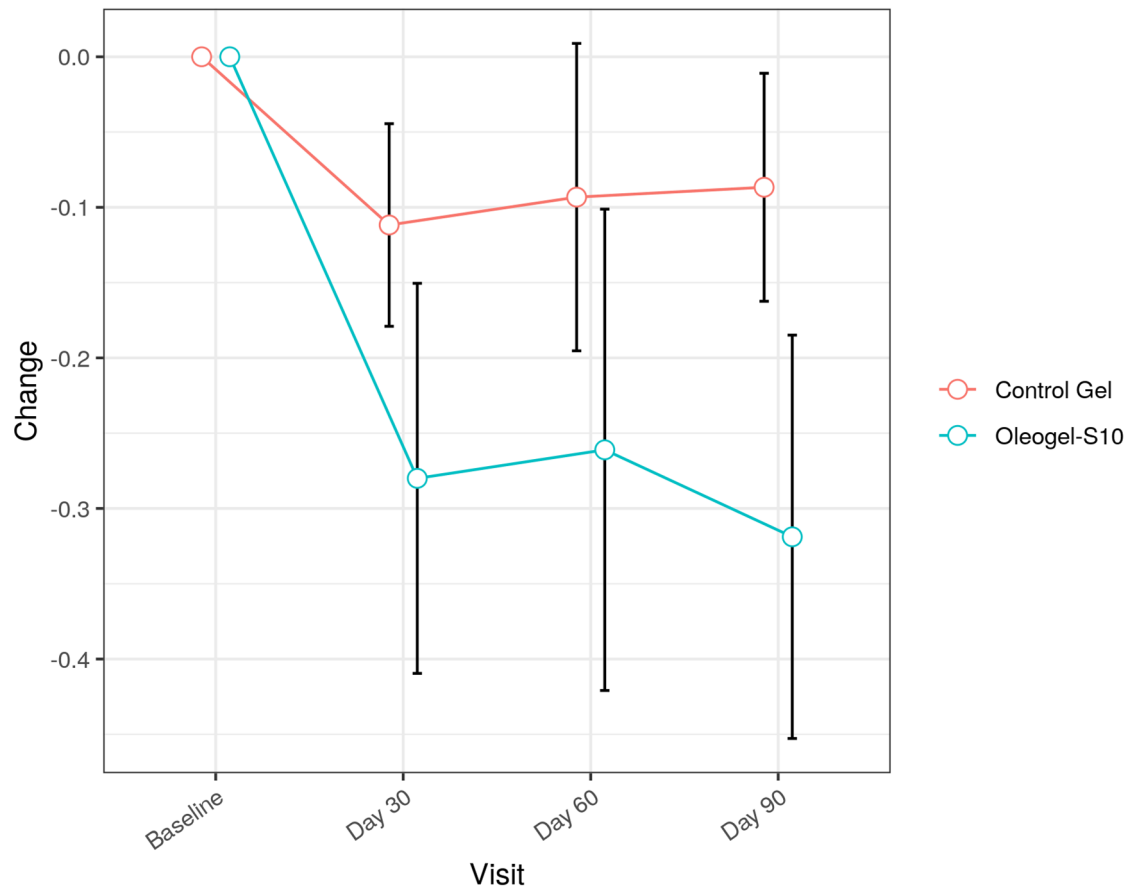
5.5.5. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3
72.3.1.21.05 04_3



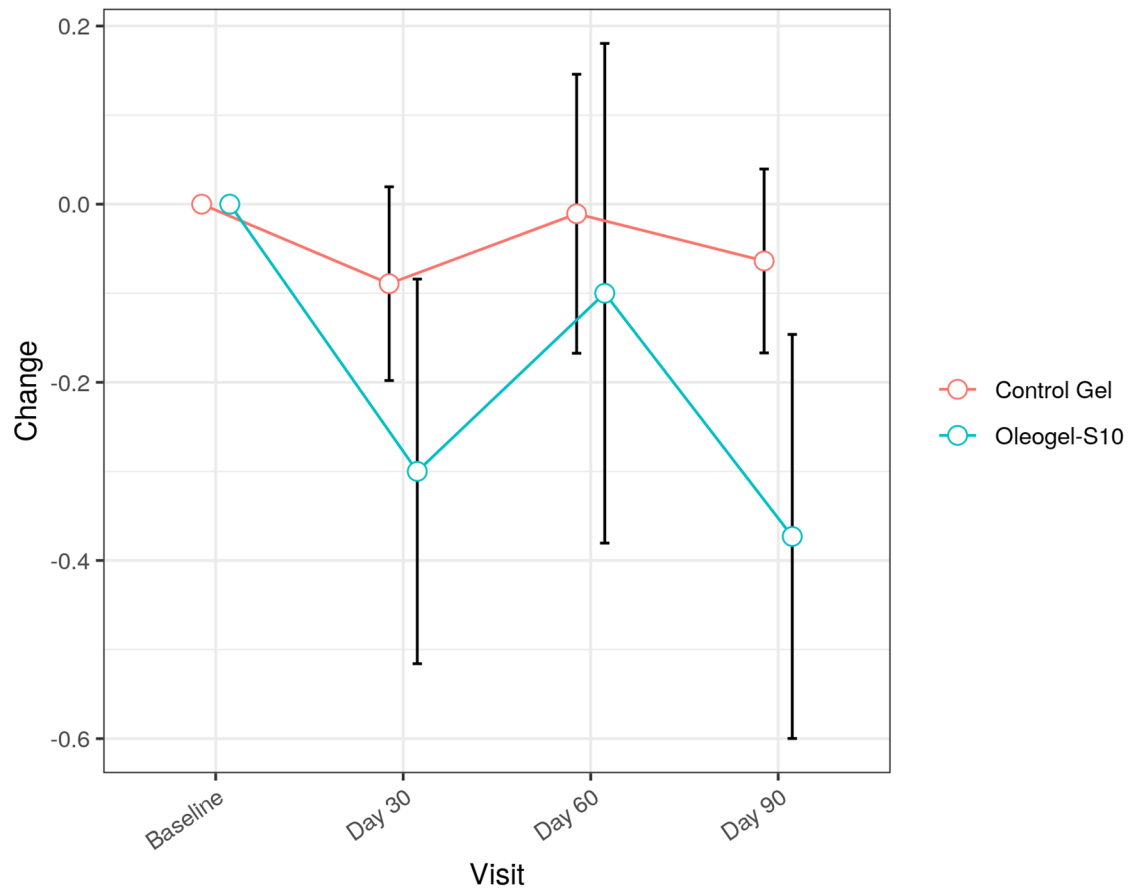
5.5.6. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1
72.3.1.21.05 06_1



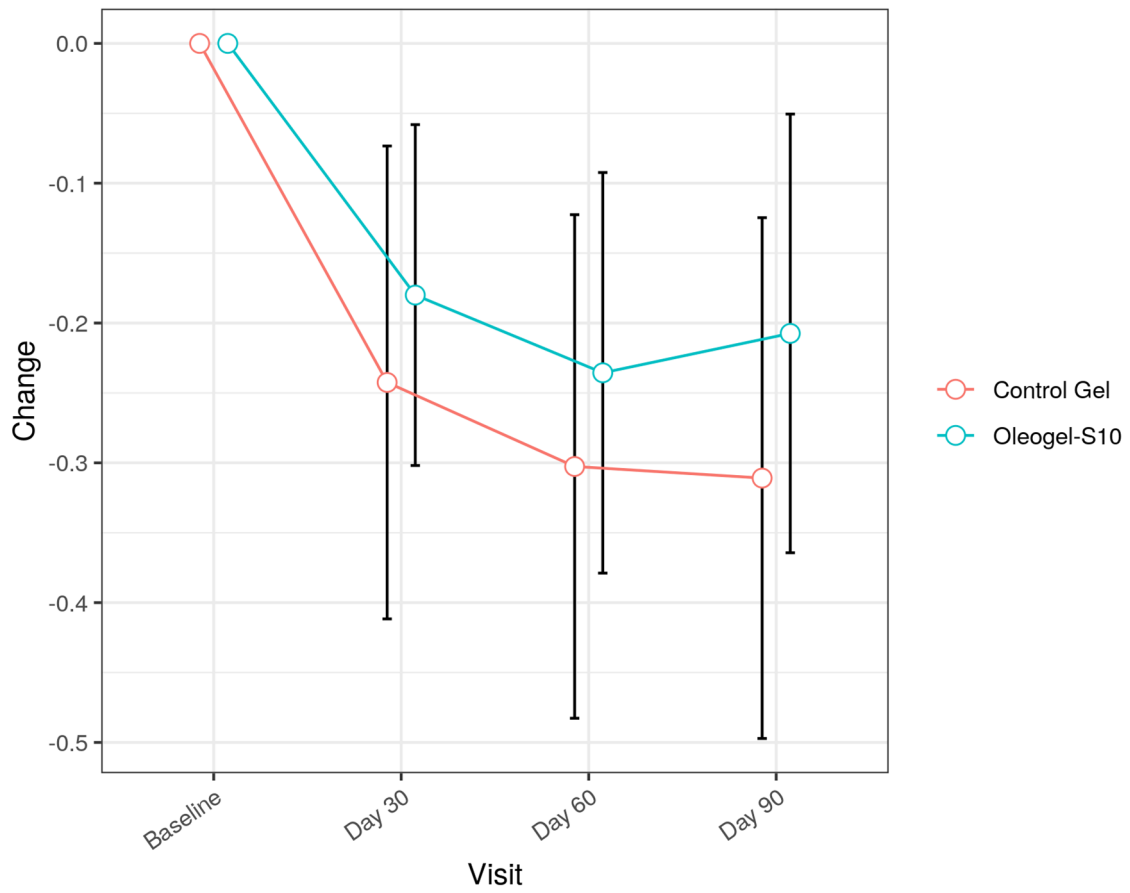
5.5.7. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.21.05 06_2



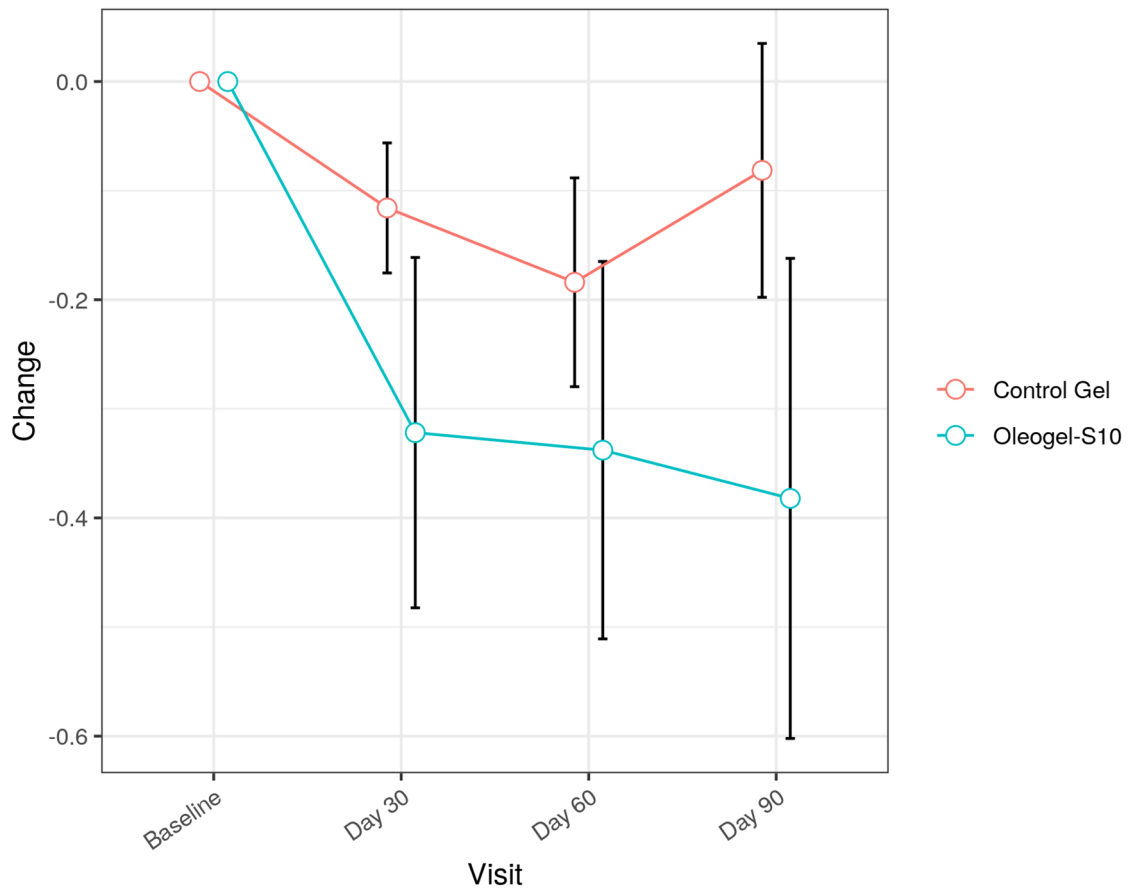
5.5.8. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1
72.3.1.21.05 09_1



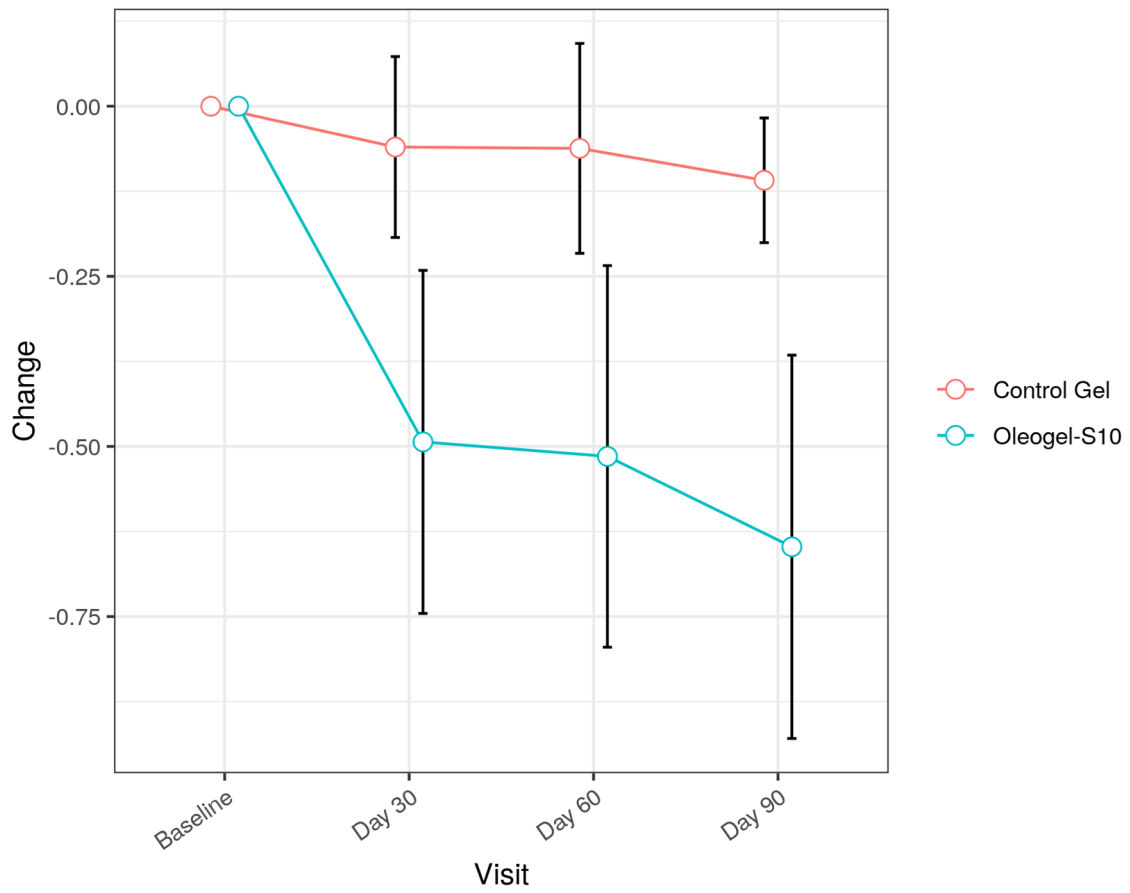
5.5.9. 72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2
72.3.1.21.05 09_2



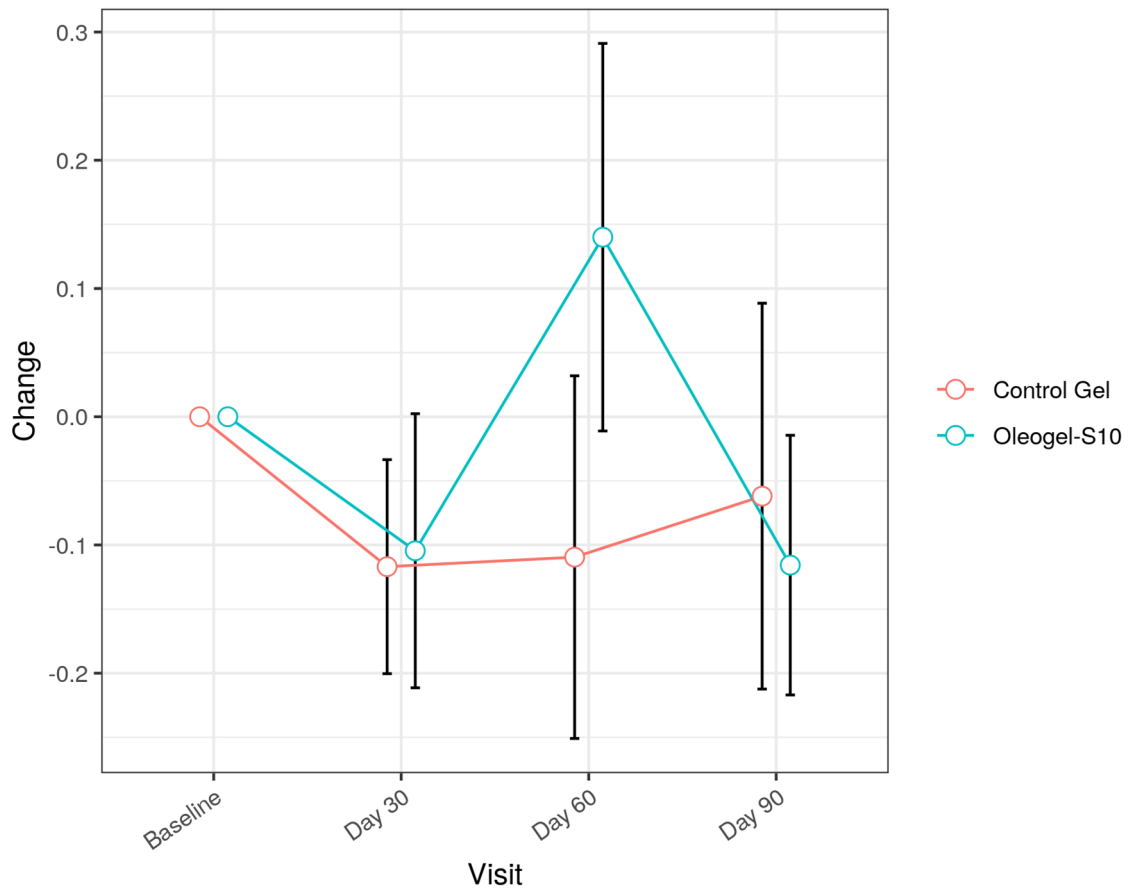
5.5.10.72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.21.05 09_3



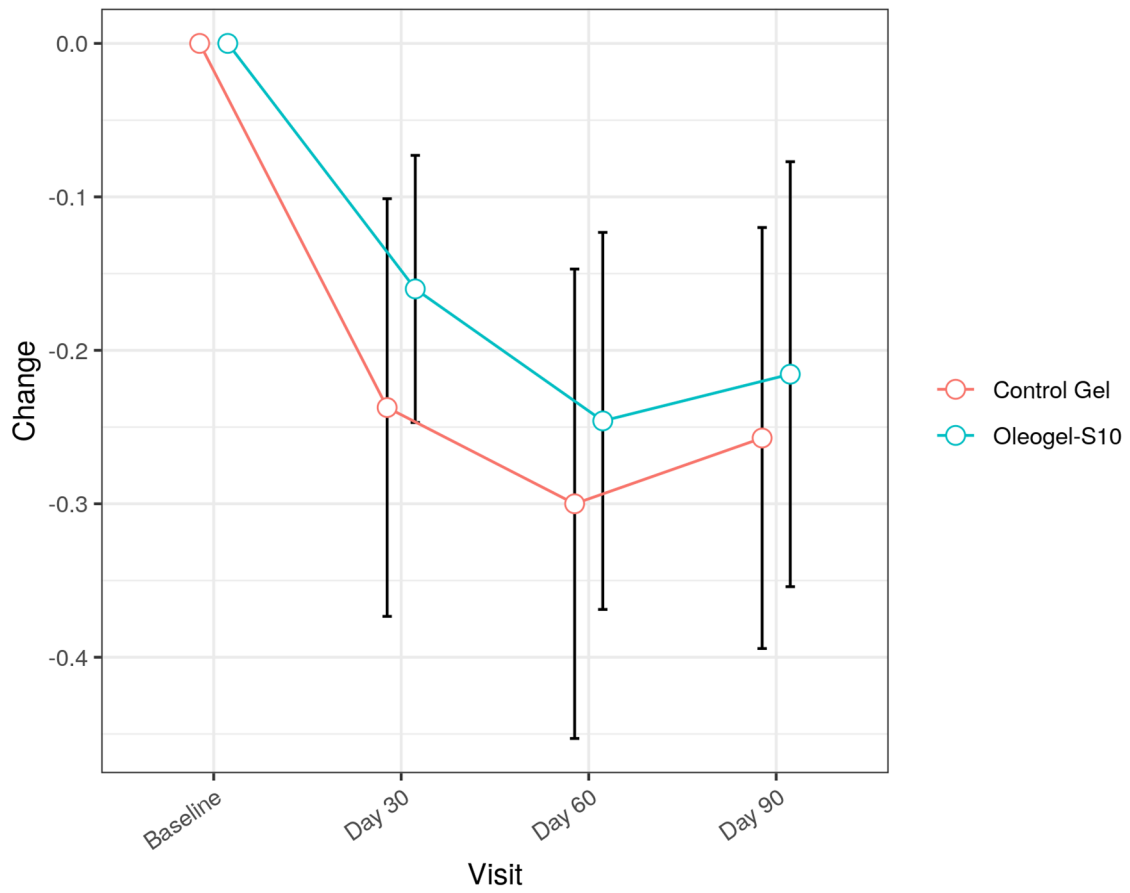
5.5.11.72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.21.05 10_1



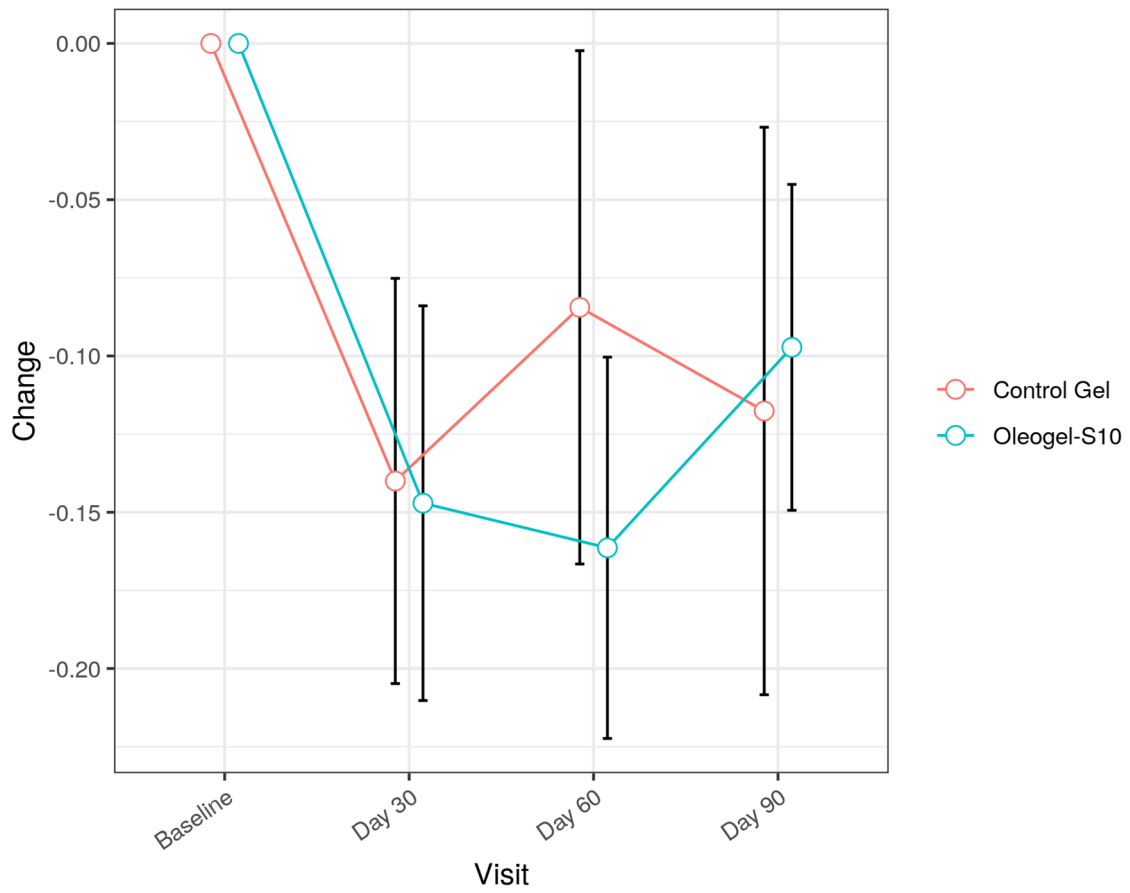
5.5.12.72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.21.05 10_2



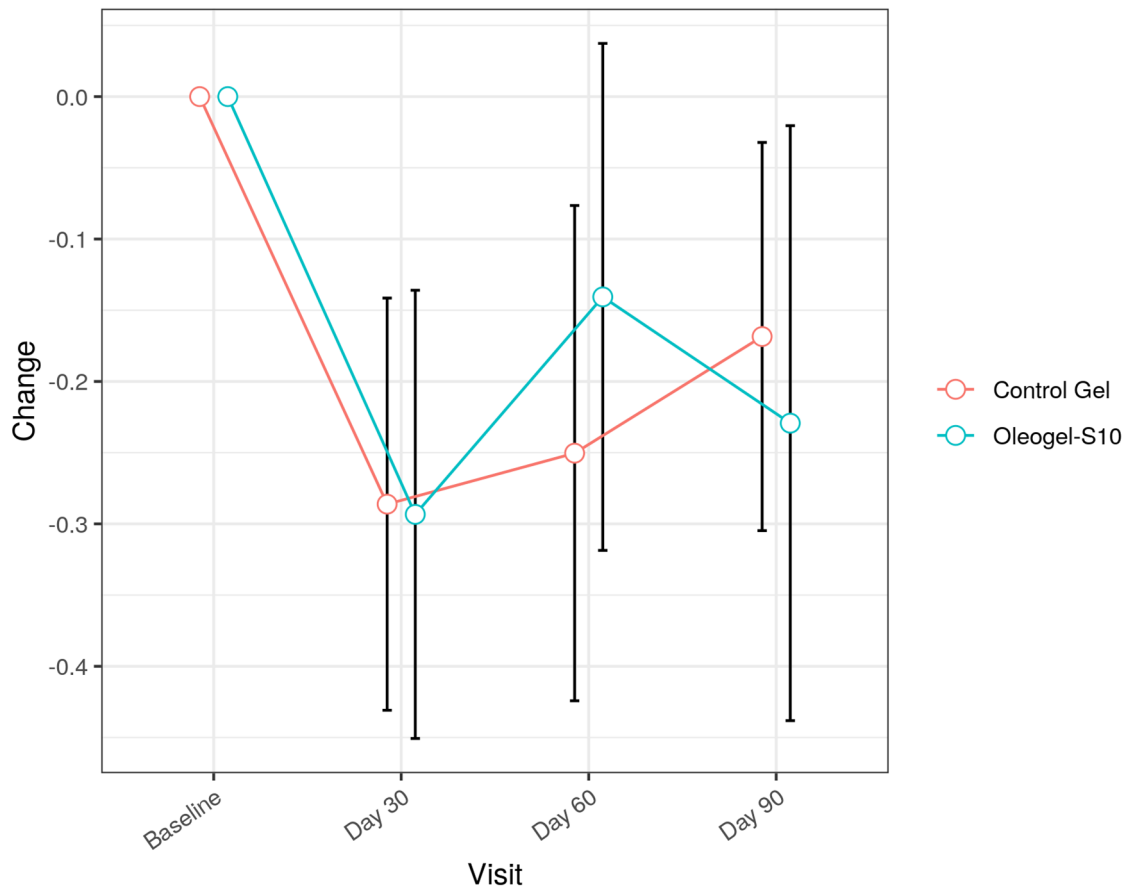
5.5.13.72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.21.05 10_3



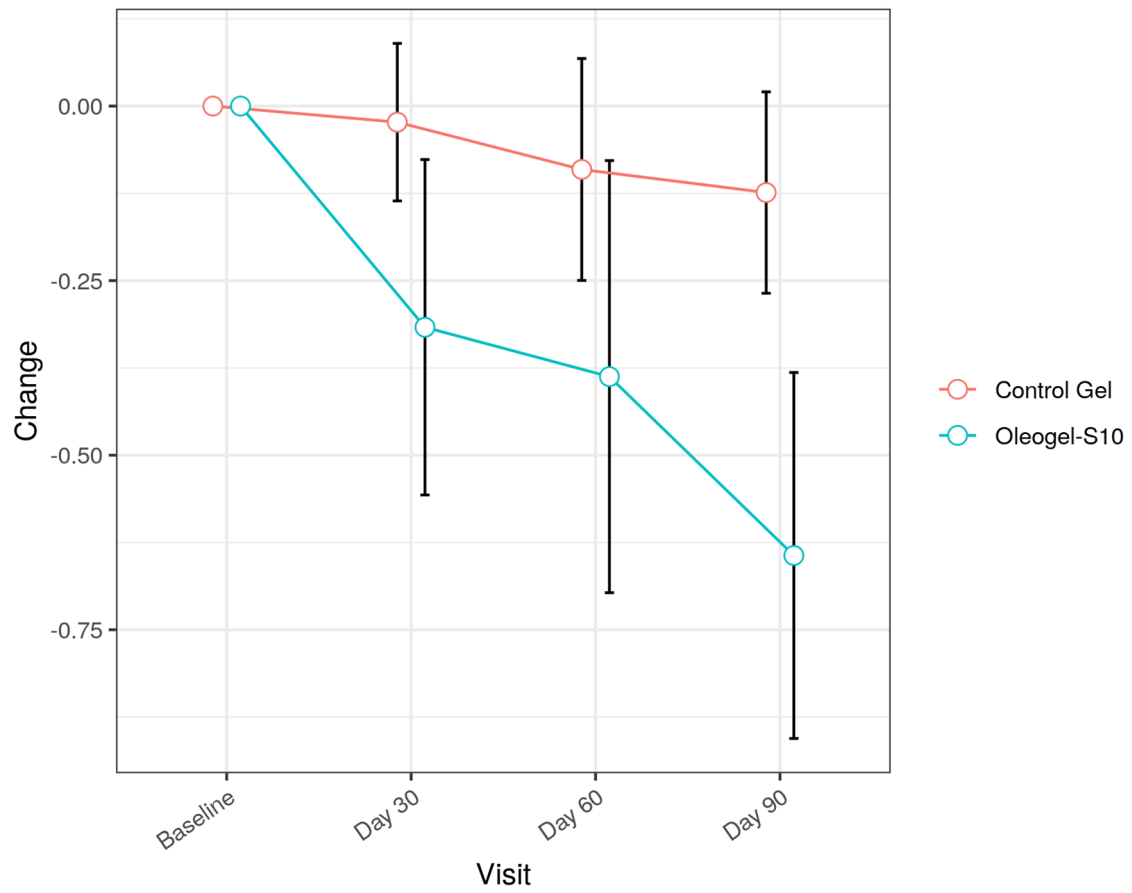
5.5.14.72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.21.05 11_1



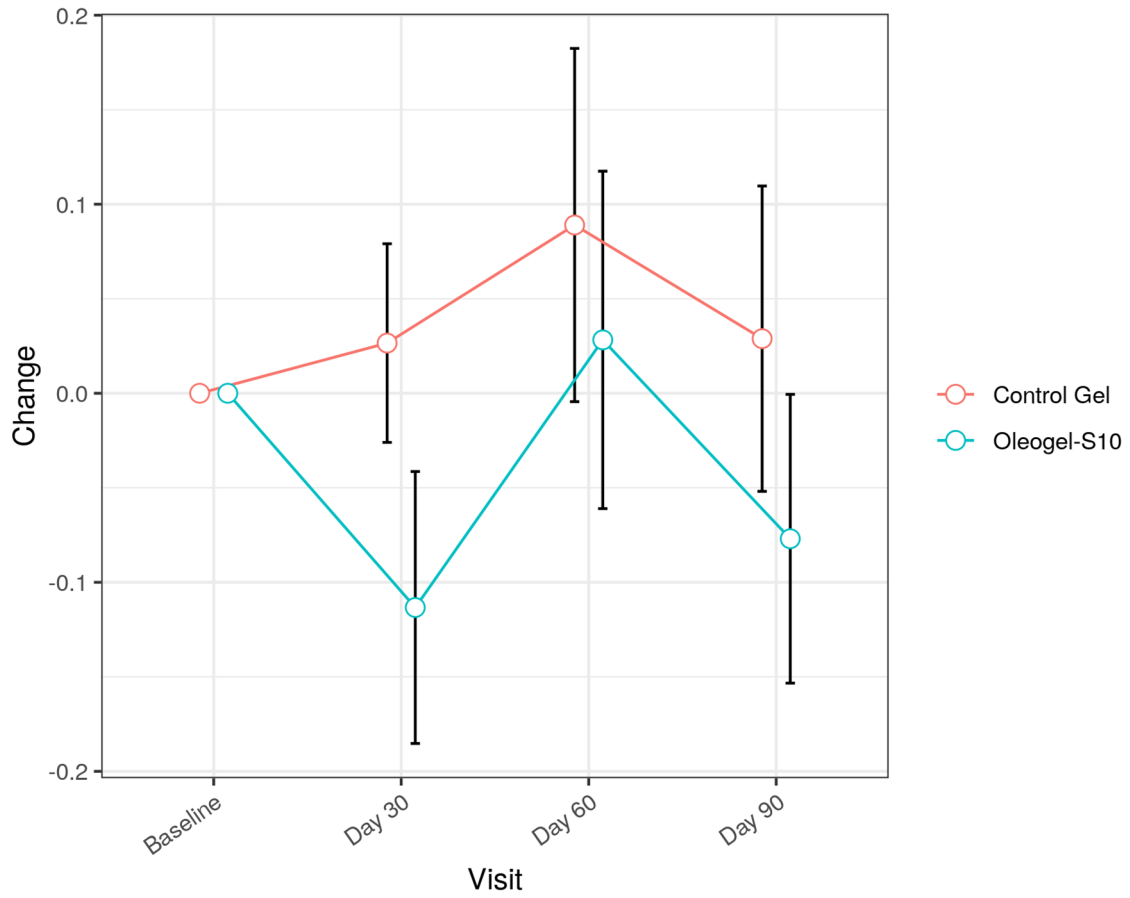
5.5.15.72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.21.05 11_2



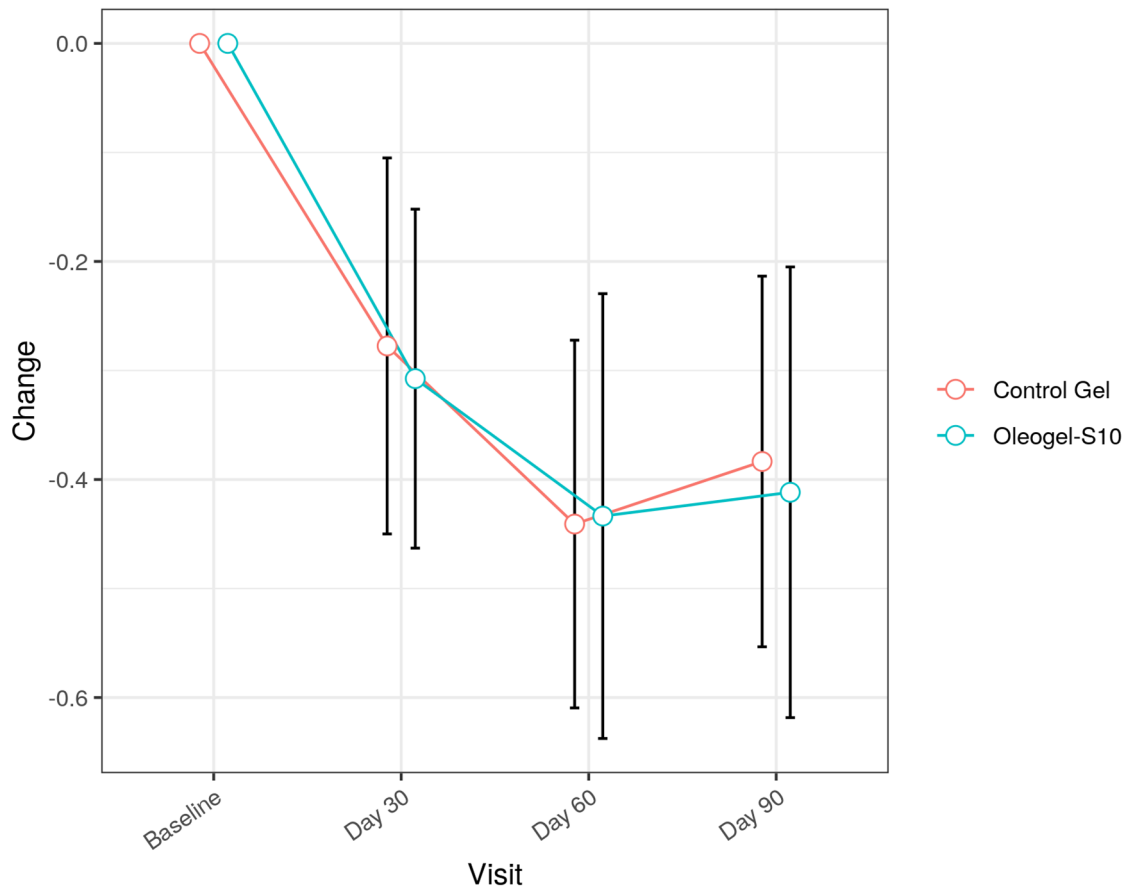
5.5.16.72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.21.05 11_3



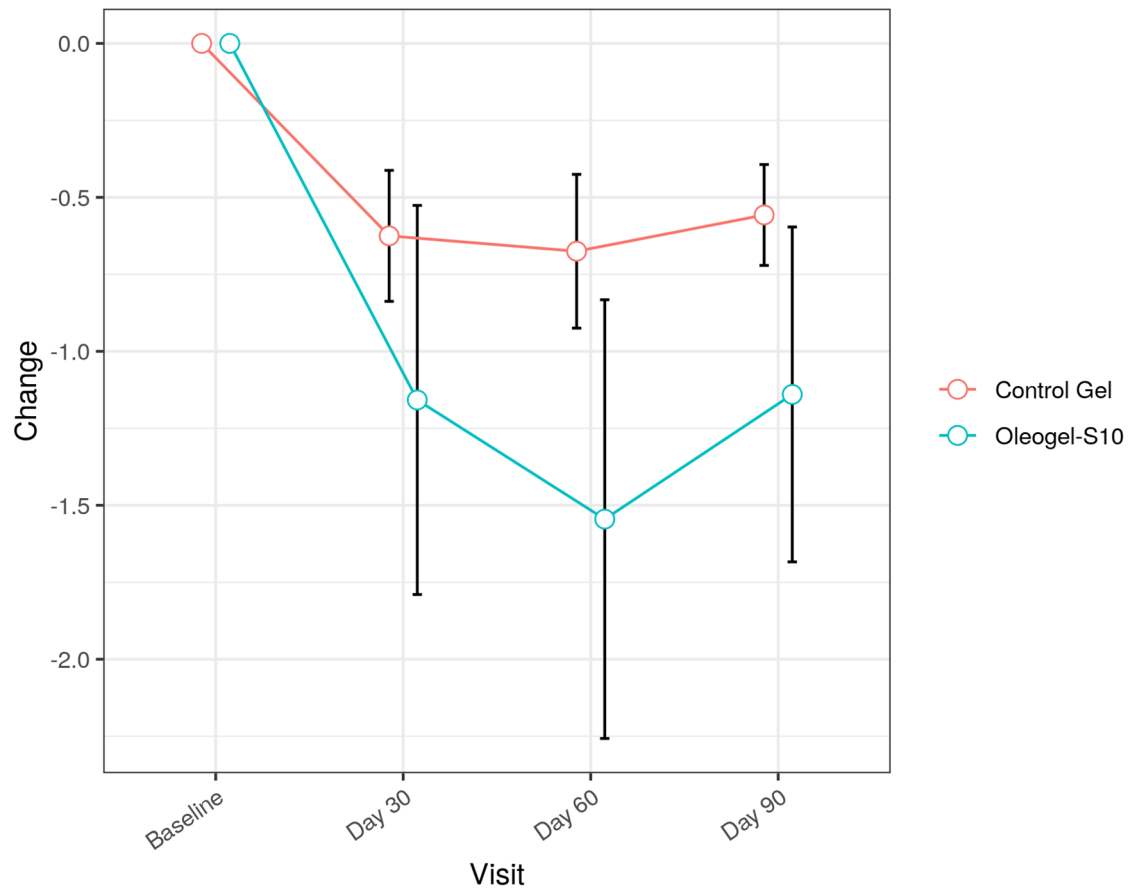
5.5.17.72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.21.05 14_1



5.5.18.72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.21.05 14_2



5.5.19.72.3.1.21.05.1. BSAP Hände Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3
72.3.1.21.05 14_3



6. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior)

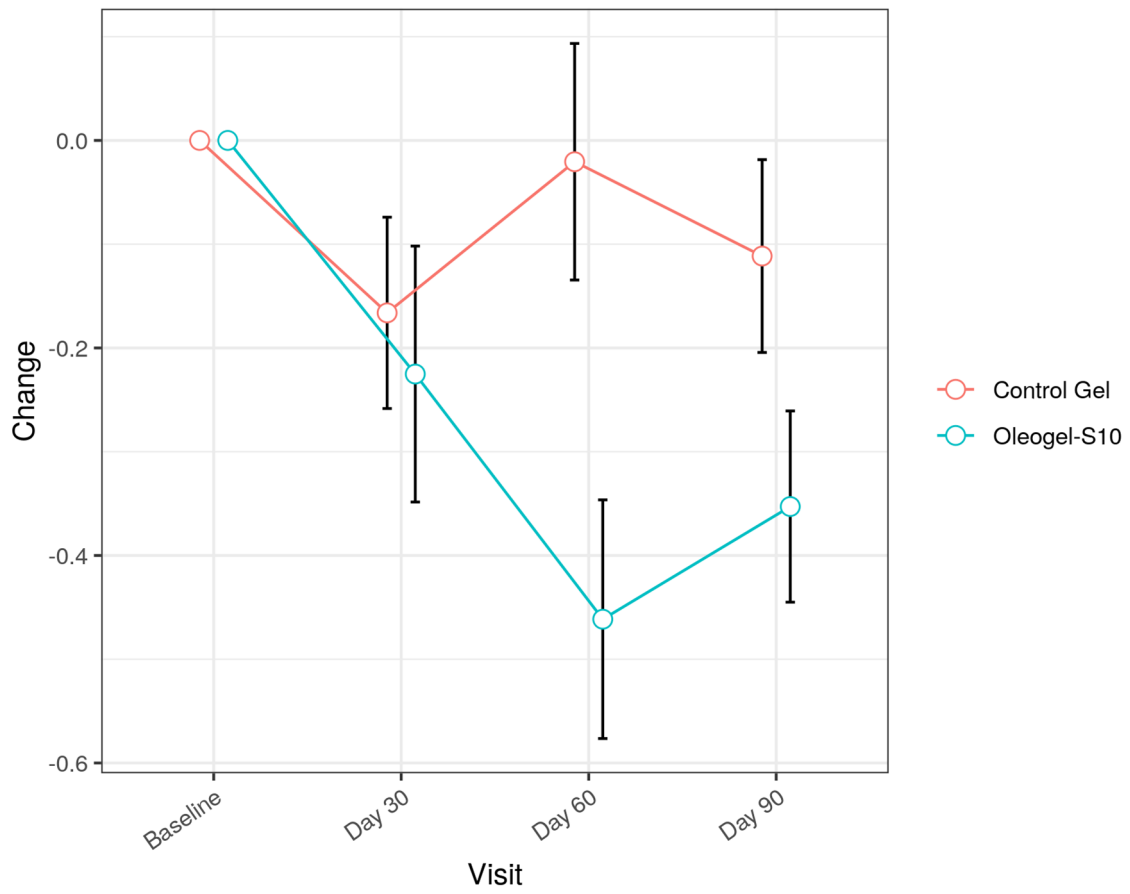
6.1. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Rumpf (anterior)			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	1,29 (2,141)	1,07 (1,576)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	97/108 (90)	97/113 (86)	Hedges` g -0,05 [-0,333; 0,230] 0,7200
MW (SD)	-0,23 (1,282)	-0,17 (0,980)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,145)	-0,10 (0,135)	LS MD -0,03 [-0,292; 0,234] 0,8282
95 %-KI	-0,410; 0,162	-0,361; 0,170	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	91/108 (84)	95/113 (84)	Hedges` g -0,36 [-0,655; -0,075] 0,0137
MW (SD)	-0,46 (1,195)	-0,02 (1,212)	
LS MW (SE)	-0,16 (0,162)	0,23 (0,151)	LS MD -0,39 [-0,660; -0,118] 0,0052
95 %-KI	-0,477; 0,163	-0,065; 0,530	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	84/108 (78)	84/113 (74)	Hedges` g -0,25 [-0,551; 0,057] 0,1107
MW (SD)	-0,35 (0,958)	-0,11 (0,988)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,138)	-0,08 (0,128)	LS MD -0,12 [-0,366; 0,128] 0,3420
95 %-KI	-0,470; 0,076	-0,331; 0,175	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

6.2. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.21.06



6.3. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior): Interaktionstest

BSAP Rumpf (anterior): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,2238
02	0,4472
03	0,8721
04	0,0754
05	0,0173
06	0,2374
07	0,0199
08	0,0046
09	0,0327
10	< 0,0001
11	0,1613
12	0,4042
13	0,2598
14	< 0,0001
15	0,0308

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

6.4.72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Rumpf (anterior)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	1,41 (2,219)	1,04 (1,560)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,21 (0,434)	1,24 (1,712)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	1,15 (1,848)	0,99 (1,557)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	1,62 (2,200)	0,78 (0,838)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,43 (3,078)	1,85 (2,204)	
06			
1			
n/N (%)	40/41 (98)	43/48 (90)	-
MW (SD)	1,43 (2,373)	1,30 (1,843)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	62/67 (93)	61/65 (94)	-
MW (SD)	1,20 (1,992)	0,91 (1,348)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	1,99 (2,647)	1,77 (2,062)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	1,10 (1,583)	0,67 (0,711)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,15 (0,433)	0,42 (0,757)	
10			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	35/37 (95)	-
MW (SD)	1,70 (2,247)	1,52 (1,948)	
2			
n/N (%)	32/32 (100)	42/42 (100)	-
MW (SD)	1,30 (2,352)	1,02 (1,481)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	0,74 (1,699)	0,51 (0,892)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	32/34 (94)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,00 (1,290)	0,91 (1,530)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	0,74 (1,621)	0,92 (1,661)	
3			
n/N (%)	28/30 (93)	40/41 (98)	-
MW (SD)	1,82 (2,614)	1,23 (1,569)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	0,34 (0,611)	0,55 (0,776)	
2			
n/N (%)	35/38 (92)	26/27 (96)	-
MW (SD)	1,38 (1,293)	1,40 (1,419)	
3			
n/N (%)	12/13 (92)	13/15 (87)	-
MW (SD)	5,42 (3,454)	3,03 (2,832)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	87/97 (90)	82/98 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (1,351)	-0,18 (1,038)	-0,06 [-0,358; 0,245]
LS MW (SE)	-0,15 (0,111)	-0,17 (0,115)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,372; 0,066	-0,400; 0,055	0,02 [-0,268; 0,306] 0,8943
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,01 (0,129)	-0,07 (0,583)	0,17 [-0,630; 0,974]
LS MW (SE)	0,06 (0,190)	-0,02 (0,140)	LS MD
95 %-KI	-0,341; 0,453	-0,309; 0,274	0,07 [-0,386; 0,533] 0,7432
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (1,137)	-0,22 (1,123)	0,03 [-0,325; 0,385]
LS MW (SE)	-0,22 (0,143)	-0,23 (0,138)	LS MD
95 %-KI	-0,508; 0,059	-0,501; 0,044	0,00 [-0,307; 0,315] 0,9785
2			
n/N (%)	21/23 (91)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,045)	0,03 (0,616)	-0,44 [-1,058; 0,183]
LS MW (SE)	-0,22 (0,275)	-0,09 (0,224)	LS MD
95 %-KI	-0,782; 0,332	-0,545; 0,363	-0,13 [-0,620; 0,352] 0,5807
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (1,986)	-0,20 (0,712)	0,00 [-0,702; 0,707]
LS MW (SE)	-0,18 (0,374)	-0,06 (0,378)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,948; 0,587	-0,835; 0,717	-0,12 [-1,079; 0,836] 0,7966
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (1,011)	-0,18 (1,005)	-0,01 [-0,454; 0,434]
LS MW (SE)	0,21 (0,256)	0,19 (0,229)	LS MD
95 %-KI	-0,304; 0,717	-0,267; 0,648	0,02 [-0,382; 0,414] 0,9367
2			
n/N (%)	58/67 (87)	58/65 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (1,444)	-0,15 (0,972)	-0,07 [-0,438; 0,290]
LS MW (SE)	-0,12 (0,181)	-0,17 (0,169)	LS MD
95 %-KI	-0,473; 0,243	-0,500; 0,170	0,05 [-0,297; 0,397] 0,7755
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (1,620)	-0,25 (1,296)	-0,02 [-0,509; 0,463]
LS MW (SE)	-0,05 (0,337)	-0,18 (0,275)	LS MD
95 %-KI	-0,724; 0,625	-0,735; 0,366	0,13 [-0,480; 0,750] 0,6620
2			
n/N (%)	43/45 (96)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,011)	-0,25 (0,503)	0,05 [-0,446; 0,553]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,17 (0,173)	-0,37 (0,203)	LS MD
95 %-KI	-0,516; 0,174	-0,781; 0,032	0,20 [-0,152; 0,560] 0,2557
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	0,12 (0,393)	-0,03 (0,554)	0,29 [-0,267; 0,848]
LS MW (SE)	0,01 (0,130)	-0,02 (0,124)	LS MD
95 %-KI	-0,255; 0,269	-0,275; 0,225	0,03 [-0,242; 0,306] 0,8154
10			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,09 (0,705)	-0,18 (1,239)	0,08 [-0,431; 0,592]
LS MW (SE)	0,13 (0,301)	0,00 (0,281)	LS MD
95 %-KI	-0,470; 0,739	-0,560; 0,567	0,13 [-0,383; 0,645] 0,6115
2			
n/N (%)	31/32 (97)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,521)	-0,28 (0,844)	-0,00 [-0,476; 0,467]
LS MW (SE)	-0,22 (0,254)	-0,34 (0,242)	LS MD
95 %-KI	-0,727; 0,290	-0,824; 0,144	0,12 [-0,357; 0,600] 0,6144
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (0,984)	-0,12 (0,540)	0,02 [-0,523; 0,556]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,01 (0,116)	-0,04 (0,144)	LS MD
95 %-KI	-0,227; 0,240	-0,335; 0,245	0,05 [-0,267; 0,370] 0,7475
11			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (0,839)	-0,20 (0,940)	0,02 [-0,486; 0,518]
LS MW (SE)	-0,23 (0,198)	-0,22 (0,177)	LS MD
95 %-KI	-0,632; 0,163	-0,579; 0,132	-0,01 [-0,422; 0,400] 0,9577
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,05 (0,923)	-0,14 (1,208)	0,08 [-0,425; 0,584]
LS MW (SE)	-0,01 (0,152)	-0,01 (0,186)	LS MD
95 %-KI	-0,311; 0,299	-0,385; 0,360	0,01 [-0,413; 0,426] 0,9763
3			
n/N (%)	26/30 (87)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,614)	-0,13 (0,859)	-0,09 [-0,586; 0,407]
LS MW (SE)	0,04 (0,326)	-0,09 (0,279)	LS MD
95 %-KI	-0,612; 0,692	-0,644; 0,473	0,13 [-0,430; 0,681] 0,6531
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,11 (0,625)	-0,03 (0,652)	0,23 [-0,142; 0,593]
LS MW (SE)	0,12 (0,136)	0,04 (0,131)	LS MD
95 %-KI	-0,150; 0,389	-0,215; 0,303	0,08 [-0,147; 0,298] 0,5026
2			
n/N (%)	32/38 (84)	24/27 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (0,842)	-0,26 (0,792)	0,13 [-0,398; 0,662]
LS MW (SE)	-0,03 (0,266)	-0,13 (0,232)	LS MD
95 %-KI	-0,570; 0,501	-0,596; 0,337	0,09 [-0,386; 0,576] 0,6940
3			
n/N (%)	11/13 (85)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-2,10 (2,643)	-0,66 (2,089)	-0,59 [-1,426; 0,252]
LS MW (SE)	-1,14 (0,932)	-0,76 (0,727)	LS MD
95 %-KI	-3,112; 0,838	-2,306; 0,776	-0,37 [-2,387; 1,642] 0,7004
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	82/97 (85)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,250)	-0,08 (1,250)	-0,33 [-0,644; -0,026]
LS MW (SE)	-0,36 (0,111)	-0,05 (0,113)	LS MD
95 %-KI	-0,576; -0,137	-0,276; 0,170	-0,30 [-0,580; -0,028] 0,0311
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (0,244)	0,34 (0,914)	-0,55 [-1,400; 0,310]
LS MW (SE)	0,26 (0,262)	0,45 (0,194)	LS MD
95 %-KI	-0,291; 0,809	0,047; 0,861	-0,19 [-0,795; 0,407] 0,5053
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,154)	-0,22 (1,129)	-0,15 [-0,499; 0,207]
LS MW (SE)	-0,33 (0,138)	-0,20 (0,129)	LS MD
95 %-KI	-0,605; -0,058	-0,458; 0,054	-0,13 [-0,419; 0,160] 0,3785
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,63 (0,725)	0,56 (1,148)	-1,24 [-1,968; -0,503]
LS MW (SE)	-0,42 (0,401)	0,52 (0,340)	LS MD
95 %-KI	-1,236; 0,401	-0,174; 1,212	-0,94 [-1,612; -0,260] 0,0082
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,57 (1,844)	0,22 (1,466)	-0,46 [-1,230; 0,303]
LS MW (SE)	-0,43 (0,393)	0,57 (0,384)	LS MD
95 %-KI	-1,246; 0,380	-0,226; 1,361	-1,00 [-2,030; 0,030] 0,0564
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	33/41 (80)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (0,826)	-0,24 (1,178)	-0,11 [-0,569; 0,358]
LS MW (SE)	0,71 (0,182)	0,85 (0,164)	LS MD
95 %-KI	0,345; 1,072	0,519; 1,174	-0,14 [-0,445; 0,169] 0,3730
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (1,364)	0,13 (1,222)	-0,50 [-0,876; -0,130]
LS MW (SE)	-0,26 (0,193)	0,19 (0,183)	LS MD
95 %-KI	-0,648; 0,118	-0,175; 0,550	-0,45 [-0,827; -0,077] 0,0186
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (1,675)	-0,01 (1,769)	-0,35 [-0,859; 0,165]
LS MW (SE)	-0,12 (0,401)	0,28 (0,333)	LS MD
95 %-KI	-0,923; 0,685	-0,391; 0,946	-0,40 [-1,088; 0,296] 0,2564
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (0,688)	-0,11 (0,534)	-0,36 [-0,869; 0,155]
LS MW (SE)	-0,31 (0,142)	-0,20 (0,169)	LS MD
95 %-KI	-0,591; -0,024	-0,541; 0,135	-0,10 [-0,400; 0,191] 0,4813

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,05 (0,195)	0,07 (0,572)	-0,27 [-0,849; 0,306]
LS MW (SE)	0,10 (0,132)	0,24 (0,120)	LS MD
95 %-KI	-0,169; 0,364	0,001; 0,485	-0,15 [-0,419; 0,128] 0,2894
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (0,628)	-0,03 (1,716)	-0,39 [-0,915; 0,127]
LS MW (SE)	0,02 (0,323)	0,34 (0,301)	LS MD
95 %-KI	-0,634; 0,665	-0,266; 0,942	-0,32 [-0,878; 0,232] 0,2479
2			
n/N (%)	27/32 (84)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (1,577)	-0,14 (0,910)	-0,23 [-0,718; 0,261]
LS MW (SE)	-0,22 (0,283)	-0,02 (0,265)	LS MD
95 %-KI	-0,784; 0,349	-0,555; 0,506	-0,19 [-0,679; 0,293] 0,4307
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (0,517)	0,12 (0,592)	-0,44 [-1,025; 0,139]
LS MW (SE)	-0,04 (0,116)	0,20 (0,143)	LS MD
95 %-KI	-0,272; 0,195	-0,089; 0,490	-0,24 [-0,562; 0,084] 0,1434

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,54 (0,891)	-0,27 (1,022)	-0,27 [-0,798; 0,255]
LS MW (SE)	-0,16 (0,146)	-0,19 (0,133)	LS MD
95 %-KI	-0,457; 0,130	-0,456; 0,080	0,02 [-0,257; 0,307] 0,8606
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,05 (0,247)	0,49 (1,589)	-0,48 [-0,992; 0,028]
LS MW (SE)	0,15 (0,206)	0,94 (0,236)	LS MD
95 %-KI	-0,258; 0,567	0,471; 1,418	-0,79 [-1,323; -0,257] 0,0044
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (1,568)	-0,20 (0,870)	-0,33 [-0,842; 0,180]
LS MW (SE)	-0,36 (0,278)	-0,19 (0,238)	LS MD
95 %-KI	-0,920; 0,193	-0,665; 0,289	-0,18 [-0,652; 0,301] 0,4640
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,01 (0,519)	0,09 (0,860)	-0,11 [-0,488; 0,259]
LS MW (SE)	0,01 (0,121)	0,14 (0,121)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,227; 0,251	-0,099; 0,380	-0,13 [-0,393; 0,136] 0,3362
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (0,723)	-0,05 (0,883)	-0,62 [-1,171; -0,065]
LS MW (SE)	-0,30 (0,212)	0,15 (0,187)	LS MD
95 %-KI	-0,723; 0,132	-0,231; 0,521	-0,44 [-0,828; -0,053] 0,0267
3			
n/N (%)	9/13 (69)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-2,80 (2,201)	-0,51 (2,586)	-0,91 [-1,821; 0,011]
LS MW (SE)	-0,62 (0,931)	-0,08 (0,679)	LS MD
95 %-KI	-2,612; 1,379	-1,532; 1,380	-0,54 [-2,619; 1,538] 0,5857
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	78/97 (80)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (0,980)	-0,14 (0,945)	-0,24 [-0,560; 0,080]
LS MW (SE)	-0,27 (0,101)	-0,17 (0,104)	LS MD
95 %-KI	-0,474; -0,075	-0,381; 0,031	-0,10 [-0,354; 0,154] 0,4391
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (0,549)	0,11 (1,266)	-0,13 [-1,127; 0,865]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,41 (0,394)	0,23 (0,263)	LS MD
95 %-KI	-1,272; 0,446	-0,345; 0,801	-0,64 [-1,637; 0,355] 0,1863
04			
1			
n/N (%)	55/68 (81)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (1,065)	-0,14 (1,034)	-0,20 [-0,574; 0,172]
LS MW (SE)	-0,19 (0,161)	-0,15 (0,154)	LS MD
95 %-KI	-0,509; 0,131	-0,460; 0,151	-0,03 [-0,347; 0,279] 0,8289
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,46 (0,725)	0,01 (0,679)	-0,65 [-1,351; 0,055]
LS MW (SE)	-0,30 (0,202)	-0,05 (0,158)	LS MD
95 %-KI	-0,714; 0,113	-0,369; 0,279	-0,26 [-0,637; 0,126] 0,1814
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (0,732)	-0,13 (1,164)	-0,06 [-0,865; 0,736]
LS MW (SE)	-0,09 (0,296)	-0,00 (0,295)	LS MD
95 %-KI	-0,704; 0,530	-0,620; 0,611	-0,08 [-0,813; 0,649] 0,8173
06			
1			
n/N (%)	32/41 (78)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,28 (0,979)	-0,03 (1,235)	-0,23 [-0,726; 0,274]
LS MW (SE)	-0,23 (0,264)	-0,03 (0,250)	LS MD
95 %-KI	-0,762; 0,296	-0,534; 0,469	-0,20 [-0,704; 0,302] 0,4271
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,40 (0,951)	-0,16 (0,829)	-0,27 [-0,648; 0,117]
LS MW (SE)	-0,20 (0,152)	-0,14 (0,136)	LS MD
95 %-KI	-0,498; 0,105	-0,408; 0,131	-0,06 [-0,339; 0,223] 0,6827
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,151)	-0,17 (1,241)	-0,27 [-0,809; 0,268]
LS MW (SE)	-0,09 (0,298)	-0,04 (0,273)	LS MD
95 %-KI	-0,691; 0,506	-0,592; 0,505	-0,05 [-0,582; 0,484] 0,8543
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (0,714)	-0,17 (0,657)	-0,20 [-0,735; 0,329]
LS MW (SE)	-0,46 (0,126)	-0,38 (0,134)	LS MD
95 %-KI	-0,718; -0,212	-0,644; -0,108	-0,09 [-0,389; 0,211] 0,5544
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,05 (0,200)	0,03 (0,882)	0,02 [-0,561; 0,604]
LS MW (SE)	0,07 (0,202)	0,13 (0,186)	LS MD
95 %-KI	-0,339; 0,480	-0,250; 0,504	-0,06 [-0,484; 0,372] 0,7936
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (0,818)	-0,17 (1,169)	-0,17 [-0,720; 0,371]
LS MW (SE)	0,08 (0,310)	-0,05 (0,275)	LS MD
95 %-KI	-0,546; 0,701	-0,599; 0,508	0,12 [-0,375; 0,619] 0,6223
2			
n/N (%)	29/32 (91)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (1,031)	-0,16 (0,912)	-0,33 [-0,835; 0,185]
LS MW (SE)	-0,28 (0,210)	-0,08 (0,178)	LS MD
95 %-KI	-0,701; 0,142	-0,439; 0,275	-0,20 [-0,636; 0,242] 0,3718
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (0,310)	-0,10 (0,708)	0,14 [-0,437; 0,714]
LS MW (SE)	-0,08 (0,117)	-0,14 (0,132)	LS MD
95 %-KI	-0,312; 0,159	-0,408; 0,126	0,06 [-0,234; 0,362] 0,6665
11			
1			

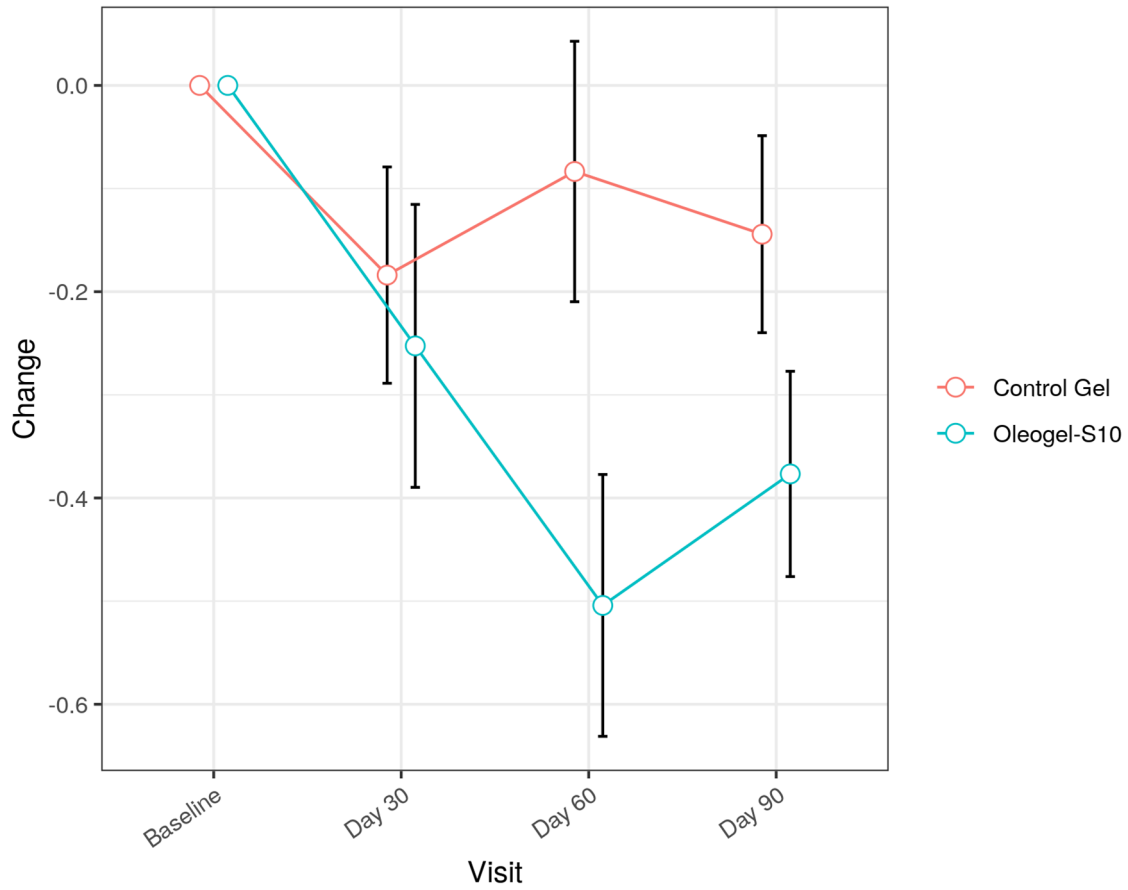
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/34 (85)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (0,951)	-0,48 (0,875)	-0,05 [-0,584; 0,486]
LS MW (SE)	-0,38 (0,102)	-0,50 (0,094)	LS MD
95 %-KI	-0,581; -0,170	-0,688; -0,308	0,12 [-0,100; 0,345] 0,2750
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	0,01 (0,463)	0,36 (1,015)	-0,44 [-0,978; 0,103]
LS MW (SE)	0,25 (0,176)	0,66 (0,198)	LS MD
95 %-KI	-0,109; 0,599	0,258; 1,057	-0,41 [-0,825; 0,000] 0,0501
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (0,848)	-0,16 (0,920)	-0,17 [-0,710; 0,371]
LS MW (SE)	-0,17 (0,285)	-0,18 (0,239)	LS MD
95 %-KI	-0,740; 0,406	-0,656; 0,305	0,01 [-0,435; 0,451] 0,9700
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (0,392)	-0,04 (0,812)	0,02 [-0,370; 0,417]
LS MW (SE)	-0,02 (0,147)	0,08 (0,139)	LS MD
95 %-KI	-0,308; 0,276	-0,196; 0,355	-0,10 [-0,336; 0,145] 0,4324
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,43 (0,959)	-0,28 (0,895)	-0,16 [-0,704; 0,392]
LS MW (SE)	-0,30 (0,231)	-0,14 (0,203)	LS MD
95 %-KI	-0,768; 0,163	-0,544; 0,273	-0,17 [-0,587; 0,254] 0,4301
3			
n/N (%)	9/13 (69)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-1,78 (1,584)	-0,09 (2,137)	-0,86 [-1,911; 0,182]
LS MW (SE)	-0,75 (0,841)	-0,59 (0,815)	LS MD
95 %-KI	-2,623; 1,125	-2,401; 1,231	-0,16 [-2,714; 2,386] 0,8888
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

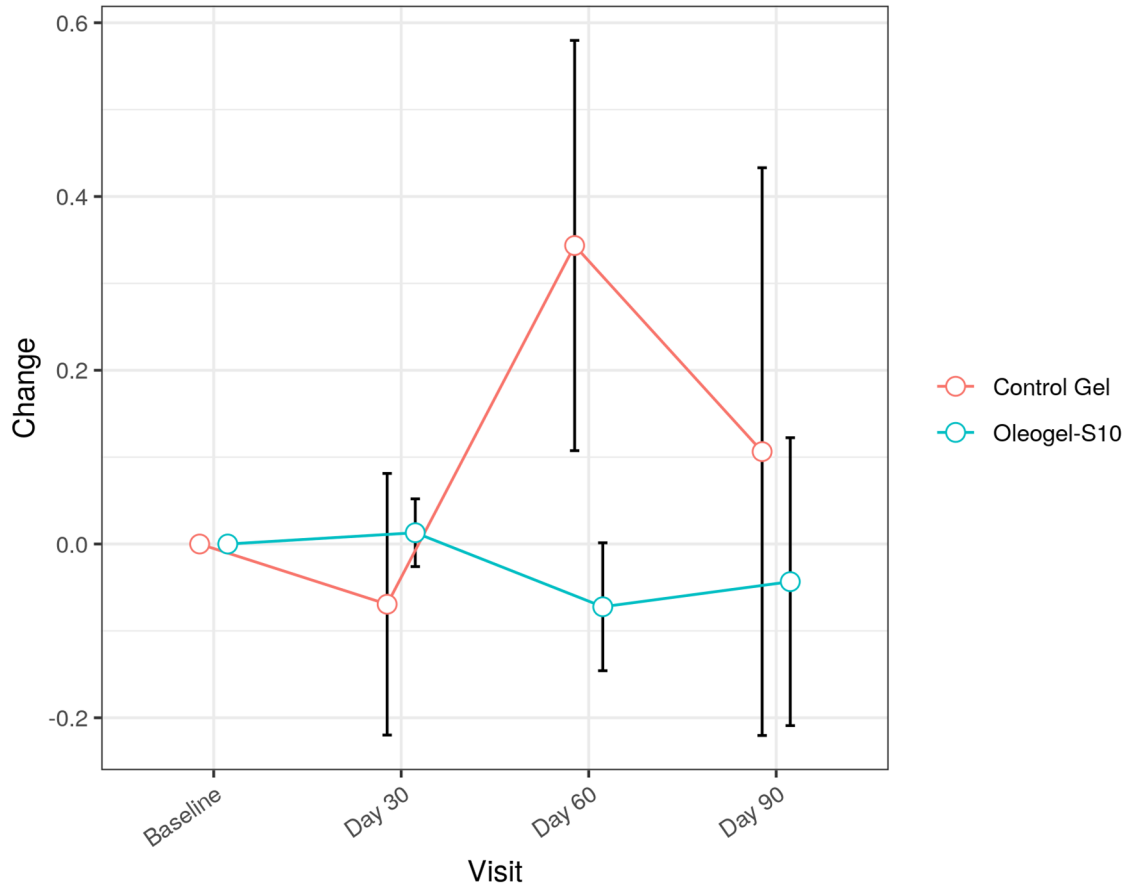
6.5. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

6.5.1. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

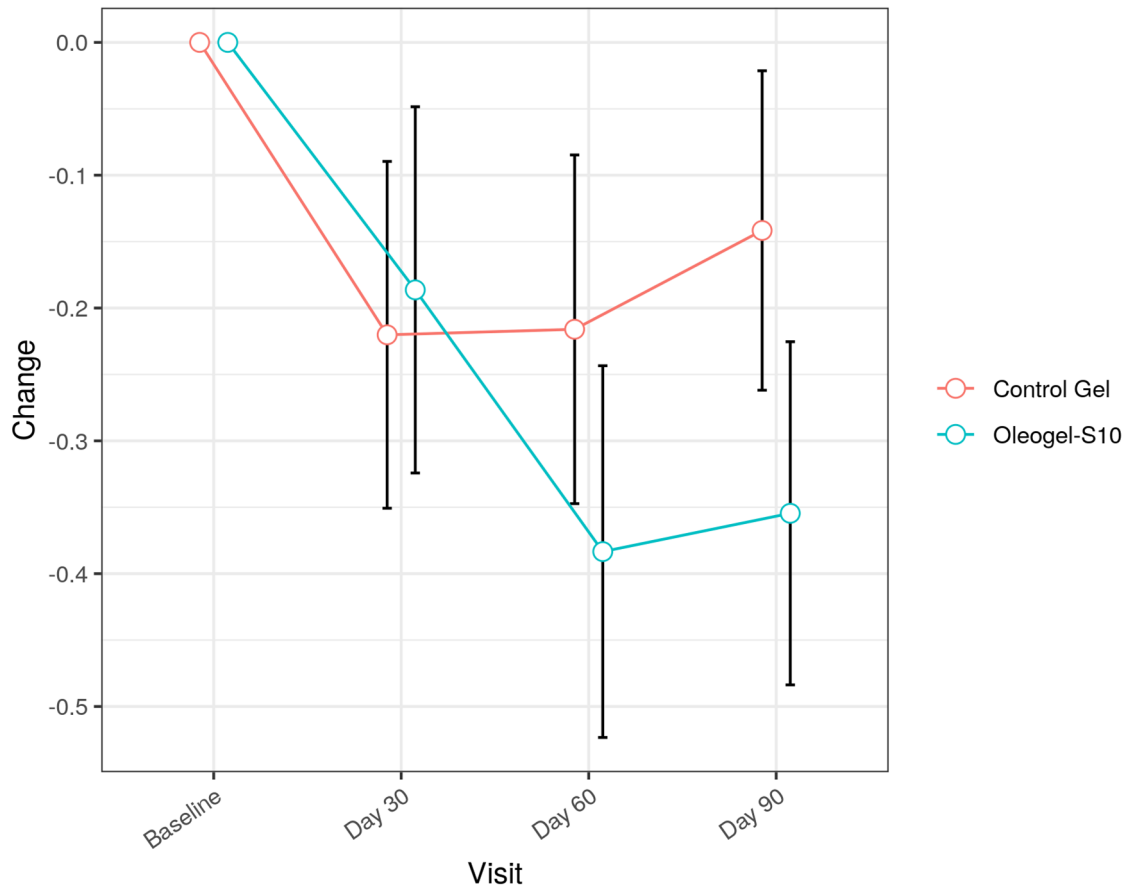
72.3.1.21.06 03_1



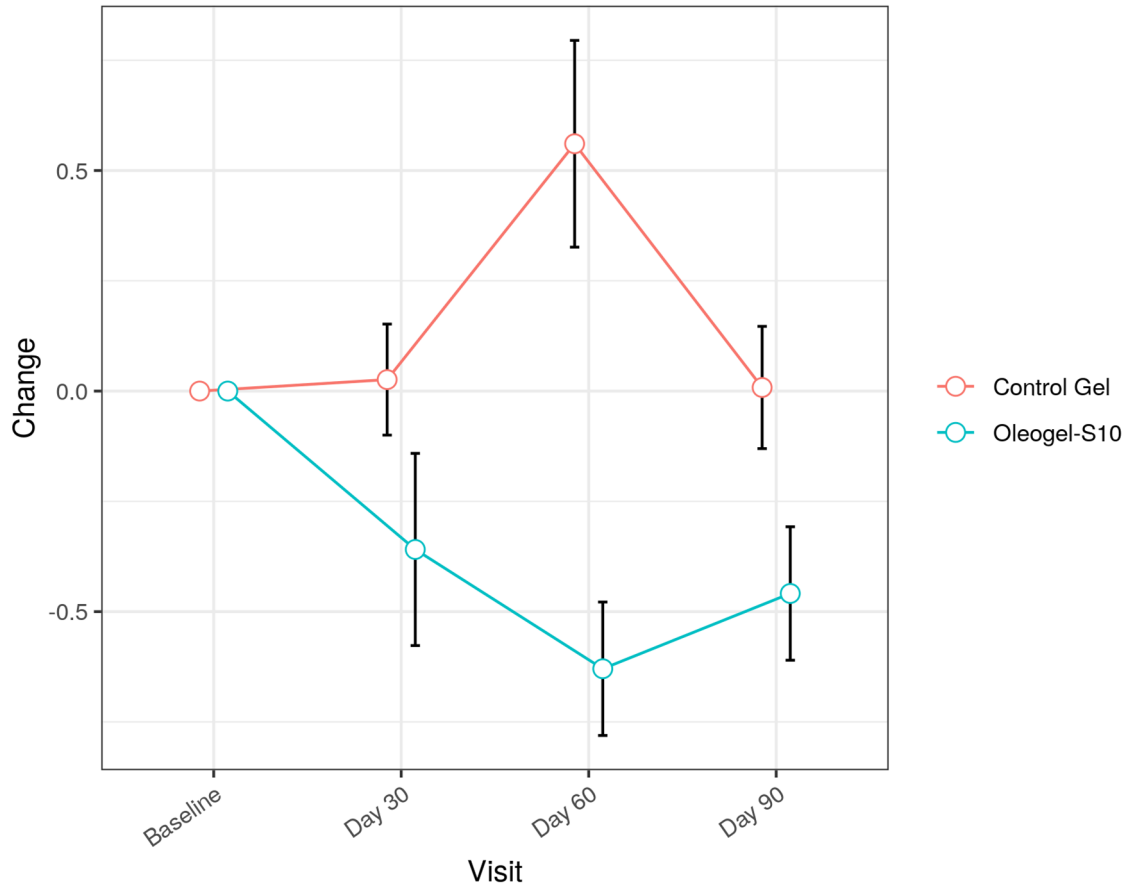
6.5.2. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2
72.3.1.21.06 03_2



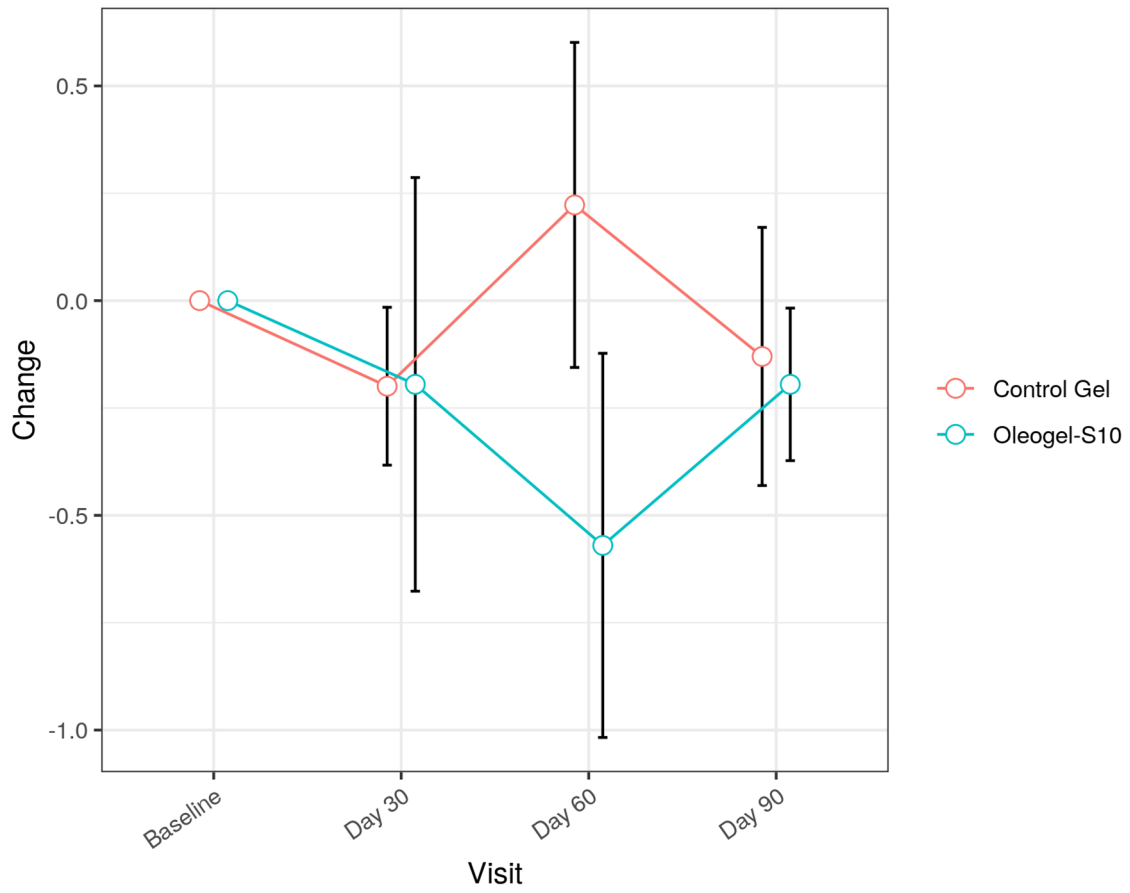
6.5.3. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1
72.3.1.21.06 04_1



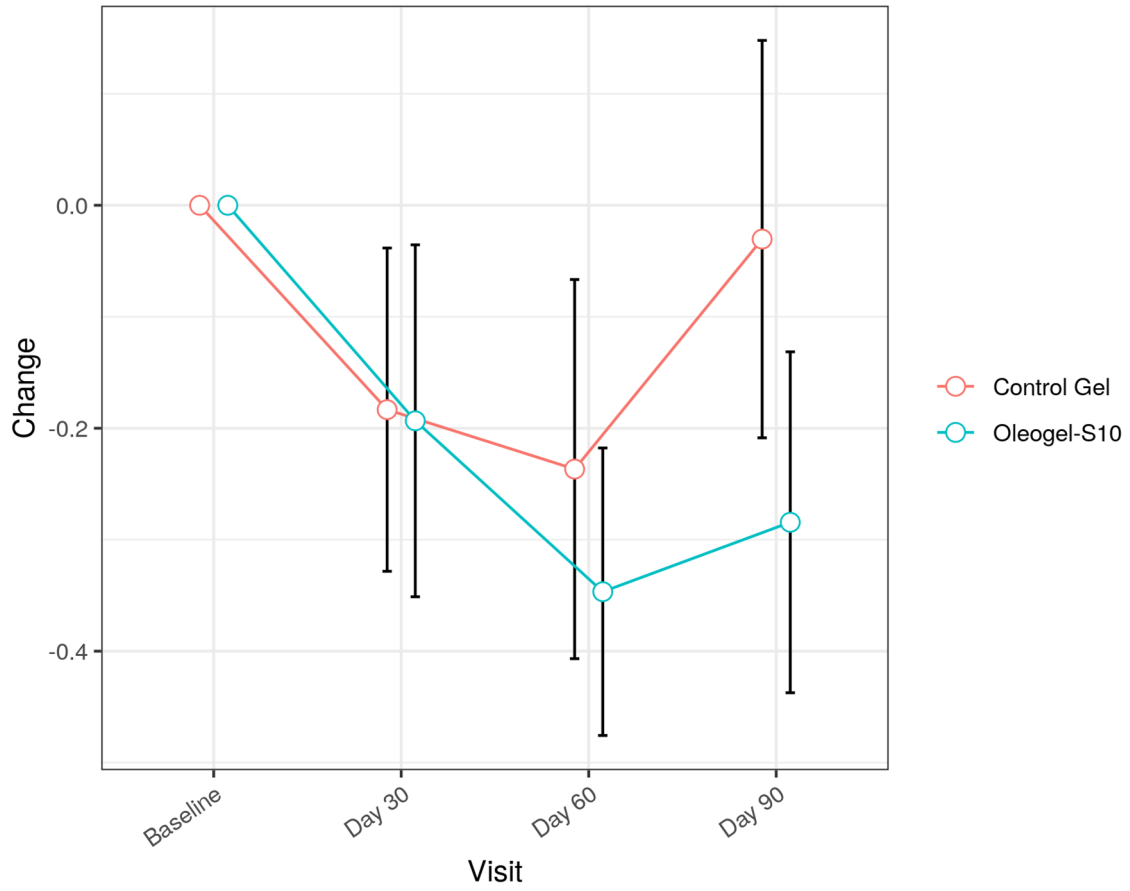
6.5.4. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.21.06 04_2



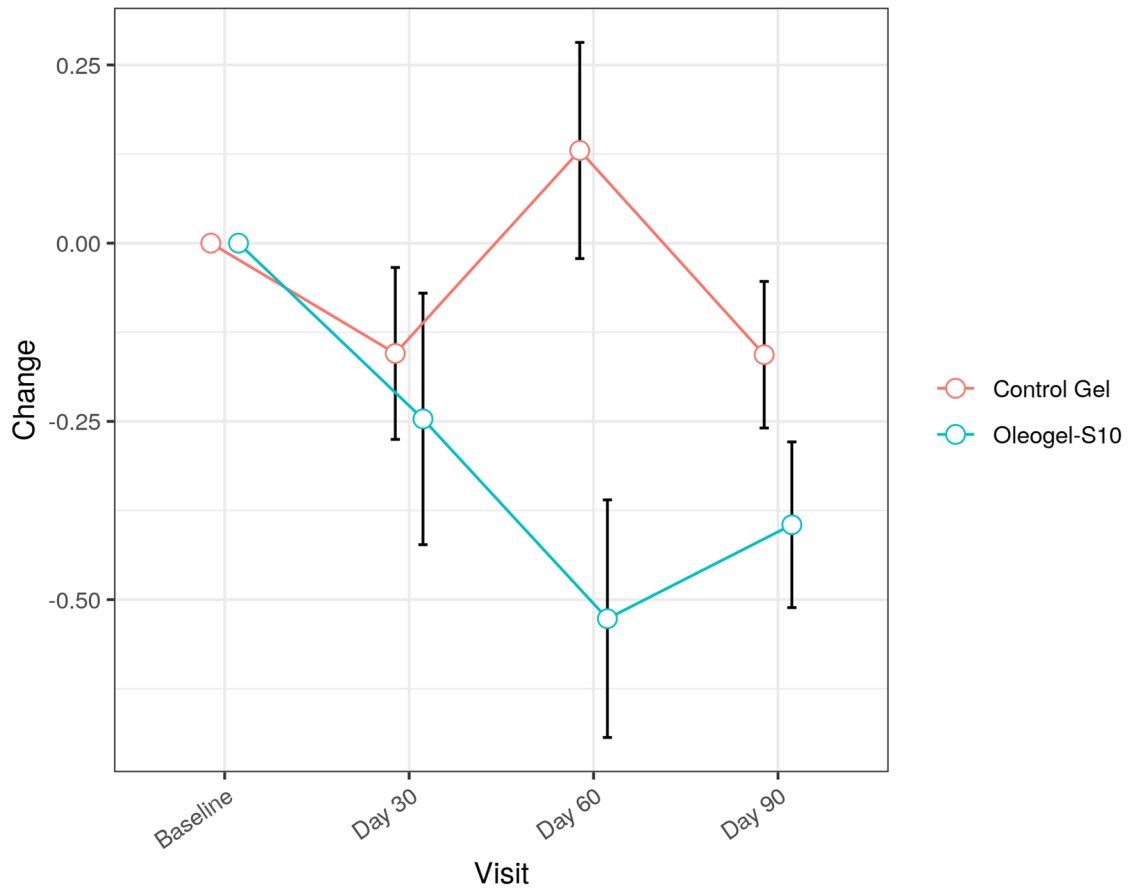
6.5.5. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3
72.3.1.21.06 04_3



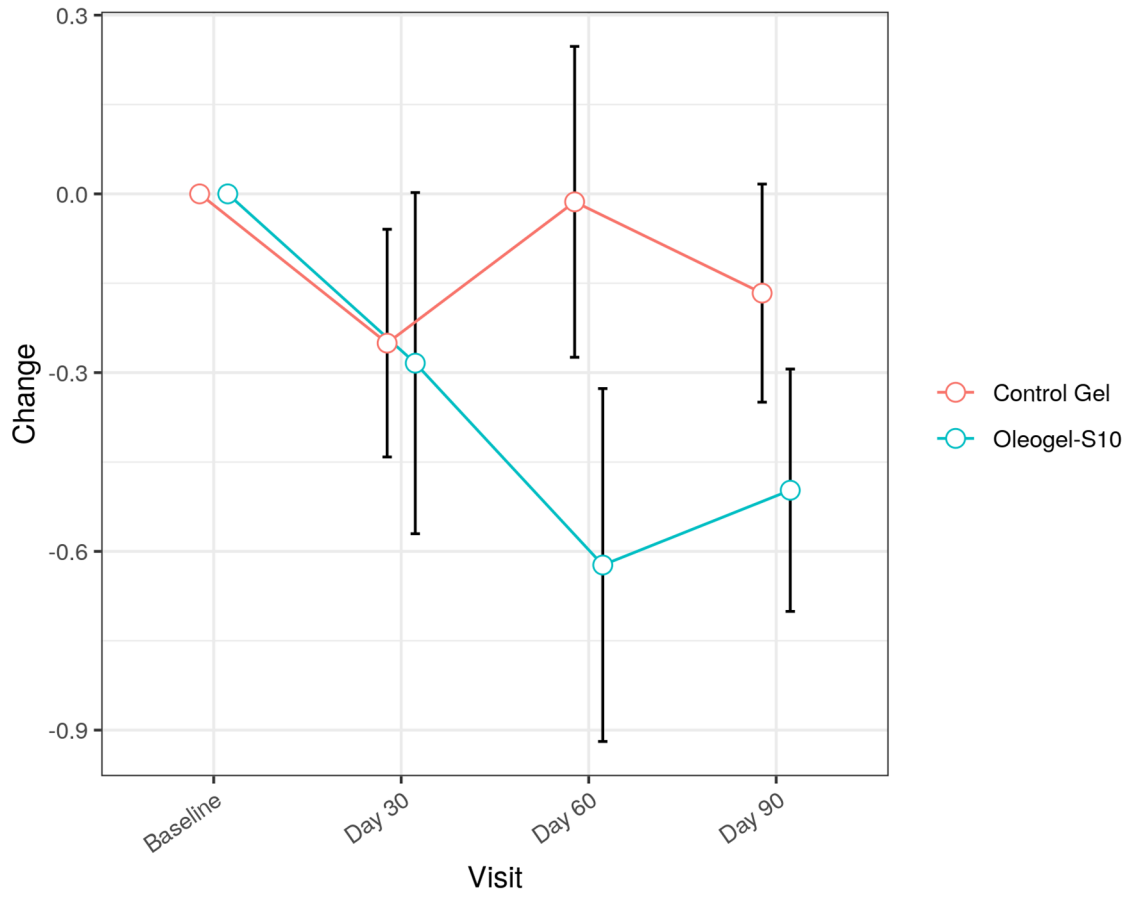
6.5.6. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1
72.3.1.21.06 06_1



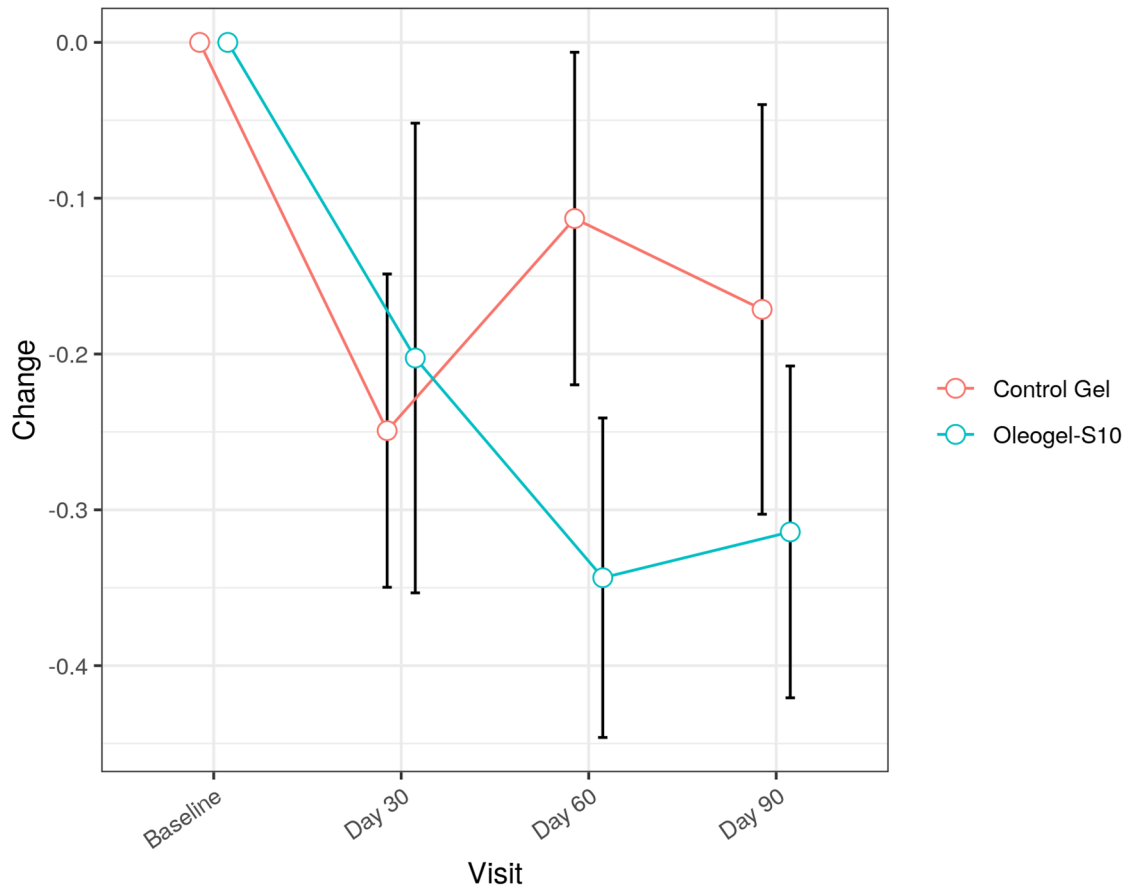
6.5.7. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.21.06 06_2



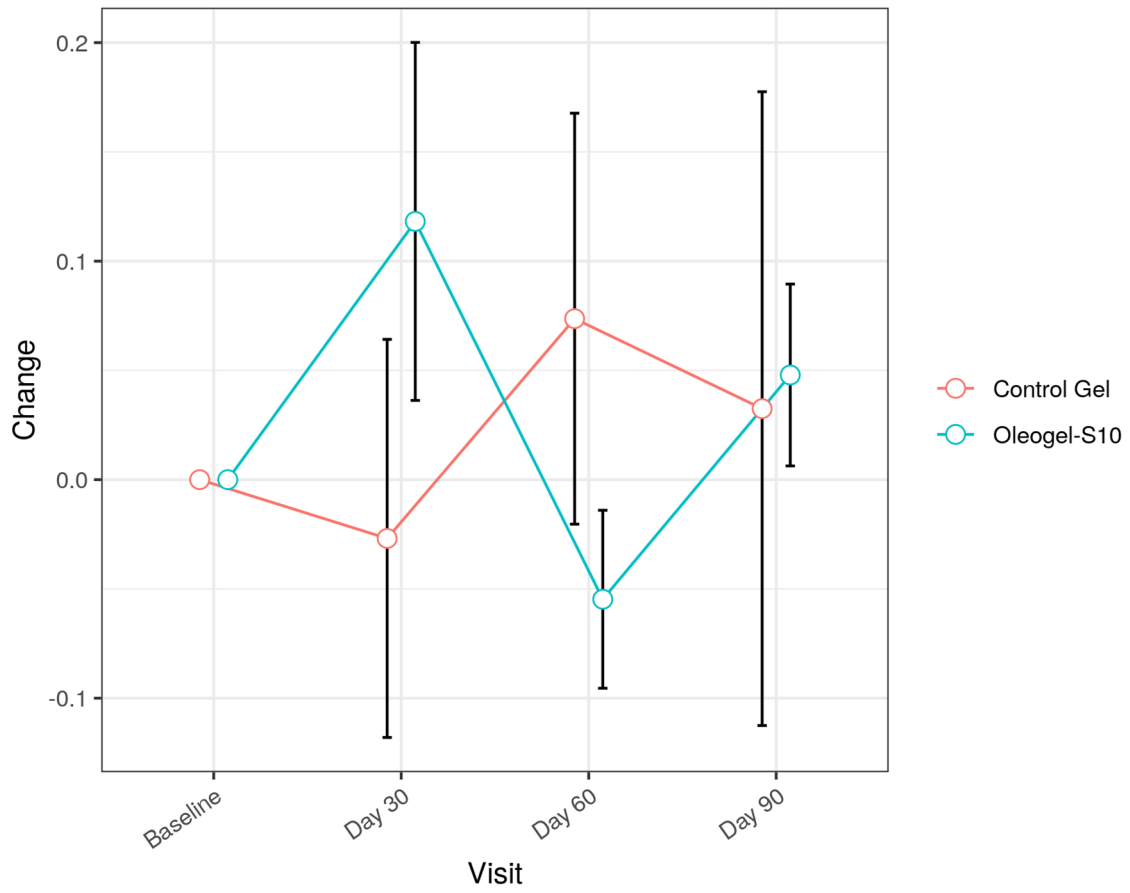
6.5.8. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1
72.3.1.21.06 09_1



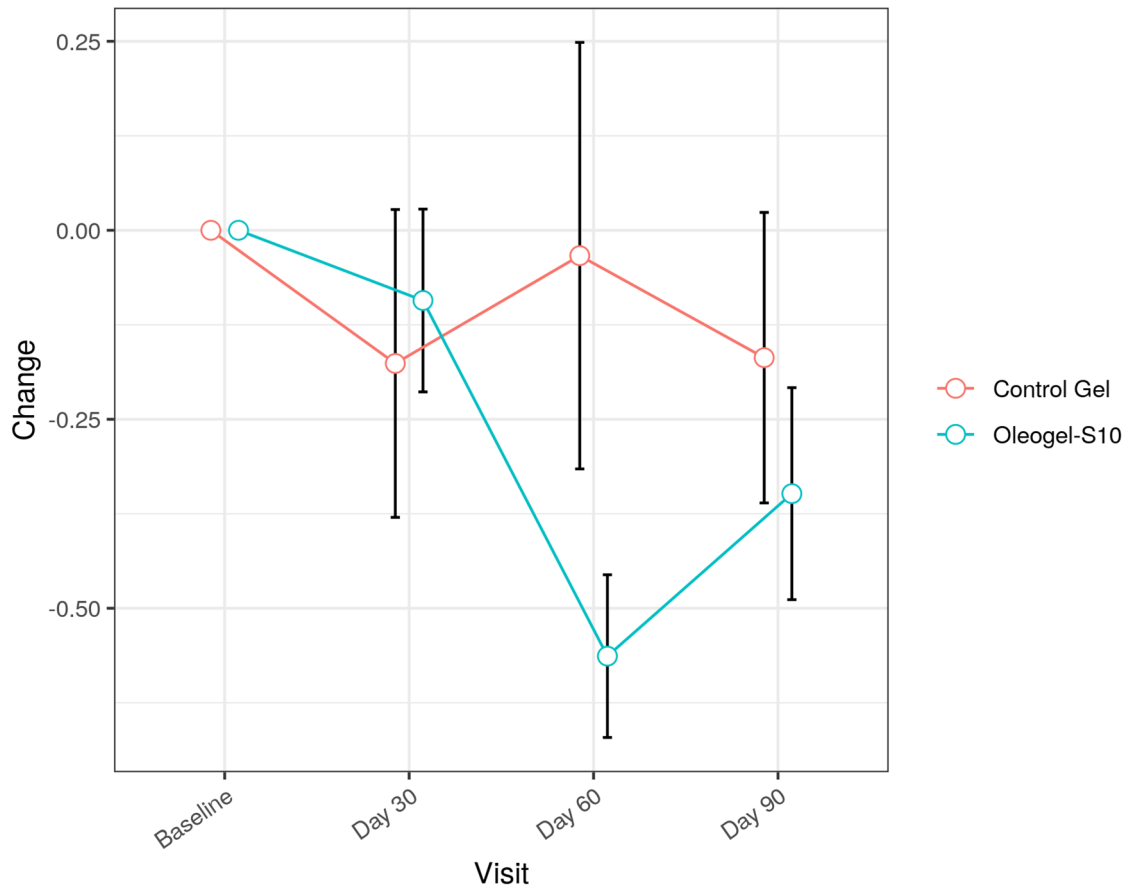
6.5.9. 72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2
72.3.1.21.06 09_2



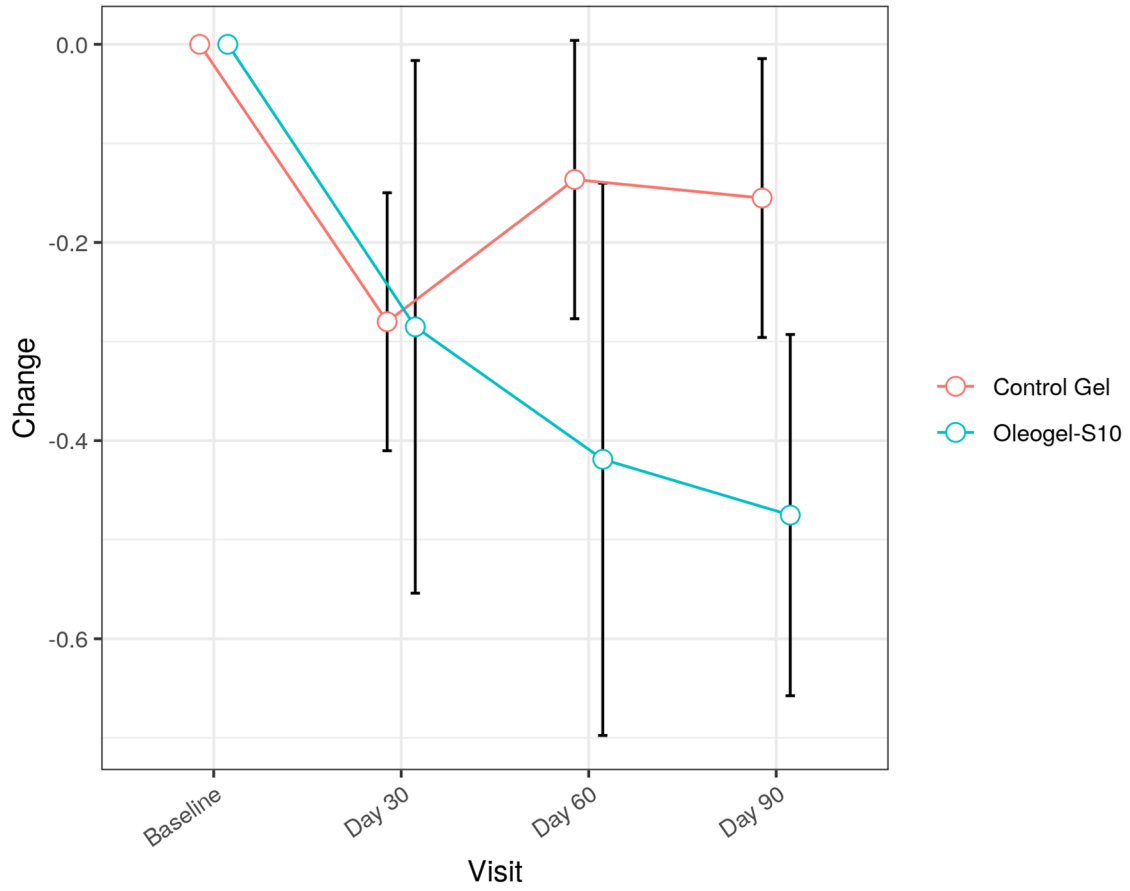
6.5.10.72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.21.06 09_3



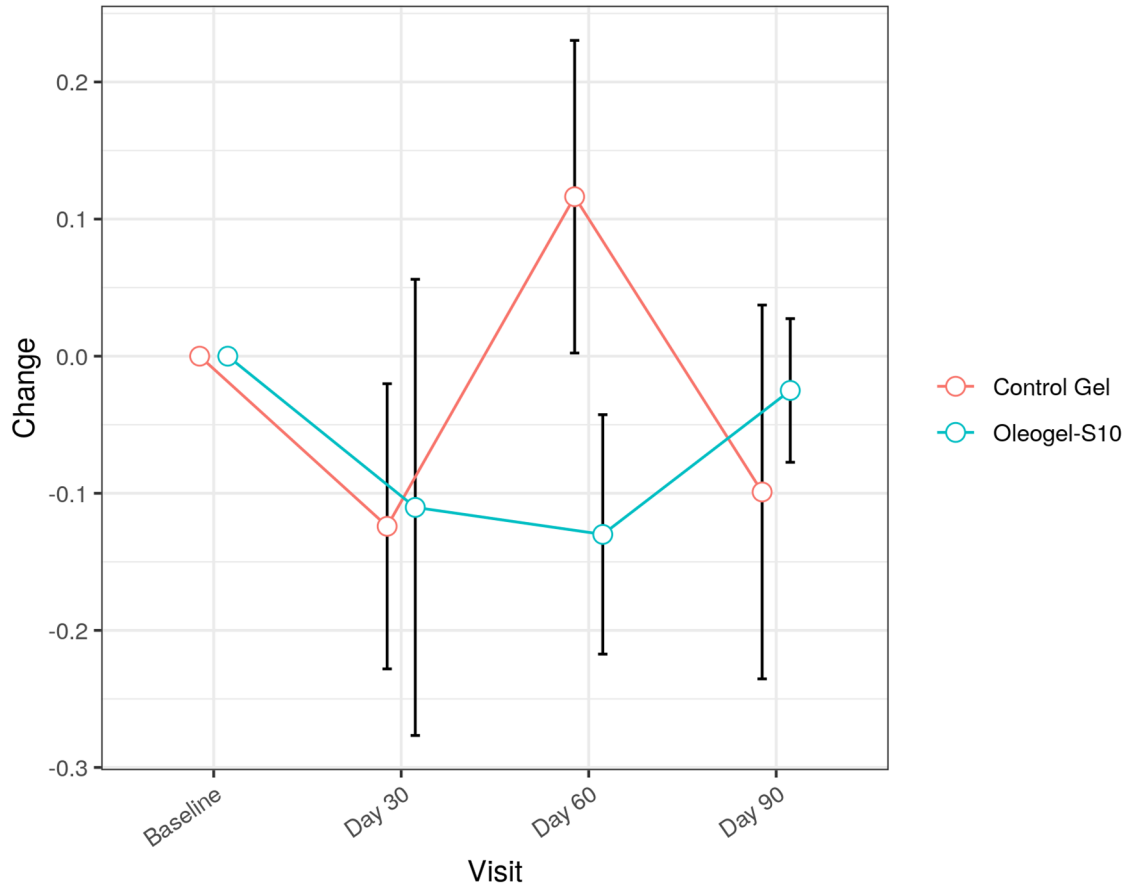
6.5.11.72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.21.06 10_1



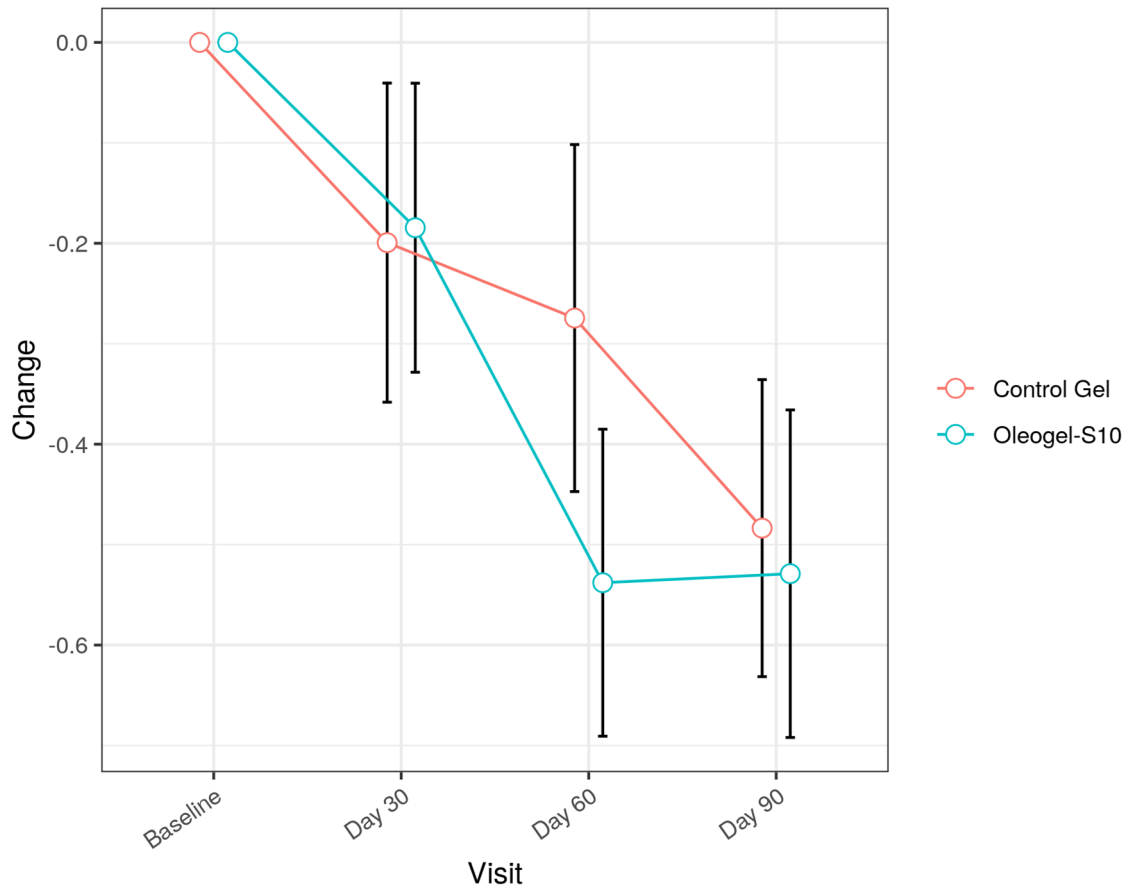
6.5.12.72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.21.06 10_2



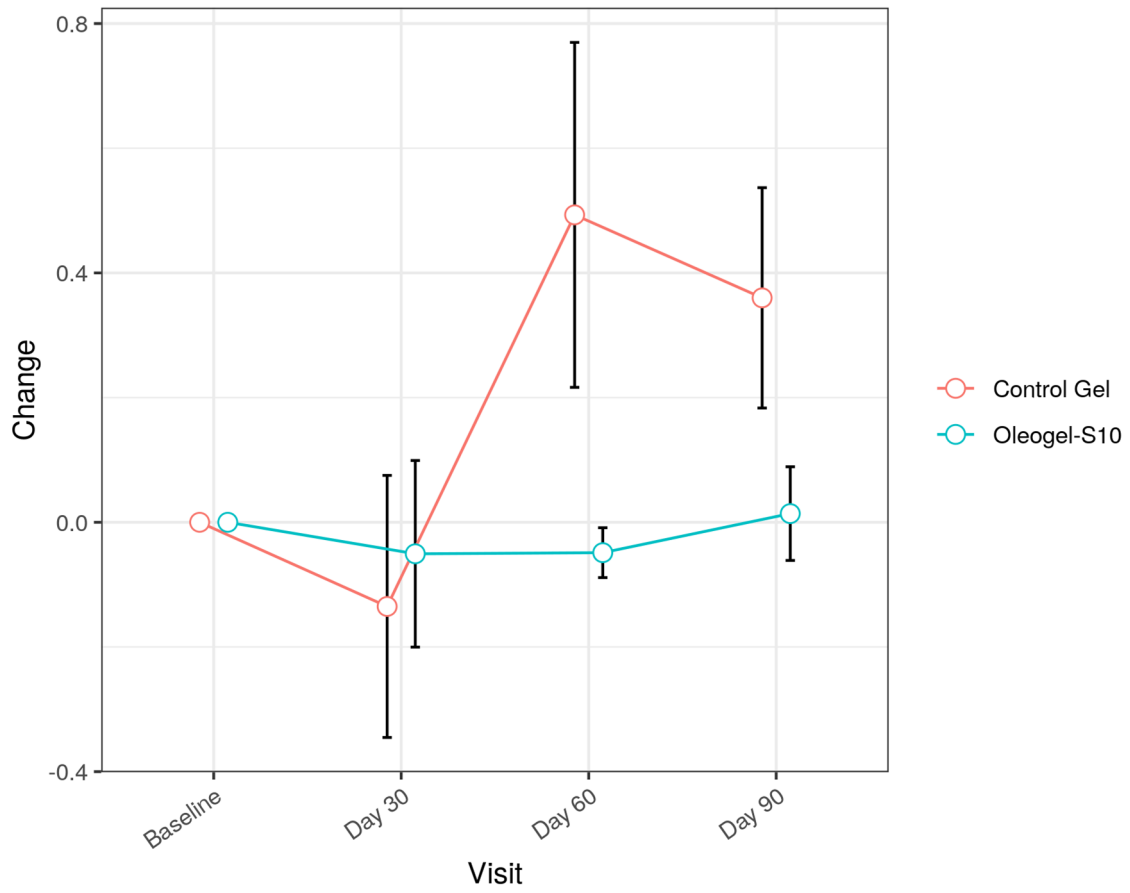
6.5.13.72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.21.06 10_3



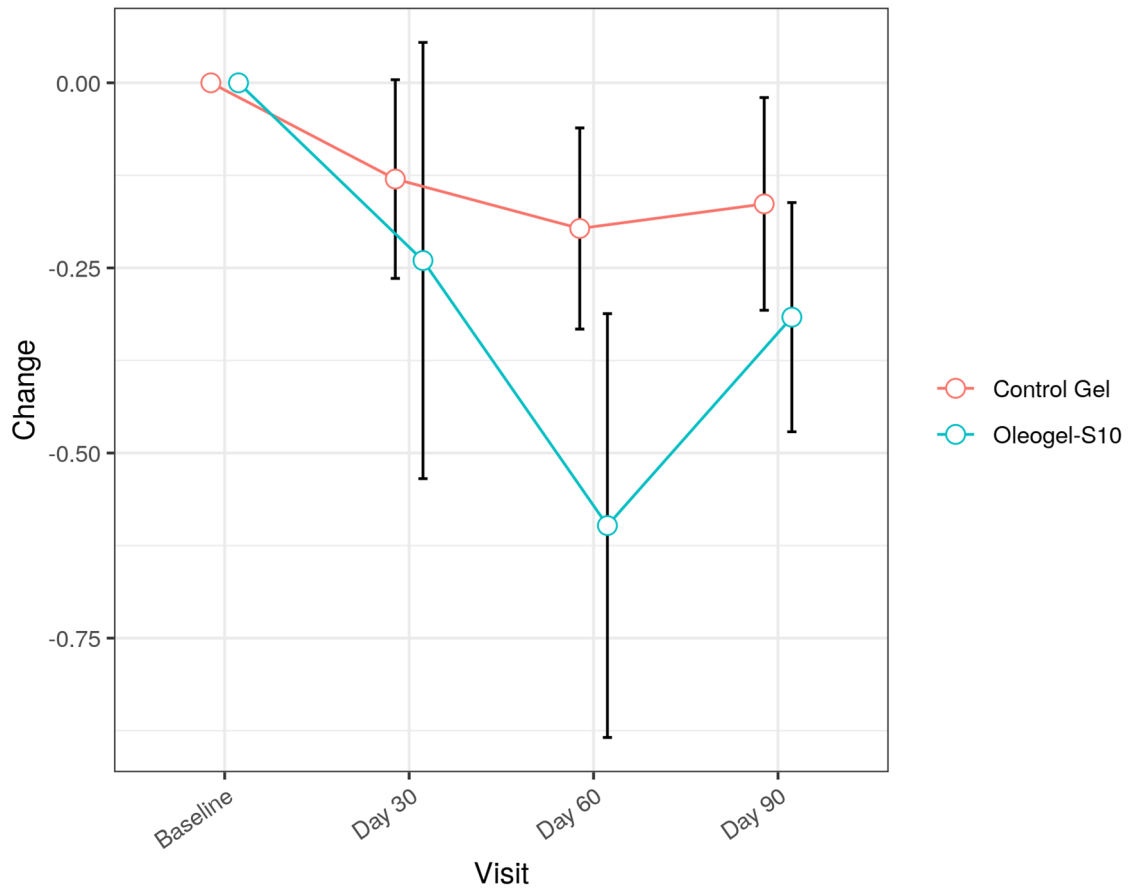
6.5.14.72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.21.06 11_1



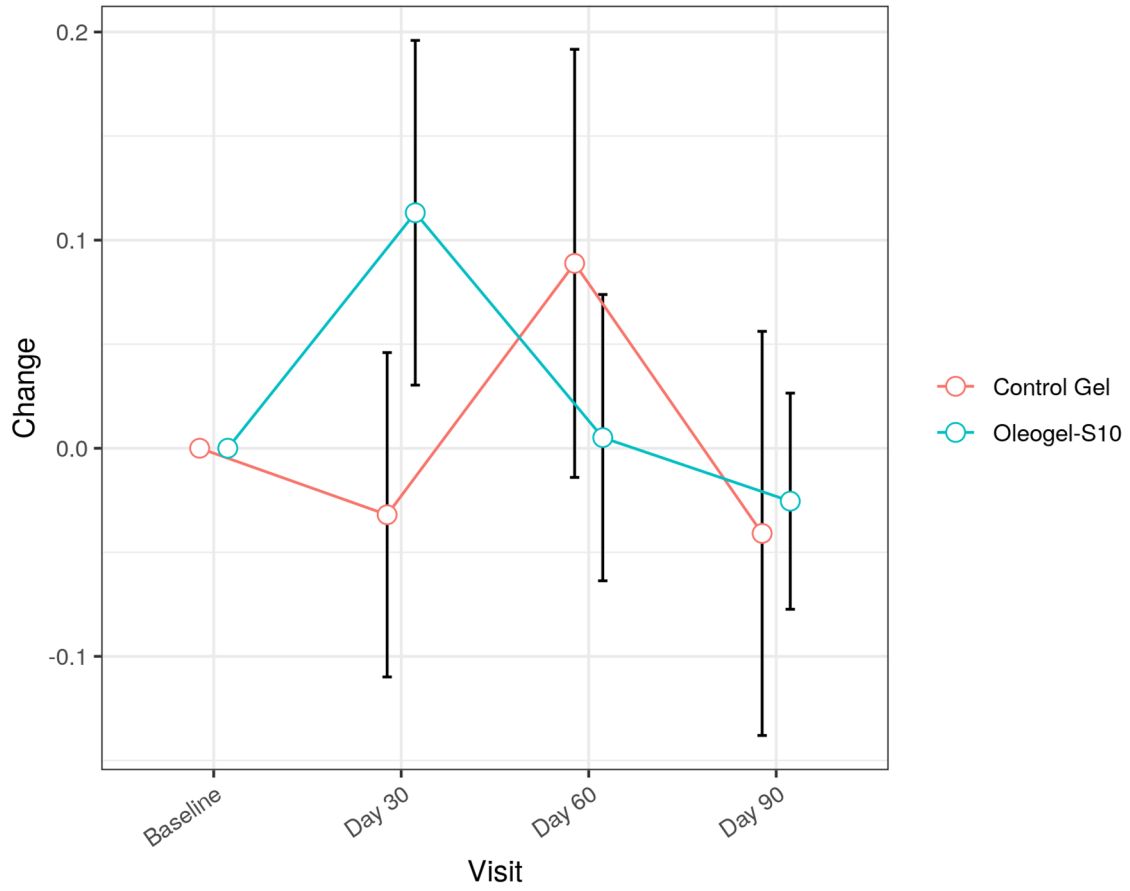
6.5.15.72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.21.06 11_2



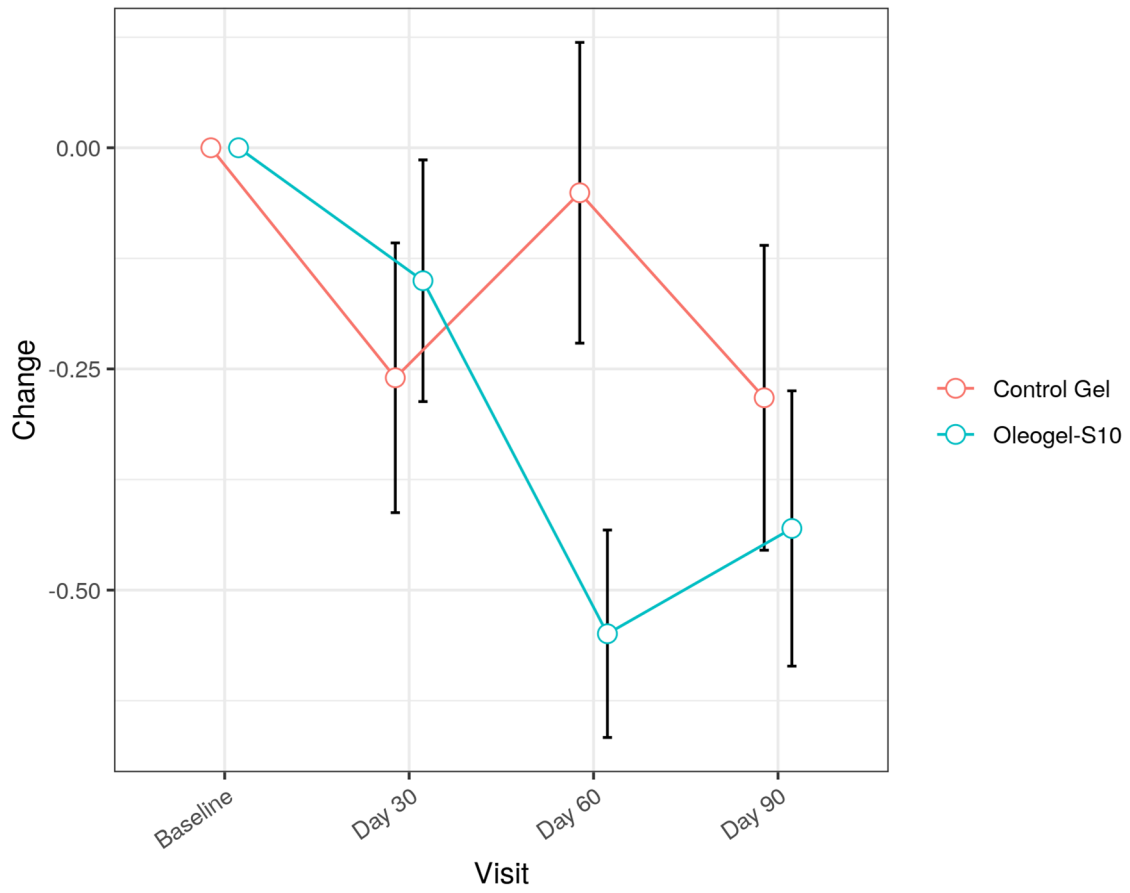
6.5.16.72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.21.06 11_3



6.5.17.72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.21.06 14_1

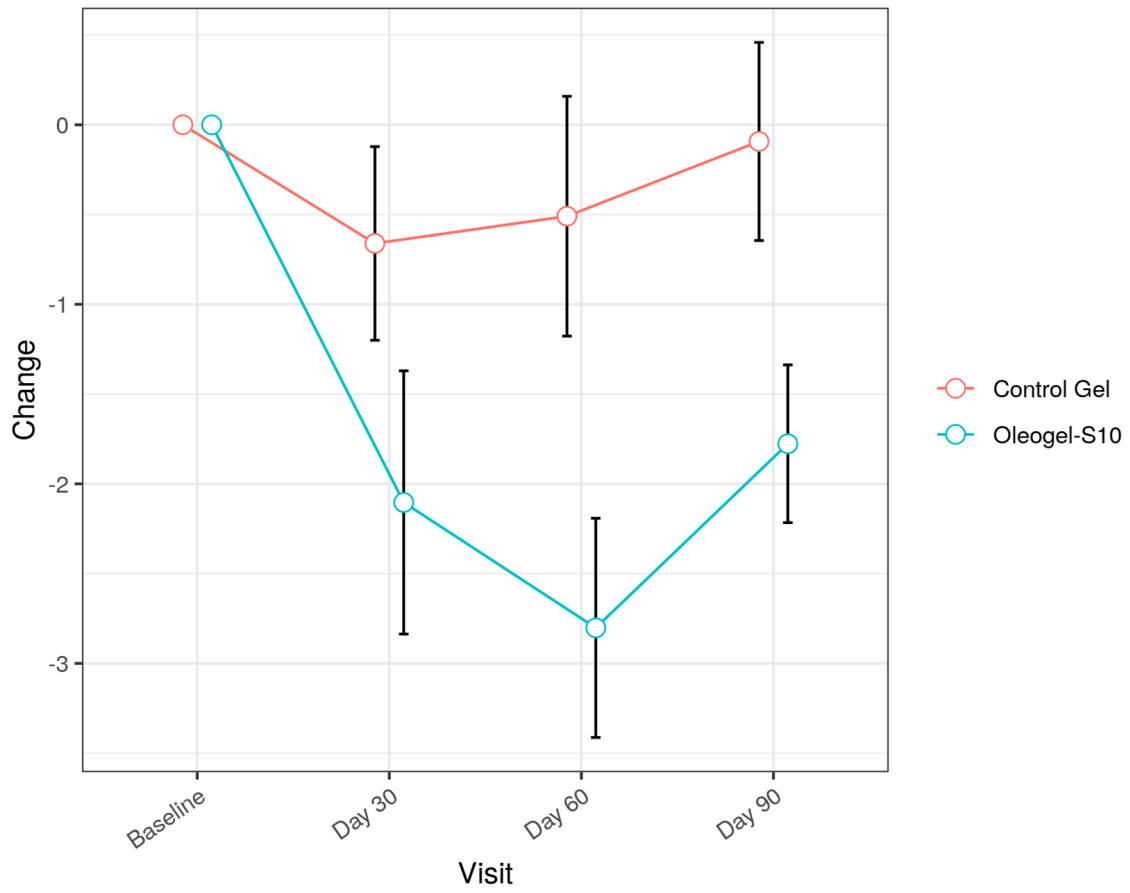


6.5.18.72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.21.06 14_2



6.5.19.72.3.1.21.06.1. BSAP Rumpf (anterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.21.06 14_3



7. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior)

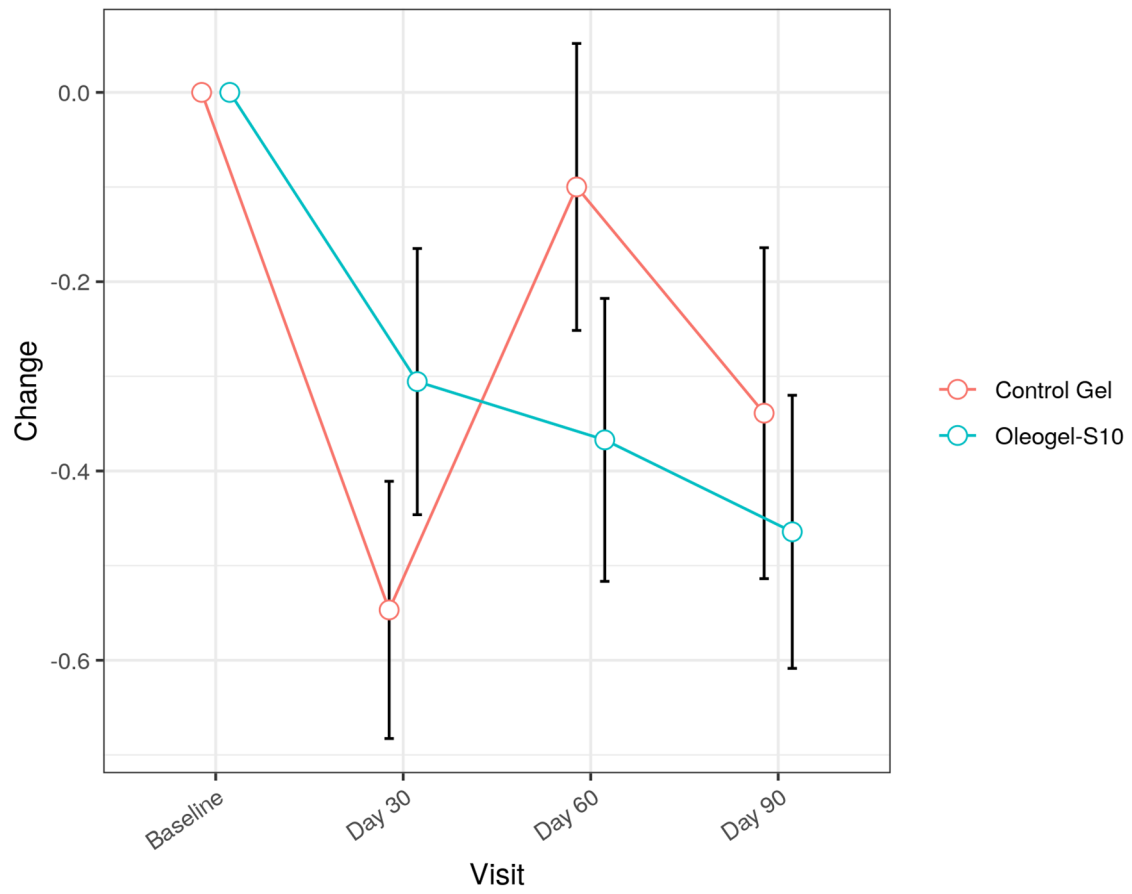
7.1. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Rumpf (posterior)			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	2,22 (2,773)	2,08 (2,851)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	97/108 (90)	97/113 (86)	Hedges` g 0,17 [-0,117; 0,447] 0,2503
MW (SD)	-0,31 (1,461)	-0,55 (1,445)	
LS MW (SE)	-0,23 (0,190)	-0,45 (0,176)	LS MD 0,22 [-0,127; 0,561] 0,2151
95 %-KI	-0,605; 0,144	-0,795; -0,100	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	91/108 (84)	95/113 (84)	Hedges` g -0,17 [-0,456; 0,120] 0,2527
MW (SD)	-0,37 (1,553)	-0,10 (1,612)	
LS MW (SE)	-0,27 (0,261)	0,03 (0,242)	LS MD -0,30 [-0,736; 0,135] 0,1755
95 %-KI	-0,788; 0,241	-0,452; 0,505	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	84/108 (78)	84/113 (74)	Hedges` g -0,07 [-0,376; 0,229] 0,6321
MW (SD)	-0,46 (1,499)	-0,34 (1,859)	
LS MW (SE)	-0,39 (0,238)	-0,24 (0,220)	LS MD -0,15 [-0,570; 0,274] 0,4895
95 %-KI	-0,856; 0,083	-0,673; 0,196	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

7.2. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.21.07



7.3. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior): Interaktionstest

BSAP Rumpf (posterior): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,1347
02	0,1845
03	0,8389
04	0,0308
05	0,0158
06	0,0246
07	0,1007
08	0,0300
09	0,1774
10	0,0245
11	0,2815
12	0,3739
13	0,1312
14	0,3158
15	0,7803

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

7.4. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Rumpf (posterior)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	2,41 (2,841)	2,22 (3,005)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,42 (0,810)	1,30 (1,506)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	1,97 (2,423)	2,10 (3,138)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	2,70 (3,506)	1,84 (1,991)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	2,53 (3,033)	2,37 (2,617)	
06			
1			
n/N (%)	40/41 (98)	43/48 (90)	-
MW (SD)	2,87 (3,271)	2,41 (3,230)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	62/67 (93)	61/65 (94)	-
MW (SD)	1,79 (2,329)	1,86 (2,555)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	3,16 (2,979)	3,65 (3,618)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	2,08 (2,721)	1,32 (1,383)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,70 (1,397)	0,61 (1,013)	
10			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	35/37 (95)	-
MW (SD)	3,26 (2,735)	3,54 (3,783)	
2			
n/N (%)	32/32 (100)	42/42 (100)	-
MW (SD)	2,03 (3,033)	1,69 (2,149)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	1,30 (2,380)	0,55 (0,953)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	32/34 (94)	32/35 (91)	-
MW (SD)	1,41 (1,616)	1,76 (2,821)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	2,02 (3,037)	1,76 (2,887)	
3			
n/N (%)	28/30 (93)	40/41 (98)	-
MW (SD)	3,01 (3,007)	2,63 (2,892)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	0,88 (1,085)	0,76 (1,142)	
2			
n/N (%)	35/38 (92)	26/27 (96)	-
MW (SD)	2,98 (2,723)	2,94 (2,404)	
3			
n/N (%)	12/13 (92)	13/15 (87)	-
MW (SD)	6,12 (3,805)	7,03 (3,627)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	87/97 (90)	82/98 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (1,537)	-0,63 (1,512)	0,19 [-0,112; 0,493]
LS MW (SE)	-0,19 (0,147)	-0,48 (0,152)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,480; 0,099	-0,782; -0,181	0,29 [-0,088; 0,670] 0,1319
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,01 (0,315)	-0,09 (0,900)	0,10 [-0,703; 0,898]
LS MW (SE)	-0,22 (0,281)	-0,09 (0,206)	LS MD
95 %-KI	-0,803; 0,369	-0,520; 0,341	-0,13 [-0,799; 0,543] 0,6950
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,430)	-0,77 (1,579)	0,27 [-0,091; 0,622]
LS MW (SE)	-0,38 (0,185)	-0,67 (0,177)	LS MD
95 %-KI	-0,742; -0,009	-1,023; -0,322	0,30 [-0,103; 0,697] 0,1441
2			
n/N (%)	21/23 (91)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,587)	-0,13 (0,683)	0,04 [-0,568; 0,657]
LS MW (SE)	-0,37 (0,419)	-0,48 (0,346)	LS MD
95 %-KI	-1,217; 0,480	-1,176; 0,226	0,11 [-0,624; 0,838] 0,7688
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,472)	-0,19 (1,490)	-0,13 [-0,836; 0,574]
LS MW (SE)	-0,19 (0,428)	-0,01 (0,436)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-1,064; 0,691	-0,903; 0,886	-0,18 [-1,268; 0,911] 0,7398
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,26 (1,557)	-0,84 (1,747)	0,34 [-0,104; 0,790]
LS MW (SE)	0,11 (0,380)	-0,52 (0,338)	LS MD
95 %-KI	-0,645; 0,873	-1,191; 0,159	0,63 [0,030; 1,229] 0,0399
2			
n/N (%)	58/67 (87)	58/65 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (1,407)	-0,35 (1,177)	0,01 [-0,350; 0,378]
LS MW (SE)	-0,24 (0,216)	-0,23 (0,201)	LS MD
95 %-KI	-0,667; 0,187	-0,628; 0,170	-0,01 [-0,423; 0,401] 0,9567
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,920)	-0,77 (1,954)	0,19 [-0,294; 0,680]
LS MW (SE)	-0,29 (0,426)	-0,61 (0,346)	LS MD
95 %-KI	-1,143; 0,561	-1,297; 0,085	0,31 [-0,450; 1,080] 0,4138
2			
n/N (%)	43/45 (96)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,183)	-0,58 (1,198)	0,32 [-0,179; 0,826]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,22 (0,290)	-0,81 (0,342)	LS MD
95 %-KI	-0,804; 0,357	-1,498; -0,128	0,59 [-0,010; 1,190] 0,0540
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (1,091)	-0,20 (0,532)	0,04 [-0,511; 0,598]
LS MW (SE)	-0,23 (0,182)	-0,19 (0,171)	LS MD
95 %-KI	-0,598; 0,134	-0,536; 0,156	-0,04 [-0,421; 0,336] 0,8227
10			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (1,706)	-0,80 (2,193)	0,31 [-0,205; 0,824]
LS MW (SE)	0,14 (0,481)	-0,38 (0,447)	LS MD
95 %-KI	-0,824; 1,108	-1,282; 0,513	0,53 [-0,294; 1,348] 0,2033
2			
n/N (%)	31/32 (97)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,285)	-0,56 (1,084)	0,10 [-0,374; 0,570]
LS MW (SE)	-0,45 (0,281)	-0,67 (0,267)	LS MD
95 %-KI	-1,009; 0,113	-1,200; -0,133	0,22 [-0,309; 0,745] 0,4106
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (1,191)	-0,15 (0,457)	0,03 [-0,511; 0,568]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,01 (0,185)	-0,14 (0,234)	LS MD
95 %-KI	-0,364; 0,381	-0,610; 0,329	0,15 [-0,368; 0,665] 0,5650
11			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,132)	-0,52 (1,482)	0,19 [-0,317; 0,689]
LS MW (SE)	-0,32 (0,276)	-0,38 (0,242)	LS MD
95 %-KI	-0,872; 0,234	-0,870; 0,102	0,07 [-0,502; 0,632] 0,8183
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,00 (1,115)	-0,61 (1,621)	0,45 [-0,063; 0,958]
LS MW (SE)	0,15 (0,212)	-0,42 (0,257)	LS MD
95 %-KI	-0,278; 0,571	-0,936; 0,096	0,57 [-0,014; 1,147] 0,0557
3			
n/N (%)	26/30 (87)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,54 (1,939)	-0,52 (1,357)	-0,02 [-0,514; 0,479]
LS MW (SE)	-0,48 (0,437)	-0,59 (0,376)	LS MD
95 %-KI	-1,352; 0,399	-1,341; 0,163	0,11 [-0,631; 0,855] 0,7632
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,00 (0,813)	-0,28 (0,796)	0,34 [-0,030; 0,708]
LS MW (SE)	0,02 (0,159)	-0,28 (0,152)	LS MD
95 %-KI	-0,292; 0,338	-0,583; 0,021	0,30 [0,046; 0,562] 0,0213
2			
n/N (%)	32/38 (84)	24/27 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (1,555)	-0,45 (1,430)	0,00 [-0,527; 0,532]
LS MW (SE)	-0,17 (0,453)	-0,26 (0,396)	LS MD
95 %-KI	-1,077; 0,743	-1,057; 0,535	0,09 [-0,720; 0,908] 0,8177
3			
n/N (%)	11/13 (85)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,36 (2,780)	-2,09 (2,733)	0,26 [-0,566; 1,078]
LS MW (SE)	-0,95 (1,155)	-1,24 (0,901)	LS MD
95 %-KI	-3,398; 1,498	-3,148; 0,670	0,29 [-2,092; 2,670] 0,8002
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	82/97 (85)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (1,628)	-0,15 (1,710)	-0,16 [-0,466; 0,149]
LS MW (SE)	-0,25 (0,194)	0,04 (0,198)	LS MD
95 %-KI	-0,638; 0,130	-0,356; 0,427	-0,29 [-0,773; 0,194] 0,2386
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,10 (0,223)	0,20 (0,820)	-0,15 [-0,989; 0,688]
LS MW (SE)	-0,06 (0,285)	0,07 (0,219)	LS MD
95 %-KI	-0,656; 0,540	-0,390; 0,529	-0,13 [-0,783; 0,528] 0,6881
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,713)	-0,37 (1,484)	0,03 [-0,320; 0,385]
LS MW (SE)	-0,24 (0,248)	-0,24 (0,231)	LS MD
95 %-KI	-0,728; 0,255	-0,692; 0,222	-0,00 [-0,519; 0,516] 0,9957
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (1,056)	0,45 (1,785)	-0,71 [-1,398; -0,022]
LS MW (SE)	-1,02 (0,636)	0,09 (0,544)	LS MD
95 %-KI	-2,320; 0,274	-1,023; 1,196	-1,11 [-2,146; -0,074] 0,0366
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,464)	0,52 (1,765)	-0,47 [-1,238; 0,296]
LS MW (SE)	-0,25 (0,511)	0,55 (0,500)	LS MD
95 %-KI	-1,311; 0,805	-0,484; 1,586	-0,80 [-2,134; 0,526] 0,2236
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	33/41 (80)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,43 (1,342)	-0,52 (1,697)	0,06 [-0,401; 0,526]
LS MW (SE)	0,03 (0,404)	-0,10 (0,356)	LS MD
95 %-KI	-0,782; 0,834	-0,806; 0,615	0,12 [-0,583; 0,826] 0,7324
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (1,672)	0,20 (1,494)	-0,33 [-0,701; 0,039]
LS MW (SE)	-0,29 (0,300)	0,28 (0,283)	LS MD
95 %-KI	-0,887; 0,304	-0,285; 0,837	-0,57 [-1,146; 0,010] 0,0542
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,01 (2,142)	-0,25 (2,176)	0,11 [-0,397; 0,621]
LS MW (SE)	-0,07 (0,639)	-0,15 (0,525)	LS MD
95 %-KI	-1,349; 1,213	-1,199; 0,907	0,08 [-1,013; 1,169] 0,8867
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (1,192)	-0,06 (1,178)	-0,30 [-0,812; 0,210]
LS MW (SE)	-0,24 (0,310)	0,04 (0,367)	LS MD
95 %-KI	-0,860; 0,381	-0,689; 0,779	-0,28 [-0,923; 0,355] 0,3777

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (0,623)	0,11 (0,965)	-0,42 [-0,999; 0,163]
LS MW (SE)	-0,25 (0,245)	0,11 (0,220)	LS MD
95 %-KI	-0,748; 0,241	-0,336; 0,552	-0,36 [-0,866; 0,144] 0,1561
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,323)	-0,21 (1,933)	-0,06 [-0,580; 0,453]
LS MW (SE)	0,00 (0,529)	0,16 (0,490)	LS MD
95 %-KI	-1,059; 1,068	-0,827; 1,141	-0,15 [-1,060; 0,755] 0,7367
2			
n/N (%)	27/32 (84)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (1,831)	-0,11 (1,658)	-0,06 [-0,544; 0,432]
LS MW (SE)	-0,13 (0,485)	-0,10 (0,454)	LS MD
95 %-KI	-1,097; 0,846	-1,008; 0,811	-0,03 [-0,861; 0,806] 0,9477
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (0,825)	0,16 (0,996)	-0,29 [-0,870; 0,286]
LS MW (SE)	-0,04 (0,199)	0,20 (0,251)	LS MD
95 %-KI	-0,445; 0,359	-0,306; 0,707	-0,24 [-0,809; 0,322] 0,3891

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,66 (0,852)	-0,15 (1,466)	-0,42 [-0,954; 0,107]
LS MW (SE)	-0,64 (0,309)	-0,15 (0,279)	LS MD
95 %-KI	-1,259; -0,016	-0,716; 0,408	-0,48 [-1,072; 0,104] 0,1046
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,11 (1,158)	0,27 (1,880)	-0,25 [-0,750; 0,259]
LS MW (SE)	0,14 (0,299)	0,75 (0,342)	LS MD
95 %-KI	-0,456; 0,744	0,062; 1,433	-0,60 [-1,372; 0,166] 0,1216
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	0,01 (2,088)	-0,31 (1,488)	0,18 [-0,333; 0,684]
LS MW (SE)	0,01 (0,525)	-0,28 (0,449)	LS MD
95 %-KI	-1,046; 1,060	-1,176; 0,624	0,28 [-0,612; 1,178] 0,5286
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (1,371)	0,23 (1,369)	-0,26 [-0,630; 0,120]
LS MW (SE)	-0,05 (0,231)	0,24 (0,232)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,512; 0,403	-0,224; 0,697	-0,29 [-0,798; 0,215] 0,2566
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (1,383)	-0,33 (1,364)	-0,13 [-0,675; 0,405]
LS MW (SE)	0,05 (0,433)	0,01 (0,379)	LS MD
95 %-KI	-0,825; 0,918	-0,758; 0,769	0,04 [-0,744; 0,827] 0,9159
3			
n/N (%)	9/13 (69)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,24 (2,626)	-1,31 (2,473)	0,03 [-0,838; 0,890]
LS MW (SE)	-0,86 (1,325)	-0,65 (0,946)	LS MD
95 %-KI	-3,697; 1,985	-2,683; 1,373	-0,20 [-2,977; 2,575] 0,8787
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	78/97 (80)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (1,541)	-0,40 (1,931)	-0,07 [-0,385; 0,254]
LS MW (SE)	-0,30 (0,180)	-0,17 (0,187)	LS MD
95 %-KI	-0,654; 0,057	-0,537; 0,201	-0,13 [-0,583; 0,322] 0,5699
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,20 (0,441)	0,07 (1,270)	0,11 [-0,885; 1,106]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,37 (0,440)	0,21 (0,293)	LS MD
95 %-KI	-1,326; 0,591	-0,431; 0,844	-0,57 [-1,705; 0,557] 0,2904
04			
1			
n/N (%)	55/68 (81)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,54 (1,670)	-0,61 (1,953)	0,04 [-0,337; 0,407]
LS MW (SE)	-0,38 (0,252)	-0,50 (0,241)	LS MD
95 %-KI	-0,884; 0,115	-0,979; -0,024	0,12 [-0,367; 0,601] 0,6322
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,05 (0,998)	0,15 (1,431)	-0,17 [-0,849; 0,519]
LS MW (SE)	-0,45 (0,498)	-0,10 (0,397)	LS MD
95 %-KI	-1,468; 0,569	-0,907; 0,716	-0,35 [-1,285; 0,577] 0,4431
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (1,215)	0,25 (1,763)	-0,60 [-1,423; 0,220]
LS MW (SE)	-0,69 (0,503)	0,32 (0,497)	LS MD
95 %-KI	-1,735; 0,363	-0,720; 1,352	-1,00 [-2,224; 0,220] 0,1025
06			
1			
n/N (%)	32/41 (78)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,45 (1,313)	-0,87 (2,361)	0,21 [-0,285; 0,714]
LS MW (SE)	-0,42 (0,401)	-0,58 (0,378)	LS MD
95 %-KI	-1,224; 0,384	-1,335; 0,179	0,16 [-0,600; 0,916] 0,6781
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (1,616)	-0,05 (1,454)	-0,27 [-0,657; 0,108]
LS MW (SE)	-0,41 (0,289)	-0,03 (0,259)	LS MD
95 %-KI	-0,984; 0,163	-0,548; 0,481	-0,38 [-0,907; 0,154] 0,1621
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,624)	-0,61 (2,634)	0,12 [-0,412; 0,661]
LS MW (SE)	-0,76 (0,574)	-0,33 (0,503)	LS MD
95 %-KI	-1,916; 0,393	-1,343; 0,681	-0,43 [-1,431; 0,570] 0,3915
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,114)	-0,24 (1,314)	-0,10 [-0,629; 0,432]
LS MW (SE)	-0,26 (0,267)	-0,34 (0,287)	LS MD
95 %-KI	-0,799; 0,272	-0,917; 0,234	0,08 [-0,565; 0,721] 0,8084
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,40 (1,400)	-0,07 (1,033)	-0,27 [-0,855; 0,316]
LS MW (SE)	-0,07 (0,242)	0,12 (0,220)	LS MD
95 %-KI	-0,556; 0,425	-0,321; 0,568	-0,19 [-0,698; 0,320] 0,4565
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,63 (1,438)	-0,94 (2,660)	0,14 [-0,404; 0,686]
LS MW (SE)	-0,69 (0,595)	-0,62 (0,517)	LS MD
95 %-KI	-1,890; 0,506	-1,660; 0,423	-0,07 [-1,007; 0,860] 0,8751
2			
n/N (%)	29/32 (91)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,425)	-0,03 (1,557)	-0,18 [-0,683; 0,332]
LS MW (SE)	0,03 (0,331)	0,15 (0,281)	LS MD
95 %-KI	-0,633; 0,696	-0,412; 0,717	-0,12 [-0,814; 0,572] 0,7275
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (1,236)	-0,06 (0,733)	-0,17 [-0,749; 0,404]
LS MW (SE)	-0,26 (0,249)	-0,21 (0,289)	LS MD
95 %-KI	-0,760; 0,245	-0,791; 0,377	-0,05 [-0,705; 0,604] 0,8765
11			
1			

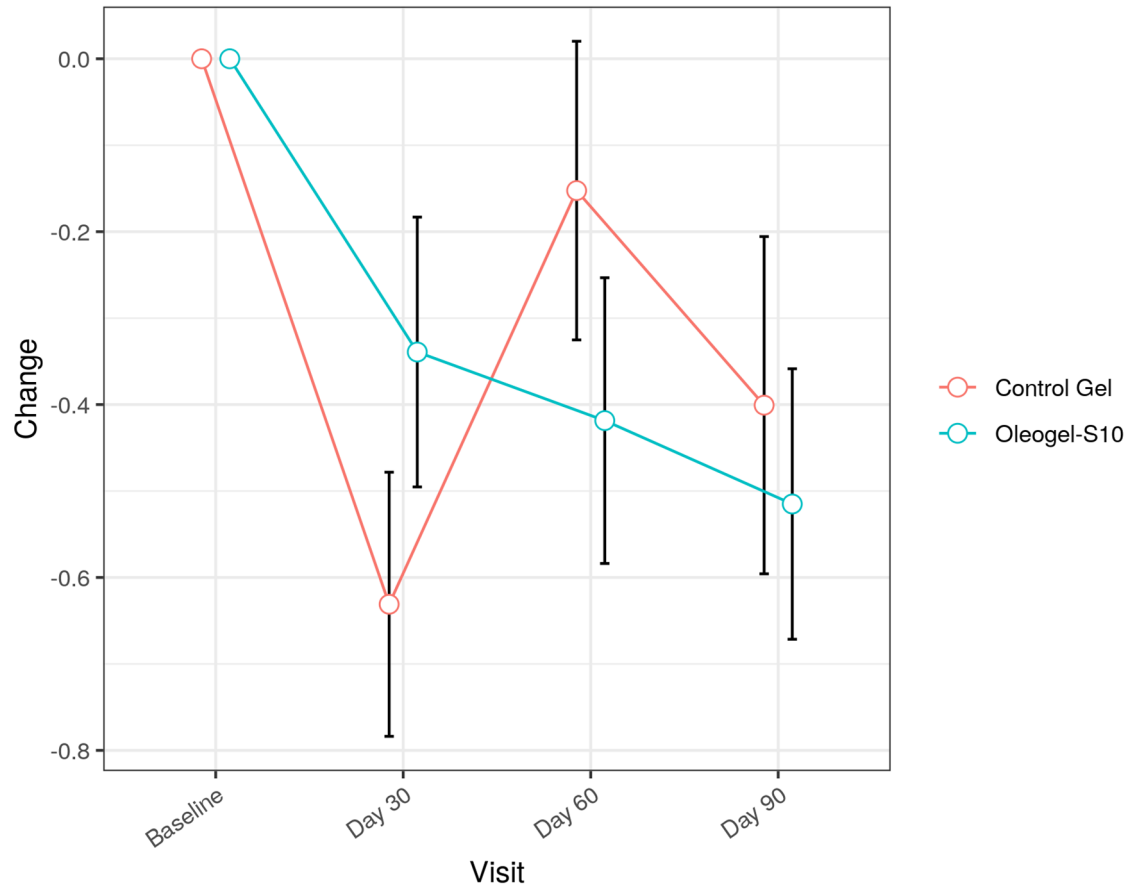
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/34 (85)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (1,147)	-0,50 (1,914)	-0,03 [-0,568; 0,502]
LS MW (SE)	-0,66 (0,278)	-0,41 (0,251)	LS MD
95 %-KI	-1,215; -0,096	-0,912; 0,100	-0,25 [-0,845; 0,346] 0,4037
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,04 (1,124)	-0,06 (2,100)	0,01 [-0,523; 0,544]
LS MW (SE)	0,33 (0,361)	0,50 (0,409)	LS MD
95 %-KI	-0,395; 1,056	-0,320; 1,324	-0,17 [-1,018; 0,674] 0,6845
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,667)	-0,41 (1,669)	-0,02 [-0,557; 0,522]
LS MW (SE)	-0,61 (0,540)	-0,59 (0,454)	LS MD
95 %-KI	-1,692; 0,482	-1,503; 0,323	-0,02 [-0,848; 0,818] 0,9712
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (1,063)	0,06 (1,195)	-0,27 [-0,664; 0,126]
LS MW (SE)	-0,14 (0,255)	0,10 (0,240)	LS MD
95 %-KI	-0,652; 0,363	-0,377; 0,577	-0,24 [-0,658; 0,169] 0,2428
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,388)	-0,65 (1,924)	0,16 [-0,393; 0,704]
LS MW (SE)	-0,28 (0,527)	-0,50 (0,457)	LS MD
95 %-KI	-1,346; 0,778	-1,423; 0,419	0,22 [-0,738; 1,175] 0,6476
3			
n/N (%)	9/13 (69)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-1,82 (2,804)	-2,41 (3,840)	0,17 [-0,819; 1,161]
LS MW (SE)	-2,32 (1,310)	-1,42 (1,039)	LS MD
95 %-KI	-5,238; 0,598	-3,731; 0,897	-0,90 [-4,164; 2,358] 0,5512
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

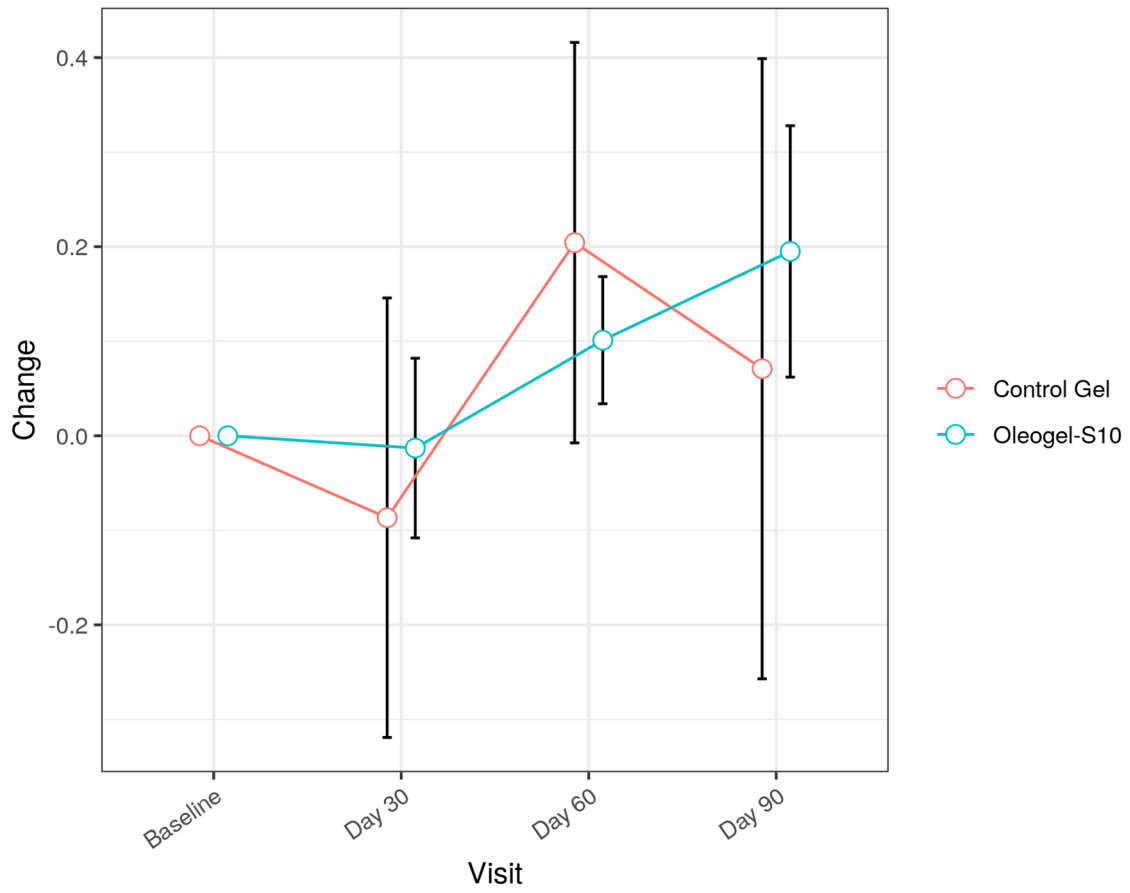
7.5. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

7.5.1. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

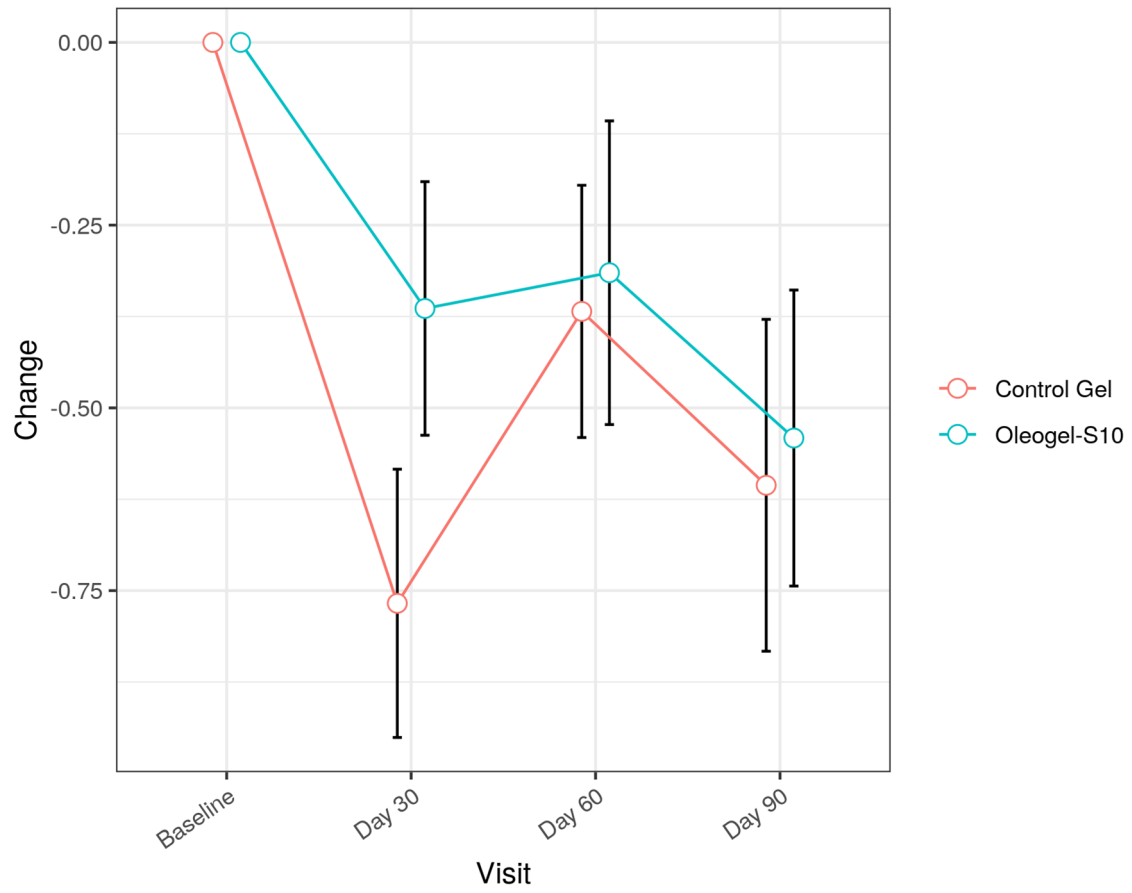
72.3.1.21.07 03_1



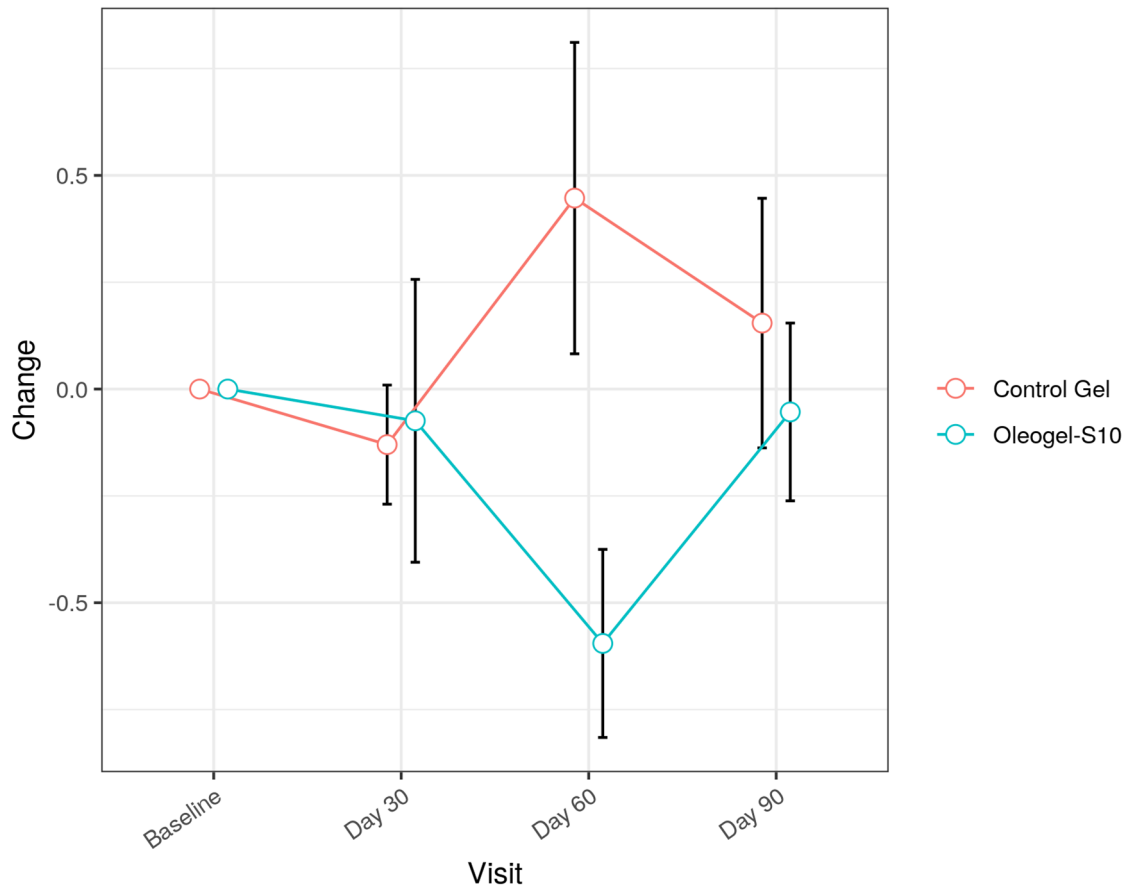
7.5.2. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2
72.3.1.21.07 03_2



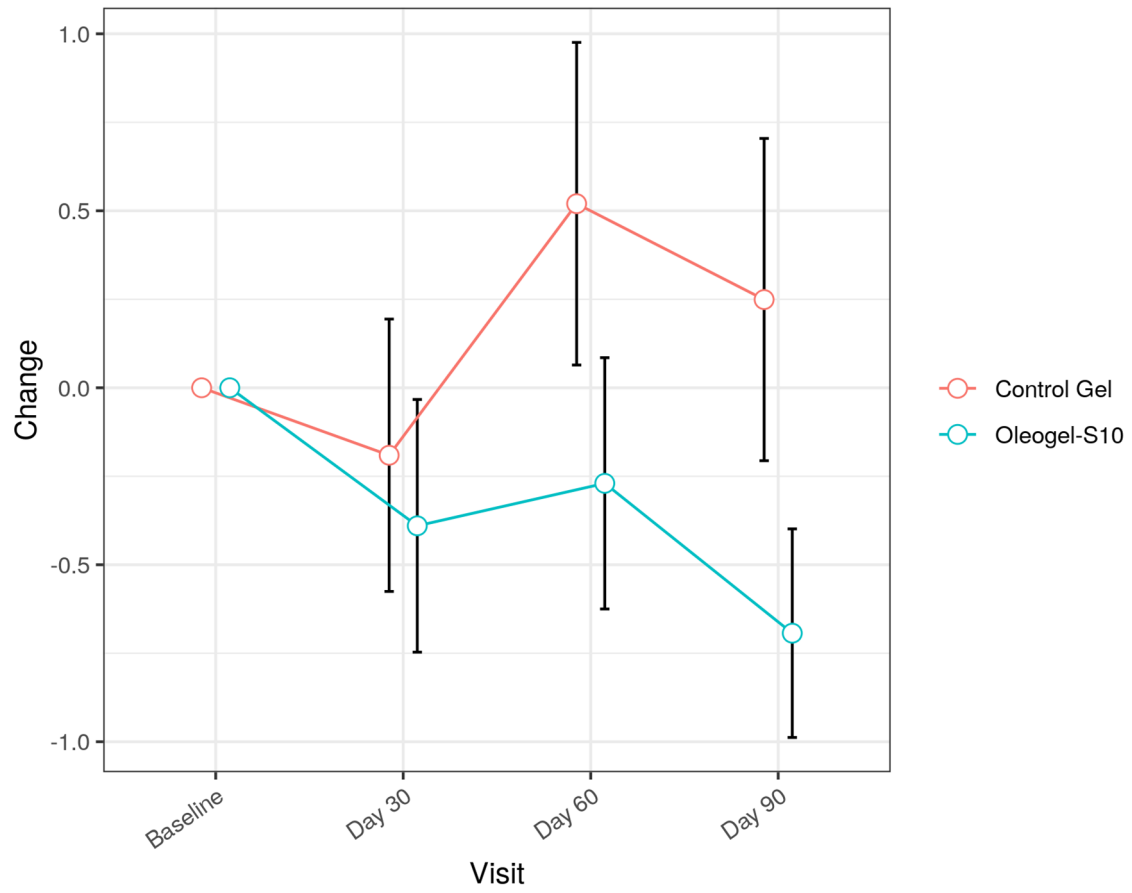
7.5.3. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1
72.3.1.21.07 04_1



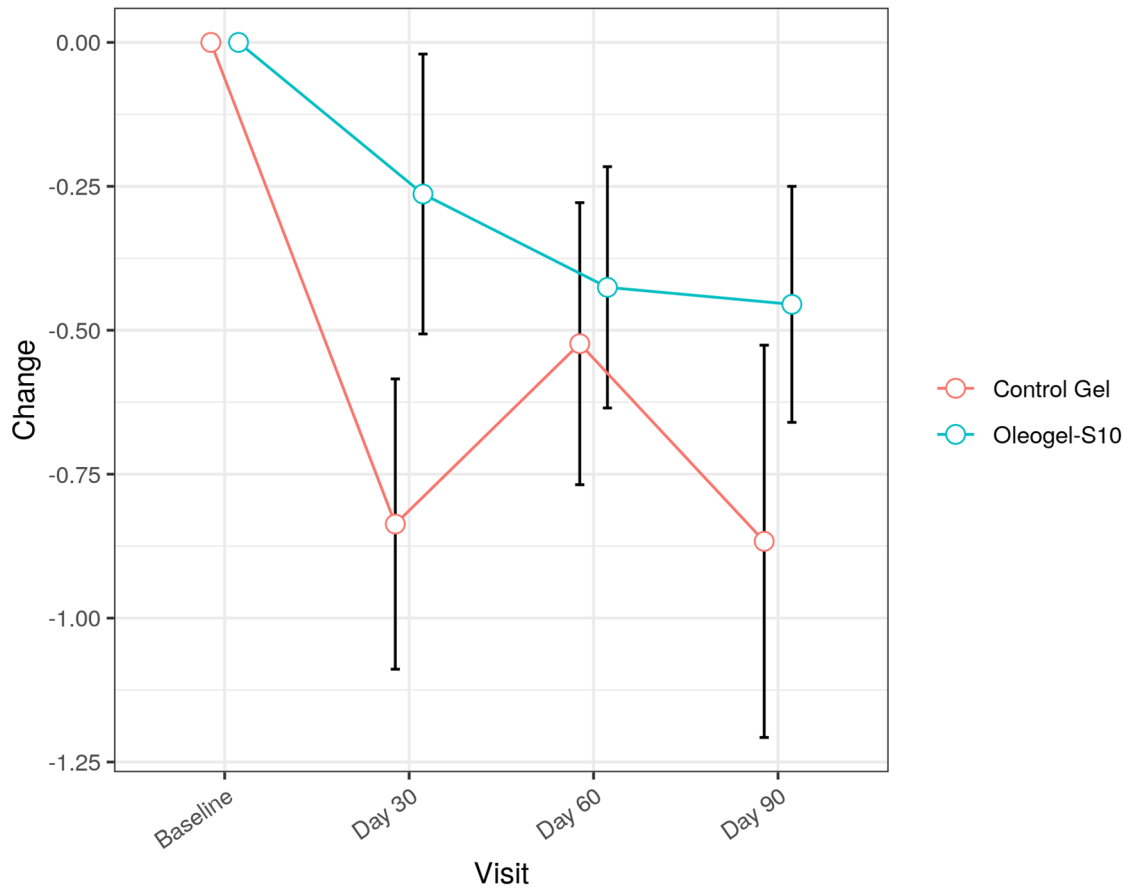
7.5.4. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.21.07 04_2



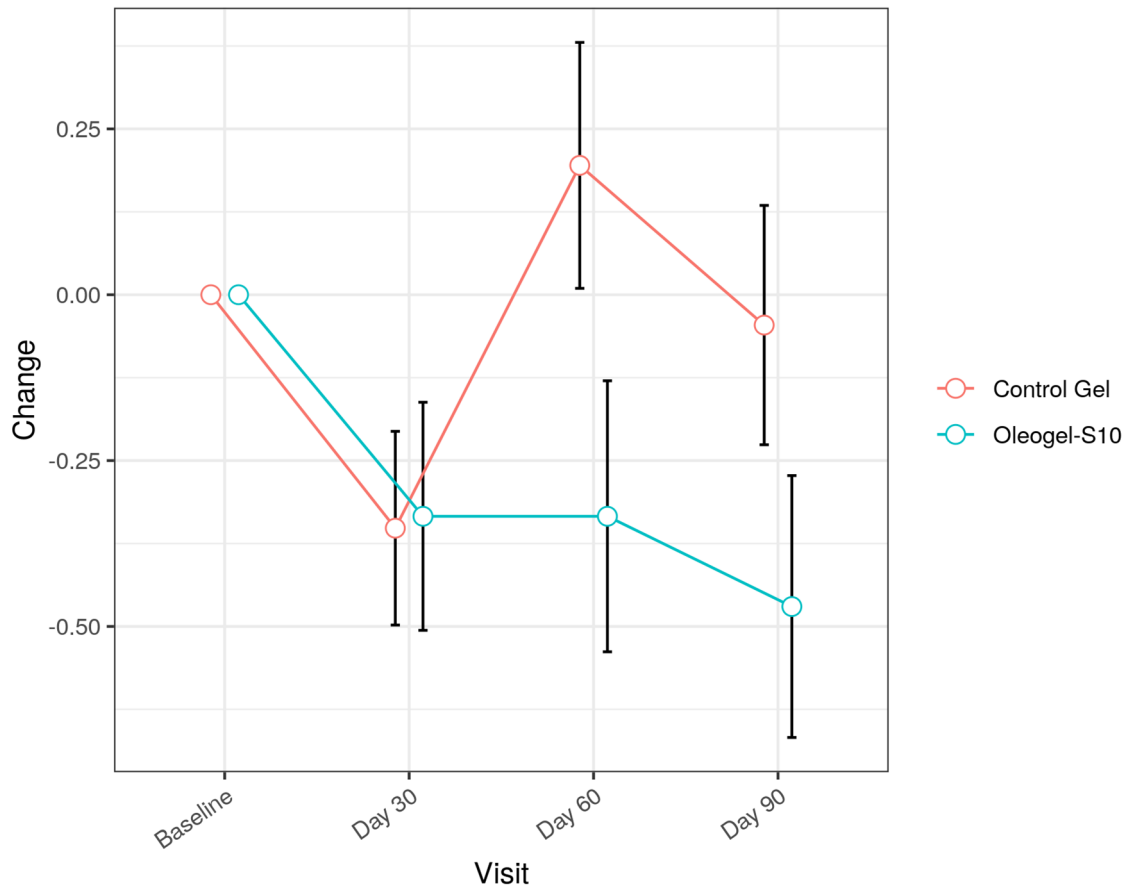
7.5.5. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3
72.3.1.21.07 04_3



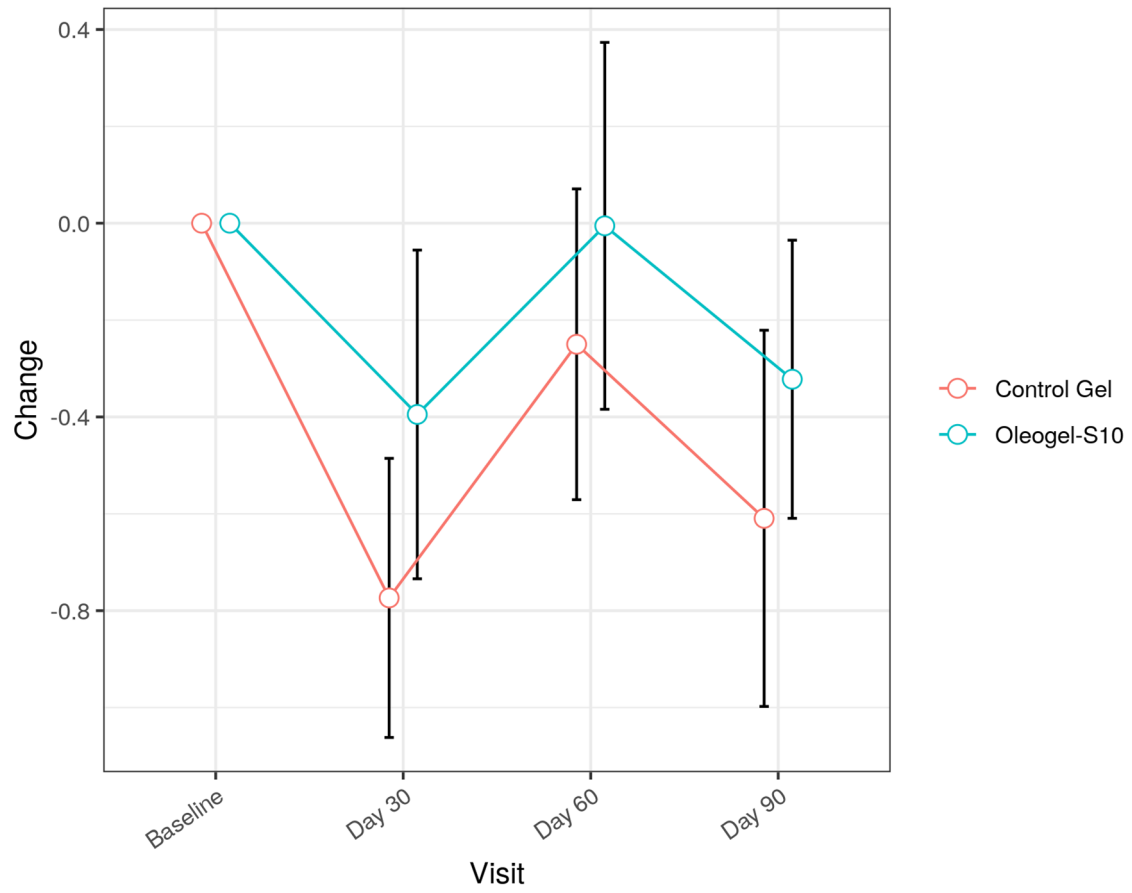
7.5.6. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1
72.3.1.21.07 06_1



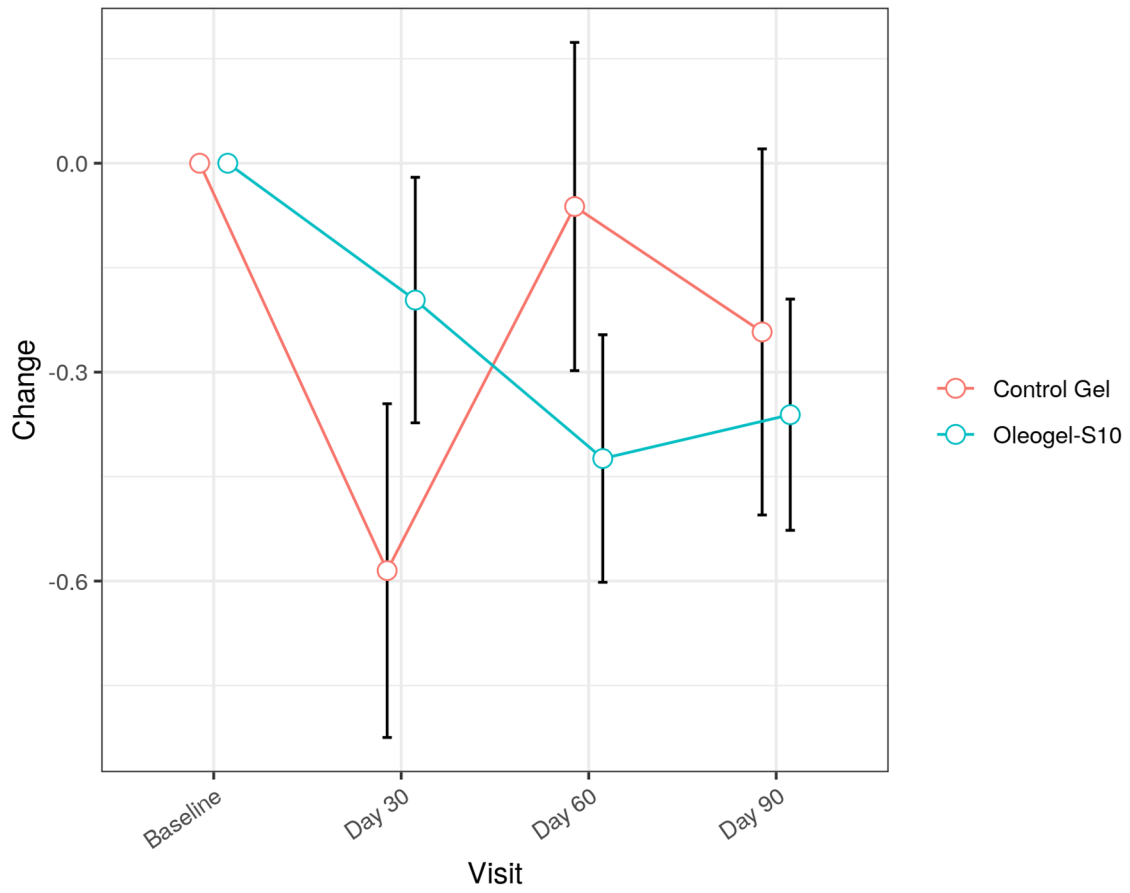
7.5.7. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.21.07 06_2



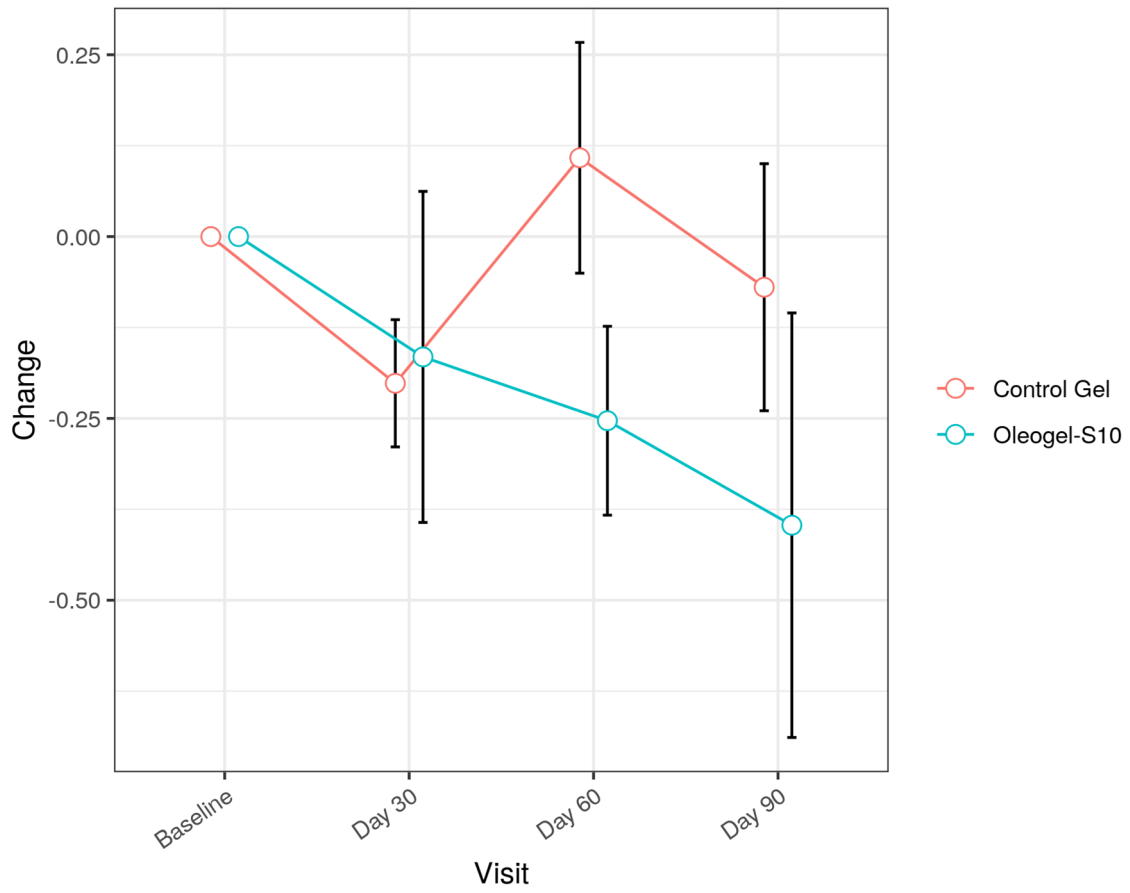
7.5.8. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1
72.3.1.21.07 09_1



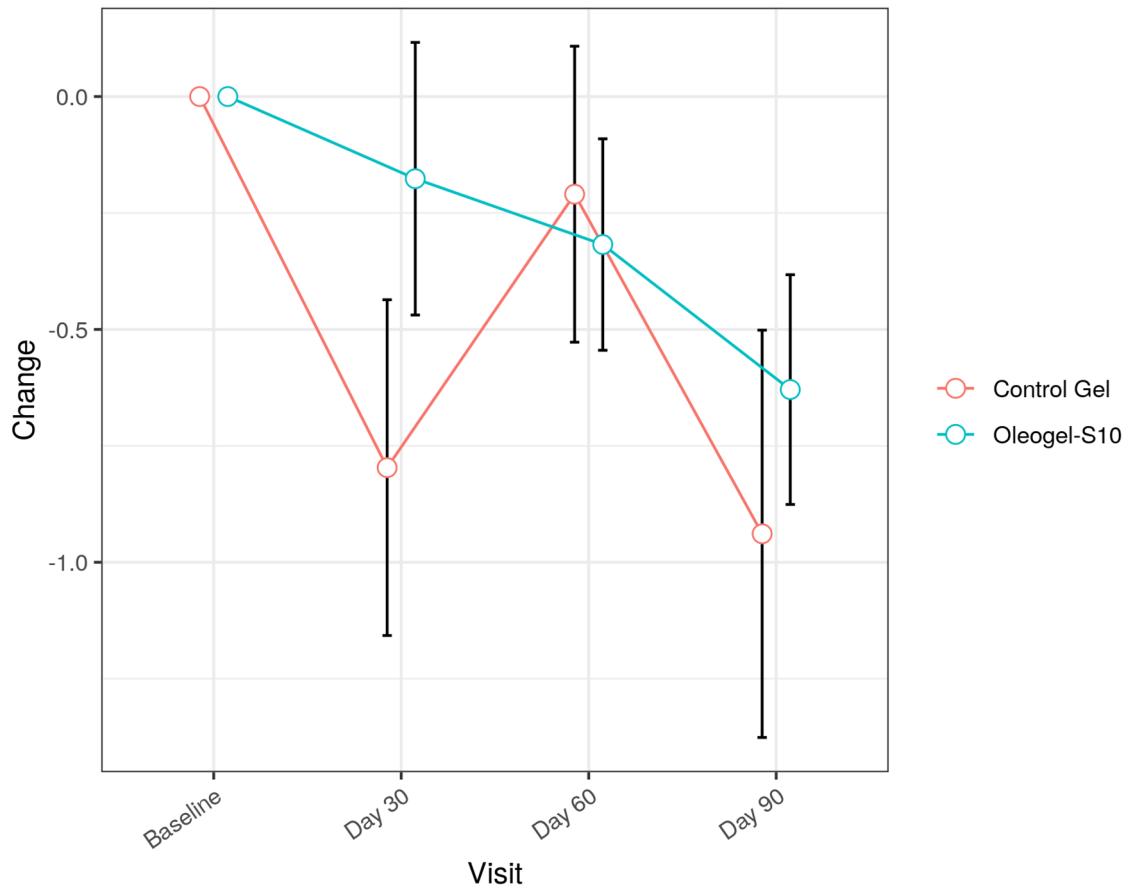
7.5.9. 72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2
72.3.1.21.07 09_2



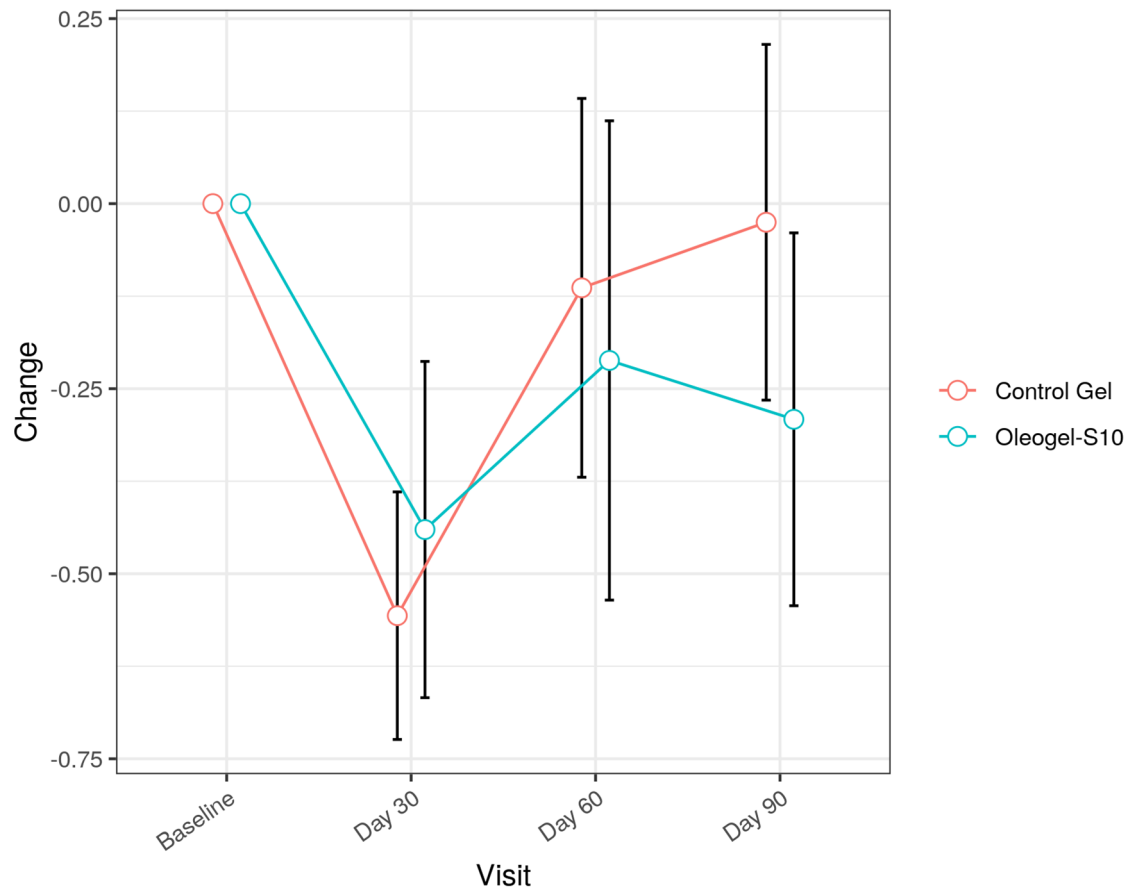
7.5.10.72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.21.07 09_3



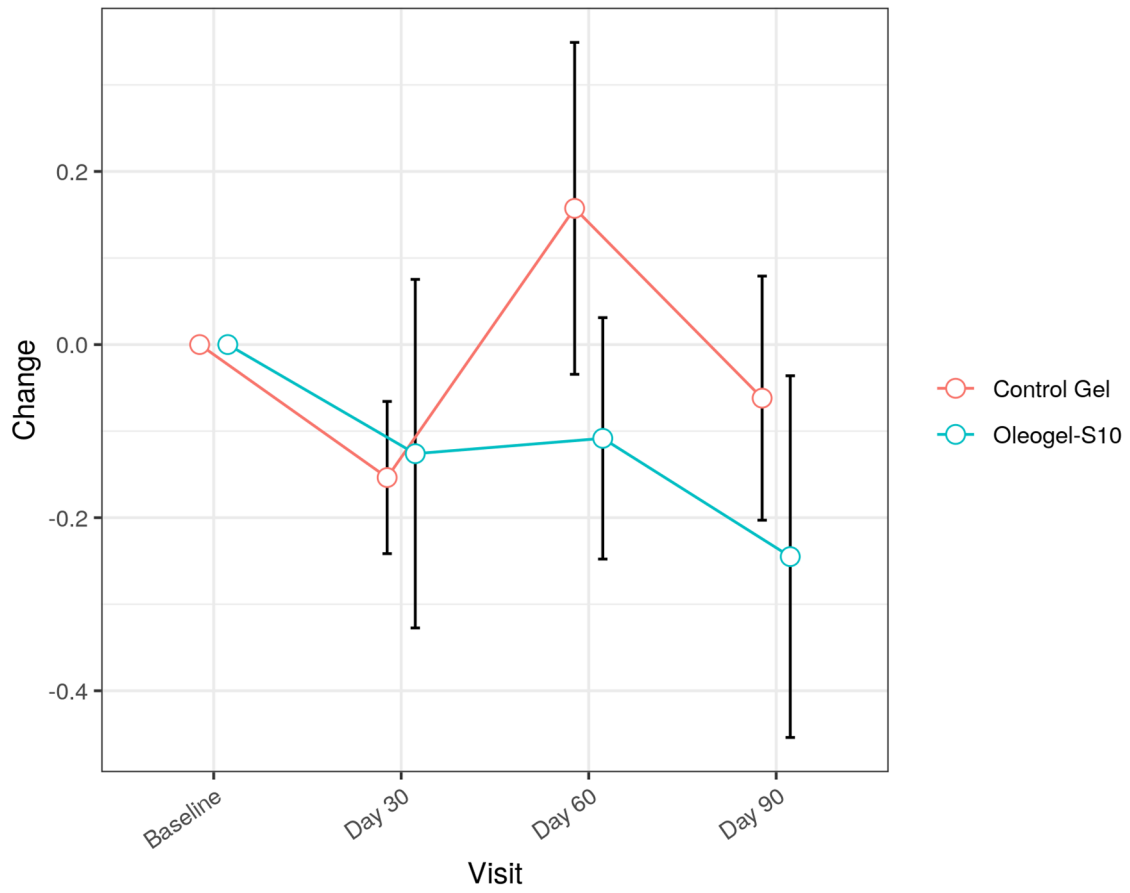
7.5.11.72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.21.07 10_1



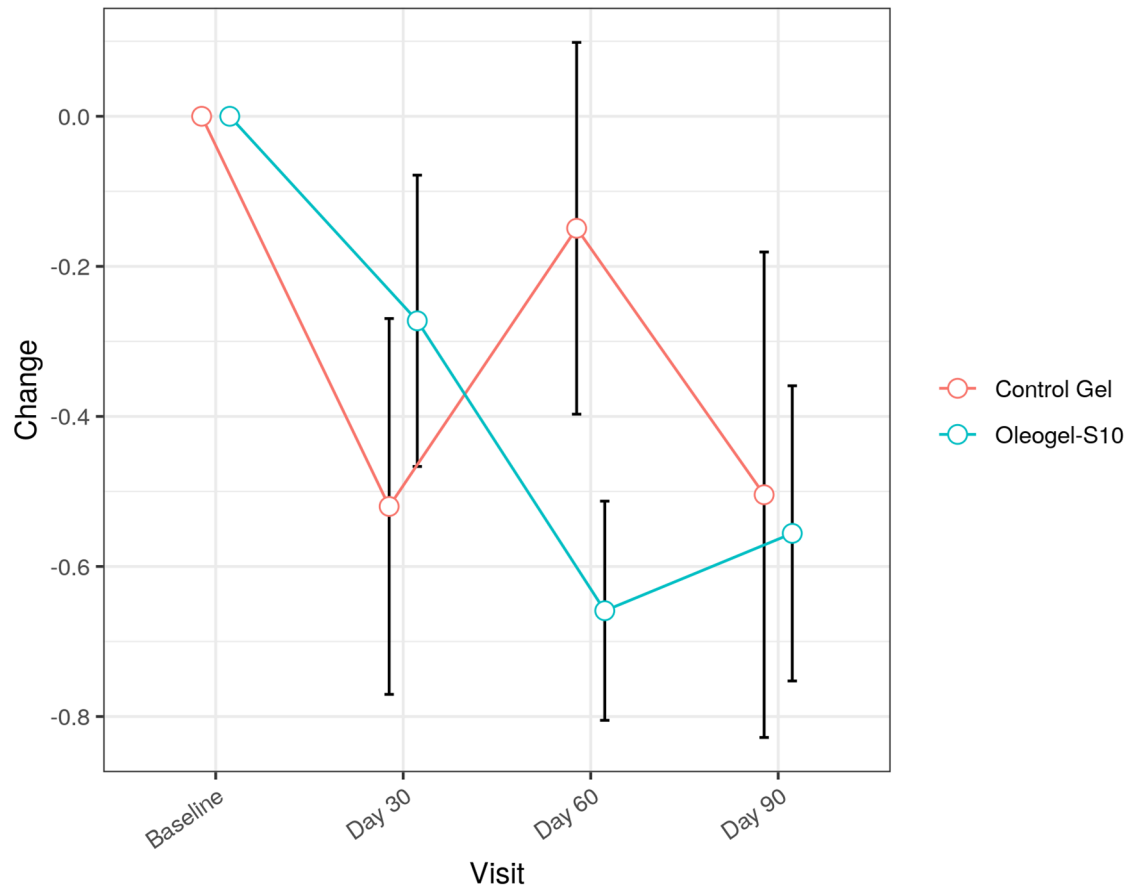
7.5.12.72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.21.07 10_2



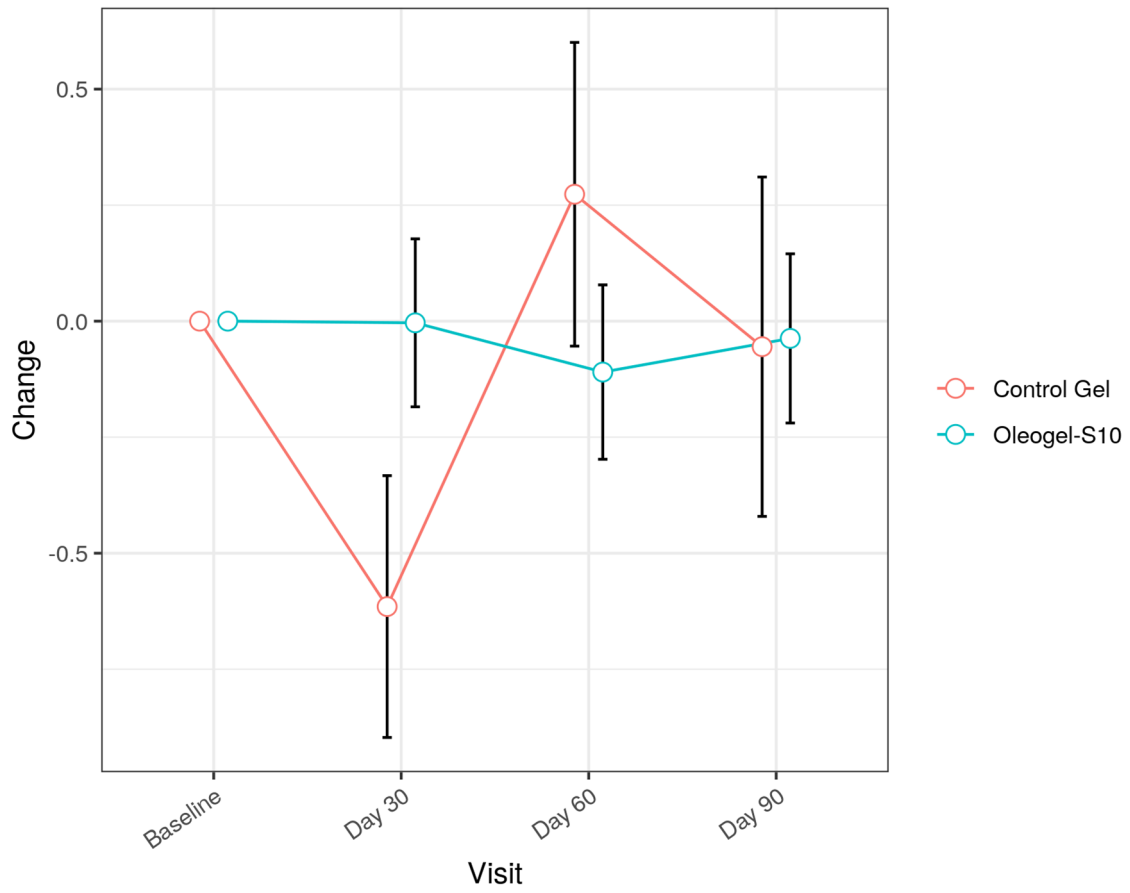
7.5.13.72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.21.07 10_3



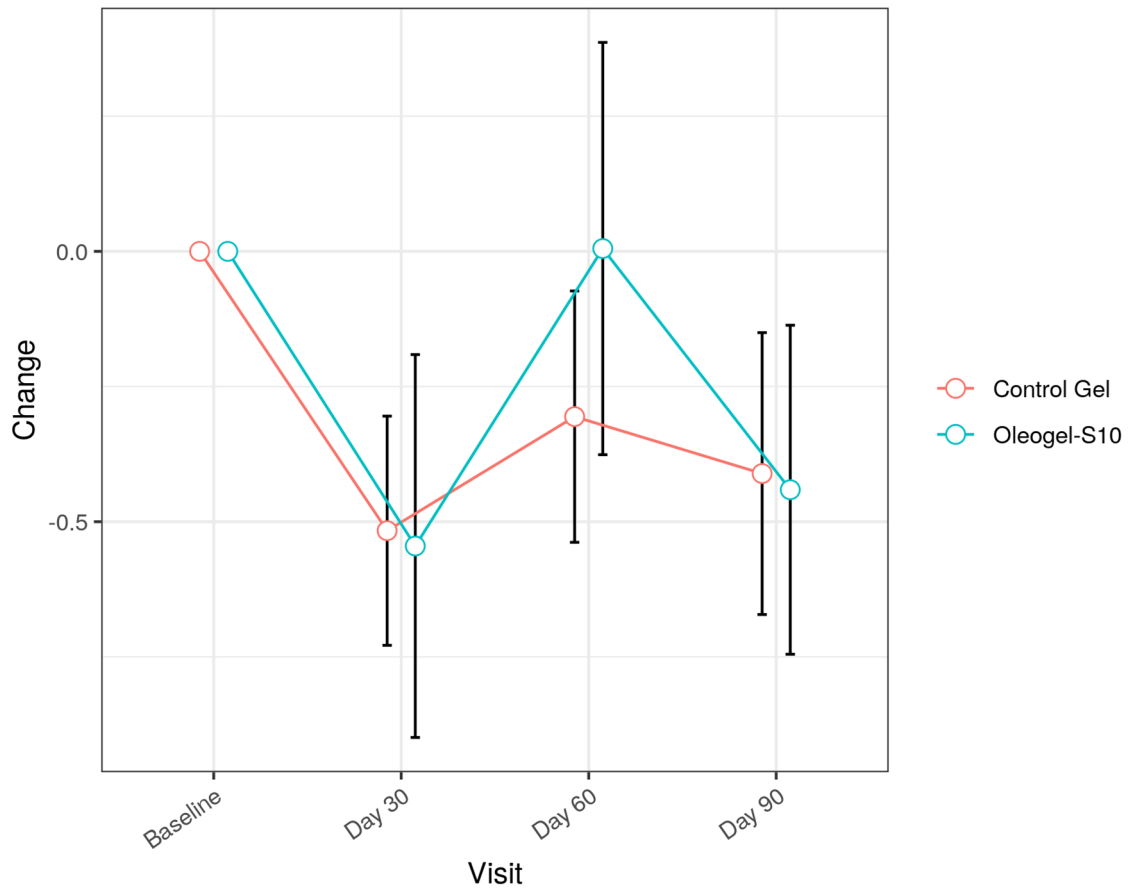
7.5.14.72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.21.07 11_1



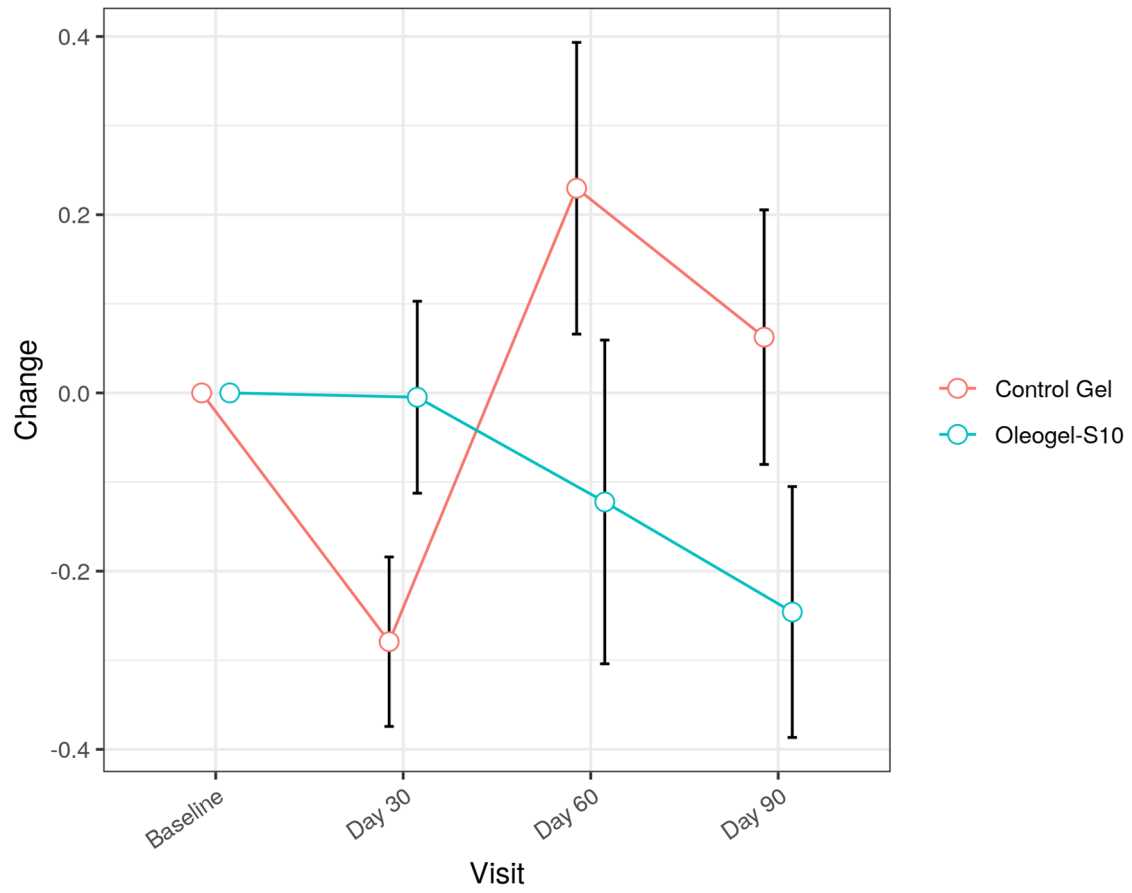
7.5.15.72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.21.07 11_2



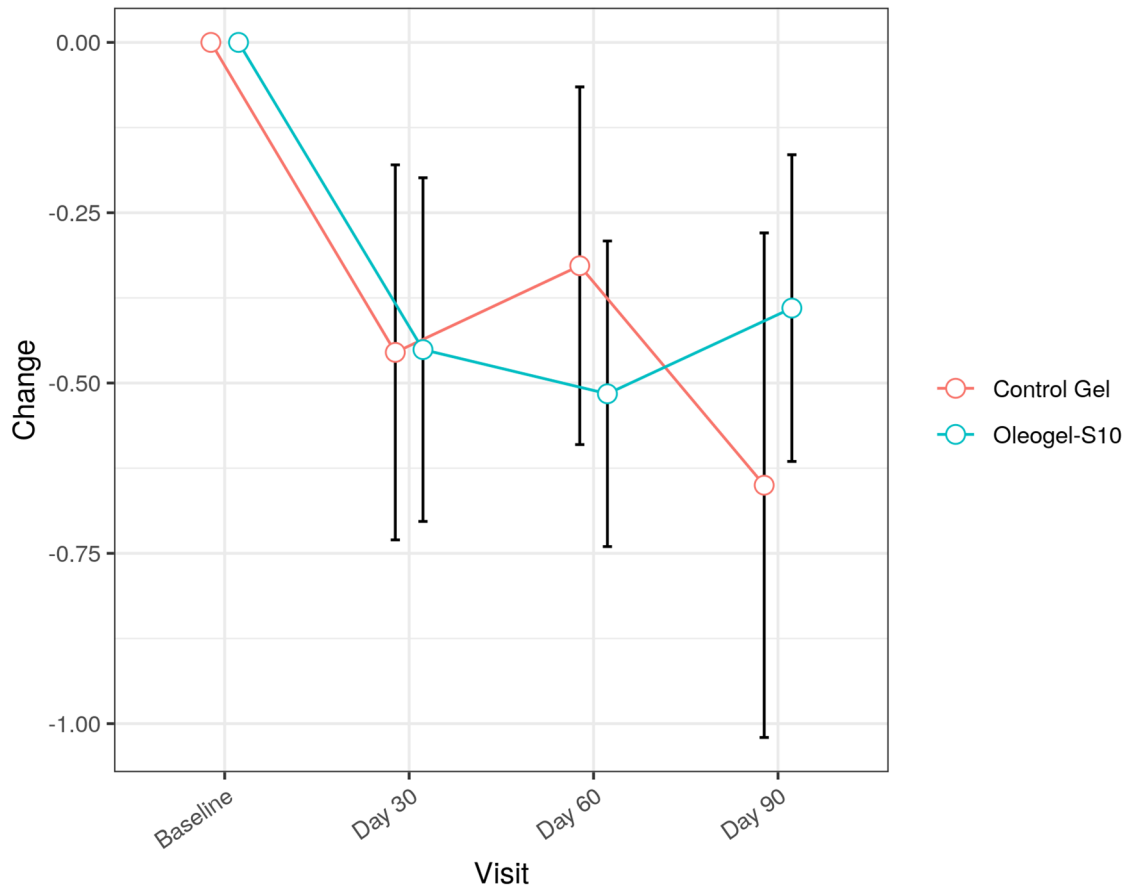
7.5.16.72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.21.07 11_3



7.5.17.72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.21.07 14_1

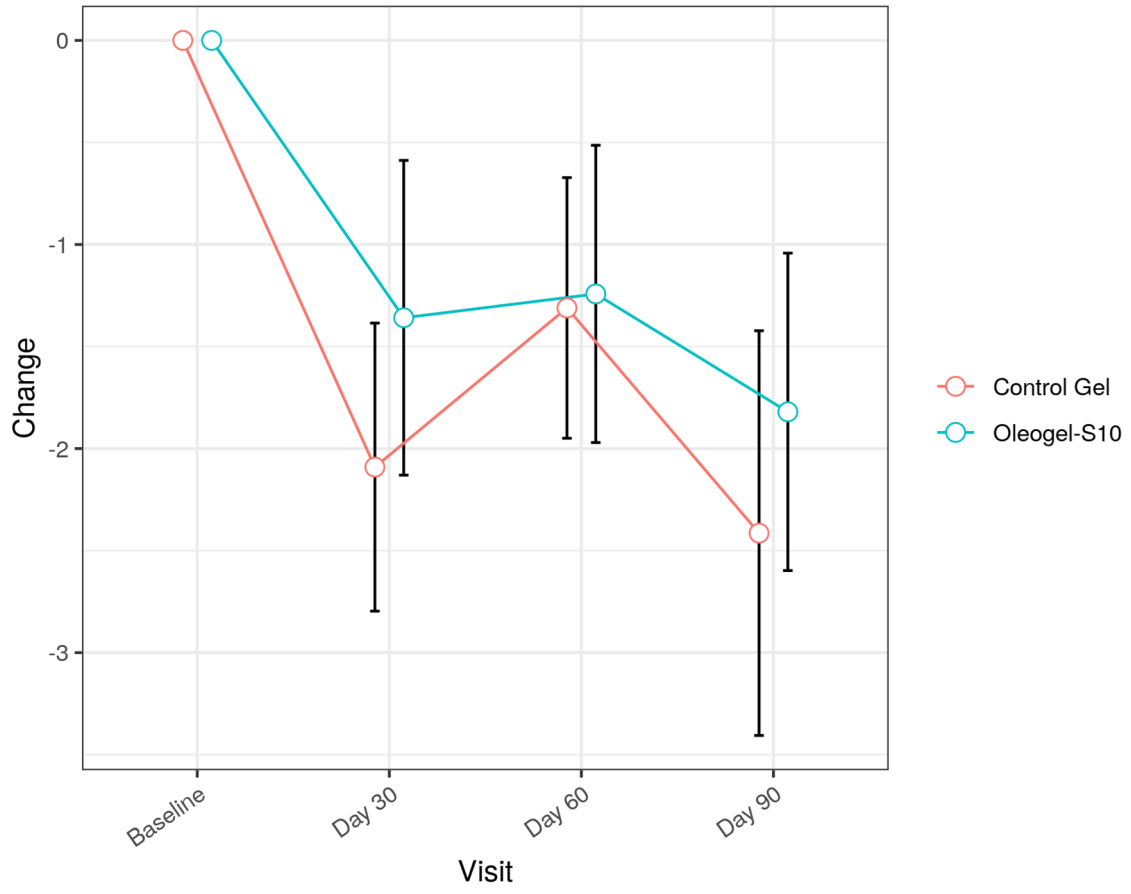


7.5.18.72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.21.07 14_2



7.5.19.72.3.1.21.07.1. BSAP Rumpf (posterior) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.21.07 14_3



8. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel

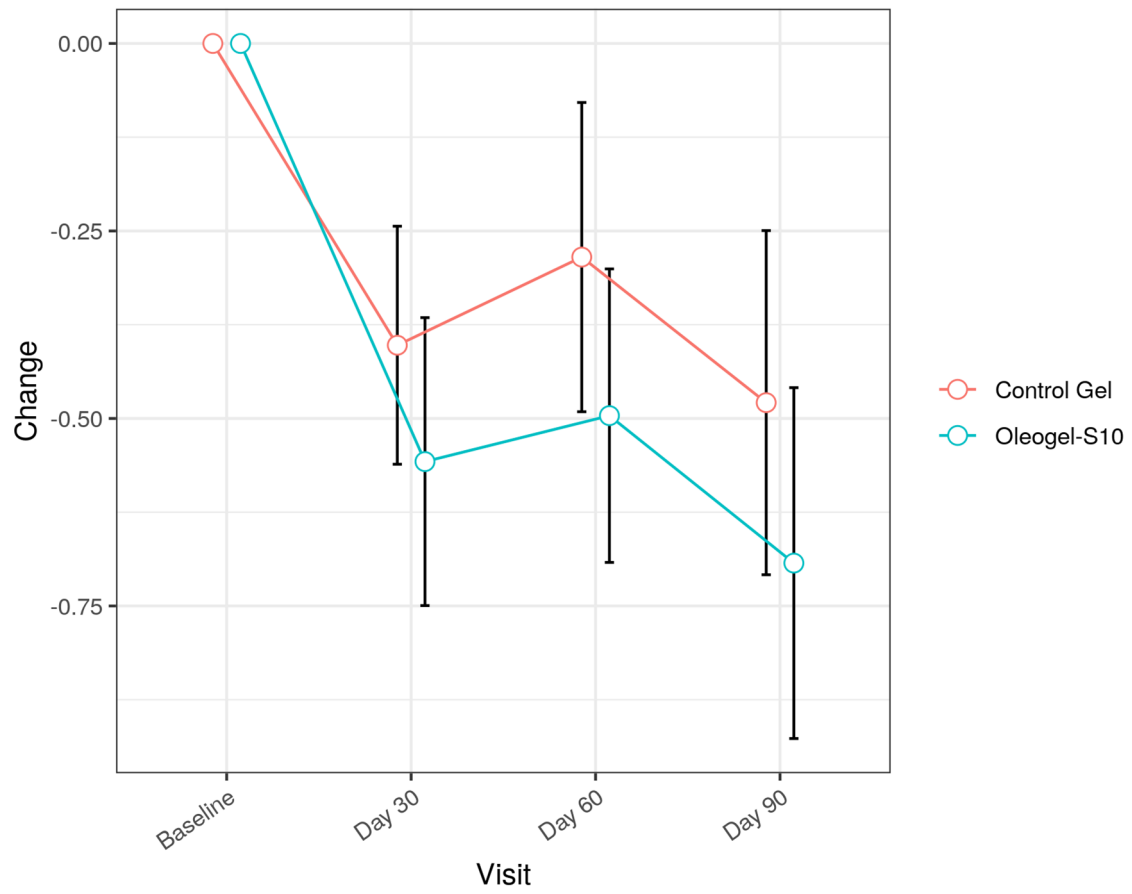
8.1. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Oberschenkel			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	2,30 (2,874)	2,51 (3,482)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	97/108 (90)	97/113 (86)	Hedges` g -0,08 [-0,365; 0,198] 0,5603
MW (SD)	-0,56 (1,995)	-0,40 (1,687)	
LS MW (SE)	-0,55 (0,239)	-0,32 (0,222)	LS MD -0,23 [-0,667; 0,200] 0,2890
95 %-KI	-1,023; -0,080	-0,757; 0,120	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	91/108 (84)	95/113 (84)	Hedges` g -0,10 [-0,387; 0,188] 0,4977
MW (SD)	-0,50 (2,033)	-0,28 (2,192)	
LS MW (SE)	-0,20 (0,301)	0,12 (0,282)	LS MD -0,32 [-0,819; 0,186] 0,2153
95 %-KI	-0,790; 0,399	-0,435; 0,677	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	84/108 (78)	84/113 (74)	Hedges` g -0,09 [-0,390; 0,215] 0,5711
MW (SD)	-0,69 (2,431)	-0,48 (2,439)	
LS MW (SE)	-0,47 (0,304)	-0,24 (0,281)	LS MD -0,24 [-0,777; 0,303] 0,3867
95 %-KI	-1,075; 0,125	-0,793; 0,318	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

8.2. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.21.08



8.3. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel: Interaktionstest

BSAP Oberschenkel: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,5267
02	0,1093
03	0,3154
04	0,5527
05	0,2134
06	0,4311
07	0,3585
08	0,0395
09	0,2755
10	0,0006
11	0,6548
12	0,7108
13	0,0081
14	0,4675
15	0,5391

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

8.4.72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel: Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Oberschenkel			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	2,40 (2,896)	2,44 (3,586)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,31 (2,592)	2,93 (2,855)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	2,18 (2,723)	2,32 (3,575)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	2,70 (3,428)	3,38 (3,868)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	2,21 (2,778)	2,15 (2,292)	
06			
1			
n/N (%)	40/41 (98)	43/48 (90)	-
MW (SD)	2,55 (3,094)	2,93 (4,102)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	62/67 (93)	61/65 (94)	-
MW (SD)	2,13 (2,736)	2,22 (2,971)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	4,03 (3,842)	4,31 (4,135)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	2,02 (2,259)	1,01 (1,386)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	0,58 (1,092)	0,99 (1,651)	
10			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	35/37 (95)	-
MW (SD)	2,89 (3,267)	4,77 (4,696)	
2			
n/N (%)	32/32 (100)	42/42 (100)	-
MW (SD)	2,53 (3,004)	1,57 (1,860)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	1,41 (2,330)	0,68 (1,232)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	32/34 (94)	32/35 (91)	-
MW (SD)	2,14 (3,219)	2,90 (4,537)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,83 (2,176)	2,36 (3,112)	
3			
n/N (%)	28/30 (93)	40/41 (98)	-
MW (SD)	2,94 (3,283)	2,43 (2,837)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	0,69 (0,847)	0,84 (0,961)	
2			
n/N (%)	35/38 (92)	26/27 (96)	-
MW (SD)	3,33 (2,624)	3,42 (2,879)	
3			
n/N (%)	12/13 (92)	13/15 (87)	-
MW (SD)	6,63 (3,782)	9,05 (4,319)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	87/97 (90)	82/98 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (2,029)	-0,44 (1,719)	-0,06 [-0,364; 0,240]
LS MW (SE)	-0,52 (0,181)	-0,39 (0,189)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,875; -0,160	-0,762; -0,017	-0,13 [-0,597; 0,342] 0,5922
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,57 (1,758)	-0,21 (1,537)	-0,22 [-1,020; 0,586]
LS MW (SE)	-1,05 (0,486)	0,04 (0,377)	LS MD
95 %-KI	-2,062; -0,034	-0,746; 0,829	-1,09 [-2,226; 0,047] 0,0592
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (1,970)	-0,36 (1,726)	-0,13 [-0,483; 0,228]
LS MW (SE)	-0,58 (0,256)	-0,32 (0,246)	LS MD
95 %-KI	-1,088; -0,076	-0,804; 0,169	-0,26 [-0,819; 0,291] 0,3485
2			
n/N (%)	21/23 (91)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (1,881)	-0,64 (1,781)	0,01 [-0,601; 0,624]
LS MW (SE)	-0,89 (0,515)	-0,61 (0,428)	LS MD
95 %-KI	-1,937; 0,149	-1,472; 0,260	-0,29 [-1,173; 0,596] 0,5128
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (2,328)	-0,25 (1,451)	-0,03 [-0,737; 0,671]
LS MW (SE)	-0,24 (0,483)	-0,20 (0,490)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-1,229; 0,751	-1,206; 0,807	-0,04 [-1,276; 1,198] 0,9487
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,54 (2,314)	-0,38 (1,835)	-0,08 [-0,521; 0,367]
LS MW (SE)	-0,51 (0,515)	-0,14 (0,460)	LS MD
95 %-KI	-1,539; 0,517	-1,060; 0,773	-0,37 [-1,182; 0,447] 0,3716
2			
n/N (%)	58/67 (87)	58/65 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,57 (1,770)	-0,42 (1,596)	-0,09 [-0,452; 0,276]
LS MW (SE)	-0,53 (0,277)	-0,38 (0,257)	LS MD
95 %-KI	-1,078; 0,018	-0,887; 0,132	-0,15 [-0,676; 0,370] 0,5636
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-1,19 (2,564)	-1,01 (2,042)	-0,08 [-0,564; 0,408]
LS MW (SE)	-1,41 (0,525)	-1,19 (0,428)	LS MD
95 %-KI	-2,464; -0,363	-2,042; -0,330	-0,23 [-1,181; 0,727] 0,6361
2			
n/N (%)	43/45 (96)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (2,050)	0,27 (1,356)	-0,35 [-0,854; 0,152]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,00 (0,406)	0,12 (0,477)	LS MD
95 %-KI	-0,812; 0,814	-0,831; 1,079	-0,12 [-0,976; 0,730] 0,7740
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	0,02 (0,657)	-0,07 (0,935)	0,11 [-0,448; 0,661]
LS MW (SE)	0,18 (0,257)	0,15 (0,253)	LS MD
95 %-KI	-0,343; 0,693	-0,362; 0,658	0,03 [-0,479; 0,533] 0,9145
10			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,79 (2,328)	-1,14 (2,297)	0,15 [-0,361; 0,662]
LS MW (SE)	-1,40 (0,626)	-1,14 (0,581)	LS MD
95 %-KI	-2,662; -0,148	-2,307; 0,026	-0,26 [-1,352; 0,822] 0,6270
2			
n/N (%)	31/32 (97)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,87 (2,006)	-0,03 (0,994)	-0,55 [-1,028; -0,066]
LS MW (SE)	-0,24 (0,325)	0,17 (0,304)	LS MD
95 %-KI	-0,894; 0,407	-0,437; 0,779	-0,41 [-1,032; 0,202] 0,1839
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,05 (1,677)	-0,01 (1,249)	0,04 [-0,502; 0,577]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,11 (0,304)	-0,10 (0,385)	LS MD
95 %-KI	-0,500; 0,723	-0,876; 0,670	0,21 [-0,636; 1,066] 0,6142
11			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,660)	-0,35 (1,481)	-0,02 [-0,520; 0,484]
LS MW (SE)	-0,40 (0,335)	-0,23 (0,298)	LS MD
95 %-KI	-1,067; 0,275	-0,830; 0,365	-0,16 [-0,859; 0,532] 0,6394
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (2,170)	-0,39 (2,030)	0,11 [-0,398; 0,612]
LS MW (SE)	-0,22 (0,378)	-0,12 (0,465)	LS MD
95 %-KI	-0,979; 0,536	-1,051; 0,812	-0,10 [-1,149; 0,945] 0,8458
3			
n/N (%)	26/30 (87)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-1,23 (2,097)	-0,50 (1,649)	-0,39 [-0,890; 0,112]
LS MW (SE)	-1,34 (0,381)	-0,96 (0,320)	LS MD
95 %-KI	-2,101; -0,574	-1,599; -0,316	-0,38 [-1,024; 0,263] 0,2417
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,01 (0,684)	-0,01 (1,068)	0,02 [-0,345; 0,388]
LS MW (SE)	0,11 (0,197)	0,14 (0,189)	LS MD
95 %-KI	-0,281; 0,500	-0,235; 0,514	-0,03 [-0,350; 0,290] 0,8523
2			
n/N (%)	32/38 (84)	24/27 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,61 (2,620)	-0,25 (1,731)	-0,16 [-0,687; 0,373]
LS MW (SE)	-1,33 (0,660)	-0,75 (0,580)	LS MD
95 %-KI	-2,653; -0,000	-1,917; 0,417	-0,58 [-1,769; 0,616] 0,3361
3			
n/N (%)	11/13 (85)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-3,20 (2,227)	-2,73 (2,347)	-0,20 [-1,021; 0,621]
LS MW (SE)	-2,62 (1,069)	-1,97 (0,821)	LS MD
95 %-KI	-4,890; -0,357	-3,706; -0,226	-0,66 [-2,959; 1,643] 0,5530
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	82/97 (85)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (2,067)	-0,37 (2,213)	-0,05 [-0,356; 0,258]
LS MW (SE)	-0,24 (0,215)	-0,07 (0,219)	LS MD
95 %-KI	-0,666; 0,182	-0,504; 0,361	-0,17 [-0,705; 0,364] 0,5300
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (1,790)	0,22 (2,066)	-0,43 [-1,284; 0,414]
LS MW (SE)	-0,83 (0,709)	0,69 (0,575)	LS MD
95 %-KI	-2,321; 0,657	-0,519; 1,898	-1,52 [-3,068; 0,025] 0,0534
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,68 (1,857)	-0,35 (2,242)	-0,16 [-0,508; 0,198]
LS MW (SE)	-0,60 (0,272)	-0,21 (0,253)	LS MD
95 %-KI	-1,141; -0,066	-0,709; 0,294	-0,40 [-0,965; 0,172] 0,1698
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,94 (1,990)	-0,51 (2,628)	-0,18 [-0,848; 0,485]
LS MW (SE)	-0,84 (0,870)	-0,14 (0,757)	LS MD
95 %-KI	-2,620; 0,930	-1,683; 1,406	-0,71 [-2,098; 0,685] 0,3082
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	0,97 (2,365)	0,30 (1,246)	0,35 [-0,411; 1,113]
LS MW (SE)	0,82 (0,588)	0,18 (0,575)	LS MD
95 %-KI	-0,396; 2,036	-1,004; 1,373	0,64 [-0,908; 2,179] 0,4030
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	33/41 (80)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,58 (2,437)	-0,53 (2,233)	-0,02 [-0,488; 0,439]
LS MW (SE)	0,34 (0,416)	0,44 (0,367)	LS MD
95 %-KI	-0,495; 1,168	-0,289; 1,178	-0,11 [-0,835; 0,618] 0,7664
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (1,785)	-0,12 (2,166)	-0,17 [-0,533; 0,203]
LS MW (SE)	-0,38 (0,359)	0,04 (0,340)	LS MD
95 %-KI	-1,089; 0,334	-0,631; 0,716	-0,42 [-1,107; 0,266] 0,2278
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,46 (2,987)	-0,77 (3,006)	0,10 [-0,408; 0,610]
LS MW (SE)	-0,87 (0,763)	-0,99 (0,635)	LS MD
95 %-KI	-2,394; 0,662	-2,266; 0,281	0,13 [-1,185; 1,439] 0,8475
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,54 (1,681)	0,02 (1,145)	-0,37 [-0,878; 0,147]
LS MW (SE)	-0,13 (0,287)	-0,00 (0,340)	LS MD
95 %-KI	-0,706; 0,444	-0,683; 0,679	-0,13 [-0,728; 0,469] 0,6672

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (0,489)	0,21 (1,313)	-0,30 [-0,876; 0,280]
LS MW (SE)	0,44 (0,330)	0,79 (0,310)	LS MD
95 %-KI	-0,228; 1,104	0,165; 1,416	-0,35 [-0,993; 0,287] 0,2724
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	0,06 (2,384)	-0,85 (3,206)	0,31 [-0,206; 0,832]
LS MW (SE)	-0,40 (0,791)	-0,59 (0,732)	LS MD
95 %-KI	-1,989; 1,188	-2,064; 0,877	0,19 [-1,191; 1,578] 0,7804
2			
n/N (%)	27/32 (84)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,66 (1,843)	-0,01 (1,476)	-0,40 [-0,889; 0,098]
LS MW (SE)	0,51 (0,363)	0,69 (0,331)	LS MD
95 %-KI	-0,219; 1,234	0,033; 1,356	-0,19 [-0,801; 0,428] 0,5454
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (1,731)	0,09 (1,457)	-0,31 [-0,890; 0,267]
LS MW (SE)	-0,15 (0,251)	-0,01 (0,315)	LS MD
95 %-KI	-0,660; 0,354	-0,644; 0,629	-0,15 [-0,860; 0,568] 0,6826

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,91 (1,762)	-0,19 (2,569)	-0,33 [-0,856; 0,200]
LS MW (SE)	-0,32 (0,487)	0,37 (0,443)	LS MD
95 %-KI	-1,297; 0,662	-0,524; 1,257	-0,68 [-1,618; 0,250] 0,1475
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (1,644)	0,01 (2,255)	-0,04 [-0,540; 0,465]
LS MW (SE)	0,14 (0,357)	0,74 (0,413)	LS MD
95 %-KI	-0,577; 0,853	-0,090; 1,564	-0,60 [-1,527; 0,329] 0,2014
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (2,538)	-0,62 (1,894)	0,17 [-0,334; 0,683]
LS MW (SE)	-0,44 (0,468)	-0,82 (0,399)	LS MD
95 %-KI	-1,374; 0,500	-1,620; -0,022	0,38 [-0,406; 1,174] 0,3344
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,03 (0,721)	0,24 (1,540)	-0,21 [-0,588; 0,161]
LS MW (SE)	0,11 (0,196)	0,47 (0,195)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,277; 0,501	0,088; 0,862	-0,36 [-0,791; 0,065] 0,0955
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (2,654)	-0,33 (2,164)	-0,12 [-0,657; 0,423]
LS MW (SE)	-1,46 (0,693)	-0,76 (0,617)	LS MD
95 %-KI	-2,859; -0,068	-2,006; 0,479	-0,70 [-1,970; 0,571] 0,2733
3			
n/N (%)	9/13 (69)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-2,72 (3,139)	-2,81 (3,243)	0,03 [-0,837; 0,892]
LS MW (SE)	-1,44 (1,126)	-0,97 (0,846)	LS MD
95 %-KI	-3,856; 0,973	-2,789; 0,842	-0,47 [-2,930; 1,995] 0,6898
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	78/97 (80)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,71 (2,424)	-0,43 (2,495)	-0,11 [-0,433; 0,206]
LS MW (SE)	-0,39 (0,222)	-0,14 (0,231)	LS MD
95 %-KI	-0,829; 0,049	-0,599; 0,312	-0,25 [-0,806; 0,313] 0,3849
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (2,749)	-0,81 (2,105)	0,14 [-0,859; 1,133]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,72 (0,969)	-0,58 (0,665)	LS MD
95 %-KI	-2,826; 1,395	-2,031; 0,866	-0,13 [-2,568; 2,302] 0,9071
04			
1			
n/N (%)	55/68 (81)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-1,01 (1,884)	-0,60 (2,727)	-0,17 [-0,547; 0,198]
LS MW (SE)	-0,83 (0,281)	-0,47 (0,268)	LS MD
95 %-KI	-1,384; -0,268	-0,998; 0,066	-0,36 [-0,902; 0,181] 0,1900
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (2,879)	-0,48 (2,200)	0,04 [-0,638; 0,727]
LS MW (SE)	-0,48 (0,799)	-0,23 (0,646)	LS MD
95 %-KI	-2,113; 1,155	-1,547; 1,096	-0,25 [-1,727; 1,220] 0,7274
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	0,30 (3,656)	0,08 (0,836)	0,08 [-0,721; 0,880]
LS MW (SE)	0,11 (0,919)	-0,19 (0,927)	LS MD
95 %-KI	-1,805; 2,028	-2,122; 1,746	0,30 [-1,985; 2,584] 0,7873
06			
1			
n/N (%)	32/41 (78)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,67 (3,073)	-0,88 (3,385)	0,06 [-0,435; 0,562]
LS MW (SE)	-0,42 (0,571)	-0,56 (0,542)	LS MD
95 %-KI	-1,569; 0,720	-1,646; 0,526	0,14 [-0,953; 1,224] 0,8038
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,71 (1,969)	-0,26 (1,706)	-0,24 [-0,625; 0,140]
LS MW (SE)	-0,69 (0,326)	-0,18 (0,293)	LS MD
95 %-KI	-1,334; -0,042	-0,756; 0,405	-0,51 [-1,102; 0,077] 0,0874
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,90 (3,864)	-1,30 (3,613)	0,11 [-0,430; 0,642]
LS MW (SE)	-1,67 (0,820)	-1,44 (0,748)	LS MD
95 %-KI	-3,314; -0,016	-2,948; 0,060	-0,22 [-1,684; 1,241] 0,7621
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,79 (1,796)	0,16 (1,029)	-0,60 [-1,143; -0,059]
LS MW (SE)	-0,18 (0,296)	0,09 (0,306)	LS MD
95 %-KI	-0,778; 0,411	-0,527; 0,701	-0,27 [-0,979; 0,437] 0,4458
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,20 (1,046)	-0,04 (1,054)	-0,15 [-0,736; 0,431]
LS MW (SE)	0,73 (0,234)	1,00 (0,222)	LS MD
95 %-KI	0,258; 1,206	0,549; 1,449	-0,27 [-0,723; 0,190] 0,2442
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (3,306)	-1,49 (3,939)	0,32 [-0,231; 0,864]
LS MW (SE)	-1,47 (0,924)	-1,08 (0,809)	LS MD
95 %-KI	-3,328; 0,393	-2,710; 0,549	-0,39 [-1,886; 1,112] 0,6055
2			
n/N (%)	29/32 (91)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,88 (1,930)	0,04 (0,794)	-0,62 [-1,141; -0,102]
LS MW (SE)	0,01 (0,299)	0,28 (0,241)	LS MD
95 %-KI	-0,588; 0,613	-0,208; 0,759	-0,26 [-0,882; 0,355] 0,3974
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,66 (1,986)	-0,08 (1,142)	-0,34 [-0,920; 0,239]
LS MW (SE)	-0,41 (0,244)	-0,38 (0,279)	LS MD
95 %-KI	-0,901; 0,087	-0,947; 0,181	-0,02 [-0,665; 0,616] 0,9397
11			
1			

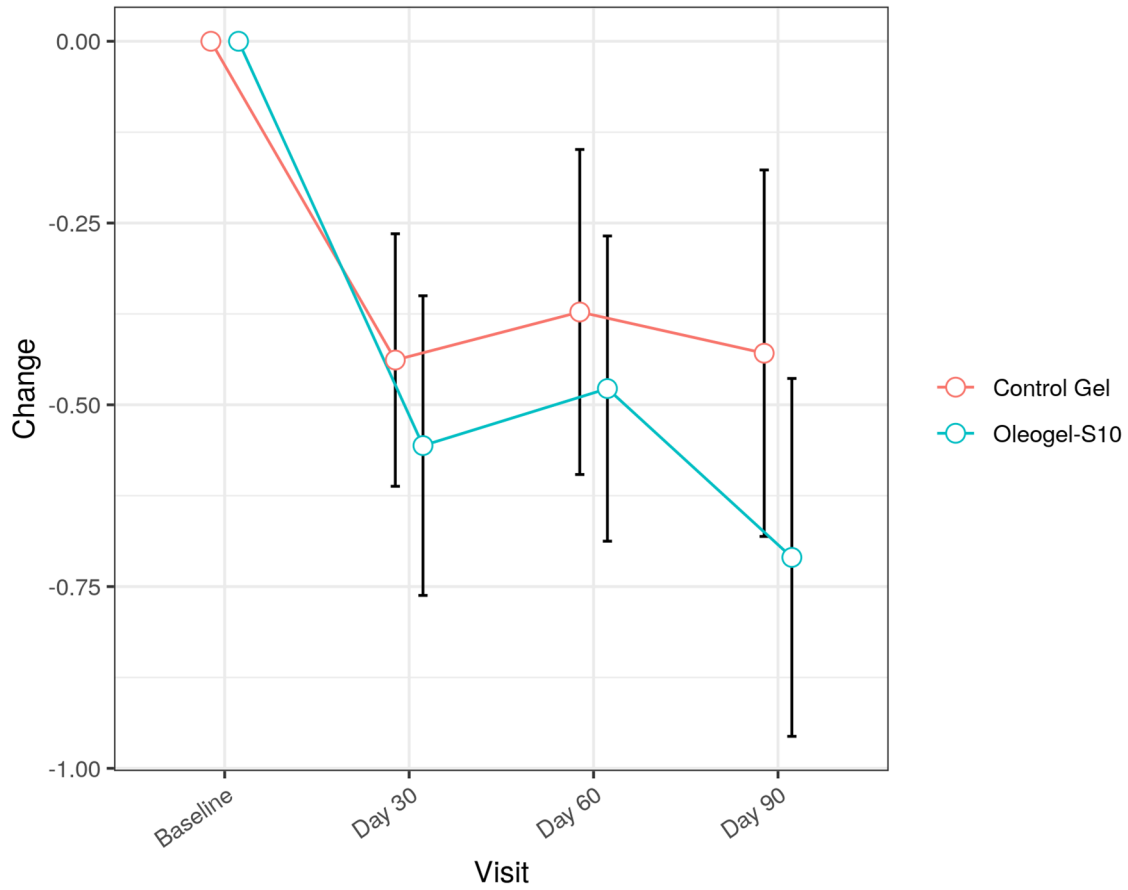
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/34 (85)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-1,08 (2,105)	-0,91 (3,502)	-0,06 [-0,594; 0,476]
LS MW (SE)	-0,71 (0,474)	-0,47 (0,433)	LS MD
95 %-KI	-1,661; 0,249	-1,341; 0,403	-0,24 [-1,266; 0,793] 0,6460
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (2,064)	-0,15 (1,689)	-0,07 [-0,602; 0,466]
LS MW (SE)	-0,26 (0,337)	0,29 (0,384)	LS MD
95 %-KI	-0,942; 0,414	-0,486; 1,058	-0,55 [-1,343; 0,244] 0,1700
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (3,183)	-0,44 (2,000)	-0,03 [-0,570; 0,509]
LS MW (SE)	-0,75 (0,690)	-0,83 (0,574)	LS MD
95 %-KI	-2,139; 0,639	-1,990; 0,321	0,08 [-0,969; 1,138] 0,8721
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,01 (1,119)	-0,06 (1,026)	0,04 [-0,353; 0,434]
LS MW (SE)	0,10 (0,242)	0,11 (0,227)	LS MD
95 %-KI	-0,385; 0,578	-0,343; 0,557	-0,01 [-0,400; 0,379] 0,9578
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,12 (3,288)	-0,41 (2,092)	-0,25 [-0,799; 0,300]
LS MW (SE)	-2,06 (0,732)	-0,95 (0,648)	LS MD
95 %-KI	-3,536; -0,585	-2,252; 0,358	-1,11 [-2,451; 0,224] 0,1005
3			
n/N (%)	9/13 (69)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-2,79 (2,857)	-3,98 (6,406)	0,24 [-0,754; 1,231]
LS MW (SE)	-2,54 (1,231)	-0,92 (1,115)	LS MD
95 %-KI	-5,283; 0,204	-3,401; 1,569	-1,62 [-5,077; 1,829] 0,3194
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

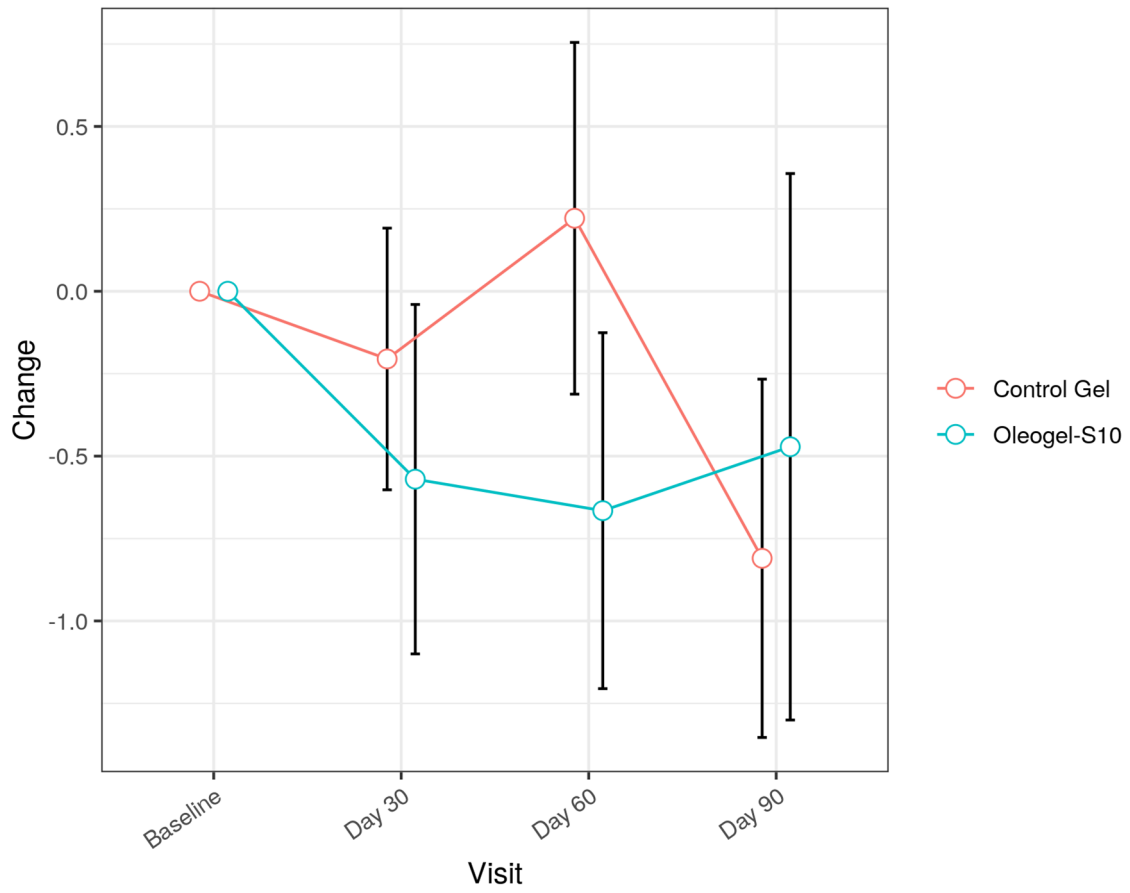
8.5. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel: Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

8.5.1. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

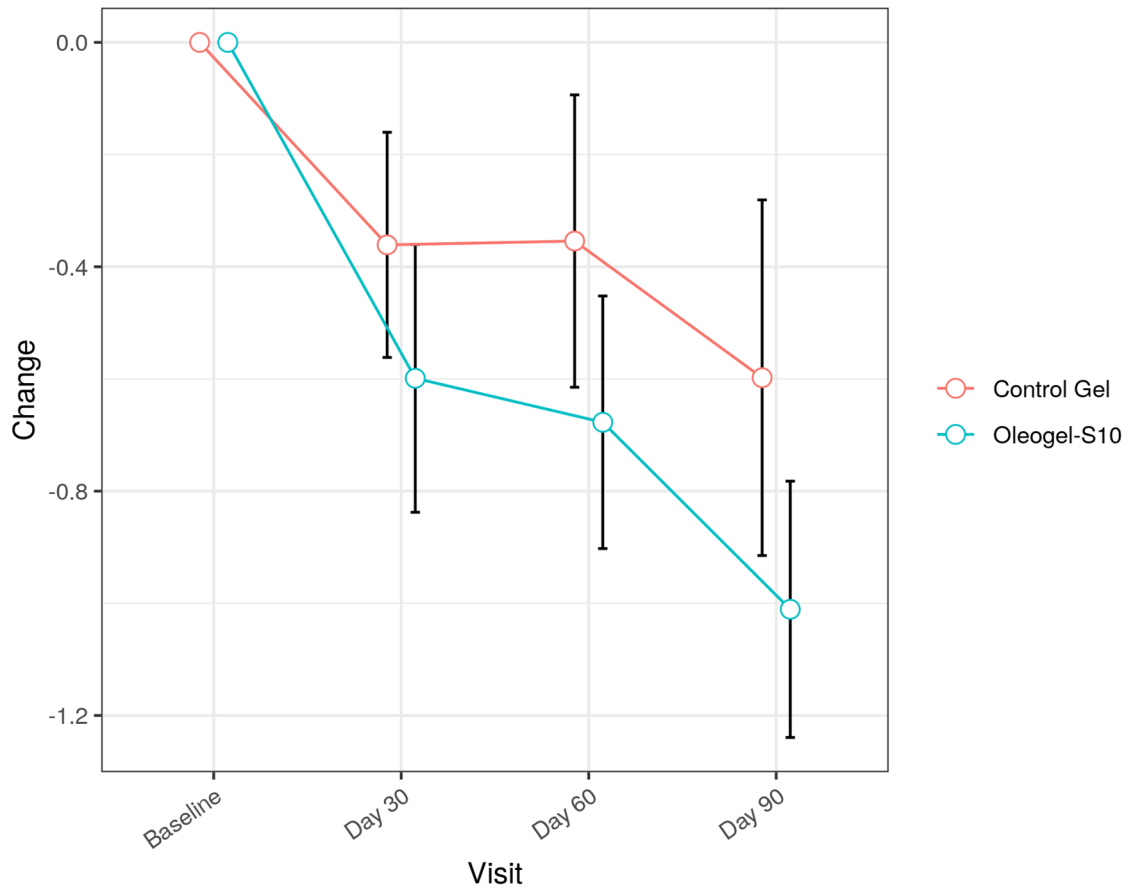
72.3.1.21.08 03_1



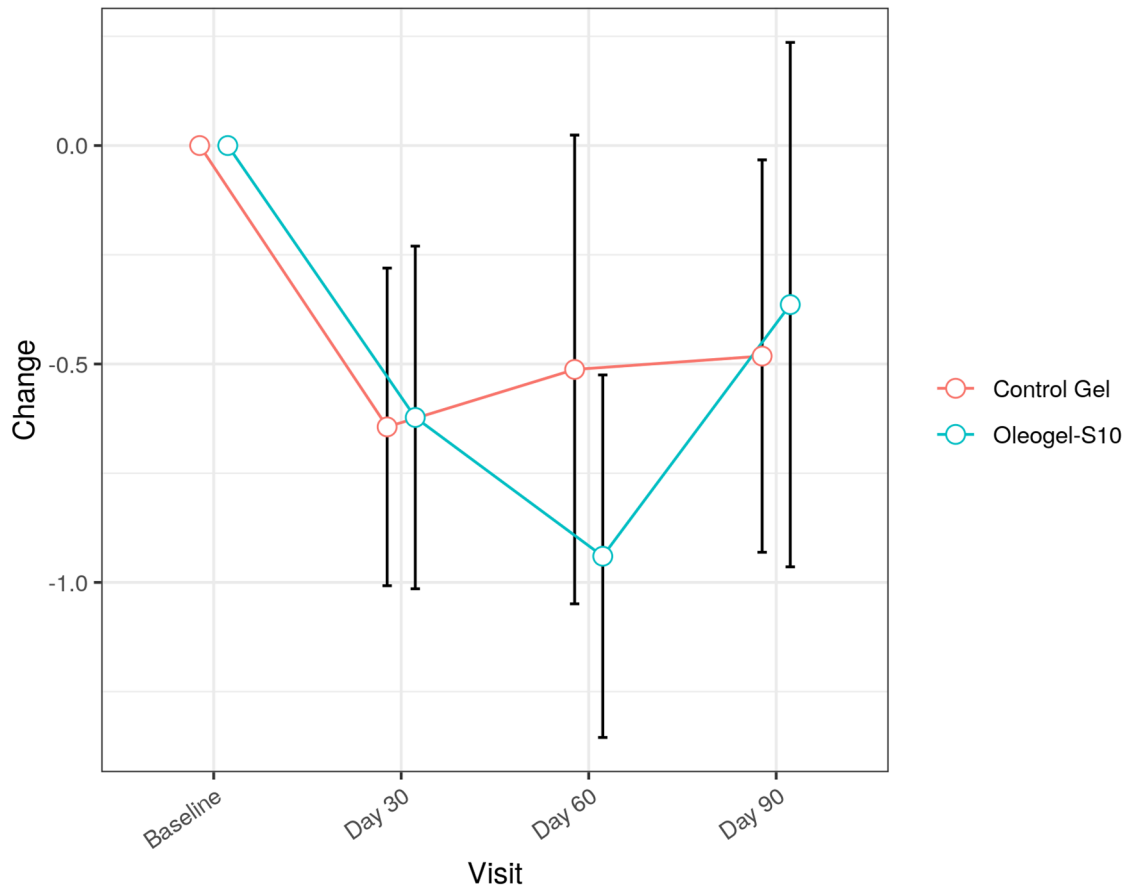
8.5.2. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2
72.3.1.21.08 03_2



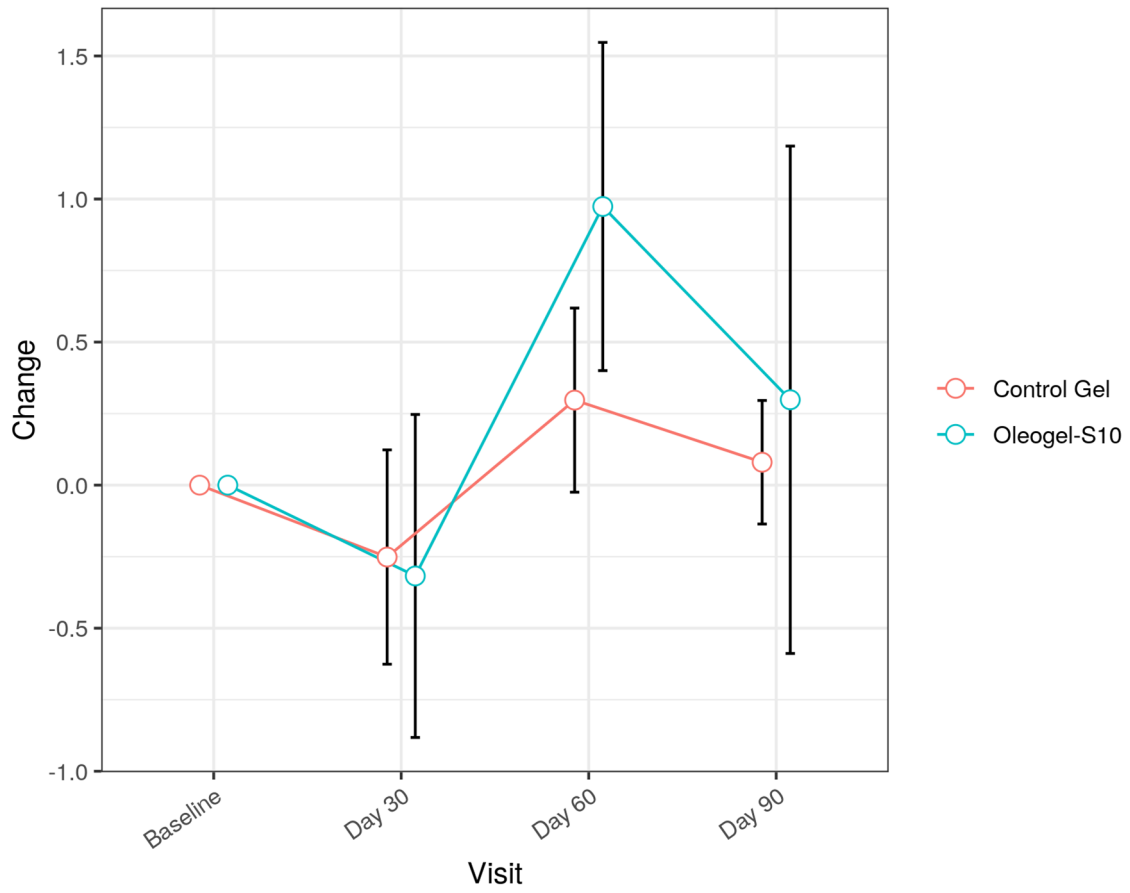
8.5.3. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1
72.3.1.21.08 04_1



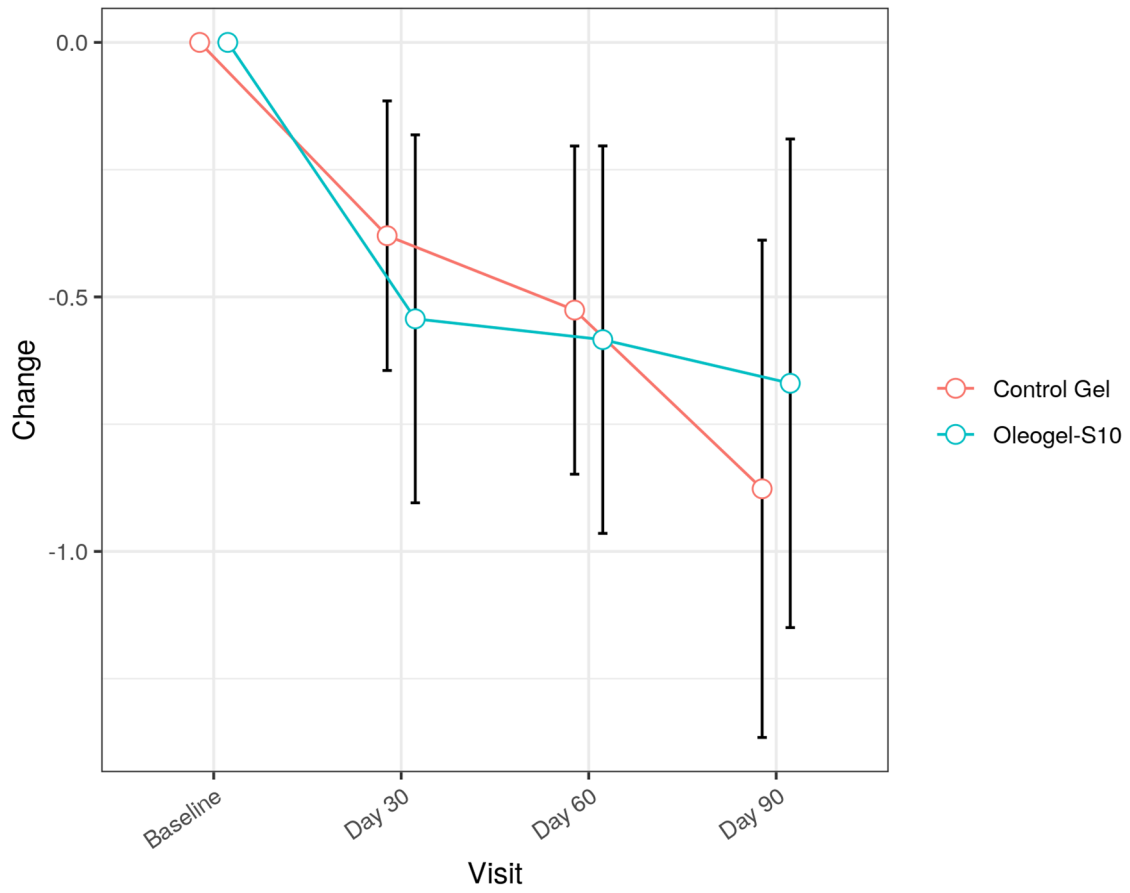
8.5.4. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.21.08 04_2



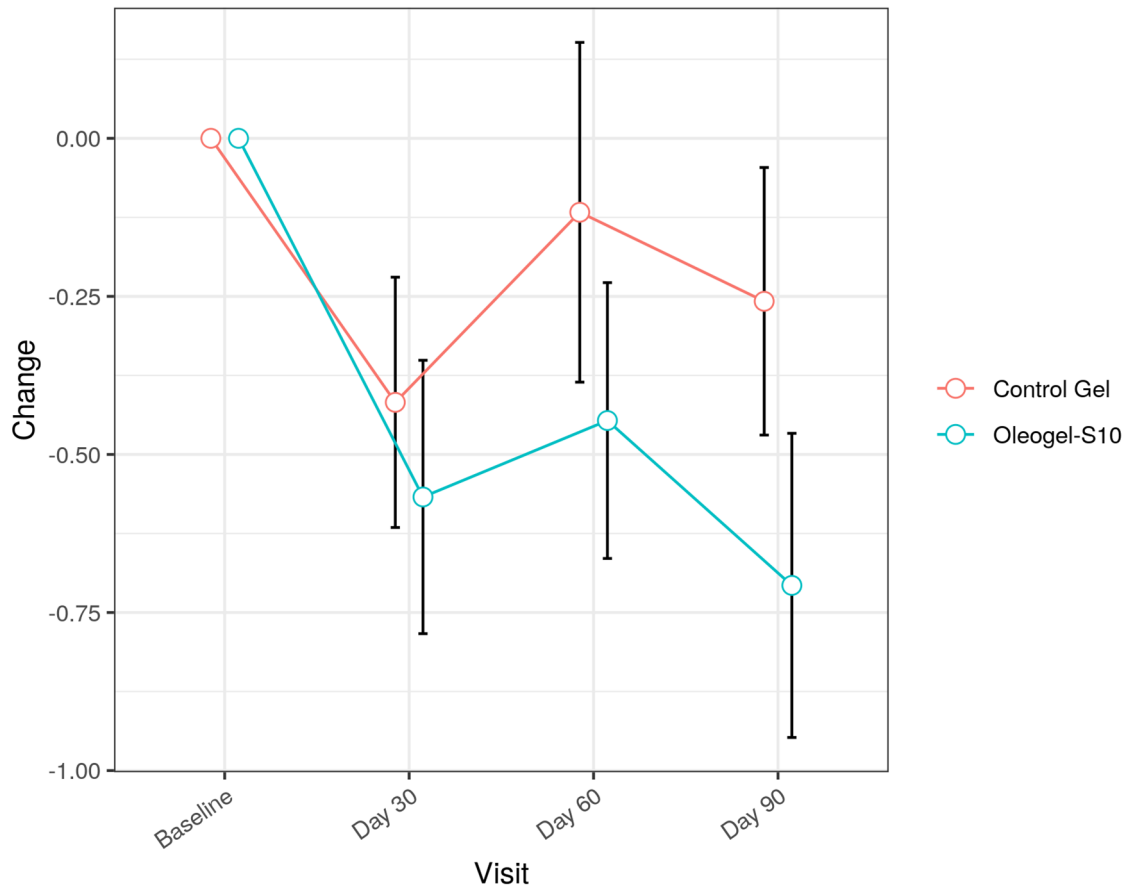
8.5.5. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3
72.3.1.21.08 04_3



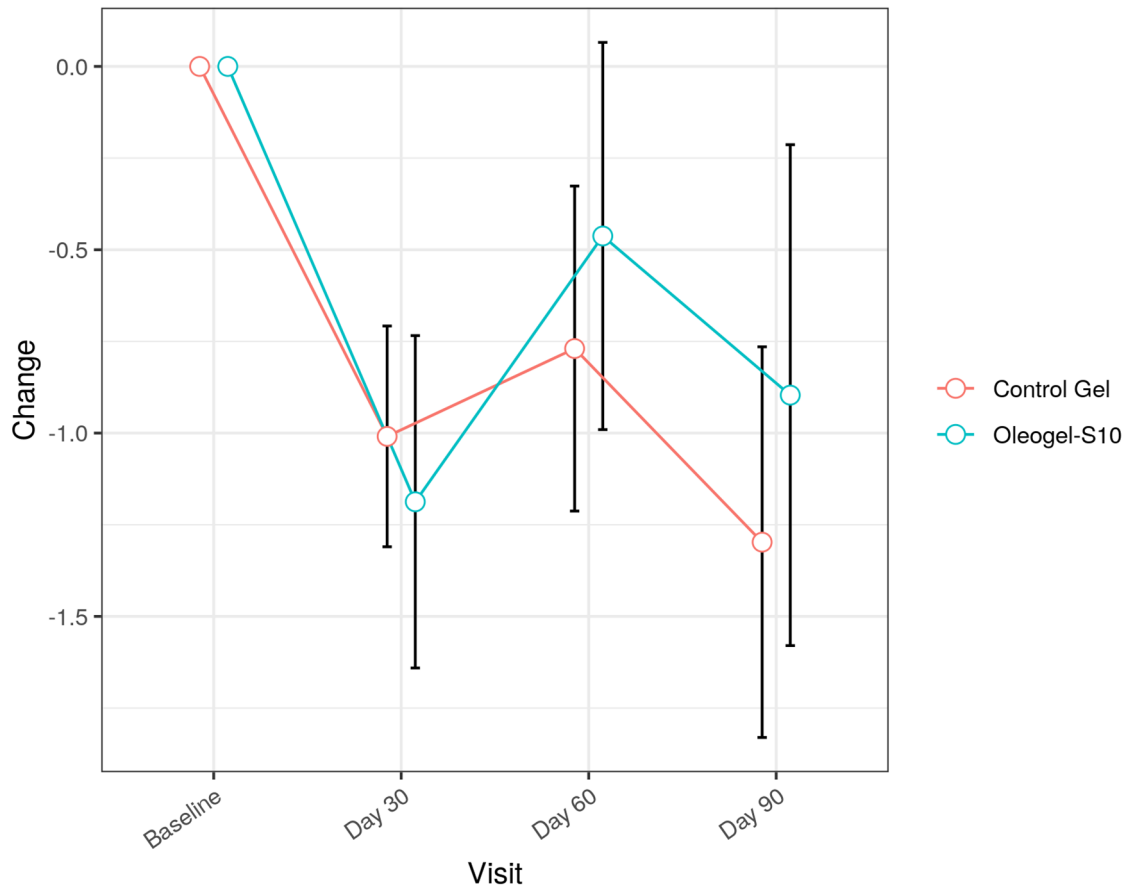
8.5.6. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1
72.3.1.21.08 06_1



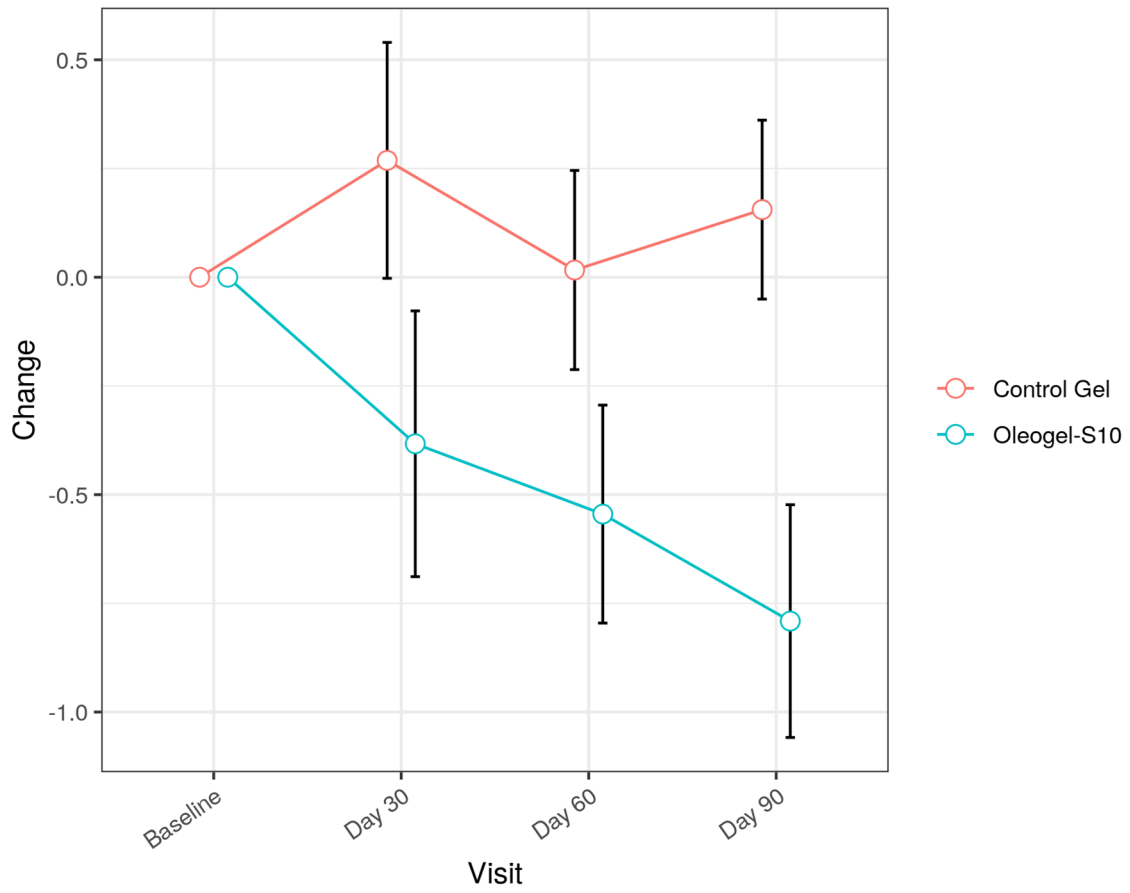
8.5.7. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.21.08 06_2



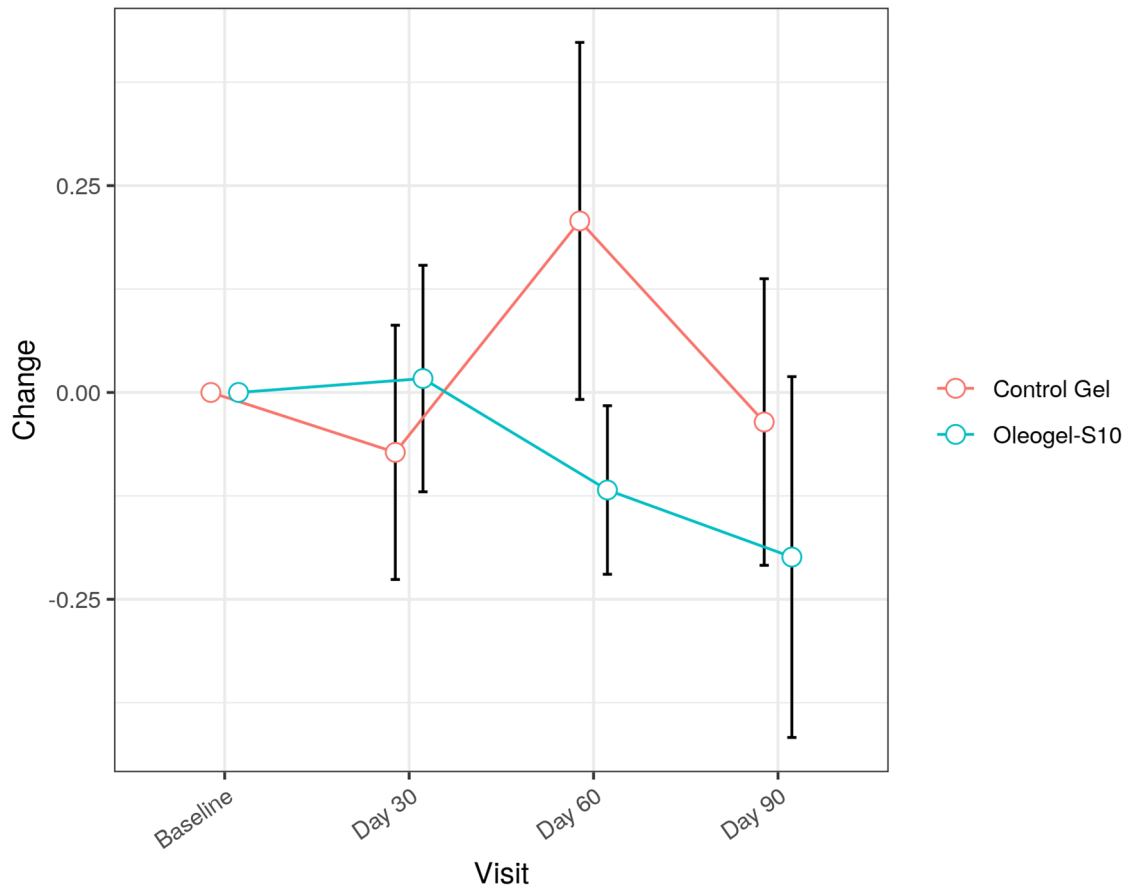
8.5.8. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1
72.3.1.21.08 09_1



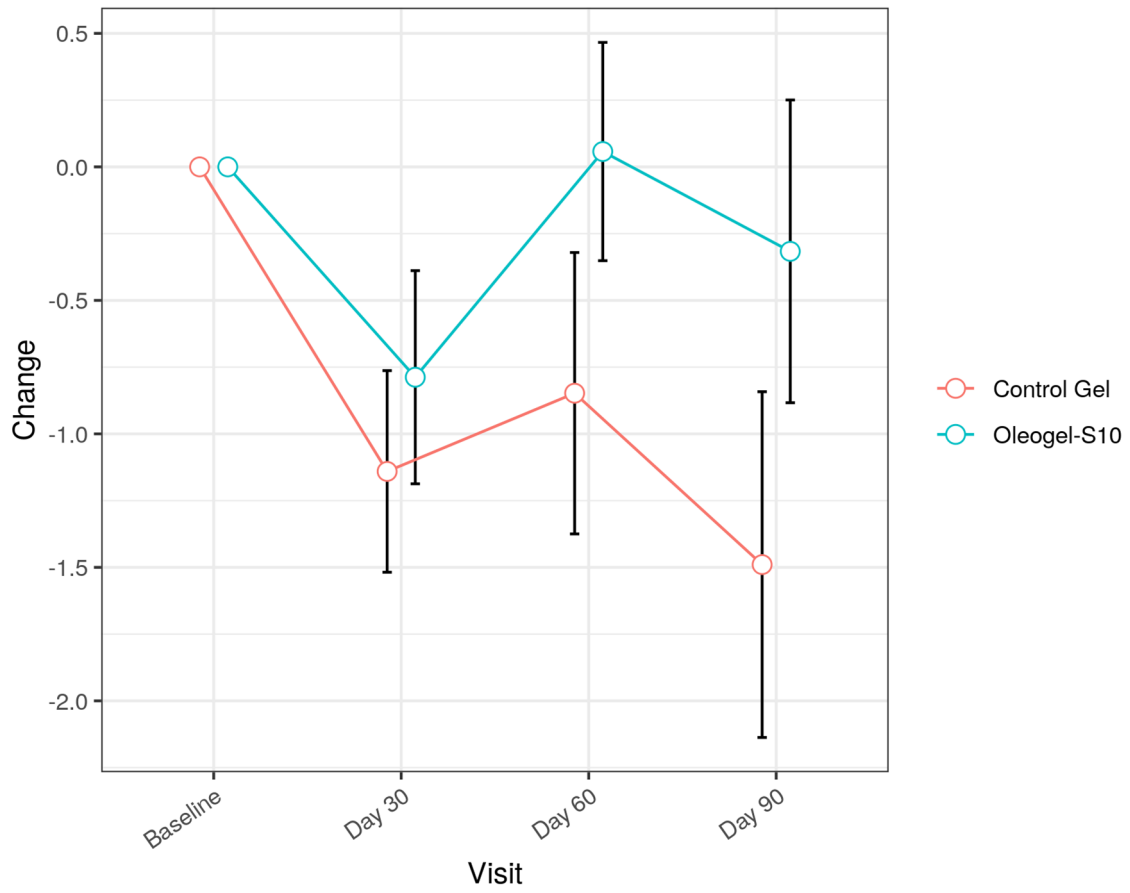
8.5.9. 72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2
72.3.1.21.08 09_2



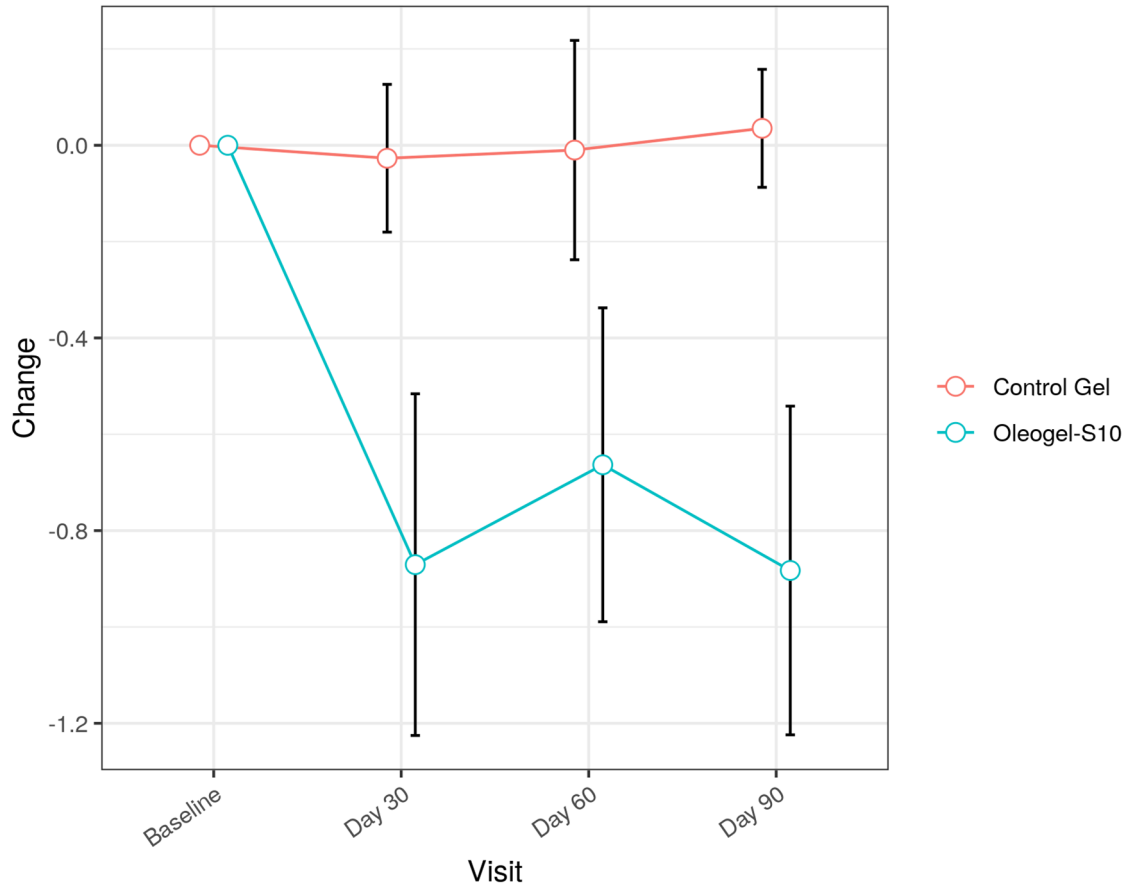
8.5.10.72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.21.08 09_3



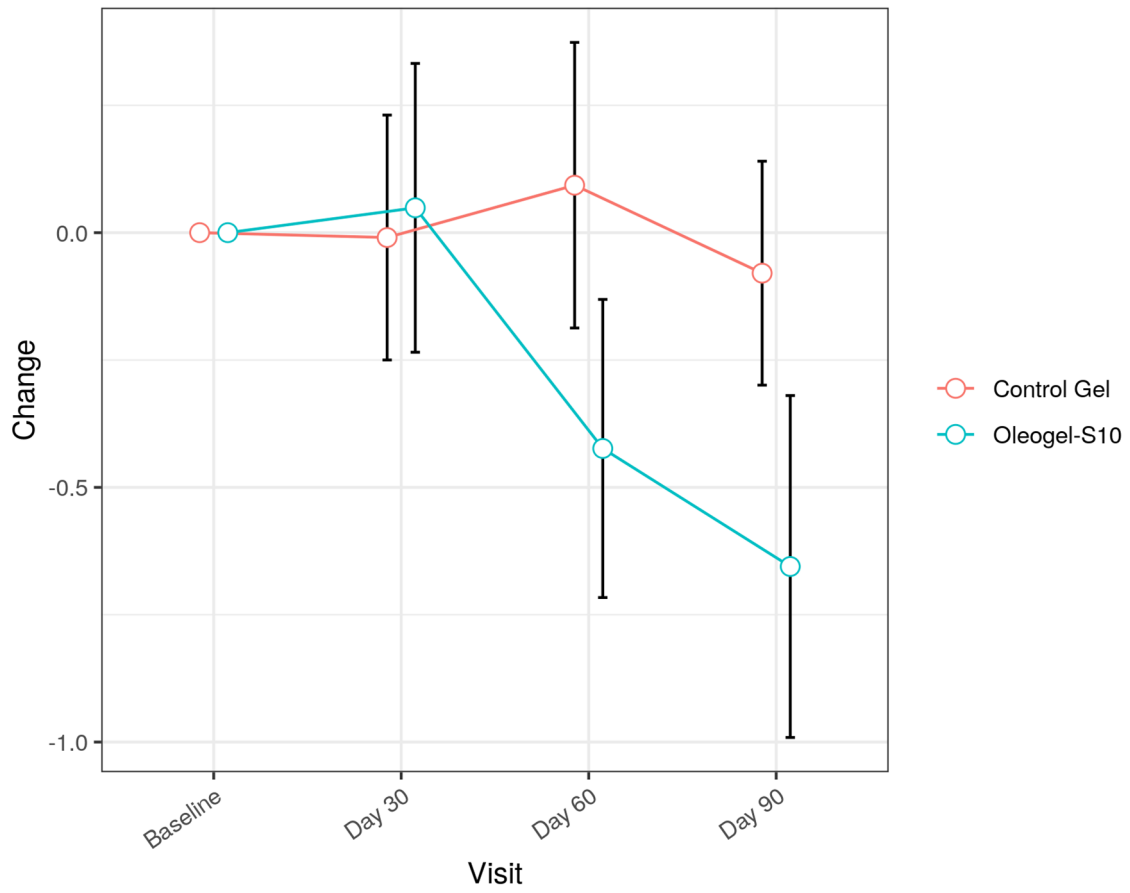
8.5.11.72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.21.08 10_1



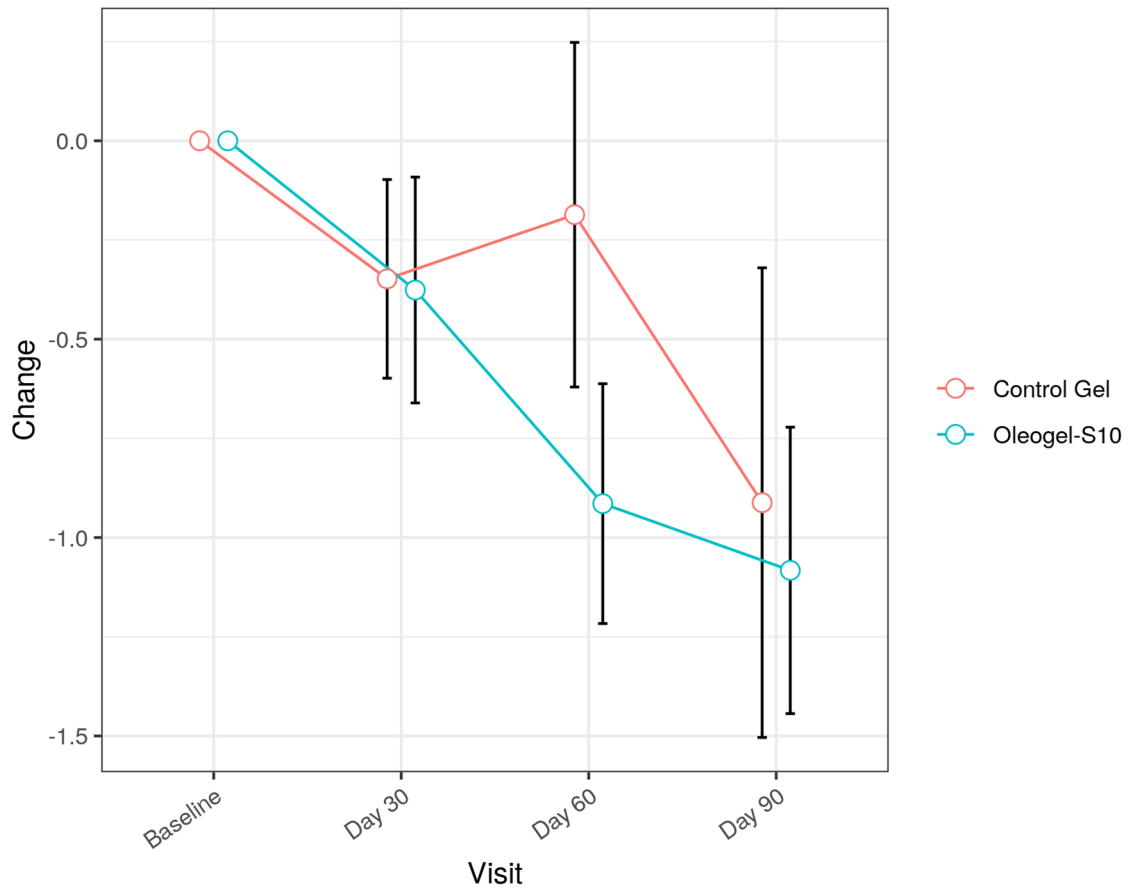
8.5.12.72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.21.08 10_2



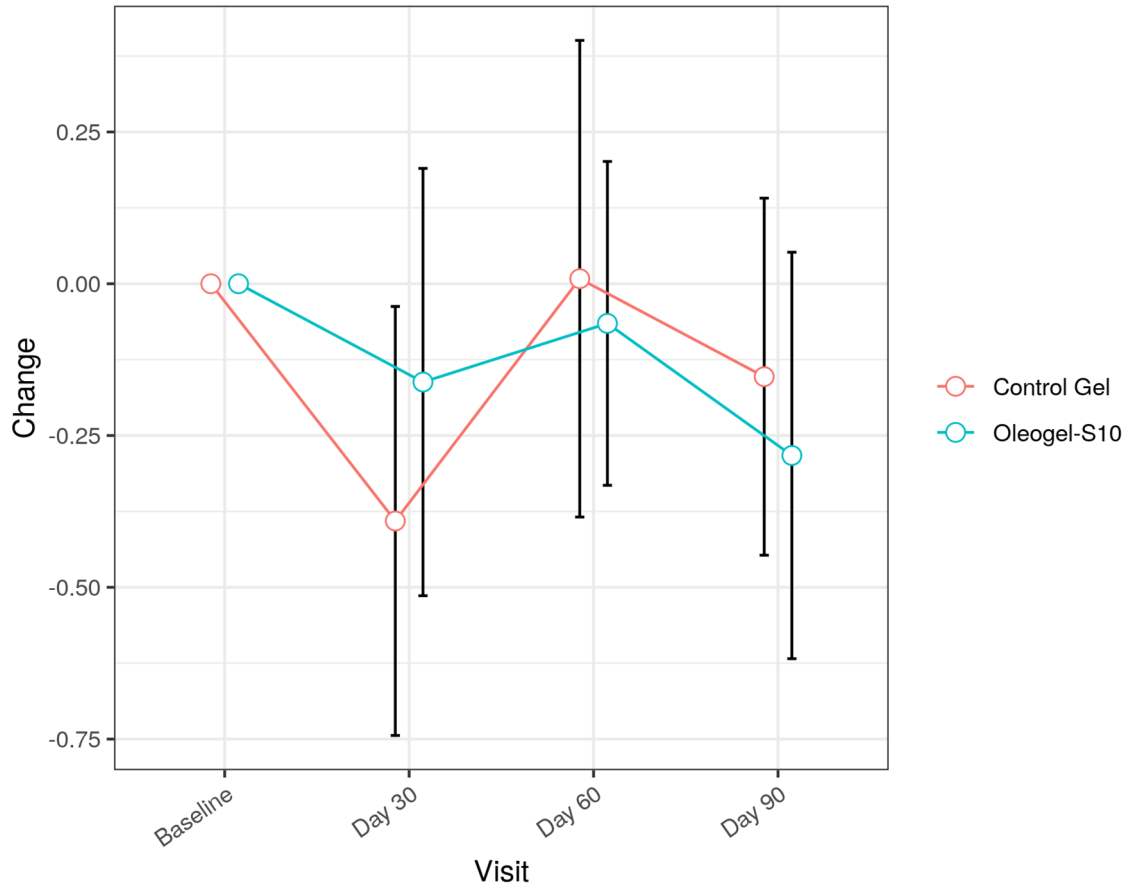
8.5.13.72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.21.08 10_3



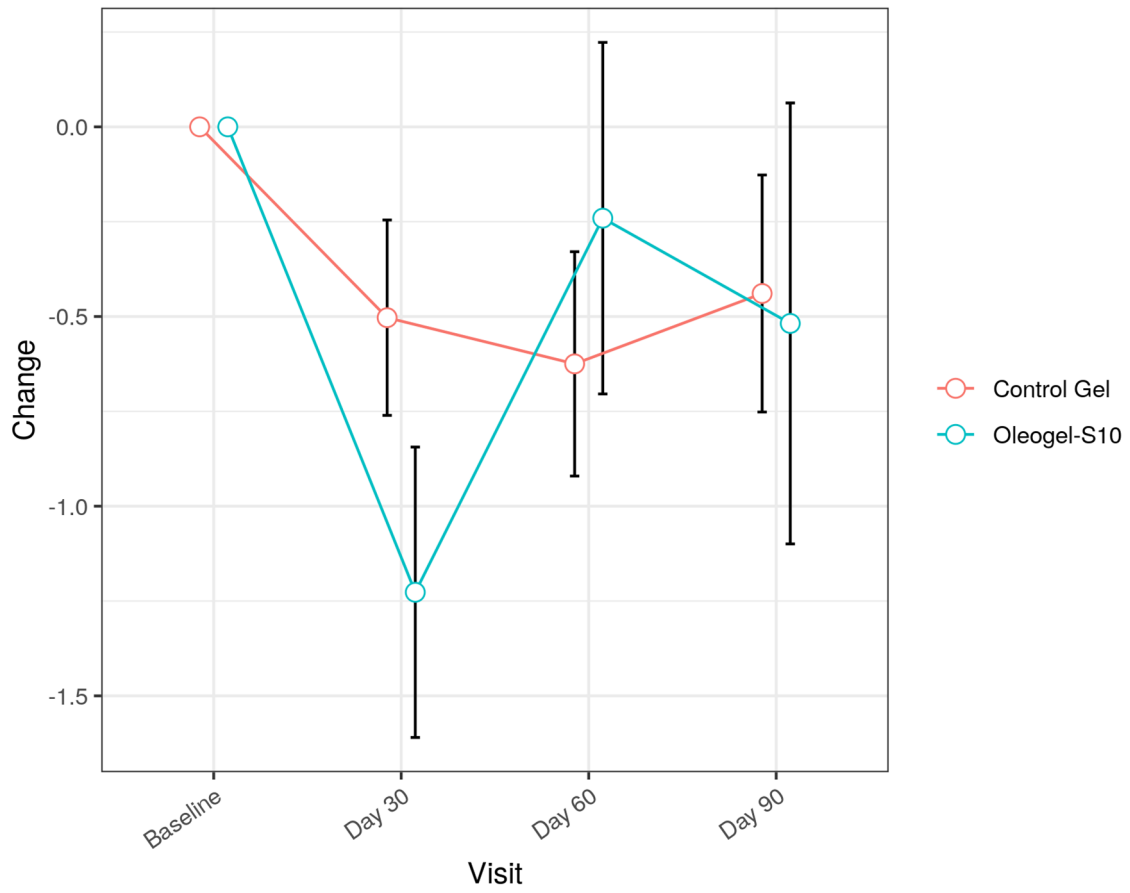
8.5.14.72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.21.08 11_1



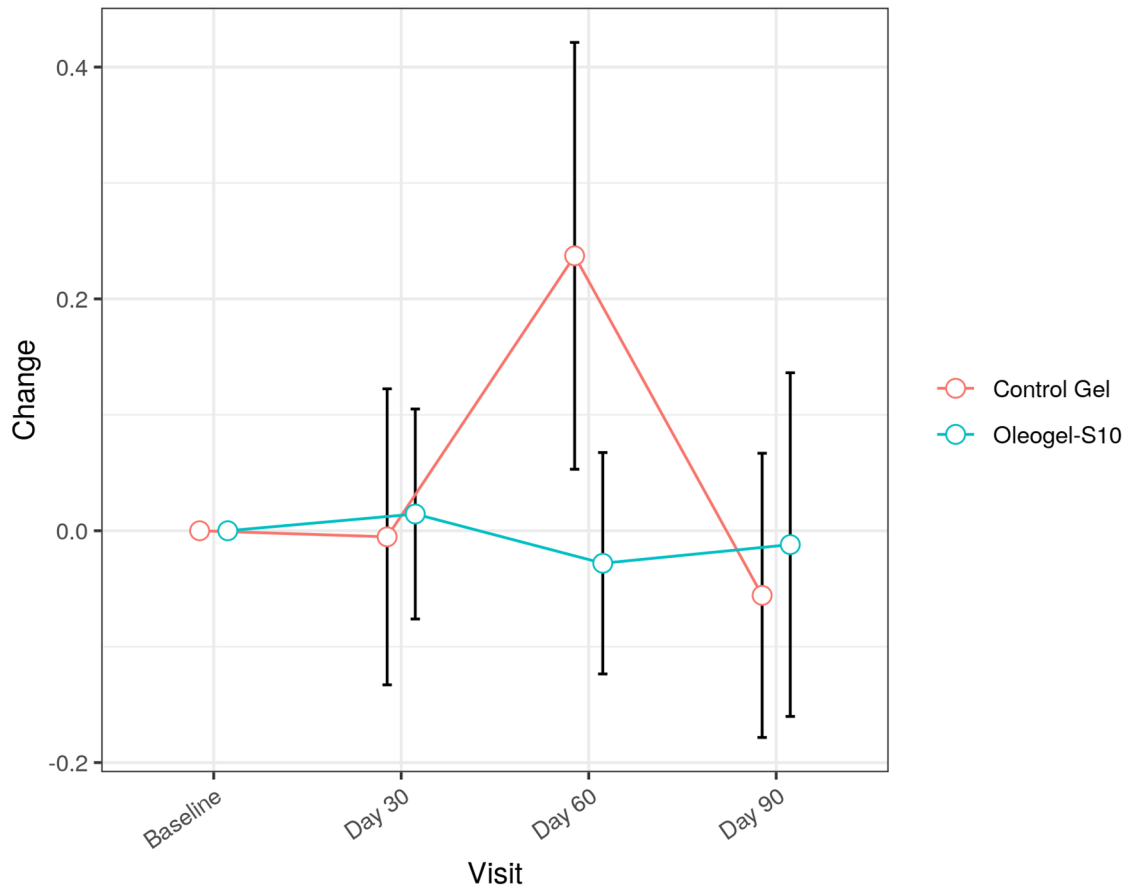
8.5.15.72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.21.08 11_2



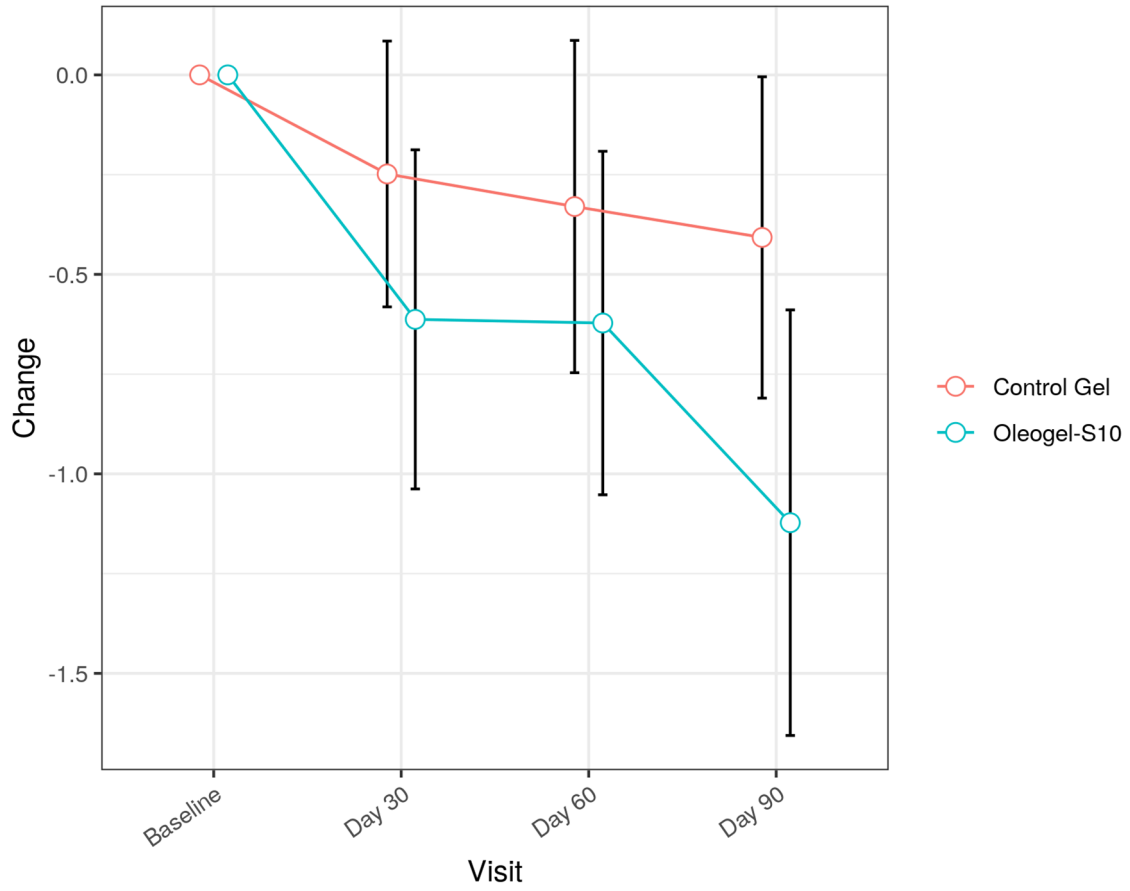
8.5.16.72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.21.08 11_3



8.5.17.72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.21.08 14_1

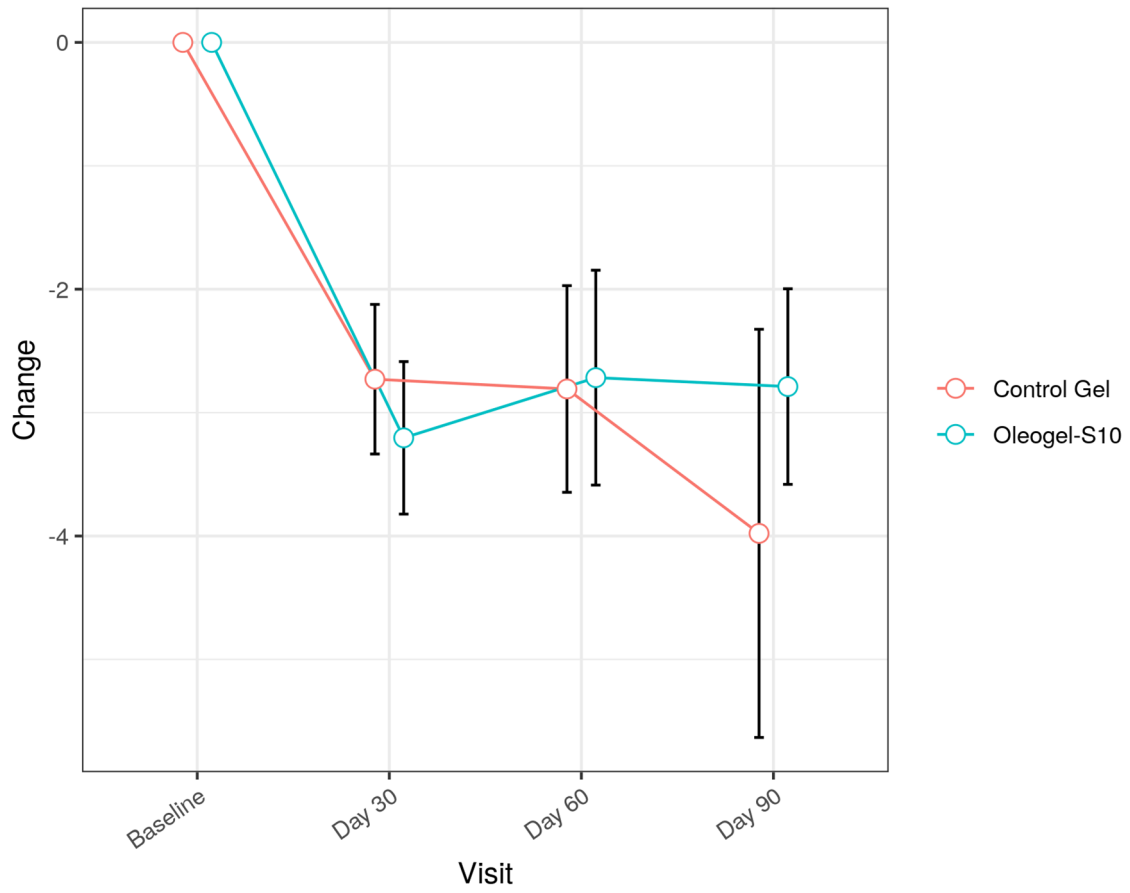


8.5.18.72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.21.08 14_2



8.5.19.72.3.1.21.08.1. BSAP Oberschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.21.08 14_3



9. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel

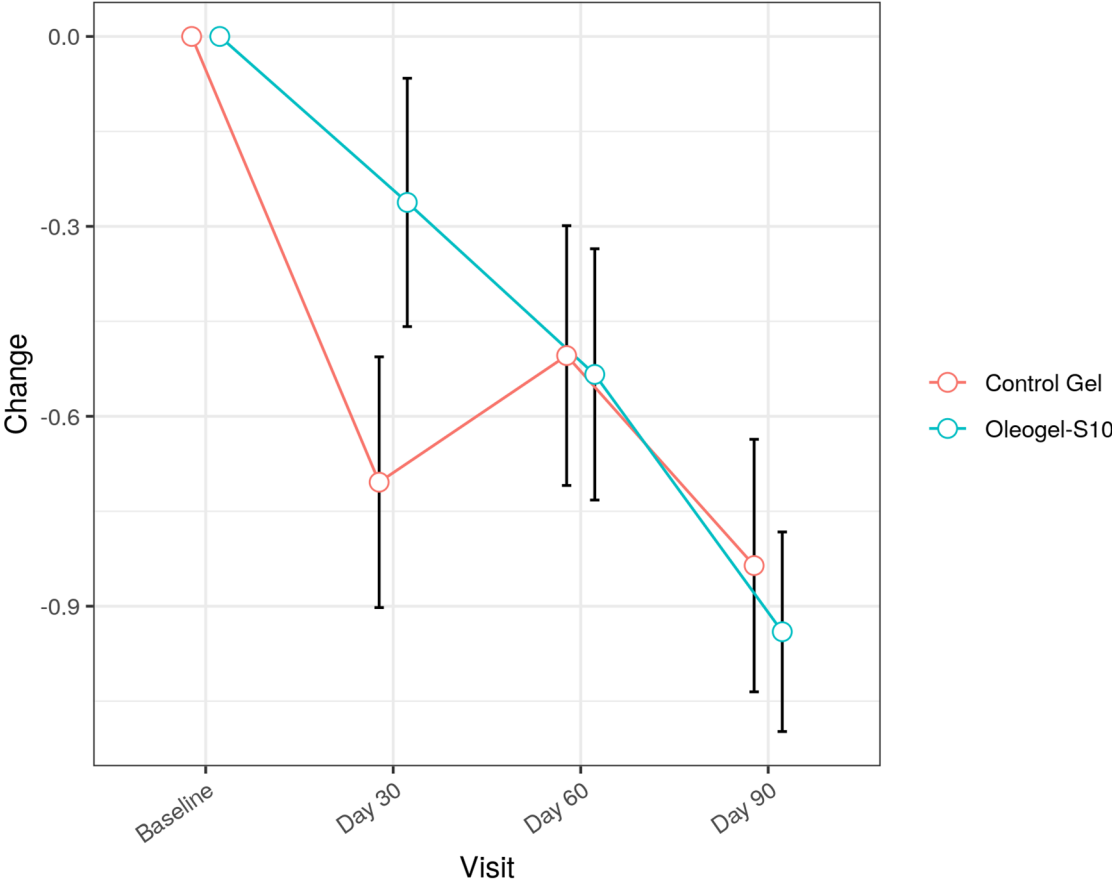
9.1. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Unterschenkel			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	104/113 (92)	-
MW (SD)	2,17 (2,258)	2,52 (2,750)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	97/108 (90)	97/113 (86)	Hedges` g 0,21 [-0,070; 0,495] 0,1401
MW (SD)	-0,26 (2,038)	-0,70 (2,105)	
LS MW (SE)	0,04 (0,247)	-0,20 (0,231)	LS MD 0,24 [-0,211; 0,687] 0,2980
95 %-KI	-0,451; 0,525	-0,657; 0,256	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	91/108 (84)	95/113 (84)	Hedges` g -0,01 [-0,301; 0,274] 0,9243
MW (SD)	-0,53 (2,062)	-0,50 (2,181)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,273)	0,19 (0,257)	LS MD -0,23 [-0,681; 0,225] 0,3214
95 %-KI	-0,575; 0,505	-0,314; 0,700	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	84/108 (78)	84/113 (74)	Hedges` g -0,05 [-0,357; 0,248] 0,7220
MW (SD)	-0,94 (1,638)	-0,84 (2,120)	
LS MW (SE)	-0,81 (0,174)	-0,62 (0,161)	LS MD -0,19 [-0,501; 0,116] 0,2191
95 %-KI	-1,155; -0,468	-0,938; -0,301	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

9.2. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.21.09



9.3. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel: Interaktionstest

BSAP Unterschenkel: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,2524
02	0,0070
03	0,2034
04	0,7752
05	0,0028
06	0,0268
07	0,2865
08	0,0093
09	0,1579
10	0,0438
11	0,0109
12	0,4865
13	0,0052
14	0,1690
15	0,1191

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

9.4.72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel: Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Unterschenkel			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	89/98 (91)	-
MW (SD)	2,21 (2,193)	2,36 (2,542)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	1,80 (2,907)	3,49 (3,722)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	2,16 (2,434)	2,17 (2,747)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	21/24 (88)	-
MW (SD)	2,27 (2,207)	3,34 (2,684)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	2,11 (1,618)	2,99 (2,720)	
06			
1			
n/N (%)	40/41 (98)	43/48 (90)	-
MW (SD)	2,08 (2,474)	2,89 (3,362)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	62/67 (93)	61/65 (94)	-
MW (SD)	2,23 (2,127)	2,26 (2,215)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	44/46 (96)	-
MW (SD)	2,94 (2,945)	2,85 (3,032)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	1,95 (1,823)	2,49 (2,591)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	1,51 (2,169)	2,06 (2,272)	
10			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	35/37 (95)	-
MW (SD)	3,00 (2,502)	2,98 (3,308)	
2			
n/N (%)	32/32 (100)	42/42 (100)	-
MW (SD)	2,27 (2,618)	2,37 (2,585)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	1,30 (1,453)	2,03 (1,750)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	32/34 (94)	32/35 (91)	-
MW (SD)	2,09 (2,617)	3,33 (3,659)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	30/33 (91)	-
MW (SD)	1,63 (1,887)	1,89 (2,279)	
3			
n/N (%)	28/30 (93)	40/41 (98)	-
MW (SD)	2,87 (2,335)	2,45 (2,106)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	65/70 (93)	-
MW (SD)	1,05 (1,053)	1,45 (1,421)	
2			
n/N (%)	35/38 (92)	26/27 (96)	-
MW (SD)	2,63 (1,862)	2,94 (2,444)	
3			
n/N (%)	12/13 (92)	13/15 (87)	-
MW (SD)	5,98 (2,812)	7,05 (3,582)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	87/97 (90)	82/98 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,931)	-0,62 (1,957)	0,16 [-0,139; 0,465]
LS MW (SE)	-0,25 (0,176)	-0,44 (0,183)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,598; 0,097	-0,805; -0,081	0,19 [-0,263; 0,649] 0,4056
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,08 (2,926)	-1,17 (2,820)	0,42 [-0,390; 1,230]
LS MW (SE)	0,34 (0,802)	-0,19 (0,604)	LS MD
95 %-KI	-1,334; 2,011	-1,451; 1,069	0,53 [-1,360; 2,420] 0,5652
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,813)	-0,73 (2,466)	0,10 [-0,251; 0,460]
LS MW (SE)	-0,67 (0,235)	-0,86 (0,226)	LS MD
95 %-KI	-1,135; -0,205	-1,308; -0,414	0,19 [-0,319; 0,702] 0,4590
2			
n/N (%)	21/23 (91)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	0,01 (2,856)	-0,56 (1,311)	0,25 [-0,364; 0,866]
LS MW (SE)	0,19 (0,793)	-0,02 (0,672)	LS MD
95 %-KI	-1,416; 1,798	-1,382; 1,342	0,21 [-1,186; 1,608] 0,7612
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,26 (1,473)	-0,80 (1,234)	0,76 [0,028; 1,494]
LS MW (SE)	0,41 (0,347)	-0,40 (0,359)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,305; 1,121	-1,141; 0,332	0,81 [-0,095; 1,721] 0,0772
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,08 (2,665)	-1,18 (3,010)	0,38 [-0,065; 0,831]
LS MW (SE)	-0,20 (0,601)	-0,57 (0,538)	LS MD
95 %-KI	-1,402; 0,996	-1,646; 0,500	0,37 [-0,584; 1,324] 0,4418
2			
n/N (%)	58/67 (87)	58/65 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,492)	-0,38 (1,079)	-0,00 [-0,364; 0,364]
LS MW (SE)	0,05 (0,216)	0,03 (0,200)	LS MD
95 %-KI	-0,379; 0,476	-0,367; 0,427	0,02 [-0,386; 0,423] 0,9274
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,61 (2,201)	-0,79 (2,441)	0,08 [-0,409; 0,563]
LS MW (SE)	-0,44 (0,450)	-0,75 (0,367)	LS MD
95 %-KI	-1,341; 0,458	-1,482; -0,013	0,31 [-0,512; 1,124] 0,4571
2			
n/N (%)	43/45 (96)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,239)	-0,84 (2,533)	0,31 [-0,191; 0,814]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,32 (0,301)	0,25 (0,356)	LS MD
95 %-KI	-0,279; 0,925	-0,458; 0,964	0,07 [-0,543; 0,683] 0,8202
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	0,39 (2,932)	-0,48 (1,090)	0,41 [-0,155; 0,966]
LS MW (SE)	1,16 (0,542)	0,61 (0,535)	LS MD
95 %-KI	0,068; 2,255	-0,468; 1,690	0,55 [-0,528; 1,628] 0,3095
10			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,834)	-1,03 (2,708)	0,22 [-0,289; 0,736]
LS MW (SE)	-0,34 (0,529)	-0,97 (0,493)	LS MD
95 %-KI	-1,401; 0,722	-1,958; 0,024	0,63 [-0,275; 1,530] 0,1689
2			
n/N (%)	31/32 (97)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (2,072)	-0,40 (2,035)	-0,06 [-0,529; 0,415]
LS MW (SE)	0,39 (0,351)	0,71 (0,332)	LS MD
95 %-KI	-0,313; 1,090	0,043; 1,369	-0,32 [-0,968; 0,332] 0,3316
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,36 (2,135)	-0,72 (1,266)	0,58 [0,028; 1,130]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,28 (0,367)	-0,49 (0,457)	LS MD
95 %-KI	-0,457; 1,019	-1,412; 0,427	0,77 [-0,253; 1,799] 0,1364
11			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,09 (2,659)	-1,23 (3,314)	0,43 [-0,073; 0,943]
LS MW (SE)	-0,08 (0,571)	-0,54 (0,512)	LS MD
95 %-KI	-1,223; 1,069	-1,566; 0,489	0,46 [-0,745; 1,667] 0,4466
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	0,03 (1,768)	-0,50 (1,268)	0,33 [-0,179; 0,837]
LS MW (SE)	0,27 (0,243)	-0,13 (0,301)	LS MD
95 %-KI	-0,219; 0,753	-0,732; 0,475	0,40 [-0,265; 1,057] 0,2352
3			
n/N (%)	26/30 (87)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,88 (1,345)	-0,46 (1,196)	-0,33 [-0,828; 0,172]
LS MW (SE)	-0,83 (0,283)	-0,62 (0,242)	LS MD
95 %-KI	-1,392; -0,260	-1,104; -0,135	-0,21 [-0,690; 0,278] 0,3968
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,32 (1,787)	-0,16 (1,081)	0,33 [-0,037; 0,701]
LS MW (SE)	0,31 (0,317)	0,09 (0,303)	LS MD
95 %-KI	-0,318; 0,940	-0,514; 0,686	0,22 [-0,298; 0,748] 0,3955
2			
n/N (%)	32/38 (84)	24/27 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,35 (1,777)	-1,18 (2,290)	0,41 [-0,127; 0,944]
LS MW (SE)	-0,64 (0,425)	-1,00 (0,377)	LS MD
95 %-KI	-1,497; 0,213	-1,756; -0,239	0,36 [-0,417; 1,128] 0,3595
3			
n/N (%)	11/13 (85)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-2,88 (1,945)	-2,50 (3,963)	-0,12 [-0,935; 0,703]
LS MW (SE)	-1,60 (1,177)	-1,15 (0,961)	LS MD
95 %-KI	-4,090; 0,899	-3,185; 0,889	-0,45 [-2,928; 2,033] 0,7071
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	82/97 (85)	81/98 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,51 (2,002)	-0,46 (2,248)	-0,03 [-0,333; 0,281]
LS MW (SE)	-0,25 (0,196)	-0,09 (0,200)	LS MD
95 %-KI	-0,641; 0,132	-0,481; 0,308	-0,17 [-0,655; 0,318] 0,4961
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,71 (2,690)	-0,77 (1,790)	0,02 [-0,813; 0,862]
LS MW (SE)	-0,51 (0,594)	0,14 (0,468)	LS MD
95 %-KI	-1,761; 0,736	-0,848; 1,119	-0,65 [-1,980; 0,683] 0,3198
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,71 (1,881)	-0,70 (2,115)	-0,00 [-0,354; 0,351]
LS MW (SE)	-0,66 (0,182)	-0,68 (0,170)	LS MD
95 %-KI	-1,020; -0,301	-1,017; -0,345	0,02 [-0,360; 0,400] 0,9167
2			
n/N (%)	19/23 (83)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (2,770)	-0,08 (2,424)	-0,02 [-0,685; 0,645]
LS MW (SE)	-0,01 (1,091)	0,66 (0,998)	LS MD
95 %-KI	-2,231; 2,220	-1,373; 2,698	-0,67 [-2,444; 1,108] 0,4490
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (1,691)	-0,07 (2,228)	-0,13 [-0,888; 0,623]
LS MW (SE)	-0,46 (0,585)	0,03 (0,579)	LS MD
95 %-KI	-1,666; 0,754	-1,166; 1,229	-0,49 [-2,036; 1,062] 0,5217
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	33/41 (80)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (2,729)	-1,01 (2,657)	0,17 [-0,299; 0,630]
LS MW (SE)	0,15 (0,474)	0,10 (0,421)	LS MD
95 %-KI	-0,793; 1,102	-0,737; 0,944	0,05 [-0,767; 0,869] 0,9018
2			
n/N (%)	58/67 (87)	56/65 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (1,592)	-0,15 (1,717)	-0,22 [-0,589; 0,148]
LS MW (SE)	-0,13 (0,280)	0,23 (0,264)	LS MD
95 %-KI	-0,683; 0,427	-0,293; 0,753	-0,36 [-0,887; 0,171] 0,1829
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	39/46 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (2,489)	-0,27 (2,922)	-0,12 [-0,633; 0,385]
LS MW (SE)	-0,44 (0,594)	-0,07 (0,493)	LS MD
95 %-KI	-1,635; 0,746	-1,059; 0,917	-0,37 [-1,397; 0,649] 0,4670
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,72 (1,210)	-0,88 (1,775)	0,11 [-0,394; 0,624]
LS MW (SE)	-0,57 (0,232)	-0,45 (0,276)	LS MD
95 %-KI	-1,034; -0,103	-1,003; 0,103	-0,12 [-0,593; 0,357] 0,6206

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,38 (2,805)	-0,50 (1,231)	0,44 [-0,142; 1,022]
LS MW (SE)	1,14 (0,499)	0,38 (0,468)	LS MD
95 %-KI	0,132; 2,146	-0,568; 1,323	0,76 [-0,214; 1,737] 0,1227
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,79 (2,201)	-0,60 (3,074)	-0,07 [-0,584; 0,448]
LS MW (SE)	-0,48 (0,594)	-0,41 (0,553)	LS MD
95 %-KI	-1,675; 0,710	-1,523; 0,697	-0,07 [-1,088; 0,949] 0,8911
2			
n/N (%)	27/32 (84)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,81 (2,094)	-0,38 (1,741)	-0,23 [-0,717; 0,262]
LS MW (SE)	0,32 (0,339)	0,77 (0,316)	LS MD
95 %-KI	-0,357; 0,999	0,135; 1,398	-0,44 [-0,995; 0,105] 0,1107
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	0,15 (1,943)	-0,73 (1,503)	0,49 [-0,096; 1,071]
LS MW (SE)	0,10 (0,360)	-0,52 (0,445)	LS MD
95 %-KI	-0,626; 0,829	-1,420; 0,377	0,62 [-0,399; 1,646] 0,2253

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,46 (2,577)	-1,22 (2,902)	0,28 [-0,251; 0,802]
LS MW (SE)	0,18 (0,483)	0,04 (0,452)	LS MD
95 %-KI	-0,788; 1,152	-0,866; 0,951	0,14 [-0,792; 1,071] 0,7647
2			
n/N (%)	32/38 (84)	29/33 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (1,775)	0,13 (1,808)	-0,14 [-0,645; 0,362]
LS MW (SE)	0,11 (0,313)	0,64 (0,363)	LS MD
95 %-KI	-0,516; 0,741	-0,090; 1,365	-0,52 [-1,314; 0,265] 0,1885
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,94 (1,778)	-0,49 (1,755)	-0,25 [-0,761; 0,258]
LS MW (SE)	-0,82 (0,416)	-0,51 (0,356)	LS MD
95 %-KI	-1,653; 0,015	-1,228; 0,199	-0,30 [-1,016; 0,407] 0,3946
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	60/70 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,14 (1,380)	0,04 (1,651)	0,06 [-0,312; 0,435]
LS MW (SE)	0,16 (0,242)	0,32 (0,248)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,323; 0,638	-0,170; 0,814	-0,16 [-0,705; 0,377] 0,5490
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,88 (2,087)	-0,88 (1,766)	0,00 [-0,539; 0,540]
LS MW (SE)	-0,92 (0,443)	-0,74 (0,394)	LS MD
95 %-KI	-1,816; -0,031	-1,528; 0,057	-0,19 [-1,000; 0,624] 0,6432
3			
n/N (%)	9/13 (69)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-3,15 (2,929)	-2,52 (3,668)	-0,18 [-1,047; 0,686]
LS MW (SE)	-0,95 (1,127)	-0,71 (0,869)	LS MD
95 %-KI	-3,369; 1,466	-2,573; 1,156	-0,24 [-2,628; 2,142] 0,8301
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	78/97 (80)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,94 (1,578)	-0,70 (2,010)	-0,13 [-0,453; 0,186]
LS MW (SE)	-0,77 (0,125)	-0,56 (0,129)	LS MD
95 %-KI	-1,016; -0,523	-0,813; -0,302	-0,21 [-0,525; 0,101] 0,1835
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,95 (2,490)	-1,75 (2,675)	0,29 [-0,709; 1,293]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-1,25 (0,624)	-1,33 (0,427)	LS MD
95 %-KI	-2,610; 0,110	-2,262; -0,402	0,08 [-1,502; 1,666] 0,9117
04			
1			
n/N (%)	55/68 (81)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,99 (1,724)	-0,91 (2,210)	-0,04 [-0,415; 0,329]
LS MW (SE)	-0,83 (0,158)	-0,94 (0,150)	LS MD
95 %-KI	-1,146; -0,521	-1,240; -0,646	0,11 [-0,193; 0,411] 0,4747
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,90 (1,789)	-0,50 (1,911)	-0,21 [-0,893; 0,476]
LS MW (SE)	-1,30 (0,543)	-0,27 (0,448)	LS MD
95 %-KI	-2,406; -0,185	-1,190; 0,643	-1,02 [-2,047; 0,003] 0,0506
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,76 (0,974)	-0,95 (2,083)	0,11 [-0,688; 0,914]
LS MW (SE)	-1,13 (0,367)	-0,87 (0,366)	LS MD
95 %-KI	-1,901; -0,368	-1,633; -0,107	-0,26 [-1,189; 0,659] 0,5570
06			
1			
n/N (%)	32/41 (78)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-1,08 (1,777)	-1,47 (2,939)	0,16 [-0,338; 0,660]
LS MW (SE)	-1,23 (0,238)	-1,36 (0,226)	LS MD
95 %-KI	-1,703; -0,747	-1,809; -0,904	0,13 [-0,322; 0,585] 0,5636
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,85 (1,559)	-0,48 (1,400)	-0,25 [-0,633; 0,132]
LS MW (SE)	-0,64 (0,215)	-0,31 (0,192)	LS MD
95 %-KI	-1,070; -0,216	-0,690; 0,072	-0,33 [-0,720; 0,052] 0,0892
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-1,10 (2,320)	-0,75 (2,651)	-0,14 [-0,674; 0,399]
LS MW (SE)	-1,27 (0,404)	-1,04 (0,367)	LS MD
95 %-KI	-2,084; -0,458	-1,775; -0,296	-0,24 [-0,951; 0,480] 0,5115
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,89 (1,193)	-1,30 (2,298)	0,24 [-0,293; 0,772]
LS MW (SE)	-1,10 (0,169)	-1,12 (0,184)	LS MD
95 %-KI	-1,438; -0,760	-1,489; -0,750	0,02 [-0,376; 0,416] 0,9198
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,60 (1,527)	-0,64 (1,160)	0,04 [-0,546; 0,619]
LS MW (SE)	-0,23 (0,270)	-0,02 (0,255)	LS MD
95 %-KI	-0,779; 0,314	-0,536; 0,496	-0,21 [-0,743; 0,318] 0,4230
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-1,50 (1,810)	-0,90 (2,781)	-0,25 [-0,797; 0,295]
LS MW (SE)	-1,40 (0,385)	-1,18 (0,337)	LS MD
95 %-KI	-2,180; -0,629	-1,856; -0,500	-0,23 [-0,837; 0,384] 0,4591
2			
n/N (%)	29/32 (91)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,86 (1,850)	-0,88 (2,073)	0,01 [-0,500; 0,512]
LS MW (SE)	-0,53 (0,254)	-0,55 (0,214)	LS MD
95 %-KI	-1,041; -0,024	-0,979; -0,120	0,02 [-0,497; 0,531] 0,9474
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (0,999)	-0,72 (1,295)	0,33 [-0,247; 0,912]
LS MW (SE)	-0,46 (0,199)	-0,46 (0,226)	LS MD
95 %-KI	-0,861; -0,056	-0,915; -0,002	-0,00 [-0,522; 0,521] 0,9984
11			
1			

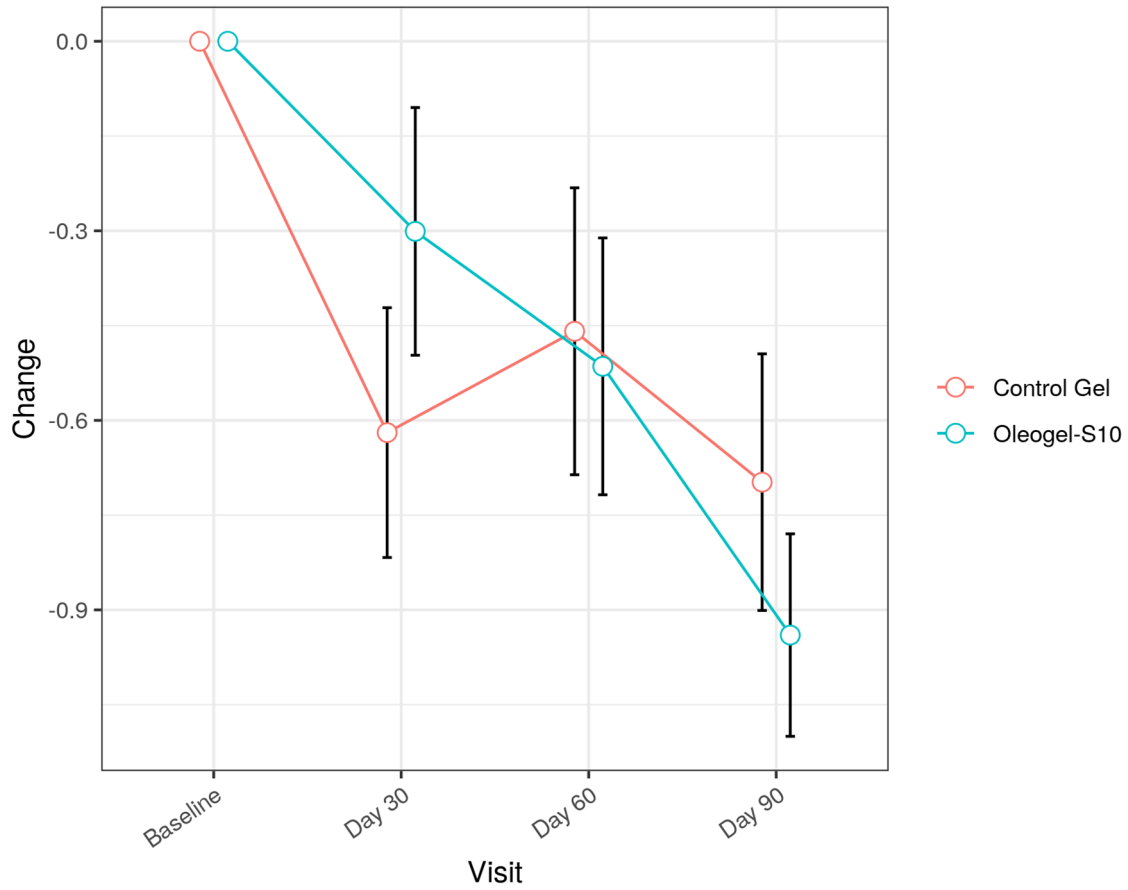
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/34 (85)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,83 (1,934)	-1,37 (3,296)	0,20 [-0,335; 0,738]
LS MW (SE)	-1,05 (0,372)	-0,76 (0,343)	LS MD
95 %-KI	-1,802; -0,306	-1,446; -0,067	-0,30 [-1,112; 0,518] 0,4672
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,73 (1,263)	-0,52 (1,222)	-0,17 [-0,703; 0,367]
LS MW (SE)	-0,59 (0,162)	-0,33 (0,185)	LS MD
95 %-KI	-0,921; -0,268	-0,703; 0,040	-0,26 [-0,634; 0,109] 0,1613
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-1,22 (1,718)	-0,72 (1,461)	-0,31 [-0,856; 0,230]
LS MW (SE)	-1,14 (0,303)	-0,95 (0,254)	LS MD
95 %-KI	-1,747; -0,528	-1,463; -0,443	-0,18 [-0,654; 0,285] 0,4340
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,07 (0,785)	-0,30 (1,086)	0,24 [-0,153; 0,636]
LS MW (SE)	-0,18 (0,193)	-0,21 (0,180)	LS MD
95 %-KI	-0,560; 0,206	-0,572; 0,143	0,04 [-0,278; 0,353] 0,8133
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,39 (1,280)	-1,42 (2,166)	0,01 [-0,535; 0,560]
LS MW (SE)	-1,63 (0,270)	-1,42 (0,239)	LS MD
95 %-KI	-2,177; -1,089	-1,905; -0,941	-0,21 [-0,703; 0,284] 0,3970
3			
n/N (%)	9/13 (69)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-3,93 (1,871)	-3,04 (5,009)	-0,24 [-1,228; 0,756]
LS MW (SE)	-2,75 (0,831)	-1,73 (0,766)	LS MD
95 %-KI	-4,597; -0,896	-3,433; -0,019	-1,02 [-3,154; 1,113] 0,3115
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

9.5. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel: Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

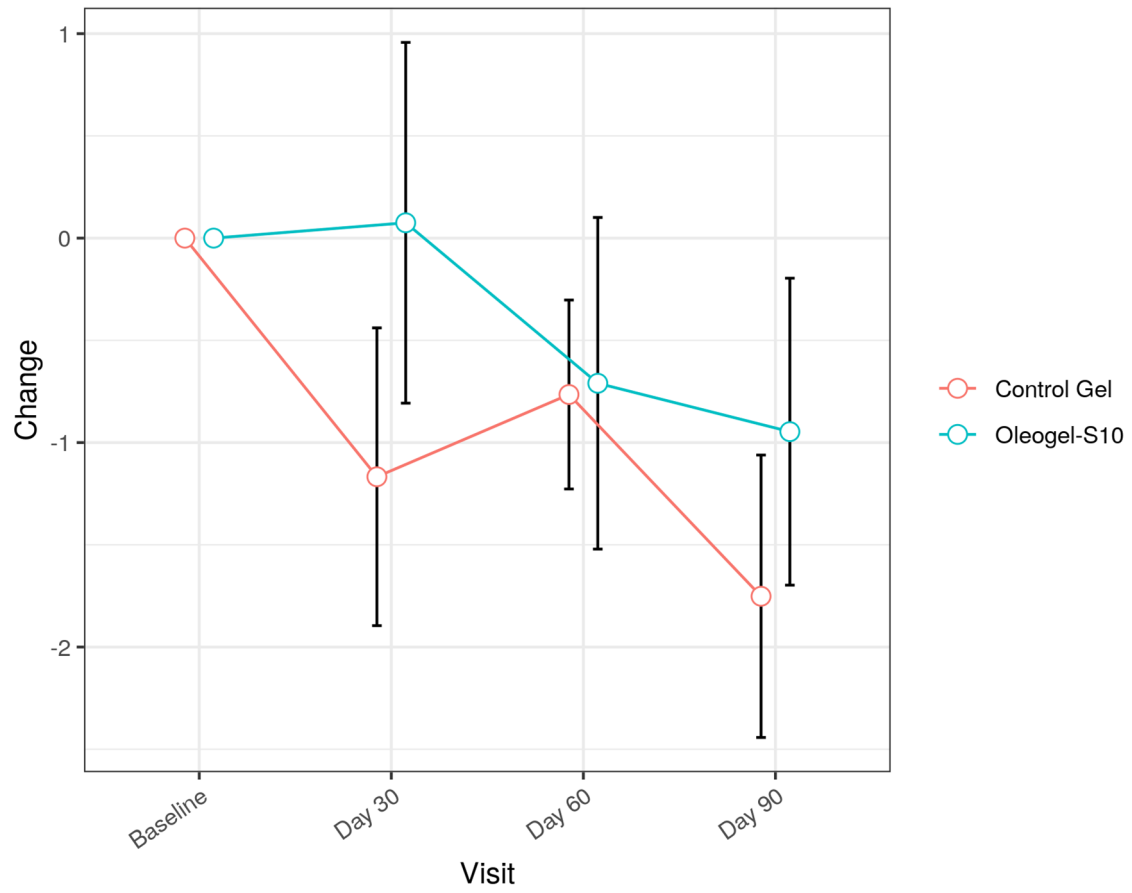
9.5.1. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.21.09 03_1

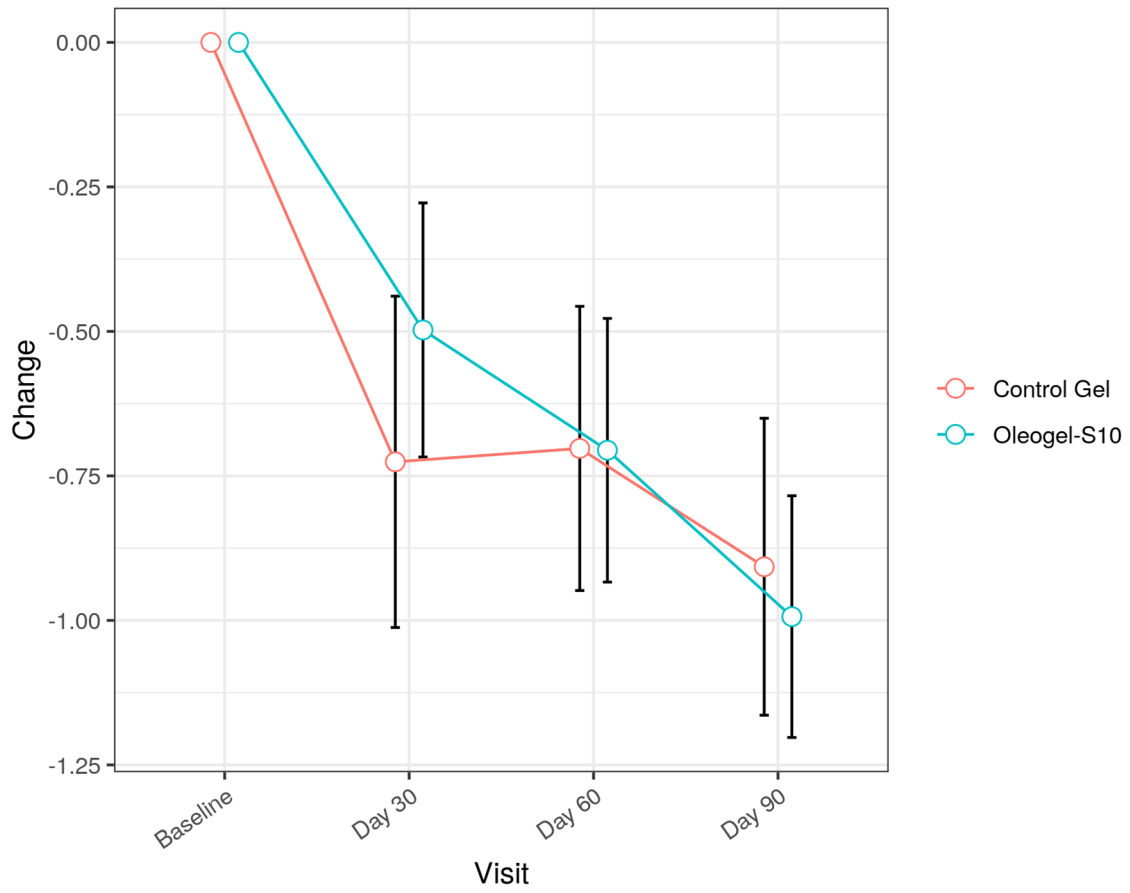


9.5.2. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2

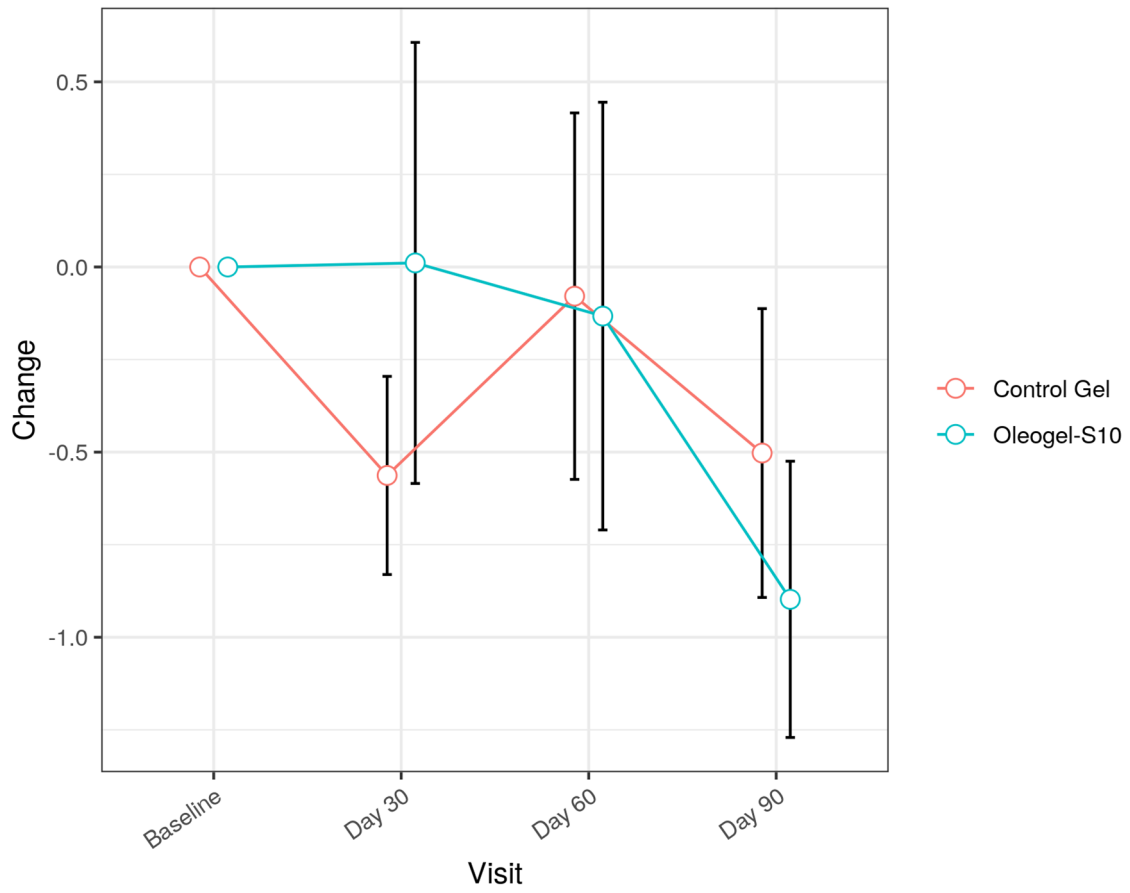
72.3.1.21.09 03_2



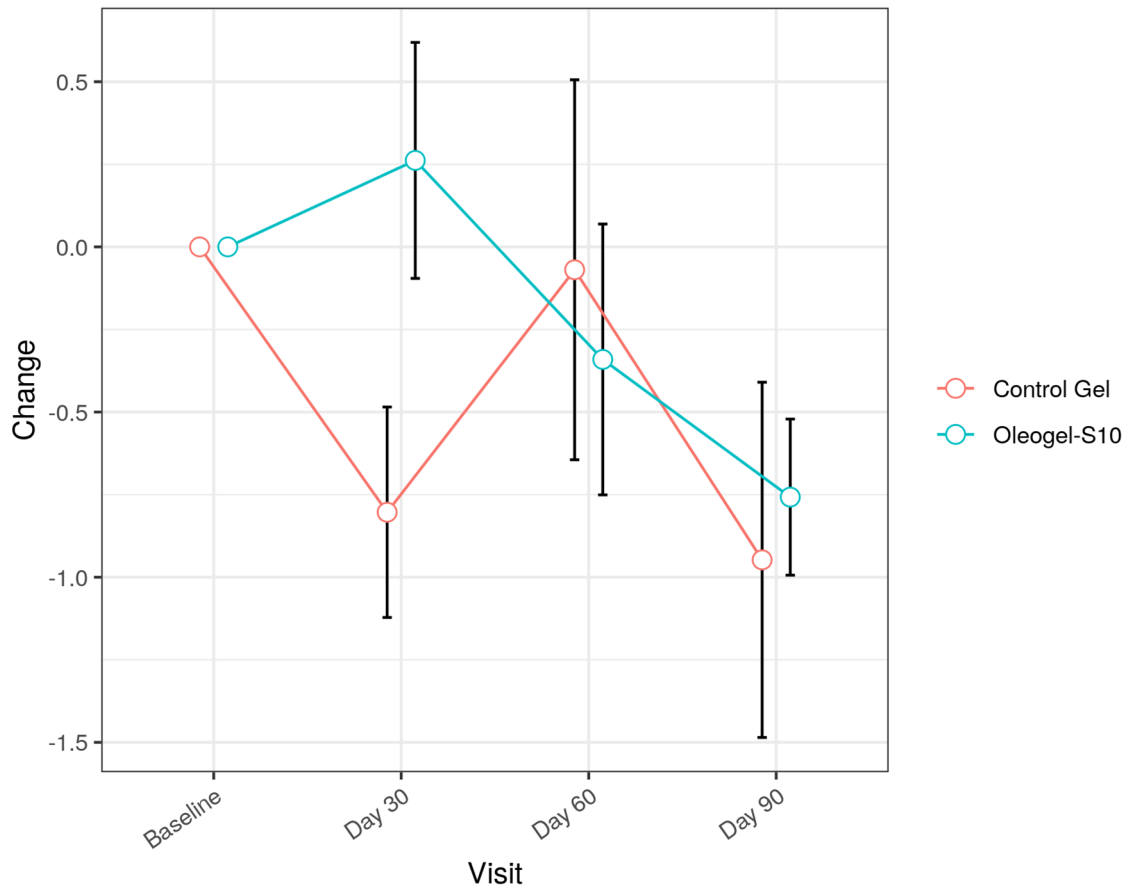
9.5.3. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1
72.3.1.21.09 04_1



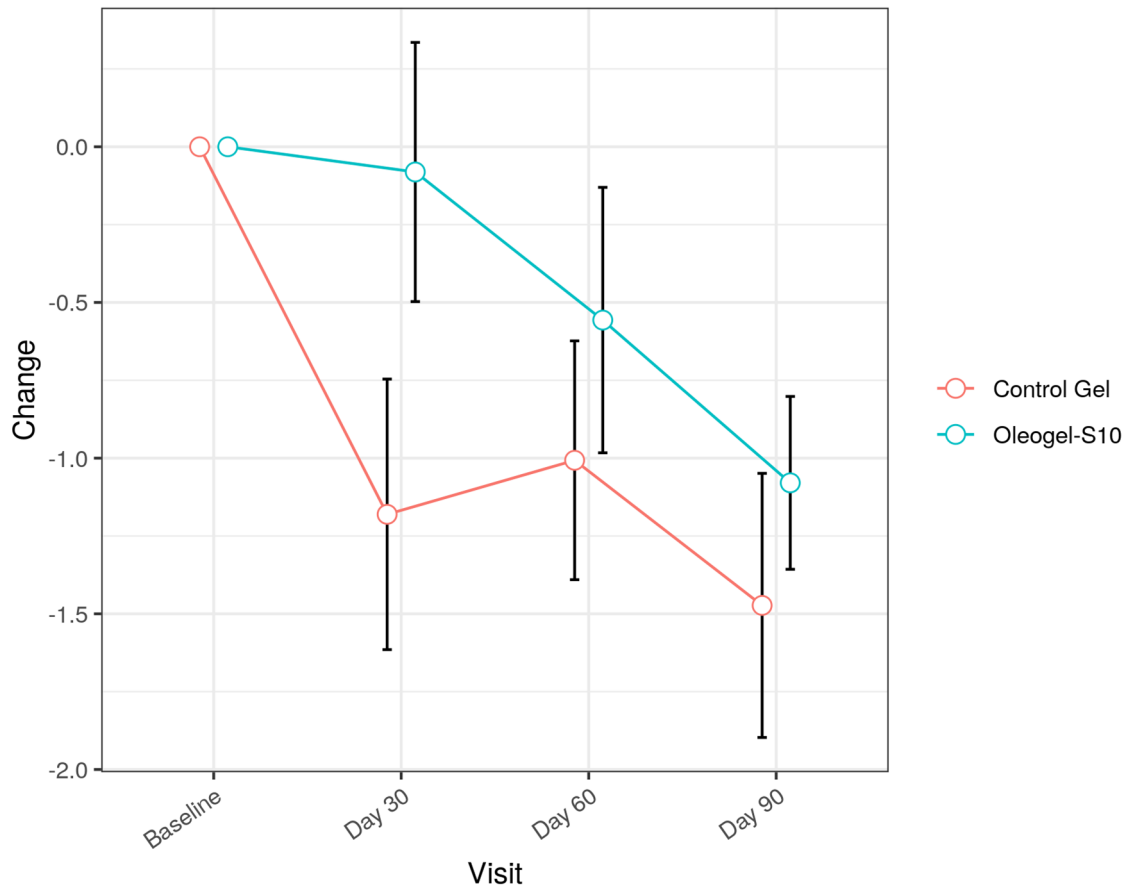
9.5.4. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.21.09 04_2



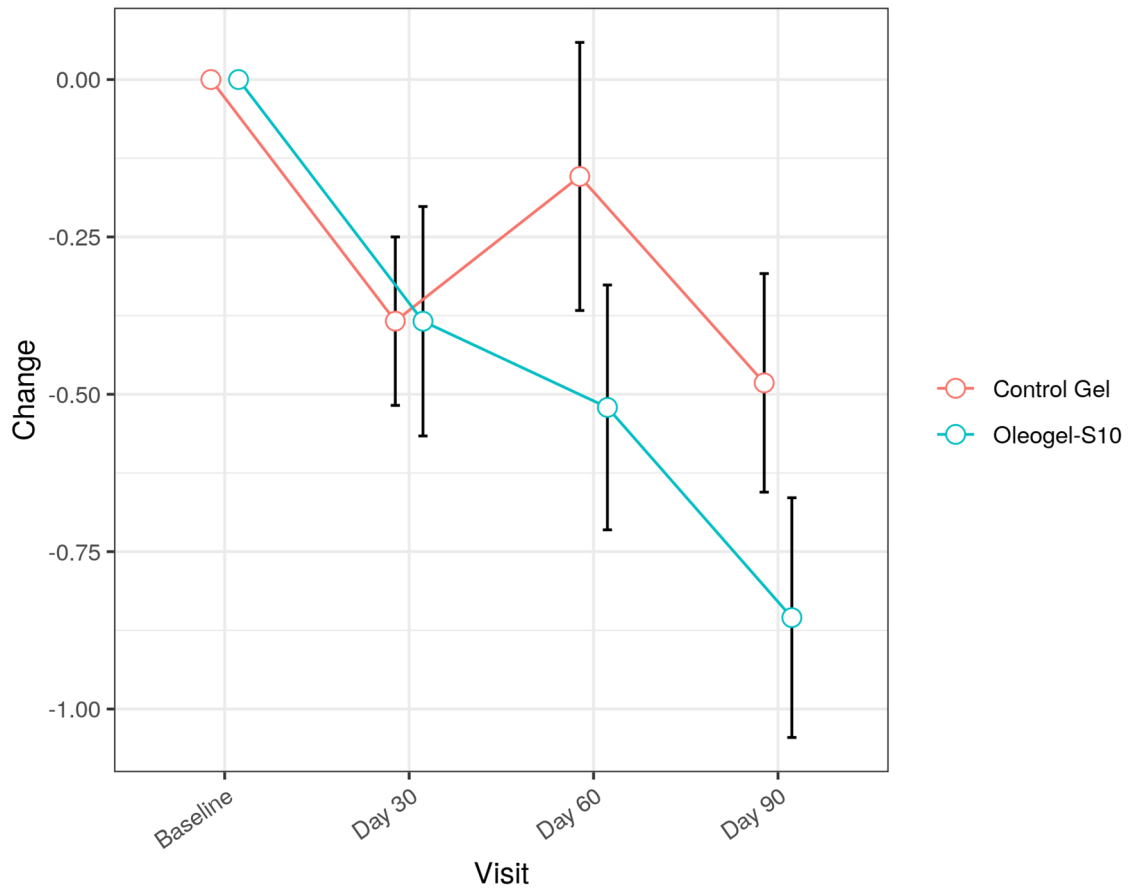
9.5.5. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3
72.3.1.21.09 04_3



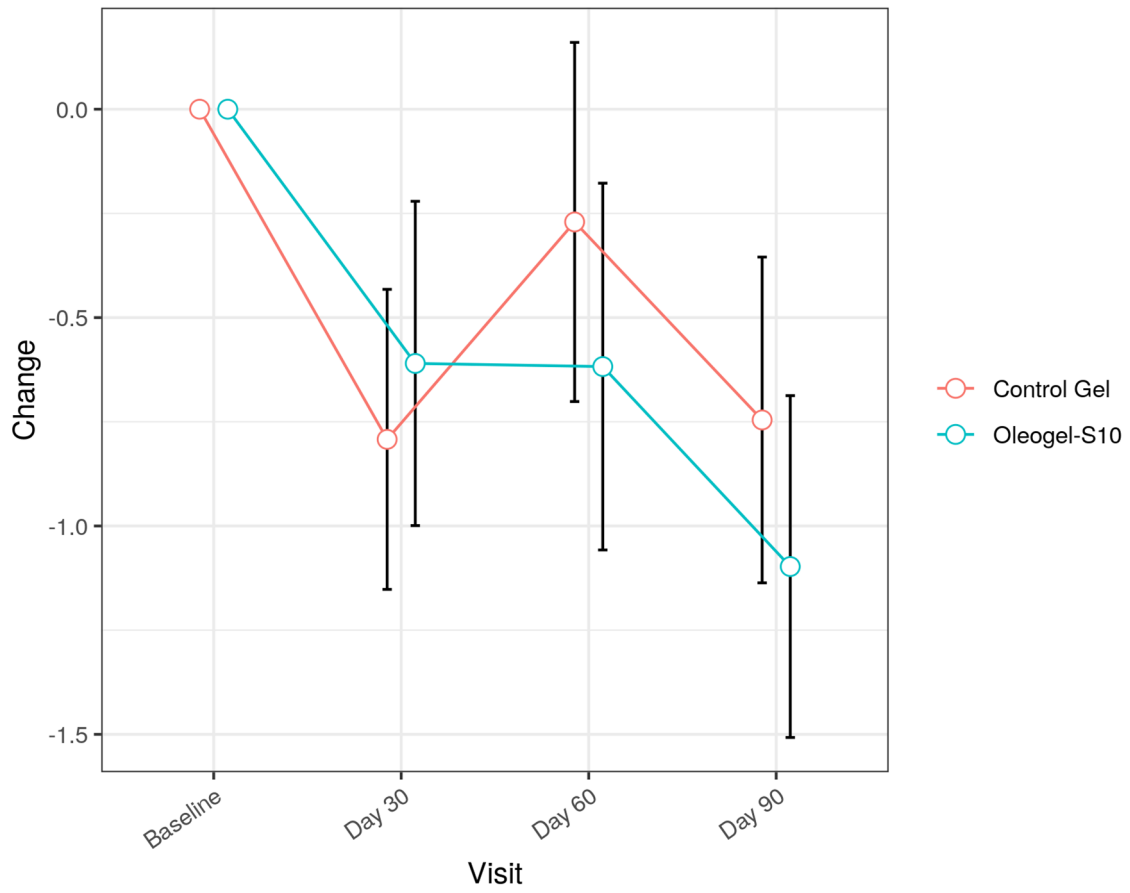
9.5.6. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1
72.3.1.21.09 06_1



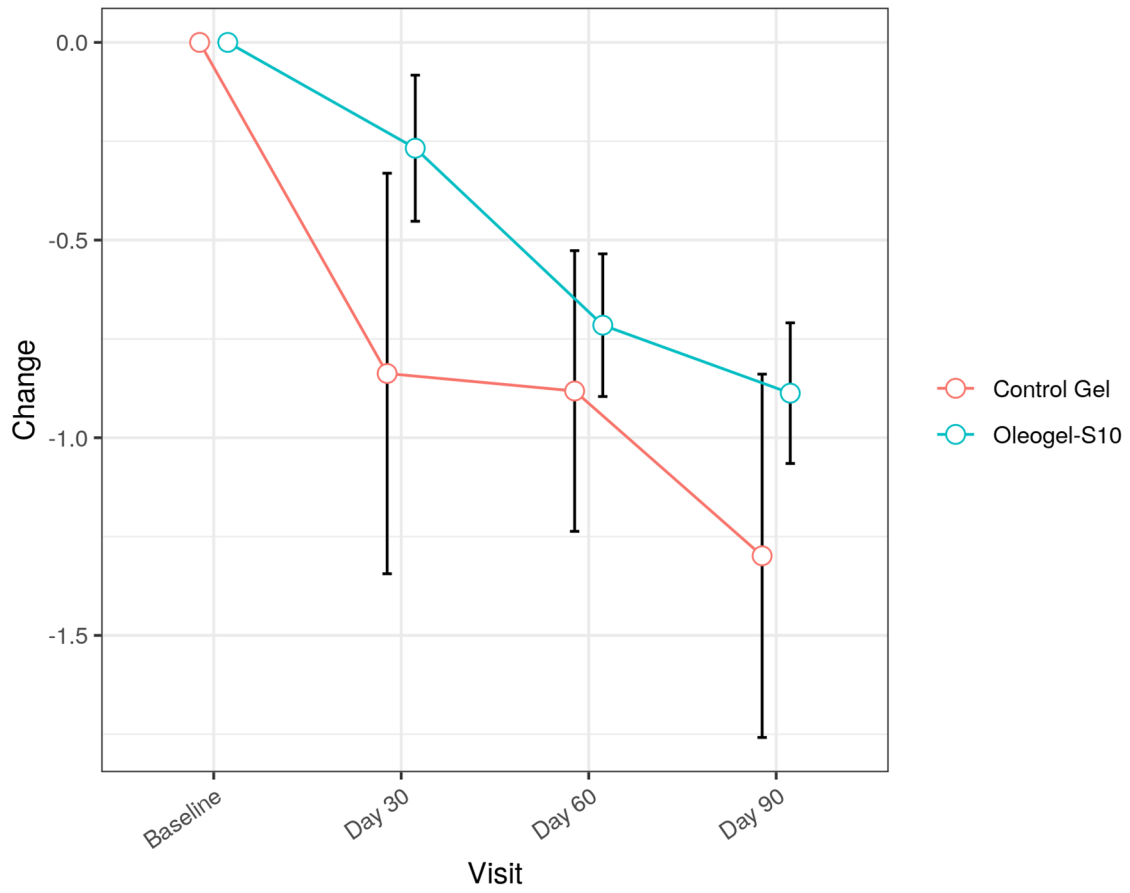
9.5.7. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.21.09 06_2



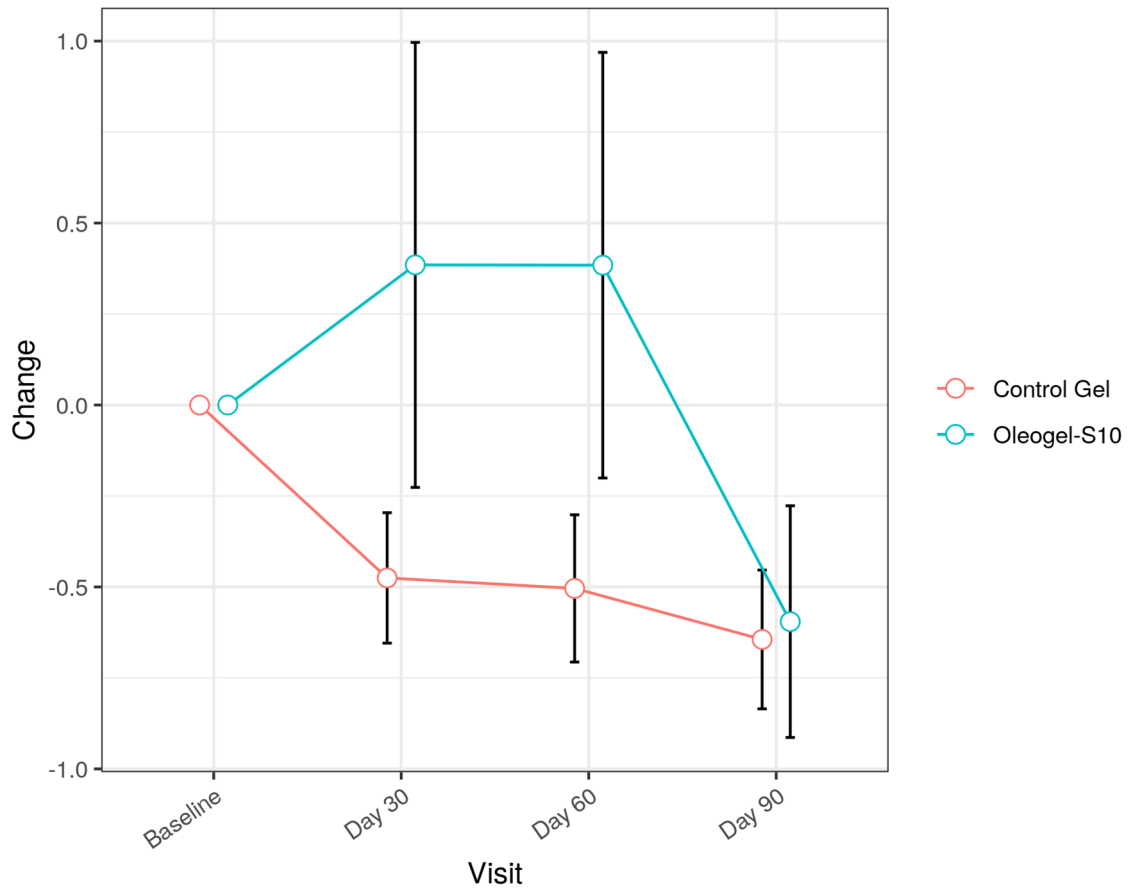
9.5.8. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1
72.3.1.21.09 09_1



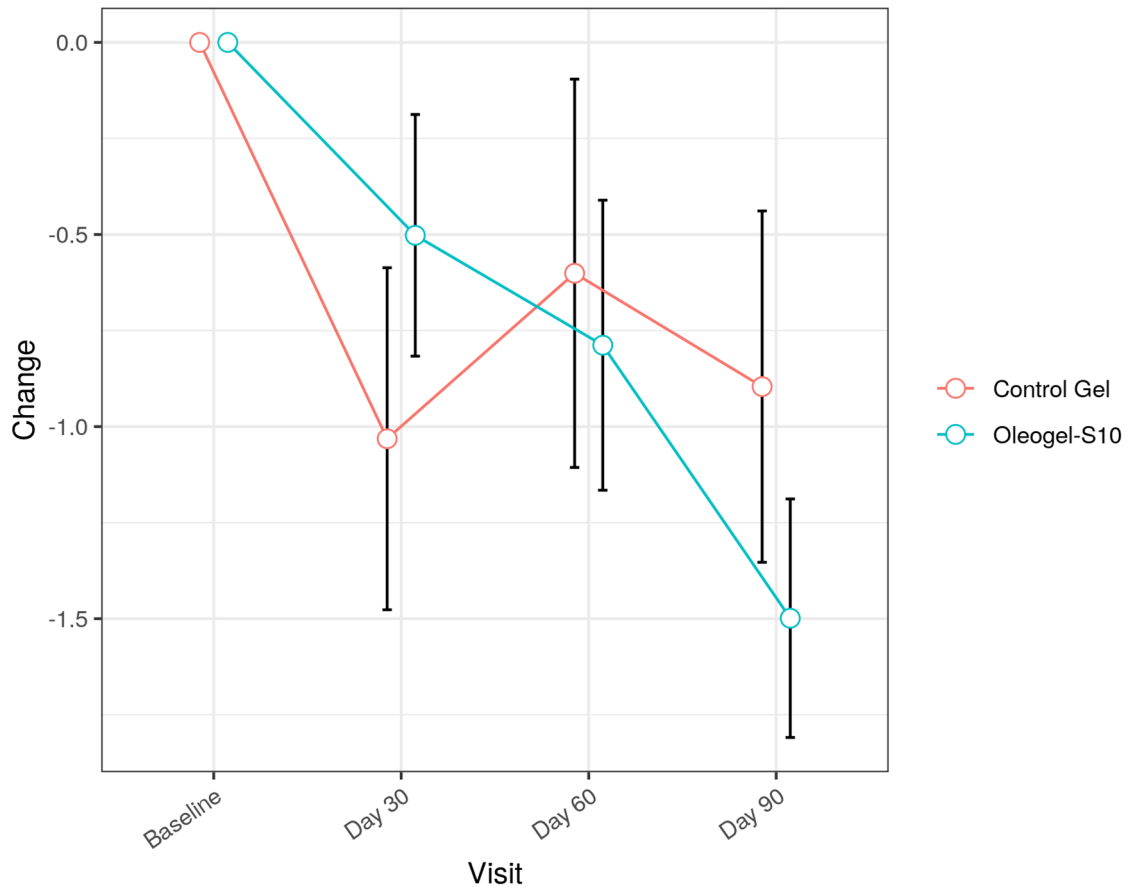
9.5.9. 72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2
72.3.1.21.09 09_2



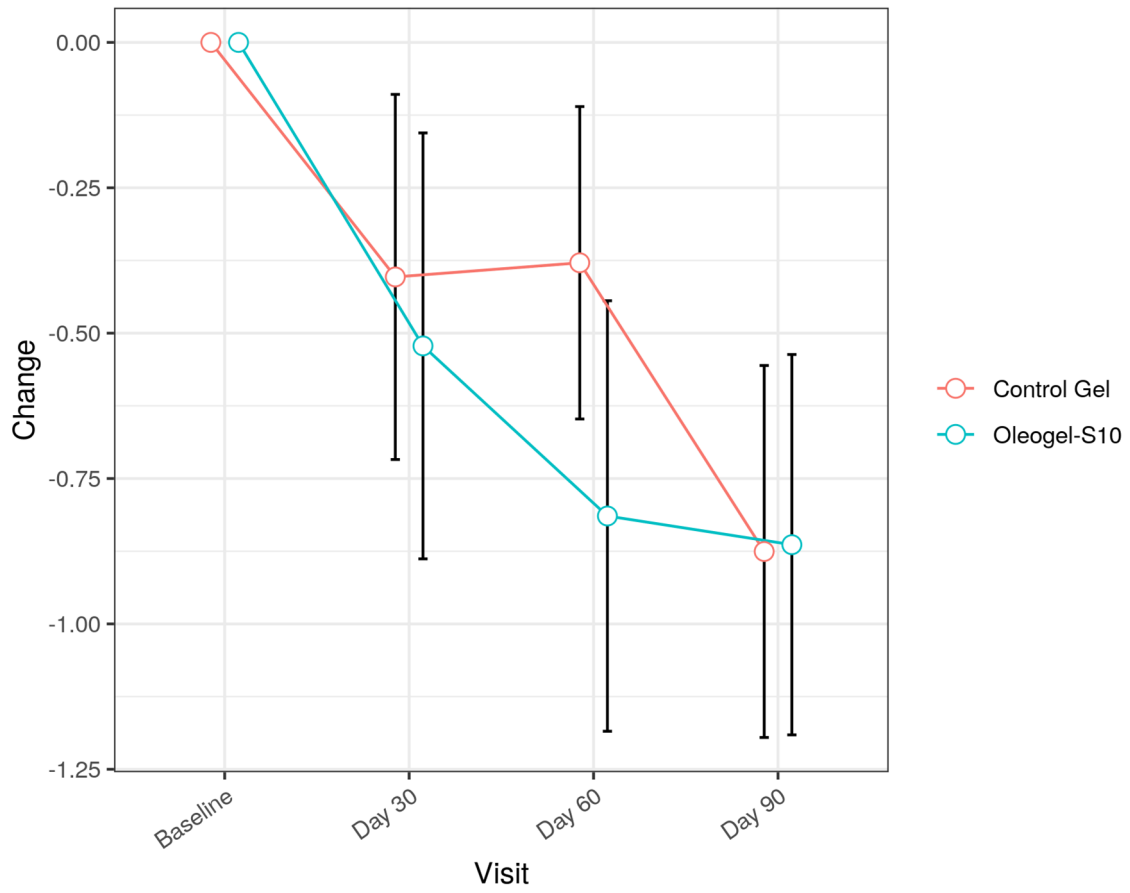
9.5.10.72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.21.09 09_3



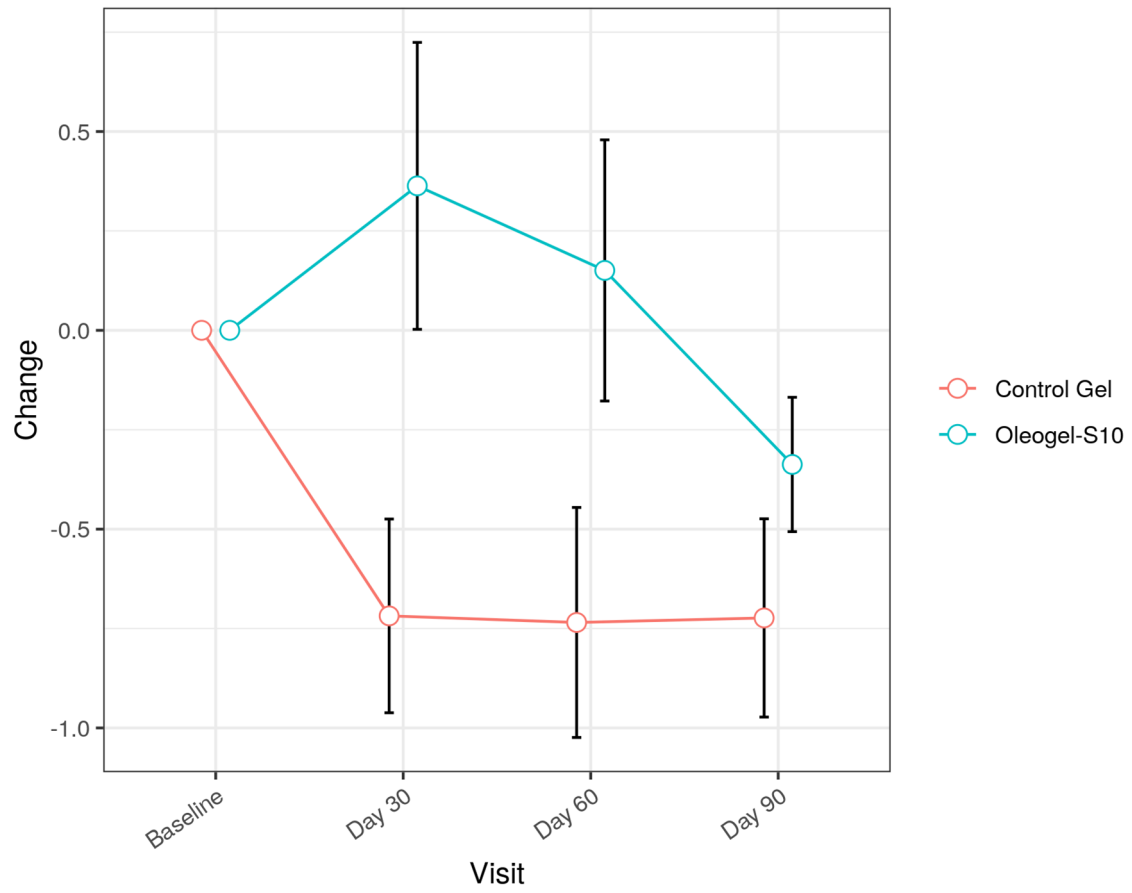
9.5.11.72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.21.09 10_1



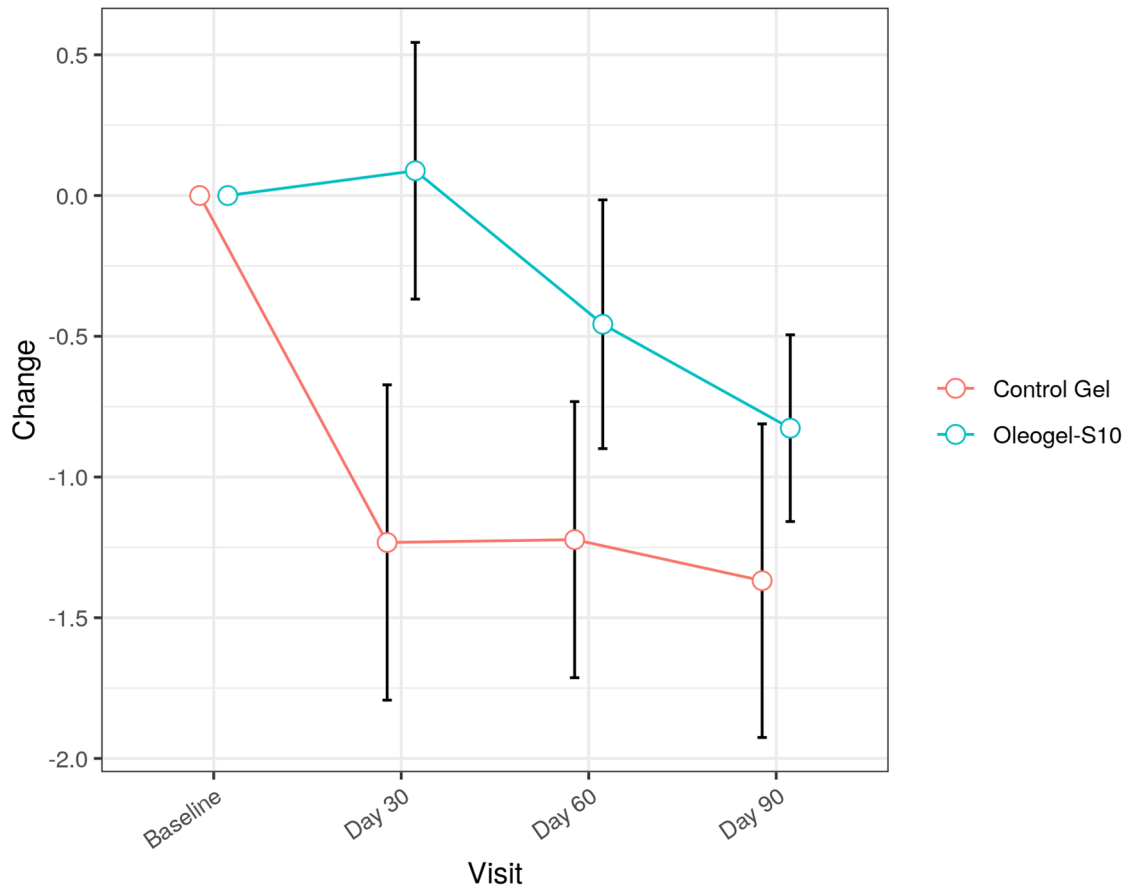
9.5.12.72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.21.09 10_2



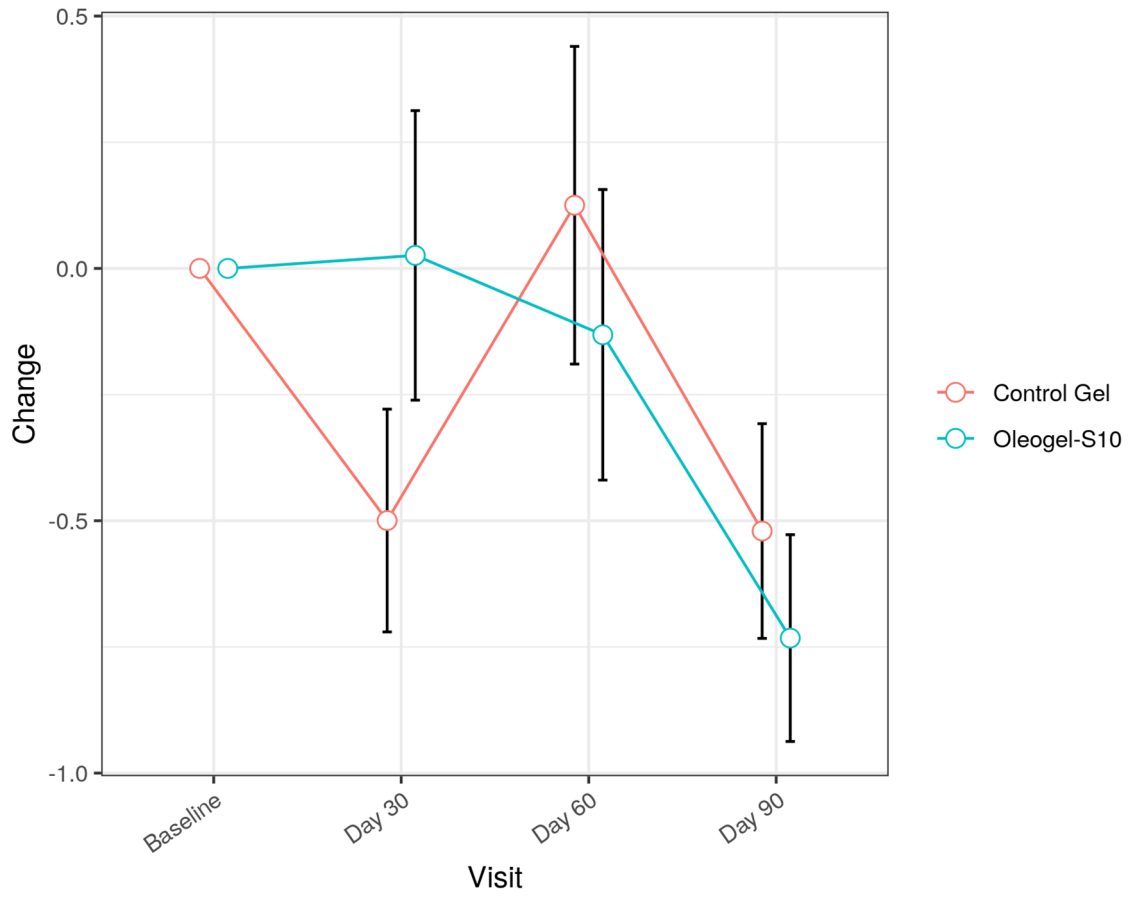
9.5.13.72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.21.09 10_3



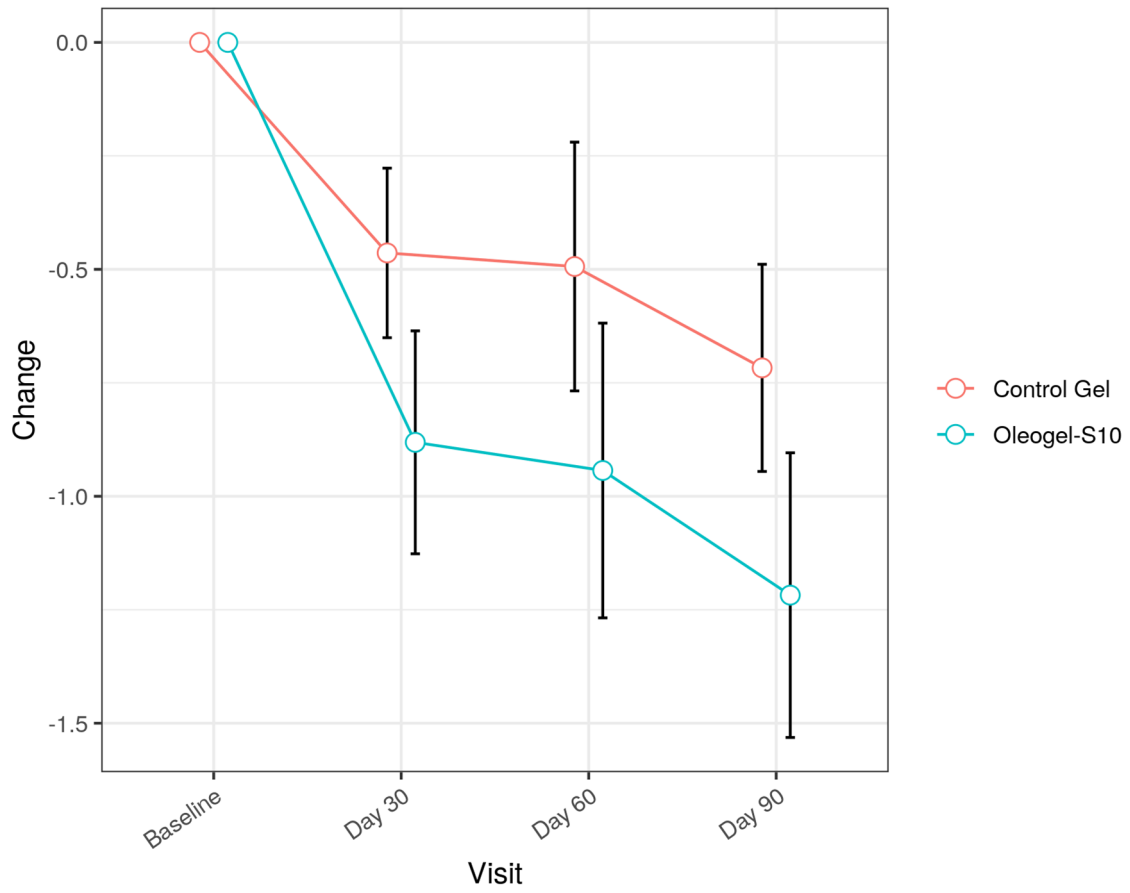
9.5.14.72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.21.09 11_1



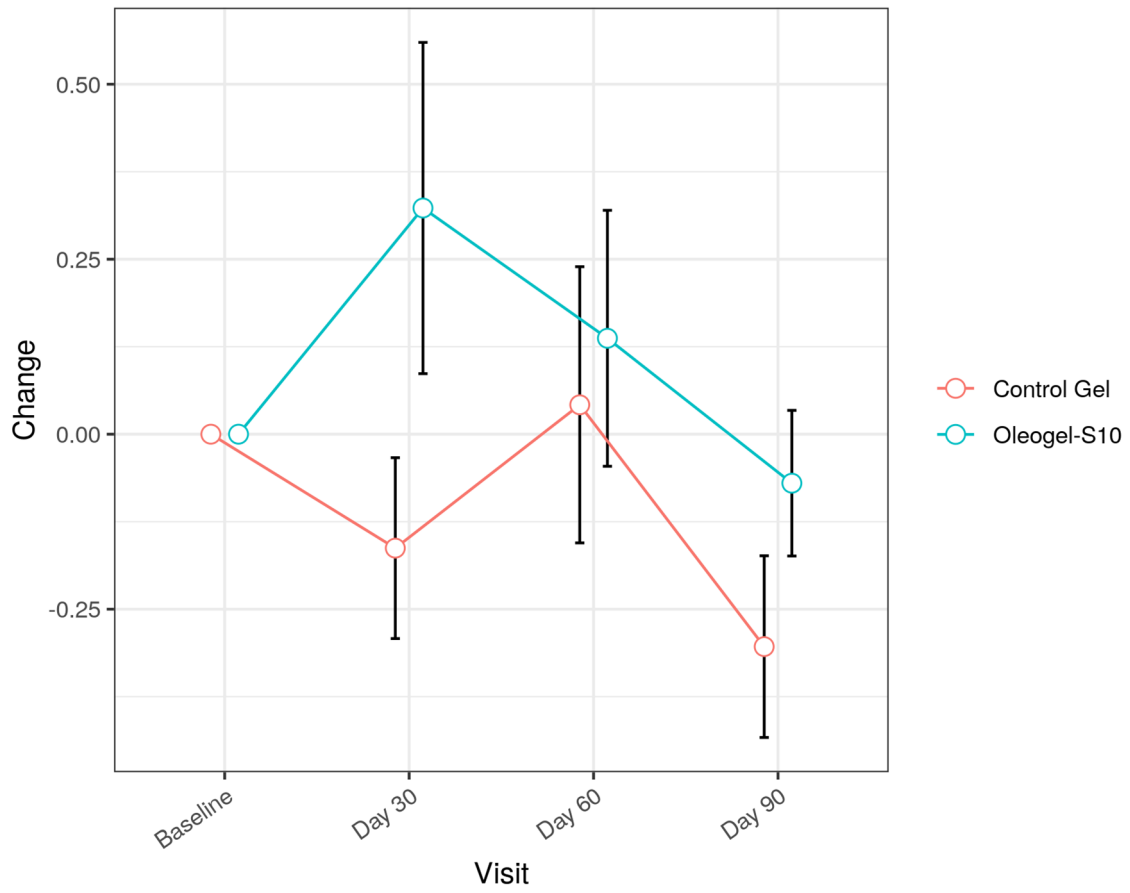
9.5.15.72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.21.09 11_2



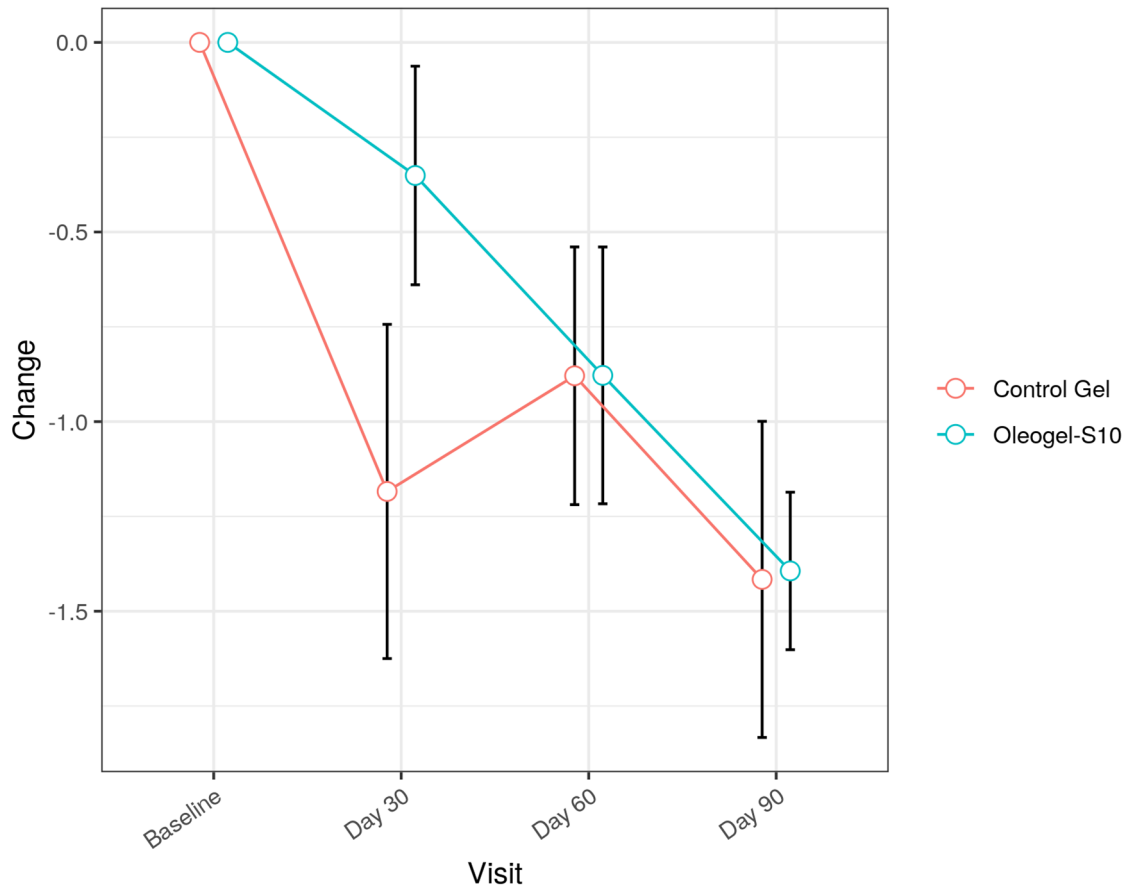
9.5.16.72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.21.09 11_3



9.5.17.72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.21.09 14_1

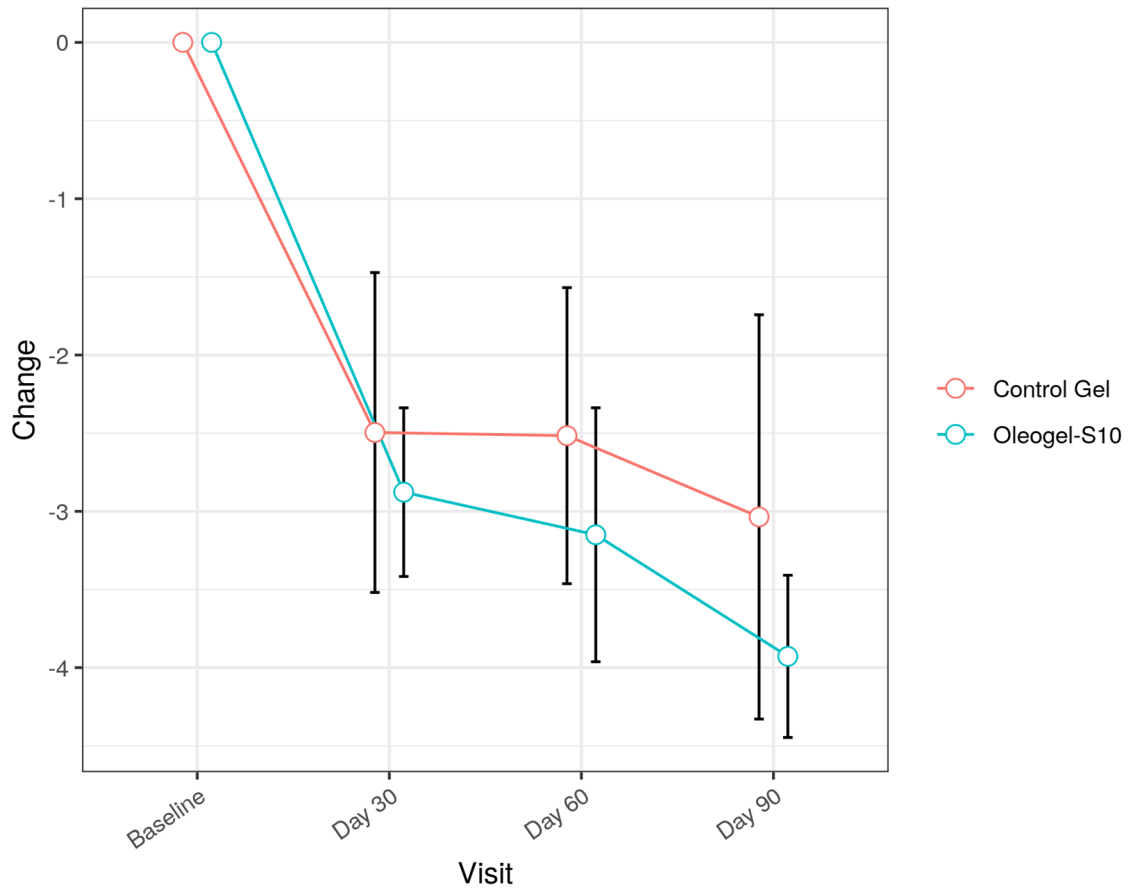


9.5.18.72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.21.09 14_2



9.5.19.72.3.1.21.09.1. BSAP Unterschenkel Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.21.09 14_3



10. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße

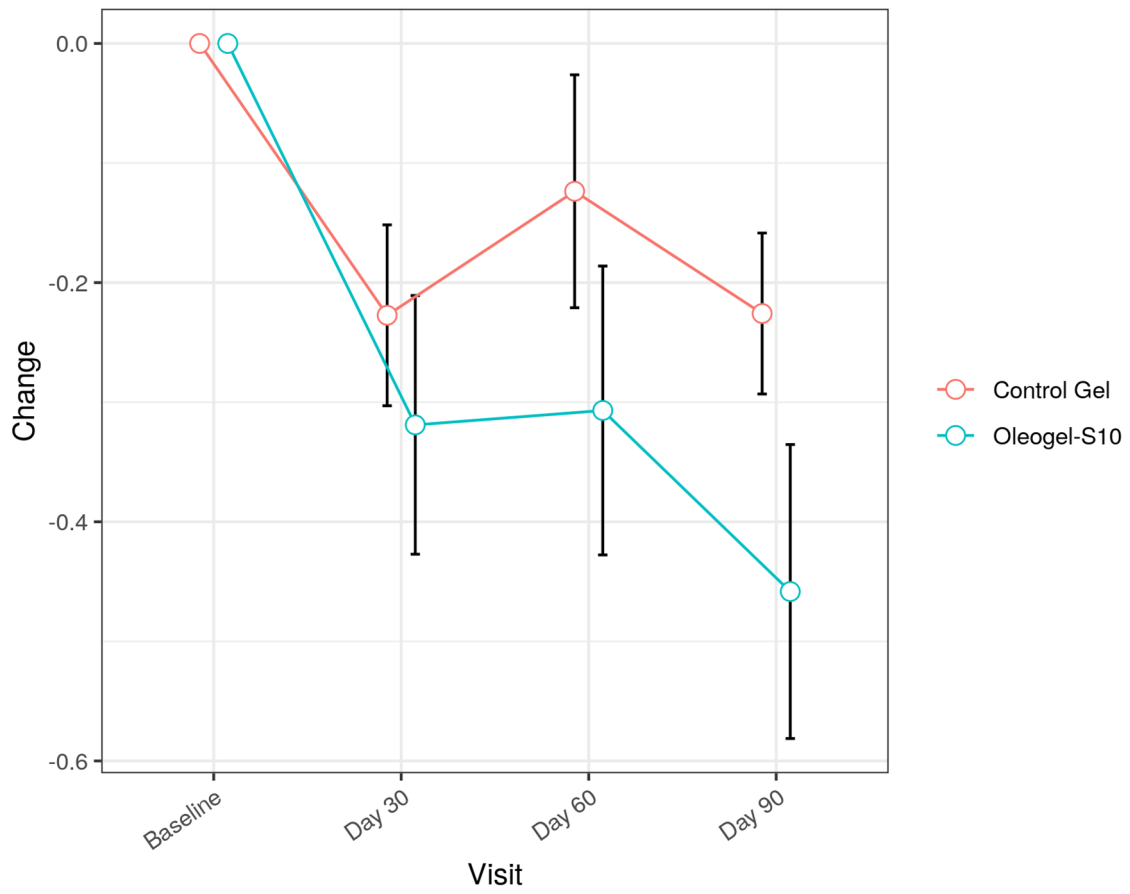
10.1. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Füße			
Baseline			
n/N (%)	102/108 (94)	103/113 (91)	-
MW (SD)	0,83 (1,360)	0,88 (1,097)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	97/108 (90)	97/113 (86)	Hedges` g -0,09 [-0,375; 0,188] 0,5155
MW (SD)	-0,32 (1,124)	-0,23 (0,804)	
LS MW (SE)	-0,24 (0,114)	-0,14 (0,105)	LS MD -0,09 [-0,298; 0,110] 0,3642
95 %-KI	-0,459; -0,011	-0,349; 0,066	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	91/108 (84)	94/113 (83)	Hedges` g -0,16 [-0,448; 0,130] 0,2807
MW (SD)	-0,31 (1,255)	-0,12 (1,035)	
LS MW (SE)	0,07 (0,150)	0,23 (0,140)	LS MD -0,15 [-0,406; 0,097] 0,2264
95 %-KI	-0,224; 0,370	-0,049; 0,504	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	84/108 (78)	84/113 (74)	Hedges` g -0,22 [-0,527; 0,080] 0,1487
MW (SD)	-0,46 (1,278)	-0,23 (0,715)	
LS MW (SE)	-0,17 (0,114)	-0,09 (0,105)	LS MD -0,08 [-0,281; 0,122] 0,4354
95 %-KI	-0,393; 0,058	-0,294; 0,119	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges' g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

10.2. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.21.10



10.3. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße: Interaktionstest

BSAP Füße: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,5748
02	0,2238
03	0,7011
04	0,4190
05	0,0569
06	0,2228
07	0,1994
08	0,0001
09	0,1326
10	0,7642
11	0,1049
12	0,0033
13	0,2515
14	0,5742
15	0,0003

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

10.4. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße: Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
BSAP Füße			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	92/97 (95)	88/98 (90)	-
MW (SD)	0,85 (1,383)	0,77 (1,009)	
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,71 (1,185)	1,52 (1,393)	
04			
1			
n/N (%)	64/68 (94)	68/74 (92)	-
MW (SD)	0,78 (1,268)	0,84 (1,113)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	20/24 (83)	-
MW (SD)	0,93 (1,477)	1,05 (1,164)	
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	-
MW (SD)	0,93 (1,618)	0,84 (0,977)	
06			
1			
n/N (%)	40/41 (98)	43/48 (90)	-
MW (SD)	0,70 (1,085)	0,95 (1,106)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	62/67 (93)	60/65 (92)	-
MW (SD)	0,92 (1,514)	0,84 (1,098)	
09			
1			
n/N (%)	28/32 (88)	43/46 (93)	-
MW (SD)	0,74 (0,923)	1,16 (1,345)	
2			
n/N (%)	44/45 (98)	25/25 (100)	-
MW (SD)	0,69 (1,318)	0,70 (0,693)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/37 (86)	-
MW (SD)	1,02 (1,631)	0,67 (0,957)	
10			
1			
n/N (%)	30/34 (88)	34/37 (92)	-
MW (SD)	1,00 (1,670)	0,94 (1,053)	
2			
n/N (%)	32/32 (100)	42/42 (100)	-
MW (SD)	0,51 (0,794)	0,84 (1,069)	
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	-
MW (SD)	0,89 (1,355)	0,64 (0,821)	
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	32/34 (94)	32/35 (91)	-
MW (SD)	0,49 (0,799)	0,81 (1,030)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	29/33 (88)	-
MW (SD)	0,85 (1,483)	0,88 (1,183)	
3			
n/N (%)	28/30 (93)	40/41 (98)	-
MW (SD)	1,07 (1,503)	0,96 (1,127)	
14			
1			
n/N (%)	55/57 (96)	64/70 (91)	-
MW (SD)	0,53 (0,868)	0,54 (0,793)	
2			
n/N (%)	35/38 (92)	26/27 (96)	-
MW (SD)	1,05 (1,665)	1,20 (1,266)	
3			
n/N (%)	12/13 (92)	13/15 (87)	-
MW (SD)	1,57 (1,879)	1,91 (1,267)	
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	87/97 (90)	82/98 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,145)	-0,20 (0,813)	-0,11 [-0,411; 0,193]
LS MW (SE)	-0,22 (0,084)	-0,18 (0,088)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,389; -0,056	-0,357; -0,011	-0,04 [-0,256; 0,180] 0,7306
2			
n/N (%)	10/11 (91)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (0,968)	-0,36 (0,766)	-0,02 [-0,824; 0,776]
LS MW (SE)	-0,66 (0,252)	-0,23 (0,193)	LS MD
95 %-KI	-1,185; -0,132	-0,636; 0,170	-0,43 [-1,020; 0,169] 0,1510
04			
1			
n/N (%)	60/68 (88)	62/74 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,060)	-0,23 (0,859)	-0,13 [-0,485; 0,226]
LS MW (SE)	-0,35 (0,119)	-0,22 (0,114)	LS MD
95 %-KI	-0,581; -0,110	-0,444; 0,009	-0,13 [-0,386; 0,130] 0,3271
2			
n/N (%)	21/23 (91)	20/24 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,467)	-0,34 (0,672)	-0,03 [-0,644; 0,581]
LS MW (SE)	-0,11 (0,241)	-0,09 (0,197)	LS MD
95 %-KI	-0,594; 0,383	-0,486; 0,312	-0,02 [-0,416; 0,379] 0,9254
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/15 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,09 (0,852)	-0,05 (0,742)	-0,05 [-0,754; 0,655]
LS MW (SE)	-0,04 (0,207)	-0,03 (0,210)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,466; 0,382	-0,460; 0,402	-0,01 [-0,543; 0,517] 0,9593
06			
1			
n/N (%)	39/41 (95)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (0,874)	-0,22 (0,770)	-0,08 [-0,522; 0,366]
LS MW (SE)	0,39 (0,164)	0,52 (0,149)	LS MD
95 %-KI	0,064; 0,719	0,223; 0,816	-0,13 [-0,364; 0,108] 0,2823
2			
n/N (%)	58/67 (87)	58/65 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (1,271)	-0,23 (0,833)	-0,10 [-0,466; 0,263]
LS MW (SE)	-0,40 (0,155)	-0,34 (0,145)	LS MD
95 %-KI	-0,705; -0,089	-0,627; -0,053	-0,06 [-0,354; 0,241] 0,7060
09			
1			
n/N (%)	27/32 (84)	41/46 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (0,773)	-0,24 (0,961)	-0,01 [-0,492; 0,480]
LS MW (SE)	-0,15 (0,203)	-0,02 (0,169)	LS MD
95 %-KI	-0,560; 0,251	-0,356; 0,321	-0,14 [-0,509; 0,234] 0,4631
2			
n/N (%)	43/45 (96)	24/25 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (1,177)	-0,12 (0,598)	-0,09 [-0,590; 0,409]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,21 (0,207)	-0,17 (0,242)	LS MD
95 %-KI	-0,627; 0,200	-0,655; 0,313	-0,04 [-0,463; 0,379] 0,8419
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/37 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (1,099)	-0,28 (0,751)	-0,15 [-0,703; 0,407]
LS MW (SE)	-0,41 (0,168)	-0,40 (0,151)	LS MD
95 %-KI	-0,746; -0,070	-0,704; -0,096	-0,01 [-0,337; 0,321] 0,9627
10			
1			
n/N (%)	28/34 (82)	31/37 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (1,433)	-0,15 (0,980)	-0,12 [-0,628; 0,395]
LS MW (SE)	-0,15 (0,298)	-0,17 (0,278)	LS MD
95 %-KI	-0,749; 0,449	-0,728; 0,390	0,02 [-0,491; 0,530] 0,9407
2			
n/N (%)	31/32 (97)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (0,662)	-0,19 (0,771)	0,08 [-0,393; 0,550]
LS MW (SE)	-0,13 (0,142)	-0,06 (0,136)	LS MD
95 %-KI	-0,417; 0,151	-0,332; 0,213	-0,07 [-0,331; 0,184] 0,5717
3			
n/N (%)	33/35 (94)	22/27 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (0,966)	-0,31 (0,624)	-0,07 [-0,605; 0,474]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,21 (0,110)	-0,24 (0,136)	LS MD
95 %-KI	-0,427; 0,014	-0,514; 0,032	0,04 [-0,265; 0,336] 0,8149
11			
1			
n/N (%)	31/34 (91)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (0,679)	-0,14 (0,673)	-0,03 [-0,528; 0,476]
LS MW (SE)	-0,25 (0,139)	-0,05 (0,129)	LS MD
95 %-KI	-0,529; 0,029	-0,309; 0,207	-0,20 [-0,472; 0,075] 0,1505
2			
n/N (%)	36/38 (95)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,40 (1,273)	-0,31 (0,900)	-0,08 [-0,585; 0,424]
LS MW (SE)	-0,23 (0,104)	-0,18 (0,126)	LS MD
95 %-KI	-0,442; -0,027	-0,431; 0,073	-0,06 [-0,338; 0,227] 0,6930
3			
n/N (%)	26/30 (87)	39/41 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (1,061)	-0,25 (0,860)	0,03 [-0,464; 0,528]
LS MW (SE)	-0,21 (0,269)	-0,28 (0,231)	LS MD
95 %-KI	-0,747; 0,330	-0,742; 0,184	0,07 [-0,386; 0,527] 0,7586
14			
1			
n/N (%)	54/57 (95)	61/70 (87)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,19 (0,784)	0,00 (0,523)	-0,29 [-0,660; 0,077]
LS MW (SE)	0,24 (0,108)	0,38 (0,102)	LS MD
95 %-KI	0,023; 0,449	0,179; 0,582	-0,14 [-0,308; 0,019] 0,0820
2			
n/N (%)	32/38 (84)	24/27 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,343)	-0,34 (0,659)	-0,10 [-0,627; 0,433]
LS MW (SE)	-0,60 (0,250)	-0,38 (0,220)	LS MD
95 %-KI	-1,106; -0,102	-0,819; 0,065	-0,23 [-0,680; 0,225] 0,3173
3			
n/N (%)	11/13 (85)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,57 (1,752)	-1,17 (1,403)	0,36 [-0,464; 1,189]
LS MW (SE)	-0,32 (0,650)	-0,87 (0,522)	LS MD
95 %-KI	-1,698; 1,057	-1,978; 0,236	0,55 [-0,805; 1,907] 0,4016
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	82/97 (85)	80/98 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,280)	-0,15 (1,071)	-0,14 [-0,444; 0,173]
LS MW (SE)	-0,20 (0,105)	-0,11 (0,108)	LS MD
95 %-KI	-0,408; 0,007	-0,321; 0,105	-0,09 [-0,355; 0,170] 0,4866
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	9/11 (82)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,071)	0,00 (0,822)	-0,32 [-1,168; 0,519]
LS MW (SE)	0,02 (0,364)	0,39 (0,281)	LS MD
95 %-KI	-0,741; 0,789	-0,201; 0,979	-0,36 [-1,194; 0,465] 0,3678
04			
1			
n/N (%)	59/68 (87)	65/74 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,152)	-0,27 (1,076)	-0,01 [-0,367; 0,338]
LS MW (SE)	-0,28 (0,144)	-0,23 (0,135)	LS MD
95 %-KI	-0,570; 0,001	-0,501; 0,033	-0,05 [-0,352; 0,252] 0,7429
2			
n/N (%)	19/23 (83)	15/24 (62)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,348)	0,13 (0,866)	-0,36 [-1,046; 0,320]
LS MW (SE)	0,58 (0,382)	0,72 (0,323)	LS MD
95 %-KI	-0,199; 1,362	0,059; 1,378	-0,14 [-0,759; 0,484] 0,6553
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/15 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,40 (1,631)	0,29 (0,897)	-0,51 [-1,282; 0,256]
LS MW (SE)	-0,34 (0,290)	0,32 (0,284)	LS MD
95 %-KI	-0,936; 0,262	-0,272; 0,904	-0,65 [-1,412; 0,106] 0,0885
06			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	33/41 (80)	39/48 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (0,996)	-0,21 (0,941)	0,02 [-0,447; 0,480]
LS MW (SE)	0,44 (0,163)	0,49 (0,145)	LS MD
95 %-KI	0,111; 0,764	0,198; 0,777	-0,05 [-0,322; 0,221] 0,7117
2			
n/N (%)	58/67 (87)	55/65 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,37 (1,386)	-0,06 (1,102)	-0,24 [-0,615; 0,125]
LS MW (SE)	-0,02 (0,192)	0,16 (0,181)	LS MD
95 %-KI	-0,403; 0,357	-0,197; 0,521	-0,18 [-0,556; 0,187] 0,3267
09			
1			
n/N (%)	24/32 (75)	38/46 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (0,933)	-0,12 (1,292)	0,02 [-0,493; 0,529]
LS MW (SE)	-0,10 (0,311)	-0,01 (0,260)	LS MD
95 %-KI	-0,727; 0,520	-0,528; 0,516	-0,10 [-0,643; 0,448] 0,7221
2			
n/N (%)	42/45 (93)	23/25 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,037)	-0,15 (0,663)	-0,06 [-0,566; 0,451]
LS MW (SE)	-0,23 (0,202)	-0,19 (0,237)	LS MD
95 %-KI	-0,635; 0,172	-0,662; 0,287	-0,04 [-0,456; 0,367] 0,8299

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
3			
n/N (%)	19/23 (83)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,64 (1,532)	-0,11 (0,947)	-0,43 [-1,017; 0,147]
LS MW (SE)	0,33 (0,157)	0,40 (0,137)	LS MD
95 %-KI	0,015; 0,650	0,120; 0,673	-0,06 [-0,371; 0,243] 0,6745
10			
1			
n/N (%)	27/34 (79)	30/37 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,305)	-0,03 (1,331)	-0,13 [-0,651; 0,390]
LS MW (SE)	0,06 (0,361)	0,08 (0,338)	LS MD
95 %-KI	-0,668; 0,784	-0,600; 0,758	-0,02 [-0,649; 0,607] 0,9464
2			
n/N (%)	27/32 (84)	40/42 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,09 (0,774)	-0,06 (0,896)	-0,03 [-0,521; 0,455]
LS MW (SE)	0,52 (0,164)	0,67 (0,158)	LS MD
95 %-KI	0,196; 0,853	0,351; 0,982	-0,14 [-0,418; 0,135] 0,3085
3			
n/N (%)	30/35 (86)	19/27 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (1,283)	-0,29 (0,829)	-0,17 [-0,743; 0,409]
LS MW (SE)	-0,33 (0,096)	-0,41 (0,119)	LS MD
95 %-KI	-0,525; -0,138	-0,646; -0,167	0,07 [-0,194; 0,343] 0,5765

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
11			
1			
n/N (%)	29/34 (85)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,02 (0,707)	0,24 (1,001)	-0,29 [-0,817; 0,238]
LS MW (SE)	0,59 (0,231)	0,86 (0,220)	LS MD
95 %-KI	0,123; 1,053	0,416; 1,298	-0,27 [-0,667; 0,129] 0,1808
2			
n/N (%)	32/38 (84)	28/33 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (1,200)	-0,42 (0,975)	0,08 [-0,423; 0,592]
LS MW (SE)	-0,22 (0,122)	-0,24 (0,145)	LS MD
95 %-KI	-0,462; 0,028	-0,531; 0,051	0,02 [-0,298; 0,344] 0,8868
3			
n/N (%)	25/30 (83)	37/41 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (1,415)	-0,18 (1,068)	-0,23 [-0,744; 0,275]
LS MW (SE)	-0,46 (0,329)	-0,26 (0,283)	LS MD
95 %-KI	-1,115; 0,203	-0,829; 0,303	-0,19 [-0,755; 0,370] 0,4951
14			
1			
n/N (%)	51/57 (89)	59/70 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (0,797)	0,05 (0,693)	-0,27 [-0,646; 0,107]
LS MW (SE)	-0,04 (0,088)	0,10 (0,089)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,219; 0,132	-0,074; 0,280	-0,15 [-0,341; 0,048] 0,1373
2			
n/N (%)	31/38 (82)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (1,523)	-0,23 (1,164)	-0,11 [-0,648; 0,432]
LS MW (SE)	-0,77 (0,302)	-0,31 (0,266)	LS MD
95 %-KI	-1,375; -0,161	-0,845; 0,225	-0,46 [-1,012; 0,096] 0,1029
3			
n/N (%)	9/13 (69)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,89 (2,125)	-0,74 (1,797)	-0,07 [-0,937; 0,793]
LS MW (SE)	0,69 (0,795)	0,24 (0,599)	LS MD
95 %-KI	-1,015; 2,396	-1,050; 1,521	0,46 [-1,240; 2,151] 0,5738
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	78/97 (80)	73/98 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (1,297)	-0,22 (0,743)	-0,20 [-0,524; 0,116]
LS MW (SE)	-0,35 (0,083)	-0,28 (0,085)	LS MD
95 %-KI	-0,511; -0,185	-0,444; -0,107	-0,07 [-0,280; 0,135] 0,4918
2			
n/N (%)	6/11 (55)	11/15 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,70 (1,062)	-0,25 (0,521)	-0,57 [-1,585; 0,452]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-0,42 (0,331)	-0,14 (0,218)	LS MD
95 %-KI	-1,140; 0,302	-0,616; 0,332	-0,28 [-1,102; 0,549] 0,4792
04			
1			
n/N (%)	55/68 (81)	56/74 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,233)	-0,28 (0,734)	-0,13 [-0,504; 0,241]
LS MW (SE)	-0,38 (0,128)	-0,33 (0,122)	LS MD
95 %-KI	-0,630; -0,122	-0,576; -0,094	-0,04 [-0,287; 0,205] 0,7392
2			
n/N (%)	17/23 (74)	16/24 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,49 (1,403)	-0,20 (0,509)	-0,26 [-0,946; 0,426]
LS MW (SE)	0,23 (0,274)	0,30 (0,216)	LS MD
95 %-KI	-0,333; 0,789	-0,141; 0,744	-0,07 [-0,564; 0,416] 0,7602
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,64 (1,392)	-0,02 (0,870)	-0,51 [-1,330; 0,301]
LS MW (SE)	-0,53 (0,241)	-0,27 (0,248)	LS MD
95 %-KI	-1,031; -0,024	-0,788; 0,246	-0,26 [-0,871; 0,357] 0,3930
06			
1			
n/N (%)	32/41 (78)	30/48 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,30 (1,030)	-0,29 (0,660)	-0,01 [-0,507; 0,489]
LS MW (SE)	0,47 (0,169)	0,29 (0,154)	LS MD
95 %-KI	0,128; 0,805	-0,020; 0,596	0,18 [-0,113; 0,471] 0,2254
2			
n/N (%)	52/67 (78)	54/65 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (1,409)	-0,19 (0,748)	-0,32 [-0,708; 0,059]
LS MW (SE)	-0,40 (0,145)	-0,21 (0,130)	LS MD
95 %-KI	-0,685; -0,108	-0,469; 0,047	-0,19 [-0,453; 0,081] 0,1708
09			
1			
n/N (%)	23/32 (72)	32/46 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,14 (1,059)	-0,18 (0,640)	0,05 [-0,481; 0,591]
LS MW (SE)	0,02 (0,247)	-0,09 (0,225)	LS MD
95 %-KI	-0,477; 0,519	-0,539; 0,365	0,11 [-0,329; 0,546] 0,6211
2			
n/N (%)	36/45 (80)	22/25 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,170)	-0,17 (0,815)	-0,18 [-0,709; 0,354]
LS MW (SE)	-0,47 (0,136)	-0,26 (0,146)	LS MD
95 %-KI	-0,748; -0,201	-0,550; 0,034	-0,22 [-0,540; 0,107] 0,1850
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/37 (76)	Hedges` g

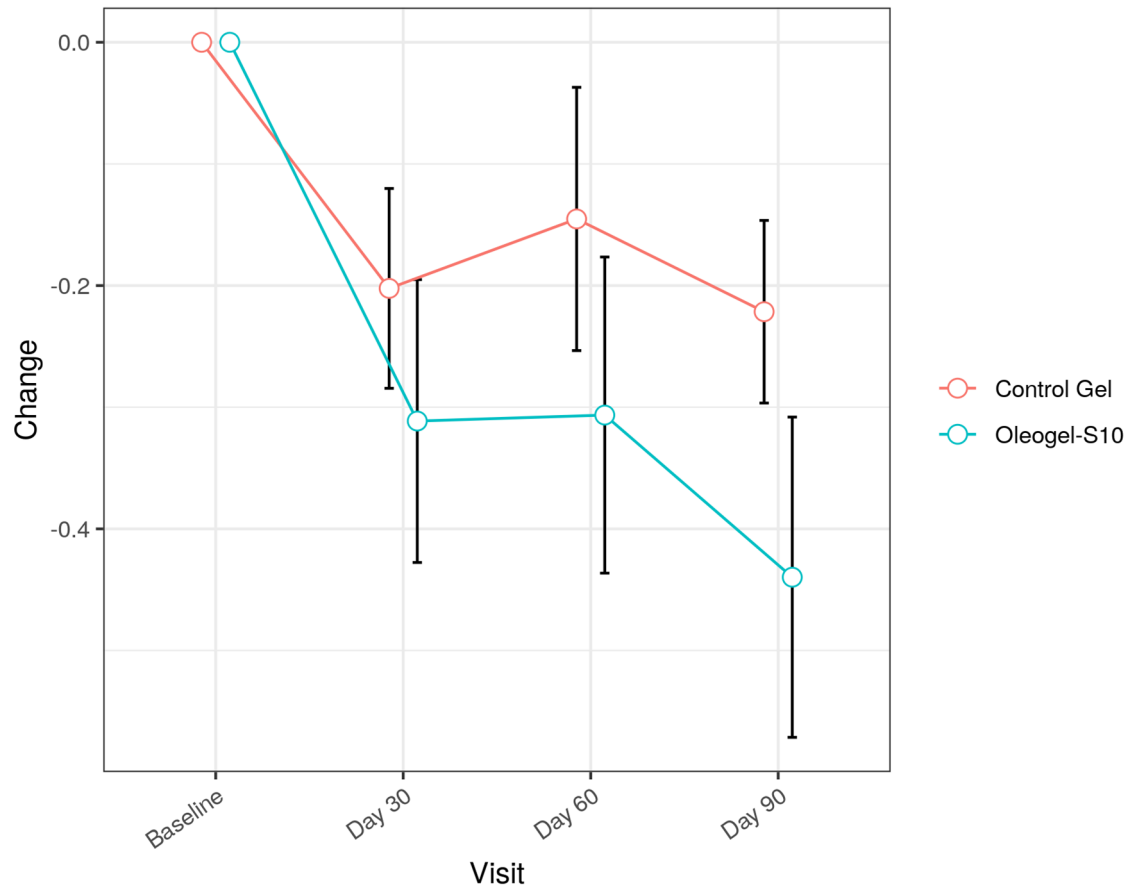
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,82 (1,378)	-0,31 (0,716)	-0,49 [-1,078; 0,105]
LS MW (SE)	-0,27 (0,115)	-0,23 (0,098)	LS MD
95 %-KI	-0,504; -0,038	-0,429; -0,033	-0,04 [-0,267; 0,186] 0,7218
10			
1			
n/N (%)	25/34 (74)	27/37 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,56 (1,248)	-0,34 (0,581)	-0,22 [-0,766; 0,325]
LS MW (SE)	-0,31 (0,144)	-0,39 (0,127)	LS MD
95 %-KI	-0,603; -0,022	-0,642; -0,132	0,07 [-0,155; 0,304] 0,5149
2			
n/N (%)	29/32 (91)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (0,921)	-0,02 (0,746)	-0,12 [-0,623; 0,391]
LS MW (SE)	0,20 (0,200)	0,34 (0,176)	LS MD
95 %-KI	-0,200; 0,604	-0,016; 0,690	-0,13 [-0,506; 0,236] 0,4695
3			
n/N (%)	26/35 (74)	21/27 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,64 (1,297)	-0,31 (0,792)	-0,29 [-0,866; 0,291]
LS MW (SE)	-0,49 (0,099)	-0,51 (0,111)	LS MD
95 %-KI	-0,691; -0,292	-0,730; -0,280	0,01 [-0,239; 0,267] 0,9122
11			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/34 (85)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (0,984)	-0,27 (0,525)	0,15 [-0,387; 0,684]
LS MW (SE)	0,18 (0,159)	0,08 (0,147)	LS MD
95 %-KI	-0,136; 0,503	-0,217; 0,376	0,10 [-0,213; 0,421] 0,5128
2			
n/N (%)	28/38 (74)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (1,351)	-0,14 (0,465)	-0,36 [-0,899; 0,178]
LS MW (SE)	-0,39 (0,130)	-0,28 (0,147)	LS MD
95 %-KI	-0,652; -0,127	-0,572; 0,018	-0,11 [-0,419; 0,193] 0,4629
3			
n/N (%)	23/30 (77)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (1,216)	-0,30 (0,990)	-0,28 [-0,819; 0,265]
LS MW (SE)	-0,55 (0,287)	-0,40 (0,240)	LS MD
95 %-KI	-1,126; 0,027	-0,886; 0,082	-0,15 [-0,591; 0,295] 0,5050
14			
1			
n/N (%)	46/57 (81)	54/70 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (0,907)	0,00 (0,580)	-0,31 [-0,710; 0,081]
LS MW (SE)	0,40 (0,155)	0,50 (0,140)	LS MD
95 %-KI	0,094; 0,709	0,224; 0,781	-0,10 [-0,331; 0,129] 0,3866
2			

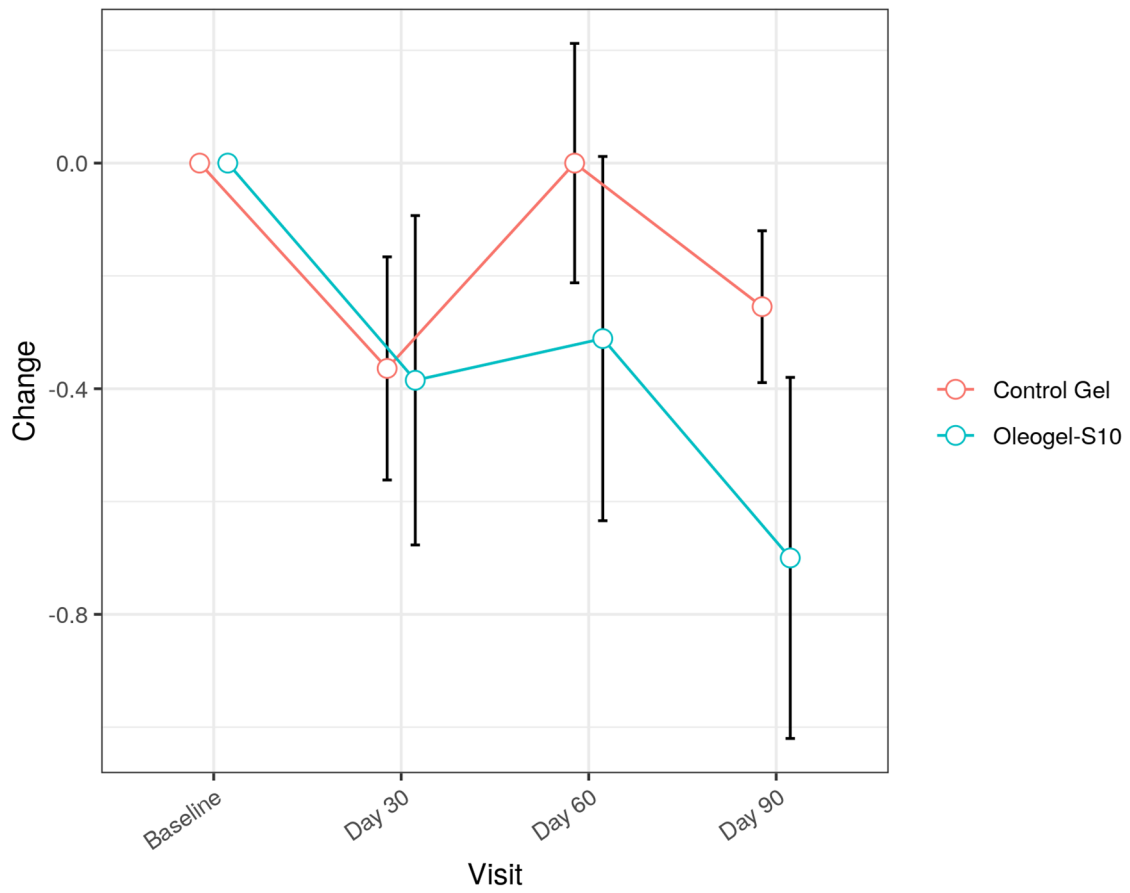
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Oleogel-S10	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	29/38 (76)	23/27 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (1,547)	-0,60 (0,791)	0,04 [-0,507; 0,588]
LS MW (SE)	-0,69 (0,237)	-0,67 (0,209)	LS MD
95 %-KI	-1,166; -0,210	-1,087; -0,243	-0,02 [-0,457; 0,411] 0,9158
3			
n/N (%)	9/13 (69)	7/15 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-1,30 (1,680)	-0,74 (0,702)	-0,39 [-1,391; 0,609]
LS MW (SE)	-0,65 (0,311)	-0,52 (0,283)	LS MD
95 %-KI	-1,339; 0,045	-1,151; 0,108	-0,13 [-0,933; 0,682] 0,7360
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

10.5. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße: Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

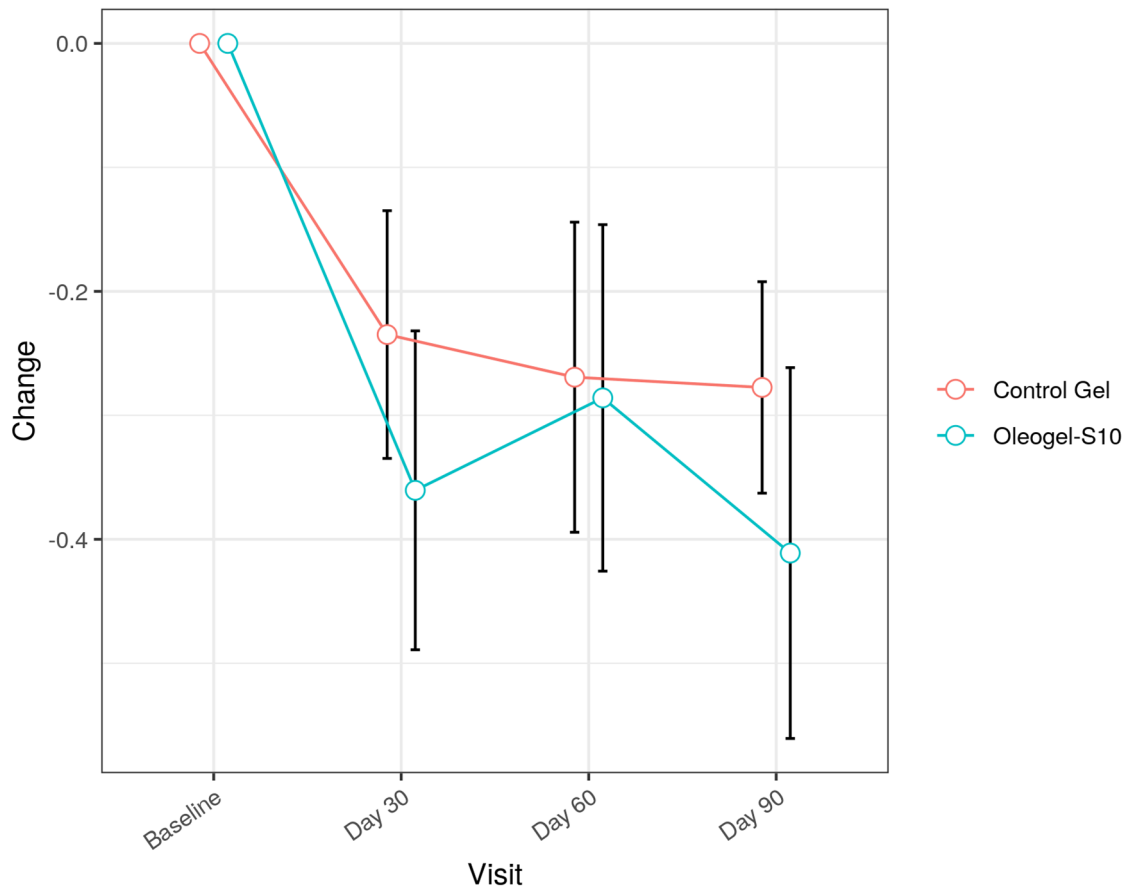
10.5.1.72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1 72.3.1.21.10 03_1



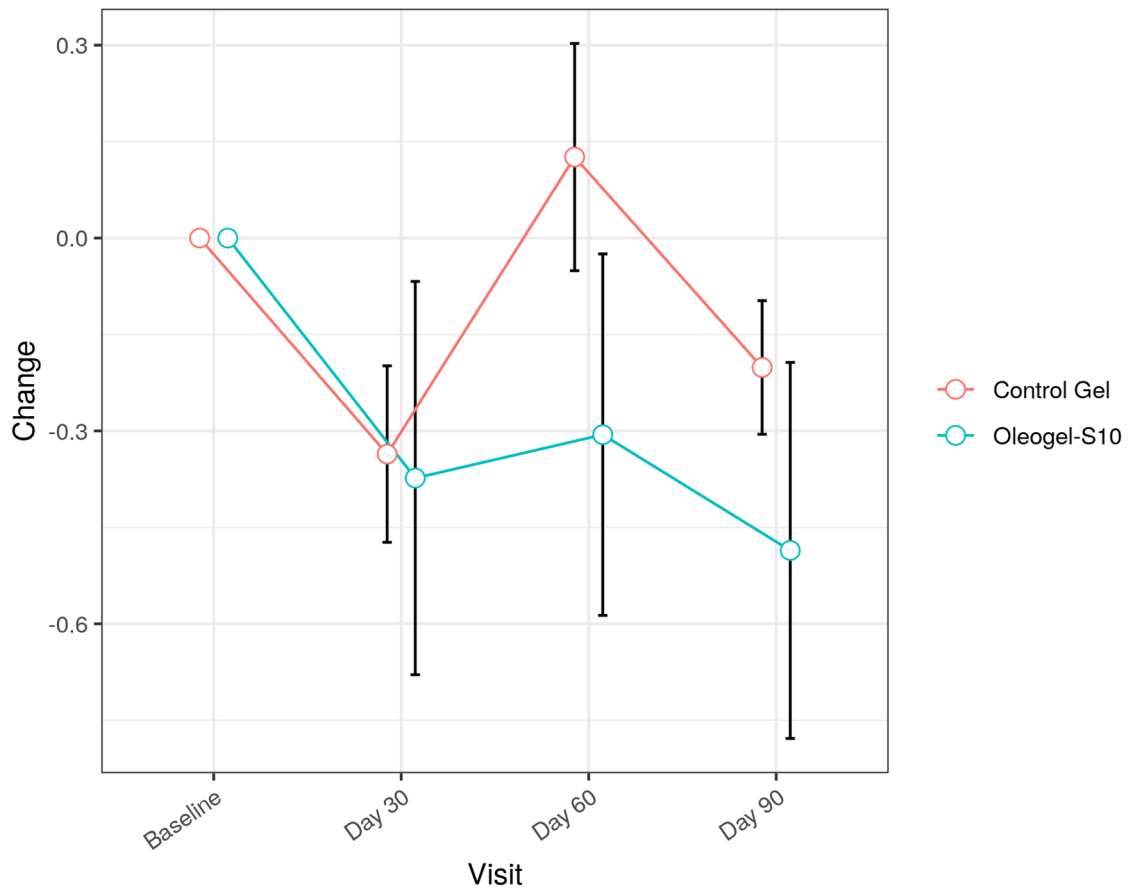
10.5.2.72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2
72.3.1.21.10 03_2



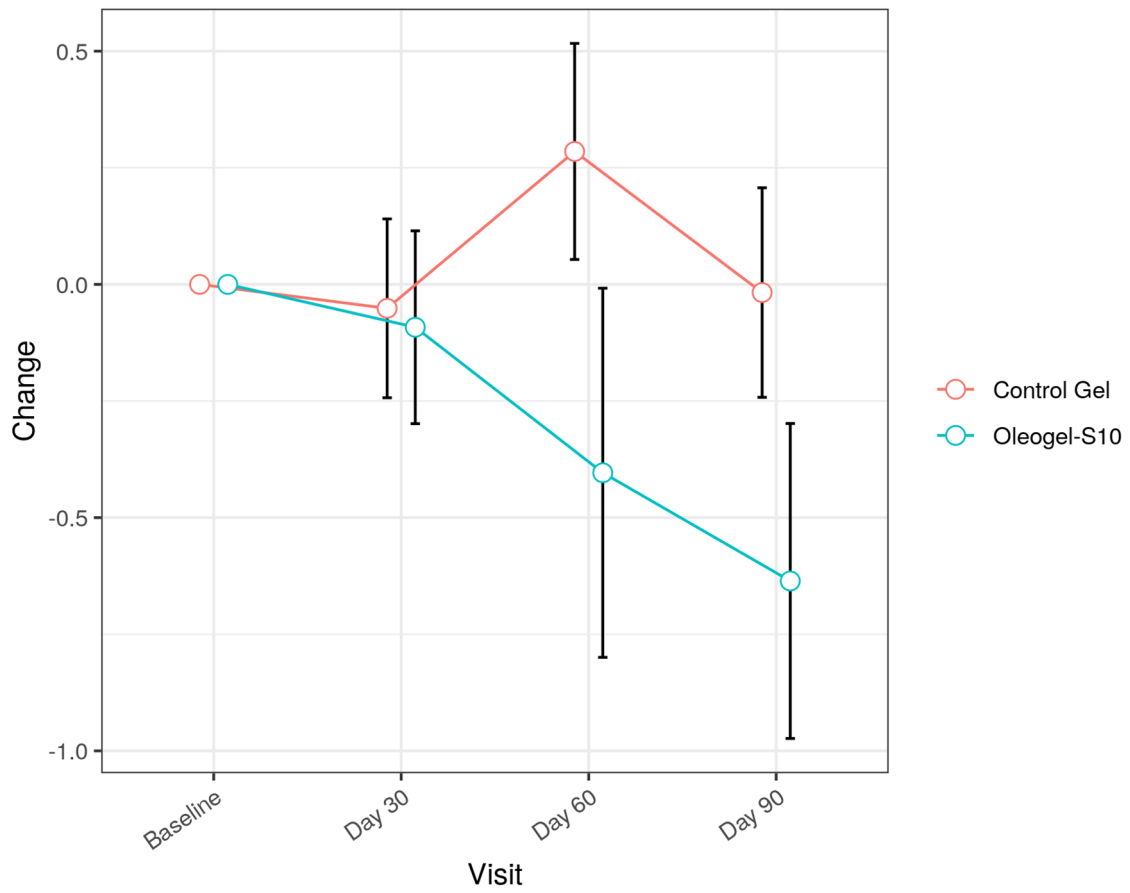
10.5.3.72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1
72.3.1.21.10 04_1



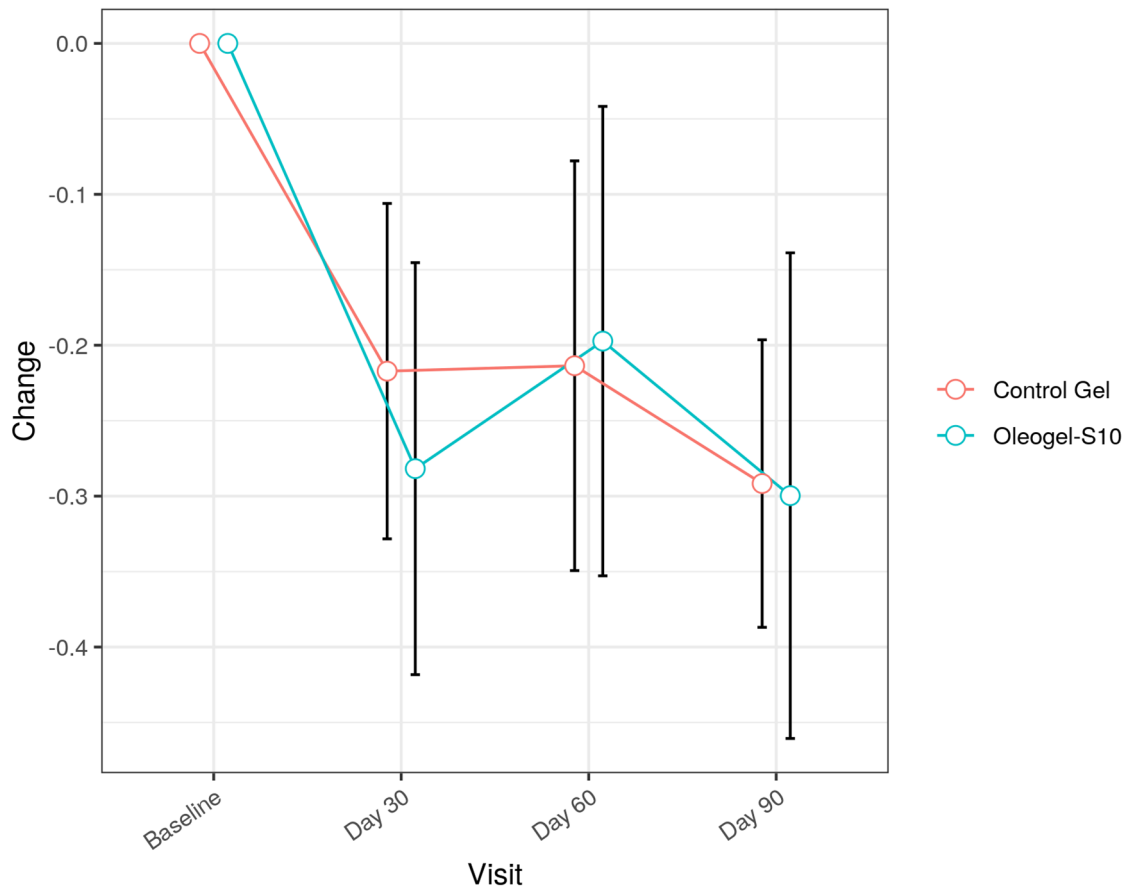
10.5.4.72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.21.10 04_2



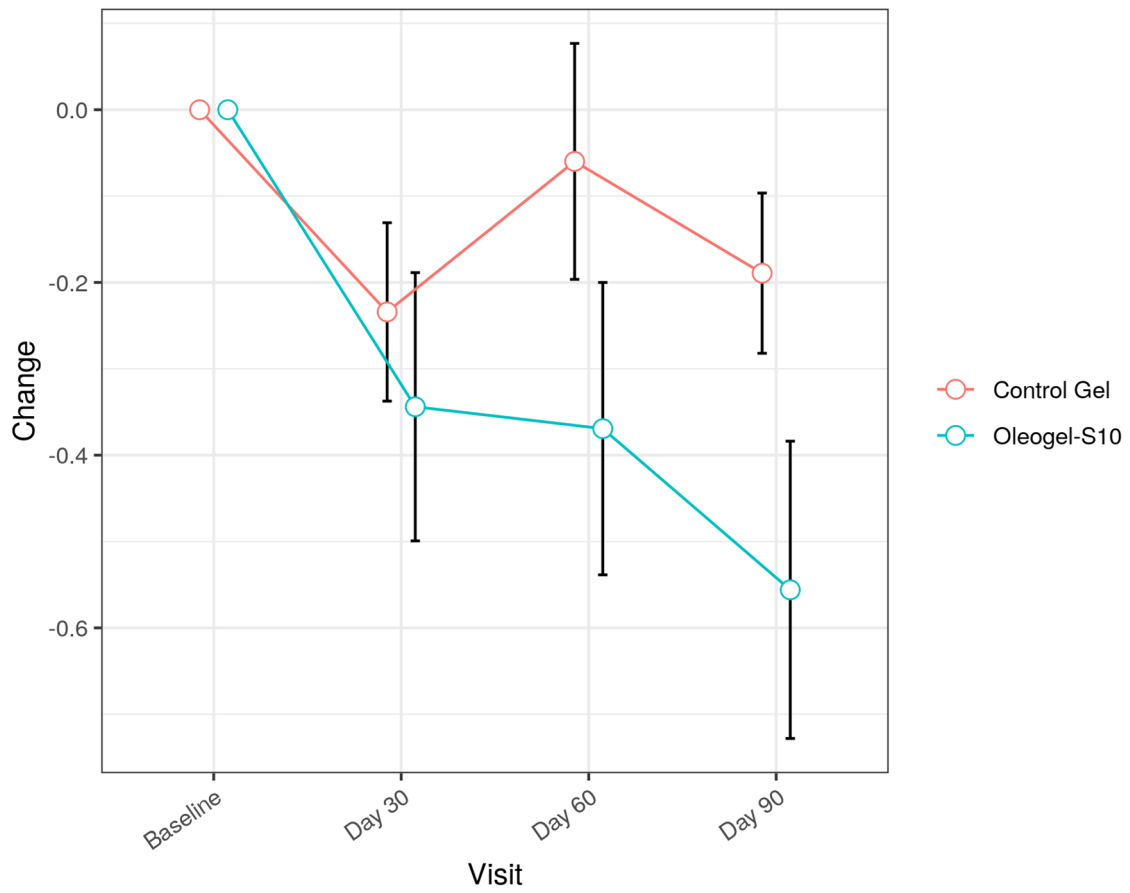
10.5.5.72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3
72.3.1.21.10 04_3



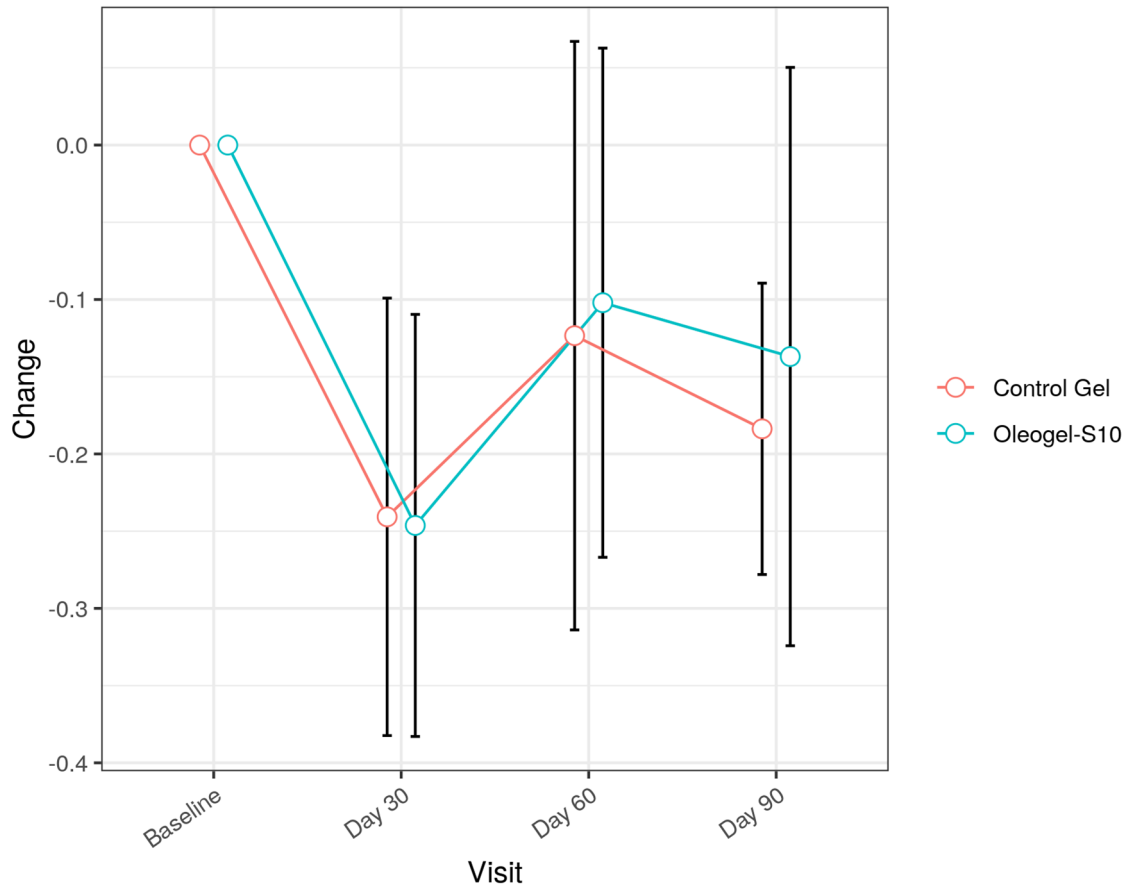
10.5.6.72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1
72.3.1.21.10 06_1



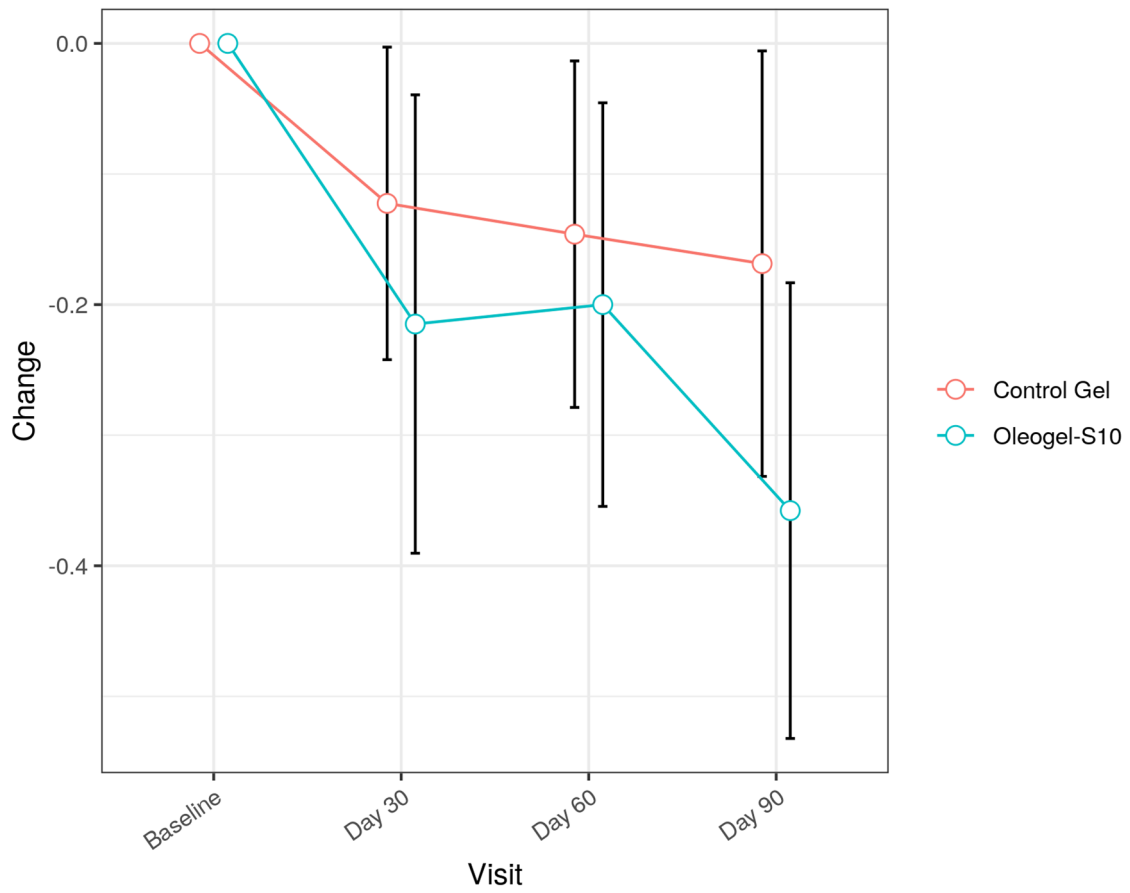
10.5.7.72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.21.10 06_2



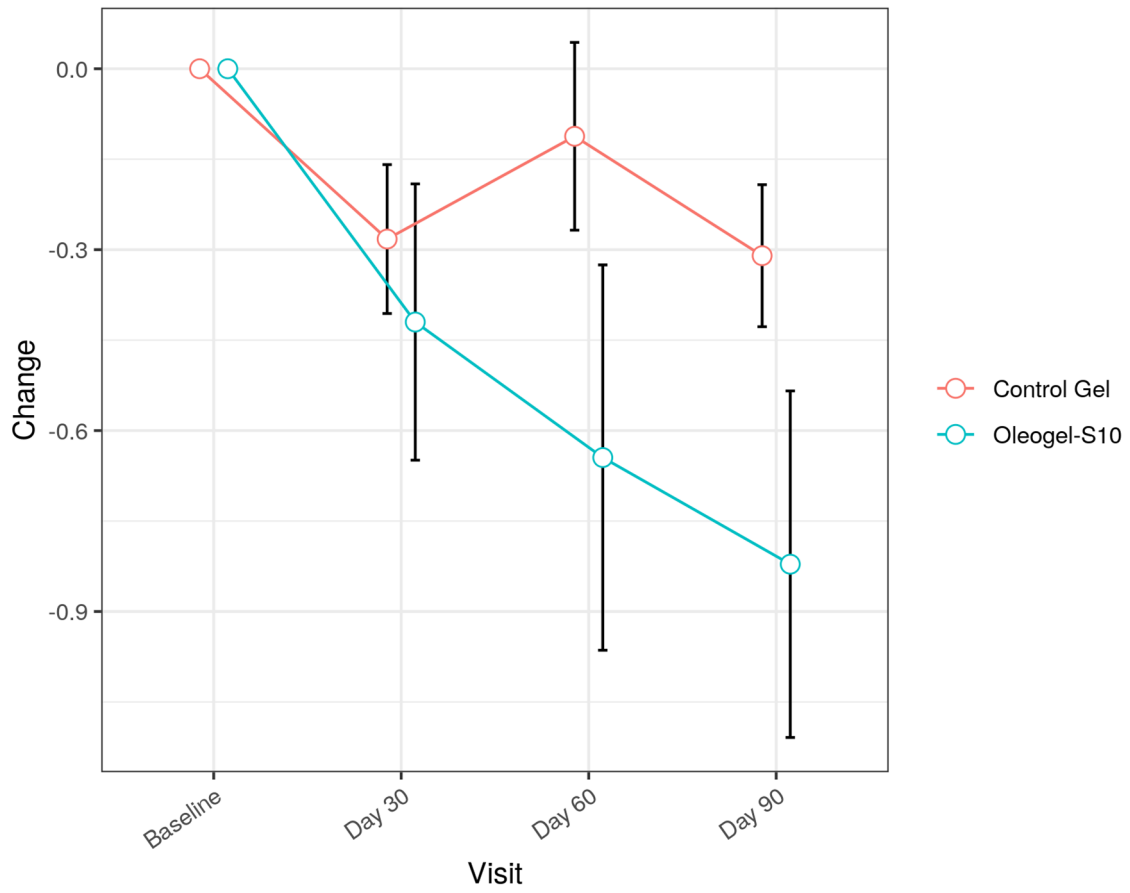
10.5.8.72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1
72.3.1.21.10 09_1



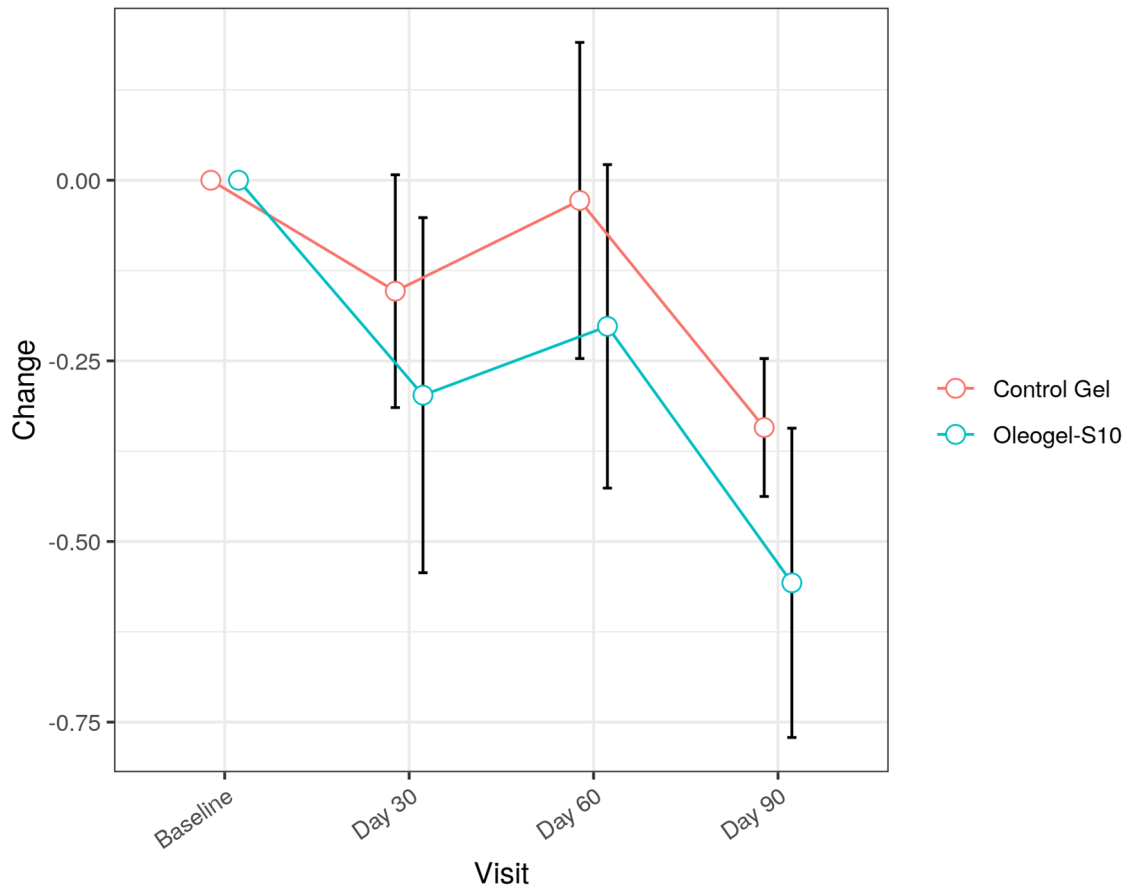
10.5.9.72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2
72.3.1.21.10 09_2



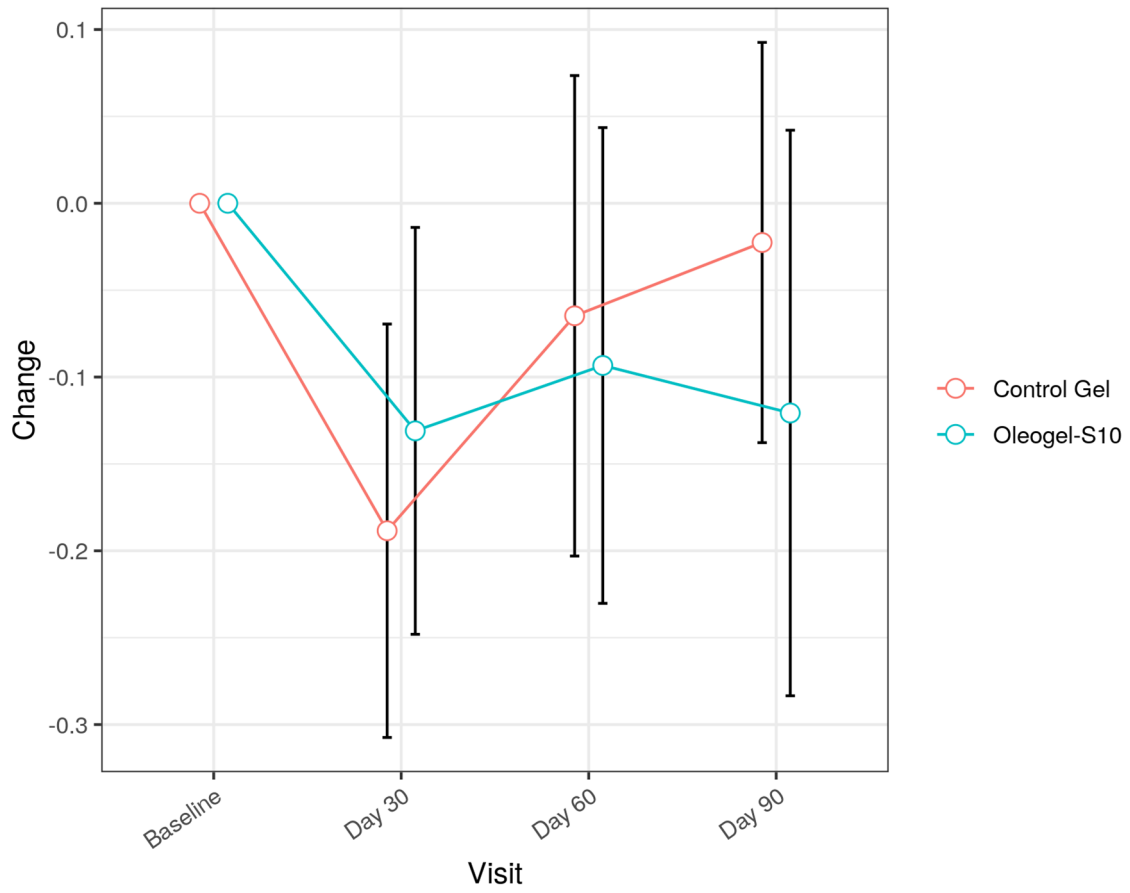
10.5.10. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.21.10 09_3



10.5.11. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.21.10 10_1

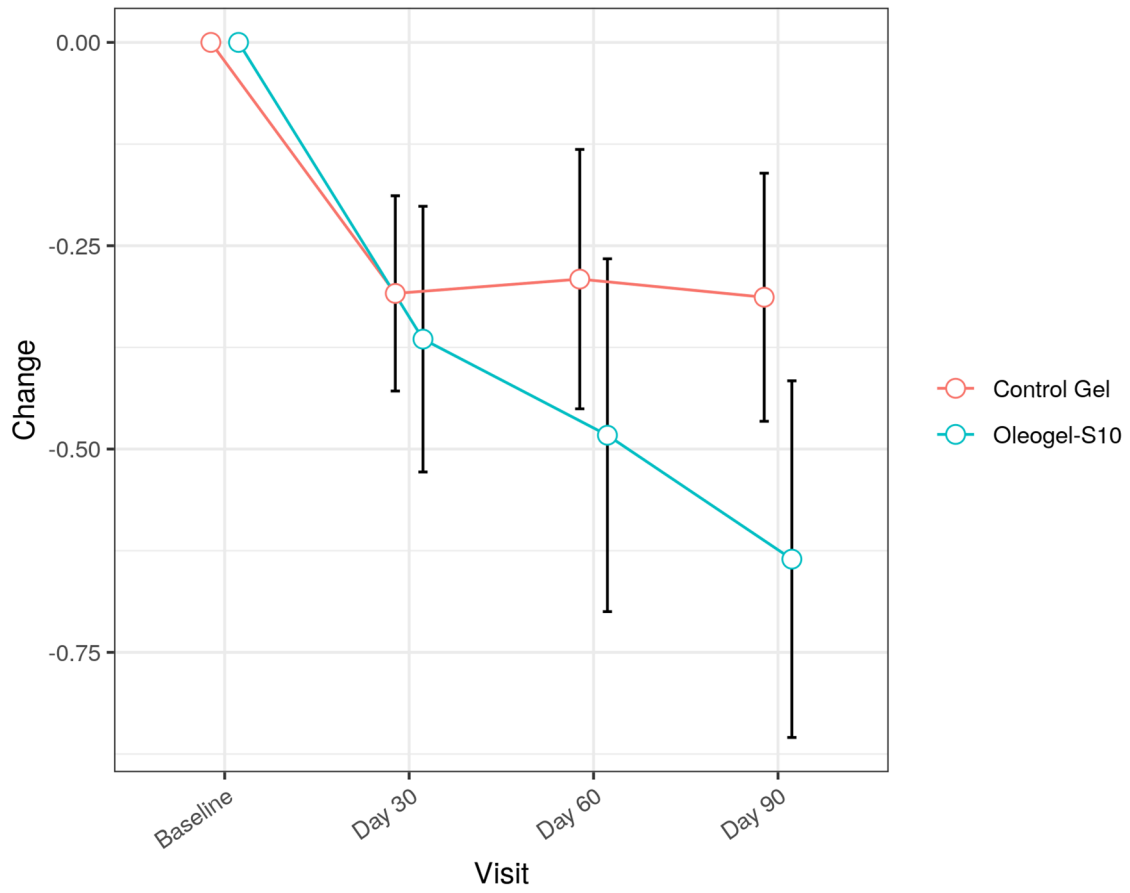


10.5.12. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.21.10 10_2



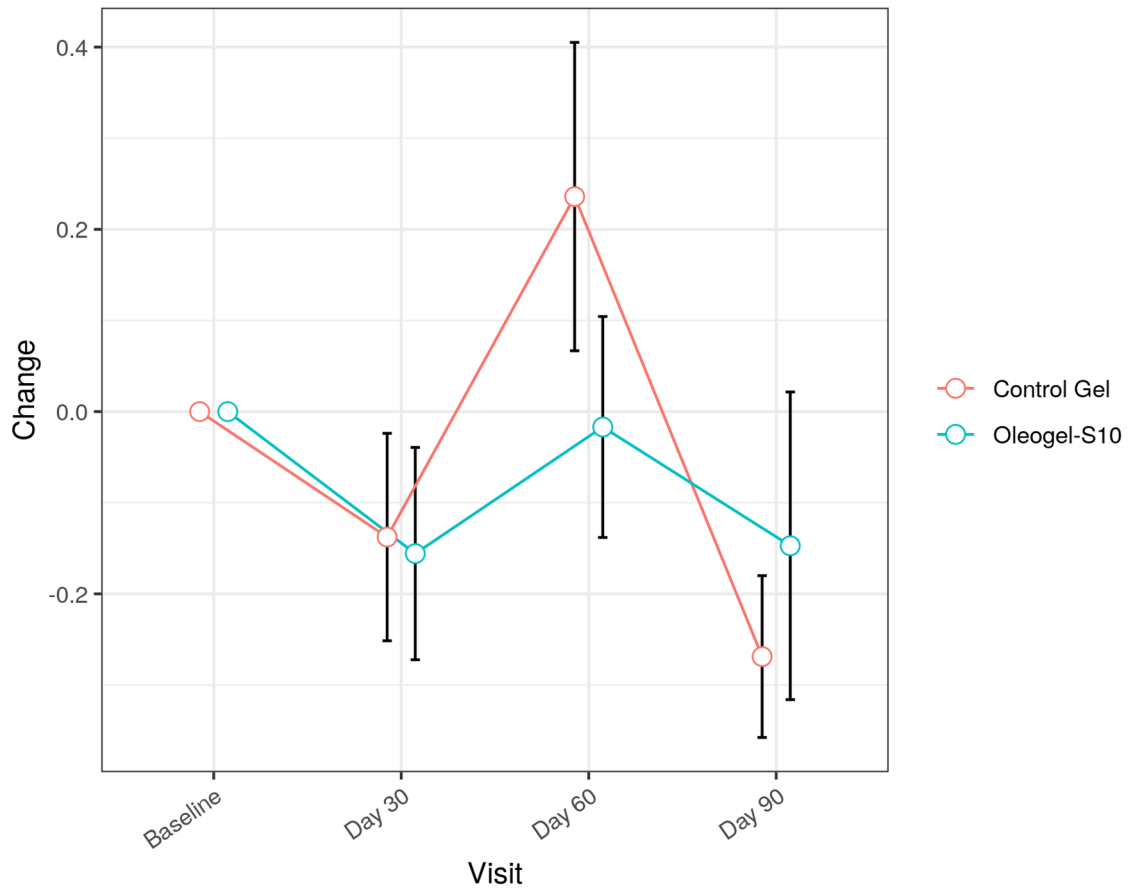
10.5.13. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.21.10 10_3



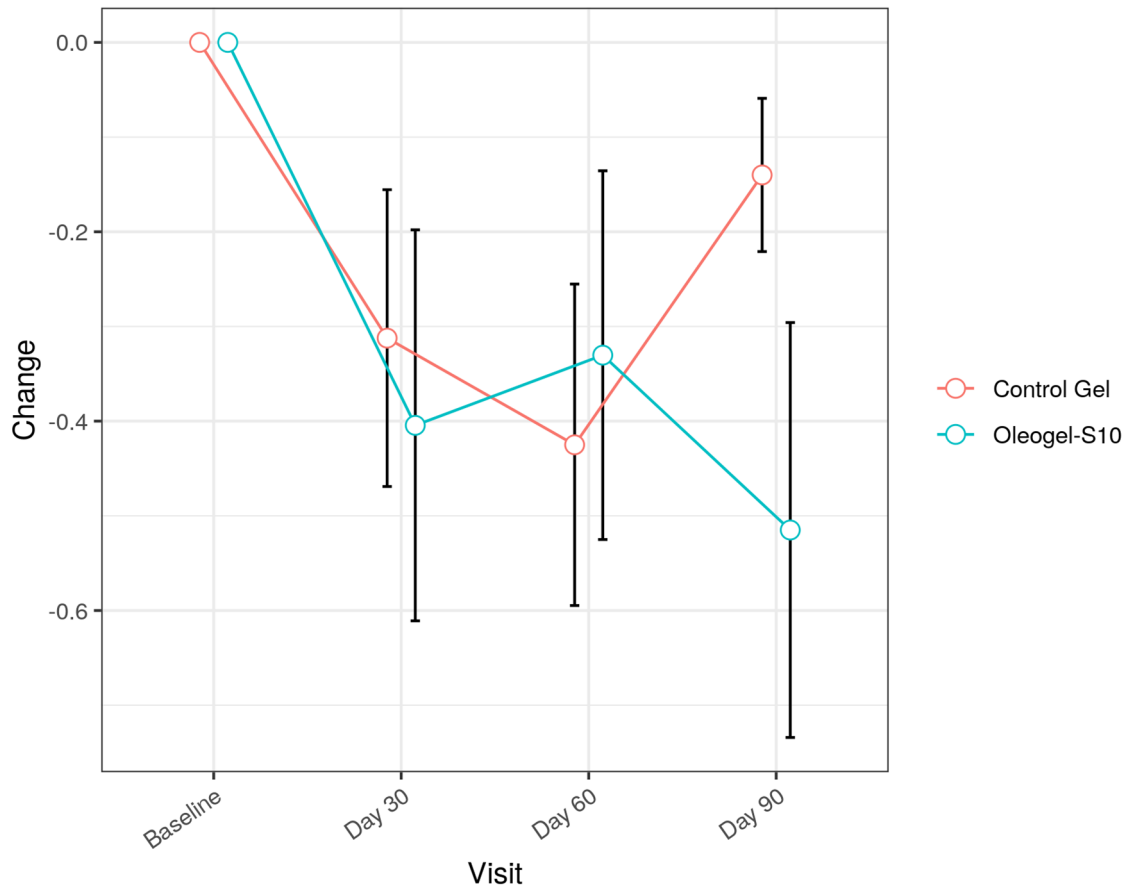
10.5.14. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.21.10 11_1



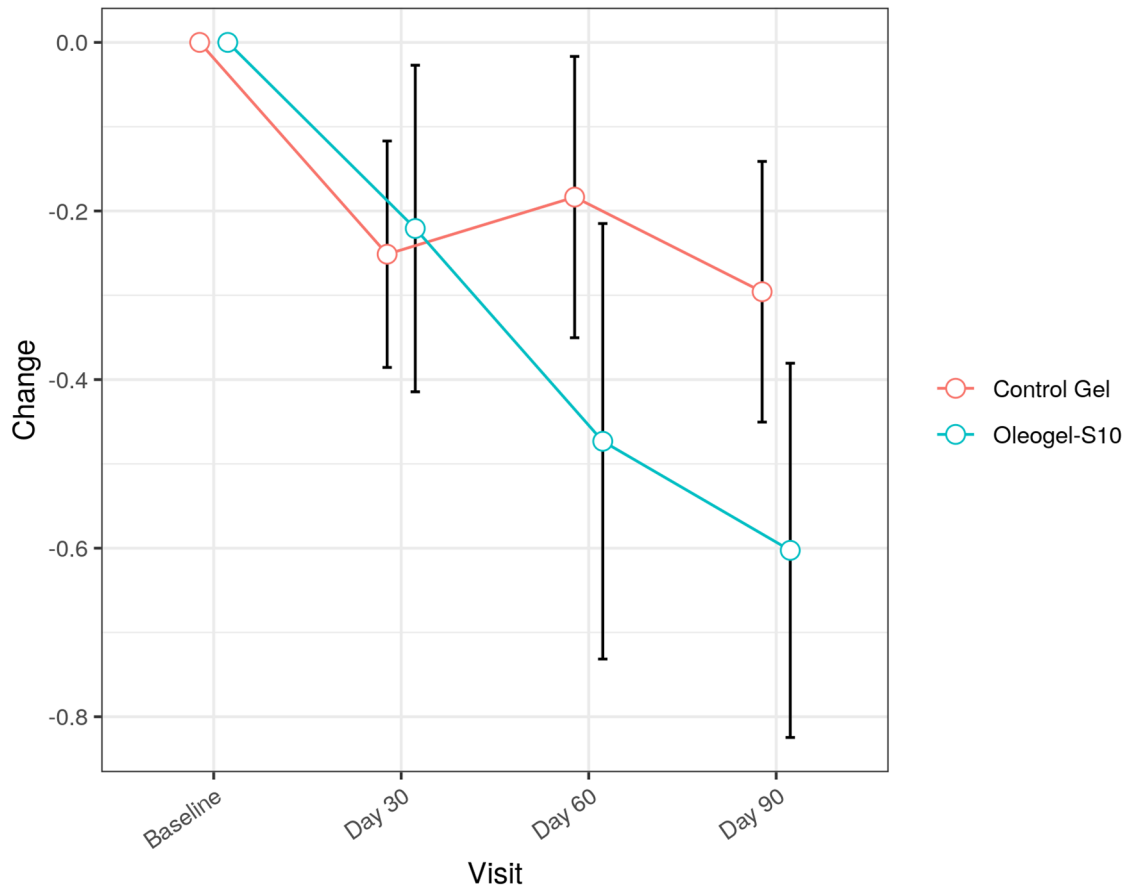
10.5.15. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.21.10 11_2

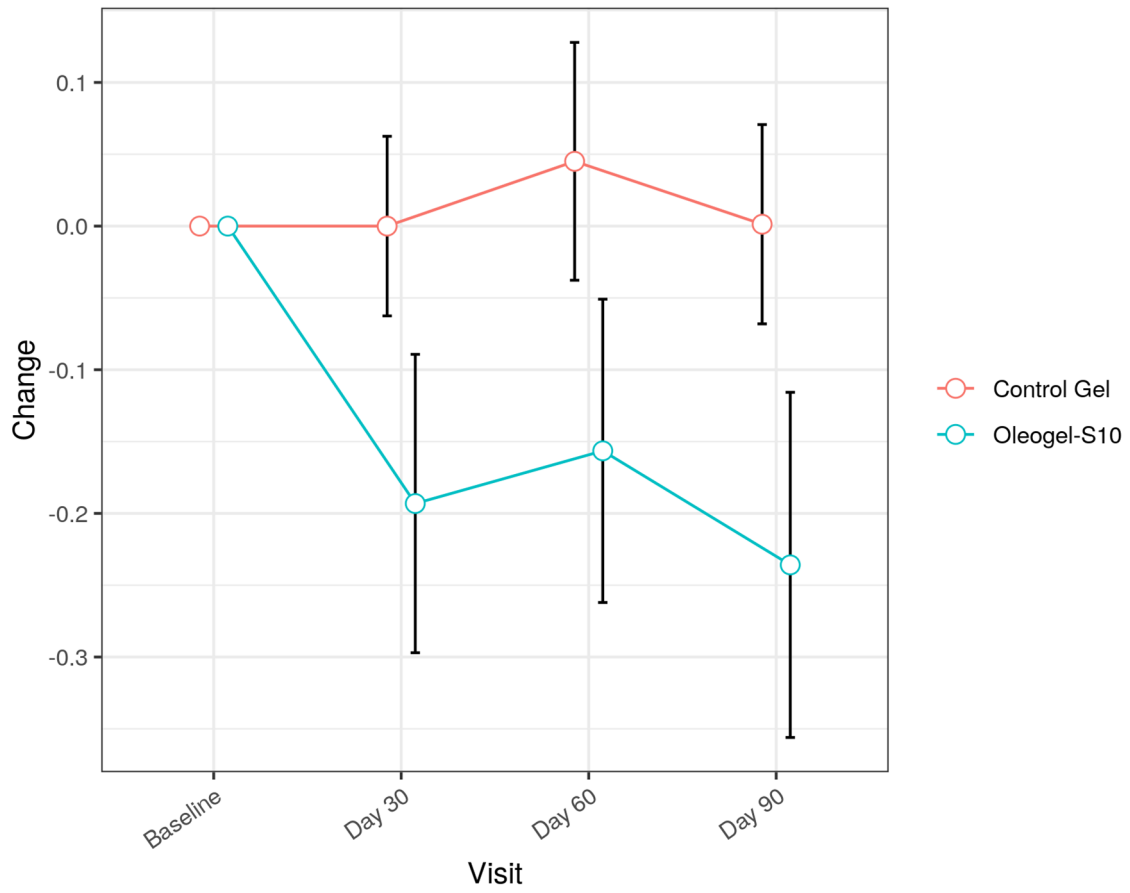


10.5.16. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.21.10 11_3

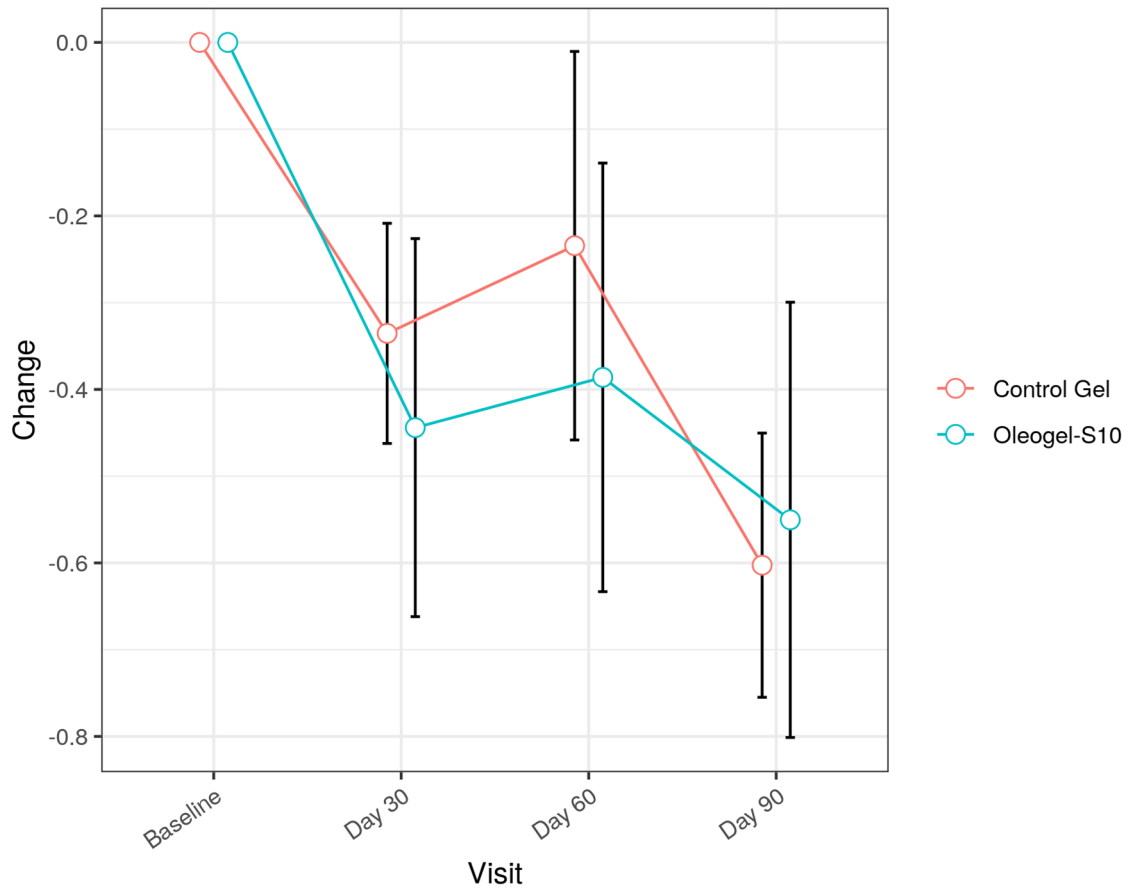


10.5.17. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.21.10 14_1



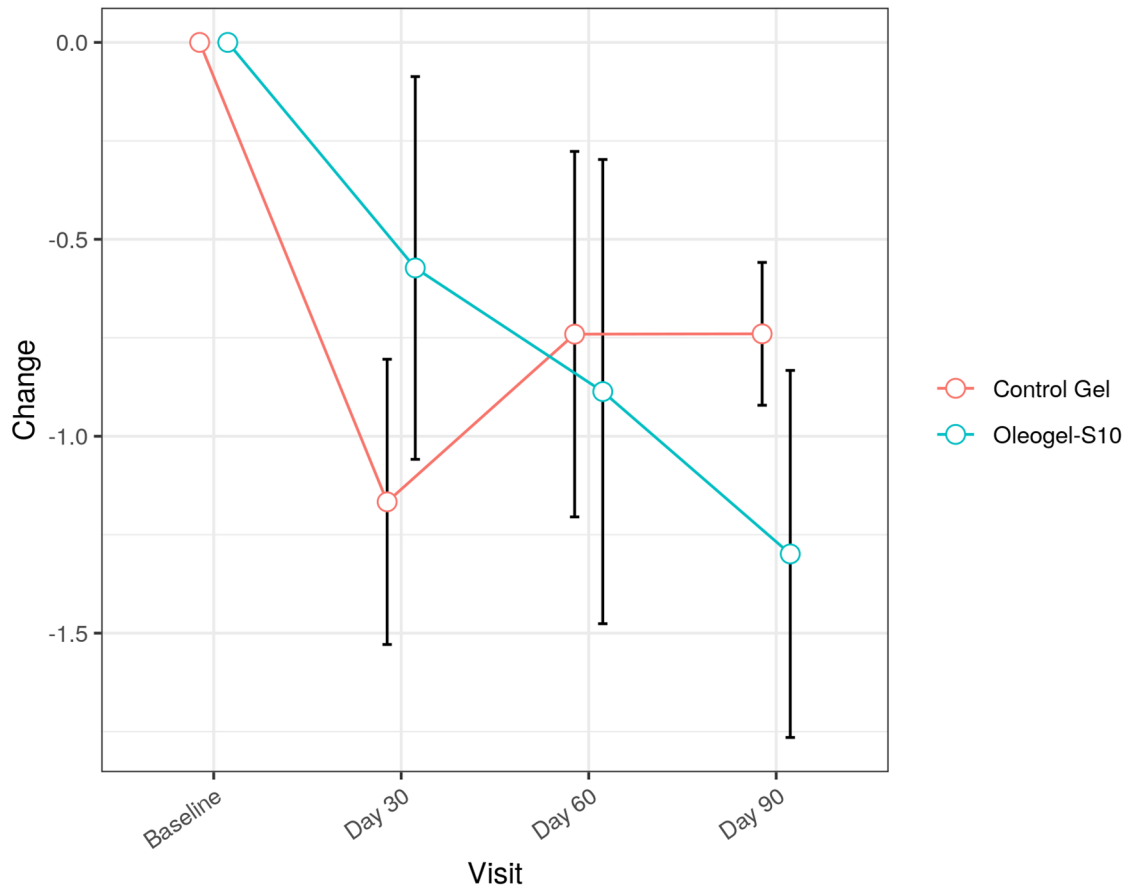
10.5.18. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2

72.3.1.21.10 14_2



10.5.19. 72.3.1.21.10.1. BSAP Füße Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3

72.3.1.21.10 14_3



1. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite)

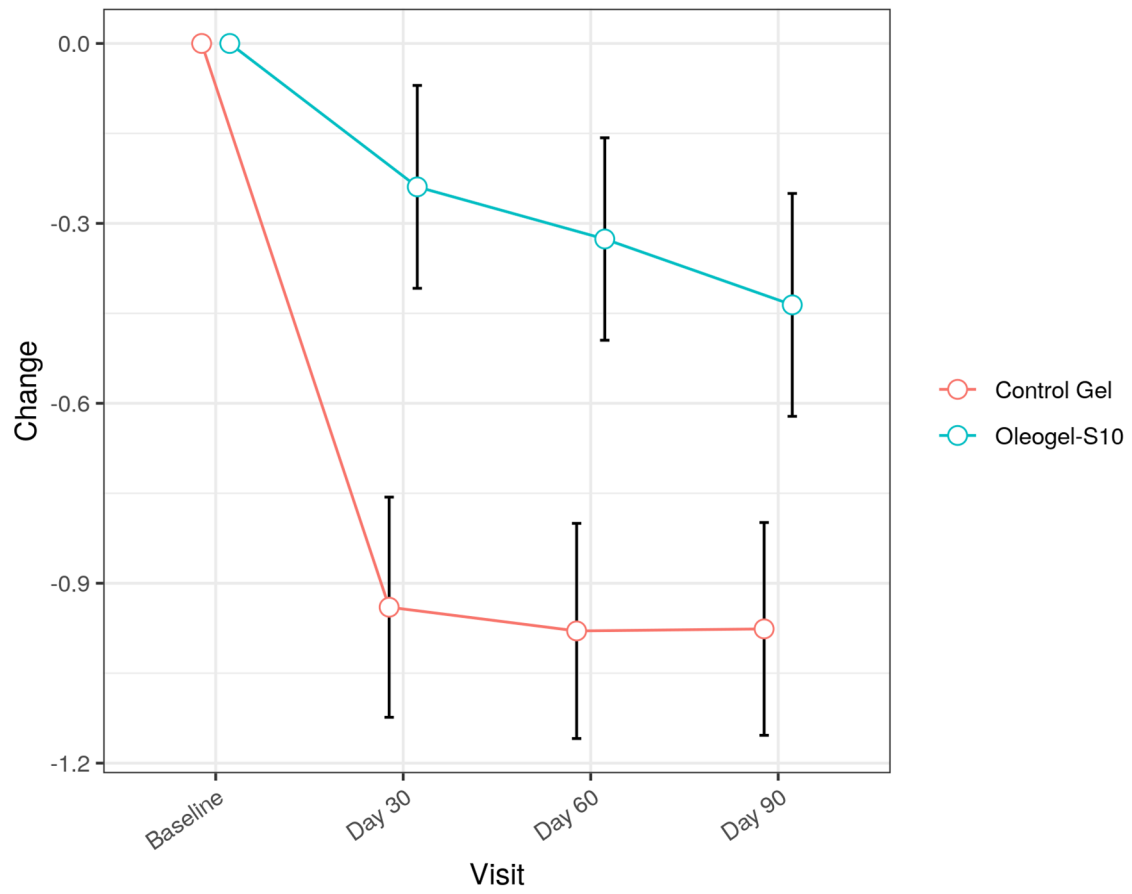
1.1. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	50	55	-
Itch Man Scale (pro Visite)			
Baseline			
n/N (%)	49/50 (98)	53/55 (96)	-
MW (SD)	1,98 (1,051)	2,51 (1,085)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	39/50 (78)	42/55 (76)	-
MW (SD)	1,54 (1,144)	1,67 (1,141)	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	46/50 (92)	50/55 (91)	Hedges` g 0,54 [0,133; 0,949] 0,0093
MW (SD)	-0,24 (1,196)	-0,94 (1,361)	
LS MW (SE)	-0,80 (0,283)	-1,15 (0,271)	LS MD 0,35 [-0,130; 0,826] 0,1513
95 %-KI	-1,360; -0,235	-1,684; -0,608	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	46/50 (92)	49/55 (89)	Hedges` g 0,51 [0,103; 0,921] 0,0142
MW (SD)	-0,33 (1,194)	-0,98 (1,331)	
LS MW (SE)	-0,88 (0,309)	-1,20 (0,290)	LS MD 0,32 [-0,154; 0,796] 0,1821
95 %-KI	-1,491; -0,263	-1,775; -0,621	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	39/50 (78)	42/55 (76)	Hedges` g 0,41 [-0,034; 0,848] 0,0702
MW (SD)	-0,44 (1,314)	-0,98 (1,316)	
LS MW (SE)	-0,71 (0,306)	-0,74 (0,295)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	50	55	-
95 %-KI	-1,323; -0,103	-1,326; -0,151	0,03 [-0,515; 0,567] 0,9250
<p><i>“Die Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges’ g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

1.2. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.22.01



1.3. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite): Interaktionstest

Itch Man Scale (pro Visite): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0039
02	0,3766
03	0,7335
04	0,0065
05	0,0382
06	0,9426
07	0,0157
08	0,0009
09	0,7930
10	0,3669
11	< 0,0001
12	0,0311
13	0,0536
14	0,9002
15	0,5746

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	50	55	-
Itch Man Scale (pro Visite)			
Baseline-Werte			
06			
1			
n/N (%)	18/18 (100)	20/22 (91)	-
MW (SD)	1,94 (0,998)	2,75 (1,020)	
2			
n/N (%)	31/32 (97)	33/33 (100)	-
MW (SD)	2,00 (1,095)	2,36 (1,113)	
09			
1			
n/N (%)	14/14 (100)	26/26 (100)	-
MW (SD)	2,07 (0,917)	2,46 (1,067)	
2			
n/N (%)	22/23 (96)	11/11 (100)	-
MW (SD)	1,68 (1,129)	2,27 (1,104)	
3			
n/N (%)	11/11 (100)	15/17 (88)	-
MW (SD)	2,36 (1,027)	2,67 (1,113)	
10			
1			
n/N (%)	15/16 (94)	20/20 (100)	-
MW (SD)	2,20 (1,265)	2,45 (1,099)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	50	55	-
n/N (%)	17/17 (100)	20/20 (100)	-
MW (SD)	2,06 (0,966)	2,40 (1,046)	
3			
n/N (%)	14/14 (100)	11/13 (85)	-
MW (SD)	1,79 (0,893)	2,73 (1,191)	
Änderung zu Tag 30			
06			
1			
n/N (%)	17/18 (94)	17/22 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (0,951)	-1,06 (1,197)	0,80 [0,095; 1,499]
LS MW (SE)	-0,20 (0,287)	-0,67 (0,290)	LS MD
95 %-KI	-0,788; 0,386	-1,267; -0,077	0,47 [-0,310; 1,252] 0,2270
2			
n/N (%)	29/32 (91)	33/33 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (1,334)	-0,88 (1,453)	0,43 [-0,079; 0,931]
LS MW (SE)	-0,80 (0,331)	-1,19 (0,317)	LS MD
95 %-KI	-1,463; -0,138	-1,829; -0,558	0,39 [-0,244; 1,031] 0,2214
09			
1			
n/N (%)	13/14 (93)	25/26 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,316)	-1,00 (1,443)	0,48 [-0,197; 1,163]
LS MW (SE)	-0,96 (0,471)	-1,30 (0,407)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	50	55	-
95 %-KI	-1,927; -0,002	-2,132; -0,471	0,34 [-0,636; 1,311] 0,4846
2			
n/N (%)	20/23 (87)	11/11 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (0,967)	-0,73 (1,421)	0,41 [-0,337; 1,150]
LS MW (SE)	-0,16 (0,309)	-0,43 (0,394)	LS MD
95 %-KI	-0,794; 0,479	-1,242; 0,382	0,27 [-0,537; 1,082] 0,4951
3			
n/N (%)	11/11 (100)	13/17 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,421)	-1,00 (1,291)	0,52 [-0,299; 1,338]
LS MW (SE)	-0,03 (0,399)	-0,49 (0,491)	LS MD
95 %-KI	-0,870; 0,813	-1,525; 0,546	0,46 [-0,553; 1,474] 0,3507
10			
1			
n/N (%)	15/16 (94)	19/20 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,13 (1,407)	-1,21 (1,182)	0,82 [0,110; 1,526]
LS MW (SE)	-0,59 (0,431)	-1,45 (0,391)	LS MD
95 %-KI	-1,476; 0,295	-2,254; -0,645	0,86 [-0,012; 1,729] 0,0530
2			
n/N (%)	16/17 (94)	18/20 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (0,629)	-0,72 (1,602)	0,22 [-0,452; 0,899]
LS MW (SE)	-0,46 (0,347)	-0,53 (0,357)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	50	55	-
95 %-KI	-1,168; 0,253	-1,259; 0,205	0,07 [-0,758; 0,897] 0,8648
3			
n/N (%)	13/14 (93)	11/13 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,15 (1,345)	-0,73 (1,191)	0,43 [-0,381; 1,248]
LS MW (SE)	-0,31 (0,334)	-0,32 (0,431)	LS MD
95 %-KI	-1,010; 0,398	-1,228; 0,590	0,01 [-0,963; 0,989] 0,9781
Änderung zu Tag 60			
06			
1			
n/N (%)	17/18 (94)	19/22 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,41 (1,228)	-1,05 (1,508)	0,45 [-0,211; 1,117]
LS MW (SE)	-0,46 (0,309)	-0,50 (0,326)	LS MD
95 %-KI	-1,092; 0,168	-1,168; 0,165	0,04 [-0,842; 0,920] 0,9288
2			
n/N (%)	29/32 (91)	30/33 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,28 (1,192)	-0,93 (1,230)	0,54 [0,015; 1,056]
LS MW (SE)	-0,76 (0,343)	-1,17 (0,322)	LS MD
95 %-KI	-1,453; -0,075	-1,812; -0,521	0,40 [-0,209; 1,013] 0,1925
09			
1			
n/N (%)	13/14 (93)	25/26 (96)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	50	55	-
MW (SD)	-0,62 (1,502)	-0,76 (1,393)	0,10 [-0,572; 0,770]
LS MW (SE)	-1,35 (0,455)	-1,20 (0,396)	LS MD
95 %-KI	-2,282; -0,423	-2,006; -0,388	-0,16 [-1,127; 0,816] 0,7460
2			
n/N (%)	22/23 (96)	9/11 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,18 (0,958)	-1,33 (1,323)	1,05 [0,223; 1,871]
LS MW (SE)	-0,24 (0,306)	-1,40 (0,454)	LS MD
95 %-KI	-0,865; 0,394	-2,331; -0,460	1,16 [0,291; 2,030] 0,0110
3			
n/N (%)	9/11 (82)	14/17 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,33 (1,000)	-1,07 (1,269)	0,61 [-0,253; 1,465]
LS MW (SE)	-0,14 (0,398)	-0,51 (0,386)	LS MD
95 %-KI	-0,983; 0,696	-1,322; 0,306	0,36 [-0,500; 1,229] 0,3856
10			
1			
n/N (%)	15/16 (94)	19/20 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (1,486)	-0,84 (1,463)	0,38 [-0,302; 1,065]
LS MW (SE)	-0,49 (0,421)	-0,90 (0,391)	LS MD
95 %-KI	-1,361; 0,371	-1,708; -0,100	0,41 [-0,480; 1,298] 0,3532
2			
n/N (%)	16/17 (94)	19/20 (95)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	50	55	-
MW (SD)	-0,62 (0,719)	-0,95 (1,268)	0,30 [-0,370; 0,968]
LS MW (SE)	-0,67 (0,302)	-0,80 (0,337)	LS MD
95 %-KI	-1,286; -0,050	-1,490; -0,109	0,13 [-0,587; 0,849] 0,7113
3			
n/N (%)	12/14 (86)	9/13 (69)	Hedges` g
MW (SD)	-0,08 (1,165)	-1,33 (1,414)	0,94 [0,021; 1,861]
LS MW (SE)	-0,32 (0,372)	-0,86 (0,468)	LS MD
95 %-KI	-1,111; 0,474	-1,856; 0,138	0,54 [-0,600; 1,681] 0,3285
Änderung zu Tag 90			
06			
1			
n/N (%)	14/18 (78)	14/22 (64)	Hedges` g
MW (SD)	-0,64 (1,550)	-1,00 (1,240)	0,25 [-0,497; 0,991]
LS MW (SE)	-0,67 (0,379)	-0,46 (0,455)	LS MD
95 %-KI	-1,454; 0,119	-1,405; 0,484	-0,21 [-1,356; 0,943] 0,7126
2			
n/N (%)	25/32 (78)	28/33 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (1,180)	-0,96 (1,374)	0,49 [-0,055; 1,041]
LS MW (SE)	-0,61 (0,362)	-0,81 (0,351)	LS MD
95 %-KI	-1,342; 0,116	-1,522; -0,107	0,20 [-0,461; 0,863] 0,5439
09			

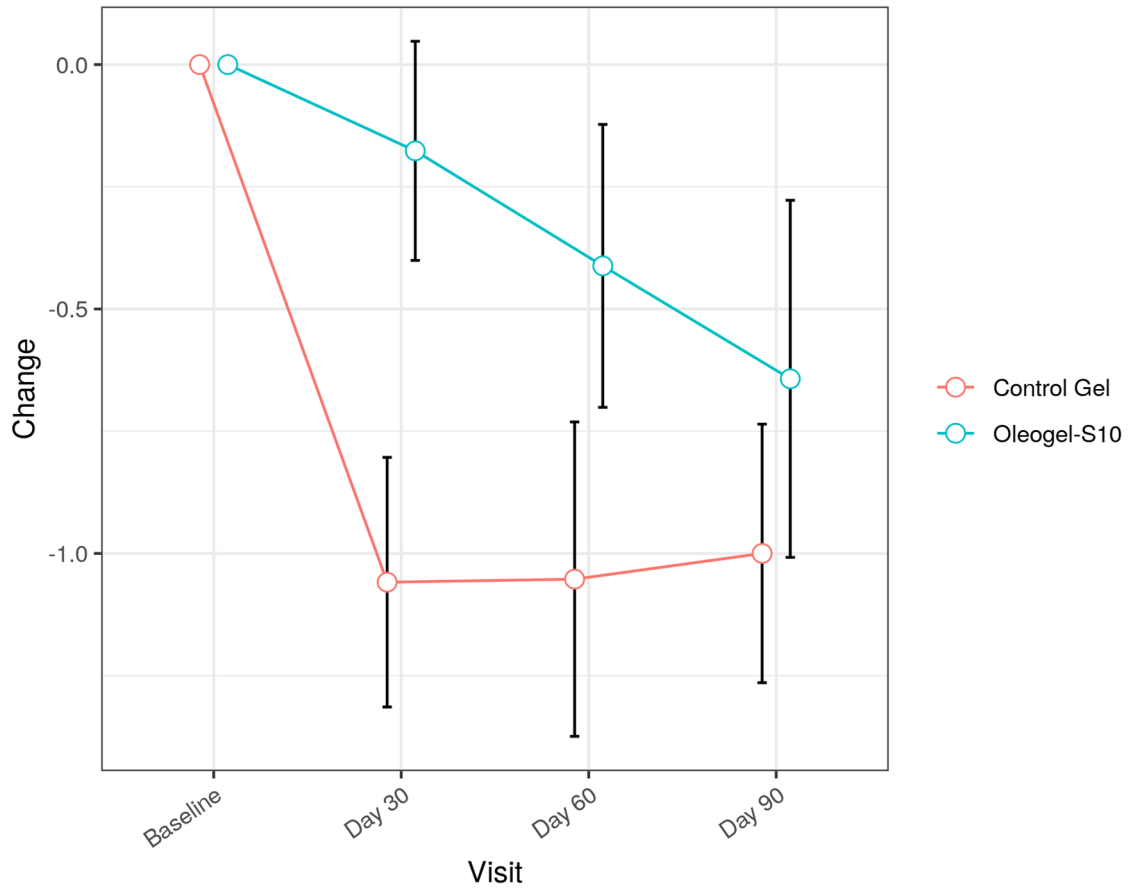
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	50	55	-
1			
n/N (%)	13/14 (93)	21/26 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (1,325)	-0,90 (1,221)	0,40 [-0,296; 1,102]
LS MW (SE)	-0,89 (0,483)	-1,04 (0,423)	LS MD
95 %-KI	-1,882; 0,106	-1,908; -0,168	0,15 [-0,919; 1,218] 0,7754
2			
n/N (%)	17/23 (74)	9/11 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (1,419)	-1,00 (1,732)	0,30 [-0,515; 1,110]
LS MW (SE)	-1,18 (0,469)	-1,13 (0,573)	LS MD
95 %-KI	-2,160; -0,208	-2,318; 0,067	-0,06 [-1,109; 0,992] 0,9083
3			
n/N (%)	8/11 (73)	12/17 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,12 (1,126)	-1,08 (1,240)	0,77 [-0,166; 1,700]
LS MW (SE)	-0,42 (0,473)	-0,50 (0,463)	LS MD
95 %-KI	-1,441; 0,604	-1,496; 0,504	0,08 [-1,100; 1,254] 0,8893
10			
1			
n/N (%)	13/16 (81)	16/20 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (1,548)	-1,00 (0,966)	0,53 [-0,212; 1,281]
LS MW (SE)	-0,71 (0,509)	-1,26 (0,401)	LS MD
95 %-KI	-1,767; 0,345	-2,094; -0,431	0,55 [-0,497; 1,599] 0,2874

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	50	55	-
2			
n/N (%)	16/17 (94)	14/20 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (1,302)	-1,00 (1,710)	0,20 [-0,517; 0,921]
LS MW (SE)	-0,77 (0,318)	-0,68 (0,354)	LS MD
95 %-KI	-1,423; -0,110	-1,413; 0,049	-0,08 [-0,869; 0,700] 0,8261
3			
n/N (%)	9/14 (64)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,866)	-1,10 (1,370)	0,91 [-0,051; 1,862]
LS MW (SE)	-0,34 (0,551)	-0,10 (0,639)	LS MD
95 %-KI	-1,540; 0,859	-1,493; 1,290	-0,24 [-2,122; 1,643] 0,7864
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

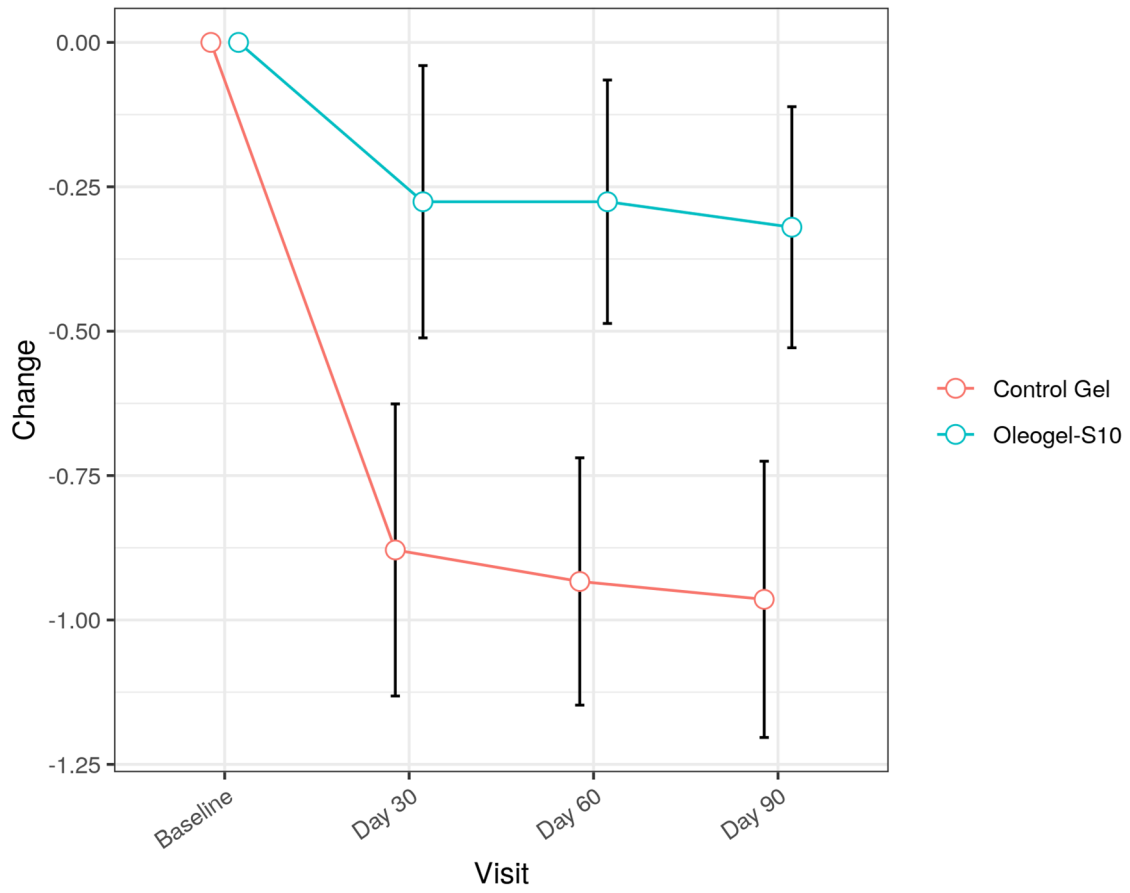
1.5. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

1.5.1. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

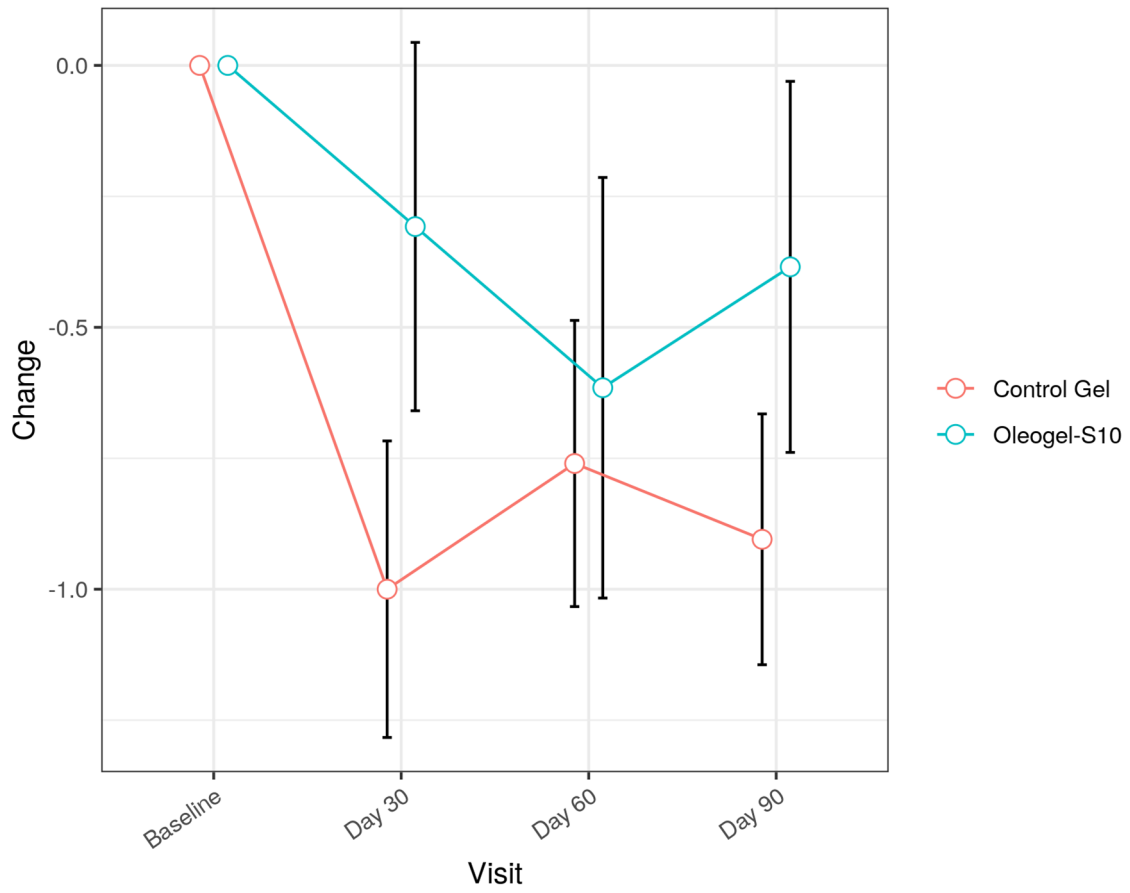
72.3.1.22.01 06_1



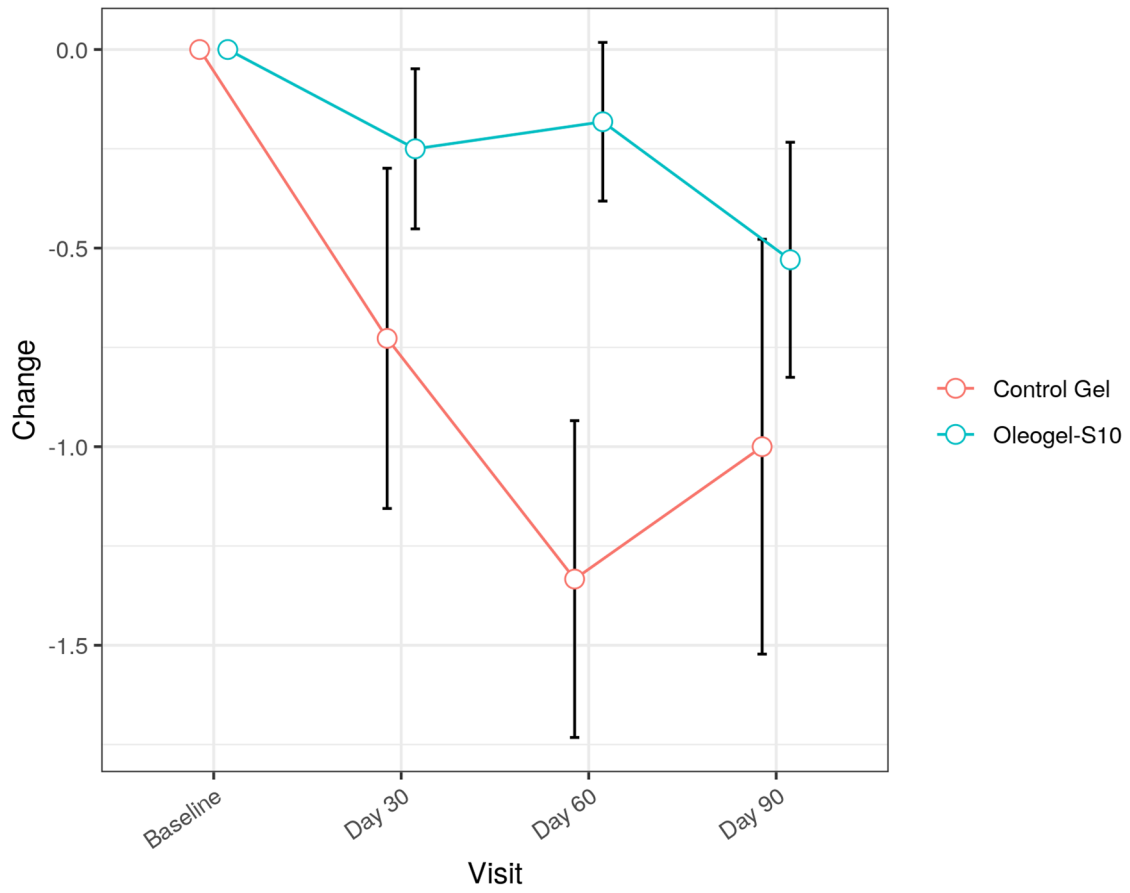
1.5.2. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.22.01 06_2



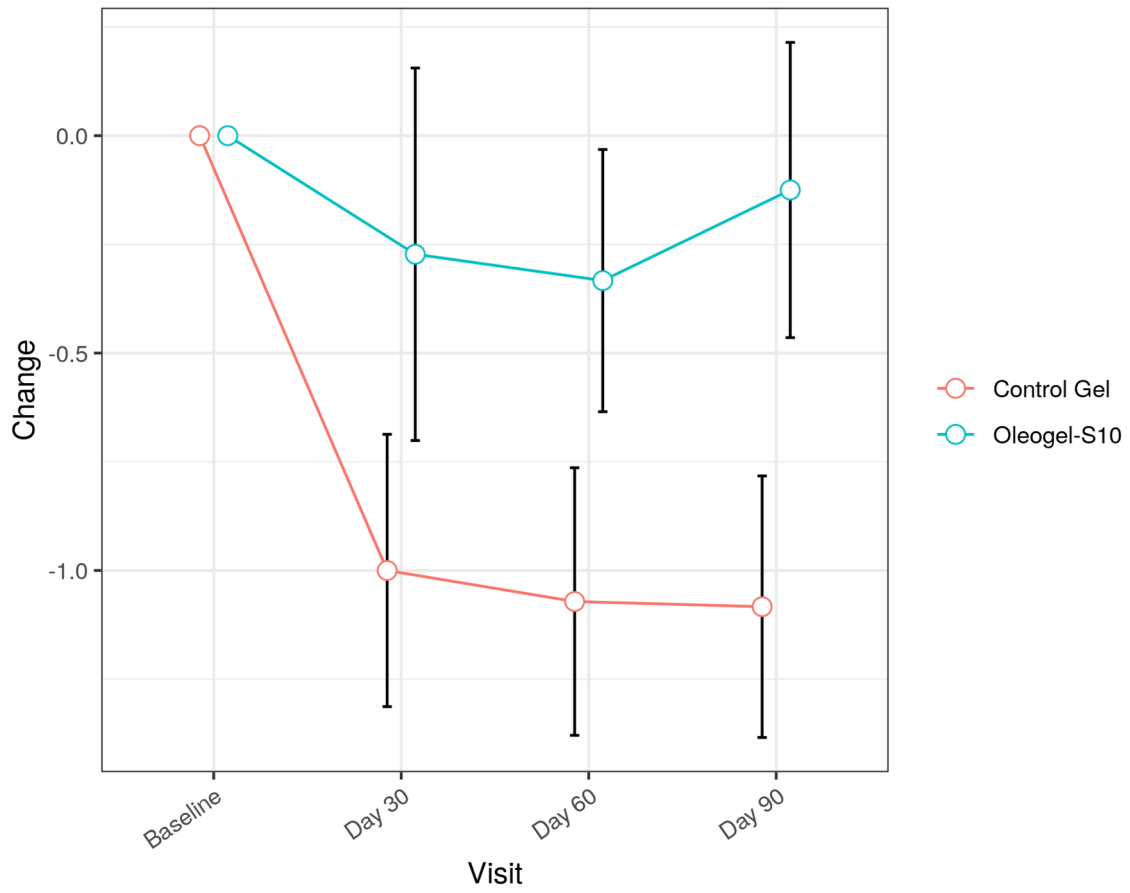
1.5.3. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1
72.3.1.22.01 09_1



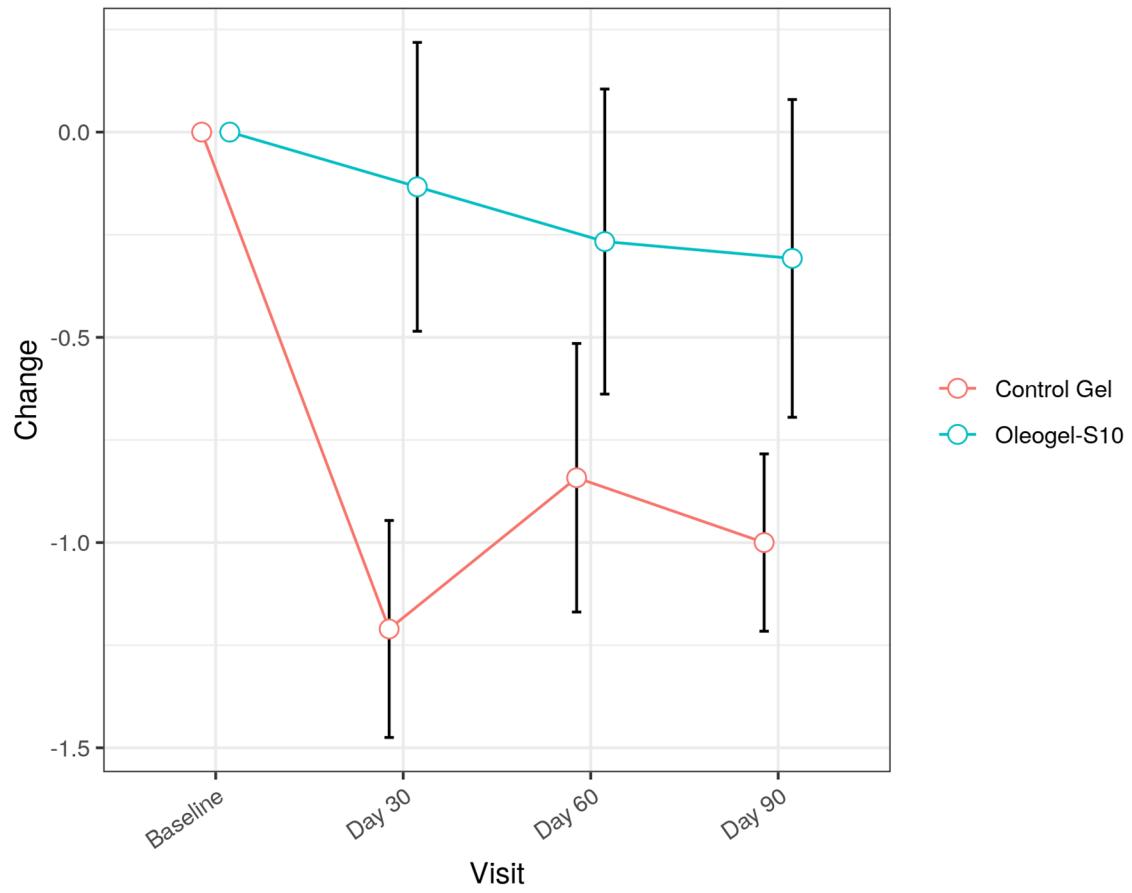
1.5.4. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2
72.3.1.22.01 09_2



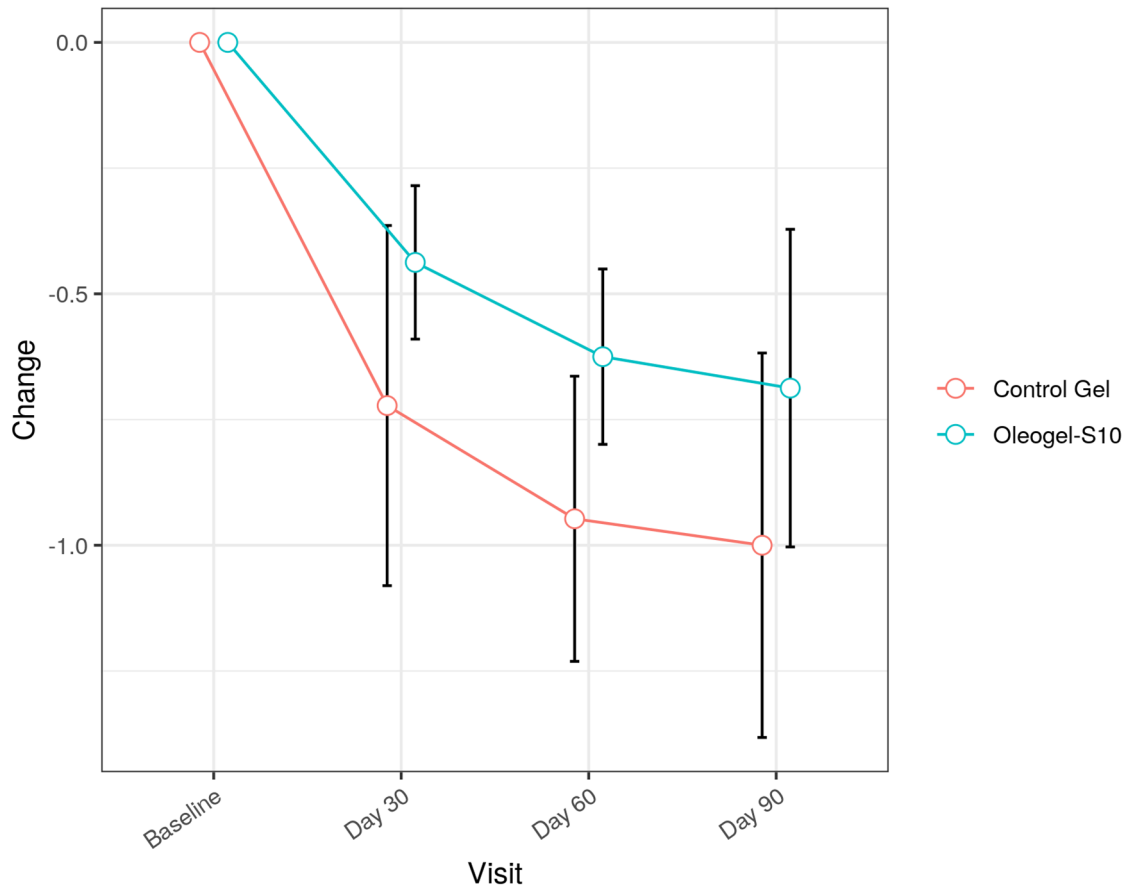
1.5.5. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.22.01 09_3



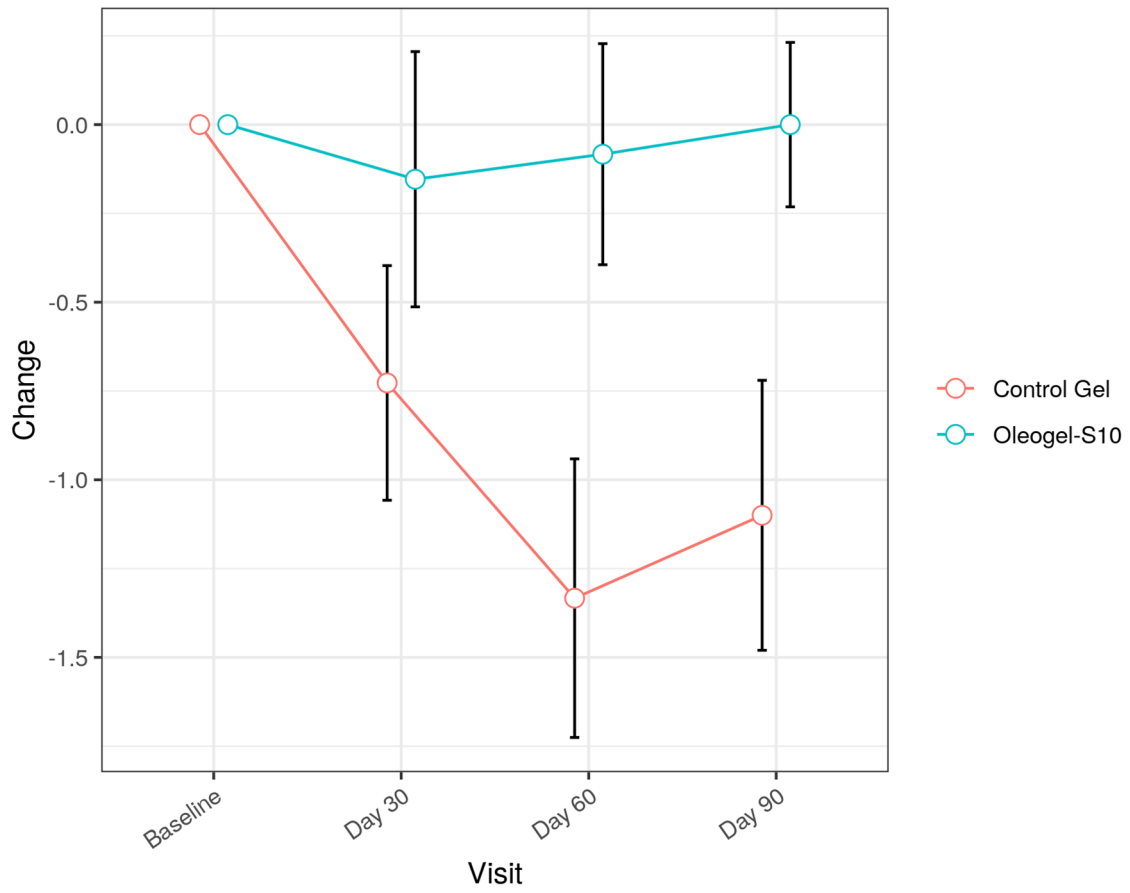
1.5.6. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.22.01 10_1



1.5.7. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.22.01 10_2



1.5.8. 72.3.1.22.01.1. Itch Man Scale (pro Visite) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.22.01 10_3



2. 72.3.1.22.02.2. Itch Man Scale-Responder

1.1. 72.3.1.22.02.2. Itch Man Scale-Responder: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	50	55	RR	OR	ARR
Itch Man Scale-Responder					
Tag 45	20 (40%)	26 (47%)	0,84 [0,517; 1,363] 0,4798	0,75 [0,347; 1,625] 0,4672	-0,07 [-0,268; 0,123] 0,4647
Tag 60	27 (54%)	36 (65%)	0,80 [0,554; 1,143] 0,2162	0,60 [0,279; 1,302] 0,1977	-0,13 [-0,327; 0,065] 0,1908
Tag 90	29 (58%)	39 (71%)	0,79 [0,575; 1,095] 0,1595	0,55 [0,249; 1,222] 0,1427	-0,14 [-0,334; 0,045] 0,1361
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.22.02.2. Itch Man Scale-Responder: Interaktionstest

Itch Man Scale-Responder: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	
Tag 45	0,4662
Tag 60	0,3752
Tag 90	0,5386
02	
Tag 45	0,7235
Tag 60	0,8824
Tag 90	0,8871
03	
Tag 45	0,9928
Tag 60	0,6909
Tag 90	0,6864
04	
Tag 45	0,4860
Tag 60	0,3950
Tag 90	0,5612
05	
Tag 45	0,8172
Tag 60	0,3630
Tag 90	0,5026
06	
Tag 45	0,4791
Tag 60	0,5683
Tag 90	0,8300
07	
Tag 45	0,3756
Tag 60	0,2450
Tag 90	0,3002

Itch Man Scale-Responder: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
08	
Tag 45	0,3285
Tag 60	0,2258
Tag 90	0,3536
09	
Tag 45	0,9253
Tag 60	0,7582
Tag 90	0,8148
10	
Tag 45	0,6890
Tag 60	0,9517
Tag 90	0,9056
11	
Tag 45	0,2507
Tag 60	0,3702
Tag 90	0,7639
12	
Tag 45	0,4300
Tag 60	0,3051
Tag 90	0,2093
13	
Tag 45	0,4170
Tag 60	0,2468
Tag 90	0,2452
14	
Tag 45	0,7026
Tag 60	0,7372
Tag 90	0,7231
15	

Itch Man Scale-Responder: Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 45	0,5042
Tag 60	0,3524
Tag 90	0,3614

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3. 72.3.1.22.02.2. Itch Man Scale-Responder: Subgruppenanalyse

Itch Man Scale-Responder			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
03_1			
Tag 45	N	44	50
	Ereignisse, n (%)	17 (39)	23 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,82 [0,494; 1,369] p = 0,4519	
Tag 60	N	44	50
	Ereignisse, n (%)	22 (50)	32 (64)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,76 [0,514; 1,133] p = 0,1793	
Tag 90	N	44	50
	Ereignisse, n (%)	24 (55)	35 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,76 [0,539; 1,080] p = 0,1267	
03_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
04_1			
Tag 45	N	34	40
	Ereignisse, n (%)	12 (35)	18 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,76 [0,419; 1,386] p = 0,3736	
Tag 60	N	34	40
	Ereignisse, n (%)	17 (50)	27 (68)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,70 [0,459; 1,076] p = 0,1046	
Tag 90	N	34	40
	Ereignisse, n (%)	19 (56)	29 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,74 [0,508; 1,083] p = 0,1217	
04_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		

Itch Man Scale-Responder			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
04_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_2			
Tag 45	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	17 (40)	21 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,80 [0,472; 1,349] p = 0,3998	
Tag 60	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	22 (52)	30 (71)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,72 [0,488; 1,065] p = 0,0999	
Tag 90	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	24 (57)	32 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,75 [0,528; 1,066] p = 0,1090	
05_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
06_1			
Tag 45	N	18	22
	Ereignisse, n (%)	5 (28)	10 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,53 [0,200; 1,390] p = 0,1956	
Tag 60	N	18	22
	Ereignisse, n (%)	9 (50)	16 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,64 [0,356; 1,140] p = 0,1291	
Tag 90	N	18	22
	Ereignisse, n (%)	10 (56)	16 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,73 [0,429; 1,226] p = 0,2311	

Itch Man Scale-Responder			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
06_2			
Tag 45	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	15 (47)	16 (48)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,524; 1,820] p = 0,9390	
Tag 60	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	18 (56)	20 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,544; 1,534] p = 0,7328	
Tag 90	N	32	33
	Ereignisse, n (%)	19 (59)	23 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,531; 1,304] p = 0,4228	
09_1			
Tag 45	N	14	26
	Ereignisse, n (%)	6 (43)	14 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,72 [0,284; 1,840] p = 0,4962	
Tag 60	N	14	26
	Ereignisse, n (%)	10 (71)	17 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,510; 1,890] p = 0,9560	
Tag 90	N	14	26
	Ereignisse, n (%)	10 (71)	18 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,485; 1,762] p = 0,8125	
09_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	23	11
	Ereignisse, n (%)	10 (43)	7 (64)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,72 [0,359; 1,447] p = 0,3570	
Tag 90	N	23	11
	Ereignisse, n (%)	12 (52)	8 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,76 [0,446; 1,296] p = 0,3142	

Itch Man Scale-Responder			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
09_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	11	17
	Ereignisse, n (%)	6 (55)	11 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,485; 1,982] p = 0,9564	
Tag 90	N	11	17
	Ereignisse, n (%)	6 (55)	12 (71)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,458; 1,799] p = 0,7803	
10_1			
Tag 45	N	16	20
	Ereignisse, n (%)	7 (44)	13 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,56 [0,240; 1,292] p = 0,1725	
Tag 60	N	16	20
	Ereignisse, n (%)	9 (56)	14 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,69 [0,347; 1,385] p = 0,2991	
Tag 90	N	16	20
	Ereignisse, n (%)	9 (56)	15 (75)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,64 [0,324; 1,263] p = 0,1982	
10_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	17	20
	Ereignisse, n (%)	11 (65)	13 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,588; 1,735] p = 0,9715	
Tag 90	N	17	20
	Ereignisse, n (%)	12 (71)	14 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,647; 1,519] p = 0,9675	
10_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Itch Man Scale-Responder			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_1			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
11_2			
Tag 45	N	23	21
	Ereignisse, n (%)	8 (35)	13 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,60 [0,299; 1,186] p = 0,1403	
Tag 60	N	23	21
	Ereignisse, n (%)	13 (57)	18 (86)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,60 [0,370; 0,988] p = 0,0446	
Tag 90	N	23	21
	Ereignisse, n (%)	15 (65)	18 (86)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,73 [0,482; 1,100] p = 0,1316	
11_3			
Tag 45	N	16	26
	Ereignisse, n (%)	8 (50)	10 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,41 [0,688; 2,875] p = 0,3499	
Tag 60	N	16	26
	Ereignisse, n (%)	9 (56)	15 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,610; 1,742] p = 0,9092	
Tag 90	N	16	26
	Ereignisse, n (%)	9 (56)	17 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,561; 1,443] p = 0,6616	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

1. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)

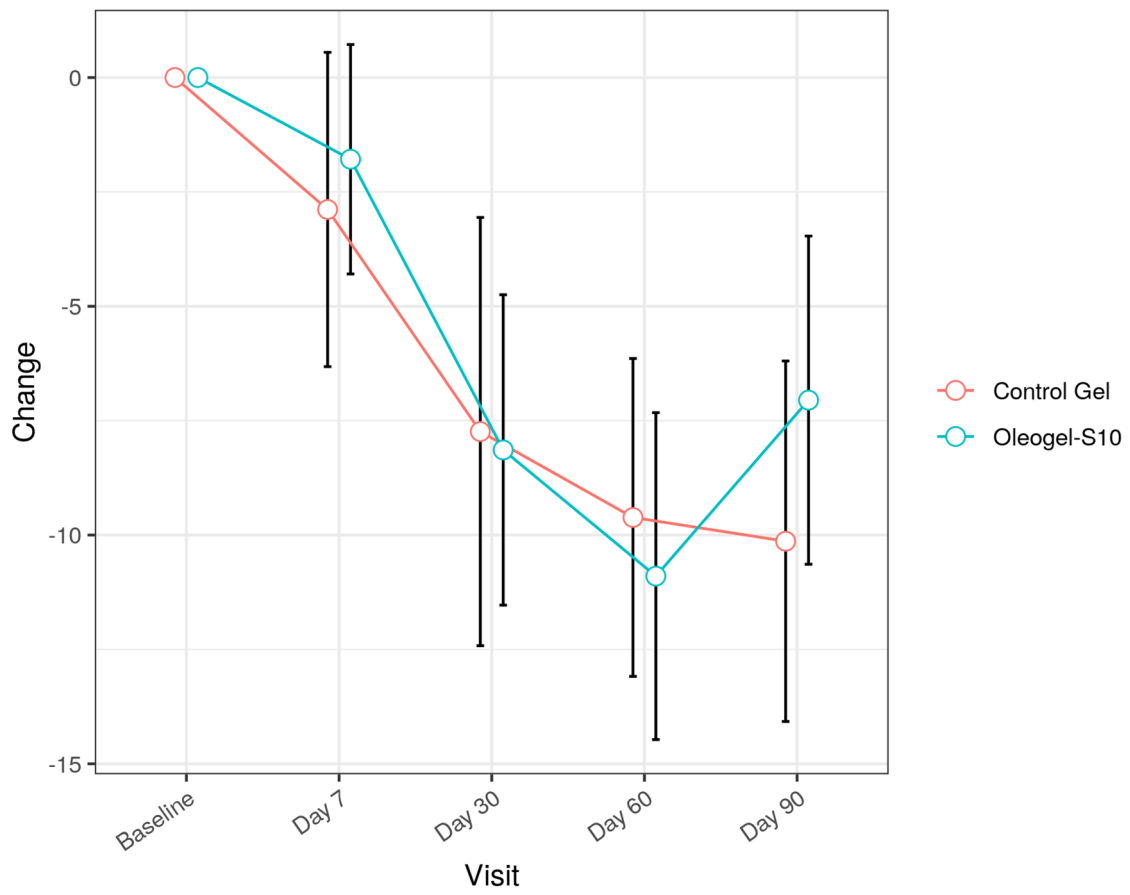
1.1. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline			
n/N (%)	50/51 (98)	45/48 (94)	-
MW (SD)	69,00 (25,535)	68,89 (26,733)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	39/51 (76)	37/48 (77)	-
MW (SD)	62,18 (28,603)	58,11 (28,900)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	28/51 (55)	26/48 (54)	Hedges` g 0,05 [-0,482; 0,586] 0,8495
MW (SD)	-1,79 (17,910)	-2,88 (23,798)	
LS MW (SE)	-0,31 (5,726)	0,43 (5,167)	LS MD -0,74 [-12,318; 10,836] 0,8980
95 %-KI	-11,840; 11,211	-9,973; 10,826	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	43/51 (84)	42/48 (88)	Hedges` g -0,01 [-0,439; 0,411] 0,9488
MW (SD)	-8,14 (24,227)	-7,74 (32,426)	
LS MW (SE)	-6,15 (5,365)	-8,49 (4,952)	LS MD 2,33 [-8,601; 13,264] 0,6723
95 %-KI	-16,836; 4,528	-18,347; 1,376	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	39/51 (76)	39/48 (81)	Hedges` g -0,05 [-0,495; 0,393] 0,8213
MW (SD)	-10,90 (25,518)	-9,62 (24,072)	
LS MW (SE)	-8,80 (5,106)	-7,53 (4,559)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-18,985; 1,382	-16,618; 1,566	-1,28 [-11,743; 9,193] 0,8088
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	39/51 (76)	37/48 (77)	Hedges` g 0,12 [-0,335; 0,566] 0,6153
MW (SD)	-7,05 (25,617)	-10,14 (27,297)	
LS MW (SE)	-8,48 (5,373)	-11,64 (5,148)	LS MD 3,15 [-8,227; 14,537] 0,5820
95 %-KI	-19,202; 2,240	-21,908; -1,363	
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.2. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.23.01



**1.3. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale):
Interaktionstest**

Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,0139
02	0,4866
03	0,9517
04	0,0034
05	0,1101
06	0,0595
07	0,0045
08	0,0567
09	0,0412
10	0,0008
11	0,5553
12	0,4858
13	0,1852
14	0,2374
15	0,3049
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.4.72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale):
Subgruppenanalyse**

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline-Werte			
05			
3			
n/N (%)	17/17 (100)	16/16 (100)	-
MW (SD)	64,71 (23,483)	68,75 (28,137)	
4			
n/N (%)	33/34 (97)	29/32 (91)	-
MW (SD)	71,21 (26,606)	68,97 (26,437)	
06			
1			
n/N (%)	21/22 (95)	20/22 (91)	-
MW (SD)	77,38 (27,277)	71,25 (24,702)	
2			
n/N (%)	29/29 (100)	25/26 (96)	-
MW (SD)	62,93 (22,777)	67,00 (28,614)	
09			
1			
n/N (%)	15/15 (100)	17/17 (100)	-
MW (SD)	66,67 (26,163)	77,94 (24,815)	
2			
n/N (%)	19/19 (100)	11/11 (100)	-
MW (SD)	65,79 (23,878)	70,45 (24,541)	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
3			
n/N (%)	11/12 (92)	16/18 (89)	-
MW (SD)	72,73 (30,526)	56,25 (26,615)	
10			
1			
n/N (%)	17/17 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	73,53 (18,689)	76,67 (27,495)	
2			
n/N (%)	12/12 (100)	18/18 (100)	-
MW (SD)	58,33 (28,868)	70,83 (21,437)	
3			
n/N (%)	19/20 (95)	11/13 (85)	-
MW (SD)	72,37 (28,741)	52,27 (28,405)	
Änderung zu Tag 7			
05			
3			
n/N (%)	6/17 (35)	9/16 (56)	Hedges` g
MW (SD)	4,17 (24,580)	2,78 (19,543)	0,06 [-0,973; 1,094]
LS MW (SE)	12,50 (7,435)	18,56 (6,685)	LS MD
95 %-KI	-4,319; 29,319	3,440; 33,687	-6,06 [-28,176; 16,049] 0,5504
4			
n/N (%)	22/34 (65)	17/32 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-3,41 (15,990)	-5,88 (25,814)	0,12 [-0,517; 0,750]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-3,20 (6,358)	-4,15 (5,936)	LS MD
95 %-KI	-16,164; 9,771	-16,258; 7,953	0,96 [-13,780; 15,692] 0,8956
06			
1			
n/N (%)	13/22 (59)	10/22 (45)	Hedges` g
MW (SD)	1,92 (18,989)	-12,50 (17,678)	0,75 [-0,104; 1,612]
LS MW (SE)	-3,57 (5,160)	-10,44 (6,028)	LS MD
95 %-KI	-14,454; 7,320	-23,161; 2,274	6,88 [-9,795; 23,549] 0,3963
2			
n/N (%)	15/29 (52)	16/26 (62)	Hedges` g
MW (SD)	-5,00 (16,903)	3,12 (25,617)	-0,36 [-1,073; 0,349]
LS MW (SE)	-1,20 (7,265)	4,29 (5,669)	LS MD
95 %-KI	-16,225; 13,832	-7,442; 16,014	-5,48 [-21,511; 10,546] 0,4863
09			
1			
n/N (%)	8/15 (53)	11/17 (65)	Hedges` g
MW (SD)	6,25 (22,160)	-9,09 (20,226)	0,70 [-0,248; 1,640]
LS MW (SE)	-2,38 (7,381)	-4,78 (6,598)	LS MD
95 %-KI	-18,215; 13,447	-18,936; 9,366	2,40 [-19,469; 24,271] 0,8173
2			
n/N (%)	9/19 (47)	4/11 (36)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-5,56 (11,024)	-18,75 (23,936)	0,78 [-0,447; 2,017]
LS MW (SE)	-14,49 (4,362)	-14,49 (6,486)	LS MD
95 %-KI	-24,799; -4,171	-29,822; 0,852	-0,00 [-18,993; 18,993] 1,0000
3			
n/N (%)	8/12 (67)	11/18 (61)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (13,363)	9,09 (23,110)	-0,44 [-1,365; 0,483]
LS MW (SE)	2,05 (8,015)	3,94 (7,773)	LS MD
95 %-KI	-15,593; 19,691	-13,164; 21,053	-1,90 [-24,376; 20,584] 0,8561
10			
1			
n/N (%)	9/17 (53)	8/15 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-5,56 (11,024)	-6,25 (17,678)	0,05 [-0,907; 0,998]
LS MW (SE)	-6,20 (4,561)	-0,23 (6,383)	LS MD
95 %-KI	-16,136; 3,741	-14,141; 13,675	-5,96 [-22,383; 10,454] 0,4440
2			
n/N (%)	5/12 (42)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	10,00 (22,361)	-12,50 (21,246)	0,98 [-0,168; 2,129]
LS MW (SE)	0,35 (11,274)	-6,63 (6,109)	LS MD
95 %-KI	-25,648; 26,346	-20,714; 7,458	6,98 [-22,942; 36,896] 0,6054
3			
n/N (%)	13/20 (65)	8/13 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	0,00 (14,434)	12,50 (26,726)	-0,60 [-1,508; 0,300]
LS MW (SE)	5,65 (6,624)	9,00 (8,157)	LS MD
95 %-KI	-8,559; 19,856	-8,492; 26,499	-3,36 [-25,513; 18,802] 0,7501
Änderung zu Tag 30			
05			
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/16 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-14,06 (31,582)	-5,00 (27,058)	-0,30 [-1,008; 0,410]
LS MW (SE)	-6,03 (7,915)	-1,38 (7,000)	LS MD
95 %-KI	-22,331; 10,272	-15,793; 13,041	-4,65 [-21,358; 12,051] 0,5713
4			
n/N (%)	27/34 (79)	27/32 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-4,63 (18,393)	-9,26 (35,456)	0,16 [-0,373; 0,696]
LS MW (SE)	-4,61 (6,116)	-12,15 (5,636)	LS MD
95 %-KI	-16,920; 7,702	-23,493; -0,802	7,54 [-6,616; 21,693] 0,2893
06			
1			
n/N (%)	20/22 (91)	18/22 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-3,75 (21,877)	-8,33 (29,704)	0,17 [-0,465; 0,812]
LS MW (SE)	-5,73 (7,477)	-13,03 (6,975)	LS MD
95 %-KI	-20,977; 9,521	-27,255; 1,198	7,30 [-9,083; 23,684] 0,3705

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
2			
n/N (%)	23/29 (79)	24/26 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-11,96 (25,969)	-7,29 (34,953)	-0,15 [-0,721; 0,424]
LS MW (SE)	-7,19 (7,623)	-6,06 (6,614)	LS MD
95 %-KI	-22,609; 8,229	-19,438; 7,318	-1,13 [-17,305; 15,045] 0,8884
09			
1			
n/N (%)	12/15 (80)	15/17 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-8,33 (30,773)	-11,67 (37,639)	0,09 [-0,667; 0,852]
LS MW (SE)	-11,21 (9,949)	-16,97 (7,885)	LS MD
95 %-KI	-31,904; 9,478	-33,366; -0,572	5,76 [-15,770; 27,283] 0,5840
2			
n/N (%)	18/19 (95)	11/11 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-9,72 (24,463)	-18,18 (19,656)	0,36 [-0,396; 1,117]
LS MW (SE)	-15,25 (7,063)	-20,25 (8,845)	LS MD
95 %-KI	-29,897; -0,601	-38,590; -1,905	5,00 [-14,487; 24,484] 0,6001
3			
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-10,00 (17,480)	5,00 (33,004)	-0,52 [-1,334; 0,297]
LS MW (SE)	4,18 (10,928)	0,99 (8,186)	LS MD
95 %-KI	-18,878; 27,233	-16,281; 18,260	3,19 [-23,503; 29,879] 0,8041

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
10			
1			
n/N (%)	12/17 (71)	13/15 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-12,50 (27,178)	-3,85 (39,325)	-0,25 [-1,034; 0,542]
LS MW (SE)	-11,74 (8,129)	-6,12 (8,406)	LS MD
95 %-KI	-28,696; 5,216	-23,657; 11,411	-5,62 [-27,385; 16,151] 0,5963
2			
n/N (%)	12/12 (100)	17/18 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-10,42 (16,714)	-20,59 (23,775)	0,47 [-0,284; 1,217]
LS MW (SE)	-11,24 (6,970)	-20,02 (6,143)	LS MD
95 %-KI	-25,731; 3,259	-32,798; -7,248	8,79 [-9,338; 26,912] 0,3249
3			
n/N (%)	17/20 (85)	11/13 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-5,88 (27,285)	9,09 (30,151)	-0,51 [-1,284; 0,261]
LS MW (SE)	3,52 (8,141)	2,16 (9,415)	LS MD
95 %-KI	-13,411; 20,449	-17,424; 21,735	1,36 [-23,609; 26,337] 0,9107
Änderung zu Tag 60			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	14/16 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-14,29 (23,440)	-7,14 (20,636)	-0,31 [-1,060; 0,432]
LS MW (SE)	-13,09 (7,218)	-8,89 (6,326)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-28,063; 1,874	-22,012; 4,228	-4,20 [-19,613; 11,207] 0,5774
4			
n/N (%)	25/34 (74)	25/32 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-9,00 (26,887)	-11,00 (26,101)	0,07 [-0,480; 0,629]
LS MW (SE)	-7,43 (6,561)	-8,35 (5,805)	LS MD
95 %-KI	-20,675; 5,807	-20,061; 3,368	0,91 [-14,225; 16,050] 0,9038
06			
1			
n/N (%)	16/22 (73)	17/22 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-10,94 (32,874)	-16,18 (17,547)	0,20 [-0,489; 0,880]
LS MW (SE)	-12,89 (9,260)	-17,90 (7,877)	LS MD
95 %-KI	-31,926; 6,144	-34,093; -1,711	5,01 [-14,438; 24,461] 0,6009
2			
n/N (%)	23/29 (79)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-10,87 (19,694)	-4,55 (27,426)	-0,26 [-0,848; 0,326]
LS MW (SE)	-7,73 (6,222)	-0,61 (5,582)	LS MD
95 %-KI	-20,337; 4,878	-11,920; 10,699	-7,12 [-20,781; 6,544] 0,2980
09			
1			
n/N (%)	9/15 (60)	12/17 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-13,89 (30,901)	-16,67 (28,868)	0,09 [-0,775; 0,954]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-19,28 (9,338)	-21,38 (7,268)	LS MD
95 %-KI	-39,180; 0,626	-36,866; -5,884	2,10 [-19,519; 23,715] 0,8389
2			
n/N (%)	18/19 (95)	11/11 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-11,11 (27,416)	-15,91 (12,613)	0,20 [-0,550; 0,954]
LS MW (SE)	-12,03 (7,355)	-12,71 (9,209)	LS MD
95 %-KI	-27,287; 3,220	-31,812; 6,383	0,68 [-19,779; 21,141] 0,9456
3			
n/N (%)	9/12 (75)	15/18 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-13,89 (18,162)	1,67 (24,029)	-0,68 [-1,533; 0,172]
LS MW (SE)	-5,41 (7,828)	7,03 (5,783)	LS MD
95 %-KI	-22,003; 11,184	-5,226; 19,294	-12,44 [-30,840; 5,954] 0,1709
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-22,73 (26,112)	-10,00 (26,874)	-0,46 [-1,332; 0,409]
LS MW (SE)	-25,34 (6,087)	-7,95 (7,476)	LS MD
95 %-KI	-38,247; -12,441	-23,796; 7,900	-17,40 [-32,090; -2,702] 0,0232
2			
n/N (%)	10/12 (83)	18/18 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-10,00 (12,910)	-16,67 (21,004)	0,35 [-0,431; 1,127]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-3,24 (7,418)	-15,34 (5,904)	LS MD
95 %-KI	-18,714; 12,235	-27,652; -3,023	12,10 [-6,788; 30,985] 0,1965
3			
n/N (%)	16/20 (80)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-6,25 (29,580)	5,00 (22,973)	-0,40 [-1,198; 0,400]
LS MW (SE)	0,80 (8,307)	5,75 (8,650)	LS MD
95 %-KI	-16,586; 18,188	-12,358; 23,849	-4,94 [-28,445; 18,557] 0,6647
Änderung zu Tag 90			
05			
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/16 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-17,31 (31,266)	-7,14 (22,847)	-0,36 [-1,124; 0,400]
LS MW (SE)	-20,96 (9,960)	-14,02 (8,479)	LS MD
95 %-KI	-41,676; -0,251	-31,655; 3,612	-6,94 [-28,417; 14,533] 0,5088
4			
n/N (%)	26/34 (76)	23/32 (72)	Hedges` g
MW (SD)	-1,92 (21,122)	-11,96 (30,028)	0,38 [-0,182; 0,951]
LS MW (SE)	-4,07 (5,972)	-12,03 (5,939)	LS MD
95 %-KI	-16,128; 7,994	-24,025; -0,036	7,96 [-6,590; 22,516] 0,2756
06			
1			
n/N (%)	17/22 (77)	15/22 (68)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-2,94 (24,815)	-11,67 (18,581)	0,38 [-0,317; 1,086]
LS MW (SE)	-7,57 (7,850)	-14,17 (7,454)	LS MD
95 %-KI	-23,737; 8,597	-29,524; 1,177	6,60 [-11,554; 24,761] 0,4608
2			
n/N (%)	22/29 (76)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-10,23 (26,344)	-9,09 (32,317)	-0,04 [-0,629; 0,553]
LS MW (SE)	-9,56 (6,800)	-10,03 (6,487)	LS MD
95 %-KI	-23,347; 4,236	-23,189; 3,122	0,48 [-15,588; 16,544] 0,9522
09			
1			
n/N (%)	8/15 (53)	10/17 (59)	Hedges` g
MW (SD)	-18,75 (29,124)	-12,50 (31,732)	-0,19 [-1,127; 0,738]
LS MW (SE)	-29,99 (11,368)	-19,56 (9,607)	LS MD
95 %-KI	-54,756; -5,219	-40,489; 1,373	-10,43 [-40,569; 19,710] 0,4654
2			
n/N (%)	16/19 (84)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-7,81 (29,887)	-17,50 (16,874)	0,36 [-0,434; 1,161]
LS MW (SE)	-8,50 (8,435)	-16,84 (9,418)	LS MD
95 %-KI	-26,097; 9,094	-36,482; 2,808	8,34 [-17,378; 34,050] 0,5066
3			
n/N (%)	11/12 (92)	16/18 (89)	Hedges` g

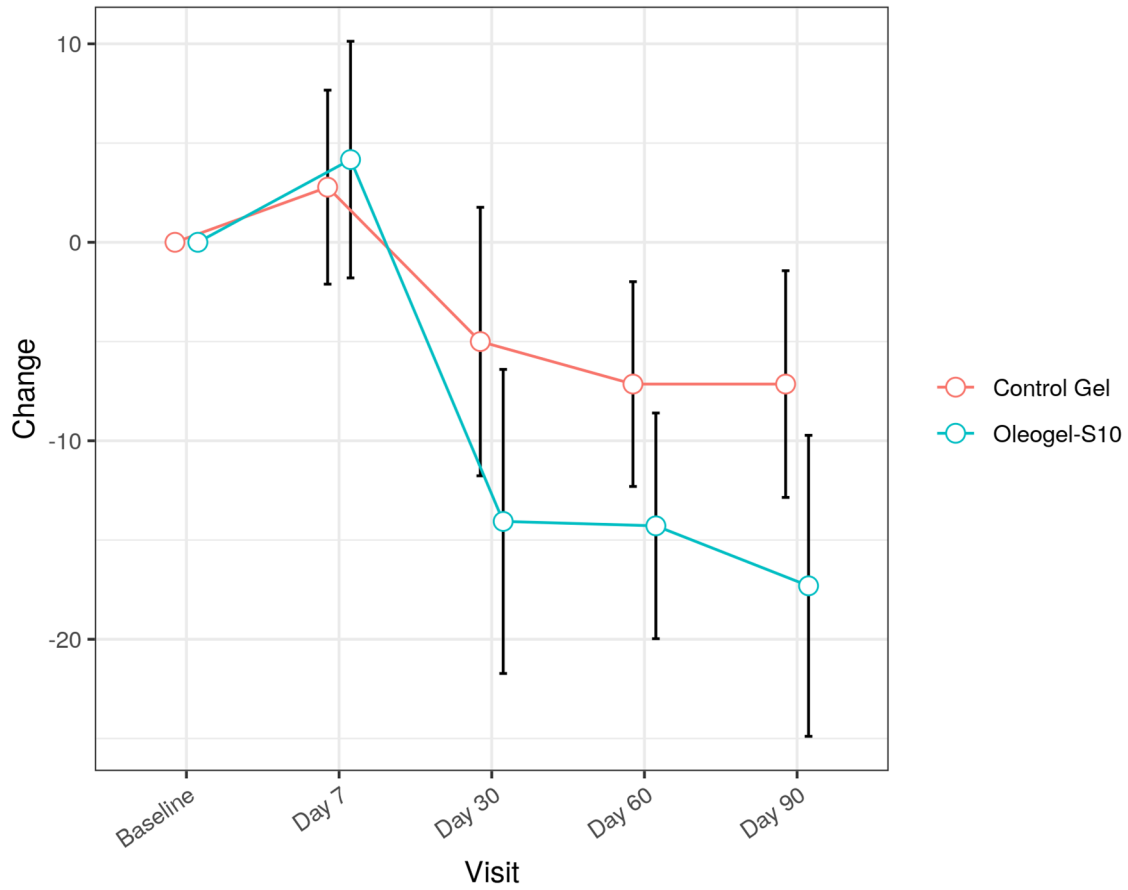
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	0,00 (15,811)	-3,12 (30,104)	0,12 [-0,649; 0,888]
LS MW (SE)	3,06 (8,551)	-3,80 (6,791)	LS MD
95 %-KI	-14,833; 20,963	-18,018; 10,410	6,87 [-13,319; 27,057] 0,4850
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-11,36 (23,355)	0,00 (23,570)	-0,47 [-1,336; 0,405]
LS MW (SE)	-3,37 (7,744)	9,25 (9,126)	LS MD
95 %-KI	-19,785; 13,049	-10,092; 28,599	-12,62 [-30,838; 5,596] 0,1613
2			
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-7,50 (20,582)	-23,33 (22,093)	0,71 [-0,117; 1,540]
LS MW (SE)	-0,46 (8,464)	-24,12 (5,993)	LS MD
95 %-KI	-18,237; 17,326	-36,716; -11,533	23,67 [2,654; 44,684] 0,0294
3			
n/N (%)	17/20 (85)	11/13 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-5,88 (30,012)	0,00 (31,623)	-0,19 [-0,947; 0,574]
LS MW (SE)	-3,34 (8,703)	-8,39 (10,956)	LS MD
95 %-KI	-21,499; 14,810	-31,247; 14,460	5,05 [-20,761; 30,860] 0,6876

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

**1.5. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale):
Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen**

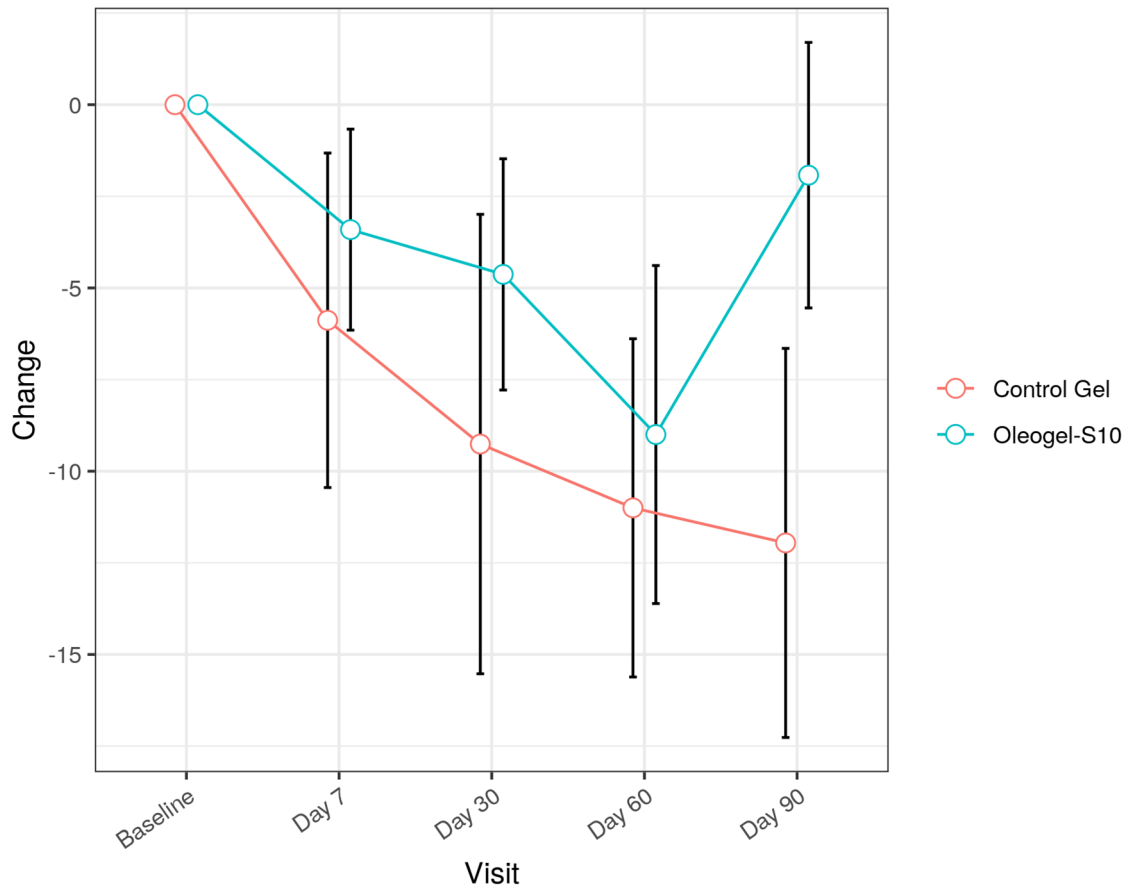
**1.5.1. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_3**

72.3.1.23.01 05_3



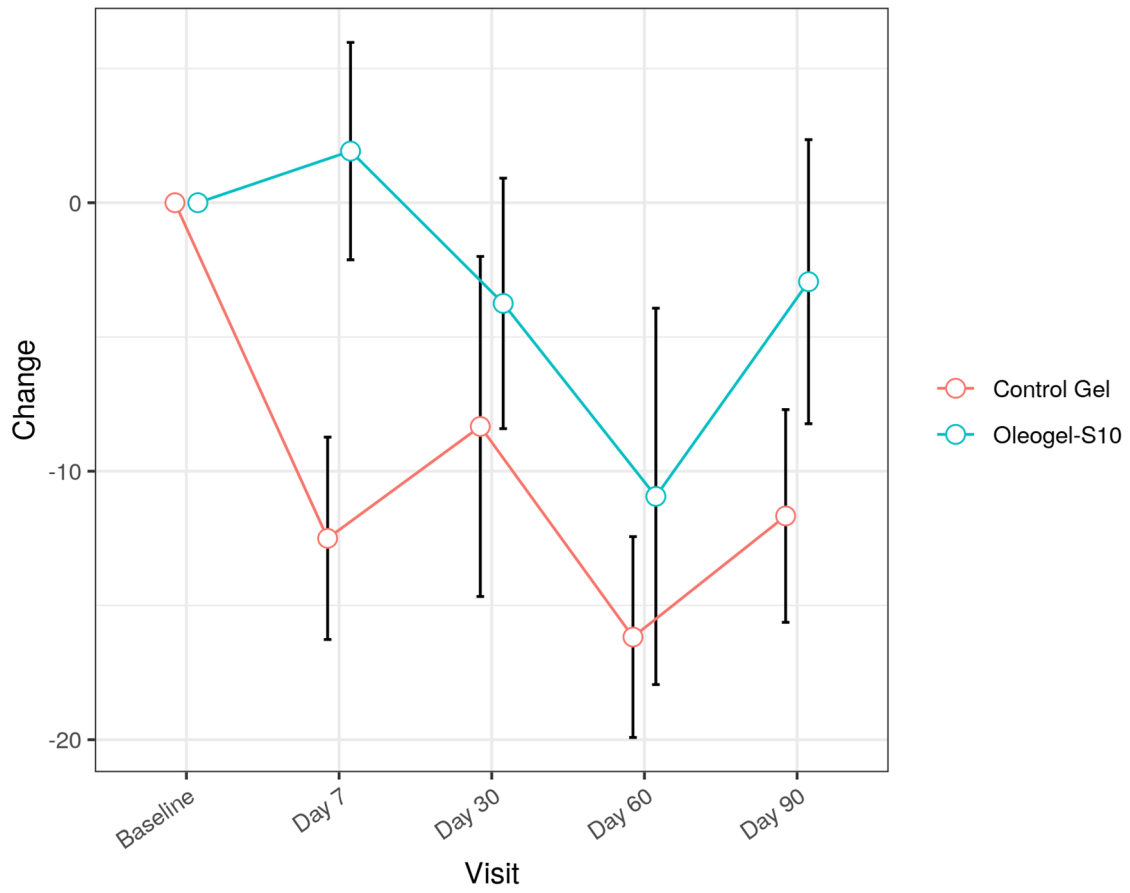
1.5.2. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_4

72.3.1.23.01 05_4



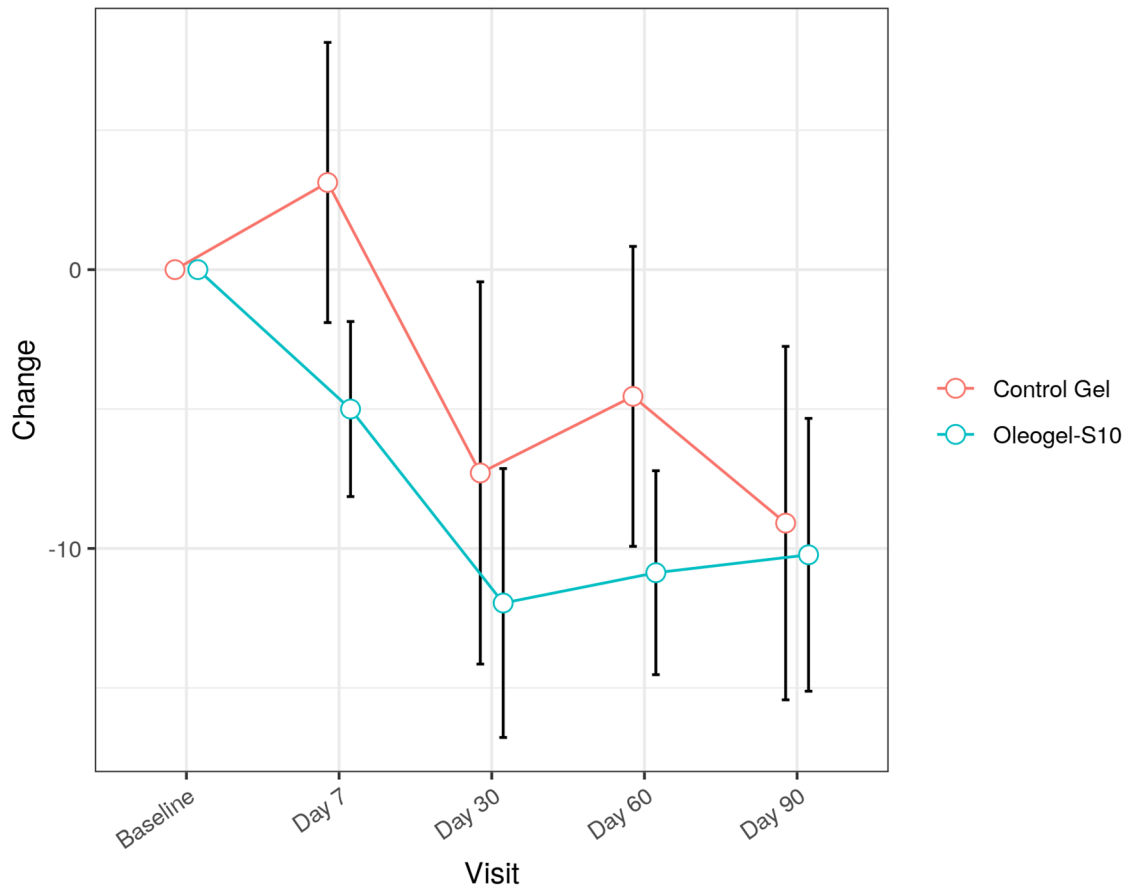
1.5.3. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.23.01 06_1



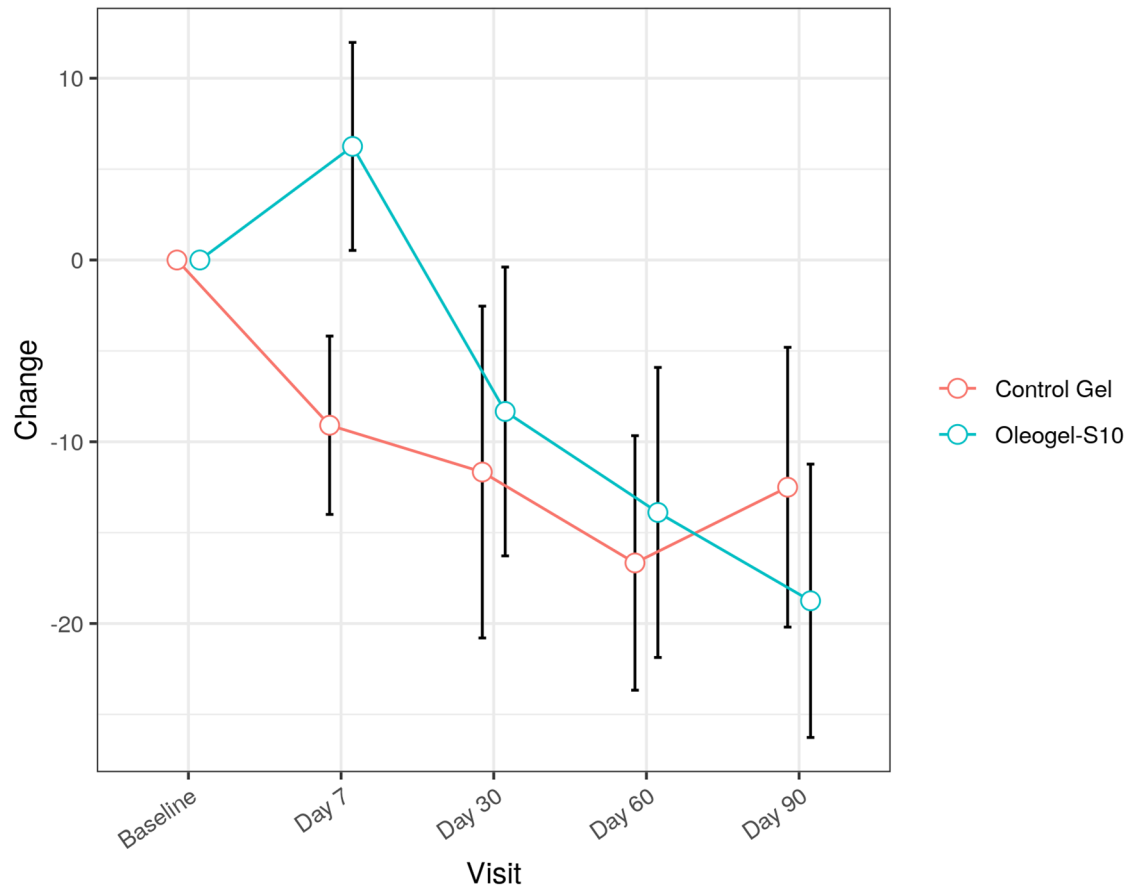
1.5.4. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.23.01 06_2



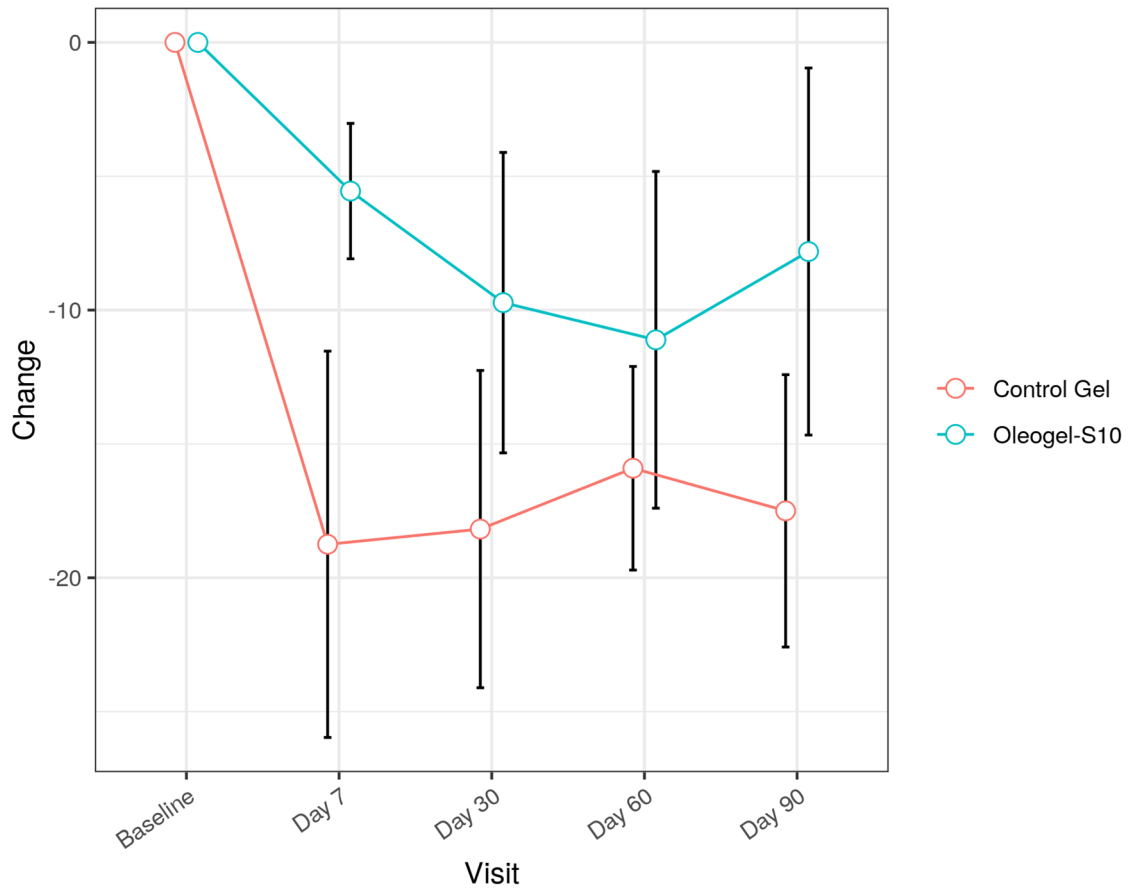
1.5.5. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.23.01 09_1

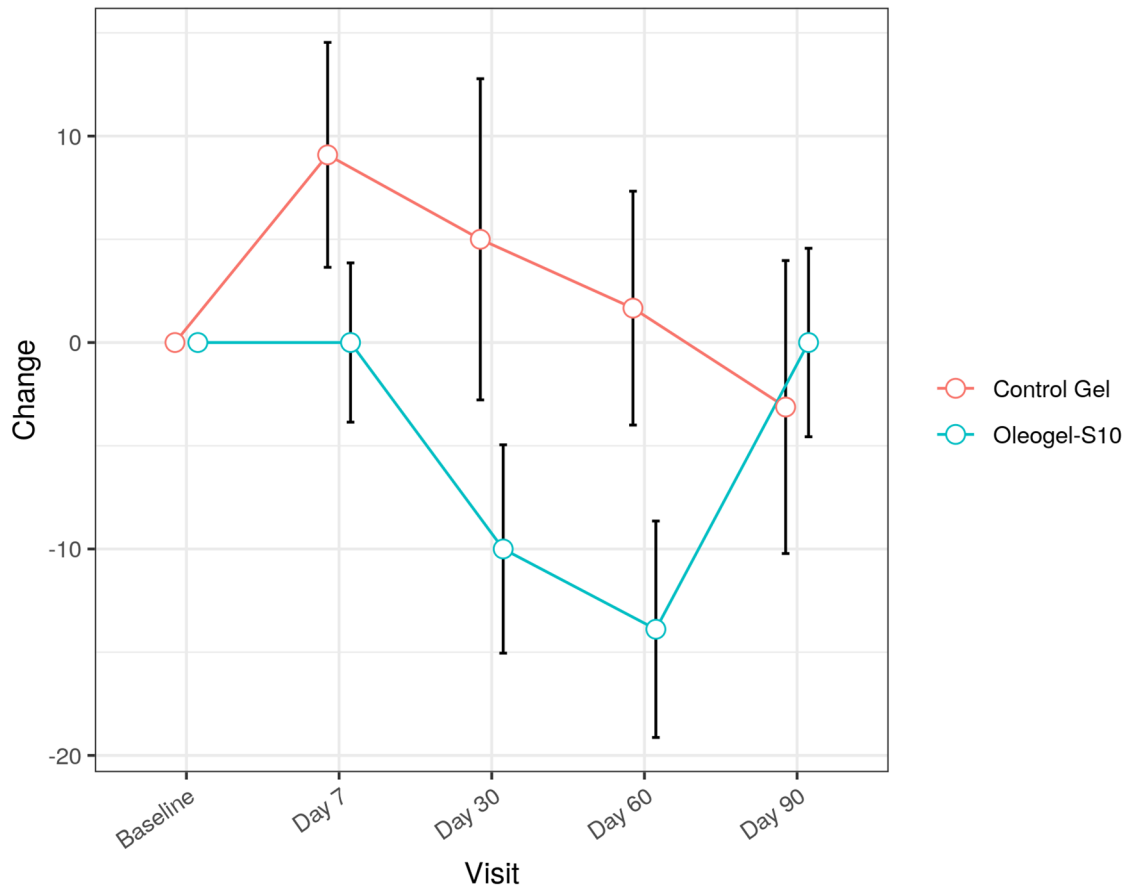


1.5.6. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.23.01 09_2

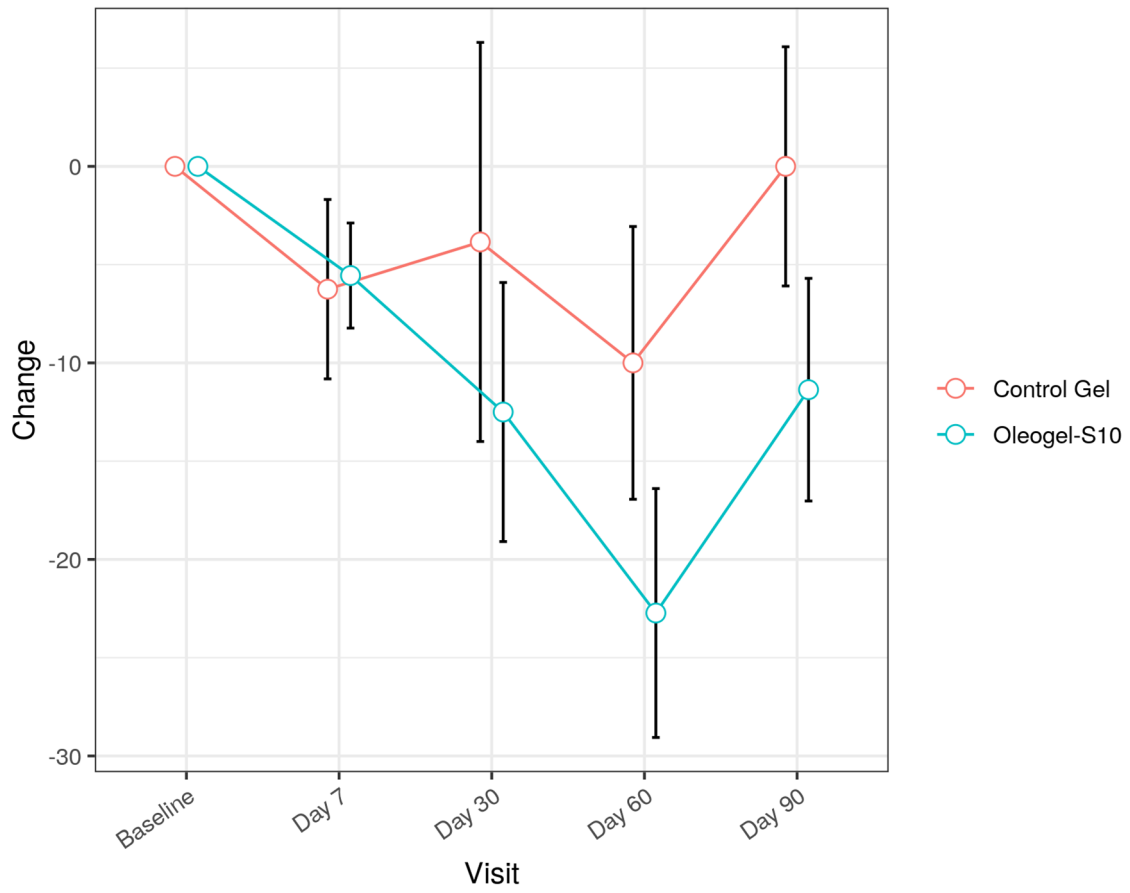


1.5.7. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.23.01 09_3



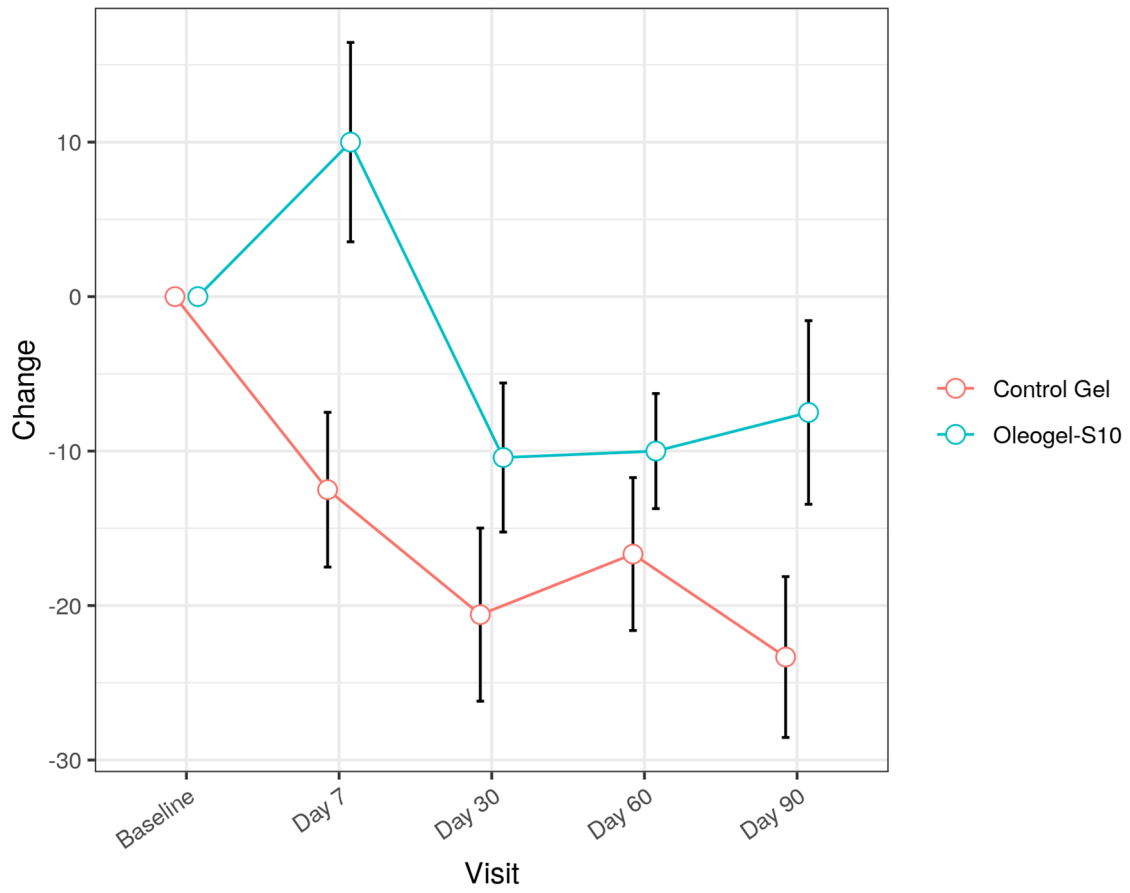
1.5.8. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.23.01 10_1



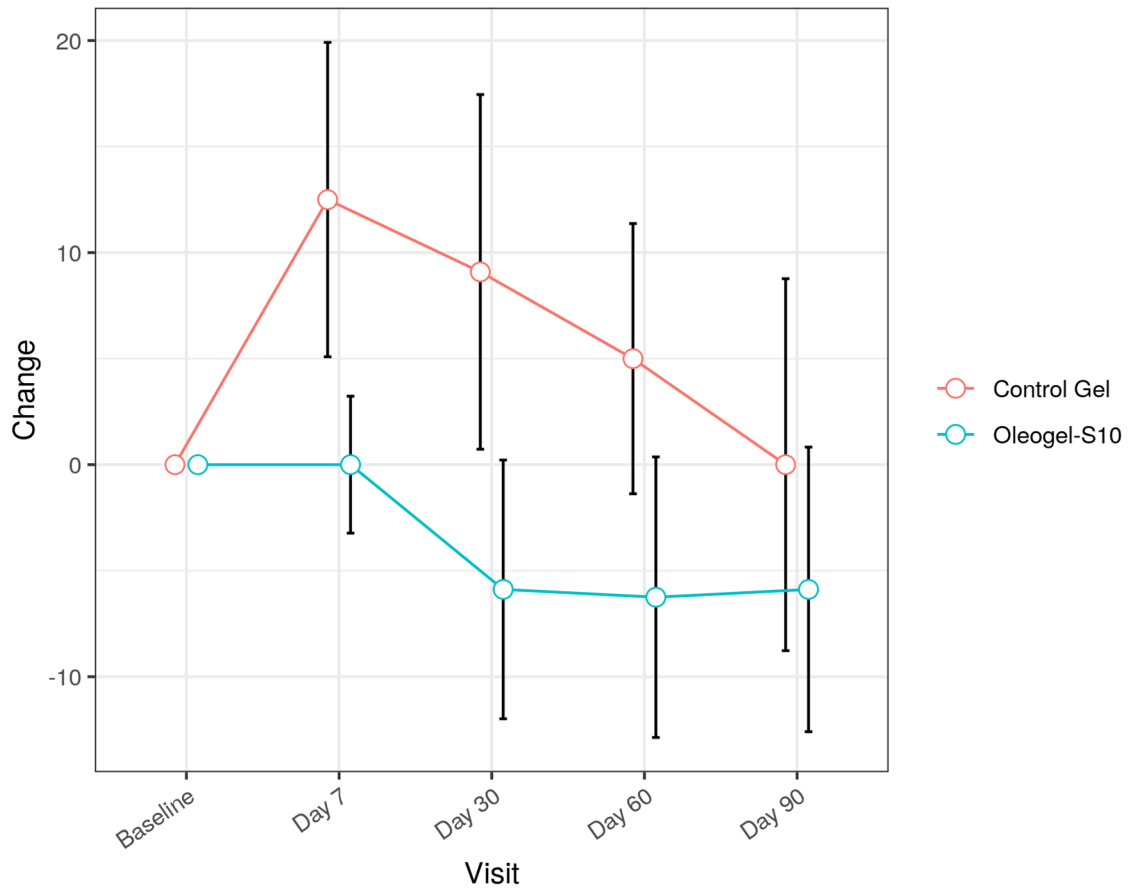
1.5.9. 72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.23.01 10_2



1.5.10.72.3.1.23.01.1. Domäne: Häufigkeit (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.23.01 10_3



2. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)

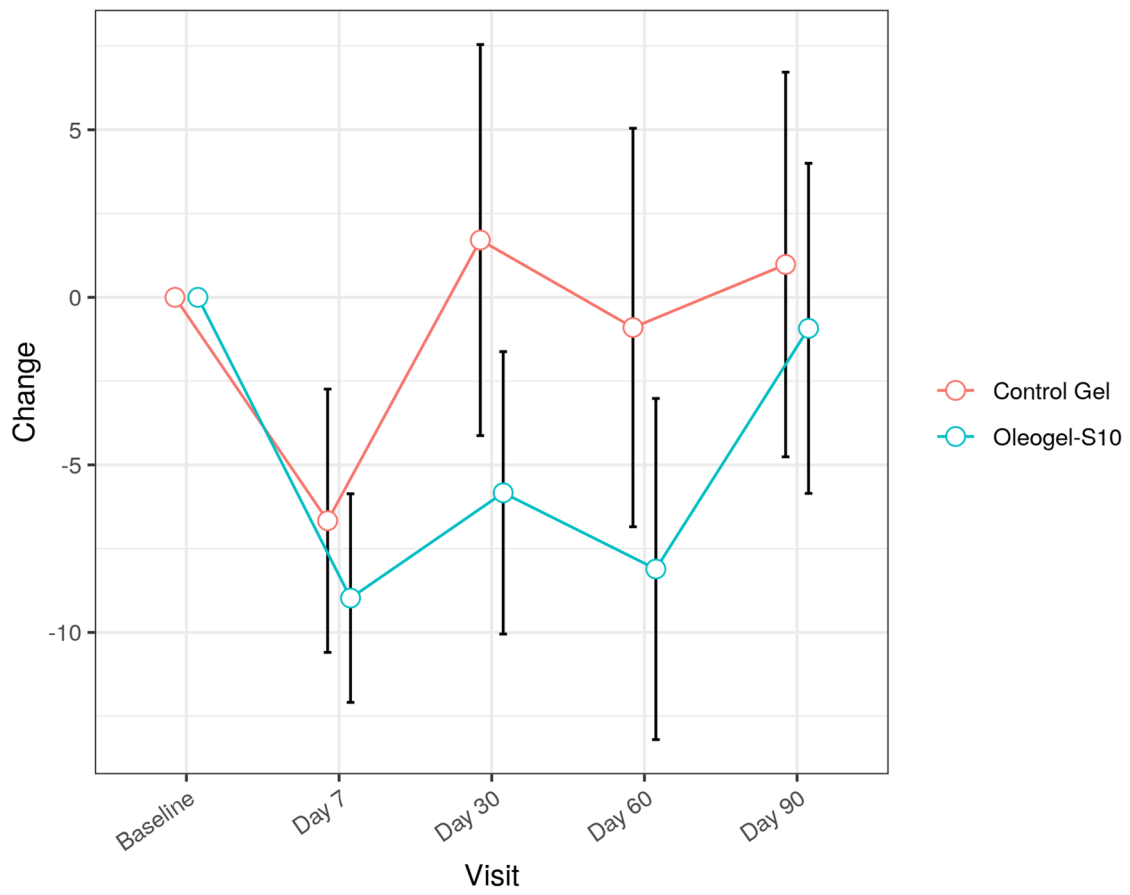
1.1. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline			
n/N (%)	46/51 (90)	42/48 (88)	-
MW (SD)	31,16 (43,548)	23,02 (36,431)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	36/51 (71)	34/48 (71)	-
MW (SD)	29,63 (39,663)	20,59 (30,719)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	26/51 (51)	25/48 (52)	Hedges` g -0,09 [-0,641; 0,458] 0,7437
MW (SD)	-8,97 (22,227)	-6,67 (27,218)	
LS MW (SE)	-12,98 (5,558)	-7,18 (4,895)	LS MD -5,79 [-16,970; 5,385] 0,3018
95 %-KI	-24,185; -1,768	-17,056; 2,688	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	40/51 (78)	39/48 (81)	Hedges` g -0,21 [-0,652; 0,232] 0,3521
MW (SD)	-5,83 (30,088)	1,71 (40,427)	
LS MW (SE)	-11,13 (7,106)	-7,73 (6,305)	LS MD -3,40 [-18,117; 11,317] 0,6465
95 %-KI	-25,304; 3,035	-20,306; 4,837	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	37/51 (73)	37/48 (77)	Hedges` g -0,18 [-0,640; 0,273] 0,4308
MW (SD)	-8,11 (36,350)	-0,90 (41,191)	
LS MW (SE)	-8,92 (7,322)	-3,31 (6,284)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-23,538; 5,701	-15,861; 9,233	-5,60 [-20,696; 9,487] 0,4611
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	36/51 (71)	34/48 (71)	Hedges` g -0,05 [-0,519; 0,418] 0,8334
MW (SD)	-0,93 (35,174)	0,98 (39,768)	
LS MW (SE)	1,69 (7,185)	-1,47 (6,729)	LS MD 3,16 [-12,581; 18,907] 0,6893
95 %-KI	-12,667; 16,057	-14,920; 11,983	
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

**1.2. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot**

72.3.1.23.02



1.3. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale): Interaktionstest

Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0233
02	0,1938
03	0,0527
04	0,0654
05	0,6939
06	0,1500
07	0,0169
08	0,6024
09	0,0103
10	0,4178
11	0,0366
12	0,0307
13	0,2095
14	0,6754
15	0,6163

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline-Werte			
05			
3			
n/N (%)	15/17 (88)	15/16 (94)	-
MW (SD)	15,56 (35,337)	17,78 (30,515)	
4			
n/N (%)	31/34 (91)	27/32 (84)	-
MW (SD)	38,71 (45,621)	25,93 (39,584)	
06			
1			
n/N (%)	20/22 (91)	19/22 (86)	-
MW (SD)	51,67 (47,726)	29,82 (41,417)	
2			
n/N (%)	26/29 (90)	23/26 (88)	-
MW (SD)	15,38 (32,972)	17,39 (31,573)	
09			
1			
n/N (%)	13/15 (87)	16/17 (94)	-
MW (SD)	17,95 (32,246)	29,16 (36,259)	
2			
n/N (%)	18/19 (95)	10/11 (91)	-
MW (SD)	18,52 (38,301)	23,33 (41,722)	
3			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	-
MW (SD)	56,67 (47,272)	15,56 (35,337)	
10			
1			
n/N (%)	16/17 (94)	14/15 (93)	-
MW (SD)	14,58 (34,359)	33,33 (36,979)	
2			
n/N (%)	10/12 (83)	17/18 (94)	-
MW (SD)	23,33 (41,722)	19,61 (39,191)	
3			
n/N (%)	18/20 (90)	10/13 (77)	-
MW (SD)	48,15 (46,049)	13,33 (32,203)	
Änderung zu Tag 7			
05			
3			
n/N (%)	5/17 (29)	8/16 (50)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,000)	-8,33 (15,431)	NA [NA; NA]
LS MW (SE)	-12,04 (3,354)	-7,68 (3,005)	LS MD
95 %-KI	-19,972; -4,111	-14,789; -0,576	-4,36 [-14,861; 6,144] 0,3591
4			
n/N (%)	21/34 (62)	17/32 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-11,11 (24,343)	-5,88 (31,701)	-0,18 [-0,825; 0,457]
LS MW (SE)	-12,79 (6,964)	-9,00 (6,326)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-27,013; 1,432	-21,919; 3,921	-3,79 [-19,765; 12,182] 0,6314
06			
1			
n/N (%)	12/22 (55)	10/22 (45)	Hedges` g
MW (SD)	-13,89 (30,011)	-16,67 (32,395)	0,09 [-0,754; 0,926]
LS MW (SE)	-16,22 (6,555)	-20,21 (7,617)	LS MD
95 %-KI	-30,119; -2,327	-36,353; -4,059	3,98 [-16,780; 24,746] 0,6896
2			
n/N (%)	14/29 (48)	15/26 (58)	Hedges` g
MW (SD)	-4,76 (12,105)	0,00 (21,823)	-0,26 [-0,992; 0,472]
LS MW (SE)	-13,87 (6,613)	-1,70 (5,112)	LS MD
95 %-KI	-27,626; -0,119	-12,332; 8,929	-12,17 [-26,904; 2,562] 0,1005
09			
1			
n/N (%)	7/15 (47)	11/17 (65)	Hedges` g
MW (SD)	-9,52 (25,195)	3,03 (27,708)	-0,45 [-1,408; 0,516]
LS MW (SE)	-13,06 (9,945)	5,69 (8,631)	LS MD
95 %-KI	-34,543; 8,426	-12,955; 24,335	-18,75 [-44,896; 7,399] 0,1454
2			
n/N (%)	9/19 (47)	4/11 (36)	Hedges` g
MW (SD)	-0,00 (16,668)	-33,34 (38,492)	1,26 [-0,053; 2,572]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-7,01 (5,324)	-27,05 (7,922)	LS MD
95 %-KI	-19,601; 5,576	-45,785; -8,320	20,04 [-3,762; 43,843] 0,0868
3			
n/N (%)	7/12 (58)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	-19,05 (26,228)	-6,67 (14,055)	-0,59 [-1,585; 0,400]
LS MW (SE)	-9,42 (5,679)	-8,32 (3,533)	LS MD
95 %-KI	-22,070; 3,238	-16,188; -0,446	-1,10 [-15,361; 13,164] 0,8671
10			
1			
n/N (%)	9/17 (53)	8/15 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-3,70 (11,113)	4,17 (33,035)	-0,31 [-1,271; 0,648]
LS MW (SE)	-7,51 (7,855)	11,90 (12,721)	LS MD
95 %-KI	-24,628; 9,603	-15,814; 39,620	-19,42 [-51,141; 12,309] 0,2071
2			
n/N (%)	4/12 (33)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	8,33 (16,665)	-16,67 (28,330)	0,90 [-0,322; 2,128]
LS MW (SE)	-19,30 (7,758)	-27,38 (3,912)	LS MD
95 %-KI	-37,641; -0,951	-36,626; -18,126	8,08 [-10,419; 26,579] 0,3361
3			
n/N (%)	12/20 (60)	7/13 (54)	Hedges` g
MW (SD)	-19,45 (26,432)	-4,76 (12,598)	-0,62 [-1,581; 0,336]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-16,91 (5,935)	-17,92 (8,138)	LS MD
95 %-KI	-29,842; -3,980	-35,646; -0,185	1,00 [-21,666; 23,676] 0,9247
Änderung zu Tag 30			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	14/16 (88)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (13,073)	4,76 (31,641)	-0,19 [-0,934; 0,552]
LS MW (SE)	-8,53 (9,165)	-4,27 (7,873)	LS MD
95 %-KI	-27,542; 10,472	-20,601; 12,055	-4,26 [-23,996; 15,473] 0,6586
4			
n/N (%)	26/34 (76)	25/32 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-8,97 (35,973)	-0,00 (45,133)	-0,22 [-0,768; 0,334]
LS MW (SE)	-11,90 (8,962)	-9,00 (8,064)	LS MD
95 %-KI	-29,975; 6,172	-25,262; 7,263	-2,90 [-24,036; 18,231] 0,7831
06			
1			
n/N (%)	19/22 (86)	17/22 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-3,51 (21,928)	-1,96 (54,607)	-0,04 [-0,692; 0,617]
LS MW (SE)	-9,54 (11,411)	-14,00 (10,543)	LS MD
95 %-KI	-32,873; 13,802	-35,562; 7,564	4,46 [-21,210; 30,137] 0,7247
2			
n/N (%)	21/29 (72)	22/26 (85)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-7,94 (36,370)	4,54 (25,810)	-0,39 [-0,994; 0,214]
LS MW (SE)	-6,71 (9,172)	1,33 (7,435)	LS MD
95 %-KI	-25,327; 11,914	-13,761; 16,428	-8,04 [-27,106; 11,025] 0,3977
09			
1			
n/N (%)	10/15 (67)	14/17 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-3,33 (18,920)	9,52 (40,145)	-0,37 [-1,194; 0,445]
LS MW (SE)	-6,44 (13,975)	1,65 (11,422)	LS MD
95 %-KI	-35,799; 22,922	-22,348; 25,644	-8,09 [-38,968; 22,796] 0,5890
2			
n/N (%)	17/19 (89)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-1,96 (27,564)	-10,00 (58,899)	0,19 [-0,596; 0,970]
LS MW (SE)	-19,30 (10,835)	-23,40 (12,690)	LS MD
95 %-KI	-41,903; 3,301	-49,868; 3,075	4,09 [-24,642; 32,831] 0,7694
3			
n/N (%)	10/12 (83)	14/18 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-13,33 (44,998)	2,38 (24,334)	-0,44 [-1,265; 0,381]
LS MW (SE)	-4,23 (15,239)	-3,88 (11,072)	LS MD
95 %-KI	-36,532; 28,079	-27,350; 19,593	-0,35 [-38,688; 37,993] 0,9849
10			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
n/N (%)	11/17 (65)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-3,03 (10,052)	8,33 (42,934)	-0,34 [-1,169; 0,481]
LS MW (SE)	-3,57 (9,565)	12,78 (12,628)	LS MD
95 %-KI	-23,662; 16,527	-13,754; 39,307	-16,34 [-46,279; 13,592] 0,2664
2			
n/N (%)	10/12 (83)	16/18 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-13,33 (35,832)	-2,08 (50,871)	-0,24 [-1,031; 0,555]
LS MW (SE)	-9,41 (12,746)	-7,69 (10,092)	LS MD
95 %-KI	-36,193; 17,365	-28,893; 13,512	-1,72 [-32,996; 29,549] 0,9091
3			
n/N (%)	17/20 (85)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-3,92 (37,048)	0,00 (15,712)	-0,12 [-0,904; 0,660]
LS MW (SE)	-6,80 (8,713)	-8,12 (10,781)	LS MD
95 %-KI	-24,977; 11,373	-30,614; 14,365	1,32 [-26,498; 29,143] 0,9220
Änderung zu Tag 60			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	13/16 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-2,38 (33,242)	0,00 (19,243)	-0,08 [-0,839; 0,671]
LS MW (SE)	-11,24 (8,768)	-3,15 (7,634)	LS MD
95 %-KI	-29,472; 6,995	-19,030; 12,720	-8,08 [-27,202; 11,035] 0,3892

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
4			
n/N (%)	23/34 (68)	24/32 (75)	Hedges` g
MW (SD)	-11,59 (38,414)	-1,39 (49,617)	-0,23 [-0,799; 0,348]
LS MW (SE)	-9,26 (9,629)	-4,11 (8,093)	LS MD
95 %-KI	-28,736; 10,219	-20,479; 12,263	-5,15 [-27,338; 17,037] 0,6413
06			
1			
n/N (%)	16/22 (73)	16/22 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-8,33 (39,440)	-10,42 (43,409)	0,05 [-0,644; 0,742]
LS MW (SE)	-6,24 (11,580)	-22,08 (9,746)	LS MD
95 %-KI	-30,092; 17,607	-42,156; -2,011	15,84 [-9,252; 40,934] 0,2054
2			
n/N (%)	21/29 (72)	21/26 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-7,94 (34,809)	6,35 (38,900)	-0,38 [-0,991; 0,231]
LS MW (SE)	-3,34 (8,972)	13,58 (7,591)	LS MD
95 %-KI	-21,569; 14,897	-1,850; 29,006	-16,91 [-36,093; 2,265] 0,0820
09			
1			
n/N (%)	9/15 (60)	12/17 (71)	Hedges` g
MW (SD)	3,70 (35,135)	-2,78 (26,432)	0,20 [-0,662; 1,072]
LS MW (SE)	0,14 (12,371)	1,35 (10,234)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-26,223; 26,512	-20,461; 23,164	-1,21 [-29,984; 27,570] 0,9299
2			
n/N (%)	17/19 (89)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-1,96 (29,979)	-10,00 (52,234)	0,20 [-0,586; 0,981]
LS MW (SE)	-15,43 (10,731)	-20,01 (12,966)	LS MD
95 %-KI	-37,818; 6,950	-47,057; 7,037	4,58 [-24,043; 33,195] 0,7422
3			
n/N (%)	8/12 (67)	14/18 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-25,00 (38,833)	7,14 (45,627)	-0,71 [-1,612; 0,186]
LS MW (SE)	-3,63 (16,562)	6,24 (10,825)	LS MD
95 %-KI	-39,154; 31,888	-16,980; 29,457	-9,87 [-49,645; 29,902] 0,6029
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (0,000)	-3,33 (29,186)	NA [NA; NA]
LS MW (SE)	-6,92 (6,956)	4,11 (8,289)	LS MD
95 %-KI	-21,667; 7,828	-13,459; 21,685	-11,03 [-29,485; 7,419] 0,2231
2			
n/N (%)	9/12 (75)	17/18 (94)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (44,096)	-1,96 (47,829)	0,04 [-0,767; 0,849]
LS MW (SE)	0,58 (15,637)	-4,05 (12,319)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-32,268; 33,437	-29,927; 21,833	4,63 [-34,483; 43,747] 0,8063
3			
n/N (%)	15/20 (75)	9/13 (69)	Hedges` g
MW (SD)	-13,33 (39,441)	3,70 (45,474)	-0,39 [-1,229; 0,441]
LS MW (SE)	-15,09 (12,363)	-3,84 (13,375)	LS MD
95 %-KI	-41,172; 10,997	-32,054; 24,382	-11,25 [-48,209; 25,706] 0,5292
Änderung zu Tag 90			
05			
3			
n/N (%)	12/17 (71)	13/16 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-2,78 (33,206)	2,56 (21,348)	-0,19 [-0,973; 0,600]
LS MW (SE)	-11,07 (9,787)	-1,78 (8,079)	LS MD
95 %-KI	-31,558; 9,412	-18,691; 15,129	-9,29 [-30,911; 12,327] 0,3796
4			
n/N (%)	24/34 (71)	21/32 (66)	Hedges` g
MW (SD)	-0,00 (36,779)	-0,00 (48,305)	0,00 [-0,586; 0,586]
LS MW (SE)	4,20 (9,086)	-5,13 (8,871)	LS MD
95 %-KI	-14,213; 22,606	-23,106; 12,842	9,33 [-13,436; 32,094] 0,4117
06			
1			
n/N (%)	17/22 (77)	14/22 (64)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-7,84 (43,348)	-7,14 (49,231)	-0,01 [-0,722; 0,693]
LS MW (SE)	-3,63 (12,017)	-22,26 (11,380)	LS MD
95 %-KI	-28,428; 21,175	-45,750; 1,225	18,64 [-10,250; 47,522] 0,1955
2			
n/N (%)	19/29 (66)	20/26 (77)	Hedges` g
MW (SD)	5,26 (25,491)	6,67 (31,714)	-0,05 [-0,676; 0,580]
LS MW (SE)	8,62 (8,308)	8,32 (7,366)	LS MD
95 %-KI	-8,326; 25,564	-6,699; 23,346	0,30 [-19,695; 20,287] 0,9761
09			
1			
n/N (%)	8/15 (53)	10/17 (59)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (30,858)	0,00 (15,712)	0,00 [-0,930; 0,930]
LS MW (SE)	1,10 (9,553)	1,12 (8,760)	LS MD
95 %-KI	-19,715; 21,913	-17,966; 20,206	-0,02 [-26,201; 26,159] 0,9986
2			
n/N (%)	14/19 (74)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	11,90 (28,063)	-12,50 (58,926)	0,56 [-0,323; 1,453]
LS MW (SE)	-1,25 (11,015)	2,52 (12,350)	LS MD
95 %-KI	-24,596; 22,103	-23,662; 28,699	-3,76 [-38,942; 31,412] 0,8234
3			
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-10,00 (38,652)	6,67 (40,237)	-0,41 [-1,216; 0,403]
LS MW (SE)	9,98 (15,912)	1,21 (11,307)	LS MD
95 %-KI	-23,590; 43,552	-22,649; 25,064	8,77 [-30,453; 48,000] 0,6430
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	6,06 (13,483)	3,33 (18,920)	0,16 [-0,697; 1,019]
LS MW (SE)	8,37 (7,340)	5,44 (8,948)	LS MD
95 %-KI	-7,189; 23,929	-13,524; 24,412	2,93 [-13,234; 19,085] 0,7062
2			
n/N (%)	9/12 (75)	13/18 (72)	Hedges` g
MW (SD)	18,52 (33,793)	-2,56 (55,213)	0,42 [-0,437; 1,285]
LS MW (SE)	22,98 (18,752)	0,06 (12,577)	LS MD
95 %-KI	-16,991; 62,947	-26,745; 26,871	22,92 [-23,250; 69,082] 0,3068
3			
n/N (%)	15/20 (75)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-11,11 (34,885)	-0,00 (35,135)	-0,31 [-1,113; 0,498]
LS MW (SE)	-6,59 (8,989)	-8,93 (12,207)	LS MD
95 %-KI	-25,550; 12,379	-34,688; 16,822	2,35 [-26,870; 31,564] 0,8674

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-

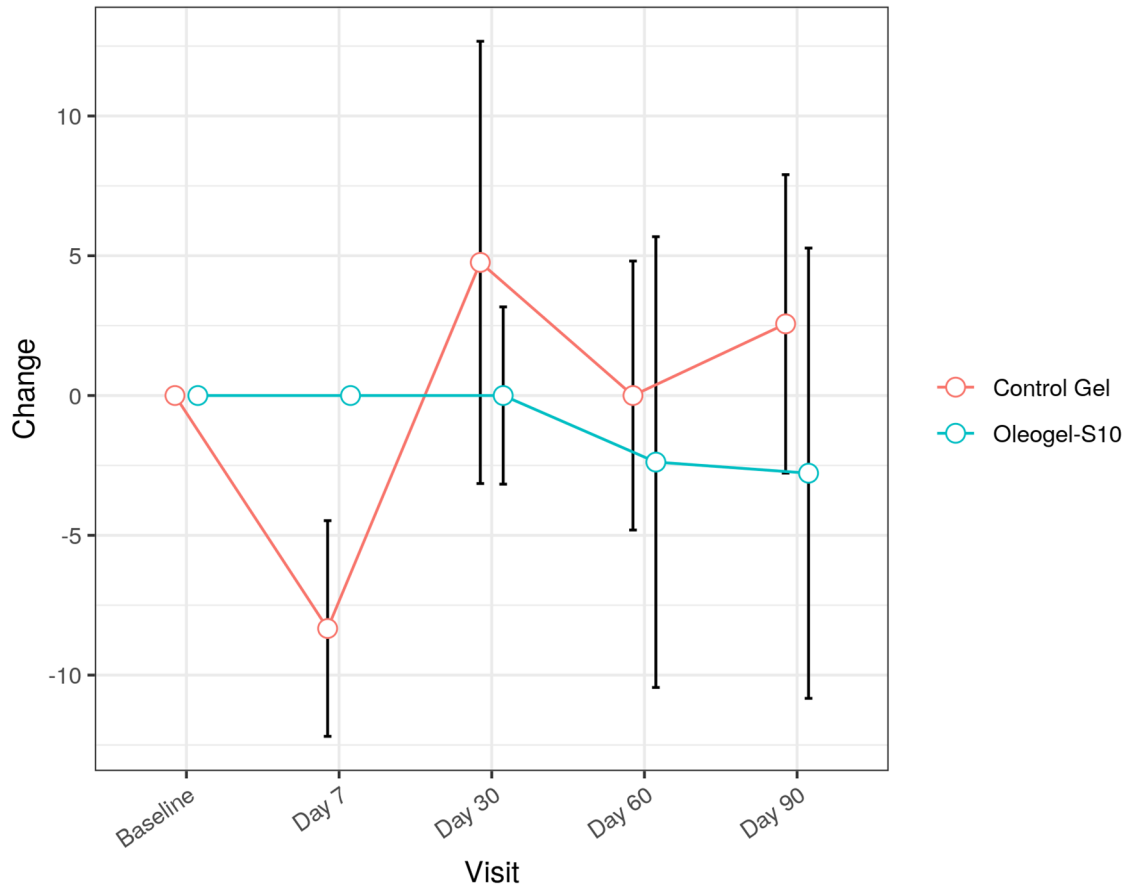
^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.

EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse

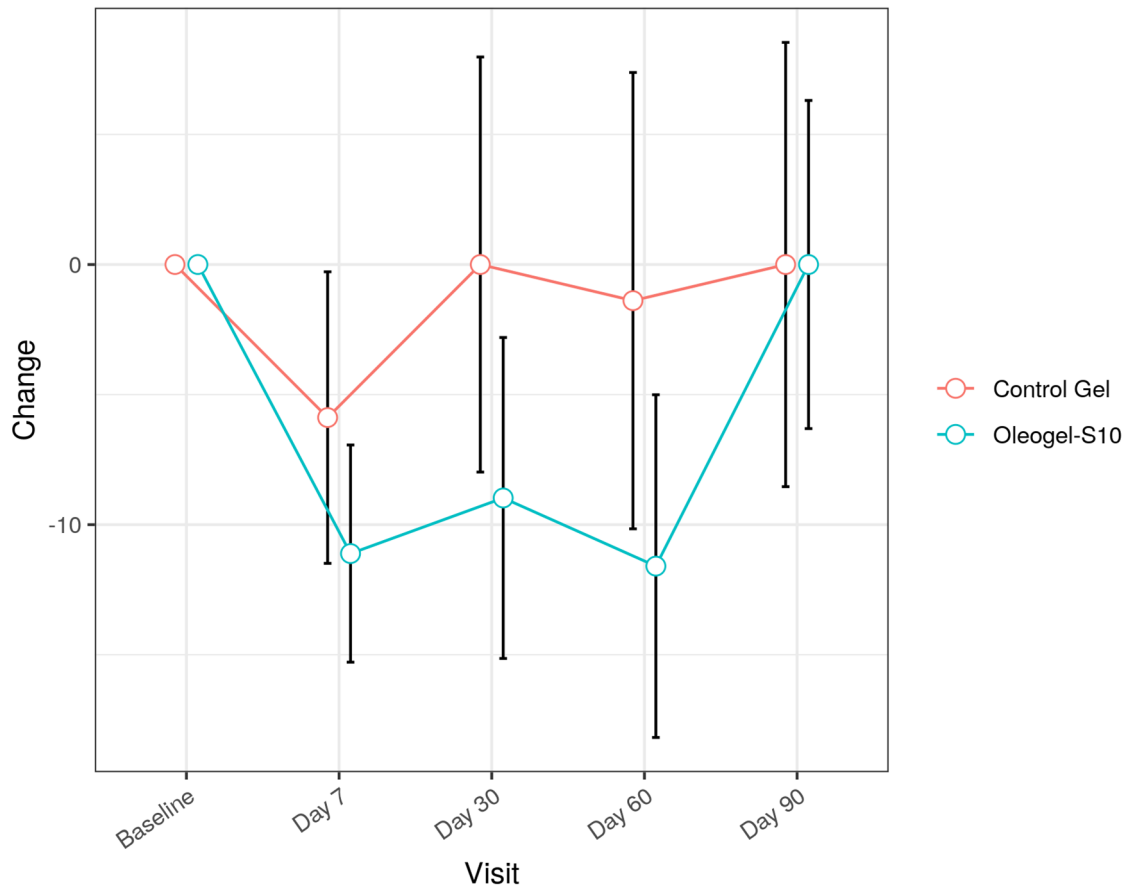
**1.5. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale):
Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen**

**2.5.1. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_3**

72.3.1.23.02 05_3

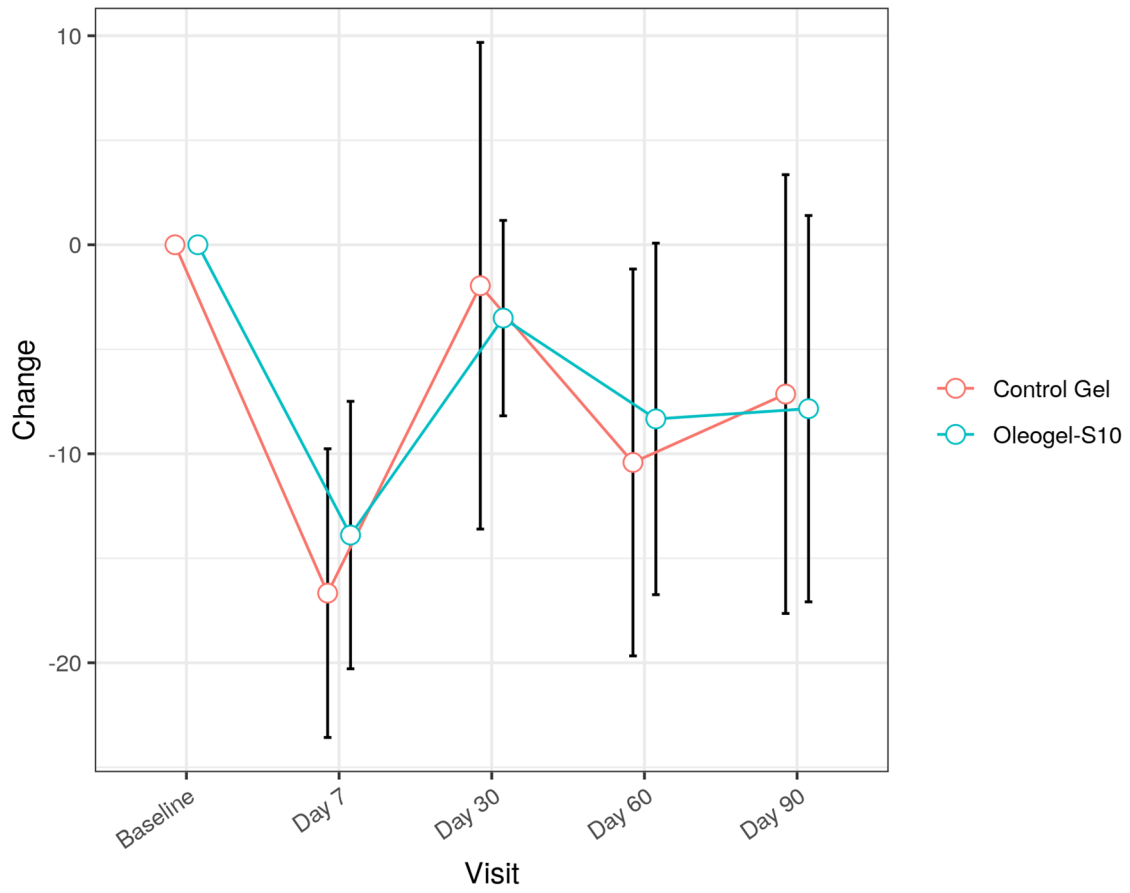


2.5.2. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_4
72.3.1.23.02 05_4



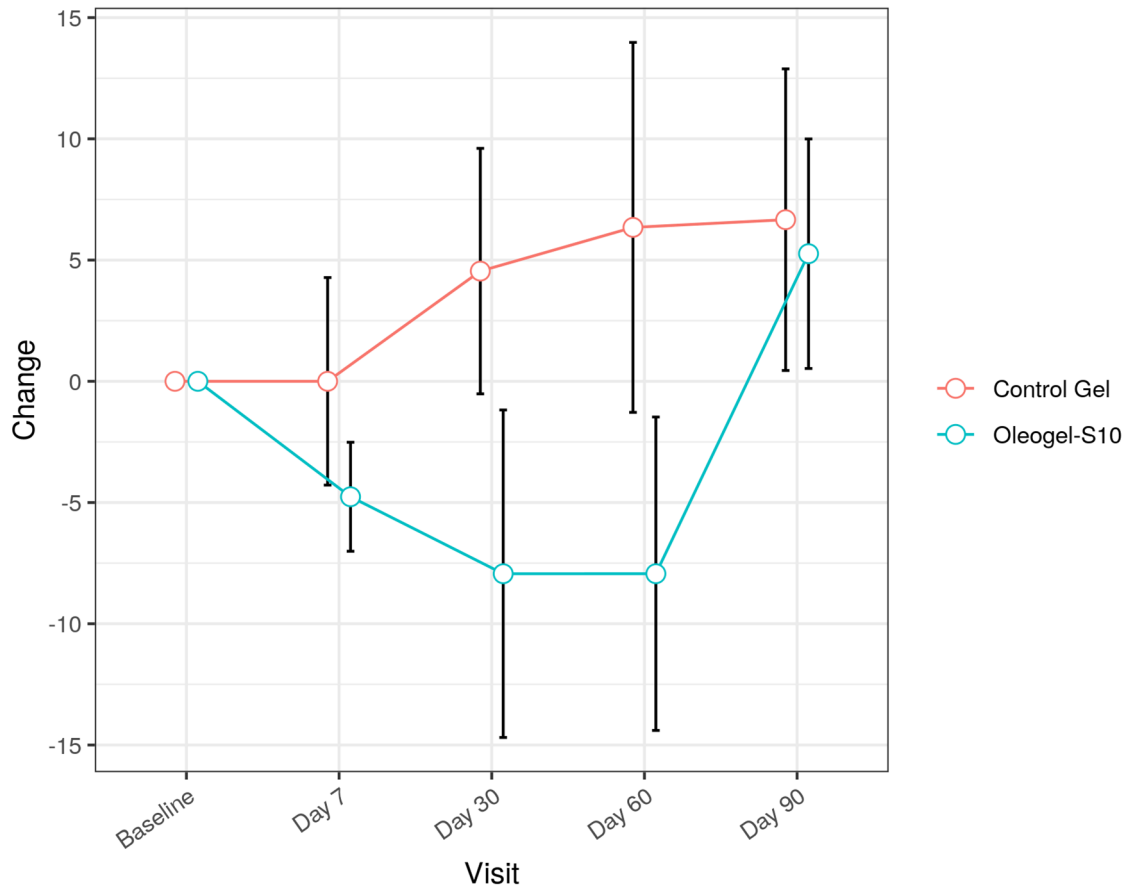
**2.5.3. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1**

72.3.1.23.02 06_1



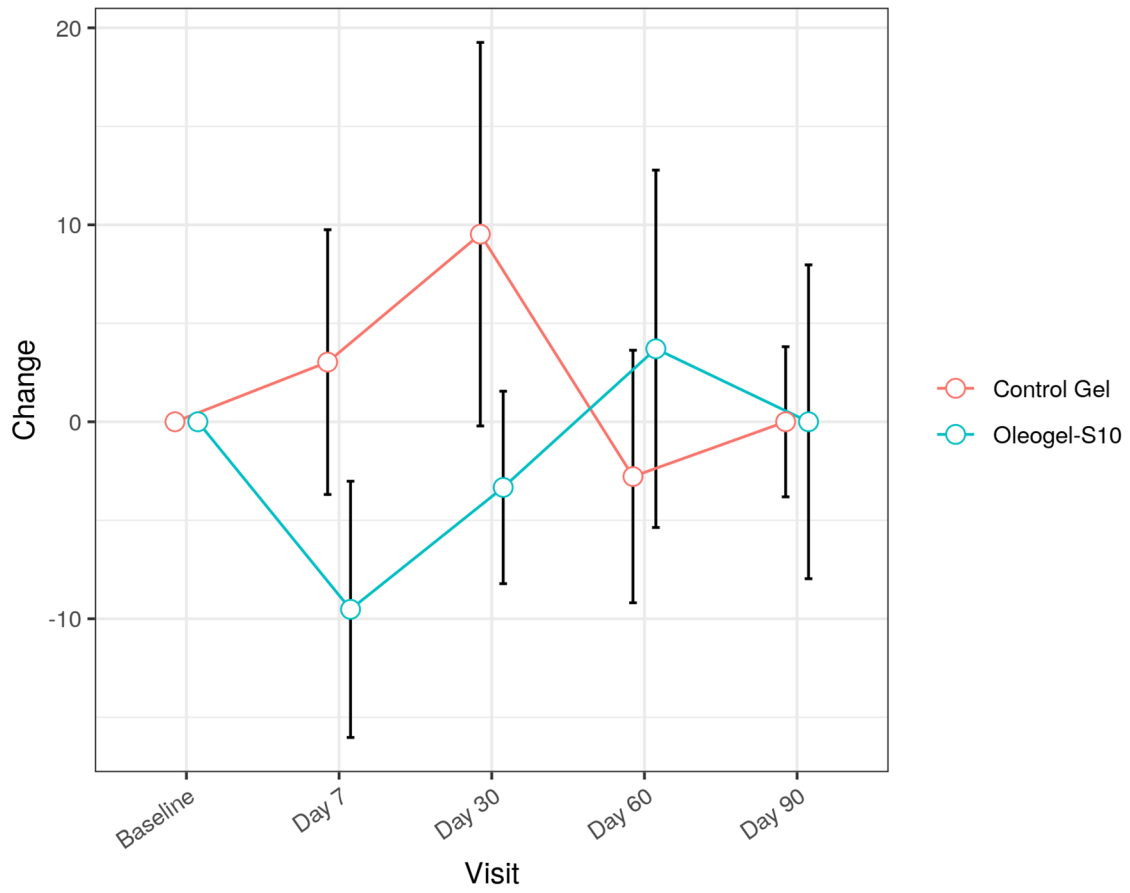
**2.5.4. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2**

72.3.1.23.02 06_2



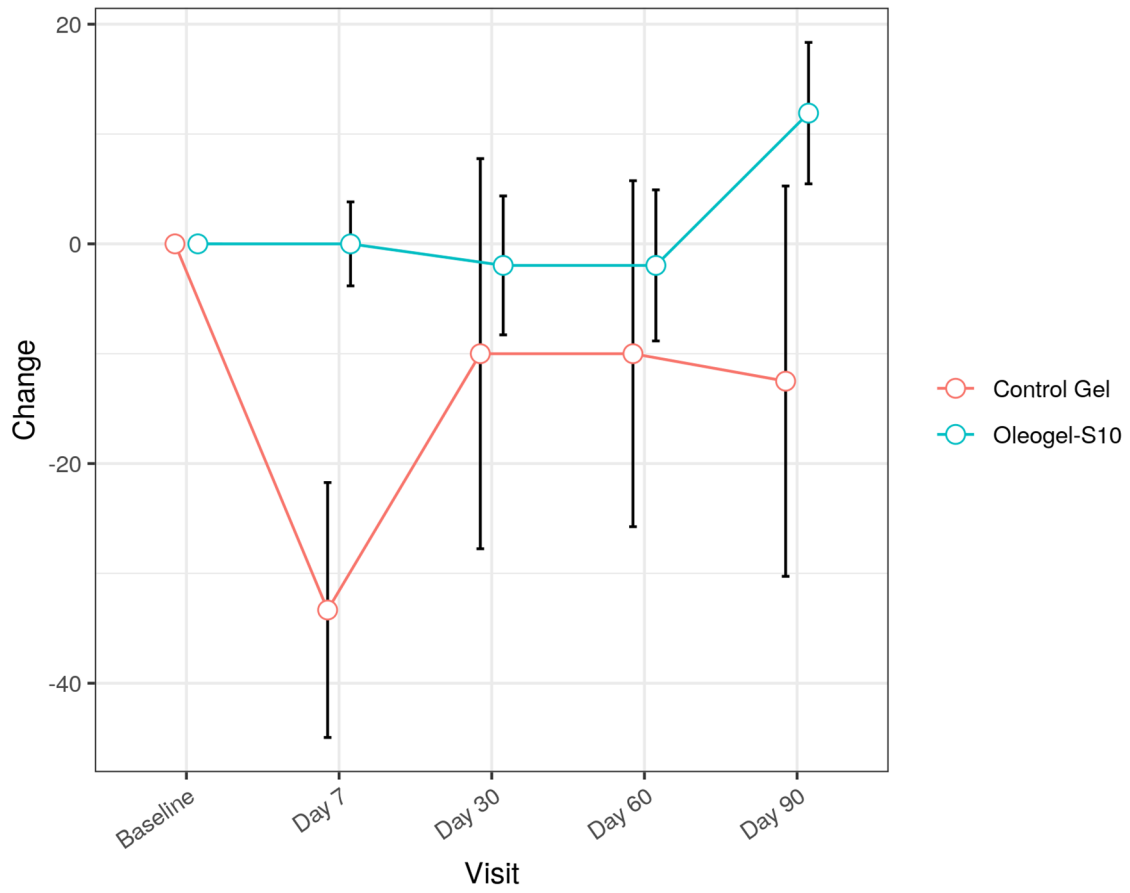
**2.5.5. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1**

72.3.1.23.02 09_1



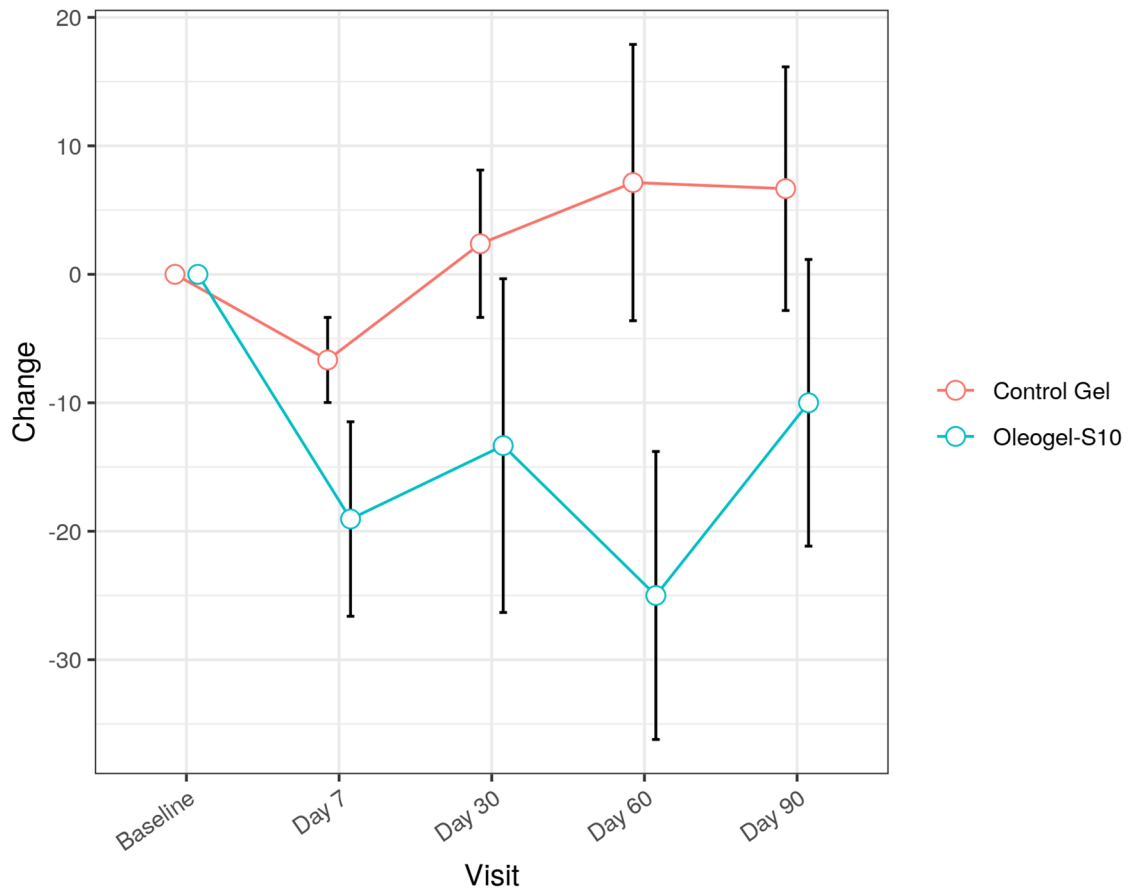
2.5.6. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.23.02 09_2



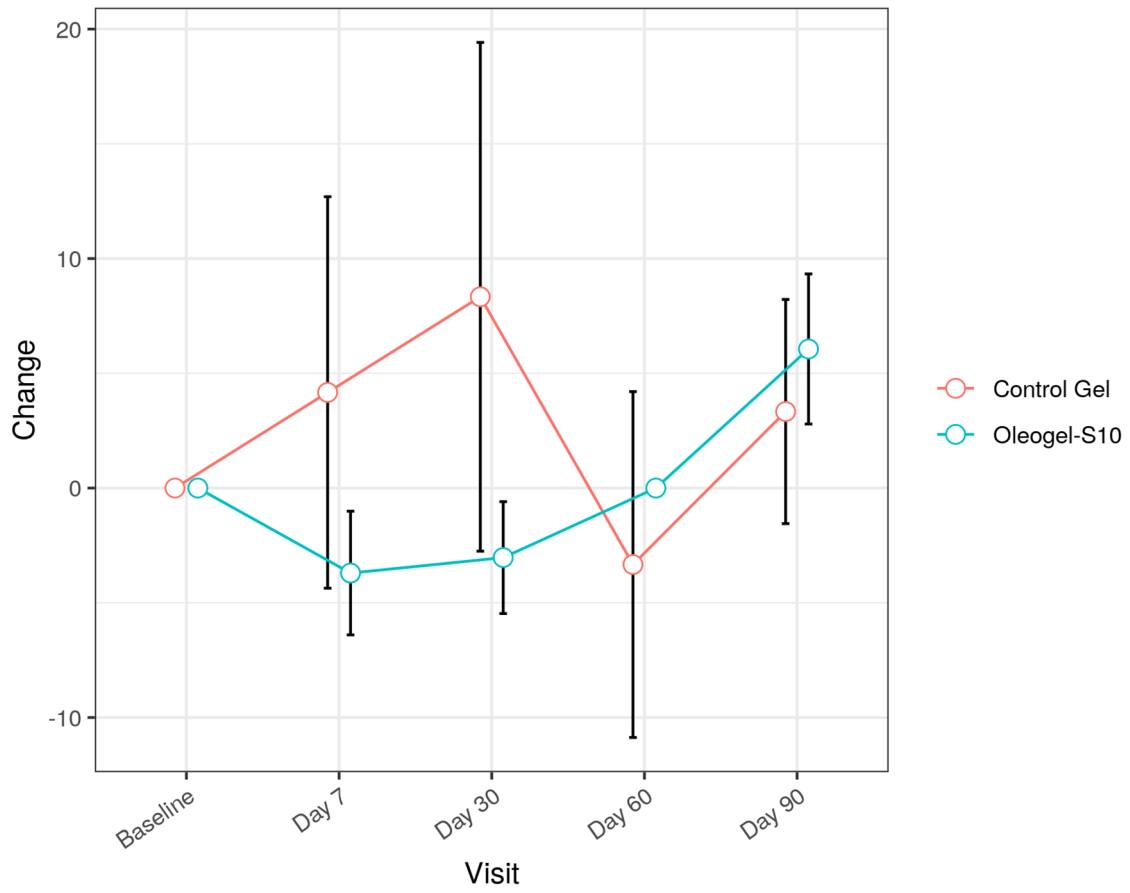
2.5.7. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.23.02 09_3



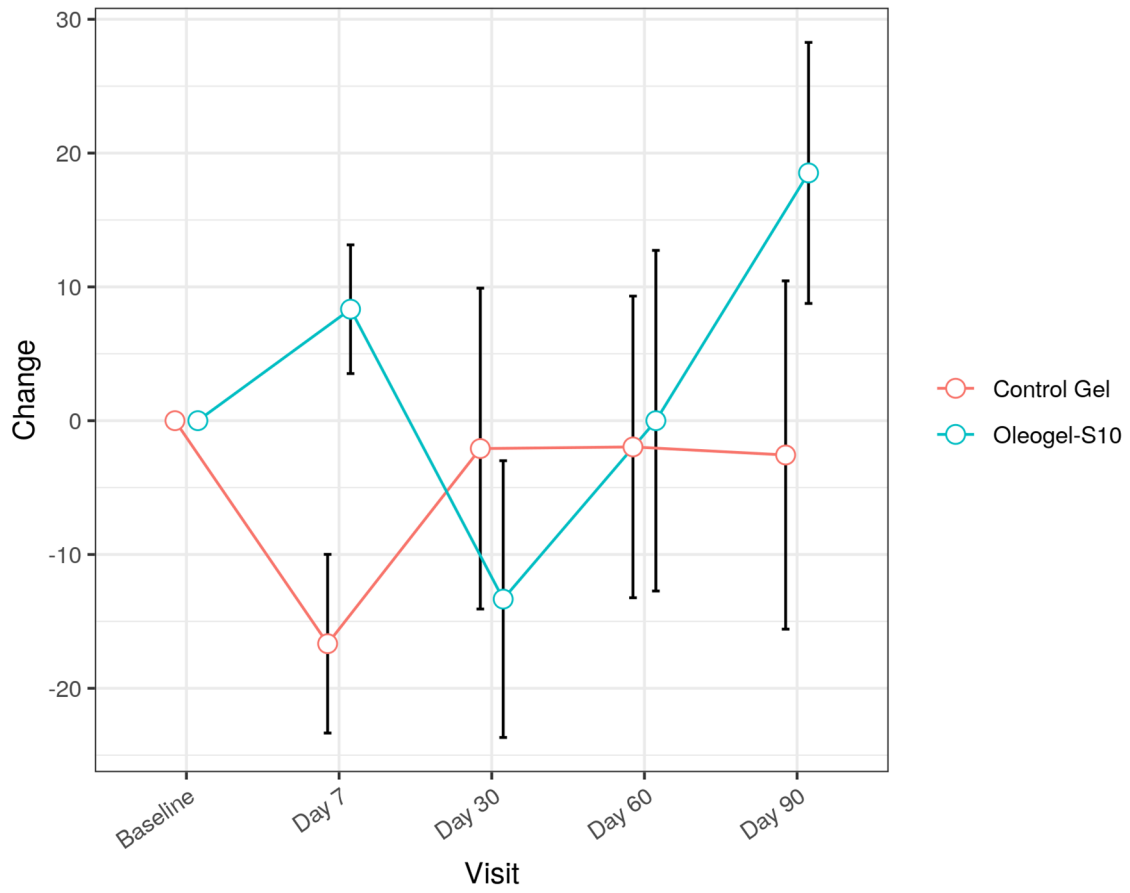
2.5.8. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.23.02 10_1

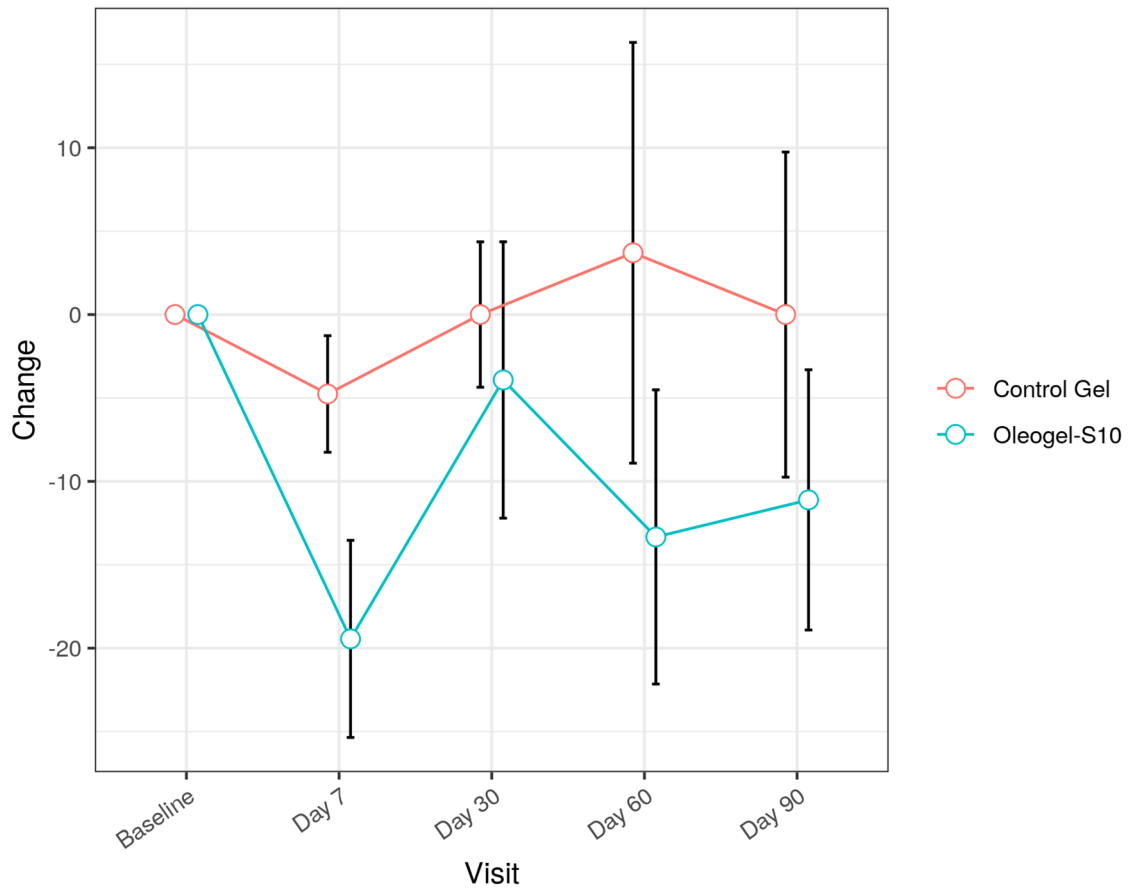


**2.5.9. 72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2**

72.3.1.23.02 10_2



1.5.10.72.3.1.23.02.1. Dauer (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.23.02 10_3



3. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)

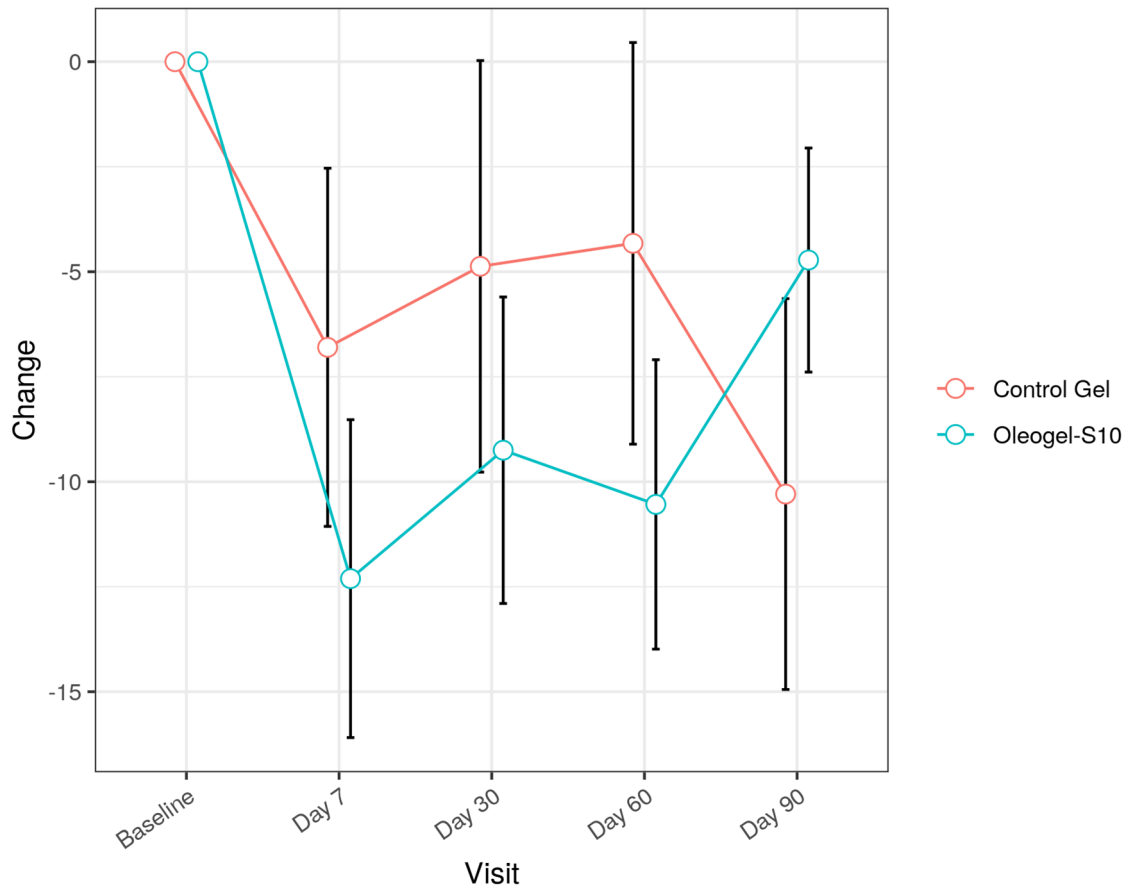
1.1. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline			
n/N (%)	46/51 (90)	42/48 (88)	-
MW (SD)	55,22 (22,185)	52,38 (26,486)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	36/51 (71)	34/48 (71)	-
MW (SD)	46,39 (22,697)	44,71 (23,898)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	26/51 (51)	25/48 (52)	Hedges` g -0,19 [-0,742; 0,359] 0,4948
MW (SD)	-12,31 (27,027)	-6,80 (29,541)	
LS MW (SE)	-11,61 (6,817)	-10,28 (6,049)	LS MD -1,32 [-15,172; 12,531] 0,8484
95 %-KI	-25,353; 2,142	-22,483; 1,913	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	40/51 (78)	39/48 (81)	Hedges` g -0,14 [-0,585; 0,298] 0,5242
MW (SD)	-9,25 (26,056)	-4,87 (33,940)	
LS MW (SE)	-7,95 (5,700)	-7,48 (5,141)	LS MD -0,47 [-12,306; 11,359] 0,9366
95 %-KI	-19,317; 3,412	-17,729; 2,772	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	37/51 (73)	37/48 (77)	Hedges` g -0,21 [-0,668; 0,246] 0,3659
MW (SD)	-10,54 (24,602)	-4,32 (33,128)	
LS MW (SE)	-9,81 (5,775)	-5,66 (4,996)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-21,340; 1,722	-15,629; 4,319	-4,15 [-16,110; 7,803] 0,4904
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	36/51 (71)	34/48 (71)	Hedges` g 0,21 [-0,260; 0,680] 0,3821
MW (SD)	-4,72 (19,047)	-10,29 (32,238)	
LS MW (SE)	-7,51 (5,141)	-9,13 (4,777)	LS MD 1,62 [-9,515; 12,756] 0,7721
95 %-KI	-17,786; 2,767	-18,679; 0,420	
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

**1.2. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot**

72.3.1.23.03



1.3. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale): Interaktionstest

Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,5193
02	0,5403
03	0,9819
04	0,2573
05	0,8202
06	0,0005
07	0,8089
08	0,1043
09	0,0897
10	0,3987
11	0,1250
12	0,3415
13	0,5833
14	0,0387
15	< 0,0001

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline-Werte			
05			
3			
n/N (%)	15/17 (88)	15/16 (94)	-
MW (SD)	46,00 (18,048)	50,67 (21,536)	
4			
n/N (%)	31/34 (91)	27/32 (84)	-
MW (SD)	59,68 (22,874)	53,33 (29,221)	
06			
1			
n/N (%)	20/22 (91)	19/22 (86)	-
MW (SD)	61,50 (21,343)	58,95 (29,419)	
2			
n/N (%)	26/29 (90)	23/26 (88)	-
MW (SD)	50,38 (21,997)	46,96 (23,048)	
09			
1			
n/N (%)	13/15 (87)	16/17 (94)	-
MW (SD)	54,62 (24,019)	50,62 (24,891)	
2			
n/N (%)	18/19 (95)	10/11 (91)	-
MW (SD)	49,44 (23,633)	55,00 (31,358)	
3			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	-
MW (SD)	61,00 (18,529)	51,33 (26,957)	
10			
1			
n/N (%)	16/17 (94)	14/15 (93)	-
MW (SD)	50,62 (18,428)	54,29 (22,775)	
2			
n/N (%)	10/12 (83)	17/18 (94)	-
MW (SD)	54,00 (22,706)	51,76 (29,630)	
3			
n/N (%)	18/20 (90)	10/13 (77)	-
MW (SD)	58,33 (25,029)	49,00 (28,848)	
Änderung zu Tag 7			
05			
3			
n/N (%)	5/17 (29)	8/16 (50)	Hedges` g
MW (SD)	-22,00 (31,145)	-7,50 (23,146)	-0,51 [-1,654; 0,630]
LS MW (SE)	-27,13 (11,417)	-5,38 (10,699)	LS MD
95 %-KI	-54,125; -0,132	-30,674; 19,922	-21,75 [-57,983; 14,478] 0,1987
4			
n/N (%)	21/34 (62)	17/32 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-10,00 (26,268)	-6,47 (32,776)	-0,12 [-0,758; 0,522]
LS MW (SE)	-9,23 (7,681)	-10,60 (7,199)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-24,912; 6,461	-25,303; 4,102	1,37 [-16,445; 19,195] 0,8758
06			
1			
n/N (%)	12/22 (55)	10/22 (45)	Hedges` g
MW (SD)	-10,83 (20,652)	-20,00 (27,487)	0,37 [-0,480; 1,216]
LS MW (SE)	-10,45 (6,578)	-23,47 (7,699)	LS MD
95 %-KI	-24,392; 3,499	-39,794; -7,151	13,03 [-7,840; 33,892] 0,2043
2			
n/N (%)	14/29 (48)	15/26 (58)	Hedges` g
MW (SD)	-13,57 (32,251)	2,00 (28,335)	-0,50 [-1,241; 0,242]
LS MW (SE)	-13,16 (9,777)	-3,69 (7,363)	LS MD
95 %-KI	-33,493; 7,173	-19,004; 11,620	-9,47 [-31,555; 12,618] 0,3828
09			
1			
n/N (%)	7/15 (47)	11/17 (65)	Hedges` g
MW (SD)	-10,00 (30,551)	-10,91 (24,271)	0,03 [-0,915; 0,980]
LS MW (SE)	-6,59 (8,299)	-15,58 (7,505)	LS MD
95 %-KI	-24,520; 11,338	-31,798; 0,630	8,99 [-13,582; 31,568] 0,4050
2			
n/N (%)	9/19 (47)	4/11 (36)	Hedges` g
MW (SD)	-11,11 (13,642)	-12,50 (29,861)	0,07 [-1,112; 1,245]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-13,58 (9,693)	-19,03 (14,636)	LS MD
95 %-KI	-36,497; 9,343	-53,638; 15,577	5,45 [-37,769; 48,676] 0,7741
3			
n/N (%)	7/12 (58)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	-4,29 (26,367)	0,00 (35,901)	-0,13 [-1,093; 0,842]
LS MW (SE)	-0,42 (12,388)	-5,35 (9,419)	LS MD
95 %-KI	-28,023; 27,183	-26,334; 15,640	4,93 [-26,320; 36,174] 0,7326
10			
1			
n/N (%)	9/17 (53)	8/15 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-15,56 (26,977)	-15,00 (27,775)	-0,02 [-0,972; 0,933]
LS MW (SE)	-22,11 (6,395)	-3,39 (8,821)	LS MD
95 %-KI	-36,039; -8,174	-22,606; 15,834	-18,72 [-41,618; 4,176] 0,1001
2			
n/N (%)	4/12 (33)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	-20,00 (20,000)	-12,00 (22,010)	-0,35 [-1,517; 0,822]
LS MW (SE)	-16,63 (14,641)	-16,57 (7,798)	LS MD
95 %-KI	-51,250; 17,991	-35,006; 1,871	-0,06 [-38,284; 38,161] 0,9971
3			
n/N (%)	12/20 (60)	7/13 (54)	Hedges` g
MW (SD)	-1,67 (21,249)	10,00 (37,417)	-0,40 [-1,340; 0,545]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	2,81 (8,789)	2,03 (11,162)	LS MD
95 %-KI	-16,340; 21,959	-22,293; 26,348	0,78 [-28,977; 30,541] 0,9553
Änderung zu Tag 30			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	14/16 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-3,57 (23,732)	-4,29 (21,018)	0,03 [-0,710; 0,772]
LS MW (SE)	-12,83 (7,647)	-9,95 (6,645)	LS MD
95 %-KI	-28,689; 3,030	-23,732; 3,830	-2,88 [-19,395; 13,637] 0,7212
4			
n/N (%)	26/34 (76)	25/32 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-12,31 (27,175)	-5,20 (39,804)	-0,21 [-0,757; 0,344]
LS MW (SE)	-9,07 (7,189)	-9,94 (6,635)	LS MD
95 %-KI	-23,564; 5,433	-23,325; 3,438	0,88 [-16,256; 18,012] 0,9182
06			
1			
n/N (%)	19/22 (86)	17/22 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-3,68 (22,659)	-12,94 (43,841)	0,26 [-0,394; 0,921]
LS MW (SE)	-10,94 (8,683)	-20,56 (8,041)	LS MD
95 %-KI	-28,703; 6,813	-37,009; -4,119	9,62 [-9,334; 28,572] 0,3078
2			
n/N (%)	21/29 (72)	22/26 (85)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-14,29 (28,385)	1,36 (22,948)	-0,60 [-1,209; 0,016]
LS MW (SE)	-5,95 (7,633)	1,82 (6,227)	LS MD
95 %-KI	-21,444; 9,546	-10,824; 14,459	-7,77 [-24,176; 8,643] 0,3432
09			
1			
n/N (%)	10/15 (67)	14/17 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-6,00 (27,162)	7,86 (26,364)	-0,50 [-1,327; 0,325]
LS MW (SE)	-11,15 (7,822)	-5,97 (6,817)	LS MD
95 %-KI	-27,580; 5,286	-20,294; 8,350	-5,18 [-22,948; 12,597] 0,5483
2			
n/N (%)	17/19 (89)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-5,88 (22,096)	-21,00 (42,544)	0,47 [-0,321; 1,265]
LS MW (SE)	-18,69 (8,638)	-24,19 (10,193)	LS MD
95 %-KI	-36,708; -0,669	-45,452; -2,926	5,50 [-18,167; 29,168] 0,6331
3			
n/N (%)	10/12 (83)	14/18 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-14,00 (23,190)	-7,86 (31,422)	-0,21 [-1,023; 0,605]
LS MW (SE)	-1,19 (9,496)	-4,82 (7,606)	LS MD
95 %-KI	-21,318; 18,945	-20,947; 11,300	3,64 [-19,148; 26,422] 0,7395
10			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
n/N (%)	11/17 (65)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-6,36 (19,117)	5,83 (26,097)	-0,51 [-1,344; 0,324]
LS MW (SE)	-5,54 (6,713)	7,71 (8,030)	LS MD
95 %-KI	-19,643; 8,564	-9,158; 24,584	-13,25 [-32,303; 5,798] 0,1611
2			
n/N (%)	10/12 (83)	16/18 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-10,00 (21,602)	-13,75 (40,804)	0,10 [-0,687; 0,895]
LS MW (SE)	-9,07 (9,279)	-16,15 (7,496)	LS MD
95 %-KI	-28,565; 10,423	-31,900; -0,401	7,08 [-16,684; 30,842] 0,5392
3			
n/N (%)	17/20 (85)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-8,82 (27,359)	-6,00 (29,889)	-0,10 [-0,878; 0,685]
LS MW (SE)	-4,07 (8,438)	-7,96 (9,885)	LS MD
95 %-KI	-21,669; 13,533	-28,582; 12,657	3,89 [-21,270; 29,058] 0,7502
Änderung zu Tag 60			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	13/16 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-13,57 (23,405)	-3,85 (22,188)	-0,41 [-1,177; 0,351]
LS MW (SE)	-23,81 (7,018)	-10,82 (6,135)	LS MD
95 %-KI	-38,410; -9,220	-23,581; 1,934	-12,99 [-28,344; 2,362] 0,0930

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
4			
n/N (%)	23/34 (68)	24/32 (75)	Hedges` g
MW (SD)	-8,70 (25,638)	-4,58 (38,219)	-0,12 [-0,696; 0,449]
LS MW (SE)	-6,01 (7,332)	-5,89 (6,219)	LS MD
95 %-KI	-20,844; 8,818	-18,469; 6,690	-0,12 [-16,980; 16,733] 0,9882
06			
1			
n/N (%)	16/22 (73)	16/22 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-6,25 (19,279)	-16,25 (29,861)	0,39 [-0,312; 1,088]
LS MW (SE)	-13,77 (7,556)	-19,01 (6,390)	LS MD
95 %-KI	-29,334; 1,789	-32,167; -5,847	5,24 [-10,796; 21,266] 0,5074
2			
n/N (%)	21/29 (72)	21/26 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-13,81 (28,014)	4,76 (33,259)	-0,59 [-1,212; 0,027]
LS MW (SE)	-7,09 (8,434)	4,62 (6,961)	LS MD
95 %-KI	-24,224; 10,054	-9,523; 18,768	-11,71 [-30,193; 6,779] 0,2068
09			
1			
n/N (%)	9/15 (60)	12/17 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-16,67 (28,284)	5,83 (32,039)	-0,71 [-1,604; 0,188]
LS MW (SE)	-16,06 (10,206)	-12,41 (9,321)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-37,818; 5,689	-32,278; 7,457	-3,65 [-28,941; 21,633] 0,7623
2			
n/N (%)	17/19 (89)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-6,47 (21,196)	-17,00 (20,575)	0,49 [-0,307; 1,280]
LS MW (SE)	-13,88 (6,295)	-16,84 (7,528)	LS MD
95 %-KI	-27,014; -0,753	-32,544; -1,137	2,96 [-14,431; 20,345] 0,7265
3			
n/N (%)	8/12 (67)	14/18 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-12,50 (32,842)	-2,86 (40,464)	-0,24 [-1,117; 0,628]
LS MW (SE)	1,49 (11,443)	1,02 (8,192)	LS MD
95 %-KI	-23,049; 26,037	-16,551; 18,589	0,48 [-26,520; 27,471] 0,9704
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-13,64 (25,406)	3,00 (33,350)	-0,54 [-1,418; 0,333]
LS MW (SE)	-14,68 (9,080)	2,37 (10,846)	LS MD
95 %-KI	-33,925; 4,572	-20,620; 25,366	-17,05 [-38,819; 4,720] 0,1163
2			
n/N (%)	9/12 (75)	17/18 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-14,44 (18,782)	-10,00 (25,739)	-0,18 [-0,992; 0,628]
LS MW (SE)	-12,24 (8,398)	-9,68 (6,201)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-29,884; 5,405	-22,712; 3,343	-2,55 [-23,779; 18,670] 0,8032
3			
n/N (%)	15/20 (75)	9/13 (69)	Hedges` g
MW (SD)	-6,00 (29,228)	0,00 (46,637)	-0,16 [-0,986; 0,669]
LS MW (SE)	0,34 (10,918)	-1,94 (10,956)	LS MD
95 %-KI	-22,692; 23,378	-25,052; 21,177	2,28 [-28,298; 32,859] 0,8768
Änderung zu Tag 90			
05			
3			
n/N (%)	12/17 (71)	13/16 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-5,00 (19,771)	-10,77 (21,394)	0,27 [-0,518; 1,059]
LS MW (SE)	-20,02 (7,194)	-17,39 (6,091)	LS MD
95 %-KI	-35,078; -4,965	-30,139; -4,643	-2,63 [-18,716; 13,455] 0,7359
4			
n/N (%)	24/34 (71)	21/32 (66)	Hedges` g
MW (SD)	-4,58 (19,106)	-10,00 (37,947)	0,18 [-0,406; 0,768]
LS MW (SE)	-6,24 (6,190)	-8,43 (5,922)	LS MD
95 %-KI	-18,783; 6,300	-20,425; 3,573	2,19 [-12,967; 17,338] 0,7717
06			
1			
n/N (%)	17/22 (77)	14/22 (64)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-5,29 (21,828)	-26,43 (29,249)	0,81 [0,070; 1,549]
LS MW (SE)	-11,85 (7,271)	-27,80 (6,457)	LS MD
95 %-KI	-26,860; 3,154	-41,130; -14,475	15,95 [-0,668; 32,567] 0,0592
2			
n/N (%)	19/29 (66)	20/26 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-4,21 (16,772)	1,00 (29,895)	-0,21 [-0,839; 0,421]
LS MW (SE)	-5,15 (7,021)	2,08 (6,215)	LS MD
95 %-KI	-19,467; 9,171	-10,599; 14,753	-7,23 [-24,198; 9,748] 0,3920
09			
1			
n/N (%)	8/15 (53)	10/17 (59)	Hedges` g
MW (SD)	1,25 (22,952)	-1,00 (25,144)	0,09 [-0,842; 1,019]
LS MW (SE)	-5,16 (7,442)	-8,92 (6,917)	LS MD
95 %-KI	-21,375; 11,056	-23,987; 6,156	3,76 [-15,567; 23,078] 0,6794
2			
n/N (%)	14/19 (74)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-4,29 (19,890)	-21,25 (26,424)	0,73 [-0,172; 1,629]
LS MW (SE)	-14,16 (6,917)	-16,32 (7,826)	LS MD
95 %-KI	-28,825; 0,504	-32,907; 0,272	2,16 [-20,666; 24,979] 0,8437
3			
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	Hedges` g

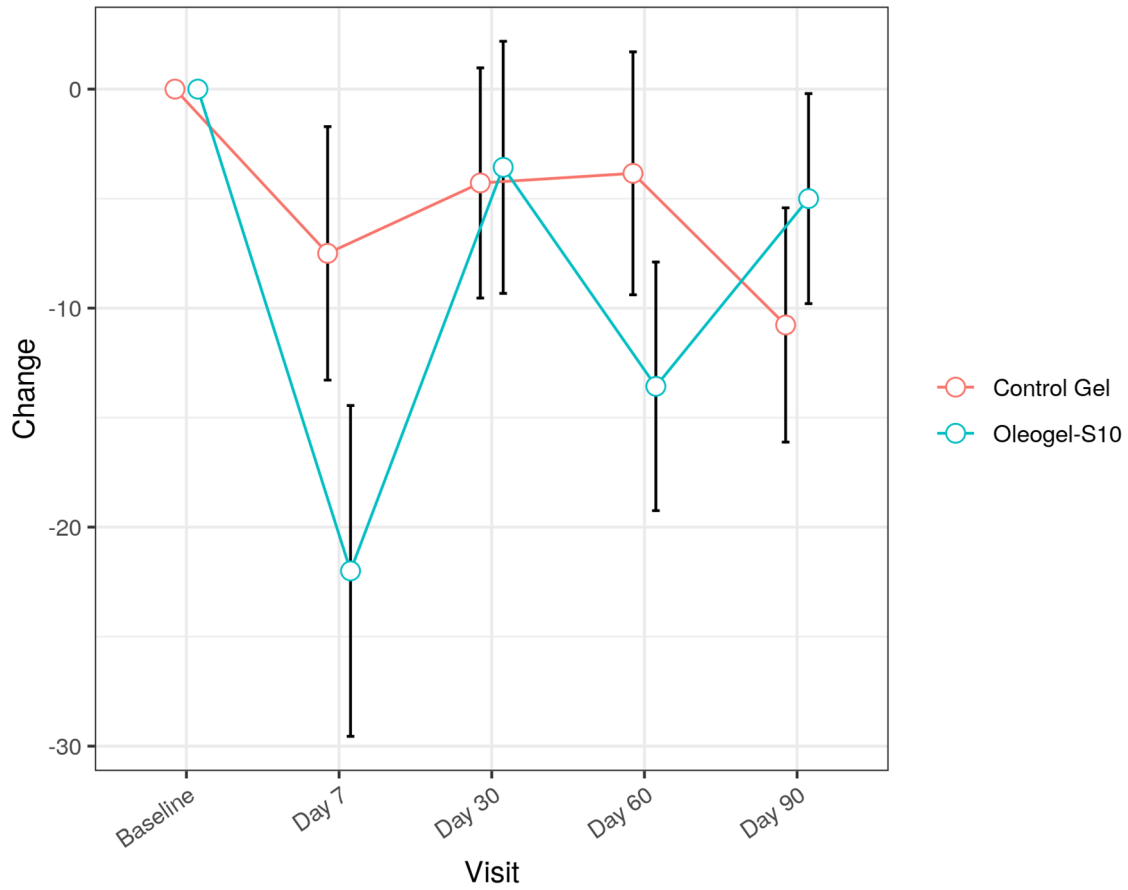
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-11,00 (15,239)	-10,67 (39,545)	-0,01 [-0,810; 0,790]
LS MW (SE)	0,86 (9,712)	-5,91 (7,752)	LS MD
95 %-KI	-19,627; 21,353	-22,267; 10,442	6,78 [-16,127; 29,679] 0,5408
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-1,82 (15,374)	1,00 (25,582)	-0,13 [-0,987; 0,728]
LS MW (SE)	2,16 (7,982)	9,59 (9,634)	LS MD
95 %-KI	-14,761; 19,080	-10,832; 30,014	-7,43 [-26,631; 11,767] 0,4239
2			
n/N (%)	9/12 (75)	13/18 (72)	Hedges` g
MW (SD)	-7,78 (24,381)	-20,00 (28,577)	0,44 [-0,426; 1,298]
LS MW (SE)	-7,54 (9,909)	-17,43 (6,460)	LS MD
95 %-KI	-28,657; 13,583	-31,195; -3,656	9,89 [-14,778; 34,555] 0,4063
3			
n/N (%)	15/20 (75)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-3,33 (18,387)	-9,00 (42,282)	0,18 [-0,620; 0,984]
LS MW (SE)	-2,88 (7,850)	-10,17 (9,841)	LS MD
95 %-KI	-19,441; 13,683	-30,935; 10,592	7,29 [-15,658; 30,242] 0,5116

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

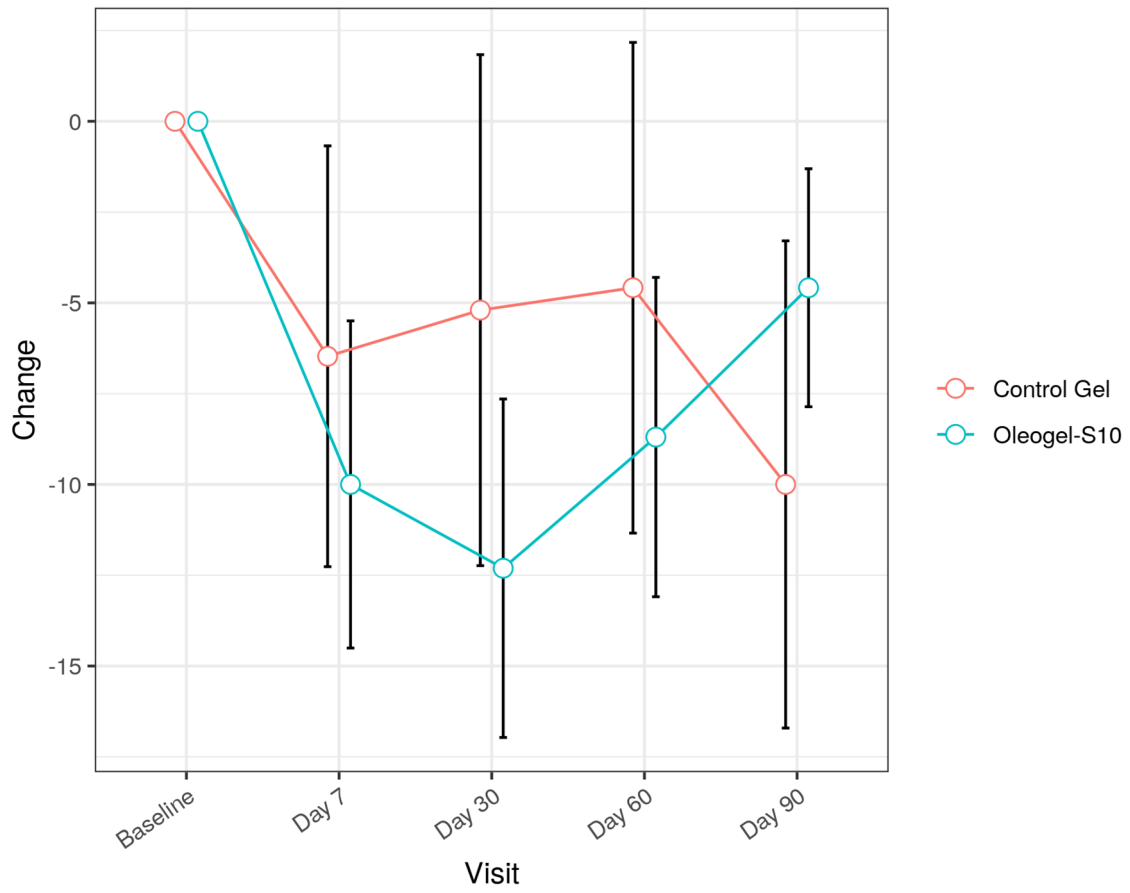
**1.5. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale):
Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen**

**3.5.1. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_3**

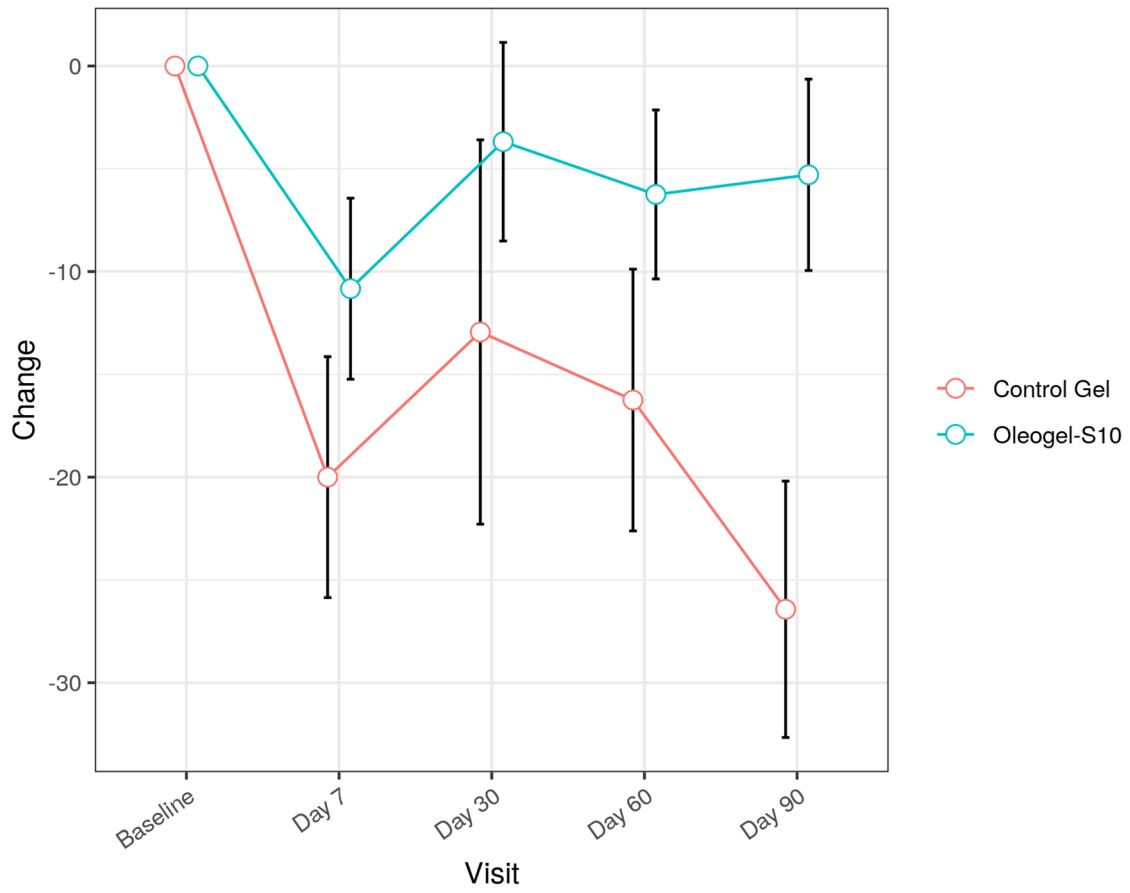
72.3.1.23.03 05_3



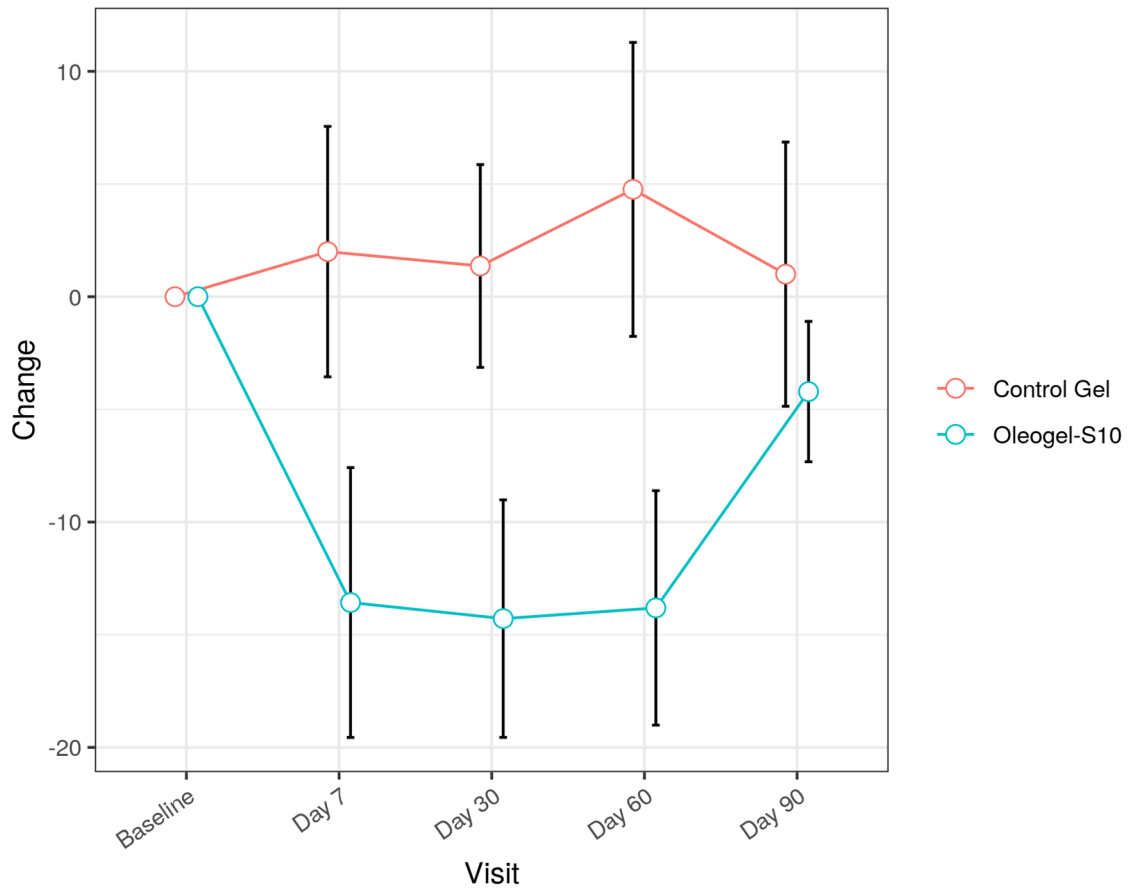
3.5.2. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_4
72.3.1.23.03 05_4



3.5.3. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1
72.3.1.23.03 06_1

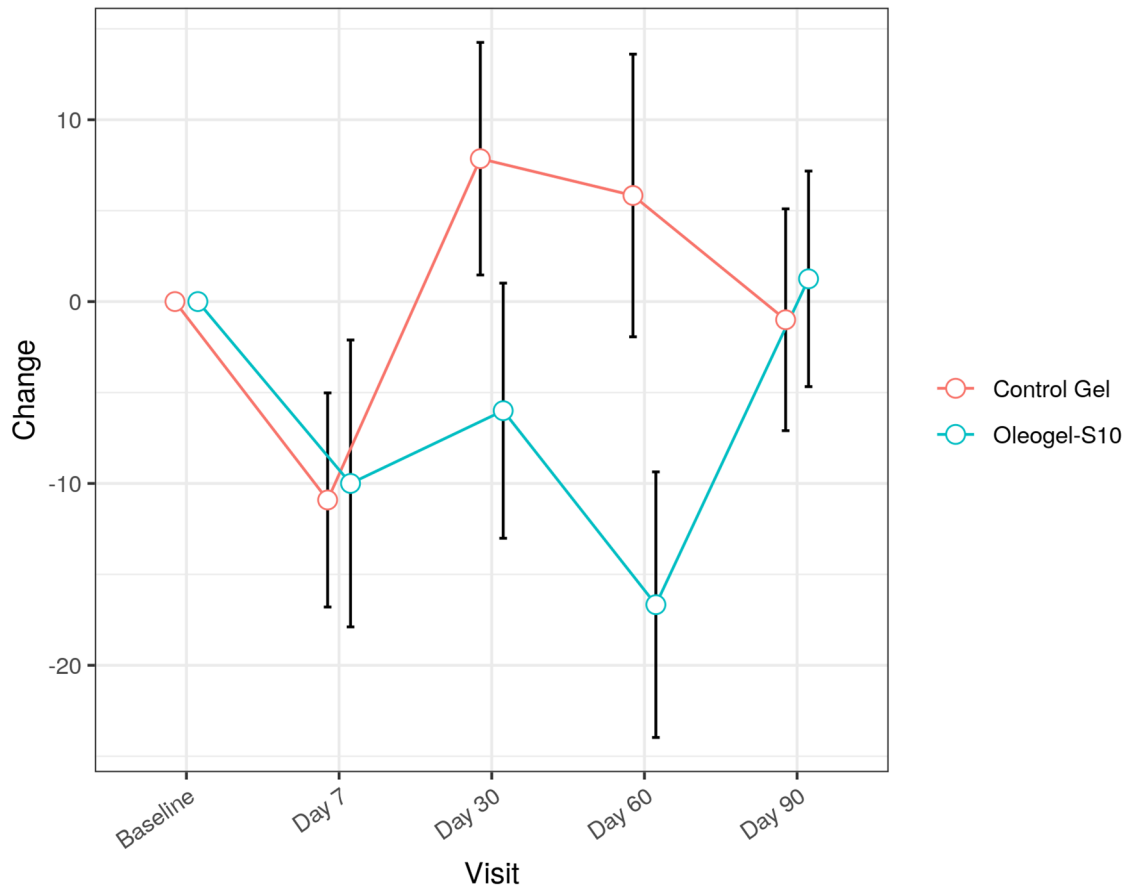


3.5.4. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.23.03 06_2

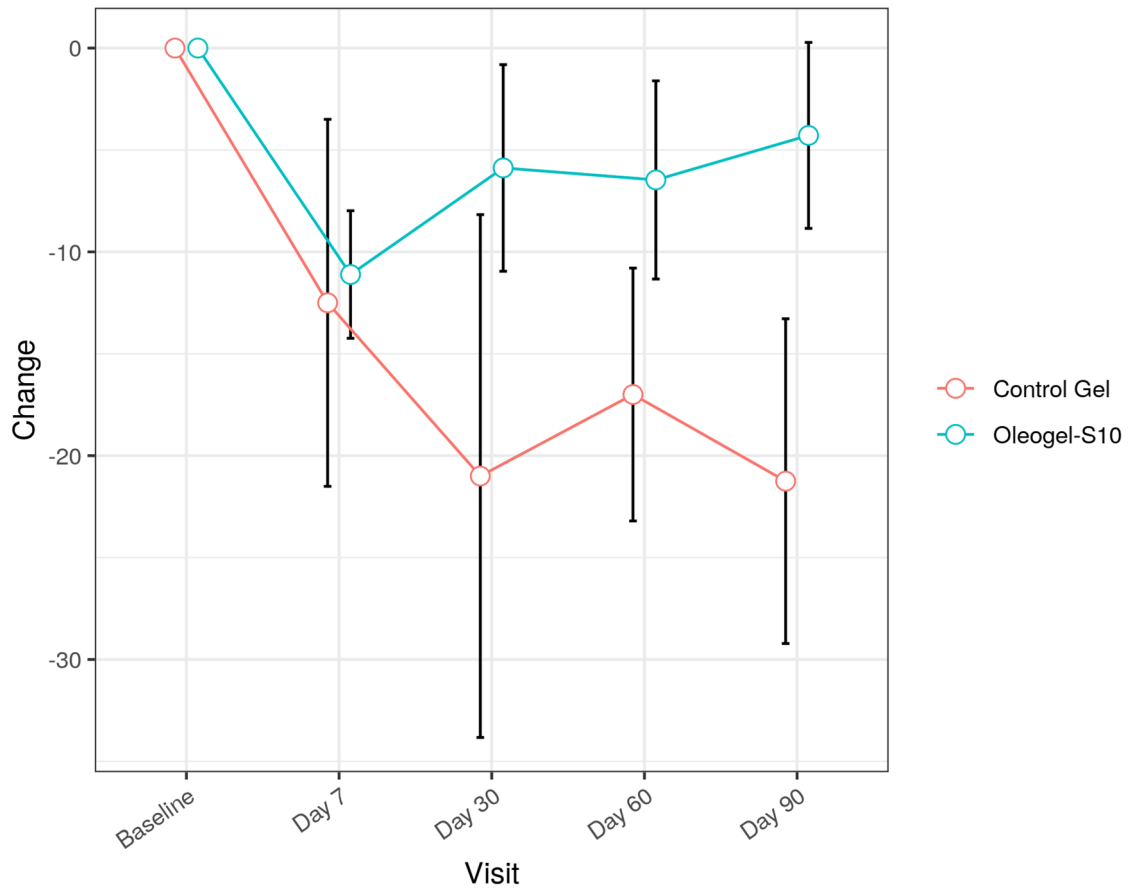


3.5.5. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

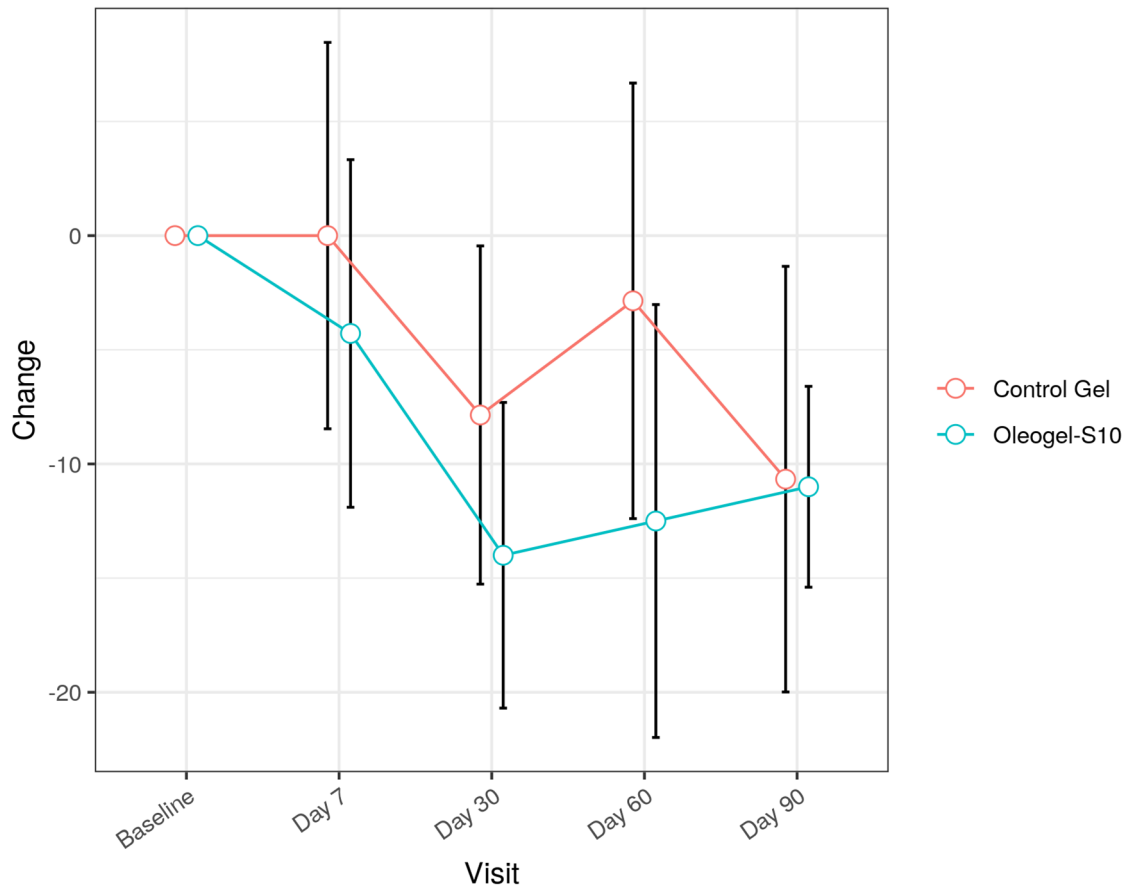
72.3.1.23.03 09_1



3.5.6. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2
72.3.1.23.03 09_2

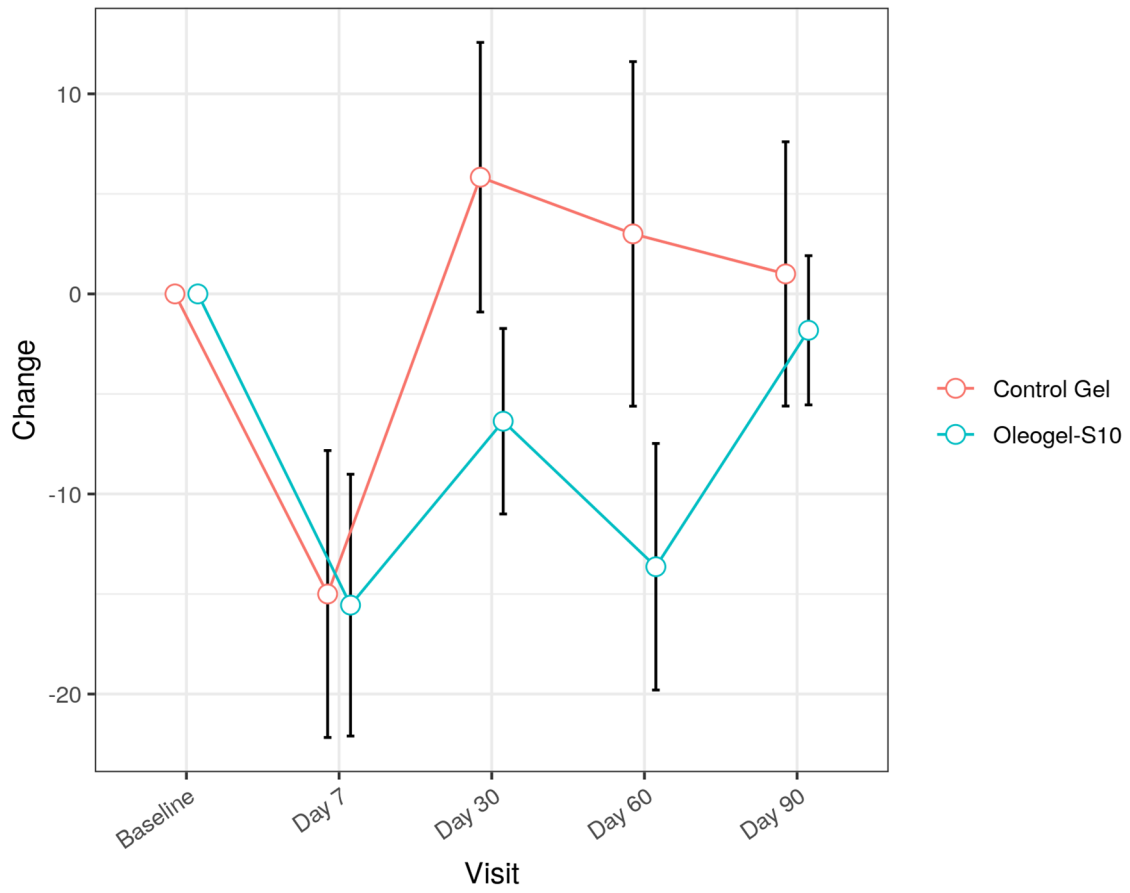


3.5.7. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.23.03 09_3



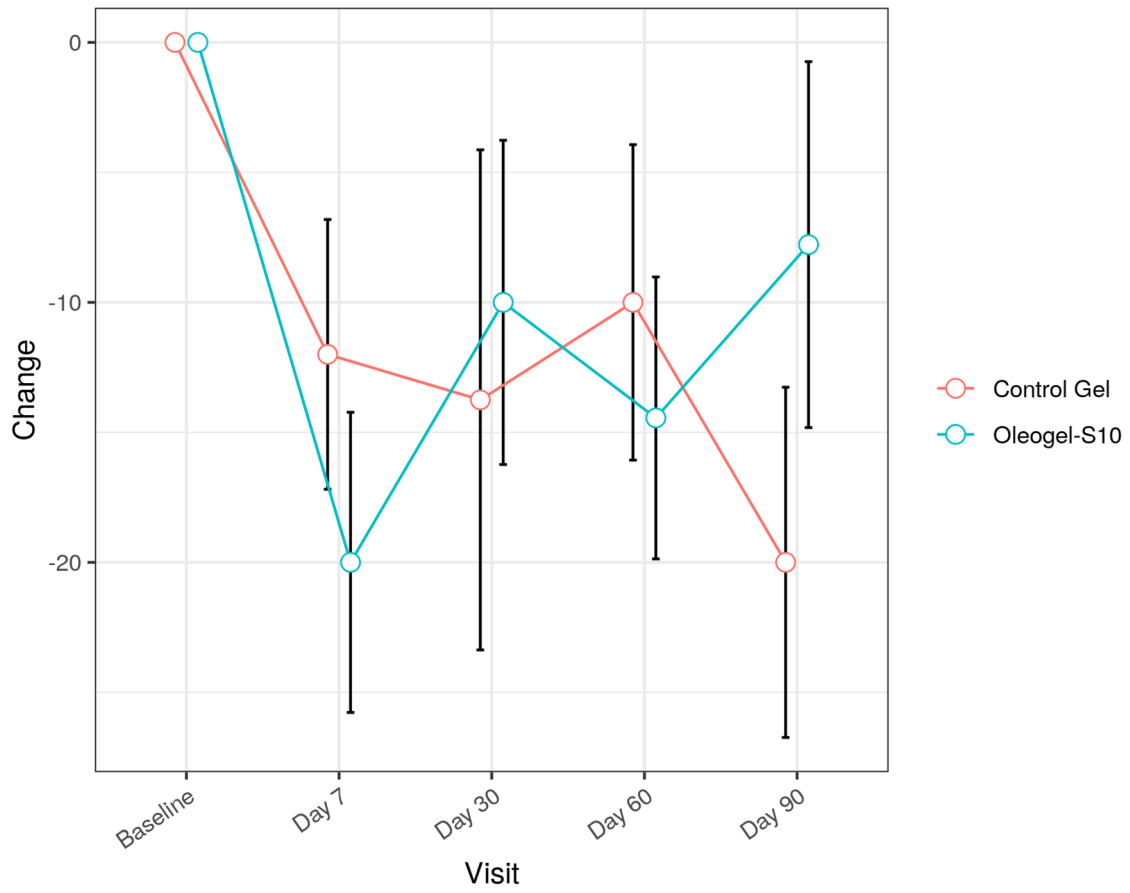
3.5.8. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.23.03 10_1

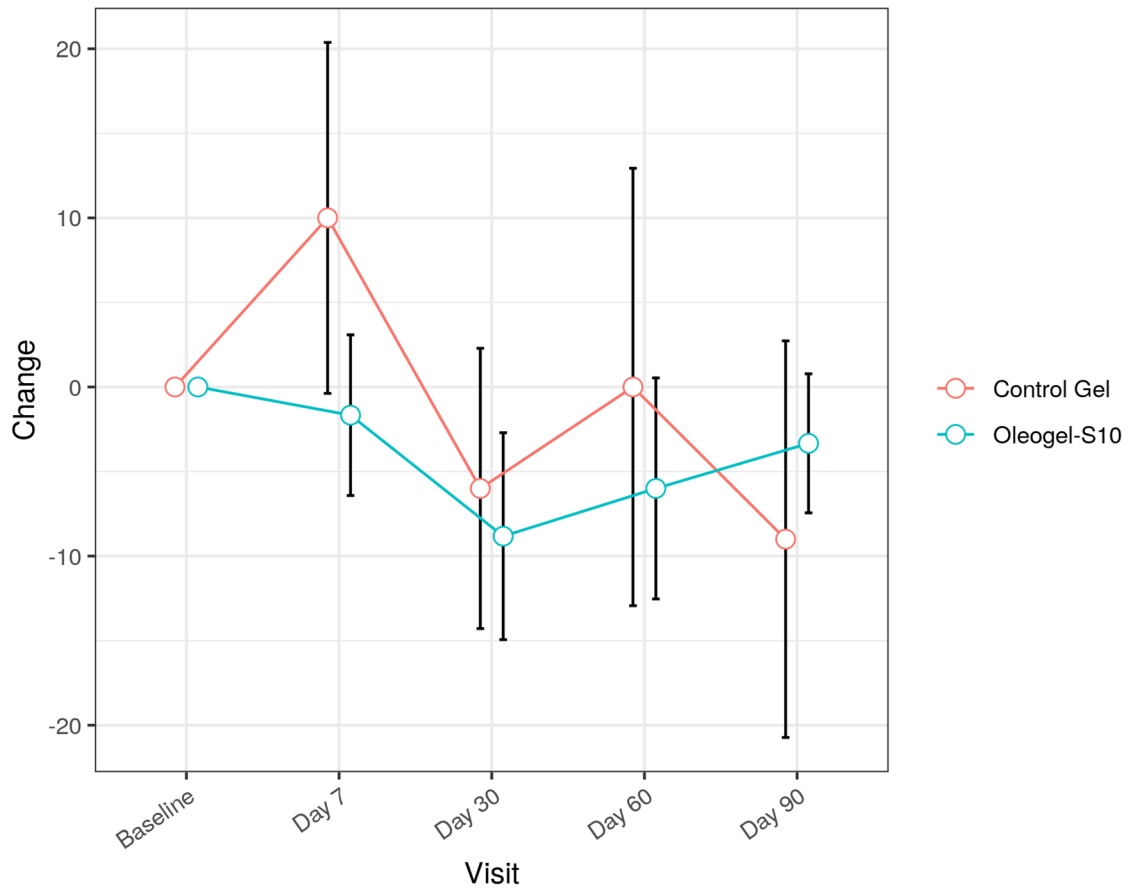


3.5.9. 72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.23.03 10_2



1.5.10.72.3.1.23.03.1. Stärke (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.23.03 10_3



4. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)

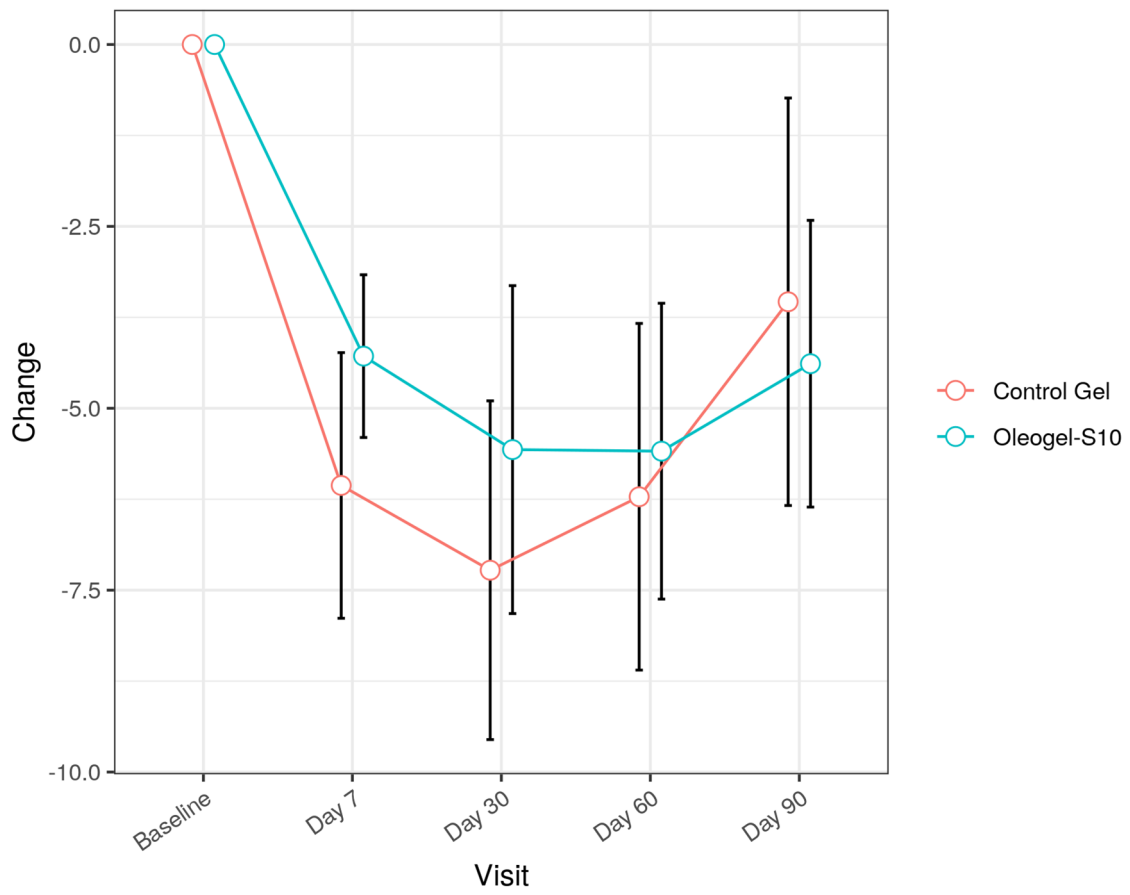
4.1. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline			
n/N (%)	46/51 (90)	42/48 (88)	-
MW (SD)	29,30 (22,637)	30,90 (26,208)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	36/51 (71)	34/48 (71)	-
MW (SD)	22,82 (21,664)	26,21 (20,393)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	26/51 (51)	25/48 (52)	Hedges` g 0,17 [-0,384; 0,716] 0,5537
MW (SD)	-4,28 (7,986)	-6,06 (12,648)	
LS MW (SE)	-4,40 (2,599)	-5,65 (2,271)	LS MD 1,25 [-3,999; 6,499] 0,6335
95 %-KI	-9,644; 0,841	-10,232; -1,072	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	40/51 (78)	39/48 (81)	Hedges` g 0,10 [-0,339; 0,543] 0,6509
MW (SD)	-5,57 (16,095)	-7,23 (16,129)	
LS MW (SE)	-4,78 (3,052)	-7,46 (2,757)	LS MD 2,68 [-3,611; 8,977] 0,3982
95 %-KI	-10,868; 1,304	-12,961; -1,968	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	37/51 (73)	37/48 (77)	Hedges` g 0,04 [-0,416; 0,496] 0,8638
MW (SD)	-5,59 (14,519)	-6,22 (16,505)	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-3,20 (3,460)	-5,00 (2,976)	LS MD 1,80 [-5,324; 8,921] 0,6158
95 %-KI	-10,106; 3,709	-10,939; 0,944	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	36/51 (71)	34/48 (71)	Hedges` g -0,05 [-0,519; 0,419] 0,8347
MW (SD)	-4,39 (14,073)	-3,54 (19,402)	
LS MW (SE)	-0,94 (3,535)	-0,44 (3,243)	LS MD -0,50 [-8,067; 7,068] 0,8955
95 %-KI	-8,010; 6,125	-6,925; 6,039	
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

**4.2. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot**

72.3.1.23.04



**4.3. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale):
Interaktionstest**

Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,0102
02	0,1583
03	0,0158
04	0,0586
05	0,7083
06	< 0,0001
07	0,3896
08	0,0173
09	0,0063
10	0,0133
11	0,1936
12	0,0156
13	0,0666
14	0,4449
15	0,4636

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

4.4.72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline-Werte			
05			
3			
n/N (%)	15/17 (88)	15/16 (94)	-
MW (SD)	26,67 (16,667)	29,24 (25,101)	
4			
n/N (%)	31/34 (91)	27/32 (84)	-
MW (SD)	30,57 (25,177)	31,82 (27,229)	
06			
1			
n/N (%)	20/22 (91)	19/22 (86)	-
MW (SD)	37,05 (25,904)	40,91 (28,658)	
2			
n/N (%)	26/29 (90)	23/26 (88)	-
MW (SD)	23,34 (18,097)	22,63 (21,215)	
09			
1			
n/N (%)	13/15 (87)	16/17 (94)	-
MW (SD)	25,52 (19,199)	36,36 (31,316)	
2			
n/N (%)	18/19 (95)	10/11 (91)	-
MW (SD)	29,04 (28,627)	27,50 (23,847)	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
3			
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	-
MW (SD)	35,23 (20,022)	24,85 (20,354)	
10			
1			
n/N (%)	16/17 (94)	14/15 (93)	-
MW (SD)	19,46 (12,640)	39,77 (32,495)	
2			
n/N (%)	10/12 (83)	17/18 (94)	-
MW (SD)	28,64 (20,780)	25,27 (22,295)	
3			
n/N (%)	18/20 (90)	10/13 (77)	-
MW (SD)	38,89 (27,823)	24,32 (18,309)	
Änderung zu Tag 7			
05			
3			
n/N (%)	5/17 (29)	8/16 (50)	Hedges` g
MW (SD)	-8,18 (5,705)	-5,68 (10,521)	-0,26 [-1,380; 0,867]
LS MW (SE)	-7,79 (5,661)	-3,88 (4,847)	LS MD
95 %-KI	-21,175; 5,596	-15,341; 7,584	-3,91 [-20,309; 12,488] 0,5904
4			
n/N (%)	21/34 (62)	17/32 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-3,35 (8,277)	-6,24 (13,836)	0,25 [-0,388; 0,897]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-3,88 (2,843)	-6,41 (2,622)	LS MD
95 %-KI	-9,684; 1,928	-11,762; -1,052	2,53 [-3,885; 8,943] 0,4270
06			
1			
n/N (%)	12/22 (55)	10/22 (45)	Hedges` g
MW (SD)	-2,46 (6,676)	-9,55 (11,479)	0,74 [-0,129; 1,618]
LS MW (SE)	-2,31 (2,601)	-9,59 (2,969)	LS MD
95 %-KI	-7,829; 3,200	-15,888; -3,301	7,28 [-0,758; 15,318] 0,0729
2			
n/N (%)	14/29 (48)	15/26 (58)	Hedges` g
MW (SD)	-5,84 (8,902)	-3,74 (13,232)	-0,18 [-0,910; 0,550]
LS MW (SE)	-7,33 (3,522)	-3,49 (2,608)	LS MD
95 %-KI	-14,658; -0,010	-8,910; 1,939	-3,85 [-11,776; 4,078] 0,3241
09			
1			
n/N (%)	7/15 (47)	11/17 (65)	Hedges` g
MW (SD)	-1,95 (8,746)	-12,33 (12,416)	0,88 [-0,118; 1,886]
LS MW (SE)	-4,63 (3,772)	-10,23 (3,004)	LS MD
95 %-KI	-12,778; 3,521	-16,716; -3,738	5,60 [-4,373; 15,570] 0,2467
2			
n/N (%)	9/19 (47)	4/11 (36)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-4,04 (4,218)	-1,70 (5,039)	-0,49 [-1,687; 0,711]
LS MW (SE)	-4,34 (2,328)	-1,62 (3,480)	LS MD
95 %-KI	-9,843; 1,165	-9,847; 6,612	-2,72 [-12,910; 7,466] 0,5476
3			
n/N (%)	7/12 (58)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	-6,17 (11,342)	-0,91 (12,686)	-0,41 [-1,389; 0,568]
LS MW (SE)	-7,25 (5,261)	-2,15 (3,965)	LS MD
95 %-KI	-18,969; 4,475	-10,980; 6,688	-5,10 [-18,758; 8,556] 0,4247
10			
1			
n/N (%)	9/17 (53)	8/15 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-3,54 (6,733)	-16,38 (12,282)	1,25 [0,187; 2,321]
LS MW (SE)	-6,77 (3,503)	-9,44 (4,767)	LS MD
95 %-KI	-14,403; 0,861	-19,828; 0,946	2,67 [-11,317; 16,656] 0,6848
2			
n/N (%)	4/12 (33)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	-7,39 (7,735)	-4,09 (6,674)	-0,44 [-1,619; 0,732]
LS MW (SE)	-10,74 (3,417)	-6,15 (1,837)	LS MD
95 %-KI	-18,821; -2,661	-10,495; -1,806	-4,59 [-13,432; 4,251] 0,2592
3			
n/N (%)	12/20 (60)	7/13 (54)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-4,17 (9,487)	2,92 (12,428)	-0,64 [-1,597; 0,322]
LS MW (SE)	-1,47 (3,618)	4,31 (5,039)	LS MD
95 %-KI	-9,354; 6,411	-6,667; 15,291	-5,78 [-18,714; 7,147] 0,3490
Änderung zu Tag 30			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	14/16 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-3,08 (16,952)	-6,66 (11,536)	0,24 [-0,505; 0,983]
LS MW (SE)	-1,72 (4,803)	-7,24 (4,131)	LS MD
95 %-KI	-11,682; 8,239	-15,811; 1,325	5,52 [-4,812; 15,855] 0,2798
4			
n/N (%)	26/34 (76)	25/32 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-6,91 (15,792)	-7,55 (18,425)	0,04 [-0,512; 0,586]
LS MW (SE)	-6,32 (3,755)	-7,32 (3,443)	LS MD
95 %-KI	-13,895; 1,249	-14,259; -0,374	0,99 [-7,761; 9,749] 0,8200
06			
1			
n/N (%)	19/22 (86)	17/22 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-3,83 (14,554)	-14,04 (19,389)	0,59 [-0,083; 1,257]
LS MW (SE)	-6,06 (4,918)	-13,53 (4,446)	LS MD
95 %-KI	-16,121; 3,997	-22,624; -4,438	7,47 [-3,046; 17,984] 0,1570

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
2			
n/N (%)	21/29 (72)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-7,14 (17,579)	-1,96 (10,850)	-0,35 [-0,953; 0,253]
LS MW (SE)	-4,76 (3,642)	-2,64 (3,009)	LS MD
95 %-KI	-12,151; 2,635	-8,747; 3,470	-2,12 [-9,989; 5,750] 0,5880
09			
1			
n/N (%)	10/15 (67)	14/17 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-2,27 (21,347)	-7,95 (17,280)	0,29 [-0,528; 1,104]
LS MW (SE)	-4,72 (5,526)	-11,14 (4,502)	LS MD
95 %-KI	-16,334; 6,886	-20,601; -1,684	6,42 [-5,863; 18,700] 0,2867
2			
n/N (%)	17/19 (89)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-5,61 (12,425)	-7,27 (7,171)	0,15 [-0,634; 0,931]
LS MW (SE)	-7,10 (3,680)	-8,83 (4,341)	LS MD
95 %-KI	-14,773; 0,581	-17,886; 0,224	1,74 [-8,415; 11,885] 0,7251
3			
n/N (%)	10/12 (83)	14/18 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-11,14 (16,751)	-5,03 (19,736)	-0,32 [-1,135; 0,500]
LS MW (SE)	-7,32 (5,779)	-4,80 (4,764)	LS MD
95 %-KI	-19,573; 4,929	-14,901; 5,297	-2,52 [-16,486; 11,447] 0,7071

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	1,24 (9,768)	-9,09 (18,310)	0,67 [-0,176; 1,515]
LS MW (SE)	-2,02 (3,982)	-7,50 (4,846)	LS MD
95 %-KI	-10,381; 6,350	-17,679; 2,682	5,48 [-6,443; 17,407] 0,3469
2			
n/N (%)	10/12 (83)	16/18 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-12,50 (14,264)	-8,38 (14,487)	-0,28 [-1,071; 0,517]
LS MW (SE)	-12,87 (3,998)	-7,35 (3,231)	LS MD
95 %-KI	-21,271; -4,474	-14,134; -0,559	-5,53 [-15,824; 4,772] 0,2744
3			
n/N (%)	17/20 (85)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-7,49 (18,858)	-1,14 (15,682)	-0,35 [-1,134; 0,441]
LS MW (SE)	-2,85 (5,037)	-0,80 (6,114)	LS MD
95 %-KI	-13,361; 7,654	-13,550; 11,956	-2,06 [-17,176; 13,063] 0,7795
Änderung zu Tag 60			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	13/16 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-8,60 (15,470)	-8,39 (11,187)	-0,02 [-0,770; 0,740]
LS MW (SE)	-9,24 (4,310)	-9,33 (3,772)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-18,204; -0,278	-17,173; -1,485	0,09 [-9,293; 9,468] 0,9847
4			
n/N (%)	23/34 (68)	24/32 (75)	Hedges` g
MW (SD)	-3,75 (13,936)	-5,04 (18,894)	0,08 [-0,496; 0,648]
LS MW (SE)	-0,96 (4,450)	-3,49 (3,725)	LS MD
95 %-KI	-9,959; 8,043	-11,029; 4,040	2,54 [-7,588; 12,660] 0,6153
06			
1			
n/N (%)	16/22 (73)	16/22 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-1,99 (9,920)	-13,78 (18,247)	0,78 [0,060; 1,505]
LS MW (SE)	-0,64 (5,595)	-11,99 (4,609)	LS MD
95 %-KI	-12,158; 10,888	-21,480; -2,494	11,35 [-0,268; 22,971] 0,0551
2			
n/N (%)	21/29 (72)	21/26 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-8,33 (16,952)	-0,45 (12,650)	-0,52 [-1,133; 0,099]
LS MW (SE)	-5,65 (4,089)	0,18 (3,400)	LS MD
95 %-KI	-13,957; 2,660	-6,728; 7,090	-5,83 [-14,826; 3,167] 0,1967
09			
1			
n/N (%)	9/15 (60)	12/17 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-4,04 (11,742)	-8,52 (14,797)	0,32 [-0,554; 1,187]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-3,88 (5,351)	-7,53 (4,335)	LS MD
95 %-KI	-15,283; 7,528	-16,773; 1,707	3,66 [-8,805; 16,117] 0,5412
2			
n/N (%)	17/19 (89)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-3,07 (13,564)	-5,23 (10,167)	0,17 [-0,615; 0,950]
LS MW (SE)	-4,06 (4,392)	-5,37 (5,176)	LS MD
95 %-KI	-13,223; 5,098	-16,170; 5,423	1,31 [-10,816; 13,438] 0,8239
3			
n/N (%)	8/12 (67)	14/18 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-10,80 (19,198)	-3,44 (21,202)	-0,34 [-1,221; 0,531]
LS MW (SE)	-2,81 (8,056)	-2,18 (5,819)	LS MD
95 %-KI	-20,091; 14,467	-14,660; 10,302	-0,63 [-19,985; 18,718] 0,9450
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-3,51 (10,917)	-10,45 (14,501)	0,52 [-0,351; 1,397]
LS MW (SE)	-3,63 (4,634)	-4,76 (5,603)	LS MD
95 %-KI	-13,450; 6,198	-16,634; 7,120	1,13 [-10,716; 12,978] 0,8422
2			
n/N (%)	9/12 (75)	17/18 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-5,05 (9,560)	-4,28 (15,201)	-0,06 [-0,863; 0,753]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-4,58 (5,304)	-3,49 (3,912)	LS MD
95 %-KI	-15,729; 6,560	-11,705; 4,731	-1,10 [-14,544; 12,349] 0,8658
3			
n/N (%)	15/20 (75)	9/13 (69)	Hedges` g
MW (SD)	-8,03 (19,792)	-2,83 (20,698)	-0,25 [-1,080; 0,580]
LS MW (SE)	-1,07 (7,226)	-0,54 (7,578)	LS MD
95 %-KI	-16,315; 14,175	-16,530; 15,448	-0,53 [-20,997; 19,939] 0,9571
Änderung zu Tag 90			
05			
3			
n/N (%)	12/17 (71)	13/16 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-7,39 (8,782)	-1,57 (13,036)	-0,50 [-1,301; 0,297]
LS MW (SE)	-4,93 (4,478)	0,74 (3,702)	LS MD
95 %-KI	-14,301; 4,444	-7,006; 8,489	-5,67 [-15,519; 4,180] 0,2431
4			
n/N (%)	24/34 (71)	21/32 (66)	Hedges` g
MW (SD)	-2,89 (16,046)	-4,75 (22,696)	0,09 [-0,492; 0,680]
LS MW (SE)	-0,03 (4,701)	-2,14 (4,409)	LS MD
95 %-KI	-9,553; 9,496	-11,072; 6,795	2,11 [-9,239; 13,459] 0,7086
06			
1			
n/N (%)	17/22 (77)	14/22 (64)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-1,87 (13,900)	-16,54 (21,473)	0,81 [0,068; 1,547]
LS MW (SE)	-0,72 (6,422)	-13,81 (5,637)	LS MD
95 %-KI	-13,980; 12,531	-25,440; -2,171	13,08 [-1,683; 27,845] 0,0799
2			
n/N (%)	19/29 (66)	20/26 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-6,64 (14,215)	5,57 (11,243)	-0,94 [-1,601; -0,271]
LS MW (SE)	-0,92 (3,341)	8,63 (2,971)	LS MD
95 %-KI	-7,736; 5,893	2,573; 14,691	-9,55 [-17,603; -1,504] 0,0215
09			
1			
n/N (%)	8/15 (53)	10/17 (59)	Hedges` g
MW (SD)	-2,70 (10,126)	-4,75 (17,564)	0,13 [-0,799; 1,063]
LS MW (SE)	-3,85 (5,450)	-2,90 (4,732)	LS MD
95 %-KI	-15,723; 8,026	-13,210; 7,409	-0,95 [-15,428; 13,531] 0,8889
2			
n/N (%)	14/19 (74)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,16 (13,966)	-6,25 (12,072)	0,46 [-0,419; 1,344]
LS MW (SE)	-1,68 (4,956)	-6,99 (5,105)	LS MD
95 %-KI	-12,183; 8,831	-17,815; 3,828	5,32 [-10,077; 20,712] 0,4746
3			
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	Hedges` g

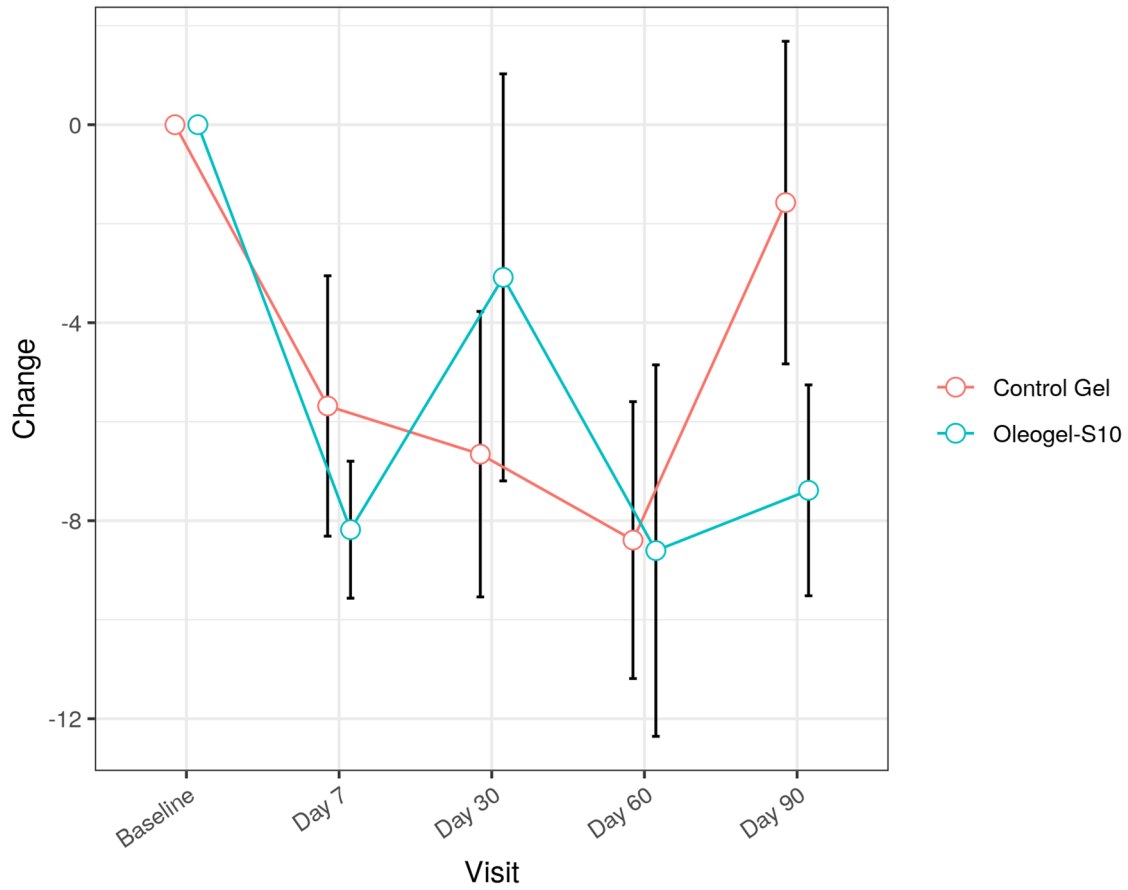
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-12,73 (13,812)	-1,67 (24,590)	-0,51 [-1,323; 0,306]
LS MW (SE)	-1,85 (5,636)	2,54 (4,595)	LS MD
95 %-KI	-13,739; 10,043	-7,155; 12,234	-4,39 [-17,826; 9,051] 0,5002
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-2,69 (12,018)	-7,25 (17,448)	0,30 [-0,567; 1,157]
LS MW (SE)	-7,71 (5,303)	-7,08 (6,510)	LS MD
95 %-KI	-18,953; 3,531	-20,877; 6,724	-0,63 [-14,278; 13,009] 0,9227
2			
n/N (%)	9/12 (75)	13/18 (72)	Hedges` g
MW (SD)	-2,27 (17,823)	-3,85 (22,042)	0,07 [-0,776; 0,924]
LS MW (SE)	0,74 (8,478)	-3,74 (5,540)	LS MD
95 %-KI	-17,330; 18,810	-15,549; 8,069	4,48 [-16,442; 25,403] 0,6546
3			
n/N (%)	15/20 (75)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-6,89 (14,092)	0,00 (19,871)	-0,40 [-1,211; 0,408]
LS MW (SE)	-0,79 (4,825)	4,18 (6,101)	LS MD
95 %-KI	-10,970; 9,388	-8,693; 17,052	-4,97 [-19,057; 9,115] 0,4667

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

4.5. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

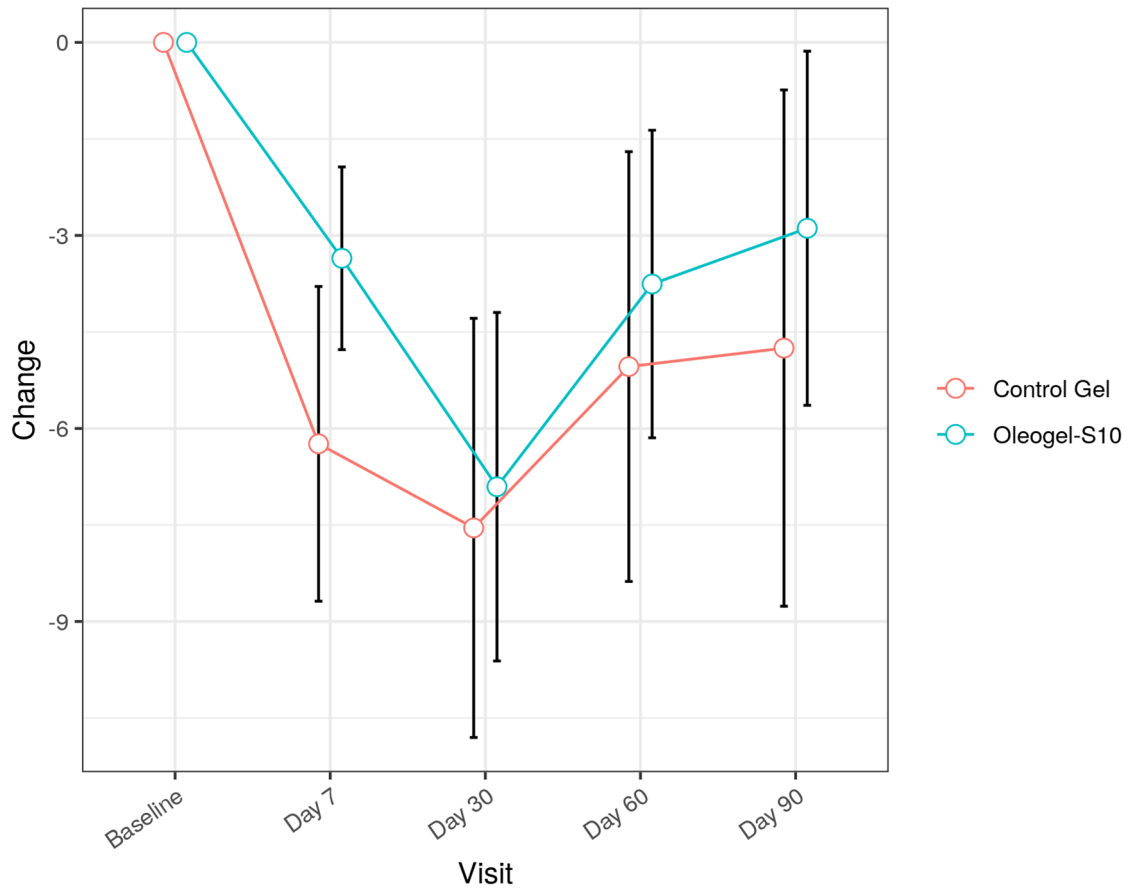
4.5.1. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_3

72.3.1.23.04 05_3



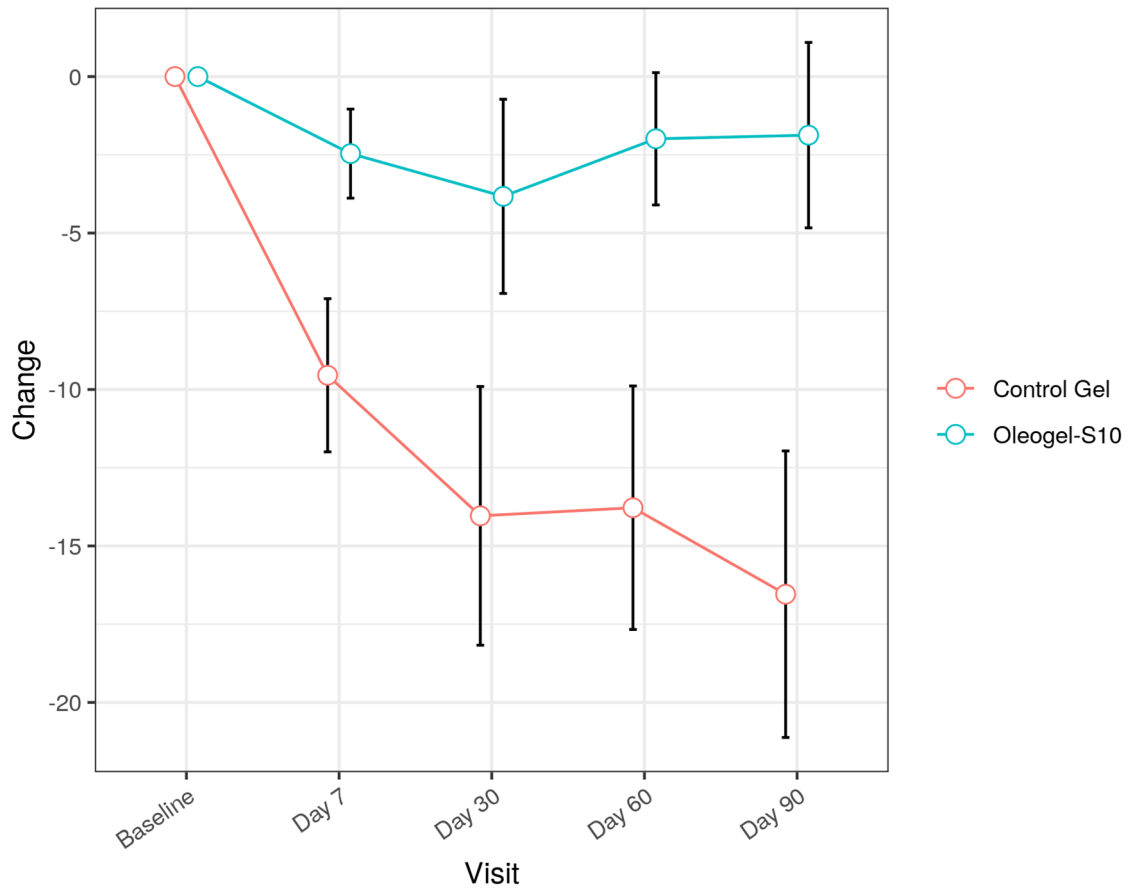
**4.5.2. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_4**

72.3.1.23.04 05_4



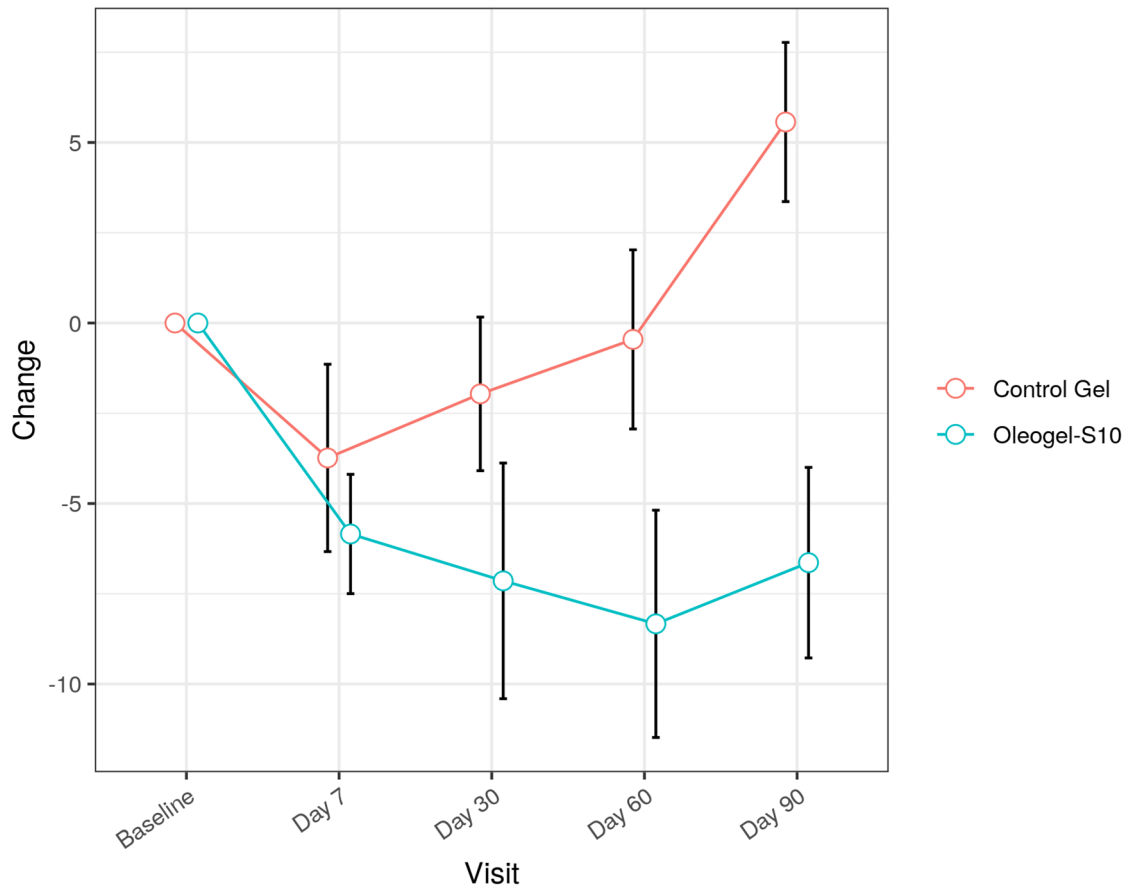
**4.5.3. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1**

72.3.1.23.04 06_1



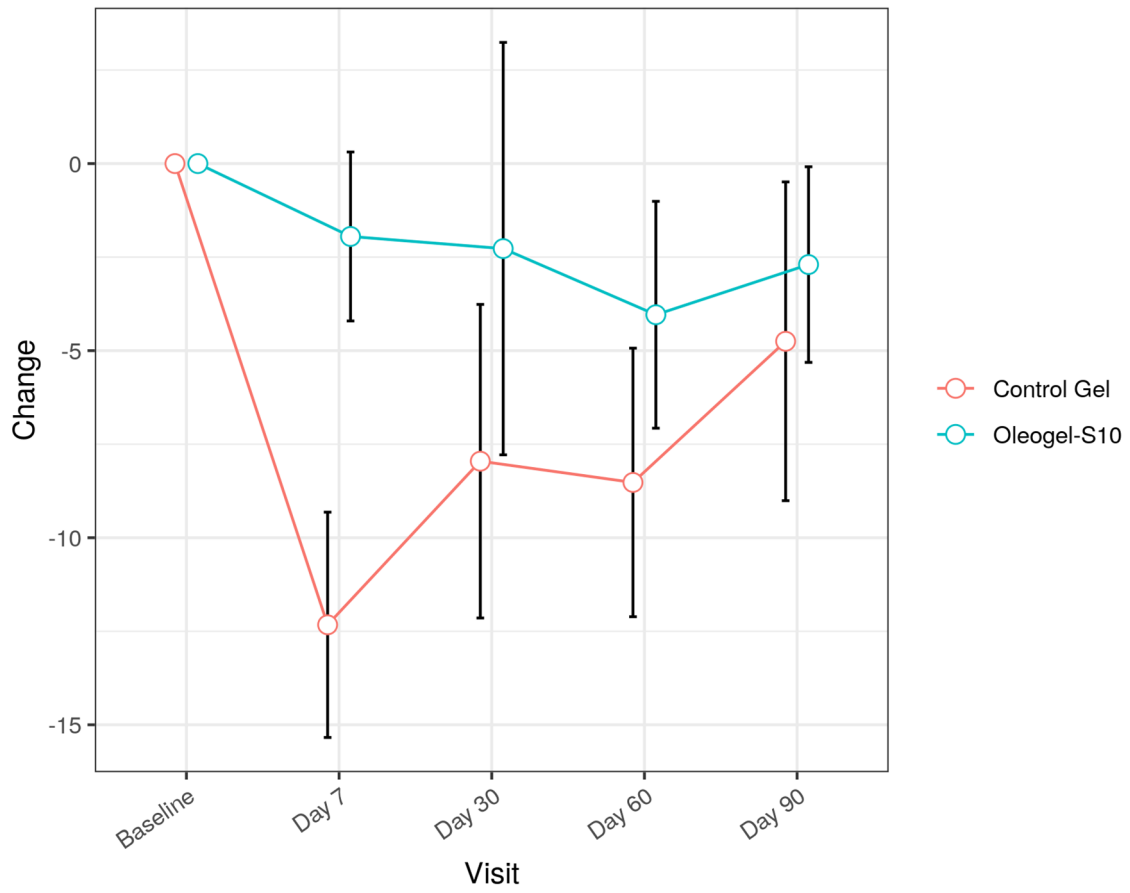
**4.5.4. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2**

72.3.1.23.04 06_2



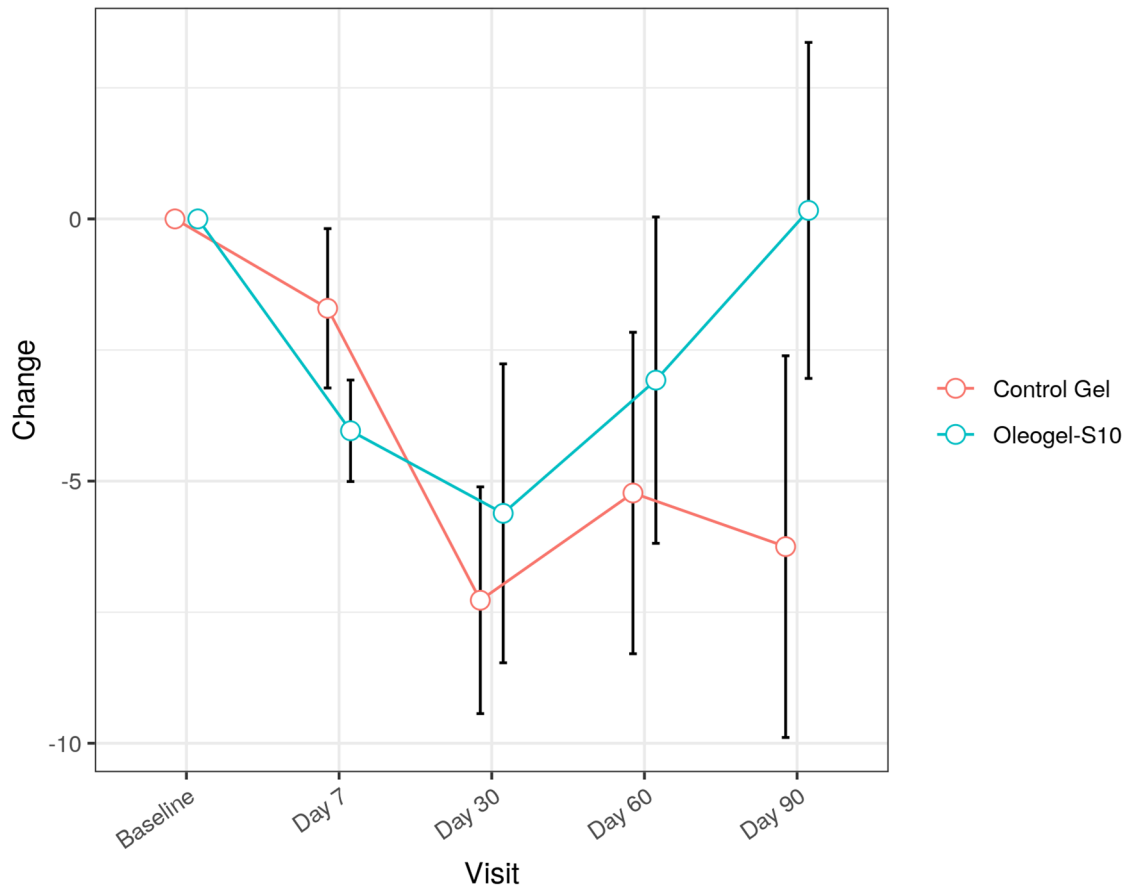
**4.5.5. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1**

72.3.1.23.04 09_1



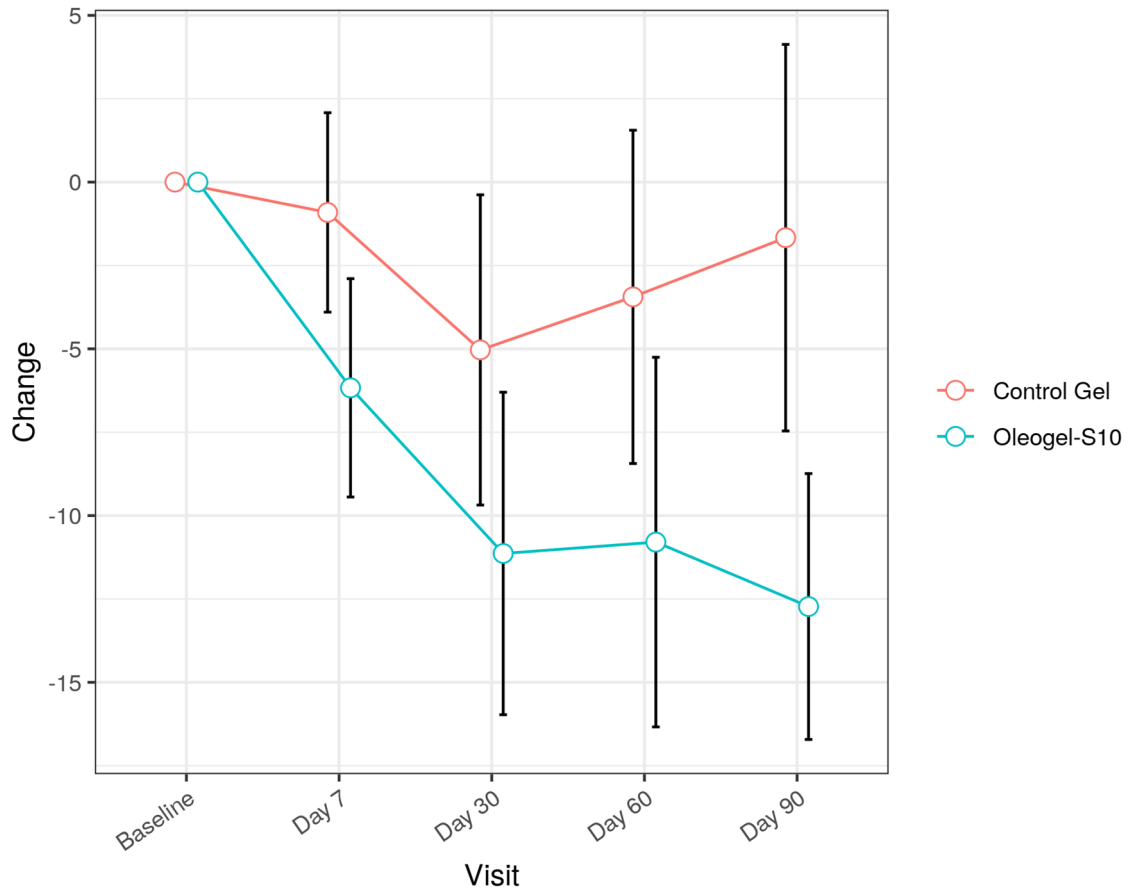
**4.5.6. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2**

72.3.1.23.04 09_2



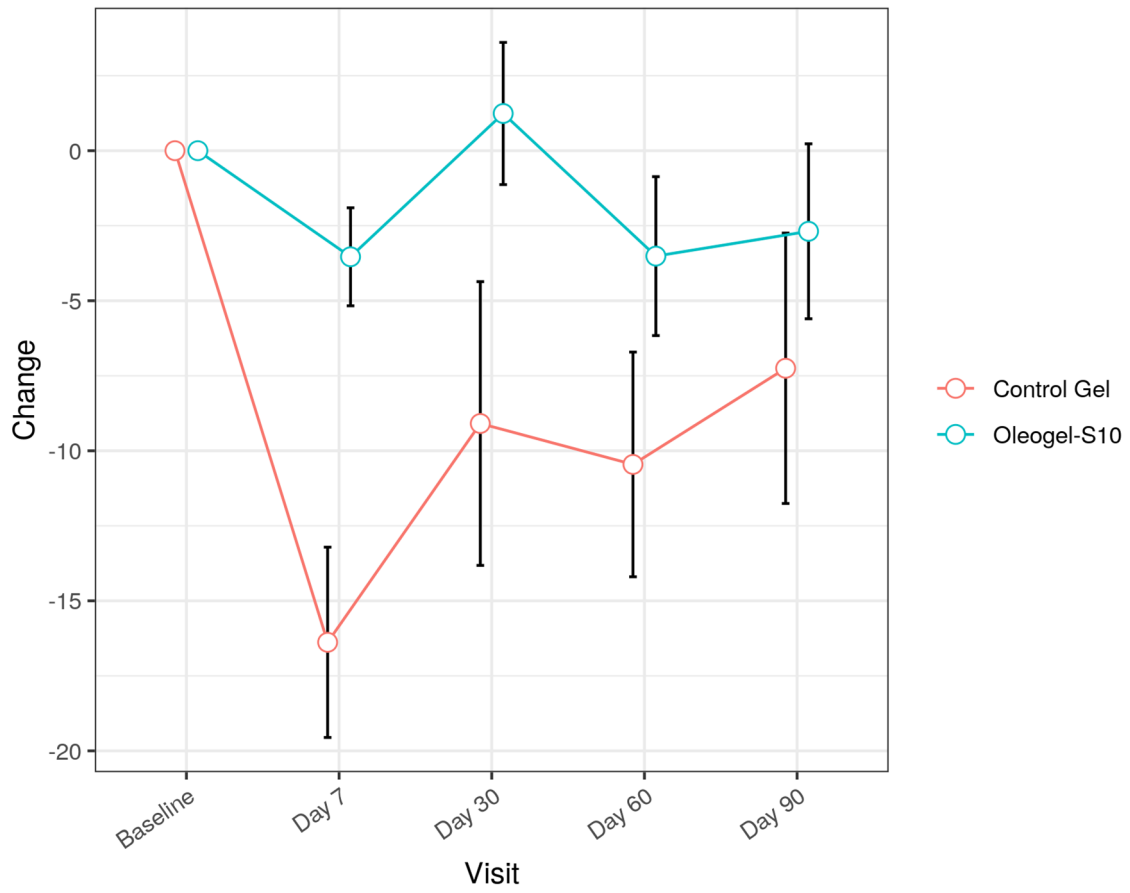
**4.5.7. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3**

72.3.1.23.04 09_3



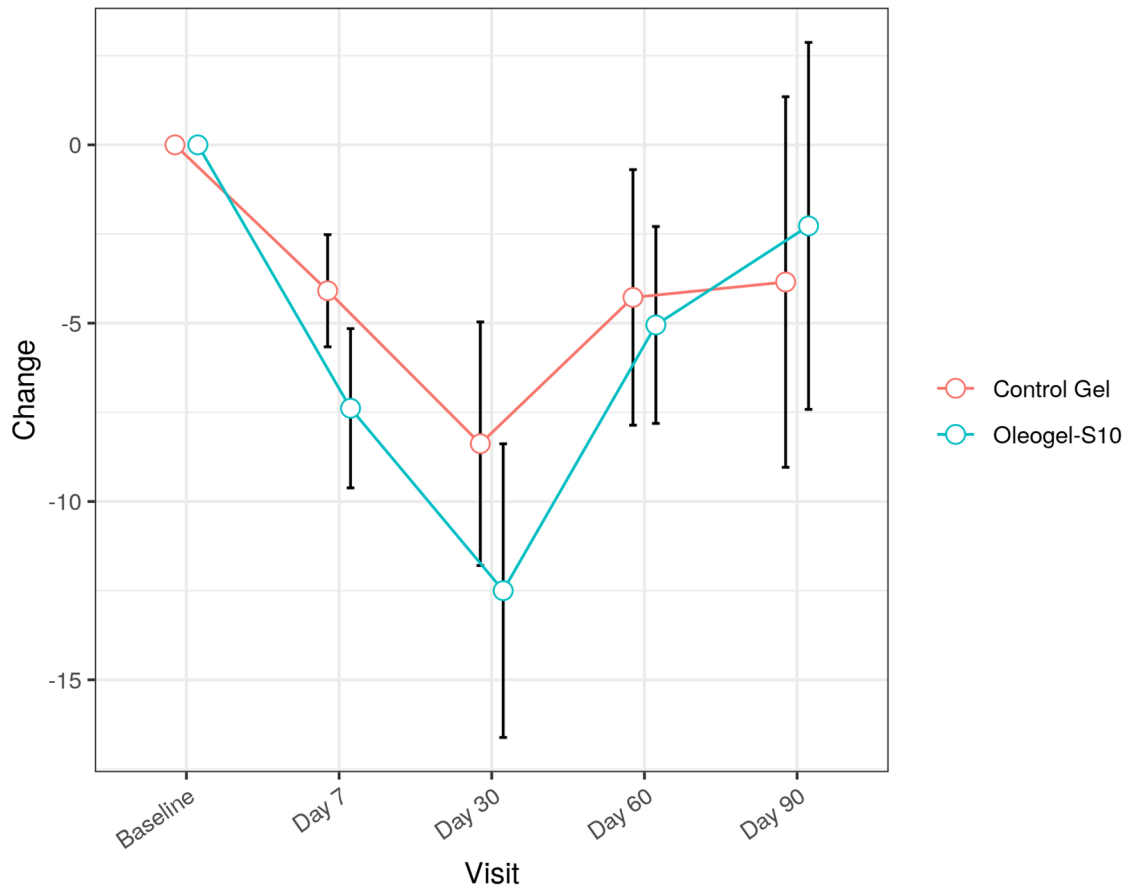
**4.5.8. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1**

72.3.1.23.04 10_1



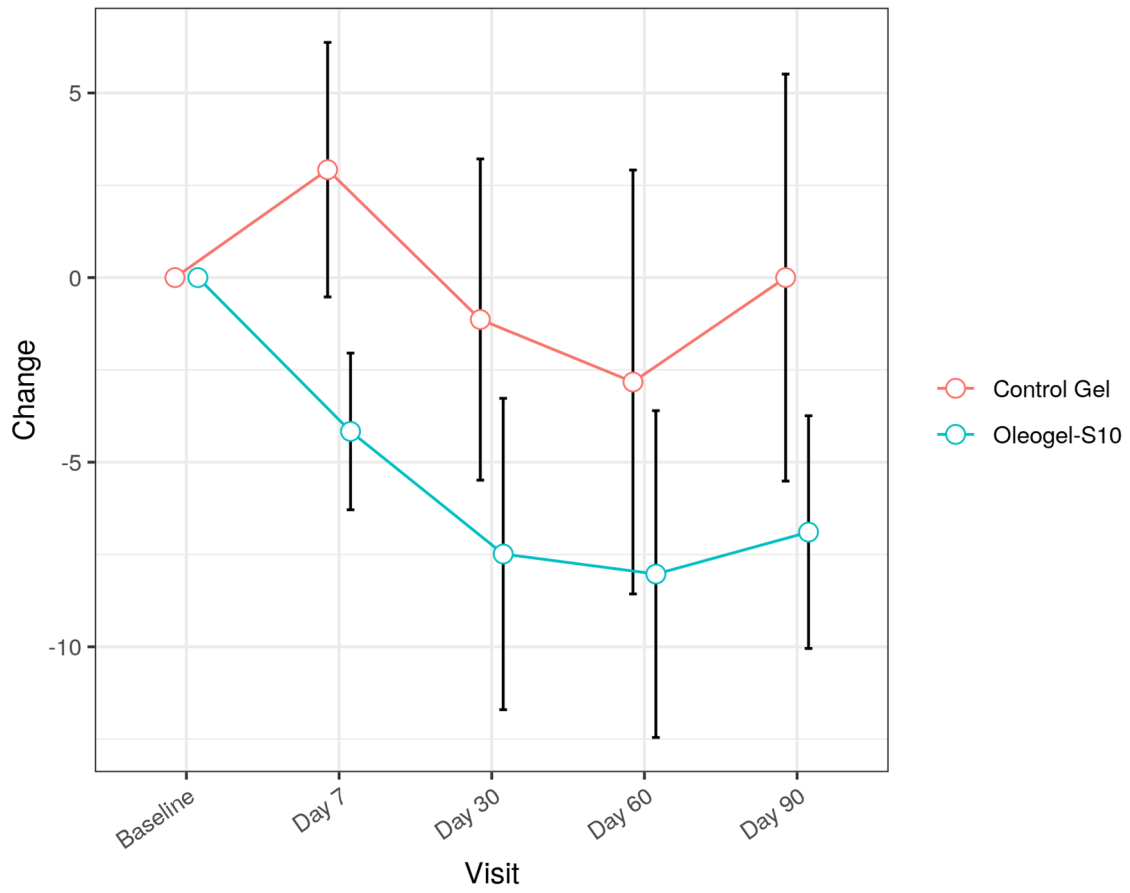
**4.5.9. 72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2**

72.3.1.23.04 10_2



**4.5.10.72.3.1.23.04.1. Symptomkonsequenzen (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3**

72.3.1.23.04 10_3



5. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)

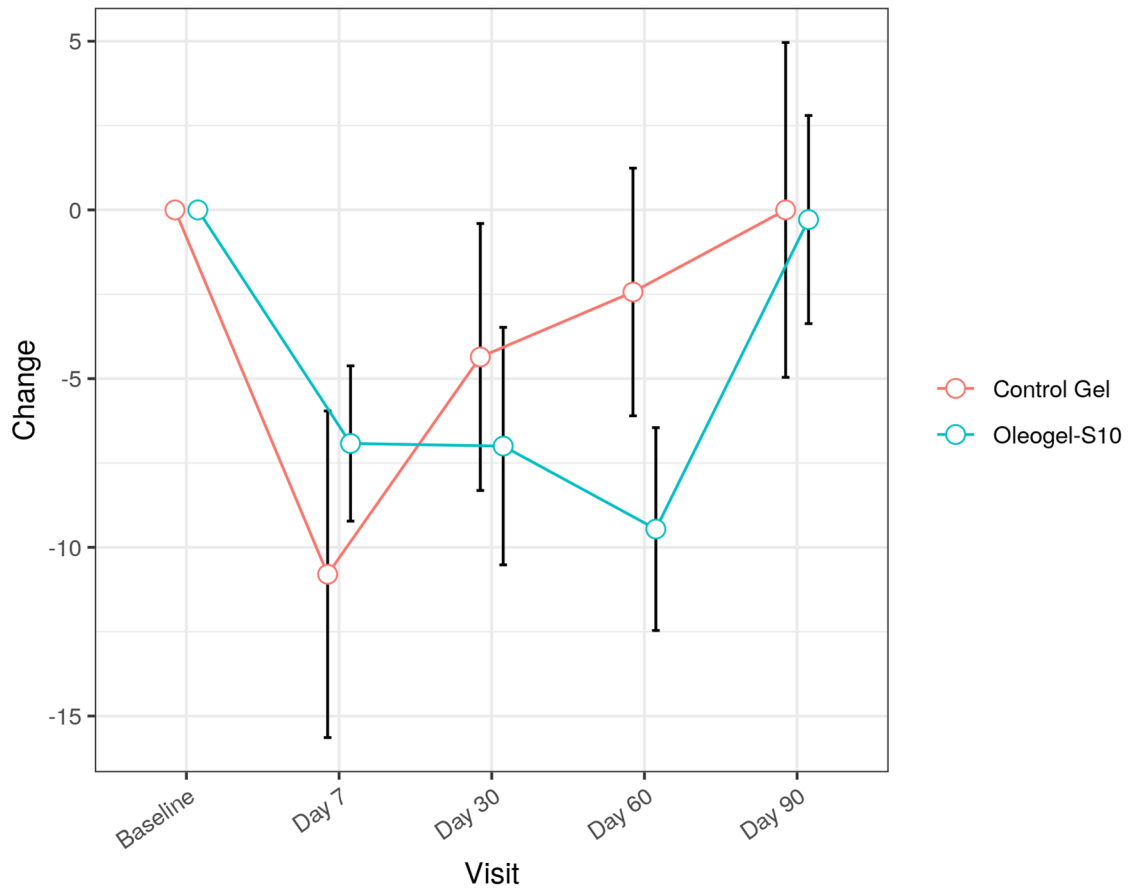
5.1. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline			
n/N (%)	46/51 (90)	42/48 (88)	-
MW (SD)	43,91 (30,293)	42,38 (32,144)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	35/51 (69)	34/48 (71)	-
MW (SD)	43,43 (26,673)	43,53 (26,615)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	26/51 (51)	25/48 (52)	Hedges` g 0,15 [-0,404; 0,695] 0,6040
MW (SD)	-6,92 (16,436)	-10,80 (33,531)	
LS MW (SE)	-1,48 (6,380)	-3,48 (5,652)	LS MD 2,00 [-10,909; 14,914] 0,7559
95 %-KI	-14,344; 11,389	-14,879; 7,918	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	40/51 (78)	39/48 (81)	Hedges` g -0,10 [-0,541; 0,342] 0,6586
MW (SD)	-7,00 (25,136)	-4,36 (27,414)	
LS MW (SE)	-4,23 (5,076)	-4,33 (4,607)	LS MD 0,10 [-10,444; 10,636] 0,9856
95 %-KI	-14,356; 5,887	-13,518; 4,856	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	37/51 (73)	37/48 (77)	Hedges` g -0,30 [-0,754; 0,163] 0,2063
MW (SD)	-9,46 (21,467)	-2,43 (25,430)	
LS MW (SE)	-7,21 (4,629)	-2,86 (4,020)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-16,453; 2,031	-10,890; 5,161	-4,35 [-13,945; 5,252] 0,3692
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	35/51 (69)	34/48 (71)	Hedges` g -0,01 [-0,482; 0,462] 0,9675
MW (SD)	-0,29 (22,027)	0,00 (34,378)	
LS MW (SE)	-2,36 (5,428)	-1,64 (5,053)	LS MD -0,72 [-12,432; 10,992] 0,9025
95 %-KI	-13,210; 8,498	-11,741; 8,469	
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

**5.2. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot**

72.3.1.23.05



**5.3. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale):
Interaktionstest**

Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,0002
02	0,7576
03	0,3220
04	0,0005
05	0,3562
06	< 0,0001
07	0,0001
08	0,0164
09	0,0109
10	0,0016
11	0,0289
12	0,3604
13	0,3492
14	0,2290
15	0,6547
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**5.4.72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale):
Subgruppenanalyse**

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline-Werte			
05			
3			
n/N (%)	15/17 (88)	15/16 (94)	-
MW (SD)	38,00 (34,268)	31,33 (26,957)	
4			
n/N (%)	31/34 (91)	27/32 (84)	-
MW (SD)	46,77 (28,330)	48,52 (33,593)	
06			
1			
n/N (%)	20/22 (91)	19/22 (86)	-
MW (SD)	55,00 (28,746)	53,68 (35,934)	
2			
n/N (%)	26/29 (90)	23/26 (88)	-
MW (SD)	35,38 (29,152)	33,04 (25,838)	
09			
1			
n/N (%)	13/15 (87)	16/17 (94)	-
MW (SD)	39,23 (30,403)	41,88 (35,631)	
2			
n/N (%)	18/19 (95)	10/11 (91)	-
MW (SD)	38,33 (32,765)	45,00 (38,658)	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
3			
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	-
MW (SD)	51,00 (24,244)	43,33 (24,976)	
10			
1			
n/N (%)	16/17 (94)	14/15 (93)	-
MW (SD)	33,75 (30,083)	43,57 (35,215)	
2			
n/N (%)	10/12 (83)	17/18 (94)	-
MW (SD)	38,00 (29,364)	41,18 (34,257)	
3			
n/N (%)	18/20 (90)	10/13 (77)	-
MW (SD)	53,89 (29,533)	46,00 (26,331)	
Änderung zu Tag 7			
05			
3			
n/N (%)	5/17 (29)	8/16 (50)	Hedges` g
MW (SD)	2,00 (4,472)	-1,25 (13,562)	0,27 [-0,853; 1,395]
LS MW (SE)	1,80 (5,924)	1,64 (5,587)	LS MD
95 %-KI	-12,208; 15,807	-11,569; 14,852	0,16 [-18,025; 18,341] 0,9842
4			
n/N (%)	21/34 (62)	17/32 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-9,05 (17,580)	-15,29 (39,230)	0,21 [-0,432; 0,850]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-4,71 (7,382)	-8,69 (6,825)	LS MD
95 %-KI	-19,789; 10,363	-22,624; 5,253	3,97 [-12,813; 20,758] 0,6324
06			
1			
n/N (%)	12/22 (55)	10/22 (45)	Hedges` g
MW (SD)	-10,00 (18,586)	-29,00 (34,464)	0,68 [-0,189; 1,547]
LS MW (SE)	-15,47 (7,014)	-32,35 (8,157)	LS MD
95 %-KI	-30,343; -0,605	-49,640; -15,056	16,87 [-5,243; 38,990] 0,1253
2			
n/N (%)	14/29 (48)	15/26 (58)	Hedges` g
MW (SD)	-4,29 (14,525)	1,33 (27,740)	-0,24 [-0,976; 0,487]
LS MW (SE)	-2,76 (7,747)	6,04 (5,819)	LS MD
95 %-KI	-18,871; 13,350	-6,059; 18,144	-8,80 [-26,222; 8,616] 0,3052
09			
1			
n/N (%)	7/15 (47)	11/17 (65)	Hedges` g
MW (SD)	-10,00 (19,149)	-5,45 (21,616)	-0,21 [-1,160; 0,742]
LS MW (SE)	-13,77 (8,007)	-5,40 (6,732)	LS MD
95 %-KI	-31,071; 3,526	-19,949; 9,139	-8,37 [-28,848; 12,112] 0,3934
2			
n/N (%)	9/19 (47)	4/11 (36)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-2,22 (8,333)	-50,00 (43,970)	1,85 [0,396; 3,302]
LS MW (SE)	-10,16 (9,430)	-50,56 (13,495)	LS MD
95 %-KI	-32,459; 12,137	-82,471; -18,651	40,40 [-0,631; 81,432] 0,0527
3			
n/N (%)	7/12 (58)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	-5,71 (19,024)	-1,00 (31,780)	-0,16 [-1,131; 0,805]
LS MW (SE)	3,79 (11,812)	2,97 (9,201)	LS MD
95 %-KI	-22,532; 30,105	-17,535; 23,469	0,82 [-29,129; 30,767] 0,9526
10			
1			
n/N (%)	9/17 (53)	8/15 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-6,67 (15,000)	-7,50 (25,495)	0,04 [-0,914; 0,991]
LS MW (SE)	-11,41 (6,058)	-5,06 (8,194)	LS MD
95 %-KI	-24,613; 1,784	-22,911; 12,796	-6,36 [-27,677; 14,963] 0,5282
2			
n/N (%)	4/12 (33)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	-2,50 (12,583)	-17,00 (39,172)	0,39 [-0,779; 1,566]
LS MW (SE)	11,66 (13,170)	-12,75 (7,099)	LS MD
95 %-KI	-19,480; 42,805	-29,536; 4,034	24,41 [-9,561; 58,387] 0,1331
3			
n/N (%)	12/20 (60)	7/13 (54)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-7,50 (19,598)	-5,71 (36,450)	-0,06 [-0,996; 0,869]
LS MW (SE)	-8,72 (8,985)	-13,14 (11,359)	LS MD
95 %-KI	-28,293; 10,861	-37,888; 11,611	4,42 [-25,532; 34,376] 0,7532
Änderung zu Tag 30			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	14/16 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-5,71 (29,539)	5,00 (17,431)	-0,43 [-1,180; 0,322]
LS MW (SE)	-6,82 (7,165)	-0,21 (6,240)	LS MD
95 %-KI	-21,680; 8,039	-13,148; 12,736	-6,61 [-22,237; 9,009] 0,3894
4			
n/N (%)	26/34 (76)	25/32 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-7,69 (23,032)	-9,60 (30,752)	0,07 [-0,480; 0,619]
LS MW (SE)	-4,34 (6,352)	-8,43 (5,854)	LS MD
95 %-KI	-17,151; 8,468	-20,234; 3,376	4,09 [-10,779; 18,955] 0,5821
06			
1			
n/N (%)	19/22 (86)	17/22 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-5,79 (27,752)	-13,53 (34,810)	0,24 [-0,415; 0,899]
LS MW (SE)	-7,80 (9,041)	-18,06 (8,369)	LS MD
95 %-KI	-26,290; 10,692	-35,176; -0,943	10,26 [-9,260; 29,780] 0,2912

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
2			
n/N (%)	21/29 (72)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-8,10 (23,156)	2,73 (17,777)	-0,52 [-1,125; 0,093]
LS MW (SE)	-1,51 (5,559)	4,07 (4,558)	LS MD
95 %-KI	-12,793; 9,780	-5,189; 13,319	-5,57 [-17,532; 6,388] 0,3507
09			
1			
n/N (%)	10/15 (67)	14/17 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-6,00 (27,568)	0,71 (24,008)	-0,25 [-1,069; 0,561]
LS MW (SE)	-4,58 (8,611)	-3,95 (7,241)	LS MD
95 %-KI	-22,675; 13,508	-19,160; 11,266	-0,64 [-19,874; 18,601] 0,9454
2			
n/N (%)	17/19 (89)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,59 (20,147)	-12,00 (38,239)	0,39 [-0,395; 1,184]
LS MW (SE)	-11,13 (7,339)	-13,49 (8,700)	LS MD
95 %-KI	-26,441; 4,177	-31,640; 4,655	2,36 [-17,946; 22,666] 0,8109
3			
n/N (%)	10/12 (83)	14/18 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-10,00 (22,608)	-4,29 (23,110)	-0,24 [-1,056; 0,574]
LS MW (SE)	-0,57 (8,441)	0,14 (6,921)	LS MD
95 %-KI	-18,461; 17,328	-14,528; 14,816	-0,71 [-20,927; 19,507] 0,9416

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	1,82 (13,280)	0,83 (26,097)	0,05 [-0,773; 0,863]
LS MW (SE)	4,46 (5,901)	6,72 (7,251)	LS MD
95 %-KI	-7,936; 16,861	-8,515; 21,953	-2,26 [-19,136; 14,623] 0,7820
2			
n/N (%)	10/12 (83)	16/18 (89)	Hedges` g
MW (SD)	1,00 (26,013)	-6,88 (34,199)	0,24 [-0,550; 1,036]
LS MW (SE)	1,24 (9,115)	-6,30 (7,373)	LS MD
95 %-KI	-17,911; 20,388	-21,786; 9,192	7,54 [-15,981; 31,053] 0,5094
3			
n/N (%)	17/20 (85)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-11,76 (23,779)	-7,00 (18,288)	-0,21 [-0,994; 0,573]
LS MW (SE)	-8,72 (6,947)	-6,72 (8,112)	LS MD
95 %-KI	-23,208; 5,773	-23,643; 10,201	-2,00 [-22,378; 18,385] 0,8402
Änderung zu Tag 60			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	13/16 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-2,86 (16,838)	2,31 (22,043)	-0,26 [-1,015; 0,502]
LS MW (SE)	2,16 (5,821)	1,04 (5,143)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-9,945; 14,264	-9,660; 11,731	1,12 [-11,833; 14,081] 0,8586
4			
n/N (%)	23/34 (68)	24/32 (75)	Hedges` g
MW (SD)	-13,48 (23,279)	-5,00 (27,187)	-0,33 [-0,905; 0,247]
LS MW (SE)	-12,76 (6,097)	-4,46 (5,157)	LS MD
95 %-KI	-25,096; -0,433	-14,895; 5,966	-8,30 [-22,237; 5,638] 0,2357
06			
1			
n/N (%)	16/22 (73)	16/22 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-11,25 (26,045)	-16,88 (31,983)	0,19 [-0,507; 0,883]
LS MW (SE)	-15,63 (8,507)	-21,72 (7,145)	LS MD
95 %-KI	-33,147; 1,896	-36,434; -7,003	6,09 [-11,701; 23,887] 0,4872
2			
n/N (%)	21/29 (72)	21/26 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-8,10 (17,782)	8,57 (10,142)	-1,13 [-1,786; -0,474]
LS MW (SE)	-5,75 (4,453)	7,94 (3,646)	LS MD
95 %-KI	-14,799; 3,299	0,529; 15,350	-13,69 [-23,467; -3,912] 0,0075
09			
1			
n/N (%)	9/15 (60)	12/17 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-12,22 (26,822)	-4,17 (25,391)	-0,30 [-1,167; 0,573]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-8,17 (8,200)	-8,91 (6,966)	LS MD
95 %-KI	-25,645; 9,310	-23,759; 5,935	0,74 [-18,631; 20,119] 0,9359
2			
n/N (%)	17/19 (89)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-5,88 (21,231)	-9,00 (32,128)	0,12 [-0,664; 0,900]
LS MW (SE)	-12,17 (6,844)	-7,88 (8,142)	LS MD
95 %-KI	-26,442; 2,111	-24,867; 9,102	-4,28 [-23,294; 14,727] 0,6435
3			
n/N (%)	8/12 (67)	14/18 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-13,75 (21,339)	2,14 (20,821)	-0,73 [-1,628; 0,173]
LS MW (SE)	-5,20 (7,081)	3,71 (5,055)	LS MD
95 %-KI	-20,383; 9,991	-7,131; 14,553	-8,91 [-25,684; 7,869] 0,2739
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-8,18 (16,011)	-2,00 (29,740)	-0,25 [-1,113; 0,608]
LS MW (SE)	-9,25 (5,253)	-2,30 (6,290)	LS MD
95 %-KI	-20,389; 1,883	-15,633; 11,034	-6,95 [-19,548; 5,641] 0,2590
2			
n/N (%)	9/12 (75)	17/18 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-3,33 (19,365)	-6,47 (25,234)	0,13 [-0,679; 0,938]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-4,90 (8,625)	-4,68 (6,358)	LS MD
95 %-KI	-23,022; 13,219	-18,036; 8,680	-0,22 [-22,195; 21,748] 0,9832
3			
n/N (%)	15/20 (75)	9/13 (69)	Hedges` g
MW (SD)	-14,00 (27,203)	2,22 (22,791)	-0,61 [-1,457; 0,238]
LS MW (SE)	-8,47 (8,552)	-0,37 (8,785)	LS MD
95 %-KI	-26,512; 9,576	-18,905; 18,165	-8,10 [-32,516; 16,320] 0,4936
Änderung zu Tag 90			
05			
3			
n/N (%)	11/17 (65)	13/16 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-2,73 (14,894)	2,31 (30,043)	-0,20 [-1,005; 0,606]
LS MW (SE)	-4,07 (7,550)	-2,77 (6,254)	LS MD
95 %-KI	-19,930; 11,796	-15,914; 10,365	-1,29 [-18,264; 15,679] 0,8747
4			
n/N (%)	24/34 (71)	21/32 (66)	Hedges` g
MW (SD)	0,83 (24,833)	-1,43 (37,455)	0,07 [-0,515; 0,657]
LS MW (SE)	-4,42 (6,926)	-0,76 (6,532)	LS MD
95 %-KI	-18,451; 9,617	-13,996; 12,474	-3,66 [-20,435; 13,123] 0,6614
06			
1			
n/N (%)	17/22 (77)	14/22 (64)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-1,18 (27,587)	-21,43 (34,609)	0,64 [-0,090; 1,365]
LS MW (SE)	-7,32 (7,094)	-28,02 (6,472)	LS MD
95 %-KI	-21,957; 7,326	-41,378; -14,664	20,71 [4,401; 37,010] 0,0150
2			
n/N (%)	18/29 (62)	20/26 (77)	Hedges` g
MW (SD)	0,56 (15,894)	15,00 (25,649)	-0,65 [-1,310; 0,001]
LS MW (SE)	1,39 (6,401)	13,45 (5,652)	LS MD
95 %-KI	-11,686; 14,460	1,907; 24,995	-12,06 [-27,537; 3,410] 0,1218
09			
1			
n/N (%)	8/15 (53)	10/17 (59)	Hedges` g
MW (SD)	-5,00 (21,381)	4,00 (35,340)	-0,29 [-1,221; 0,650]
LS MW (SE)	-12,55 (10,760)	-2,67 (9,872)	LS MD
95 %-KI	-35,996; 10,892	-24,177; 18,842	-9,88 [-38,639; 18,870] 0,4683
2			
n/N (%)	13/19 (68)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	3,85 (18,947)	-13,75 (41,036)	0,58 [-0,322; 1,482]
LS MW (SE)	-7,80 (7,393)	-9,90 (7,810)	LS MD
95 %-KI	-23,553; 7,961	-26,546; 6,747	2,10 [-20,990; 25,196] 0,8487
3			
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-1,00 (18,529)	3,33 (31,320)	-0,15 [-0,956; 0,647]
LS MW (SE)	8,53 (7,964)	7,51 (6,470)	LS MD
95 %-KI	-8,276; 25,330	-6,146; 21,157	1,02 [-17,763; 19,807] 0,9100
10			
1			
n/N (%)	10/17 (59)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	1,00 (24,244)	8,00 (36,757)	-0,22 [-1,095; 0,664]
LS MW (SE)	1,41 (10,758)	9,60 (12,871)	LS MD
95 %-KI	-21,517; 24,343	-17,833; 37,036	-8,19 [-33,580; 17,203] 0,5023
2			
n/N (%)	9/12 (75)	13/18 (72)	Hedges` g
MW (SD)	13,33 (19,365)	-8,46 (36,251)	0,68 [-0,194; 1,563]
LS MW (SE)	12,60 (9,499)	-5,90 (6,256)	LS MD
95 %-KI	-7,648; 32,847	-19,237; 7,432	18,50 [-5,172; 42,176] 0,1165
3			
n/N (%)	15/20 (75)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-7,33 (18,696)	1,00 (31,780)	-0,33 [-1,133; 0,479]
LS MW (SE)	-4,19 (7,522)	2,16 (9,255)	LS MD
95 %-KI	-20,058; 11,683	-17,370; 21,684	-6,34 [-27,839; 15,150] 0,5417

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-

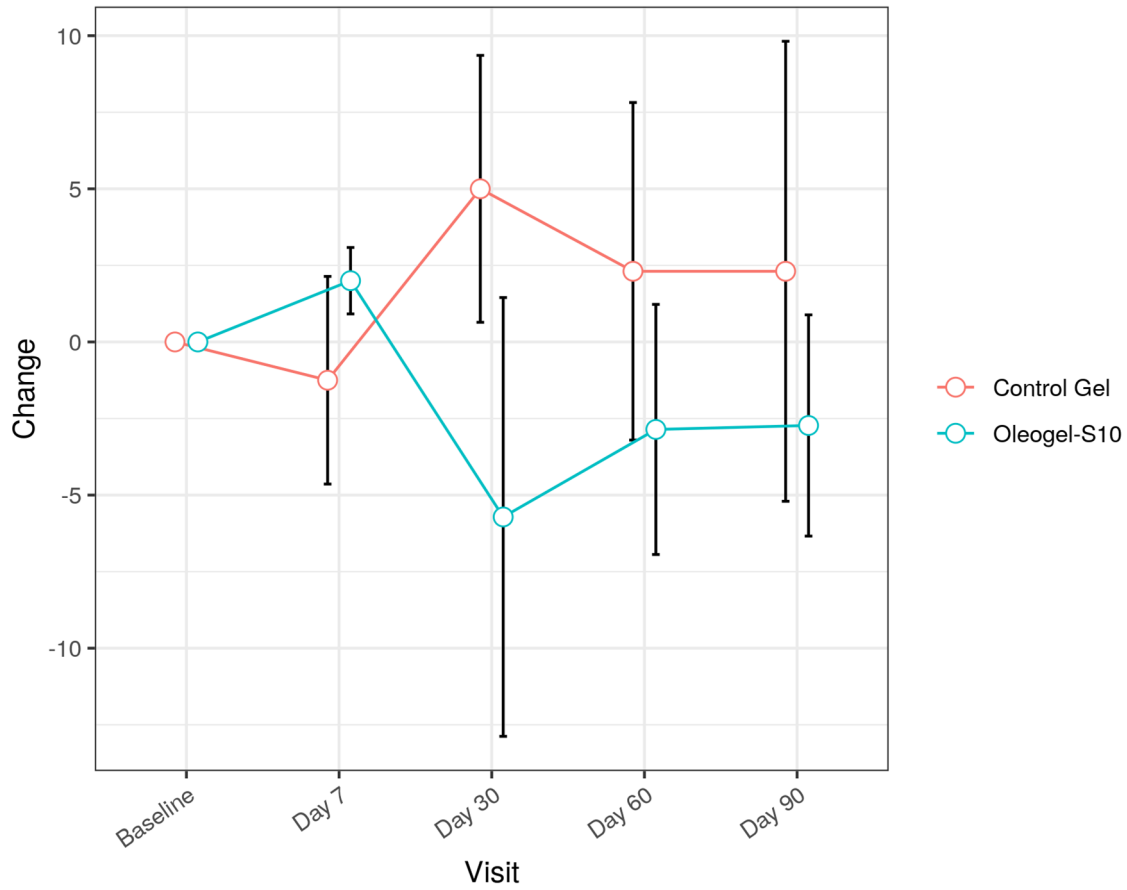
^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.

EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse

5.5. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

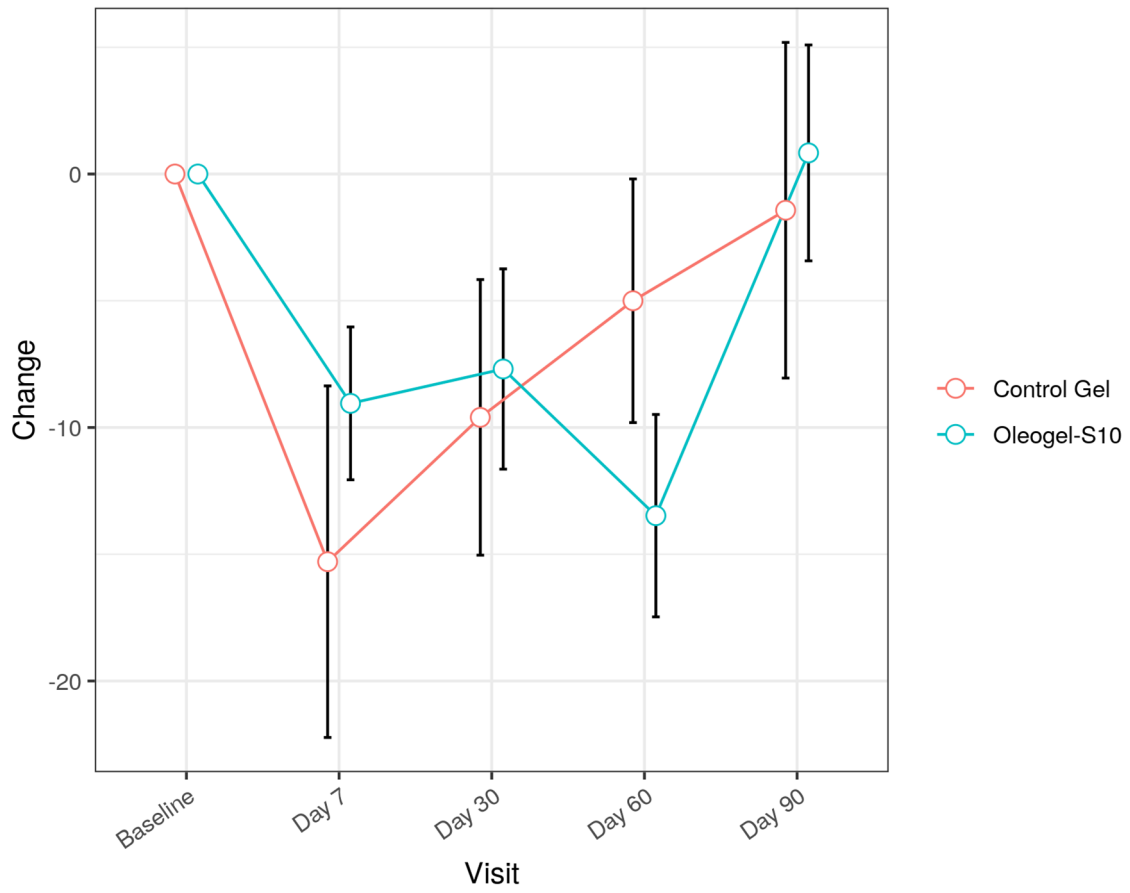
5.5.1. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_3

72.3.1.23.05 05_3



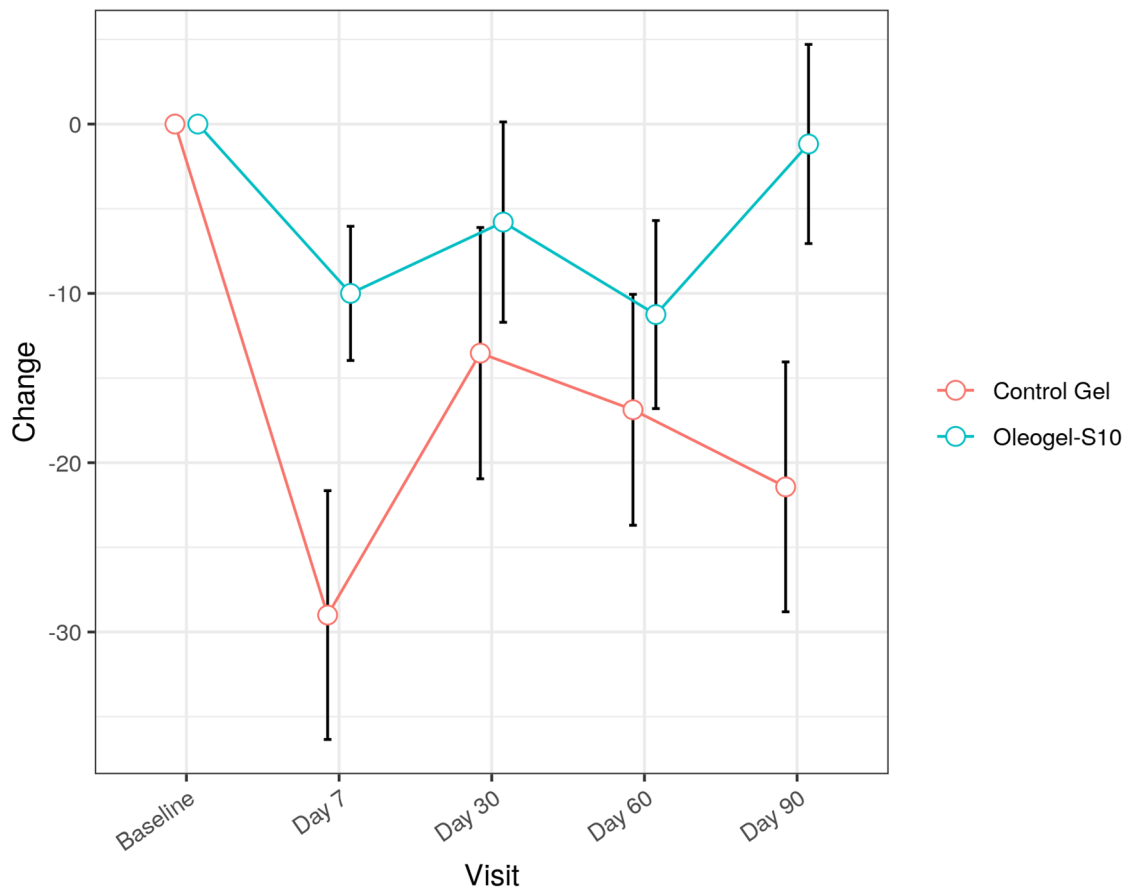
**5.5.2. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_4**

72.3.1.23.05 05_4



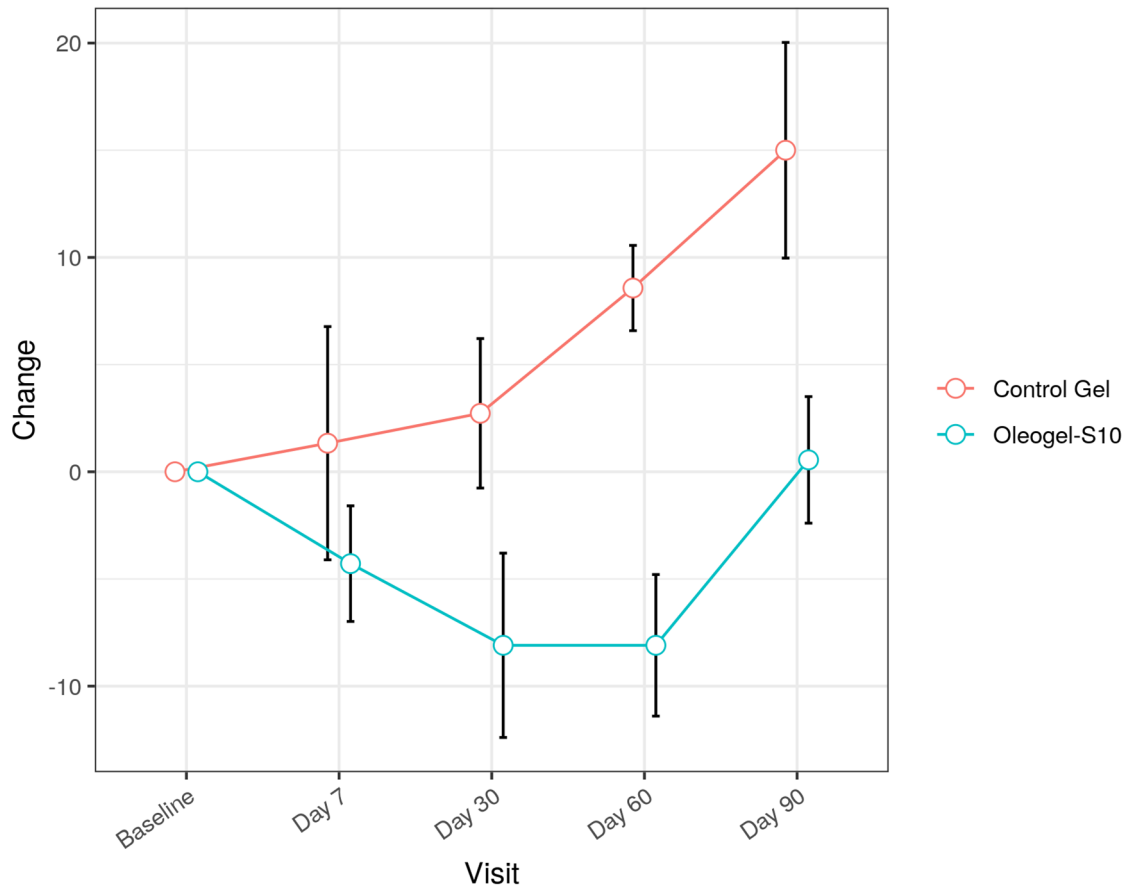
**5.5.3. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1**

72.3.1.23.05 06_1



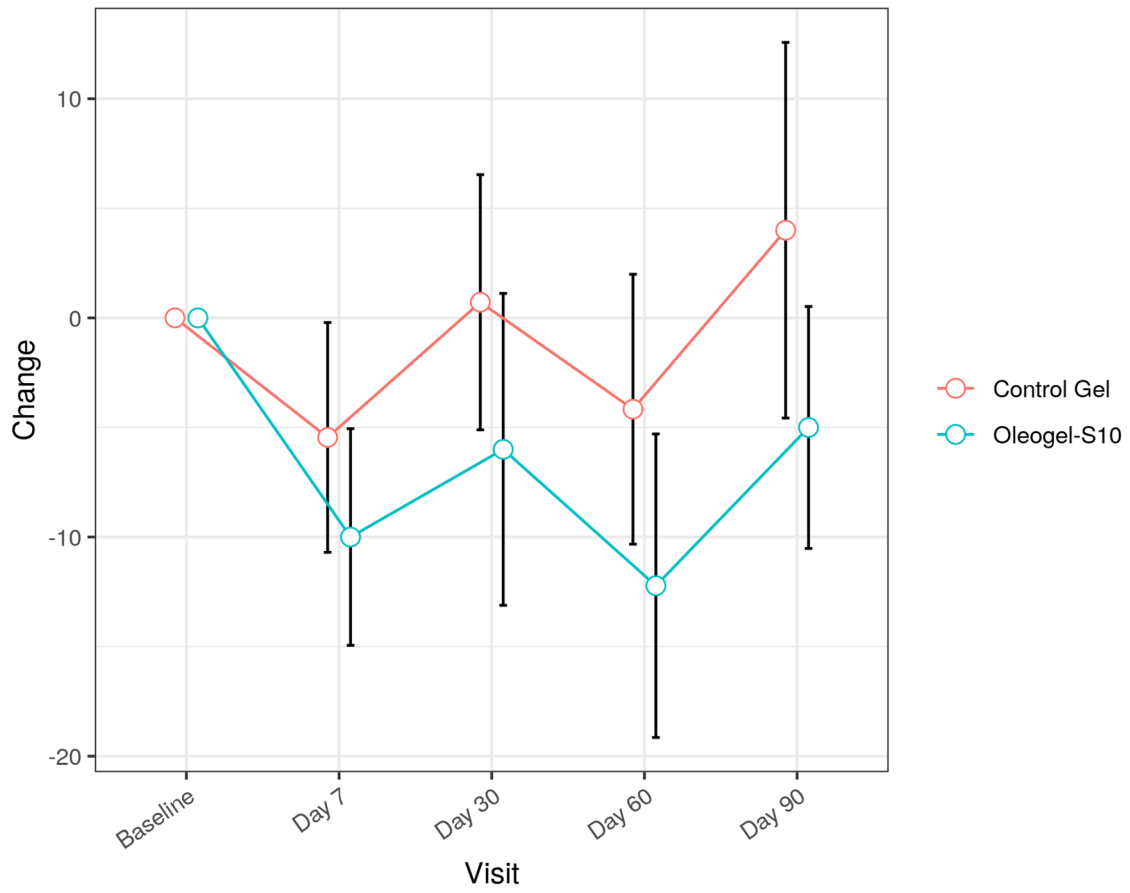
**5.5.4. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2**

72.3.1.23.05 06_2



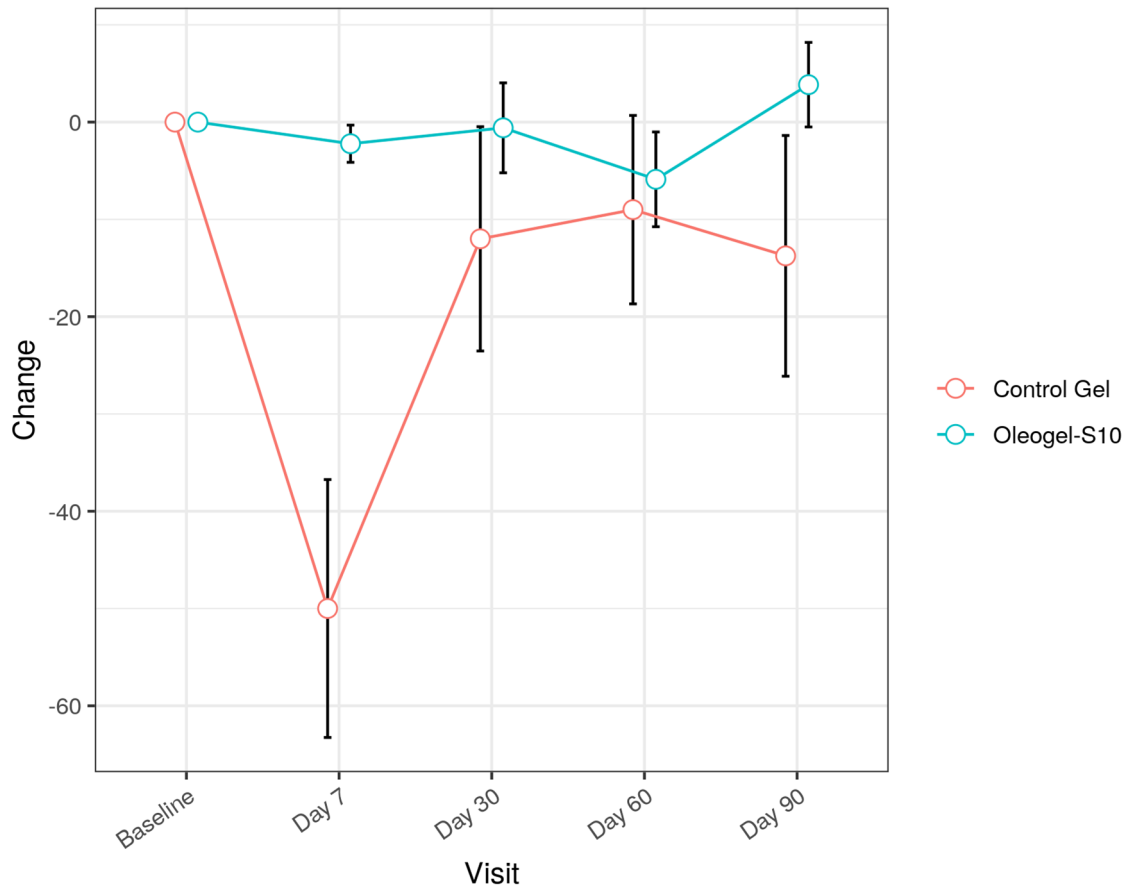
**5.5.5. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1**

72.3.1.23.05 09_1



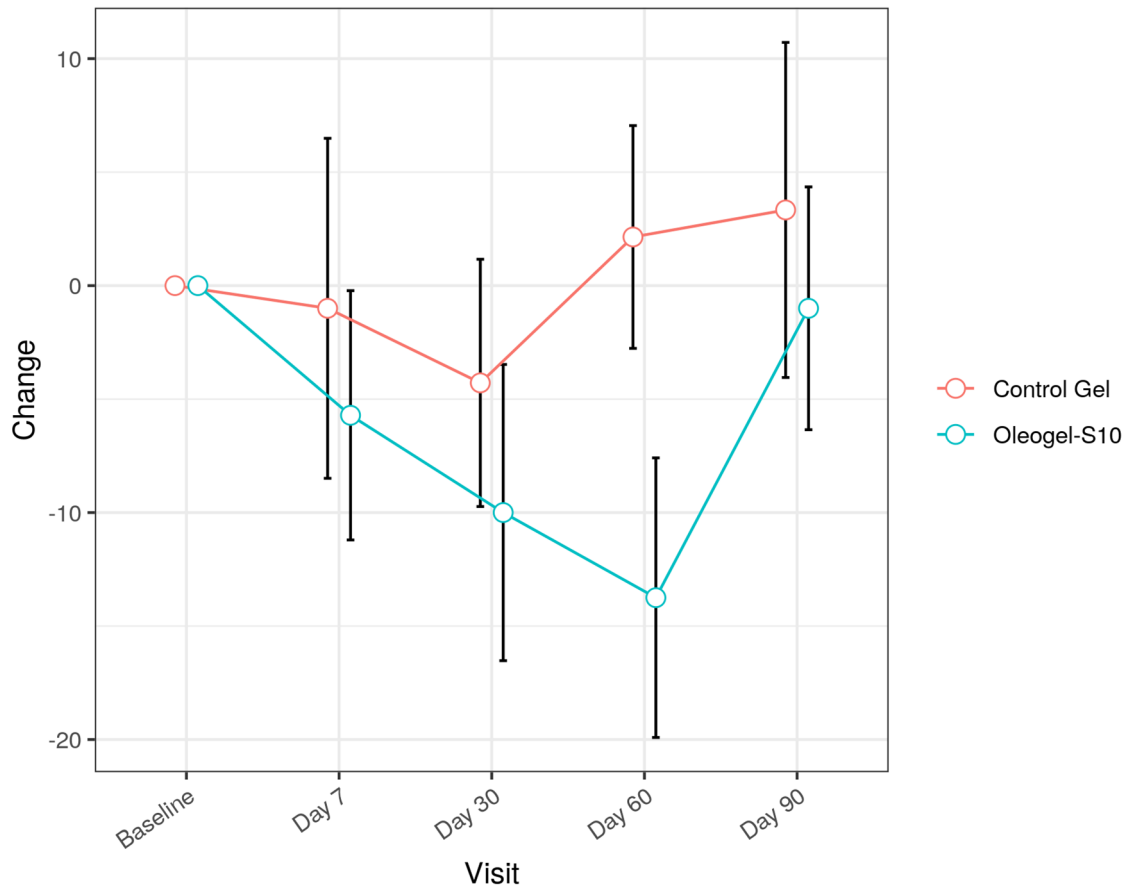
**5.5.6. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2**

72.3.1.23.05 09_2



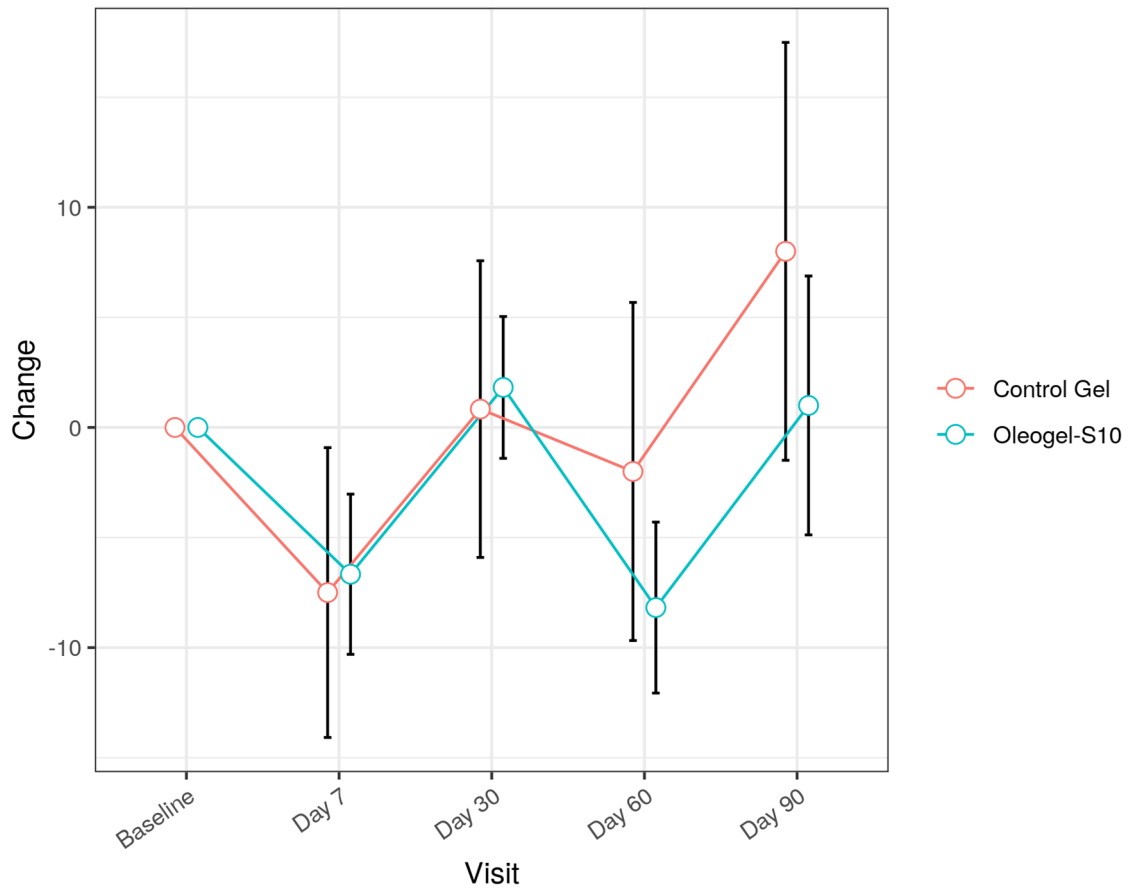
5.5.7. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.23.05 09_3



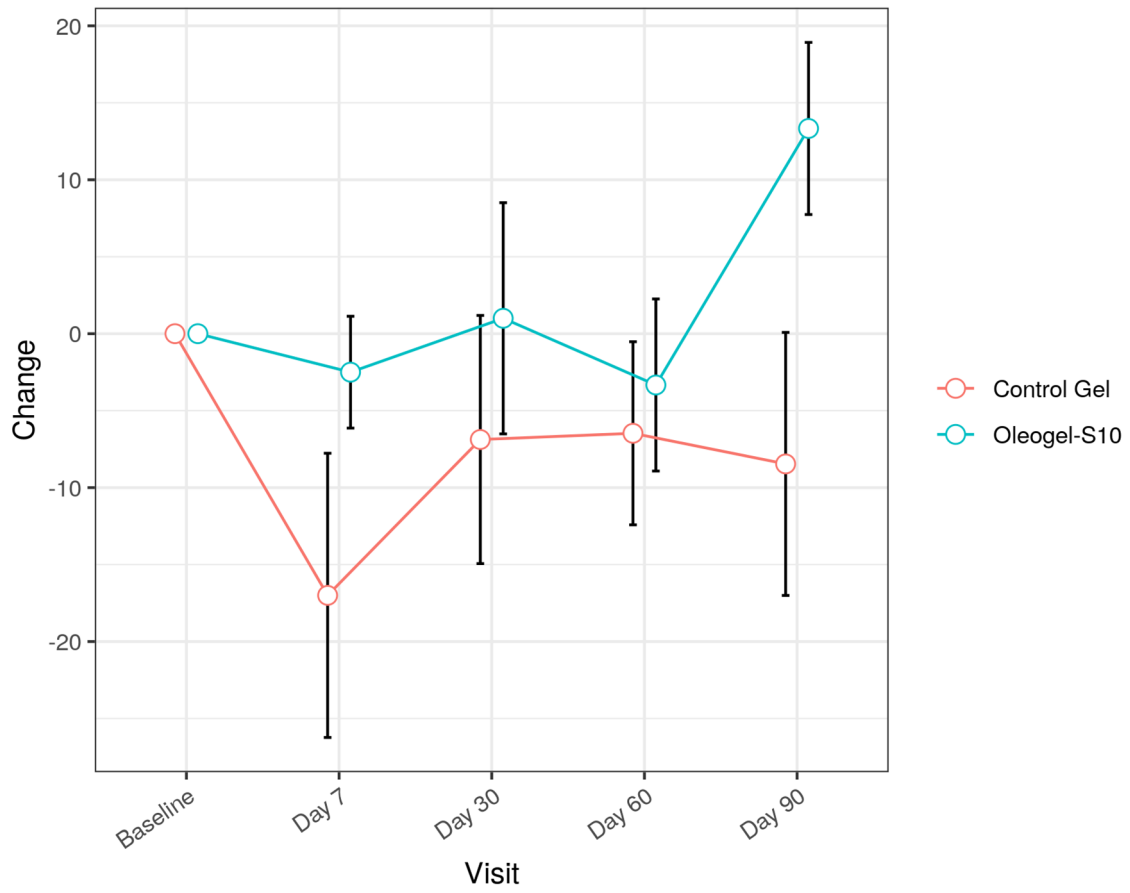
**5.5.8. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1**

72.3.1.23.05 10_1



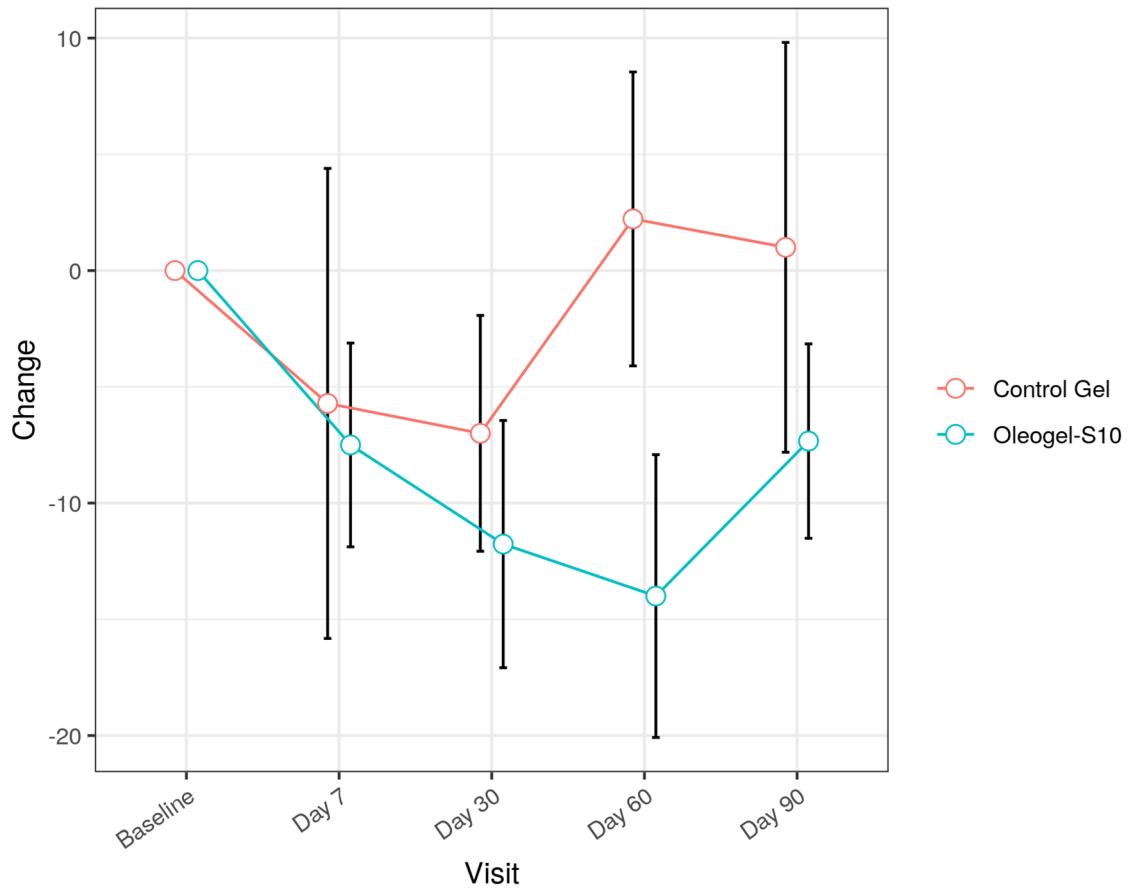
**5.5.9. 72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2**

72.3.1.23.05 10_2



**5.5.10.72.3.1.23.05.1. Symptombelastung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3**

72.3.1.23.05 10_3



6. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)

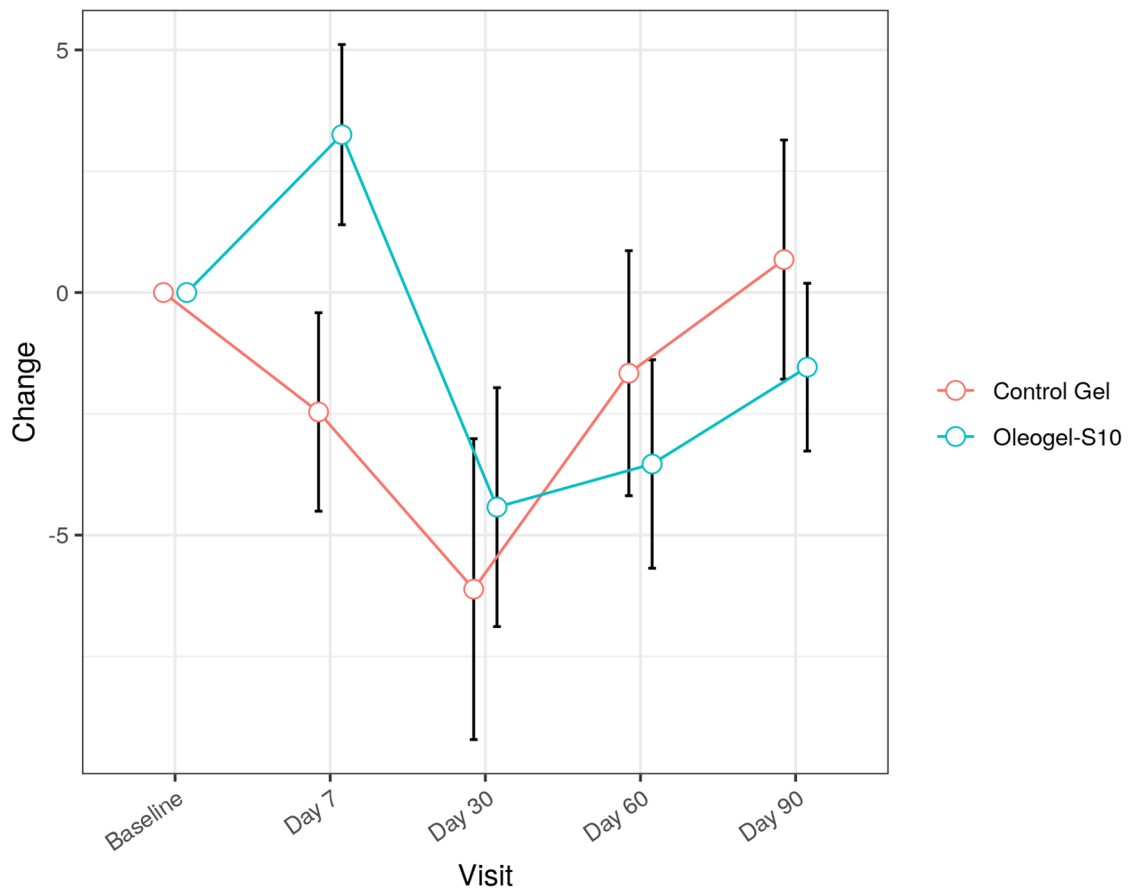
6.1. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline			
n/N (%)	46/51 (90)	42/48 (88)	-
MW (SD)	36,29 (24,895)	34,25 (25,665)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	35/51 (69)	34/48 (71)	-
MW (SD)	33,19 (20,160)	32,35 (22,549)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	26/51 (51)	25/48 (52)	Hedges` g 0,41 [-0,145; 0,966] 0,1475
MW (SD)	3,25 (13,265)	-2,46 (14,170)	
LS MW (SE)	15,32 (3,364)	4,01 (2,895)	LS MD 11,30 [4,564; 18,043] 0,0015
95 %-KI	8,532; 22,100	-1,827; 9,852	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	40/51 (78)	39/48 (81)	Hedges` g 0,09 [-0,356; 0,527] 0,7044
MW (SD)	-4,42 (17,583)	-6,11 (21,482)	
LS MW (SE)	-1,87 (3,072)	-5,54 (2,782)	LS MD 3,67 [-2,643; 9,989] 0,2501
95 %-KI	-7,996; 4,257	-11,090; 0,005	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	37/51 (73)	37/48 (77)	Hedges` g -0,11 [-0,569; 0,344] 0,6287
MW (SD)	-3,53 (15,341)	-1,66 (17,498)	
LS MW (SE)	-2,02 (3,821)	-1,11 (3,278)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-9,652; 5,604	-7,658; 5,432	-0,91 [-8,733; 6,909] 0,8167
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	35/51 (69)	34/48 (71)	Hedges` g -0,15 [-0,620; 0,325] 0,5409
MW (SD)	-1,54 (12,347)	0,68 (17,082)	
LS MW (SE)	-3,98 (3,264)	-2,48 (3,058)	LS MD -1,49 [-8,506; 5,523] 0,6722
95 %-KI	-10,501; 2,551	-8,598; 3,631	
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

**6.2. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot**

72.3.1.23.06



**6.3. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale):
Interaktionstest**

Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,1770
02	0,0497
03	0,1995
04	0,3971
05	0,5981
06	0,1132
07	0,0561
08	0,0029
09	0,0106
10	0,0873
11	0,0684
12	0,5088
13	0,0032
14	0,6365
15	0,4645
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**6.4.72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale):
Subgruppenanalyse**

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)			
Baseline-Werte			
05			
3			
n/N (%)	15/17 (88)	15/16 (94)	-
MW (SD)	30,26 (18,032)	30,26 (18,495)	
4			
n/N (%)	31/34 (91)	27/32 (84)	-
MW (SD)	39,21 (27,403)	36,47 (28,986)	
06			
1			
n/N (%)	20/22 (91)	19/22 (86)	-
MW (SD)	40,77 (29,959)	32,39 (23,996)	
2			
n/N (%)	26/29 (90)	23/26 (88)	-
MW (SD)	32,84 (20,125)	35,79 (27,404)	
09			
1			
n/N (%)	13/15 (87)	16/17 (94)	-
MW (SD)	37,28 (26,618)	47,12 (32,133)	
2			
n/N (%)	18/19 (95)	10/11 (91)	-
MW (SD)	31,62 (23,583)	28,46 (18,508)	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
3			
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	-
MW (SD)	40,00 (20,449)	26,15 (16,395)	
10			
1			
n/N (%)	16/17 (94)	14/15 (93)	-
MW (SD)	41,35 (27,930)	48,35 (33,384)	
2			
n/N (%)	10/12 (83)	17/18 (94)	-
MW (SD)	32,31 (23,999)	28,51 (17,364)	
3			
n/N (%)	18/20 (90)	10/13 (77)	-
MW (SD)	36,75 (23,236)	26,92 (18,579)	
Änderung zu Tag 7			
05			
3			
n/N (%)	5/17 (29)	8/16 (50)	Hedges` g
MW (SD)	1,54 (6,436)	-4,81 (12,292)	0,56 [-0,587; 1,706]
LS MW (SE)	9,45 (5,089)	-4,54 (4,403)	LS MD
95 %-KI	-2,583; 21,486	-14,948; 5,876	13,99 [-1,464; 29,440] 0,0696
4			
n/N (%)	21/34 (62)	17/32 (53)	Hedges` g
MW (SD)	3,66 (14,518)	-1,36 (15,200)	0,33 [-0,313; 0,976]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	14,61 (4,012)	4,66 (3,566)	LS MD
95 %-KI	6,419; 22,805	-2,618; 11,946	9,95 [0,853; 19,044] 0,0331
06			
1			
n/N (%)	12/22 (55)	10/22 (45)	Hedges` g
MW (SD)	5,13 (16,509)	-3,08 (10,384)	0,56 [-0,299; 1,419]
LS MW (SE)	8,80 (4,188)	-4,17 (4,829)	LS MD
95 %-KI	-0,075; 17,680	-14,409; 6,066	12,97 [-0,363; 26,310] 0,0558
2			
n/N (%)	14/29 (48)	15/26 (58)	Hedges` g
MW (SD)	1,65 (10,088)	-2,05 (16,566)	0,26 [-0,472; 0,992]
LS MW (SE)	14,29 (4,086)	3,55 (2,987)	LS MD
95 %-KI	5,796; 22,792	-2,665; 9,760	10,75 [1,721; 19,772] 0,0219
09			
1			
n/N (%)	7/15 (47)	11/17 (65)	Hedges` g
MW (SD)	-2,20 (12,335)	-2,80 (8,616)	0,06 [-0,892; 1,004]
LS MW (SE)	-2,92 (4,630)	-4,54 (4,057)	LS MD
95 %-KI	-12,921; 7,083	-13,301; 4,230	1,62 [-11,092; 14,325] 0,7878
2			
n/N (%)	9/19 (47)	4/11 (36)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	7,69 (6,662)	-5,77 (11,538)	1,51 [0,144; 2,880]
LS MW (SE)	9,13 (4,141)	-9,99 (5,887)	LS MD
95 %-KI	-0,662; 18,920	-23,906; 3,935	19,11 [1,559; 36,670] 0,0368
3			
n/N (%)	7/12 (58)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	3,30 (21,233)	-0,77 (20,010)	0,19 [-0,780; 1,157]
LS MW (SE)	17,88 (6,235)	3,22 (5,023)	LS MD
95 %-KI	3,993; 31,777	-7,977; 14,407	14,67 [-1,157; 30,497] 0,0658
10			
1			
n/N (%)	9/17 (53)	8/15 (53)	Hedges` g
MW (SD)	4,27 (8,695)	-2,88 (10,019)	0,73 [-0,265; 1,720]
LS MW (SE)	4,09 (3,359)	-9,01 (4,847)	LS MD
95 %-KI	-3,227; 11,411	-19,570; 1,550	13,10 [0,129; 26,076] 0,0481
2			
n/N (%)	4/12 (33)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	5,77 (7,365)	0,77 (17,560)	0,30 [-0,868; 1,466]
LS MW (SE)	20,06 (5,344)	5,03 (2,738)	LS MD
95 %-KI	7,420; 32,693	-1,445; 11,502	15,03 [1,575; 28,482] 0,0334
3			
n/N (%)	12/20 (60)	7/13 (54)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	1,92 (18,003)	-6,59 (13,637)	0,49 [-0,458; 1,439]
LS MW (SE)	7,93 (4,446)	-6,70 (5,428)	LS MD
95 %-KI	-1,758; 17,616	-18,530; 5,122	14,63 [0,114; 29,152] 0,0485
Änderung zu Tag 30			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	14/16 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-4,95 (13,696)	-3,30 (15,595)	-0,11 [-0,850; 0,632]
LS MW (SE)	-10,39 (3,957)	-6,44 (3,442)	LS MD
95 %-KI	-18,595; -2,181	-13,578; 0,698	-3,95 [-12,511; 4,616] 0,3494
4			
n/N (%)	26/34 (76)	25/32 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-4,14 (19,609)	-7,69 (24,325)	0,16 [-0,391; 0,709]
LS MW (SE)	-0,15 (3,688)	-6,94 (3,352)	LS MD
95 %-KI	-7,583; 7,292	-13,699; -0,177	6,79 [-1,787; 15,372] 0,1177
06			
1			
n/N (%)	19/22 (86)	17/22 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-3,24 (17,450)	-8,60 (23,377)	0,26 [-0,401; 0,913]
LS MW (SE)	-1,53 (4,561)	-9,47 (4,207)	LS MD
95 %-KI	-10,853; 7,802	-18,072; -0,862	7,94 [-1,989; 17,872] 0,1127

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
2			
n/N (%)	21/29 (72)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-5,49 (18,063)	-4,20 (20,245)	-0,07 [-0,664; 0,532]
LS MW (SE)	-4,63 (3,891)	-0,26 (3,247)	LS MD
95 %-KI	-12,526; 3,271	-6,847; 6,335	-4,37 [-12,747; 4,004] 0,2966
09			
1			
n/N (%)	10/15 (67)	14/17 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-6,92 (18,293)	-18,13 (24,808)	0,48 [-0,341; 1,309]
LS MW (SE)	-12,17 (5,044)	-18,48 (4,034)	LS MD
95 %-KI	-22,769; -1,575	-26,953; -10,002	6,31 [-4,927; 17,537] 0,2536
2			
n/N (%)	17/19 (89)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (12,892)	-1,54 (14,863)	0,08 [-0,704; 0,859]
LS MW (SE)	-1,25 (4,268)	-5,17 (5,005)	LS MD
95 %-KI	-10,158; 7,649	-15,613; 5,269	3,92 [-7,735; 15,570] 0,4912
3			
n/N (%)	10/12 (83)	14/18 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-8,46 (25,240)	0,55 (17,191)	-0,42 [-1,239; 0,405]
LS MW (SE)	5,78 (4,396)	-0,05 (3,638)	LS MD
95 %-KI	-3,537; 15,099	-7,764; 7,662	5,83 [-5,164; 16,827] 0,2775

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	12/15 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-6,99 (20,193)	-16,03 (28,868)	0,35 [-0,479; 1,172]
LS MW (SE)	-10,33 (4,237)	-11,06 (5,517)	LS MD
95 %-KI	-19,230; -1,428	-22,651; 0,532	0,73 [-11,984; 13,445] 0,9053
2			
n/N (%)	10/12 (83)	16/18 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-4,62 (24,913)	-2,88 (15,858)	-0,08 [-0,875; 0,706]
LS MW (SE)	-3,32 (5,573)	-6,22 (4,572)	LS MD
95 %-KI	-15,030; 8,387	-15,830; 3,382	2,90 [-11,362; 17,167] 0,6741
3			
n/N (%)	17/20 (85)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-3,17 (11,873)	-2,31 (15,827)	-0,06 [-0,843; 0,719]
LS MW (SE)	1,56 (3,192)	-1,25 (3,704)	LS MD
95 %-KI	-5,094; 8,224	-8,979; 6,475	2,82 [-6,729; 12,364] 0,5451
Änderung zu Tag 60			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	13/16 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-8,24 (17,454)	-5,33 (14,522)	-0,18 [-0,932; 0,581]
LS MW (SE)	-9,70 (4,740)	-7,47 (4,168)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-19,558; 0,158	-16,142; 1,193	-2,23 [-12,607; 8,155] 0,6602
4			
n/N (%)	23/34 (68)	24/32 (75)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (13,507)	0,32 (18,908)	-0,06 [-0,631; 0,513]
LS MW (SE)	1,21 (4,698)	0,63 (3,908)	LS MD
95 %-KI	-8,295; 10,711	-7,274; 8,534	0,58 [-10,171; 11,328] 0,9139
06			
1			
n/N (%)	16/22 (73)	16/22 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,96 (16,348)	-2,88 (21,552)	0,20 [-0,499; 0,891]
LS MW (SE)	1,33 (7,437)	-3,59 (6,132)	LS MD
95 %-KI	-13,990; 16,644	-16,219; 9,041	4,92 [-10,611; 20,441] 0,5203
2			
n/N (%)	21/29 (72)	21/26 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-6,96 (13,954)	-0,73 (14,164)	-0,43 [-1,047; 0,178]
LS MW (SE)	-2,43 (4,094)	1,27 (3,423)	LS MD
95 %-KI	-10,749; 5,892	-5,686; 8,225	-3,70 [-12,690; 5,295] 0,4092
09			
1			
n/N (%)	9/15 (60)	12/17 (71)	Hedges` g
MW (SD)	0,85 (12,430)	-10,90 (14,836)	0,81 [-0,093; 1,720]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	4,56 (6,417)	-9,54 (5,025)	LS MD
95 %-KI	-9,122; 18,235	-20,252; 1,170	14,10 [-0,844; 29,040] 0,0627
2			
n/N (%)	17/19 (89)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-3,62 (16,117)	5,38 (21,160)	-0,48 [-1,276; 0,311]
LS MW (SE)	-8,72 (6,021)	2,35 (6,966)	LS MD
95 %-KI	-21,281; 3,837	-12,179; 16,884	-11,07 [-27,425; 5,276] 0,1731
3			
n/N (%)	8/12 (67)	14/18 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-10,58 (18,359)	0,55 (14,923)	-0,66 [-1,555; 0,235]
LS MW (SE)	6,10 (4,283)	-0,14 (3,046)	LS MD
95 %-KI	-3,089; 15,284	-6,672; 6,395	6,24 [-4,725; 17,199] 0,2425
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,00 (12,872)	-8,46 (15,992)	0,56 [-0,314; 1,440]
LS MW (SE)	2,64 (5,807)	-1,32 (7,799)	LS MD
95 %-KI	-9,668; 14,954	-17,855; 15,213	3,96 [-10,617; 18,544] 0,5725
2			
n/N (%)	9/12 (75)	17/18 (94)	Hedges` g
MW (SD)	0,85 (12,430)	0,45 (20,256)	0,02 [-0,786; 0,830]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	3,10 (7,192)	-3,03 (5,089)	LS MD
95 %-KI	-12,009; 18,212	-13,720; 7,661	6,13 [-11,673; 23,935] 0,4787
3			
n/N (%)	15/20 (75)	9/13 (69)	Hedges` g
MW (SD)	-9,23 (18,434)	0,85 (13,568)	-0,58 [-1,424; 0,267]
LS MW (SE)	-4,92 (5,658)	-1,21 (5,858)	LS MD
95 %-KI	-16,852; 7,021	-13,569; 11,151	-3,71 [-20,832; 13,420] 0,6537
Änderung zu Tag 90			
05			
3			
n/N (%)	11/17 (65)	13/16 (81)	Hedges` g
MW (SD)	0,70 (10,578)	-1,78 (15,111)	0,18 [-0,624; 0,985]
LS MW (SE)	-2,74 (3,842)	-3,67 (3,174)	LS MD
95 %-KI	-10,808; 5,335	-10,337; 3,000	0,93 [-7,615; 9,479] 0,8214
4			
n/N (%)	24/34 (71)	21/32 (66)	Hedges` g
MW (SD)	-2,56 (13,162)	2,20 (18,388)	-0,30 [-0,885; 0,293]
LS MW (SE)	-4,32 (4,123)	-0,47 (4,006)	LS MD
95 %-KI	-12,672; 4,035	-8,590; 7,642	-3,84 [-13,944; 6,254] 0,4454
06			
1			
n/N (%)	17/22 (77)	14/22 (64)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	0,90 (13,010)	1,10 (20,872)	-0,01 [-0,718; 0,696]
LS MW (SE)	1,29 (5,800)	-0,65 (5,568)	LS MD
95 %-KI	-10,676; 13,265	-12,138; 10,843	1,94 [-11,579; 15,464] 0,7694
2			
n/N (%)	18/29 (62)	20/26 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-3,85 (11,576)	0,38 (14,440)	-0,31 [-0,956; 0,327]
LS MW (SE)	-6,03 (3,771)	-2,15 (3,385)	LS MD
95 %-KI	-13,729; 1,674	-9,061; 4,765	-3,88 [-13,021; 5,262] 0,3930
09			
1			
n/N (%)	8/15 (53)	10/17 (59)	Hedges` g
MW (SD)	4,81 (10,019)	0,77 (16,794)	0,27 [-0,665; 1,205]
LS MW (SE)	3,39 (6,663)	-0,78 (5,432)	LS MD
95 %-KI	-11,124; 17,912	-12,619; 11,050	4,18 [-13,292; 21,649] 0,6118
2			
n/N (%)	13/19 (68)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-1,18 (13,266)	3,85 (20,559)	-0,30 [-1,182; 0,591]
LS MW (SE)	-6,94 (5,170)	3,78 (5,084)	LS MD
95 %-KI	-17,965; 4,076	-7,055; 14,619	-10,73 [-26,453; 5,000] 0,1666
3			
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	Hedges` g

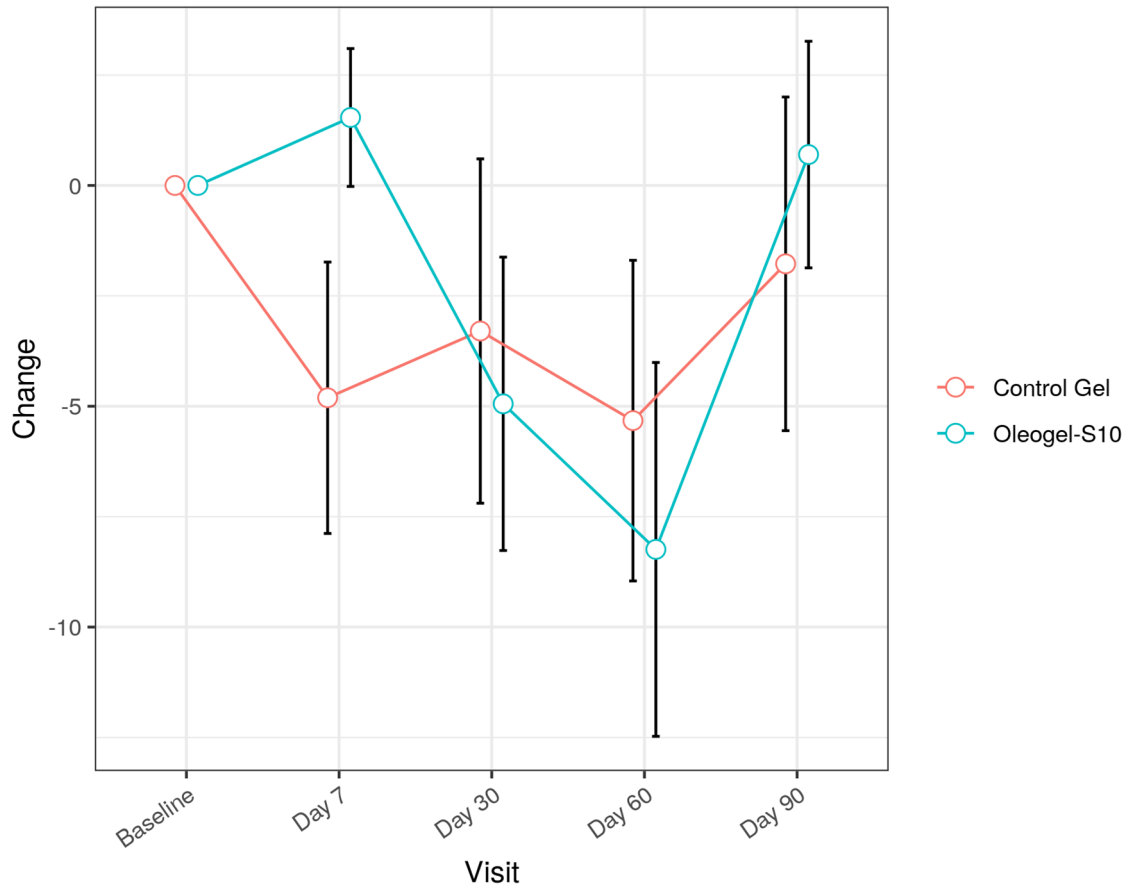
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-6,15 (11,352)	-2,56 (15,567)	-0,25 [-1,050; 0,557]
LS MW (SE)	-0,92 (4,767)	-3,44 (3,921)	LS MD
95 %-KI	-10,981; 9,136	-11,710; 4,834	2,52 [-9,194; 14,225] 0,6561
10			
1			
n/N (%)	10/17 (59)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-2,31 (15,827)	0,77 (16,794)	-0,18 [-1,059; 0,698]
LS MW (SE)	-7,25 (6,344)	-5,86 (7,452)	LS MD
95 %-KI	-20,774; 6,268	-21,745; 10,022	-1,39 [-16,822; 14,039] 0,8501
2			
n/N (%)	9/12 (75)	13/18 (72)	Hedges` g
MW (SD)	2,56 (12,163)	2,37 (18,415)	0,01 [-0,838; 0,862]
LS MW (SE)	3,07 (6,836)	0,72 (4,555)	LS MD
95 %-KI	-11,502; 17,637	-8,985; 10,435	2,34 [-14,551; 19,237] 0,7716
3			
n/N (%)	15/20 (75)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-4,10 (10,015)	-3,85 (15,910)	-0,02 [-0,820; 0,781]
LS MW (SE)	-3,50 (3,447)	-5,59 (4,387)	LS MD
95 %-KI	-10,775; 3,770	-14,842; 3,669	2,08 [-8,226; 12,395] 0,6751

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

**6.5. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale):
Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen**

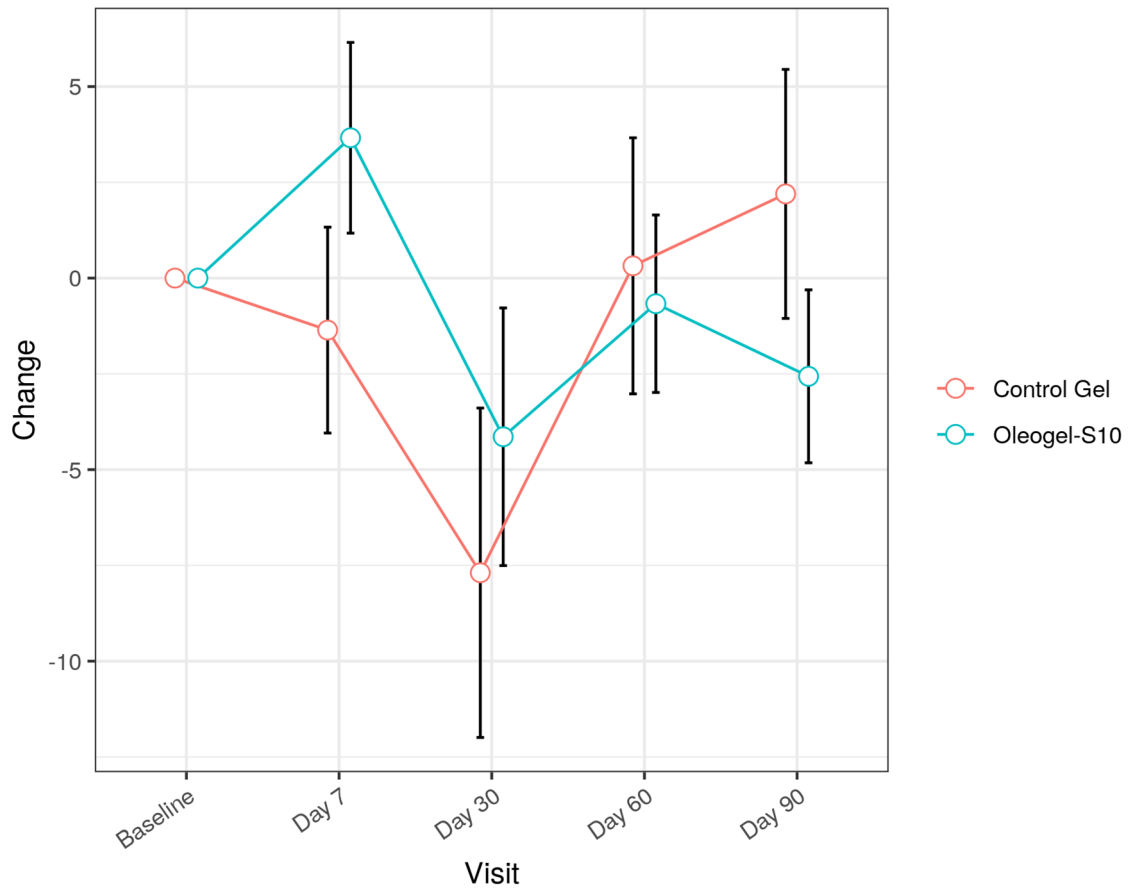
**6.5.1. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_3**

72.3.1.23.06 05_3



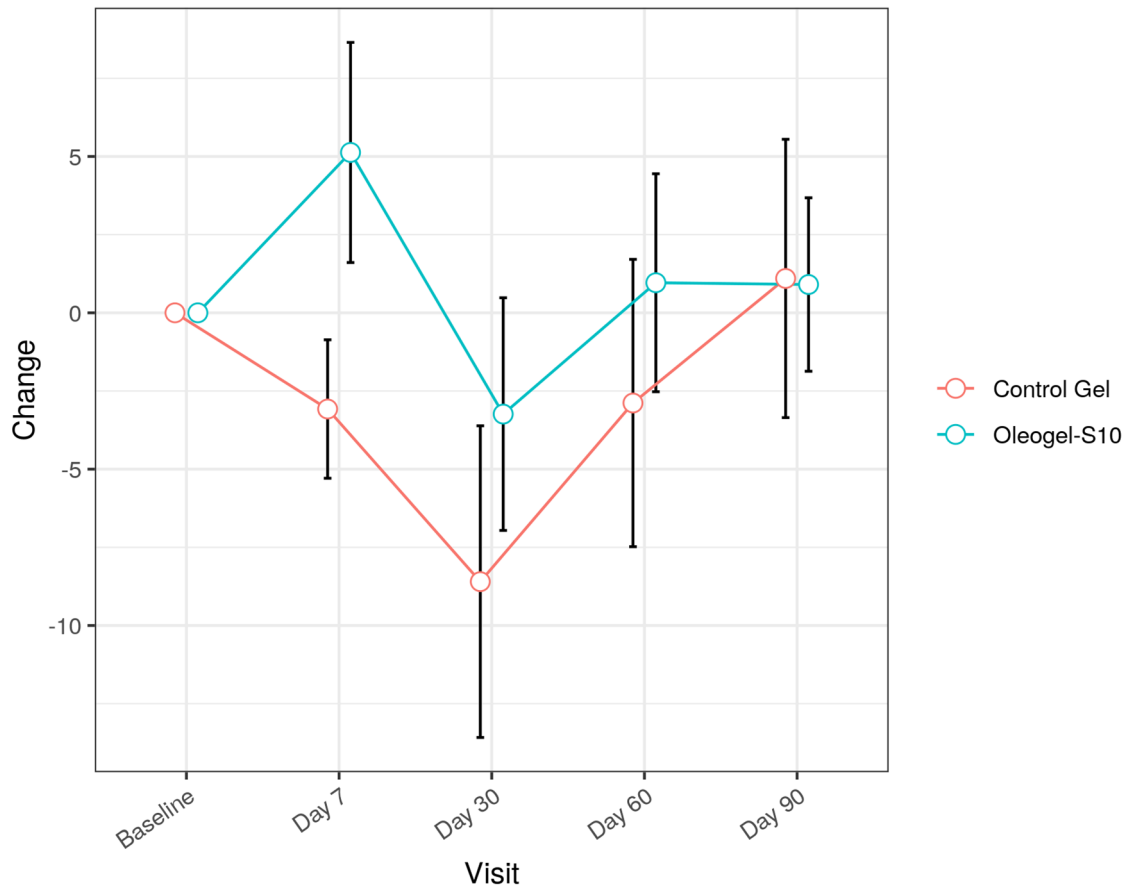
**6.5.2. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_4**

72.3.1.23.06 05_4



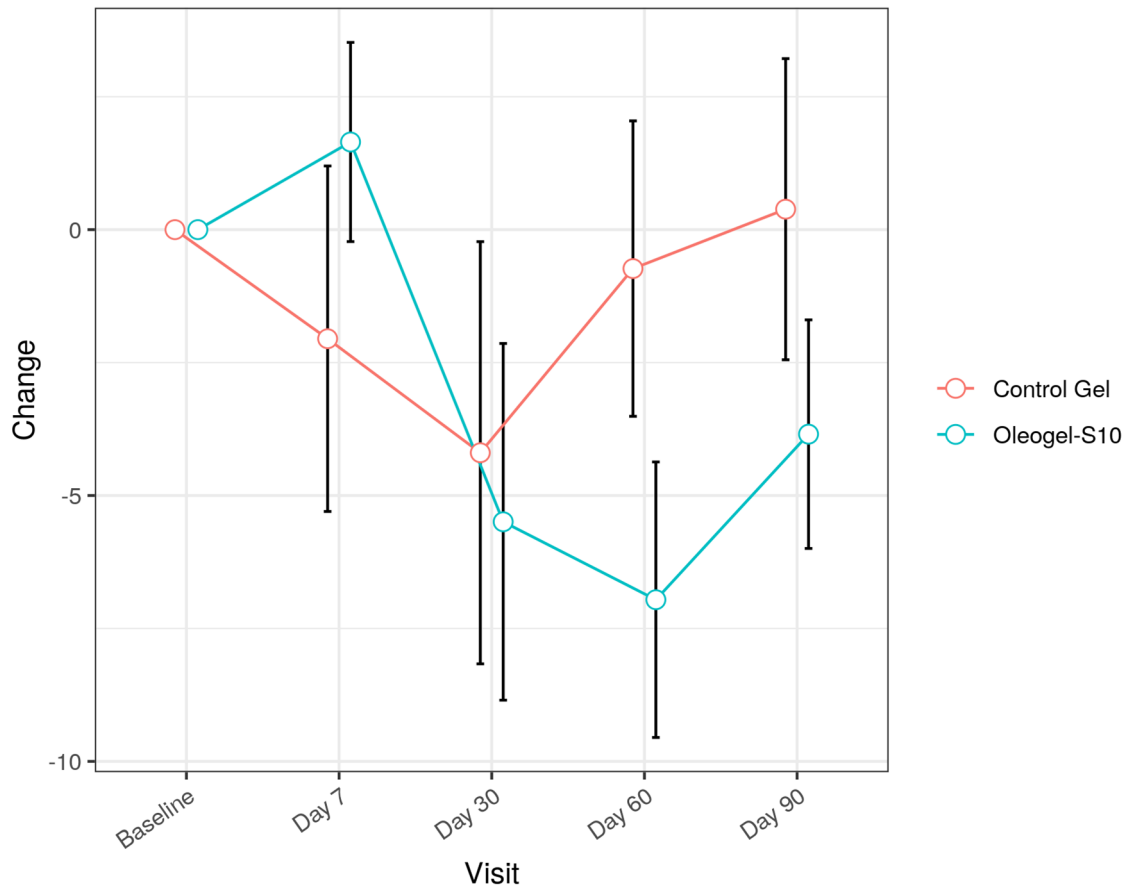
**6.5.3. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1**

72.3.1.23.06 06_1



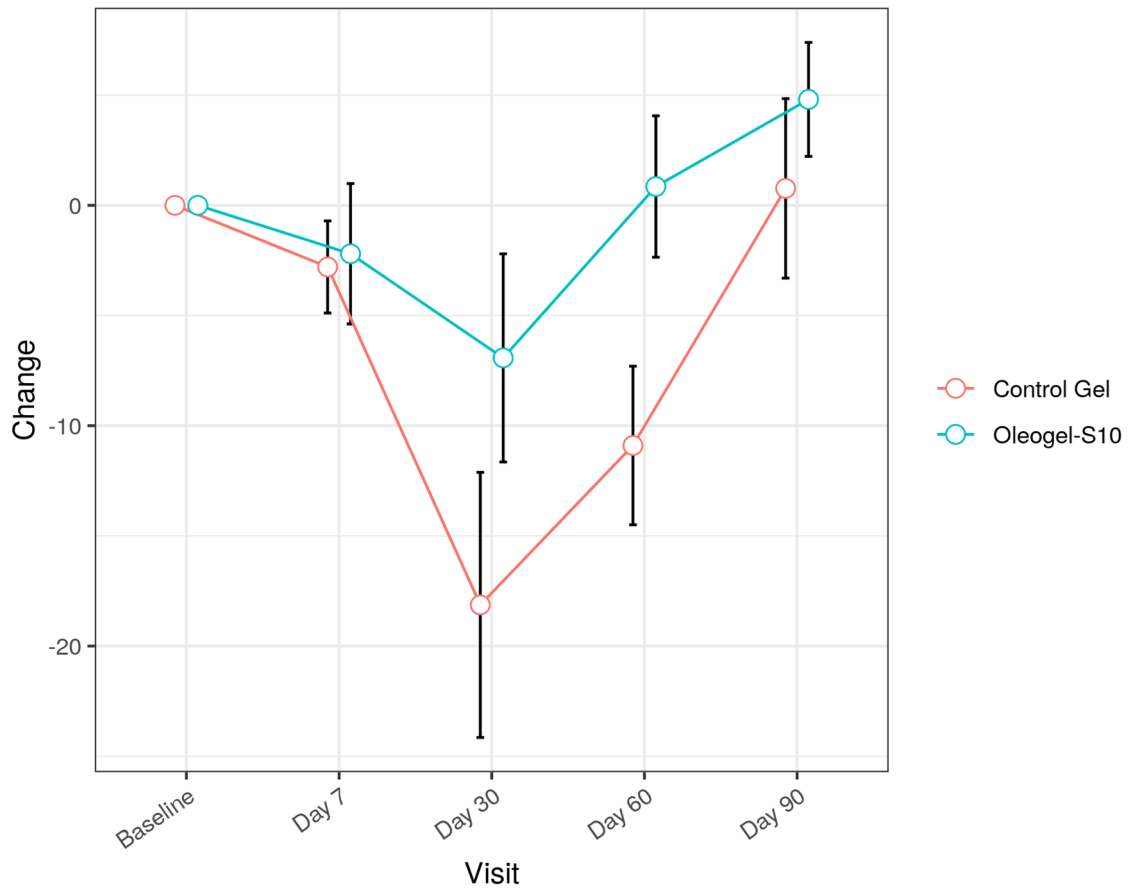
**6.5.4. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2**

72.3.1.23.06 06_2



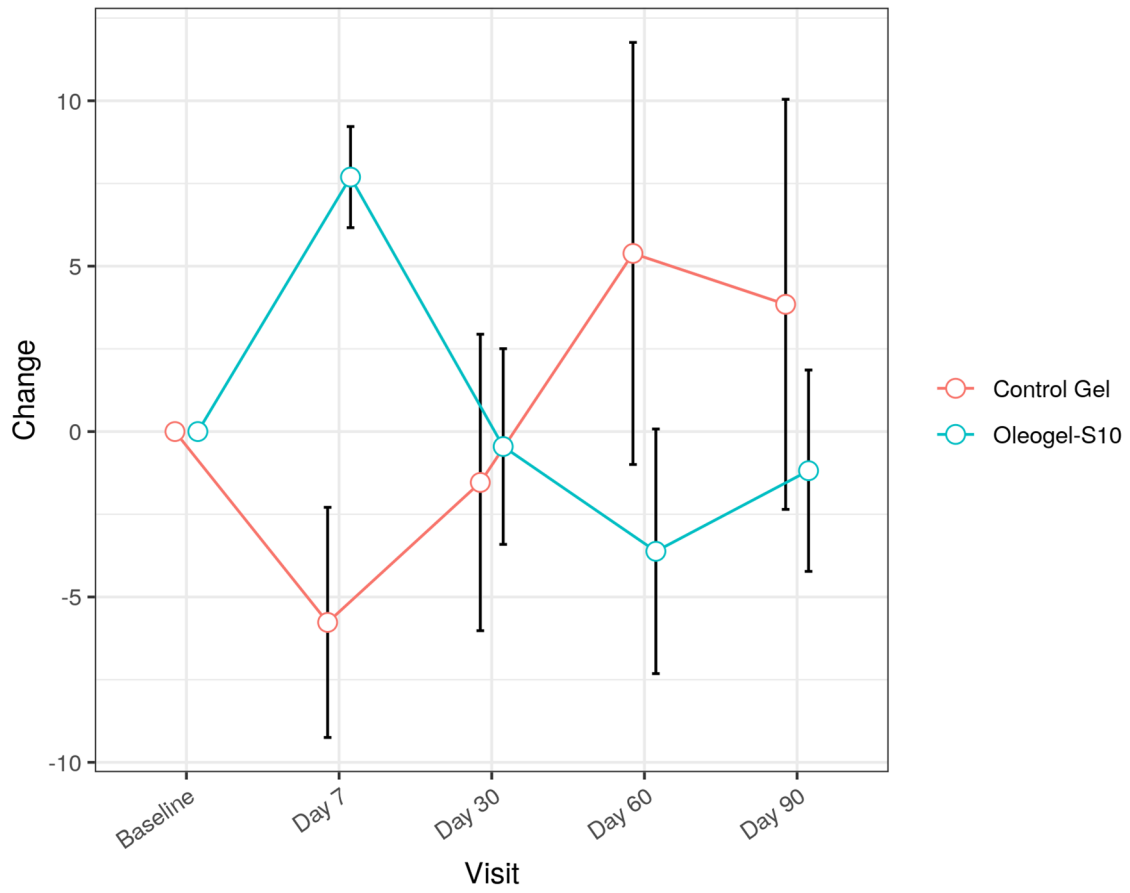
**6.5.5. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1**

72.3.1.23.06 09_1



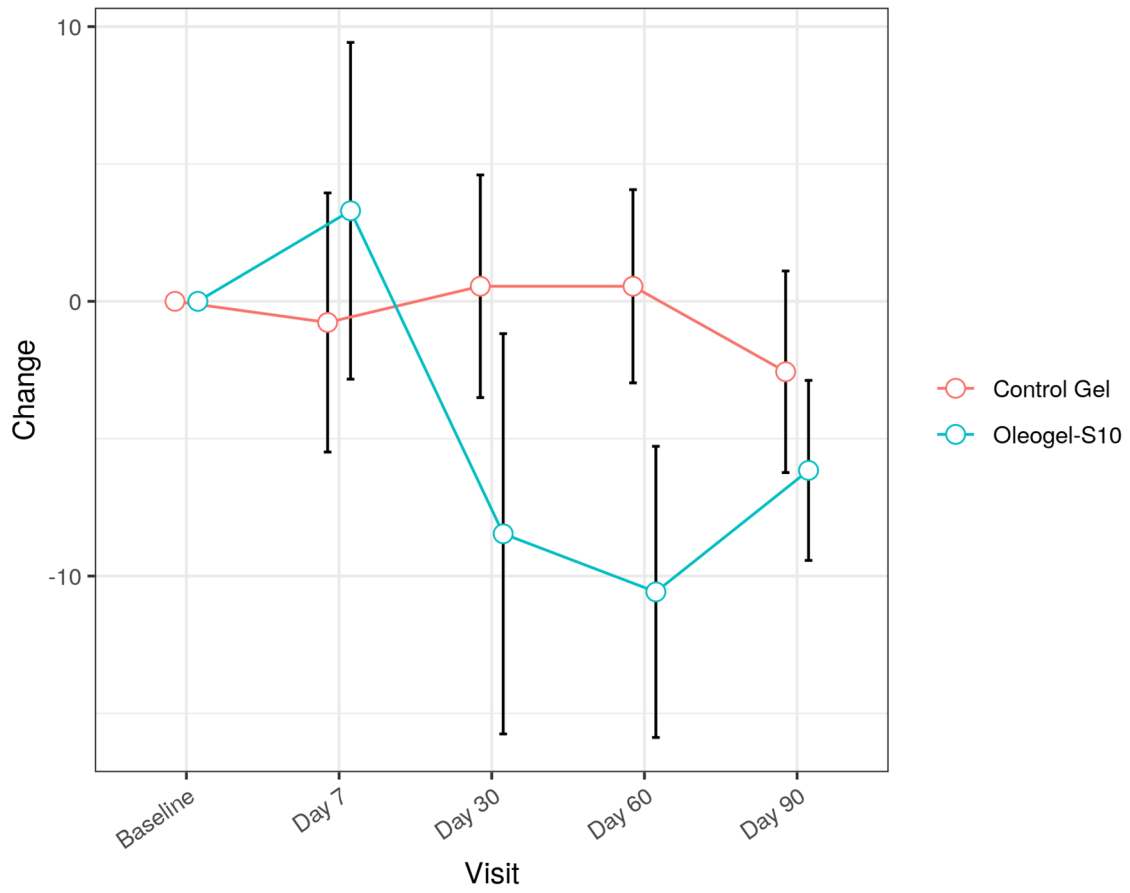
**6.5.6. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2**

72.3.1.23.06 09_2



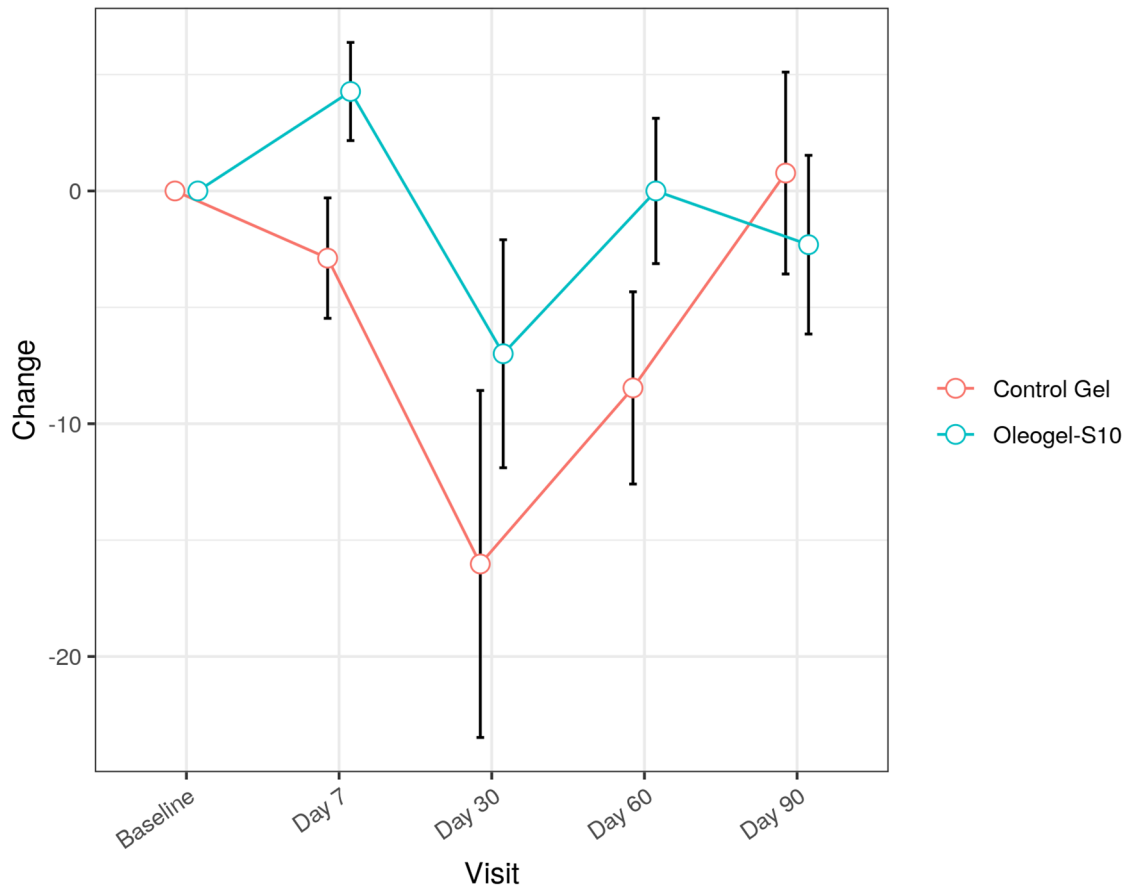
**6.5.7. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3**

72.3.1.23.06 09_3



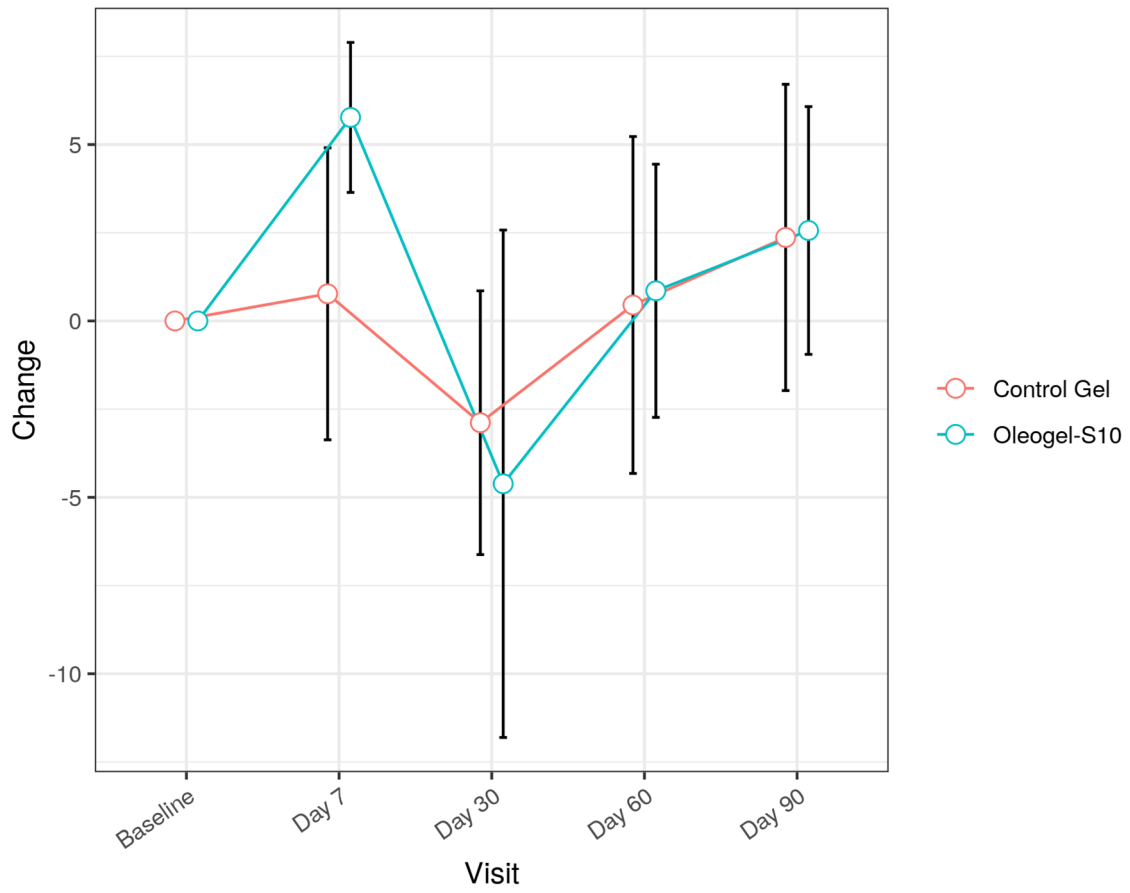
**6.5.8. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1**

72.3.1.23.06 10_1



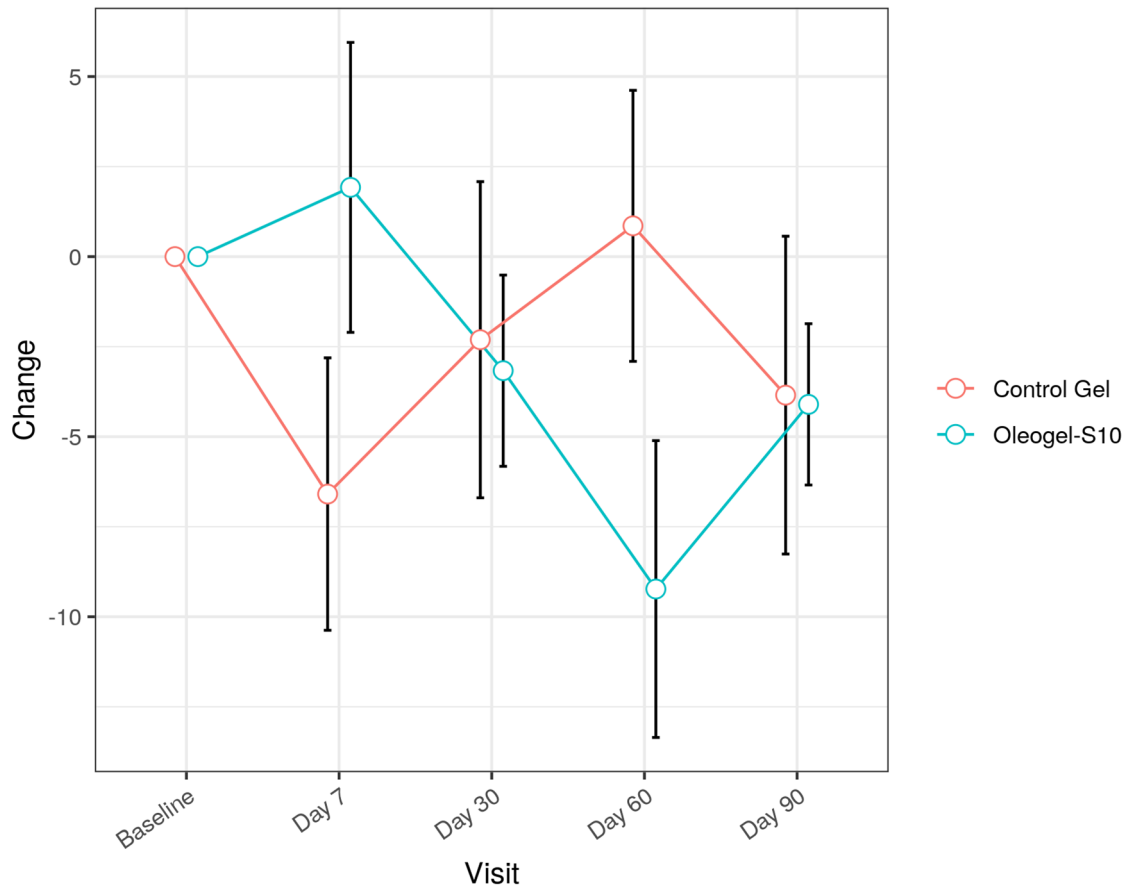
**6.5.9. 72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2**

72.3.1.23.06 10_2



**6.5.10.72.3.1.23.06.1. Symptomlokalisierung (pro Visite, Leuven Itch Scale)
Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3**

72.3.1.23.06 10_3



7. 72.3.1.23.09.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit"

7.1. 72.3.1.23.09.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit": Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	51	48			
Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit"					
Tag 45	21 (41%)	21 (44%)	0,91 [0,567; 1,462] 0,6990	0,85 [0,384; 1,900] 0,6989	-0,04 [-0,240; 0,161] 0,6984
Tag 60	25 (49%)	24 (50%)	0,95 [0,630; 1,430] 0,8017	0,90 [0,403; 2,014] 0,7997	-0,03 [-0,225; 0,174] 0,7995
Tag 90	27 (53%)	27 (56%)	0,97 [0,658; 1,420] 0,8626	0,93 [0,422; 2,057] 0,8604	-0,02 [-0,221; 0,184] 0,8604
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**7.2. 72.3.1.23.09.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit":
Interaktionstest**

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	
Tag 45	0,4577
Tag 60	0,5840
Tag 90	0,4572
02	
Tag 45	0,2073
Tag 60	0,1229
Tag 90	0,4392
03	
Tag 45	0,6068
Tag 60	0,5868
Tag 90	0,4275
04	
Tag 45	0,4493
Tag 60	0,8404
Tag 90	0,8380
05	
Tag 45	0,5325
Tag 60	0,8689
Tag 90	0,7831
06	
Tag 45	0,6586
Tag 60	0,8179
Tag 90	0,7273
07	
Tag 45	0,8459
Tag 60	0,5609

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,7118
08	
Tag 45	0,4286
Tag 60	0,6829
Tag 90	0,6646
09	
Tag 45	0,3672
Tag 60	0,1644
Tag 90	0,3698
10	
Tag 45	0,6298
Tag 60	0,4774
Tag 90	0,5493
11	
Tag 45	0,8181
Tag 60	0,8362
Tag 90	0,8668
12	
Tag 45	0,7383
Tag 60	0,7872
Tag 90	0,8740
13	
Tag 45	0,2396
Tag 60	0,2316
Tag 90	0,2456
14	
Tag 45	0,5432
Tag 60	0,4874
Tag 90	0,7897

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
15	
Tag 45	0,3478
Tag 60	0,4058
Tag 90	0,2937
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**7.3. 72.3.1.23.09.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit":
Subgruppenanalyse**

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
03_1			
Tag 45	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	20 (43)	18 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,600; 1,525] p = 0,8518	
Tag 60	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	24 (52)	21 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,664; 1,481] p = 0,9669	
Tag 90	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	25 (54)	21 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,696; 1,533] p = 0,8705	
03_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
04_1			
Tag 45	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	11 (39)	13 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,84 [0,433; 1,619] p = 0,5985	
Tag 60	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	14 (50)	13 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,588; 1,933] p = 0,8327	
Tag 90	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	15 (54)	14 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,611; 1,951] p = 0,7668	
04_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_3			
Tag 45	N	17	16
	Ereignisse, n (%)	10 (59)	8 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,568; 1,980] p = 0,8528	
Tag 60	N	17	16
	Ereignisse, n (%)	11 (65)	10 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,576; 1,723] p = 0,9899	
Tag 90	N	17	16
	Ereignisse, n (%)	12 (71)	11 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,631; 1,835] p = 0,7877	
05_4			
Tag 45	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	11 (32)	13 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,75 [0,359; 1,557] p = 0,4378	
Tag 60	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	14 (41)	14 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,492; 1,667] p = 0,7507	
Tag 90	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	15 (44)	16 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,526; 1,590] p = 0,7507	
06_1			
Tag 45	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	9 (41)	11 (50)

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,76 [0,376; 1,538] p = 0,4457	
Tag 60	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	11 (50)	12 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,459; 1,491] p = 0,5279	
Tag 90	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	11 (50)	13 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,459; 1,491] p = 0,5279	
06_2			
Tag 45	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	12 (41)	10 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,541; 2,071] p = 0,8685	
Tag 60	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	14 (48)	12 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,576; 1,915] p = 0,8721	
Tag 90	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	16 (55)	14 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,615; 1,845] p = 0,8211	
09_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	15	17
	Ereignisse, n (%)	7 (47)	10 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,79 [0,399; 1,548] p = 0,4859	
Tag 90	N	15	17
	Ereignisse, n (%)	8 (53)	11 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,81 [0,447; 1,467] p = 0,4857	
09_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	19	11

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	10 (53)	9 (82)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,59 [0,323; 1,086] p = 0,0905	
Tag 90	N	19	11
	Ereignisse, n (%)	10 (53)	9 (82)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,59 [0,323; 1,086] p = 0,0905	
09_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_2			
Tag 45	N	12	18
	Ereignisse, n (%)	6 (50)	11 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,69 [0,334; 1,447] p = 0,3307	
Tag 60	N	12	18
	Ereignisse, n (%)	8 (67)	12 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,490; 1,557] p = 0,6465	
Tag 90	N	12	18
	Ereignisse, n (%)	8 (67)	14 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,490; 1,557] p = 0,6465	
10_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_1			

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	7 (33)	10 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,84 [0,354; 2,009] p = 0,7013	
Tag 60	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	10 (48)	10 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,23 [0,592; 2,564] p = 0,5758	
Tag 90	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	11 (52)	12 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,633; 2,277] p = 0,5757	
11_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
11_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	N	13	12
	Ereignisse, n (%)	10 (77)	10 (83)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,621; 1,611] p = 1,0000	
14_1			
Tag 45	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	11 (44)	12 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,598; 2,293] p = 0,6455	
Tag 60	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	13 (52)	13 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,28 [0,717; 2,294] p = 0,4024	
Tag 90	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	13 (52)	15 (47)

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		1,18 [0,661; 2,095] p = 0,5804	
14_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
15_1			
Tag 45	N	22	19
	Ereignisse, n (%)	11 (50)	6 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,76 [0,743; 4,152] p = 0,1993	
Tag 60	N	22	19
	Ereignisse, n (%)	13 (59)	7 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,77 [0,861; 3,635] p = 0,1206	
Tag 90	N	22	19
	Ereignisse, n (%)	13 (59)	7 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,77 [0,861; 3,635] p = 0,1206	
15_2			
Tag 45	N	18	22
	Ereignisse, n (%)	5 (28)	12 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,41 [0,155; 1,074] p = 0,0696	
Tag 60	N	18	22
	Ereignisse, n (%)	7 (39)	14 (64)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,49 [0,209; 1,154] p = 0,1027	
Tag 90	N	18	22
	Ereignisse, n (%)	8 (44)	16 (73)

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Häufigkeit"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,55 [0,249; 1,230] p = 0,1465
15_3		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>		

8. 72.3.1.23.10.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer"

8.1. 72.3.1.23.10.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer": Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	51	48	RR	OR	ARR
Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer"					
Tag 45	9 (18%)	8 (17%)	1,22 [0,475; 3,132] 0,6790	1,27 [0,421; 3,838] 0,6711	0,03 [-0,114; 0,177] 0,6689
Tag 60	11 (22%)	10 (21%)	1,18 [0,527; 2,634] 0,6896	1,23 [0,449; 3,384] 0,6841	0,03 [-0,126; 0,192] 0,6824
Tag 90	11 (22%)	10 (21%)	1,18 [0,527; 2,634] 0,6896	1,23 [0,449; 3,384] 0,6841	0,03 [-0,126; 0,192] 0,6824
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**8.2. 72.3.1.23.10.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer":
Interaktionstest**

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	
Tag 45	0,6527
Tag 60	0,5740
Tag 90	0,5740
02	
Tag 45	0,6962
Tag 60	0,5289
Tag 90	0,5289
03	
Tag 45	0,9028
Tag 60	0,9640
Tag 90	0,9640
04	
Tag 45	0,2485
Tag 60	0,2191
Tag 90	0,2191
05	
Tag 45	0,1941
Tag 60	0,5248
Tag 90	0,5248
06	
Tag 45	0,5253
Tag 60	0,8975
Tag 90	0,8975
07	
Tag 45	0,4213
Tag 60	0,7114

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,7114
08	
Tag 45	0,4278
Tag 60	0,8814
Tag 90	0,8814
09	
Tag 45	0,2293
Tag 60	0,2014
Tag 90	0,2014
10	
Tag 45	0,0659
Tag 60	0,0507
Tag 90	0,0507
11	
Tag 45	0,7885
Tag 60	0,7099
Tag 90	0,7099
12	
Tag 45	0,7213
Tag 60	0,7410
Tag 90	0,7410
13	
Tag 45	1,0000
Tag 60	1,0000
Tag 90	1,0000
14	
Tag 45	0,1920
Tag 60	0,2371
Tag 90	0,2371

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
15	
Tag 45	0,0278
Tag 60	0,0226
Tag 90	0,0226
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**8.3. 72.3.1.23.10.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer":
Subgruppenanalyse**

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
03_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
03_2		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
04_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
04_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
04_3		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
05_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
05_4		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
06_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
06_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_2		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
11_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
14_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
14_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
14_3		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Dauer"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
15_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
15_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
15_3		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	

9. 72.3.1.23.11.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke"

9.1. 72.3.1.23.11.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke": Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	51	48	RR	OR	ARR
Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke"					
Tag 45	15 (29%)	16 (33%)	0,90 [0,465; 1,735] 0,7493	0,87 [0,368; 2,036] 0,7410	-0,03 [-0,220; 0,156] 0,7407
Tag 60	19 (37%)	18 (38%)	0,95 [0,552; 1,643] 0,8614	0,93 [0,397; 2,156] 0,8576	-0,02 [-0,207; 0,172] 0,8576
Tag 90	23 (45%)	18 (38%)	1,21 [0,742; 1,961] 0,4489	1,39 [0,601; 3,208] 0,4425	0,08 [-0,116; 0,268] 0,4399
^a RR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi ² -Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt. ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko					

**9.2. 72.3.1.23.11.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke":
Interaktionstest**

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	
Tag 45	0,4864
Tag 60	0,6810
Tag 90	0,9444
02	
Tag 45	0,8509
Tag 60	0,7966
Tag 90	0,9768
03	
Tag 45	0,8632
Tag 60	0,5189
Tag 90	0,6805
04	
Tag 45	0,6326
Tag 60	0,8912
Tag 90	0,9934
05	
Tag 45	0,9013
Tag 60	0,6406
Tag 90	0,6135
06	
Tag 45	0,1374
Tag 60	0,1873
Tag 90	0,3413
07	
Tag 45	0,4166
Tag 60	0,8439

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,6953
08	
Tag 45	0,3337
Tag 60	0,3109
Tag 90	0,3990
09	
Tag 45	0,9543
Tag 60	0,7753
Tag 90	0,8639
10	
Tag 45	0,9260
Tag 60	0,6974
Tag 90	0,8193
11	
Tag 45	0,7489
Tag 60	0,4373
Tag 90	0,6721
12	
Tag 45	0,7563
Tag 60	0,7743
Tag 90	0,7666
13	
Tag 45	1,0000
Tag 60	1,0000
Tag 90	1,0000
14	
Tag 45	0,9968
Tag 60	0,7502
Tag 90	0,8575

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
15	
Tag 45	0,5339
Tag 60	0,6468
Tag 90	0,5550
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

9.3. 72.3.1.23.11.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke": Subgruppenanalyse

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
03_1			
Tag 45	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	13 (28)	12 (30)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,495; 1,873] p = 0,9102	
Tag 60	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	17 (37)	13 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,616; 2,009] p = 0,7248	
Tag 90	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	20 (43)	13 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,33 [0,764; 2,318] p = 0,3125	
03_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
04_1			
Tag 45	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	8 (29)	10 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,82 [0,352; 1,916] p = 0,6489	
Tag 60	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	10 (36)	10 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,470; 2,245] p = 0,9472	
Tag 90	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	12 (43)	10 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,29 [0,647; 2,555] p = 0,4733	
04_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_4			
Tag 45	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	10 (29)	11 (34)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,408; 1,995] p = 0,7986	
Tag 60	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	14 (41)	12 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,585; 2,105] p = 0,7505	
Tag 90	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	17 (50)	12 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,39 [0,776; 2,473] p = 0,2702	
06_1			
Tag 45	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	5 (23)	10 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,44 [0,163; 1,196] p = 0,1079	
Tag 60	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	7 (32)	11 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,54 [0,252; 1,157] p = 0,1129	
Tag 90	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	10 (45)	11 (50)

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		0,81 [0,455; 1,435] p = 0,4672	
06_2			
Tag 45	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	10 (34)	6 (23)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,53 [0,568; 4,117] p = 0,4007	
Tag 60	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	12 (41)	7 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,47 [0,655; 3,295] p = 0,3510	
Tag 90	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	13 (45)	7 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,58 [0,711; 3,518] p = 0,2613	
09_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
09_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
09_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_2			

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
11_1			
Tag 45	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	5 (24)	10 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,62 [0,242; 1,587] p = 0,3183	
Tag 60	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	6 (29)	11 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,67 [0,308; 1,445] p = 0,3053	
Tag 90	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	9 (43)	11 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,538; 1,900] p = 0,9715	
11_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
11_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_1			
Tag 45	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	7 (28)	10 (31)

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,80 [0,333; 1,930] p = 0,6218	
Tag 60	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	8 (32)	12 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,75 [0,369; 1,531] p = 0,4314	
Tag 90	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	11 (44)	12 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,569; 1,928] p = 0,8813	
14_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
15_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	N	22	19
	Ereignisse, n (%)	10 (45)	5 (26)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,39 [0,519; 3,746] p = 0,5100	
15_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	18	22
	Ereignisse, n (%)	6 (33)	10 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,65 [0,178; 2,375] p = 0,5147	
Tag 90	N	18	22
	Ereignisse, n (%)	8 (44)	10 (45)

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Stärke"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,386; 2,859] p = 0,9239
15_3		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>		

10. 72.3.1.23.12.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen"

10.1. 72.3.1.23.12.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen": Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	51	48			
Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen"					
Tag 45	5 (10%)	11 (23%)	0,43 [0,160; 1,178] 0,1013	0,36 [0,110; 1,191] 0,0946	-0,13 [-0,272; 0,017] 0,0828
Tag 60	6 (12%)	13 (27%)	0,43 [0,175; 1,064] 0,0679	0,36 [0,122; 1,062] 0,0641	-0,15 [-0,312; 0,002] 0,0532
Tag 90	8 (16%)	13 (27%)	0,56 [0,247; 1,261] 0,1608	0,48 [0,173; 1,322] 0,1552	-0,12 [-0,283; 0,042] 0,1459
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

10.2. 72.3.1.23.12.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen": Interaktionstest

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	
Tag 45	0,5564
Tag 60	0,2587
Tag 90	0,4233
02	
Tag 45	0,7442
Tag 60	0,7447
Tag 90	0,7108
03	
Tag 45	0,3187
Tag 60	0,3201
Tag 90	0,2601
04	
Tag 45	0,1524
Tag 60	0,0426
Tag 90	0,0974
05	
Tag 45	0,8895
Tag 60	0,5961
Tag 90	0,6963
06	
Tag 45	0,0561
Tag 60	0,0861
Tag 90	0,0904
07	
Tag 45	0,6119
Tag 60	0,6367

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,8236
08	
Tag 45	0,8588
Tag 60	0,9638
Tag 90	0,9778
09	
Tag 45	0,5253
Tag 60	0,5083
Tag 90	0,6887
10	
Tag 45	0,0475
Tag 60	0,2269
Tag 90	0,2454
11	
Tag 45	0,3030
Tag 60	0,7442
Tag 90	0,8815
12	
Tag 45	0,3951
Tag 60	0,3417
Tag 90	0,5809
13	
Tag 45	0,4544
Tag 60	0,4353
Tag 90	0,3911
14	
Tag 45	0,4326
Tag 60	0,7637

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,8691
15	
Tag 45	0,2453
Tag 60	0,1160
Tag 90	0,0624
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

10.3. 72.3.1.23.12.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen": Subgruppenanalyse

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
03_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	6 (13)	11 (28)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,48 [0,195; 1,167] p = 0,1047	
Tag 90	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	8 (17)	11 (28)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,62 [0,274; 1,387] p = 0,2427	
03_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
04_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_4			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
06_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	2 (9)	10 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,22 [0,062; 0,775] p = 0,0185	
Tag 90	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	3 (14)	10 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,28 [0,091; 0,833] p = 0,0224	
06_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
09_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
09_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
09_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_2		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
11_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
14_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomkonsequenzen"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
14_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
14_3		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
15_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
15_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
15_3		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
<p><i>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		

11. 72.3.1.23.13.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung"

11.1. 72.3.1.23.13.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung": Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	51	48			
Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung"					
Tag 45	13 (25%)	15 (31%)	0,77 [0,396; 1,487] 0,4333	0,69 [0,283; 1,704] 0,4265	-0,07 [-0,253; 0,106] 0,4241
Tag 60	17 (33%)	16 (33%)	0,94 [0,526; 1,688] 0,8423	0,92 [0,390; 2,151] 0,8400	-0,02 [-0,207; 0,169] 0,8400
Tag 90	18 (35%)	17 (35%)	0,94 [0,541; 1,649] 0,8414	0,92 [0,394; 2,132] 0,8388	-0,02 [-0,210; 0,170] 0,8387
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

11.2. 72.3.1.23.13.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung": Interaktionstest

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	
Tag 45	0,8004
Tag 60	0,7562
Tag 90	0,8167
02	
Tag 45	0,8290
Tag 60	0,7471
Tag 90	0,9104
03	
Tag 45	0,9979
Tag 60	0,8640
Tag 90	0,8689
04	
Tag 45	0,7192
Tag 60	0,6220
Tag 90	0,8248
05	
Tag 45	0,5118
Tag 60	0,7367
Tag 90	0,9267
06	
Tag 45	0,3183
Tag 60	0,6883
Tag 90	0,7162
07	
Tag 45	0,0696
Tag 60	0,0959

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,0958
08	
Tag 45	0,6466
Tag 60	0,6121
Tag 90	0,6086
09	
Tag 45	0,9666
Tag 60	0,8855
Tag 90	0,9069
10	
Tag 45	0,8393
Tag 60	0,9252
Tag 90	0,8622
11	
Tag 45	0,8243
Tag 60	0,7161
Tag 90	0,7465
12	
Tag 45	0,5613
Tag 60	0,5702
Tag 90	0,4969
13	
Tag 45	0,7182
Tag 60	0,8912
Tag 90	0,8993
14	
Tag 45	0,8408
Tag 60	0,9803
Tag 90	0,9688

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
15	
Tag 45	0,7142
Tag 60	0,5432
Tag 90	0,5980
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

11.3. 72.3.1.23.13.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung": Subgruppenanalyse

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
03_1			
Tag 45	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	12 (26)	13 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,78 [0,404; 1,518] p = 0,4686	
Tag 60	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	16 (35)	14 (35)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,542; 1,735] p = 0,9180	
Tag 90	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	17 (37)	15 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,558; 1,690] p = 0,9160	
03_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
04_1			
Tag 45	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	6 (21)	10 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,58 [0,236; 1,451] p = 0,2471	
Tag 60	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	8 (29)	11 (39)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,70 [0,322; 1,531] p = 0,3740	
Tag 90	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	9 (32)	11 (39)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,79 [0,376; 1,659] p = 0,5337	
04_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_4			
Tag 45	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	9 (26)	12 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,68 [0,306; 1,494] p = 0,3336	
Tag 60	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	13 (38)	13 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,470; 1,760] p = 0,7781	
Tag 90	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	14 (41)	13 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,528; 1,862] p = 0,9792	
06_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	9 (41)	10 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,80 [0,383; 1,655] p = 0,5418	
Tag 90	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	9 (41)	10 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,80 [0,383; 1,655] p = 0,5418	
06_2			

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_1		

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	5 (24)	11 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,54 [0,208; 1,402] p = 0,2052	
Tag 60	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	7 (33)	12 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,68 [0,306; 1,513] p = 0,3453	
Tag 90	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	8 (38)	12 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,78 [0,377; 1,634] p = 0,5167	
11_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
11_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	8 (32)	10 (31)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,453; 2,241] p = 0,9853	
Tag 90	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	9 (36)	11 (34)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,504; 2,114] p = 0,9313	
14_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptombelastung"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
14_3		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
15_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
15_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
15_3		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
<p><i>RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		

12. 72.3.1.23.14.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung"

12.1. 72.3.1.23.14.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung": Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	51	48			
Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung"					
Tag 45	11 (22%)	15 (31%)	0,64 [0,324; 1,273] 0,2049	0,54 [0,211; 1,380] 0,1977	-0,11 [-0,287; 0,058] 0,1918
Tag 60	15 (29%)	18 (38%)	0,71 [0,402; 1,262] 0,2450	0,60 [0,254; 1,411] 0,2409	-0,11 [-0,300; 0,074] 0,2355
Tag 90	17 (33%)	18 (38%)	0,81 [0,467; 1,388] 0,4359	0,71 [0,307; 1,659] 0,4328	-0,08 [-0,267; 0,114] 0,4302
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

12.2. 72.3.1.23.14.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung": Interaktionstest

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	
Tag 45	0,9736
Tag 60	0,6810
Tag 90	0,6917
02	
Tag 45	0,6183
Tag 60	0,7543
Tag 90	0,7594
03	
Tag 45	0,4038
Tag 60	0,2071
Tag 90	0,1844
04	
Tag 45	0,8664
Tag 60	0,7790
Tag 90	0,9533
05	
Tag 45	0,7810
Tag 60	0,9481
Tag 90	0,8258
06	
Tag 45	0,9396
Tag 60	0,7771
Tag 90	0,9716
07	
Tag 45	0,3389
Tag 60	0,1627

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung": Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,1364
08	
Tag 45	0,6700
Tag 60	0,6753
Tag 90	0,6328
09	
Tag 45	0,4127
Tag 60	0,2673
Tag 90	0,2174
10	
Tag 45	0,7105
Tag 60	0,4745
Tag 90	0,7067
11	
Tag 45	0,9928
Tag 60	0,8876
Tag 90	0,8564
12	
Tag 45	0,6332
Tag 60	0,8026
Tag 90	0,8058
13	
Tag 45	0,3015
Tag 60	0,2742
Tag 90	0,2506
14	
Tag 45	0,9277
Tag 60	0,9895
Tag 90	0,8787

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung": Interaktionstest der Subgruppen

Subgruppe	Interaktionstest ^a
15	
Tag 45	0,9524
Tag 60	0,7577
Tag 90	0,8904

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

12.3. 72.3.1.23.14.2. Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung": Subgruppenanalyse

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
03_1			
Tag 45	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	11 (24)	14 (35)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,67 [0,337; 1,319] p = 0,2447	
Tag 60	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	15 (33)	16 (40)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,79 [0,444; 1,414] p = 0,4309	
Tag 90	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	17 (37)	16 (40)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,516; 1,555] p = 0,6969	
03_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
04_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	9 (32)	10 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,399; 1,747] p = 0,6314	
Tag 90	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	9 (32)	10 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,399; 1,747] p = 0,6314	
04_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_3			

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
05_4			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	9 (26)	11 (34)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,68 [0,329; 1,389] p = 0,2861	
Tag 90	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	11 (32)	11 (34)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,80 [0,409; 1,571] p = 0,5187	
06_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
06_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	8 (28)	10 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,70 [0,324; 1,520] p = 0,3692	
Tag 90	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	10 (34)	10 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,454; 1,812] p = 0,7812	
09_1			

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
09_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_2		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
10_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_1		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
11_2		

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung"			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
11_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	8 (32)	12 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,85 [0,417; 1,712] p = 0,6410	
Tag 90	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	8 (32)	12 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,85 [0,417; 1,712] p = 0,6410	
14_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
15_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_2			

Leuven Itch Scale-Responder für Domäne "Symptomlokalisierung"		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
15_3		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
<p><i>"RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		

1. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale)

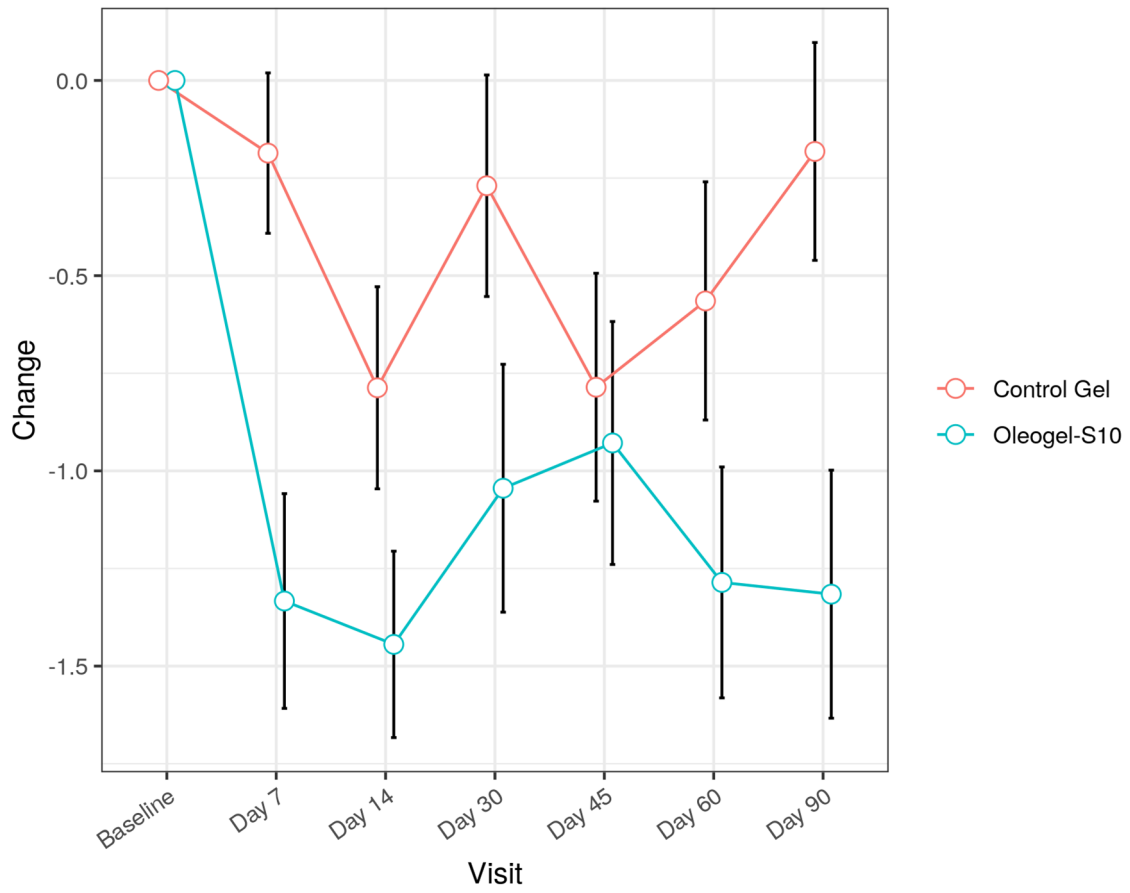
1.1. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale)			
Baseline			
n/N (%)	96/101 (95)	97/103 (94)	-
MW (SD)	3,77 (3,083)	3,05 (2,959)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	76/101 (75)	77/103 (75)	-
MW (SD)	2,68 (2,895)	2,88 (2,565)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	45/101 (45)	43/103 (42)	Hedges` g -0,46 [-0,887; -0,039] 0,0322
MW (SD)	-1,33 (2,763)	-0,19 (2,085)	
LS MW (SE)	-1,11 (0,573)	-0,60 (0,533)	LS MD -0,51 [-1,515; 0,493] 0,3142
95 %-KI	-2,248; 0,032	-1,657; 0,463	
Änderung zu Tag 14			
n/N (%)	90/101 (89)	94/103 (91)	Hedges` g -0,26 [-0,550; 0,030] 0,0793
MW (SD)	-1,44 (2,399)	-0,79 (2,627)	
LS MW (SE)	-1,67 (0,313)	-1,34 (0,301)	LS MD -0,33 [-0,932; 0,277] 0,2866
95 %-KI	-2,287; -1,050	-1,936; -0,746	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	90/101 (89)	89/103 (86)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-1,04 (3,190)	-0,27 (2,879)	-0,25 [-0,548; 0,040] 0,0909
LS MW (SE)	-0,48 (0,421)	-0,25 (0,392)	LS MD -0,23 [-1,004; 0,549] 0,5635
95 %-KI	-1,313; 0,350	-1,027; 0,520	
Änderung zu Tag 45			
n/N (%)	84/101 (83)	84/103 (82)	Hedges` g -0,05 [-0,349; 0,256] 0,7622
MW (SD)	-0,93 (3,127)	-0,79 (2,962)	
LS MW (SE)	-0,33 (0,376)	-0,70 (0,362)	LS MD 0,37 [-0,384; 1,115] 0,3375
95 %-KI	-1,074; 0,412	-1,411; 0,019	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	84/101 (83)	85/103 (83)	Hedges` g -0,24 [-0,539; 0,066] 0,1256
MW (SD)	-1,29 (2,972)	-0,56 (3,095)	
LS MW (SE)	-1,03 (0,393)	-0,73 (0,375)	LS MD -0,30 [-1,051; 0,457] 0,4376
95 %-KI	-1,807; -0,254	-1,474; 0,006	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	76/101 (75)	77/103 (75)	Hedges` g -0,37 [-0,694; -0,054] 0,0219
MW (SD)	-1,32 (3,193)	-0,18 (2,832)	
LS MW (SE)	-1,22 (0,405)	-0,69 (0,383)	LS MD -0,54 [-1,331; 0,256] 0,1830
95 %-KI	-2,024; -0,421	-1,442; 0,072	
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.2. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.24.01



1.3. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale): Interaktionstest

Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	< 0,0001
02	0,7883
03	0,6699
04	< 0,0001
05	0,3910
06	< 0,0001
07	0,0636
08	< 0,0001
09	0,4630
10	0,2504
11	0,8857
12	0,0457
13	0,0711
14	0,1872
15	0,7155
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1.4.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	85/90 (94)	84/90 (93)	-
MW (SD)	3,76 (3,153)	2,95 (2,785)	
2			
n/N (%)	11/11 (100)	13/13 (100)	-
MW (SD)	3,82 (2,601)	3,69 (3,987)	
04			
1			
n/N (%)	59/62 (95)	62/68 (91)	-
MW (SD)	3,56 (3,042)	3,32 (3,007)	
2			
n/N (%)	20/22 (91)	22/22 (100)	-
MW (SD)	3,90 (2,936)	3,00 (3,071)	
3			
n/N (%)	17/17 (100)	13/13 (100)	-
MW (SD)	4,35 (3,481)	1,85 (2,375)	
05			
2			
n/N (%)	41/42 (98)	40/42 (95)	-
MW (SD)	3,66 (3,030)	3,25 (3,128)	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
3			
n/N (%)	23/25 (92)	28/29 (97)	-
MW (SD)	3,65 (3,113)	2,86 (2,337)	
4			
n/N (%)	32/34 (94)	29/32 (91)	-
MW (SD)	4,00 (3,213)	2,97 (3,322)	
06			
1			
n/N (%)	38/40 (95)	39/44 (89)	-
MW (SD)	3,89 (3,478)	3,90 (3,076)	
2			
n/N (%)	58/61 (95)	58/59 (98)	-
MW (SD)	3,69 (2,824)	2,48 (2,761)	
09			
1			
n/N (%)	28/29 (97)	41/43 (95)	-
MW (SD)	4,79 (3,500)	3,51 (3,155)	
2			
n/N (%)	41/42 (98)	22/22 (100)	-
MW (SD)	2,93 (2,867)	2,64 (2,498)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	31/35 (89)	-
MW (SD)	3,82 (2,889)	2,77 (2,906)	
10			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
1			
n/N (%)	31/33 (94)	33/35 (94)	-
MW (SD)	3,87 (3,052)	3,39 (3,297)	
2			
n/N (%)	29/29 (100)	38/38 (100)	-
MW (SD)	3,66 (3,120)	3,16 (2,852)	
3			
n/N (%)	32/34 (94)	22/26 (85)	-
MW (SD)	3,94 (3,272)	2,18 (2,218)	
11			
1			
n/N (%)	30/31 (97)	30/33 (91)	-
MW (SD)	3,40 (3,114)	2,47 (2,763)	
2			
n/N (%)	36/37 (97)	27/29 (93)	-
MW (SD)	4,06 (3,329)	3,70 (3,314)	
3			
n/N (%)	27/29 (93)	37/38 (97)	-
MW (SD)	3,70 (2,920)	3,03 (2,774)	
14			
1			
n/N (%)	50/53 (94)	59/63 (94)	-
MW (SD)	3,68 (3,006)	2,95 (2,909)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	34/36 (94)	26/26 (100)	-
MW (SD)	3,29 (2,990)	3,08 (3,006)	
3			
n/N (%)	12/12 (100)	12/13 (92)	-
MW (SD)	5,50 (3,317)	3,50 (3,317)	
15			
1			
n/N (%)	49/52 (94)	51/55 (93)	-
MW (SD)	3,84 (3,131)	3,29 (2,907)	
2			
n/N (%)	36/38 (95)	36/36 (100)	-
MW (SD)	3,56 (2,951)	2,50 (2,883)	
3			
n/N (%)	11/11 (100)	10/11 (91)	-
MW (SD)	4,18 (3,516)	3,80 (3,458)	
Änderung zu Tag 7			
03			
1			
n/N (%)	42/90 (47)	34/90 (38)	Hedges` g
MW (SD)	-1,48 (2,796)	-0,06 (2,282)	-0,54 [-1,005; -0,083]
LS MW (SE)	-0,99 (0,386)	-0,29 (0,432)	LS MD
95 %-KI	-1,761; -0,221	-1,157; 0,567	-0,70 [-1,783; 0,391] 0,2057
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	3/11 (27)	9/13 (69)	Hedges` g
MW (SD)	0,67 (1,155)	-0,67 (1,000)	1,19 [-0,239; 2,622]
LS MW (SE)	0,24 (0,691)	-1,13 (0,471)	LS MD
95 %-KI	-1,397; 1,872	-2,246; -0,019	1,37 [-0,344; 3,083] 0,1007
04			
1			
n/N (%)	28/62 (45)	26/68 (38)	Hedges` g
MW (SD)	-1,36 (2,778)	-0,69 (1,594)	-0,29 [-0,823; 0,250]
LS MW (SE)	-0,79 (0,504)	-0,67 (0,434)	LS MD
95 %-KI	-1,805; 0,221	-1,538; 0,205	-0,13 [-1,283; 1,031] 0,8279
2			
n/N (%)	9/22 (41)	12/22 (55)	Hedges` g
MW (SD)	-1,33 (2,449)	0,17 (1,992)	-0,66 [-1,547; 0,236]
LS MW (SE)	-2,13 (1,451)	-0,70 (1,166)	LS MD
95 %-KI	-5,191; 0,931	-3,157; 1,761	-1,43 [-3,641; 0,776] 0,1889
3			
n/N (%)	8/17 (47)	5/13 (38)	Hedges` g
MW (SD)	-1,25 (3,370)	1,60 (3,578)	-0,77 [-1,941; 0,403]
LS MW (SE)	-0,79 (1,422)	-0,77 (1,863)	LS MD
95 %-KI	-4,004; 2,429	-4,985; 3,441	-0,02 [-4,940; 4,908] 0,9945
05			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
2			
n/N (%)	15/42 (36)	13/42 (31)	Hedges` g
MW (SD)	-0,80 (2,111)	-0,62 (1,502)	-0,10 [-0,840; 0,647]
LS MW (SE)	-0,59 (0,559)	-0,76 (0,544)	LS MD
95 %-KI	-1,752; 0,565	-1,889; 0,365	0,17 [-1,241; 1,578] 0,8066
3			
n/N (%)	9/25 (36)	15/29 (52)	Hedges` g
MW (SD)	-1,56 (4,216)	0,53 (2,973)	-0,58 [-1,426; 0,266]
LS MW (SE)	-0,36 (1,372)	0,53 (1,021)	LS MD
95 %-KI	-3,247; 2,518	-1,611; 2,680	-0,90 [-3,999; 2,201] 0,5500
4			
n/N (%)	21/34 (62)	15/32 (47)	Hedges` g
MW (SD)	-1,62 (2,500)	-0,53 (1,187)	-0,51 [-1,189; 0,160]
LS MW (SE)	-1,54 (0,568)	-1,24 (0,565)	LS MD
95 %-KI	-2,706; -0,379	-2,400; -0,084	-0,30 [-1,719; 1,118] 0,6679
06			
1			
n/N (%)	19/40 (48)	18/44 (41)	Hedges` g
MW (SD)	-1,05 (3,009)	0,00 (2,910)	-0,35 [-0,998; 0,302]
LS MW (SE)	-0,89 (0,680)	0,20 (0,683)	LS MD
95 %-KI	-2,271; 0,501	-1,192; 1,594	-1,09 [-3,027; 0,855] 0,2625

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
2			
n/N (%)	26/61 (43)	25/59 (42)	Hedges` g
MW (SD)	-1,54 (2,611)	-0,32 (1,249)	-0,58 [-1,144; -0,021]
LS MW (SE)	-1,05 (0,585)	-0,78 (0,515)	LS MD
95 %-KI	-2,224; 0,134	-1,820; 0,256	-0,26 [-1,479; 0,953] 0,6648
09			
1			
n/N (%)	12/29 (41)	17/43 (40)	Hedges` g
MW (SD)	-1,83 (4,041)	0,35 (2,760)	-0,64 [-1,396; 0,124]
LS MW (SE)	-0,85 (0,899)	0,09 (0,765)	LS MD
95 %-KI	-2,707; 1,005	-1,485; 1,675	-0,95 [-3,432; 1,540] 0,4399
2			
n/N (%)	16/42 (38)	10/22 (45)	Hedges` g
MW (SD)	-0,75 (2,408)	-0,80 (1,398)	0,02 [-0,767; 0,813]
LS MW (SE)	-0,79 (0,647)	-1,54 (0,812)	LS MD
95 %-KI	-2,137; 0,563	-3,236; 0,153	0,75 [-1,019; 2,528] 0,3853
3			
n/N (%)	14/23 (61)	15/35 (43)	Hedges` g
MW (SD)	-1,43 (2,138)	-0,40 (1,549)	-0,54 [-1,282; 0,205]
LS MW (SE)	-1,17 (0,628)	-0,95 (0,559)	LS MD
95 %-KI	-2,474; 0,139	-2,118; 0,209	-0,21 [-1,779; 1,352] 0,7797

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
10			
1			
n/N (%)	16/33 (48)	12/35 (34)	Hedges` g
MW (SD)	-1,62 (2,094)	-0,33 (2,229)	-0,58 [-1,349; 0,184]
LS MW (SE)	-0,91 (0,652)	0,10 (0,900)	LS MD
95 %-KI	-2,261; 0,445	-1,765; 1,968	-1,01 [-2,774; 0,754] 0,2478
2			
n/N (%)	11/29 (38)	20/38 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (4,480)	-0,20 (2,419)	-0,10 [-0,839; 0,634]
LS MW (SE)	0,12 (1,084)	-0,29 (0,749)	LS MD
95 %-KI	-2,120; 2,353	-1,836; 1,257	0,41 [-1,889; 2,702] 0,7179
3			
n/N (%)	17/34 (50)	10/26 (38)	Hedges` g
MW (SD)	-1,53 (1,940)	0,00 (1,333)	-0,85 [-1,668; -0,031]
LS MW (SE)	-1,06 (0,520)	-0,60 (0,647)	LS MD
95 %-KI	-2,148; 0,020	-1,946; 0,753	-0,47 [-2,167; 1,232] 0,5722
11			
1			
n/N (%)	17/31 (55)	16/33 (48)	Hedges` g
MW (SD)	-1,65 (2,760)	-0,50 (1,155)	-0,52 [-1,219; 0,173]
LS MW (SE)	-1,52 (0,658)	-1,27 (0,609)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-2,877; -0,165	-2,525; -0,016	-0,25 [-1,805; 1,304] 0,7428
2			
n/N (%)	14/37 (38)	10/29 (34)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (1,710)	-0,60 (2,675)	-0,18 [-0,992; 0,634]
LS MW (SE)	-0,45 (0,606)	0,28 (0,719)	LS MD
95 %-KI	-1,726; 0,821	-1,230; 1,793	-0,73 [-2,499; 1,031] 0,3936
3			
n/N (%)	13/29 (45)	17/38 (45)	Hedges` g
MW (SD)	-1,23 (3,789)	0,35 (2,370)	-0,50 [-1,239; 0,231]
LS MW (SE)	0,08 (0,946)	0,25 (0,718)	LS MD
95 %-KI	-1,873; 2,031	-1,233; 1,732	-0,17 [-2,508; 2,167] 0,8815
14			
1			
n/N (%)	25/53 (47)	23/63 (37)	Hedges` g
MW (SD)	-1,60 (2,646)	-0,17 (1,899)	-0,60 [-1,185; -0,025]
LS MW (SE)	-1,00 (0,583)	-0,15 (0,589)	LS MD
95 %-KI	-2,179; 0,177	-1,343; 1,036	-0,85 [-2,204; 0,508] 0,2138
2			
n/N (%)	15/36 (42)	14/26 (54)	Hedges` g
MW (SD)	-0,93 (3,283)	-0,14 (2,656)	-0,26 [-0,988; 0,476]
LS MW (SE)	-1,17 (0,600)	0,07 (0,550)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-2,411; 0,070	-1,071; 1,203	-1,24 [-2,995; 0,522] 0,1594
3			
n/N (%)	5/12 (42)	6/13 (46)	Hedges` g
MW (SD)	-1,20 (1,789)	-0,33 (1,506)	-0,48 [-1,697; 0,729]
LS MW (SE)	-1,46 (0,900)	-0,81 (0,710)	LS MD
95 %-KI	-3,774; 0,853	-2,633; 1,016	-0,65 [-3,461; 2,157] 0,5767
15			
1			
n/N (%)	24/52 (46)	19/55 (35)	Hedges` g
MW (SD)	-1,42 (2,535)	-0,42 (2,063)	-0,42 [-1,027; 0,191]
LS MW (SE)	-0,76 (0,627)	-0,17 (0,723)	LS MD
95 %-KI	-2,026; 0,516	-1,638; 1,294	-0,58 [-2,026; 0,861] 0,4182
2			
n/N (%)	16/38 (42)	18/36 (50)	Hedges` g
MW (SD)	-1,25 (3,416)	0,11 (2,324)	-0,46 [-1,144; 0,223]
LS MW (SE)	-1,35 (0,773)	-0,51 (0,642)	LS MD
95 %-KI	-2,938; 0,232	-1,826; 0,807	-0,84 [-2,634; 0,946] 0,3421
3			
n/N (%)	5/11 (45)	6/11 (55)	Hedges` g
MW (SD)	-1,20 (1,789)	-0,33 (1,506)	-0,48 [-1,697; 0,729]
LS MW (SE)	-1,74 (0,907)	-0,54 (0,653)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-4,263; 0,776	-2,351; 1,277	-1,21 [-4,114; 1,701] 0,3133
Änderung zu Tag 14			
03			
1			
n/N (%)	80/90 (89)	81/90 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-1,43 (2,277)	-0,79 (2,295)	-0,28 [-0,587; 0,034]
LS MW (SE)	-1,39 (0,242)	-1,08 (0,246)	LS MD
95 %-KI	-1,869; -0,914	-1,564; -0,591	-0,31 [-0,930; 0,302] 0,3154
2			
n/N (%)	10/11 (91)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-1,60 (3,373)	-0,77 (4,285)	-0,20 [-1,031; 0,623]
LS MW (SE)	-2,01 (0,850)	-1,48 (0,737)	LS MD
95 %-KI	-3,796; -0,225	-3,029; 0,066	-0,53 [-2,742; 1,684] 0,6214
04			
1			
n/N (%)	57/62 (92)	62/68 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,98 (2,240)	-0,77 (2,595)	-0,09 [-0,445; 0,275]
LS MW (SE)	-0,50 (0,348)	-0,44 (0,331)	LS MD
95 %-KI	-1,186; 0,193	-1,099; 0,213	-0,05 [-0,783; 0,677] 0,8858
2			
n/N (%)	17/22 (77)	19/22 (86)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-2,47 (2,294)	-0,84 (2,774)	-0,62 [-1,294; 0,050]
LS MW (SE)	-3,00 (0,742)	-1,57 (0,614)	LS MD
95 %-KI	-4,512; -1,490	-2,821; -0,319	-1,43 [-2,881; 0,019] 0,0529
3			
n/N (%)	16/17 (94)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-2,00 (2,733)	-0,77 (2,774)	-0,43 [-1,177; 0,307]
LS MW (SE)	-1,87 (0,676)	-1,89 (0,763)	LS MD
95 %-KI	-3,260; -0,475	-3,461; -0,318	0,02 [-1,845; 1,888] 0,9810
05			
2			
n/N (%)	37/42 (88)	38/42 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-1,46 (2,340)	-1,05 (3,075)	-0,15 [-0,600; 0,306]
LS MW (SE)	-2,26 (0,549)	-1,85 (0,520)	LS MD
95 %-KI	-3,357; -1,167	-2,886; -0,811	-0,41 [-1,367; 0,540] 0,3898
3			
n/N (%)	22/25 (88)	27/29 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-1,18 (2,519)	-0,67 (2,219)	-0,21 [-0,780; 0,350]
LS MW (SE)	-1,24 (0,564)	-1,00 (0,531)	LS MD
95 %-KI	-2,381; -0,106	-2,068; 0,075	-0,25 [-1,480; 0,987] 0,6889
4			
n/N (%)	31/34 (91)	29/32 (91)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-1,61 (2,445)	-0,55 (2,384)	-0,43 [-0,946; 0,079]
LS MW (SE)	-1,49 (0,413)	-1,01 (0,414)	LS MD
95 %-KI	-2,317; -0,661	-1,842; -0,182	-0,48 [-1,480; 0,526] 0,3442
06			
1			
n/N (%)	36/40 (90)	37/44 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-1,11 (2,162)	-1,84 (2,511)	0,31 [-0,155; 0,768]
LS MW (SE)	-0,78 (0,541)	-1,65 (0,497)	LS MD
95 %-KI	-1,856; 0,304	-2,641; -0,656	0,87 [-0,073; 1,817] 0,0698
2			
n/N (%)	54/61 (89)	57/59 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-1,67 (2,540)	-0,11 (2,491)	-0,62 [-0,998; -0,235]
LS MW (SE)	-1,93 (0,370)	-0,77 (0,352)	LS MD
95 %-KI	-2,668; -1,199	-1,466; -0,070	-1,17 [-1,948; -0,384] 0,0039
09			
1			
n/N (%)	23/29 (79)	41/43 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-2,00 (2,335)	-0,88 (2,571)	-0,45 [-0,962; 0,072]
LS MW (SE)	-2,14 (0,666)	-1,41 (0,608)	LS MD
95 %-KI	-3,475; -0,806	-2,626; -0,189	-0,73 [-1,901; 0,434] 0,2134
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	40/42 (95)	21/22 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-1,20 (2,431)	-0,48 (1,537)	-0,33 [-0,861; 0,202]
LS MW (SE)	-2,12 (0,455)	-1,74 (0,540)	LS MD
95 %-KI	-3,037; -1,213	-2,821; -0,656	-0,39 [-1,342; 0,570] 0,4216
3			
n/N (%)	22/23 (96)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-1,27 (2,434)	-0,67 (3,078)	-0,21 [-0,763; 0,340]
LS MW (SE)	-0,83 (0,614)	-1,12 (0,580)	LS MD
95 %-KI	-2,070; 0,404	-2,288; 0,051	0,29 [-1,010; 1,580] 0,6591
10			
1			
n/N (%)	27/33 (82)	32/35 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-1,93 (2,510)	-1,12 (2,780)	-0,30 [-0,812; 0,218]
LS MW (SE)	-3,12 (0,714)	-2,25 (0,617)	LS MD
95 %-KI	-4,549; -1,685	-3,484; -1,009	-0,87 [-1,938; 0,197] 0,1076
2			
n/N (%)	27/29 (93)	37/38 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-1,19 (2,370)	-0,76 (2,640)	-0,17 [-0,664; 0,330]
LS MW (SE)	-1,54 (0,561)	-1,64 (0,523)	LS MD
95 %-KI	-2,665; -0,416	-2,691; -0,597	0,10 [-0,951; 1,159] 0,8443
3			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	32/34 (94)	21/26 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-1,12 (2,379)	-0,19 (1,990)	-0,41 [-0,968; 0,144]
LS MW (SE)	-1,30 (0,439)	-1,22 (0,569)	LS MD
95 %-KI	-2,189; -0,420	-2,368; -0,077	-0,08 [-1,194; 1,030] 0,8827
11			
1			
n/N (%)	30/31 (97)	30/33 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-1,20 (2,384)	-0,40 (2,127)	-0,35 [-0,860; 0,161]
LS MW (SE)	-1,01 (0,371)	-0,81 (0,357)	LS MD
95 %-KI	-1,756; -0,267	-1,524; -0,090	-0,20 [-1,031; 0,622] 0,6221
2			
n/N (%)	33/37 (89)	26/29 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-1,88 (2,342)	-1,38 (2,872)	-0,19 [-0,704; 0,327]
LS MW (SE)	-2,26 (0,451)	-1,94 (0,546)	LS MD
95 %-KI	-3,170; -1,359	-3,040; -0,850	-0,32 [-1,452; 0,813] 0,5738
3			
n/N (%)	24/29 (83)	35/38 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-1,08 (2,430)	-0,51 (2,628)	-0,22 [-0,741; 0,301]
LS MW (SE)	-2,54 (0,685)	-1,95 (0,566)	LS MD
95 %-KI	-3,919; -1,170	-3,085; -0,815	-0,59 [-1,765; 0,576] 0,3130
14			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
1			
n/N (%)	48/53 (91)	57/63 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-1,46 (2,466)	-0,74 (2,609)	-0,28 [-0,667; 0,104]
LS MW (SE)	-1,15 (0,501)	-0,83 (0,470)	LS MD
95 %-KI	-2,145; -0,155	-1,762; 0,103	-0,32 [-1,149; 0,508] 0,4446
2			
n/N (%)	33/36 (92)	26/26 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-1,52 (2,123)	-0,69 (2,990)	-0,32 [-0,837; 0,198]
LS MW (SE)	-2,18 (0,533)	-1,44 (0,499)	LS MD
95 %-KI	-3,253; -1,112	-2,443; -0,439	-0,74 [-1,801; 0,318] 0,1660
3			
n/N (%)	9/12 (75)	11/13 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,11 (3,180)	-1,27 (1,849)	0,06 [-0,820; 0,942]
LS MW (SE)	-0,24 (0,952)	-1,64 (0,860)	LS MD
95 %-KI	-2,279; 1,806	-3,487; 0,203	1,41 [-0,835; 3,646] 0,2000
15			
1			
n/N (%)	47/52 (90)	49/55 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-1,53 (2,544)	-1,02 (2,650)	-0,20 [-0,596; 0,206]
LS MW (SE)	-1,61 (0,396)	-1,47 (0,441)	LS MD
95 %-KI	-2,393; -0,821	-2,344; -0,593	-0,14 [-1,025; 0,747] 0,7563

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
2			
n/N (%)	34/38 (89)	35/36 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-1,41 (2,337)	-0,46 (2,525)	-0,39 [-0,864; 0,089]
LS MW (SE)	-1,87 (0,514)	-1,07 (0,417)	LS MD
95 %-KI	-2,895; -0,842	-1,900; -0,231	-0,80 [-1,818; 0,212] 0,1189
3			
n/N (%)	9/11 (82)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-1,11 (2,028)	-0,80 (3,011)	-0,11 [-1,016; 0,787]
LS MW (SE)	0,08 (0,840)	-0,28 (0,745)	LS MD
95 %-KI	-1,747; 1,915	-1,907; 1,342	0,37 [-1,760; 2,493] 0,7141
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	80/90 (89)	76/90 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-1,10 (3,336)	-0,29 (2,842)	-0,26 [-0,575; 0,056]
LS MW (SE)	-0,78 (0,318)	-0,55 (0,331)	LS MD
95 %-KI	-1,412; -0,157	-1,200; 0,108	-0,24 [-1,076; 0,599] 0,5745
2			
n/N (%)	10/11 (91)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (1,647)	-0,15 (3,211)	-0,16 [-0,988; 0,664]
LS MW (SE)	-0,45 (0,936)	-0,31 (0,706)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-2,422; 1,512	-1,798; 1,171	-0,14 [-2,378; 2,095] 0,8959
04			
1			
n/N (%)	55/62 (89)	56/68 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (2,886)	-0,68 (2,936)	-0,00 [-0,376; 0,368]
LS MW (SE)	-0,23 (0,403)	-0,52 (0,394)	LS MD
95 %-KI	-1,028; 0,569	-1,307; 0,257	0,30 [-0,599; 1,190] 0,5139
2			
n/N (%)	19/22 (86)	20/22 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-1,37 (3,890)	0,10 (1,997)	-0,47 [-1,106; 0,169]
LS MW (SE)	-0,57 (1,129)	0,28 (0,861)	LS MD
95 %-KI	-2,861; 1,724	-1,468; 2,026	-0,85 [-2,718; 1,024] 0,3643
3			
n/N (%)	16/17 (94)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-1,88 (3,304)	0,92 (3,523)	-0,80 [-1,564; -0,035]
LS MW (SE)	-1,47 (0,954)	0,24 (1,077)	LS MD
95 %-KI	-3,436; 0,495	-1,984; 2,454	-1,71 [-4,341; 0,930] 0,1946
05			
2			
n/N (%)	40/42 (95)	37/42 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,90 (3,733)	-0,32 (2,963)	-0,17 [-0,616; 0,280]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	-0,17 (0,692)	-0,18 (0,658)	LS MD
95 %-KI	-1,553; 1,206	-1,495; 1,129	0,01 [-1,195; 1,214] 0,9869
3			
n/N (%)	22/25 (88)	26/29 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,73 (2,658)	0,08 (2,855)	-0,29 [-0,857; 0,285]
LS MW (SE)	-0,69 (0,696)	-0,26 (0,665)	LS MD
95 %-KI	-2,099; 0,712	-1,606; 1,078	-0,43 [-1,972; 1,113] 0,5771
4			
n/N (%)	28/34 (82)	26/32 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-1,50 (2,755)	-0,54 (2,860)	-0,34 [-0,876; 0,200]
LS MW (SE)	-0,74 (0,591)	-0,46 (0,545)	LS MD
95 %-KI	-1,930; 0,448	-1,560; 0,636	-0,28 [-1,666; 1,108] 0,6874
06			
1			
n/N (%)	37/40 (92)	32/44 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,59 (3,767)	-0,69 (3,237)	0,03 [-0,447; 0,499]
LS MW (SE)	-0,26 (0,846)	-0,49 (0,785)	LS MD
95 %-KI	-1,951; 1,431	-2,060; 1,077	0,23 [-1,285; 1,748] 0,7609
2			
n/N (%)	53/61 (87)	57/59 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-1,36 (2,711)	-0,04 (2,659)	-0,49 [-0,869; -0,110]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	-0,55 (0,462)	0,01 (0,414)	LS MD
95 %-KI	-1,463; 0,370	-0,811; 0,832	-0,56 [-1,463; 0,350] 0,2258
09			
1			
n/N (%)	24/29 (83)	38/43 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,83 (3,679)	-0,11 (3,351)	-0,21 [-0,719; 0,306]
LS MW (SE)	-0,04 (0,989)	-0,22 (0,873)	LS MD
95 %-KI	-2,025; 1,942	-1,975; 1,527	0,18 [-1,494; 1,859] 0,8285
2			
n/N (%)	40/42 (95)	22/22 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,95 (3,004)	-0,27 (2,251)	-0,24 [-0,764; 0,280]
LS MW (SE)	-0,21 (0,596)	0,30 (0,712)	LS MD
95 %-KI	-1,407; 0,983	-1,125; 1,731	-0,52 [-1,760; 0,729] 0,4102
3			
n/N (%)	22/23 (96)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-1,09 (3,191)	-0,44 (2,792)	-0,21 [-0,778; 0,351]
LS MW (SE)	-0,40 (0,688)	-0,53 (0,650)	LS MD
95 %-KI	-1,785; 0,994	-1,846; 0,781	0,14 [-1,343; 1,617] 0,8529
10			
1			
n/N (%)	28/33 (85)	30/35 (86)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-1,07 (3,242)	0,00 (2,877)	-0,35 [-0,865; 0,174]
LS MW (SE)	-0,93 (0,964)	-0,29 (0,897)	LS MD
95 %-KI	-2,870; 1,004	-2,090; 1,512	-0,64 [-2,185; 0,898] 0,4056
2			
n/N (%)	28/29 (97)	35/38 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-1,50 (3,012)	-0,23 (2,777)	-0,44 [-0,939; 0,068]
LS MW (SE)	-0,23 (0,583)	0,69 (0,545)	LS MD
95 %-KI	-1,397; 0,941	-0,397; 1,786	-0,92 [-2,017; 0,172] 0,0968
3			
n/N (%)	31/34 (91)	21/26 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,71 (2,991)	-0,29 (2,849)	-0,14 [-0,697; 0,412]
LS MW (SE)	-0,31 (0,535)	-0,64 (0,692)	LS MD
95 %-KI	-1,390; 0,763	-2,034; 0,754	0,33 [-1,227; 1,879] 0,6745
11			
1			
n/N (%)	28/31 (90)	28/33 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,29 (2,787)	-0,43 (2,741)	-0,31 [-0,833; 0,221]
LS MW (SE)	-0,81 (0,566)	-0,73 (0,513)	LS MD
95 %-KI	-1,947; 0,328	-1,761; 0,301	-0,08 [-1,299; 1,140] 0,8964
2			
n/N (%)	34/37 (92)	24/29 (83)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-1,18 (4,064)	-0,33 (2,479)	-0,24 [-0,762; 0,287]
LS MW (SE)	-0,98 (0,623)	-0,77 (0,779)	LS MD
95 %-KI	-2,225; 0,275	-2,333; 0,794	-0,21 [-1,859; 1,448] 0,8038
3			
n/N (%)	26/29 (90)	35/38 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,38 (2,192)	-0,23 (3,172)	-0,06 [-0,563; 0,453]
LS MW (SE)	0,27 (0,773)	-0,02 (0,650)	LS MD
95 %-KI	-1,279; 1,821	-1,320; 1,284	0,29 [-1,007; 1,585] 0,6566
14			
1			
n/N (%)	49/53 (92)	54/63 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-1,10 (3,368)	-0,37 (2,749)	-0,24 [-0,626; 0,151]
LS MW (SE)	-0,46 (0,611)	-0,22 (0,575)	LS MD
95 %-KI	-1,671; 0,756	-1,364; 0,920	-0,23 [-1,260; 0,790] 0,6501
2			
n/N (%)	31/36 (86)	25/26 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,90 (3,004)	-0,08 (3,628)	-0,25 [-0,775; 0,283]
LS MW (SE)	-0,45 (0,899)	-0,02 (0,785)	LS MD
95 %-KI	-2,260; 1,356	-1,596; 1,561	-0,43 [-2,044; 1,175] 0,5898
3			
n/N (%)	10/12 (83)	10/13 (77)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-1,20 (3,155)	-0,20 (1,135)	-0,40 [-1,292; 0,484]
LS MW (SE)	-0,35 (0,899)	-1,17 (0,803)	LS MD
95 %-KI	-2,276; 1,582	-2,891; 0,553	0,82 [-1,456; 3,100] 0,4519
15			
1			
n/N (%)	48/52 (92)	47/55 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,12 (3,400)	-0,47 (2,645)	-0,21 [-0,617; 0,190]
LS MW (SE)	-0,85 (0,457)	-0,52 (0,520)	LS MD
95 %-KI	-1,754; 0,063	-1,550; 0,516	-0,33 [-1,384; 0,726] 0,5374
2			
n/N (%)	35/38 (92)	34/36 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,97 (3,082)	-0,35 (3,171)	-0,20 [-0,669; 0,278]
LS MW (SE)	-0,23 (0,686)	-0,31 (0,564)	LS MD
95 %-KI	-1,597; 1,145	-1,441; 0,814	0,09 [-1,277; 1,452] 0,8987
3			
n/N (%)	7/11 (64)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,86 (2,545)	1,25 (2,816)	-0,74 [-1,796; 0,324]
LS MW (SE)	0,36 (0,856)	1,84 (0,651)	LS MD
95 %-KI	-1,615; 2,332	0,341; 3,345	-1,48 [-3,802; 0,832] 0,1778
Änderung zu Tag 45			
03			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
1			
n/N (%)	74/90 (82)	71/90 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,97 (3,197)	-0,96 (2,723)	-0,01 [-0,331; 0,321]
LS MW (SE)	-0,83 (0,312)	-1,29 (0,320)	LS MD
95 %-KI	-1,444; -0,211	-1,919; -0,655	0,46 [-0,346; 1,266] 0,2615
2			
n/N (%)	10/11 (91)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (2,675)	0,15 (4,038)	-0,21 [-1,033; 0,621]
LS MW (SE)	-0,23 (0,824)	0,11 (0,714)	LS MD
95 %-KI	-1,958; 1,503	-1,392; 1,608	-0,34 [-2,480; 1,809] 0,7460
04			
1			
n/N (%)	53/62 (85)	53/68 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,68 (2,800)	-0,87 (2,974)	0,06 [-0,316; 0,446]
LS MW (SE)	-0,25 (0,412)	-0,60 (0,397)	LS MD
95 %-KI	-1,069; 0,565	-1,391; 0,183	0,35 [-0,549; 1,252] 0,4402
2			
n/N (%)	16/22 (73)	19/22 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (3,795)	-1,16 (2,609)	0,05 [-0,617; 0,713]
LS MW (SE)	0,38 (0,982)	-0,58 (0,802)	LS MD
95 %-KI	-1,621; 2,384	-2,218; 1,055	0,96 [-0,964; 2,890] 0,3161

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
3			
n/N (%)	15/17 (88)	12/13 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-1,73 (3,535)	0,17 (3,460)	-0,53 [-1,300; 0,248]
LS MW (SE)	-0,72 (0,744)	-0,99 (0,854)	LS MD
95 %-KI	-2,256; 0,821	-2,755; 0,779	0,27 [-1,869; 2,410] 0,7959
05			
2			
n/N (%)	36/42 (86)	36/42 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-1,17 (3,653)	-1,06 (3,397)	-0,03 [-0,493; 0,431]
LS MW (SE)	-1,40 (0,763)	-1,60 (0,710)	LS MD
95 %-KI	-2,925; 0,122	-3,021; -0,183	0,20 [-1,125; 1,527] 0,7632
3			
n/N (%)	20/25 (80)	24/29 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,30 (2,922)	-0,92 (2,205)	0,24 [-0,359; 0,833]
LS MW (SE)	-0,28 (0,619)	-1,32 (0,586)	LS MD
95 %-KI	-1,533; 0,973	-2,504; -0,130	1,04 [-0,355; 2,429] 0,1398
4			
n/N (%)	28/34 (82)	24/32 (75)	Hedges` g
MW (SD)	-1,07 (2,523)	-0,25 (2,967)	-0,30 [-0,844; 0,253]
LS MW (SE)	-0,06 (0,445)	-0,15 (0,458)	LS MD
95 %-KI	-0,953; 0,841	-1,078; 0,769	0,10 [-1,047; 1,244] 0,8637

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
06			
1			
n/N (%)	35/40 (88)	33/44 (75)	Hedges` g
MW (SD)	-0,63 (3,687)	-1,82 (2,518)	0,37 [-0,109; 0,850]
LS MW (SE)	-0,12 (0,708)	-1,38 (0,656)	LS MD
95 %-KI	-1,536; 1,295	-2,693; -0,070	1,26 [-0,006; 2,528] 0,0511
2			
n/N (%)	49/61 (80)	51/59 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-1,14 (2,677)	-0,12 (3,057)	-0,35 [-0,749; 0,042]
LS MW (SE)	-0,42 (0,445)	-0,12 (0,423)	LS MD
95 %-KI	-1,301; 0,466	-0,958; 0,724	-0,30 [-1,278; 0,677] 0,5428
09			
1			
n/N (%)	25/29 (86)	34/43 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-1,12 (3,745)	-1,06 (2,923)	-0,02 [-0,535; 0,498]
LS MW (SE)	-0,55 (0,785)	-1,74 (0,743)	LS MD
95 %-KI	-2,122; 1,031	-3,231; -0,249	1,19 [-0,225; 2,614] 0,0972
2			
n/N (%)	34/42 (81)	19/22 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,71 (2,949)	-0,11 (2,865)	-0,20 [-0,765; 0,360]
LS MW (SE)	-0,55 (0,648)	0,21 (0,762)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-1,854; 0,753	-1,322; 1,744	-0,76 [-2,170; 0,646] 0,2817
3			
n/N (%)	20/23 (87)	29/35 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-1,10 (2,469)	-0,76 (3,043)	-0,12 [-0,689; 0,451]
LS MW (SE)	0,09 (0,642)	-0,17 (0,595)	LS MD
95 %-KI	-1,205; 1,387	-1,367; 1,037	0,26 [-1,104; 1,615] 0,7059
10			
1			
n/N (%)	27/33 (82)	28/35 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (2,828)	-0,79 (2,846)	0,04 [-0,487; 0,570]
LS MW (SE)	-0,82 (0,821)	-1,26 (0,710)	LS MD
95 %-KI	-2,469; 0,834	-2,690; 0,167	0,44 [-0,832; 1,719] 0,4877
2			
n/N (%)	27/29 (93)	33/38 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-1,48 (3,401)	-0,85 (2,917)	-0,20 [-0,709; 0,311]
LS MW (SE)	-0,30 (0,635)	-0,23 (0,604)	LS MD
95 %-KI	-1,573; 0,975	-1,440; 0,985	-0,07 [-1,309; 1,166] 0,9082
3			
n/N (%)	26/34 (76)	20/26 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,85 (3,107)	-0,20 (3,037)	-0,21 [-0,791; 0,378]
LS MW (SE)	-0,25 (0,663)	-0,32 (0,823)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-1,589; 1,094	-1,990; 1,341	0,08 [-1,615; 1,769] 0,9269
11			
1			
n/N (%)	28/31 (90)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,43 (2,516)	-0,08 (2,965)	-0,13 [-0,661; 0,408]
LS MW (SE)	0,20 (0,491)	-0,29 (0,496)	LS MD
95 %-KI	-0,784; 1,193	-1,284; 0,712	0,49 [-0,650; 1,630] 0,3915
2			
n/N (%)	30/37 (81)	23/29 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-1,80 (3,614)	-1,22 (2,938)	-0,17 [-0,716; 0,372]
LS MW (SE)	-1,77 (0,621)	-1,61 (0,727)	LS MD
95 %-KI	-3,022; -0,520	-3,075; -0,148	-0,16 [-1,711; 1,392] 0,8368
3			
n/N (%)	23/29 (79)	33/38 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-0,70 (2,867)	-1,09 (2,650)	0,14 [-0,391; 0,675]
LS MW (SE)	-1,14 (0,677)	-1,85 (0,558)	LS MD
95 %-KI	-2,500; 0,220	-2,973; -0,729	0,71 [-0,462; 1,883] 0,2290
14			
1			
n/N (%)	43/53 (81)	53/63 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-1,44 (2,938)	-0,79 (2,944)	-0,22 [-0,623; 0,184]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	-0,89 (0,584)	-0,58 (0,539)	LS MD
95 %-KI	-2,048; 0,274	-1,648; 0,493	-0,31 [-1,305; 0,687] 0,5388
2			
n/N (%)	31/36 (86)	21/26 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,58 (3,548)	-1,05 (3,324)	0,13 [-0,422; 0,688]
LS MW (SE)	-0,28 (0,710)	-1,02 (0,675)	LS MD
95 %-KI	-1,714; 1,148	-2,380; 0,340	0,74 [-0,779; 2,253] 0,3327
3			
n/N (%)	10/12 (83)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	0,20 (2,201)	-0,20 (2,394)	0,17 [-0,712; 1,045]
LS MW (SE)	2,02 (0,872)	0,40 (0,788)	LS MD
95 %-KI	0,147; 3,889	-1,291; 2,088	1,62 [-0,524; 3,764] 0,1275
15			
1			
n/N (%)	44/52 (85)	45/55 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-1,77 (3,057)	-1,07 (2,942)	-0,23 [-0,650; 0,184]
LS MW (SE)	-1,49 (0,465)	-1,13 (0,514)	LS MD
95 %-KI	-2,419; -0,568	-2,153; -0,109	-0,36 [-1,429; 0,703] 0,5004
2			
n/N (%)	33/38 (87)	31/36 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,12 (3,080)	-0,77 (2,906)	0,30 [-0,198; 0,788]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	0,54 (0,611)	-0,88 (0,508)	LS MD
95 %-KI	-0,685; 1,763	-1,901; 0,135	1,42 [0,171; 2,673] 0,0266
3			
n/N (%)	7/11 (64)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,57 (2,507)	0,75 (3,196)	-0,43 [-1,459; 0,601]
LS MW (SE)	0,81 (0,958)	1,10 (0,852)	LS MD
95 %-KI	-1,404; 3,014	-0,862; 3,066	-0,30 [-2,936; 2,342] 0,8019
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	75/90 (83)	72/90 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,31 (3,040)	-0,69 (2,910)	-0,20 [-0,529; 0,120]
LS MW (SE)	-1,27 (0,318)	-1,16 (0,331)	LS MD
95 %-KI	-1,895; -0,639	-1,817; -0,509	-0,10 [-0,918; 0,711] 0,8013
2			
n/N (%)	9/11 (82)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-1,11 (2,472)	0,15 (4,038)	-0,35 [-1,205; 0,509]
LS MW (SE)	-1,67 (0,834)	0,01 (0,691)	LS MD
95 %-KI	-3,428; 0,093	-1,448; 1,470	-1,68 [-3,776; 0,419] 0,1096
04			
1			
n/N (%)	54/62 (87)	57/68 (84)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-0,85 (2,565)	-0,53 (3,013)	-0,12 [-0,488; 0,257]
LS MW (SE)	-0,39 (0,424)	-0,23 (0,405)	LS MD
95 %-KI	-1,235; 0,446	-1,037; 0,568	-0,16 [-1,070; 0,750] 0,7282
2			
n/N (%)	17/22 (77)	16/22 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-2,12 (3,199)	-1,25 (2,620)	-0,29 [-0,975; 0,398]
LS MW (SE)	-2,22 (0,814)	-1,77 (0,683)	LS MD
95 %-KI	-3,886; -0,557	-3,162; -0,369	-0,46 [-2,124; 1,212] 0,5804
3			
n/N (%)	13/17 (76)	12/13 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-2,00 (4,000)	0,17 (4,041)	-0,52 [-1,321; 0,279]
LS MW (SE)	-0,30 (0,901)	-0,48 (0,936)	LS MD
95 %-KI	-2,168; 1,577	-2,428; 1,465	0,19 [-2,180; 2,553] 0,8715
05			
2			
n/N (%)	39/42 (93)	35/42 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-1,33 (3,351)	-0,97 (3,477)	-0,10 [-0,562; 0,352]
LS MW (SE)	-1,27 (0,768)	-1,32 (0,711)	LS MD
95 %-KI	-2,799; 0,268	-2,744; 0,096	0,06 [-1,175; 1,292] 0,9246
3			
n/N (%)	20/25 (80)	25/29 (86)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-0,80 (2,628)	-0,40 (2,582)	-0,15 [-0,740; 0,438]
LS MW (SE)	-0,67 (0,629)	-0,77 (0,599)	LS MD
95 %-KI	-1,942; 0,604	-1,981; 0,444	0,10 [-1,305; 1,504] 0,8866
4			
n/N (%)	25/34 (74)	25/32 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-1,60 (2,646)	-0,16 (3,051)	-0,50 [-1,060; 0,067]
LS MW (SE)	-1,12 (0,566)	-0,39 (0,546)	LS MD
95 %-KI	-2,266; 0,020	-1,491; 0,712	-0,73 [-2,139; 0,672] 0,2983
06			
1			
n/N (%)	32/40 (80)	32/44 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (2,640)	-1,31 (3,197)	0,11 [-0,385; 0,596]
LS MW (SE)	-0,86 (0,702)	-1,31 (0,630)	LS MD
95 %-KI	-2,262; 0,548	-2,568; -0,044	0,45 [-0,812; 1,710] 0,4788
2			
n/N (%)	52/61 (85)	53/59 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-1,46 (3,171)	-0,11 (2,972)	-0,44 [-0,823; -0,048]
LS MW (SE)	-1,11 (0,474)	-0,54 (0,452)	LS MD
95 %-KI	-2,047; -0,167	-1,439; 0,355	-0,57 [-1,574; 0,444] 0,2690
09			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	23/29 (79)	35/43 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-1,48 (3,146)	-0,91 (3,193)	-0,18 [-0,702; 0,352]
LS MW (SE)	-0,28 (0,821)	-0,63 (0,767)	LS MD
95 %-KI	-1,926; 1,374	-2,167; 0,912	0,35 [-1,144; 1,848] 0,6387
2			
n/N (%)	40/42 (95)	20/22 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,80 (2,785)	0,50 (2,666)	-0,47 [-1,011; 0,076]
LS MW (SE)	-1,25 (0,620)	-0,29 (0,765)	LS MD
95 %-KI	-2,489; -0,003	-1,828; 1,239	-0,95 [-2,290; 0,387] 0,1598
3			
n/N (%)	18/23 (78)	28/35 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-1,89 (3,252)	-0,71 (3,137)	-0,36 [-0,960; 0,234]
LS MW (SE)	-1,65 (0,780)	-1,21 (0,687)	LS MD
95 %-KI	-3,228; -0,072	-2,596; 0,185	-0,44 [-2,035; 1,146] 0,5749
10			
1			
n/N (%)	25/33 (76)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-1,28 (2,993)	-0,81 (2,788)	-0,16 [-0,704; 0,386]
LS MW (SE)	-1,38 (0,815)	-1,09 (0,756)	LS MD
95 %-KI	-3,019; 0,264	-2,616; 0,433	-0,29 [-1,648; 1,075] 0,6734
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	27/29 (93)	36/38 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-1,78 (3,004)	-0,33 (3,260)	-0,45 [-0,958; 0,053]
LS MW (SE)	-1,95 (0,720)	-1,07 (0,658)	LS MD
95 %-KI	-3,394; -0,510	-2,387; 0,252	-0,88 [-2,224; 0,455] 0,1911
3			
n/N (%)	28/34 (82)	19/26 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,64 (3,033)	-0,11 (3,017)	-0,17 [-0,758; 0,409]
LS MW (SE)	-0,09 (0,687)	-0,49 (0,849)	LS MD
95 %-KI	-1,482; 1,298	-2,208; 1,225	0,40 [-1,285; 2,084] 0,6342
11			
1			
n/N (%)	28/31 (90)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (2,694)	0,00 (3,098)	-0,34 [-0,878; 0,198]
LS MW (SE)	-0,60 (0,594)	-0,25 (0,588)	LS MD
95 %-KI	-1,796; 0,597	-1,436; 0,930	-0,35 [-1,712; 1,019] 0,6115
2			
n/N (%)	30/37 (81)	24/29 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-1,60 (3,081)	-0,92 (3,283)	-0,21 [-0,751; 0,326]
LS MW (SE)	-1,38 (0,611)	-1,07 (0,716)	LS MD
95 %-KI	-2,608; -0,150	-2,512; 0,368	-0,31 [-1,789; 1,176] 0,6792
3			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	24/29 (83)	33/38 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (3,230)	-0,55 (2,927)	-0,15 [-0,673; 0,380]
LS MW (SE)	-1,39 (0,804)	-1,30 (0,669)	LS MD
95 %-KI	-3,010; 0,221	-2,640; 0,049	-0,10 [-1,480; 1,283] 0,8866
14			
1			
n/N (%)	46/53 (87)	53/63 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-1,57 (2,979)	-0,49 (3,086)	-0,35 [-0,749; 0,047]
LS MW (SE)	-1,40 (0,620)	-0,67 (0,576)	LS MD
95 %-KI	-2,633; -0,169	-1,812; 0,477	-0,73 [-1,753; 0,286] 0,1563
2			
n/N (%)	30/36 (83)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,07 (3,140)	-0,45 (3,488)	-0,18 [-0,735; 0,368]
LS MW (SE)	-0,57 (0,716)	-0,38 (0,682)	LS MD
95 %-KI	-2,015; 0,869	-1,753; 0,994	-0,19 [-1,693; 1,307] 0,7965
3			
n/N (%)	8/12 (67)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (2,330)	-1,20 (2,348)	0,28 [-0,651; 1,221]
LS MW (SE)	-0,36 (0,897)	-1,47 (0,761)	LS MD
95 %-KI	-2,318; 1,591	-3,130; 0,188	1,11 [-1,154; 3,369] 0,3070
15			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
1			
n/N (%)	45/52 (87)	46/55 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-1,73 (3,093)	-0,70 (2,958)	-0,34 [-0,754; 0,074]
LS MW (SE)	-1,81 (0,523)	-1,15 (0,575)	LS MD
95 %-KI	-2,850; -0,771	-2,297; -0,009	-0,66 [-1,741; 0,426] 0,2307
2			
n/N (%)	32/38 (84)	31/36 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (2,736)	-0,39 (3,518)	-0,19 [-0,688; 0,303]
LS MW (SE)	0,03 (0,577)	-0,17 (0,476)	LS MD
95 %-KI	-1,127; 1,187	-1,128; 0,778	0,20 [-0,956; 1,366] 0,7250
3			
n/N (%)	7/11 (64)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	0,29 (2,928)	-0,50 (2,330)	0,28 [-0,739; 1,303]
LS MW (SE)	0,56 (1,210)	-0,29 (1,066)	LS MD
95 %-KI	-2,226; 3,353	-2,751; 2,165	0,86 [-2,621; 4,334] 0,5857
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	69/90 (77)	66/90 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-1,36 (3,299)	-0,15 (2,633)	-0,40 [-0,743; -0,061]
LS MW (SE)	-1,40 (0,328)	-0,84 (0,339)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-2,054; -0,754	-1,512; -0,172	-0,56 [-1,409; 0,286] 0,1925
2			
n/N (%)	7/11 (64)	11/13 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,86 (1,952)	-0,36 (3,982)	-0,14 [-1,089; 0,809]
LS MW (SE)	-1,13 (0,983)	-0,76 (0,786)	LS MD
95 %-KI	-3,258; 0,989	-2,458; 0,940	-0,38 [-3,003; 2,252] 0,7625
04			
1			
n/N (%)	48/62 (77)	50/68 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (2,767)	-0,36 (2,310)	0,03 [-0,369; 0,423]
LS MW (SE)	0,11 (0,443)	-0,17 (0,419)	LS MD
95 %-KI	-0,771; 0,990	-1,000; 0,665	0,28 [-0,612; 1,166] 0,5379
2			
n/N (%)	16/22 (73)	15/22 (68)	Hedges` g
MW (SD)	-3,00 (2,921)	-0,13 (3,962)	-0,81 [-1,543; -0,070]
LS MW (SE)	-2,20 (0,948)	-0,40 (0,772)	LS MD
95 %-KI	-4,141; -0,250	-1,985; 1,184	-1,79 [-3,768; 0,178] 0,0729
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/13 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-3,17 (3,563)	0,50 (3,317)	-1,03 [-1,890; -0,167]
LS MW (SE)	-1,90 (0,786)	-1,13 (0,872)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-3,542; -0,263	-2,943; 0,693	-0,78 [-3,008; 1,453] 0,4757
05			
2			
n/N (%)	34/42 (81)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-1,53 (3,784)	-0,39 (3,442)	-0,31 [-0,801; 0,178]
LS MW (SE)	-2,16 (0,795)	-1,28 (0,765)	LS MD
95 %-KI	-3,747; -0,564	-2,808; 0,257	-0,88 [-2,290; 0,530] 0,2163
3			
n/N (%)	17/25 (68)	24/29 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,71 (2,339)	0,17 (2,632)	-0,34 [-0,966; 0,286]
LS MW (SE)	-1,01 (0,798)	-0,51 (0,655)	LS MD
95 %-KI	-2,634; 0,605	-1,841; 0,818	-0,50 [-1,959; 0,954] 0,4883
4			
n/N (%)	25/34 (74)	22/32 (69)	Hedges` g
MW (SD)	-1,44 (2,859)	-0,27 (2,074)	-0,45 [-1,036; 0,126]
LS MW (SE)	-0,92 (0,505)	-0,72 (0,510)	LS MD
95 %-KI	-1,937; 0,104	-1,749; 0,315	-0,20 [-1,472; 1,072] 0,7525
06			
1			
n/N (%)	30/40 (75)	27/44 (61)	Hedges` g
MW (SD)	-0,80 (3,305)	-1,26 (2,363)	0,16 [-0,364; 0,677]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	-0,68 (0,681)	-1,34 (0,644)	LS MD
95 %-KI	-2,047; 0,689	-2,633; -0,044	0,66 [-0,659; 1,978] 0,3201
2			
n/N (%)	46/61 (75)	50/59 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,65 (3,107)	0,40 (2,914)	-0,68 [-1,089; -0,265]
LS MW (SE)	-1,35 (0,493)	-0,27 (0,455)	LS MD
95 %-KI	-2,326; -0,365	-1,172; 0,637	-1,08 [-2,120; -0,037] 0,0426
09			
1			
n/N (%)	20/29 (69)	30/43 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-1,70 (3,854)	-0,20 (3,377)	-0,41 [-0,985; 0,159]
LS MW (SE)	-0,13 (0,834)	-0,41 (0,774)	LS MD
95 %-KI	-1,809; 1,556	-1,967; 1,157	0,28 [-1,383; 1,940] 0,7368
2			
n/N (%)	33/42 (79)	19/22 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,61 (2,978)	0,32 (2,428)	-0,33 [-0,893; 0,243]
LS MW (SE)	-0,97 (0,567)	-0,11 (0,646)	LS MD
95 %-KI	-2,114; 0,170	-1,407; 1,192	-0,86 [-2,286; 0,557] 0,2271
3			
n/N (%)	19/23 (83)	27/35 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-2,11 (2,942)	-0,37 (2,420)	-0,64 [-1,247; -0,042]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	-1,50 (0,686)	-0,68 (0,623)	LS MD
95 %-KI	-2,885; -0,108	-1,942; 0,580	-0,82 [-2,290; 0,660] 0,2703
10			
1			
n/N (%)	23/33 (70)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,96 (3,404)	-0,08 (3,439)	-0,25 [-0,821; 0,317]
LS MW (SE)	-1,46 (0,975)	-1,15 (0,821)	LS MD
95 %-KI	-3,425; 0,512	-2,805; 0,513	-0,31 [-1,900; 1,280] 0,6957
2			
n/N (%)	26/29 (90)	29/38 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-1,31 (3,391)	-0,14 (2,615)	-0,38 [-0,918; 0,151]
LS MW (SE)	-1,08 (0,556)	-0,44 (0,467)	LS MD
95 %-KI	-2,200; 0,034	-1,384; 0,494	-0,64 [-1,808; 0,533] 0,2787
3			
n/N (%)	25/34 (74)	20/26 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-1,52 (2,960)	-0,30 (2,273)	-0,45 [-1,043; 0,148]
LS MW (SE)	-0,82 (0,662)	-0,44 (0,812)	LS MD
95 %-KI	-2,158; 0,526	-2,081; 1,208	-0,38 [-2,075; 1,316] 0,6527
11			
1			
n/N (%)	27/31 (87)	23/33 (70)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-1,26 (3,145)	-0,17 (2,081)	-0,39 [-0,956; 0,168]
LS MW (SE)	-0,96 (0,501)	-0,70 (0,513)	LS MD
95 %-KI	-1,972; 0,049	-1,739; 0,330	-0,26 [-1,454; 0,940] 0,6671
2			
n/N (%)	26/37 (70)	23/29 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-1,54 (3,547)	-0,43 (2,826)	-0,34 [-0,902; 0,229]
LS MW (SE)	-1,02 (0,703)	-0,45 (0,787)	LS MD
95 %-KI	-2,438; 0,401	-2,042; 1,136	-0,57 [-2,241; 1,110] 0,4994
3			
n/N (%)	21/29 (72)	29/38 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-1,05 (3,008)	-0,07 (3,184)	-0,31 [-0,875; 0,256]
LS MW (SE)	-2,65 (0,888)	-1,93 (0,703)	LS MD
95 %-KI	-4,439; -0,858	-3,353; -0,516	-0,71 [-2,096; 0,668] 0,3030
14			
1			
n/N (%)	41/53 (77)	49/63 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-1,56 (2,984)	0,08 (2,768)	-0,57 [-0,991; -0,144]
LS MW (SE)	-1,40 (0,622)	-0,20 (0,568)	LS MD
95 %-KI	-2,633; -0,159	-1,328; 0,930	-1,20 [-2,236; -0,158] 0,0245
2			
n/N (%)	27/36 (75)	22/26 (85)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-0,81 (3,648)	-0,82 (3,126)	0,00 [-0,562; 0,564]
LS MW (SE)	-0,38 (0,684)	-1,12 (0,645)	LS MD
95 %-KI	-1,759; 1,005	-2,422; 0,183	0,74 [-0,693; 2,178] 0,3025
3			
n/N (%)	8/12 (67)	6/13 (46)	Hedges` g
MW (SD)	-1,75 (2,712)	0,00 (2,191)	-0,65 [-1,749; 0,443]
LS MW (SE)	-0,93 (1,033)	-0,47 (1,001)	LS MD
95 %-KI	-3,316; 1,447	-2,782; 1,833	-0,46 [-3,577; 2,658] 0,7425
15			
1			
n/N (%)	40/52 (77)	42/55 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-1,65 (3,134)	-0,24 (2,903)	-0,46 [-0,902; -0,024]
LS MW (SE)	-1,42 (0,578)	-0,57 (0,624)	LS MD
95 %-KI	-2,569; -0,266	-1,814; 0,671	-0,85 [-1,941; 0,249] 0,1279
2			
n/N (%)	29/38 (76)	28/36 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,90 (3,569)	-0,29 (2,866)	-0,19 [-0,706; 0,335]
LS MW (SE)	-0,95 (0,719)	-0,78 (0,584)	LS MD
95 %-KI	-2,398; 0,491	-1,948; 0,397	-0,18 [-1,678; 1,323] 0,8129
3			
n/N (%)	7/11 (64)	7/11 (64)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-1,14 (1,574)	0,57 (2,507)	-0,77 [-1,867; 0,333]
LS MW (SE)	-0,43 (0,836)	0,32 (0,764)	LS MD
95 %-KI	-2,406; 1,546	-1,488; 2,127	-0,75 [-3,235; 1,735] 0,4986

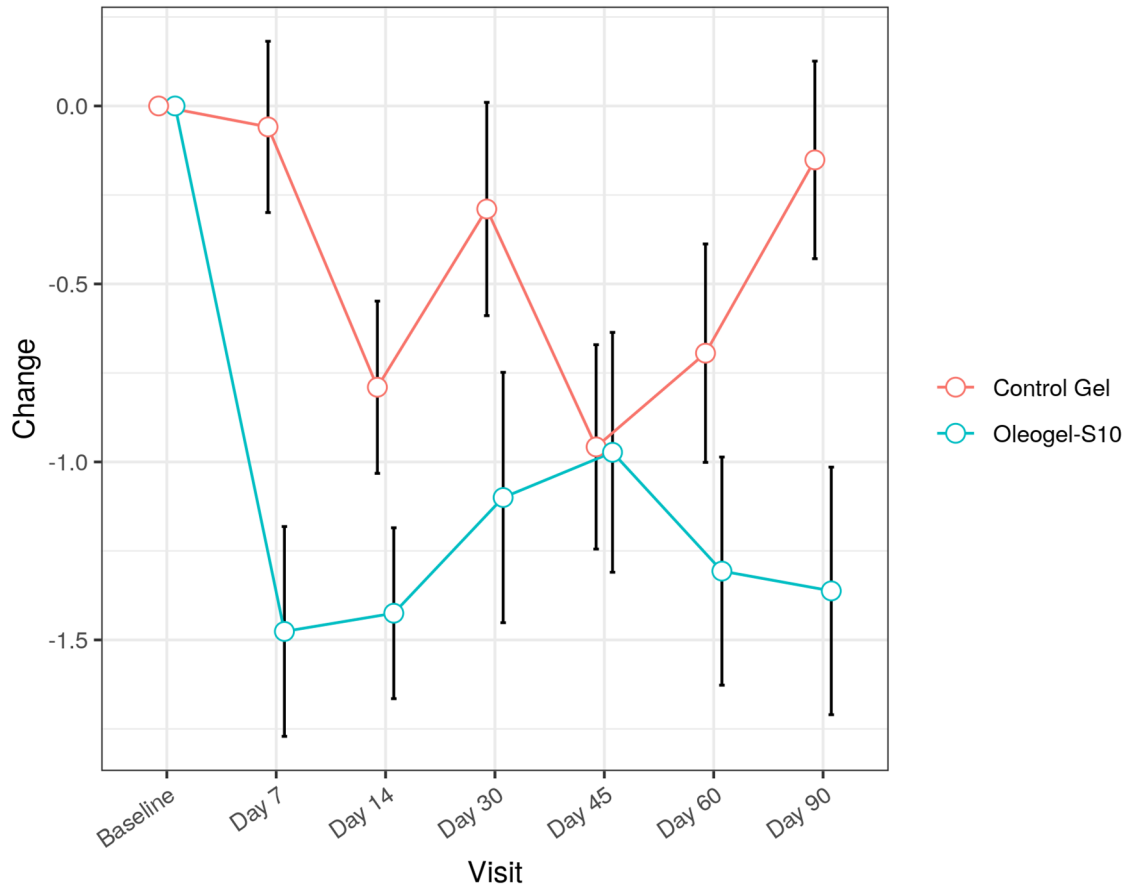
^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.

EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse

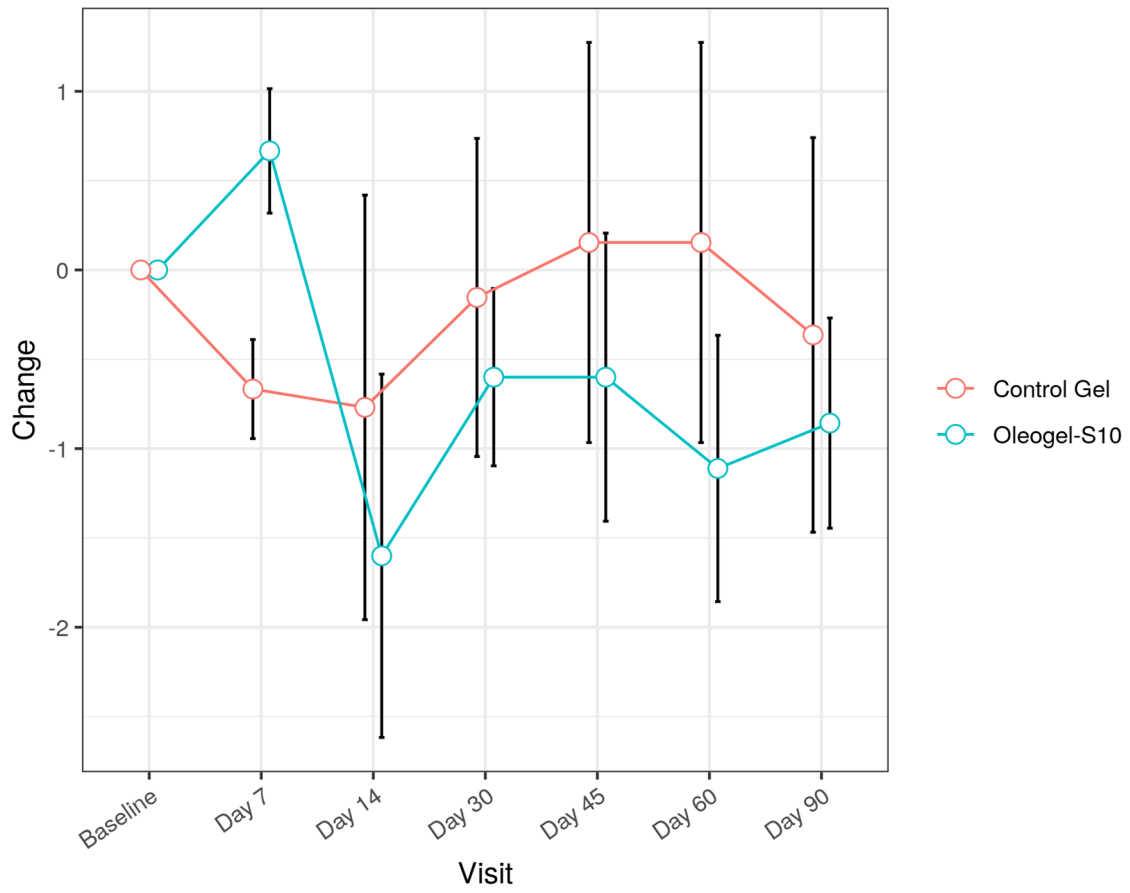
1.5. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

1.5.1. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

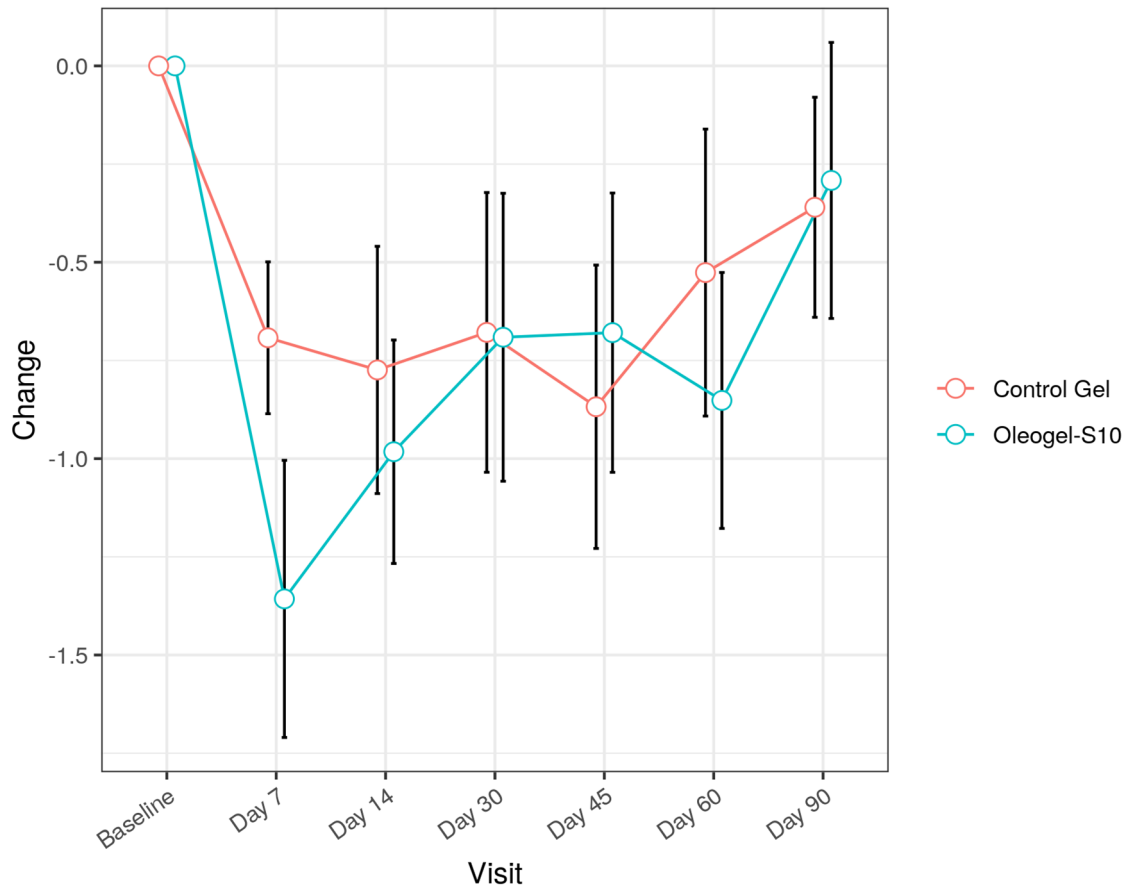
72.3.1.24.01 03_1



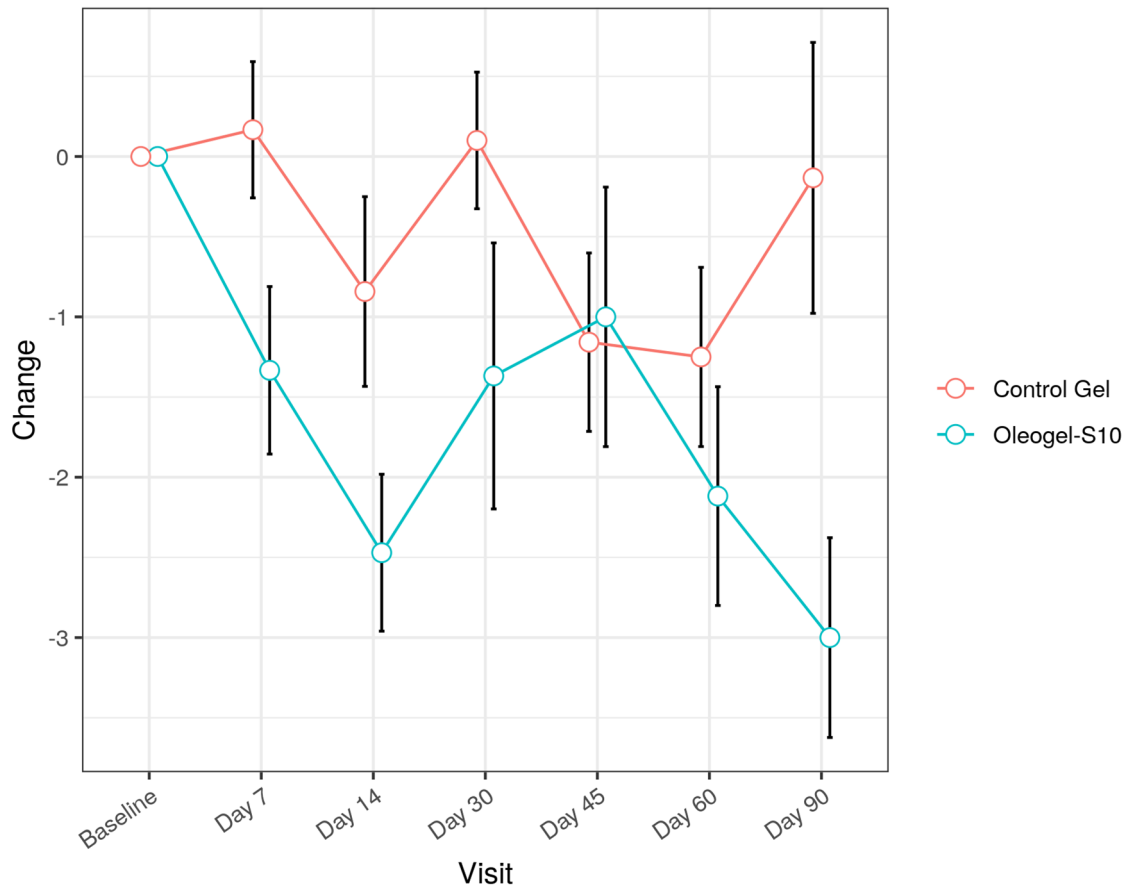
1.5.2. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2
72.3.1.24.01 03_2



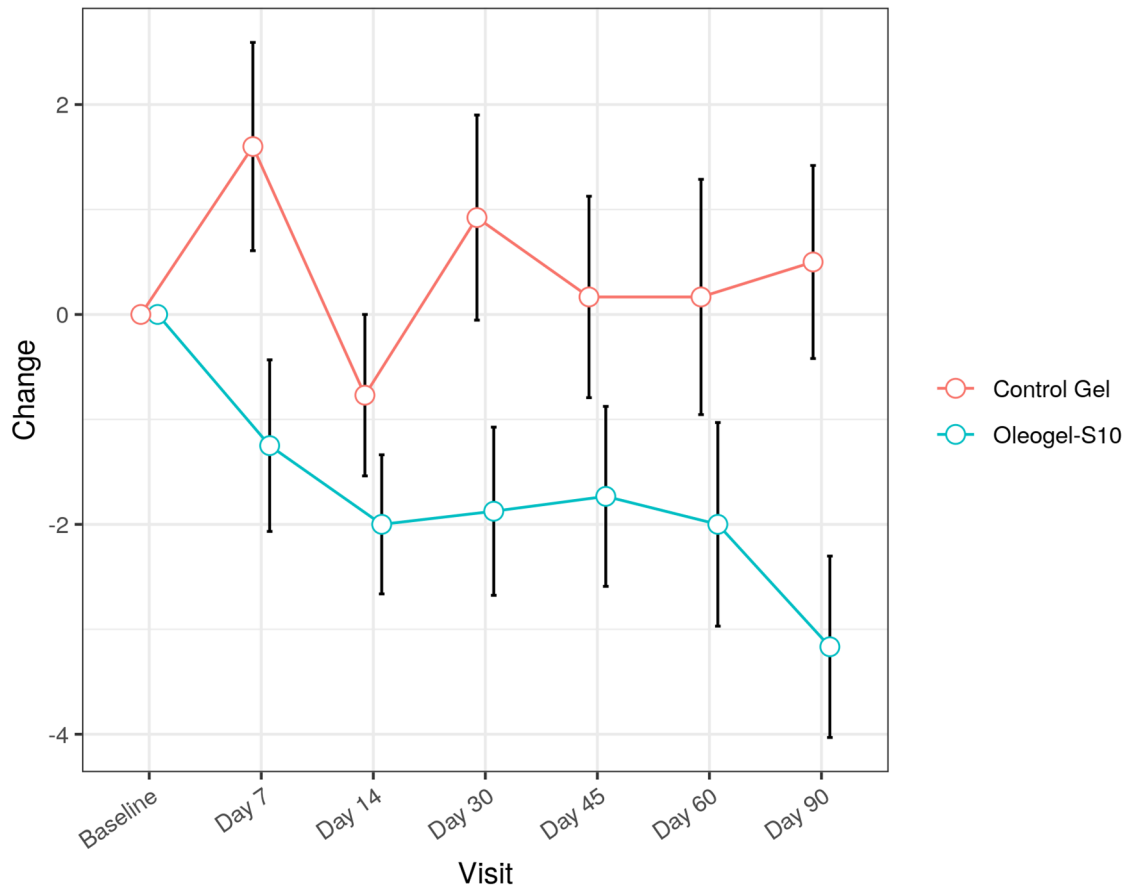
1.5.3. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1
72.3.1.24.01 04_1



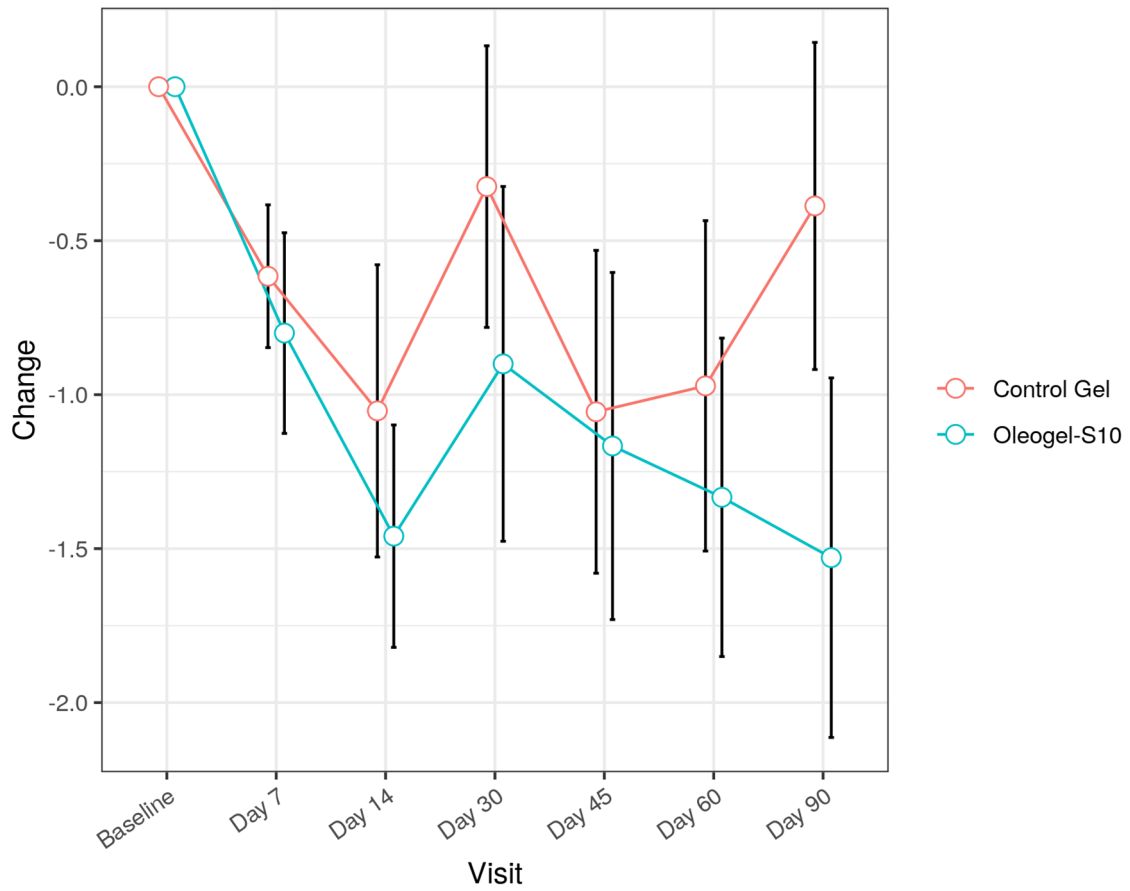
1.5.4. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2
72.3.1.24.01 04_2



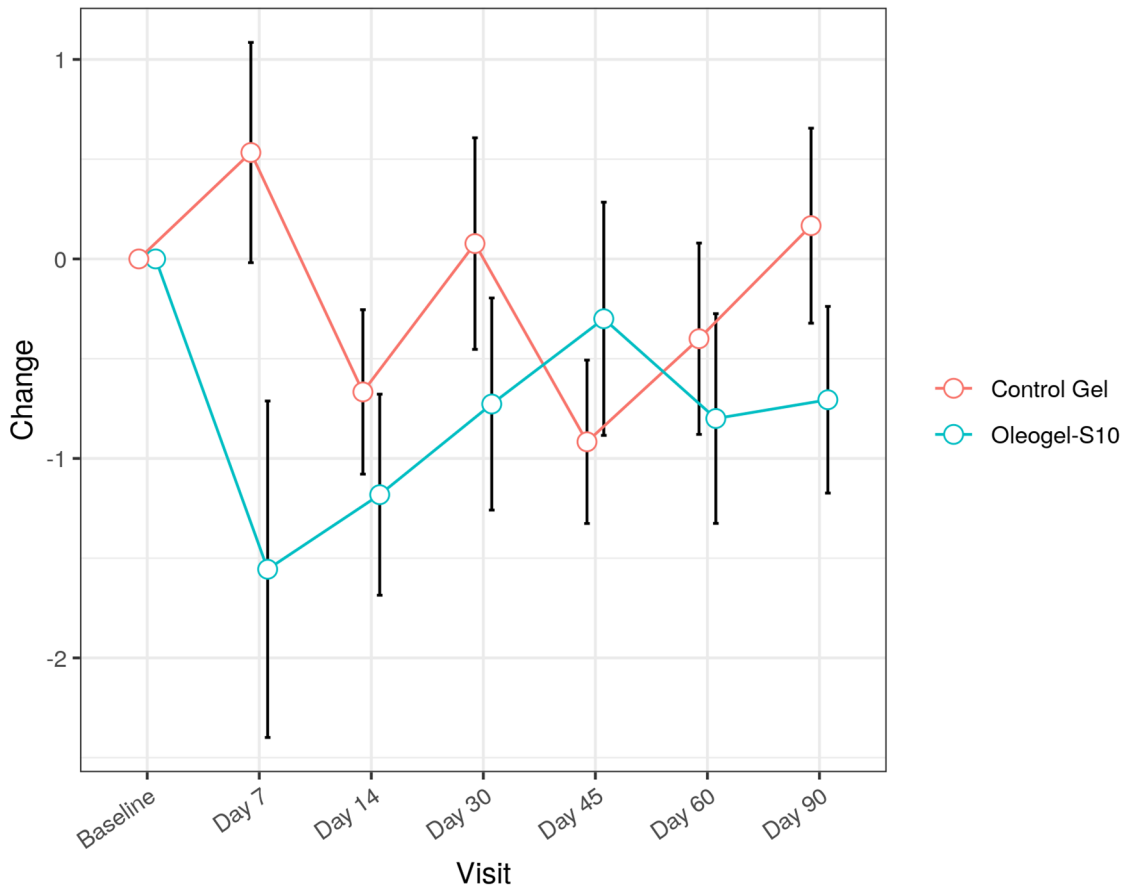
1.5.5. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3
72.3.1.24.01 04_3



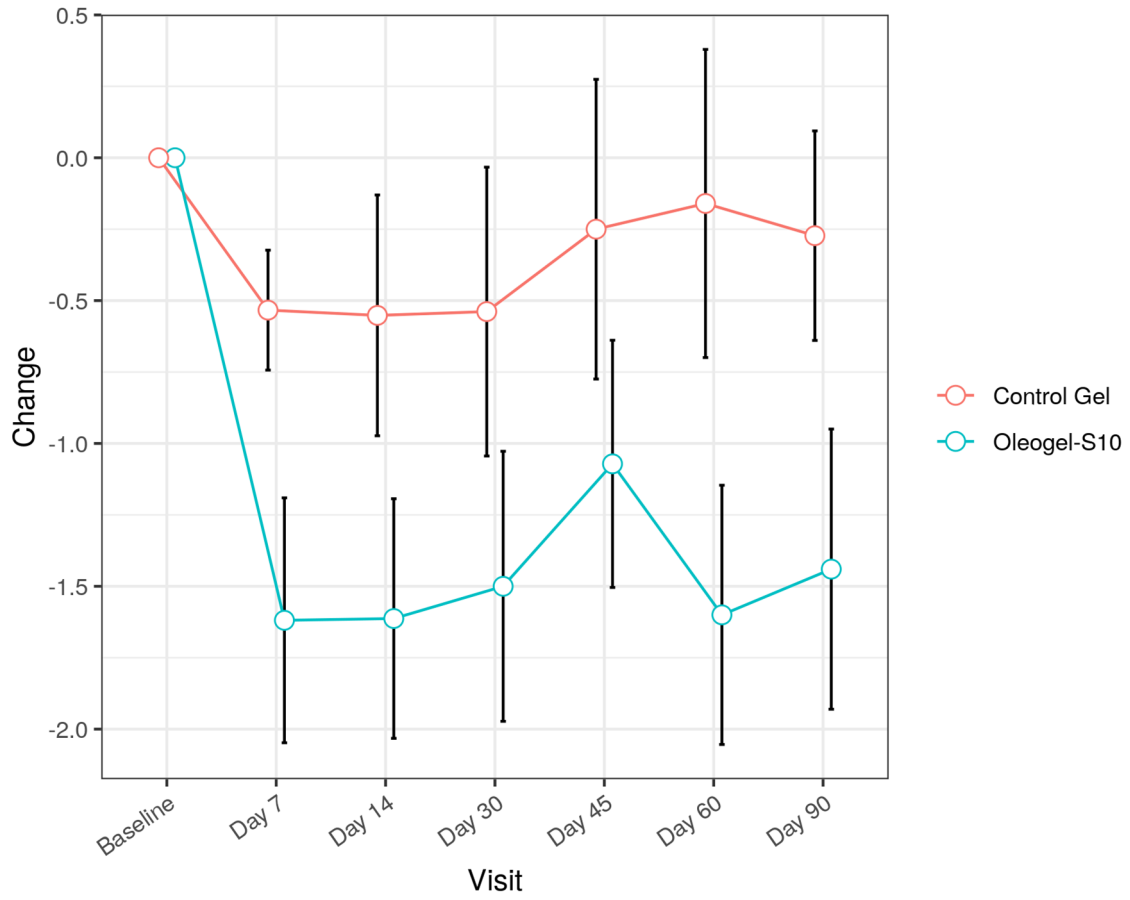
1.5.6. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_2
72.3.1.24.01 05_2



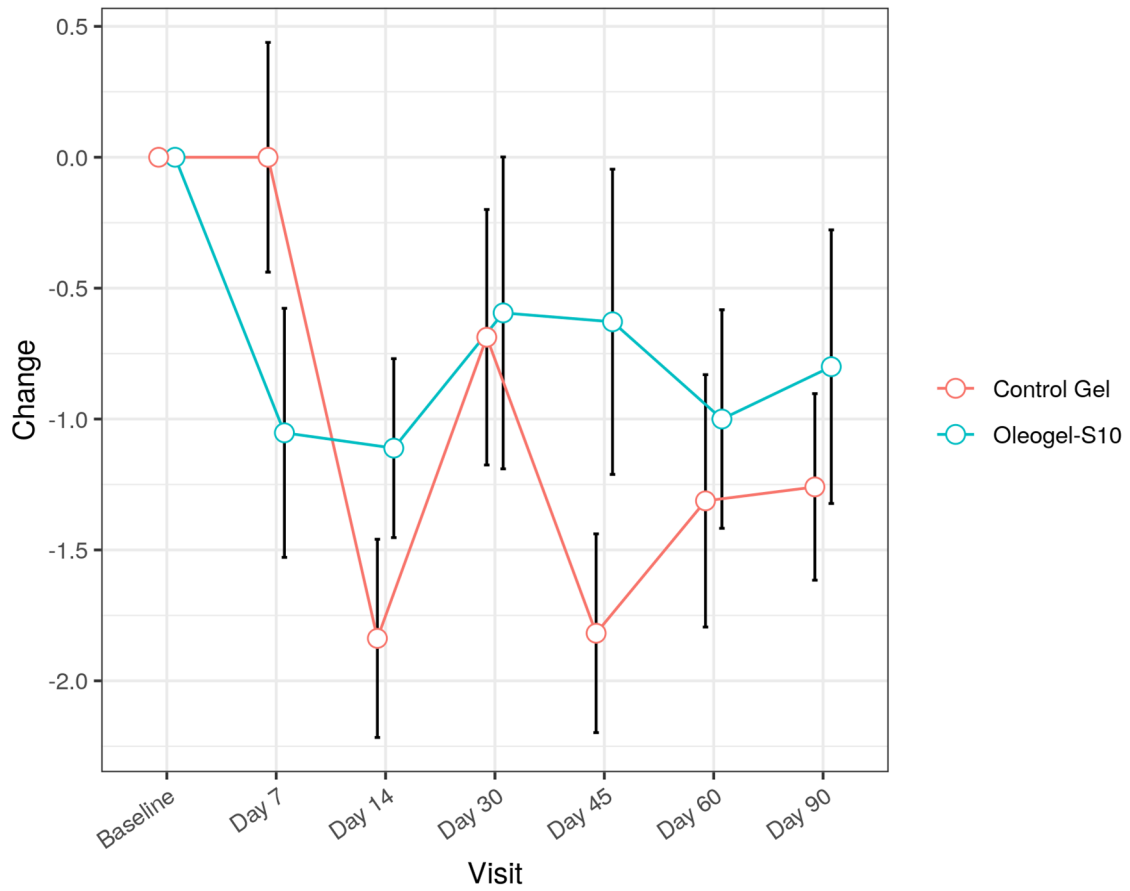
1.5.7. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_3
72.3.1.24.01 05_3



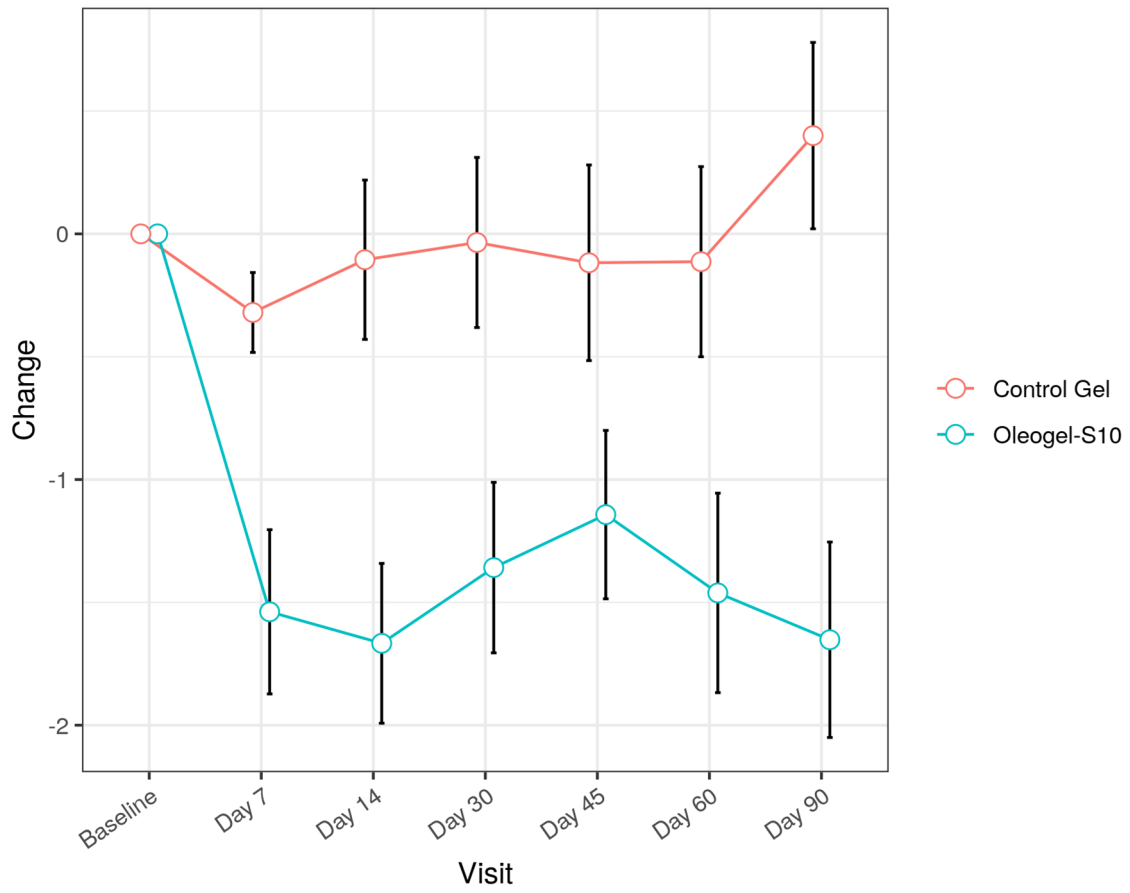
1.5.8. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_4
72.3.1.24.01 05_4



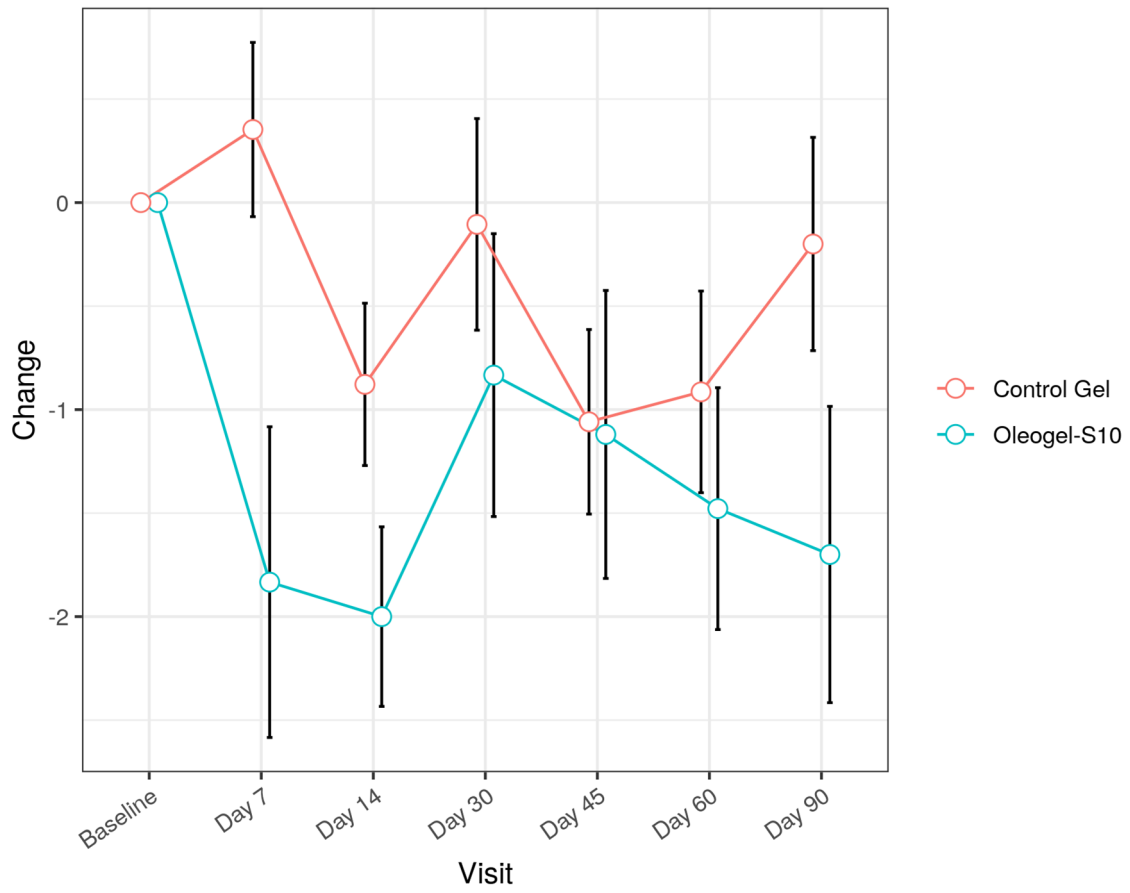
1.5.9. 72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1
72.3.1.24.01 06_1



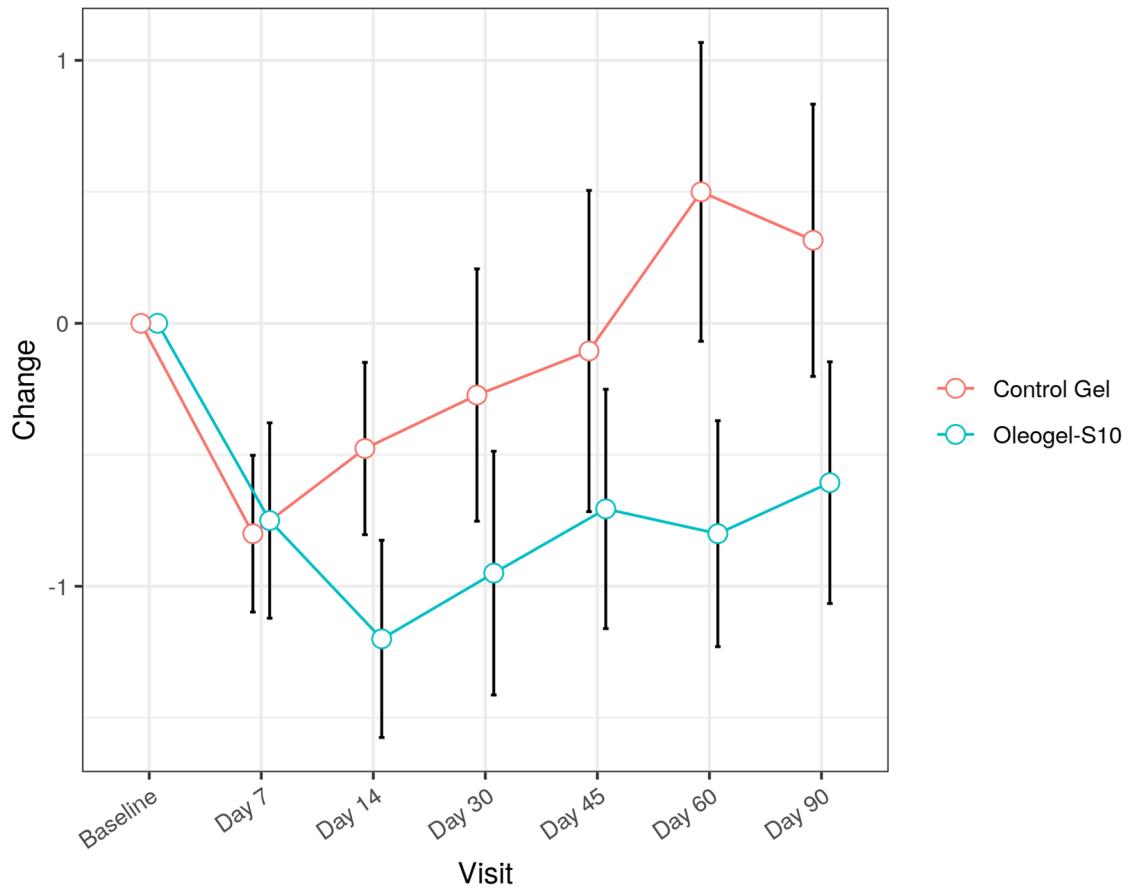
1.5.10.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2
72.3.1.24.01 06_2



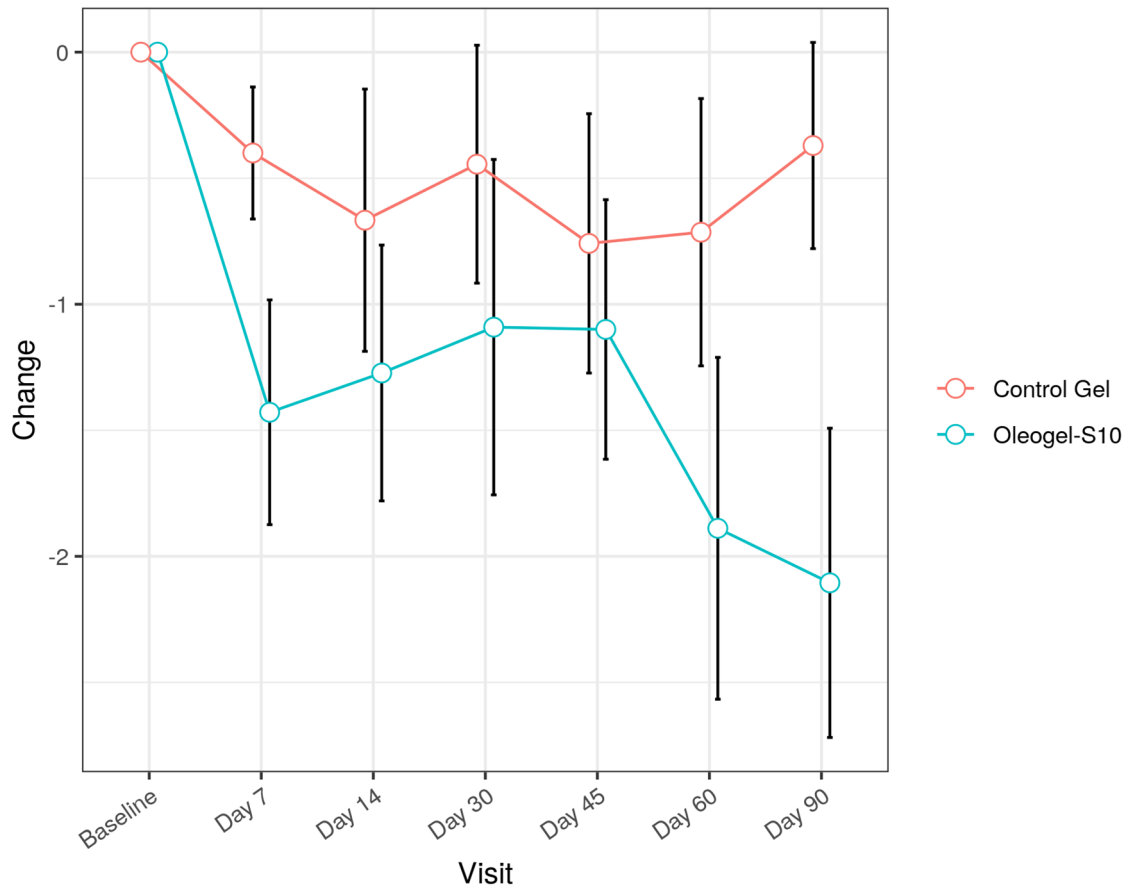
1.5.11.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1
72.3.1.24.01 09_1



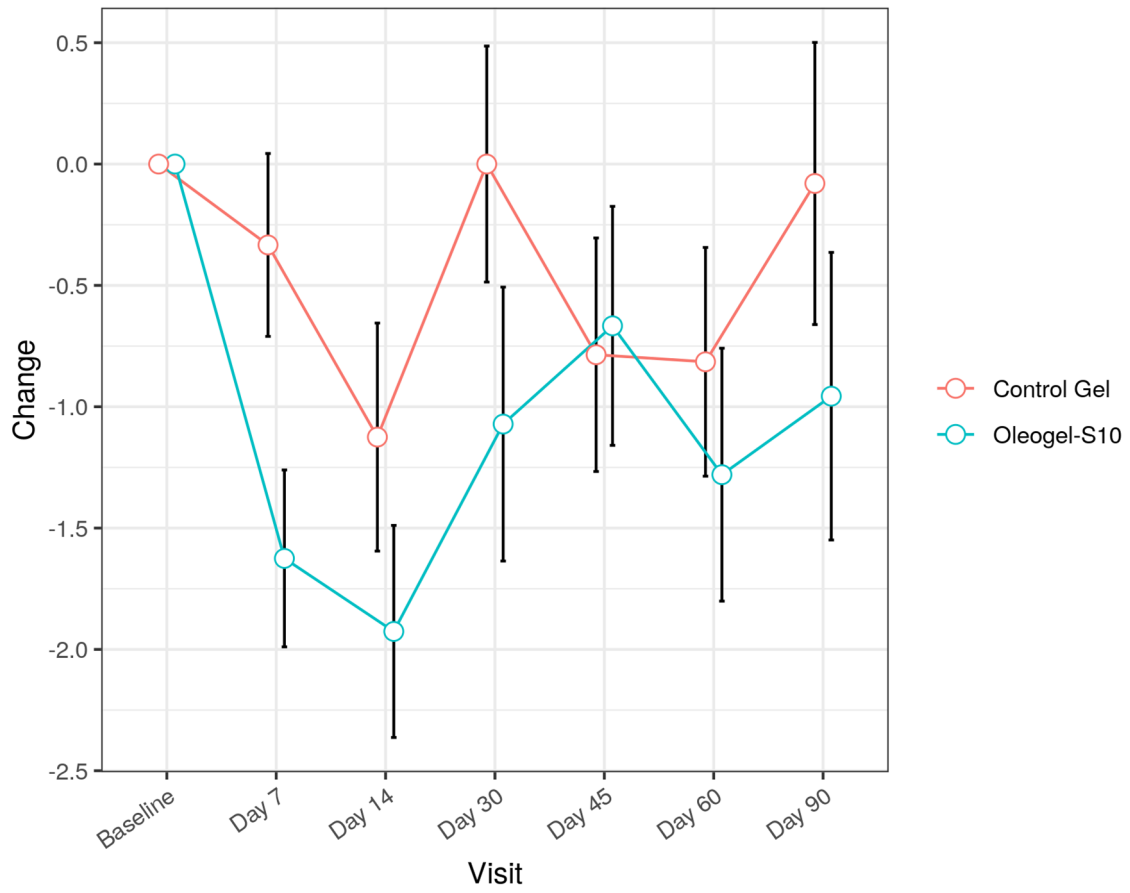
1.5.12.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2
72.3.1.24.01 09_2



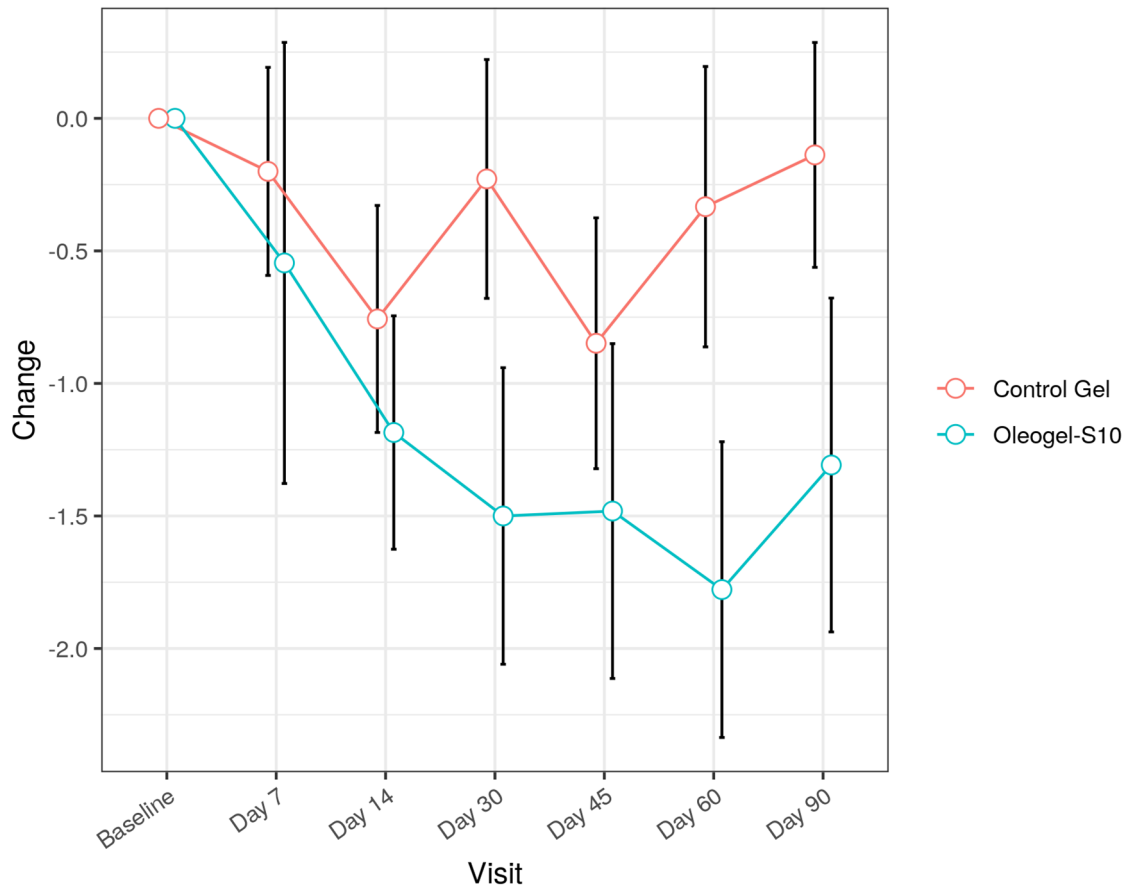
1.5.13.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3
72.3.1.24.01 09_3



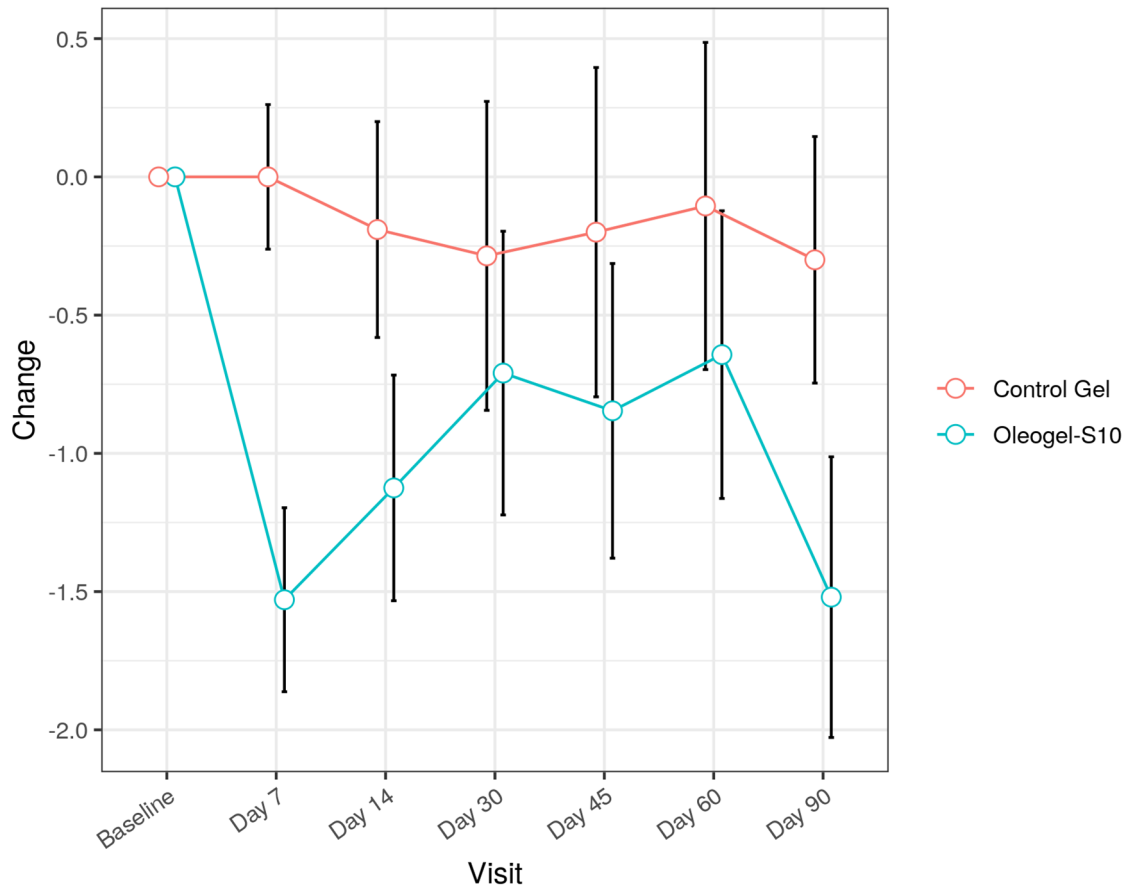
1.5.14.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1
72.3.1.24.01 10_1



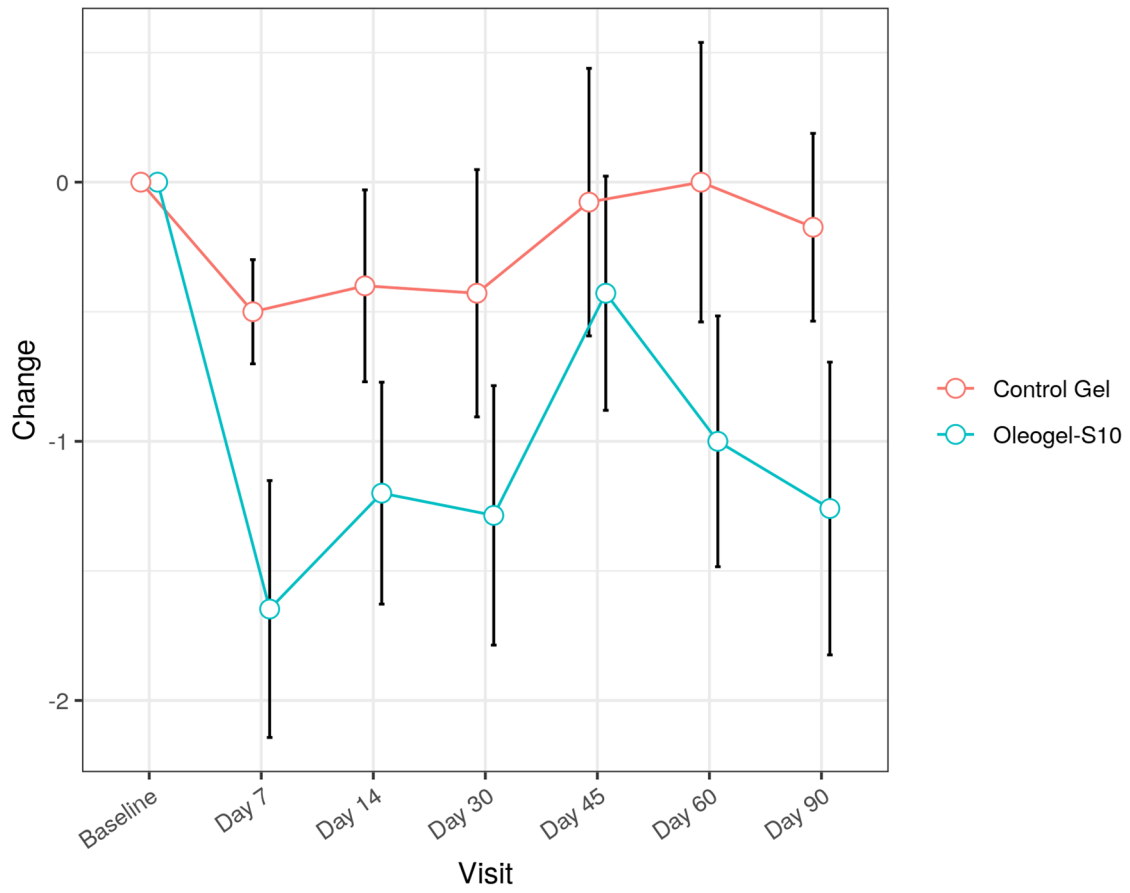
1.5.15.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2
72.3.1.24.01 10_2



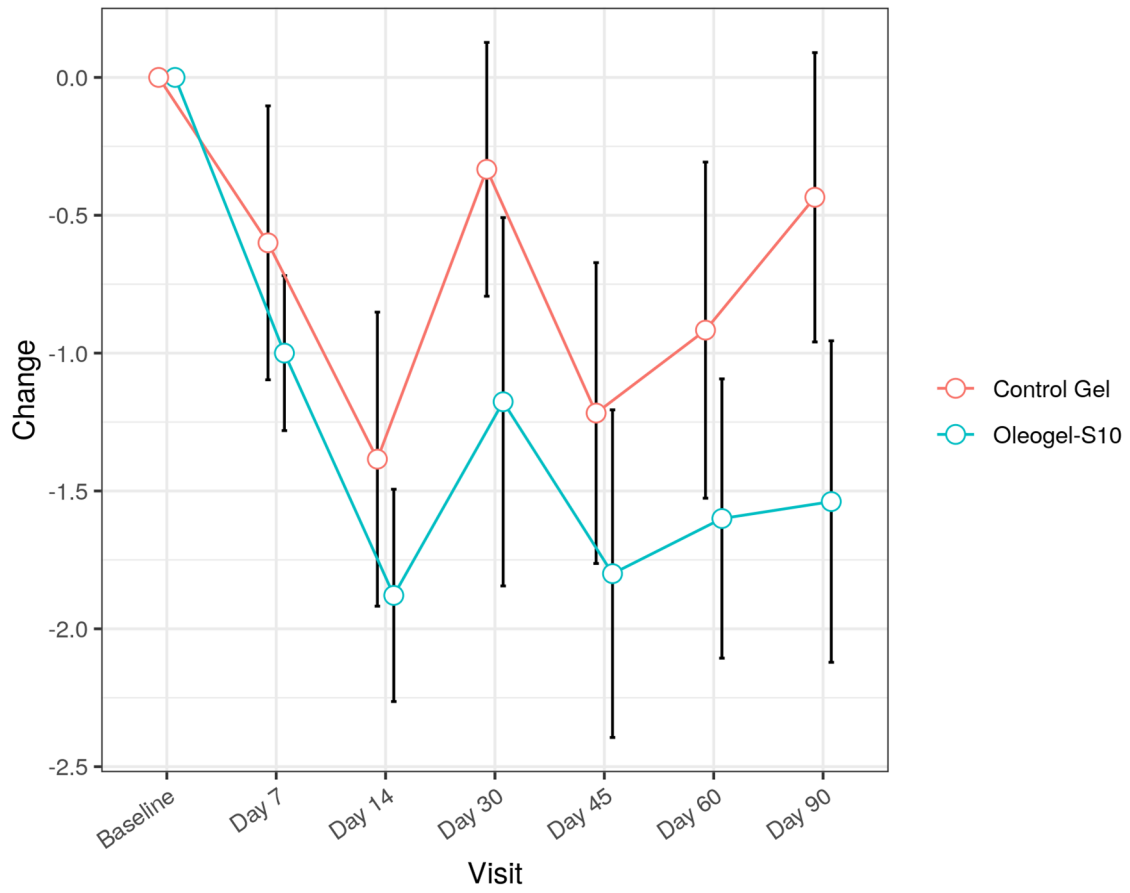
1.5.16.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3
72.3.1.24.01 10_3



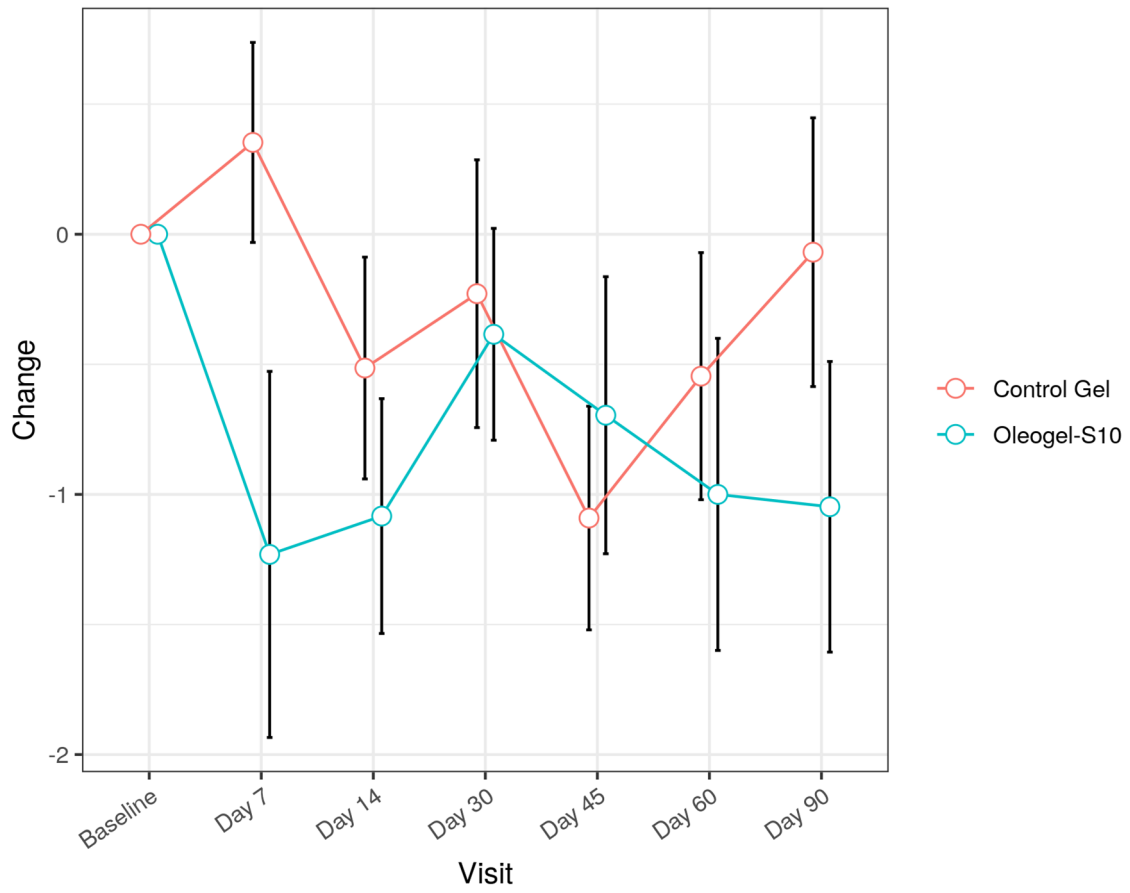
1.5.17.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1
72.3.1.24.01 11_1



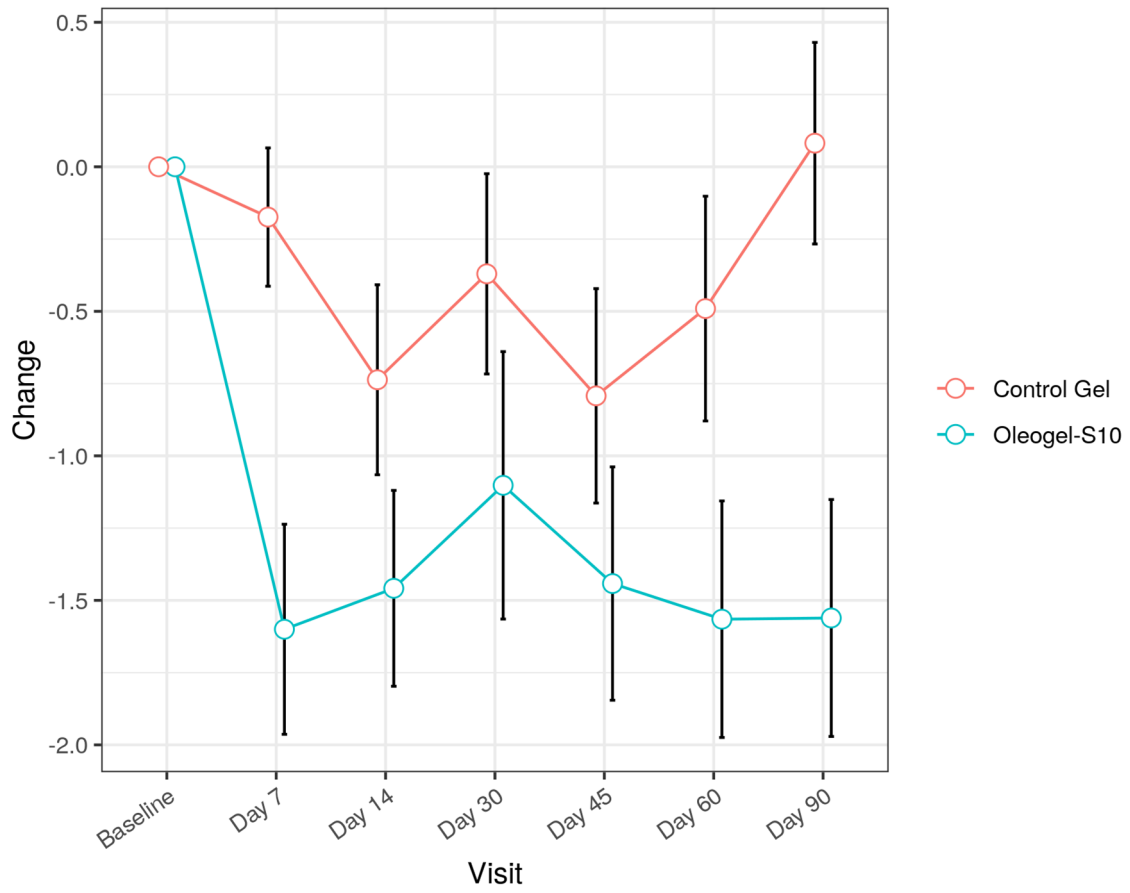
1.5.18.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2
72.3.1.24.01 11_2



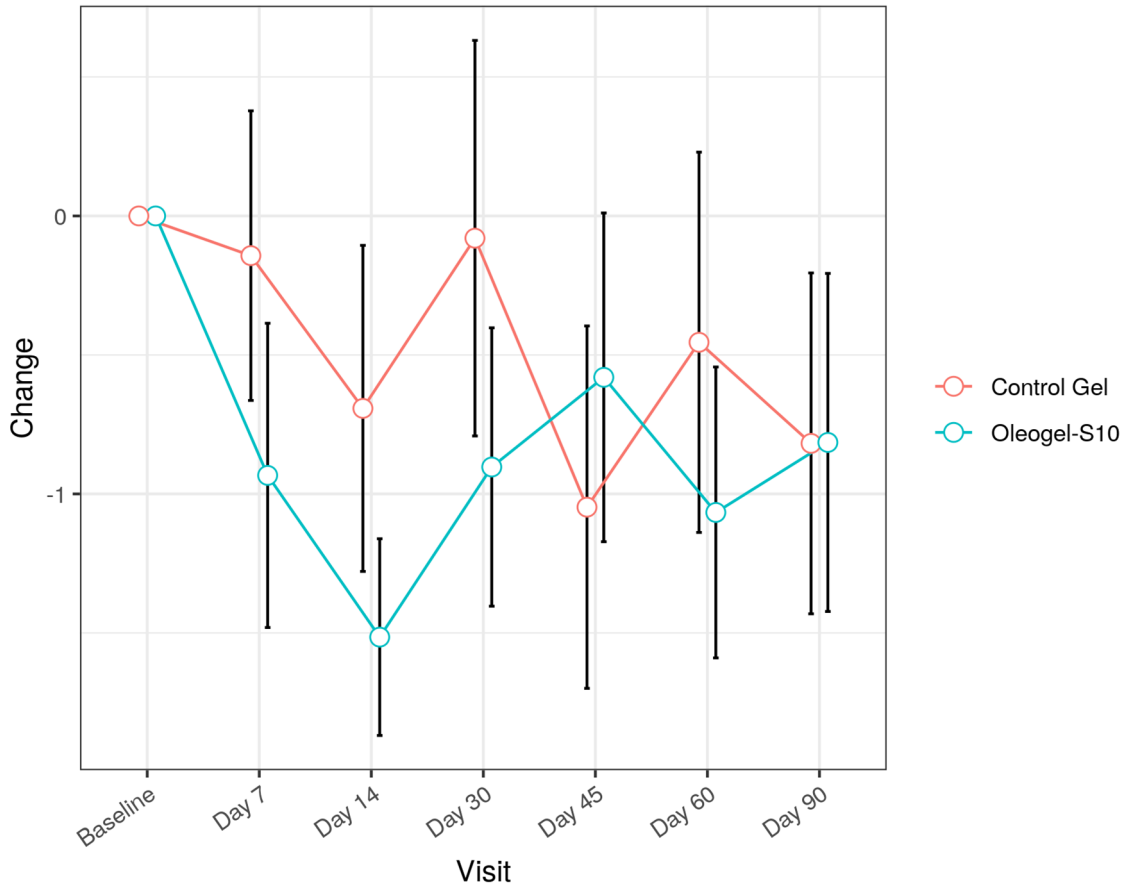
1.5.19.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3
72.3.1.24.01 11_3



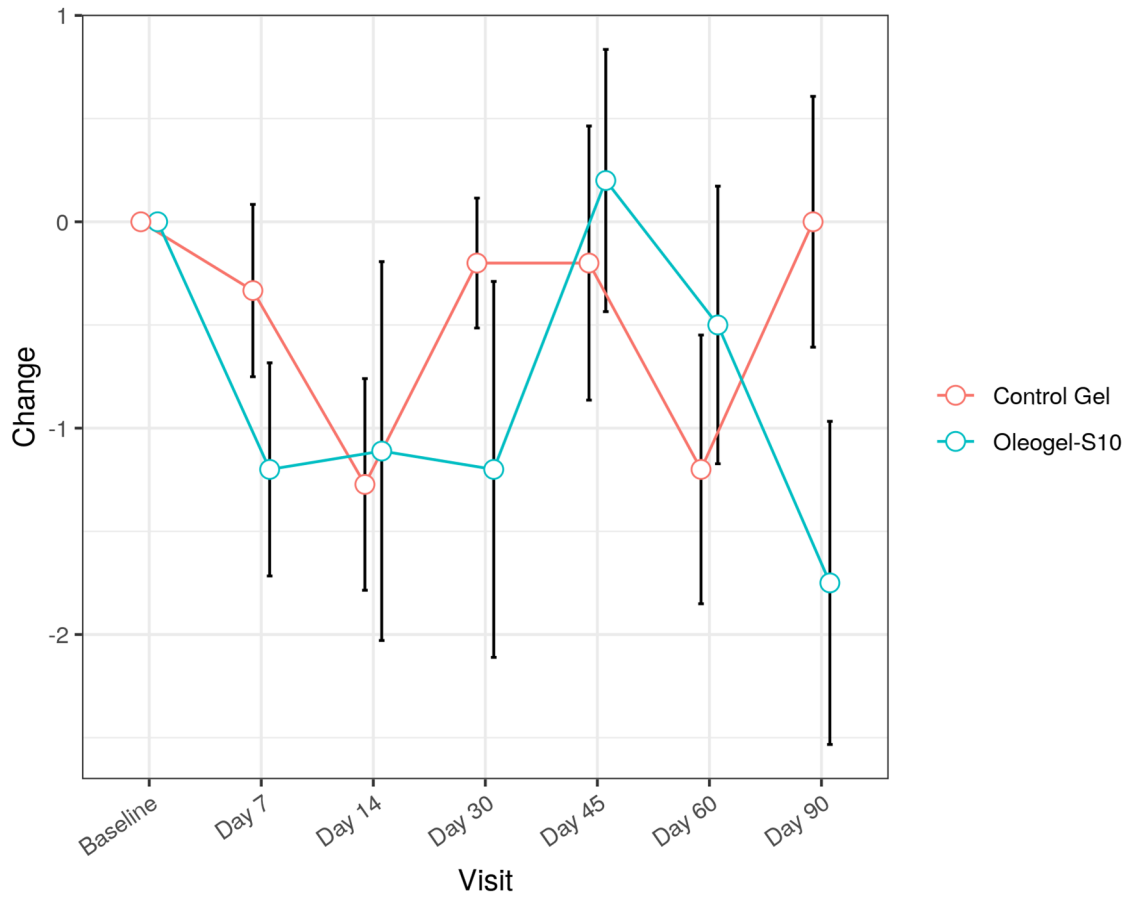
1.5.20.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1
72.3.1.24.01 14_1



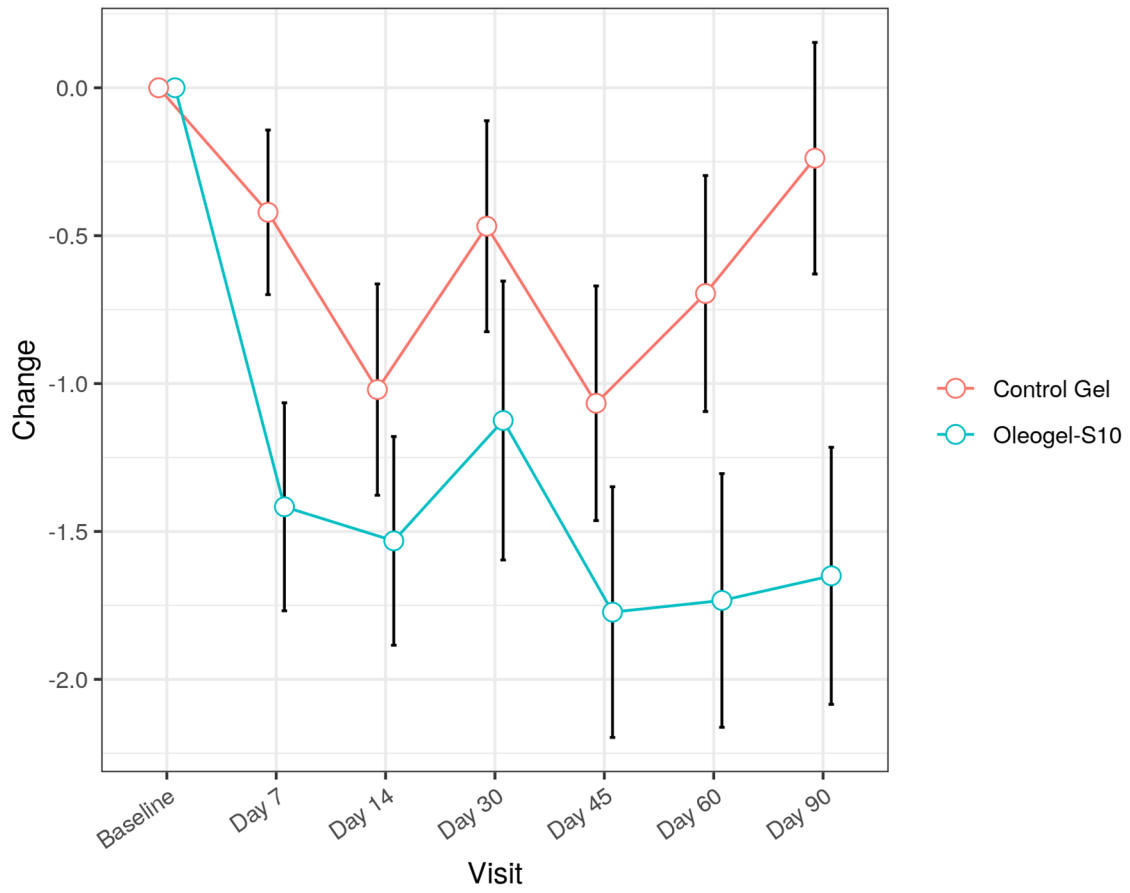
1.5.21.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2
72.3.1.24.01 14_2



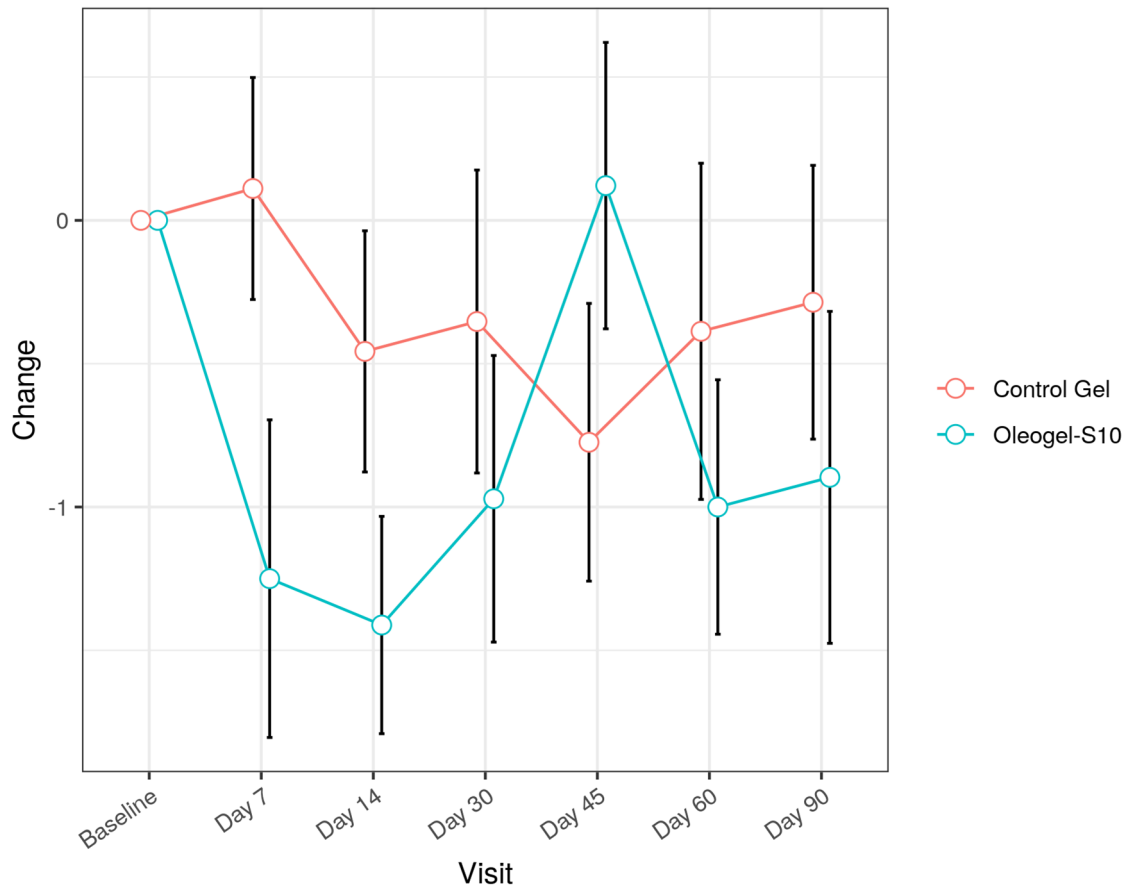
1.5.22.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3
72.3.1.24.01 14_3



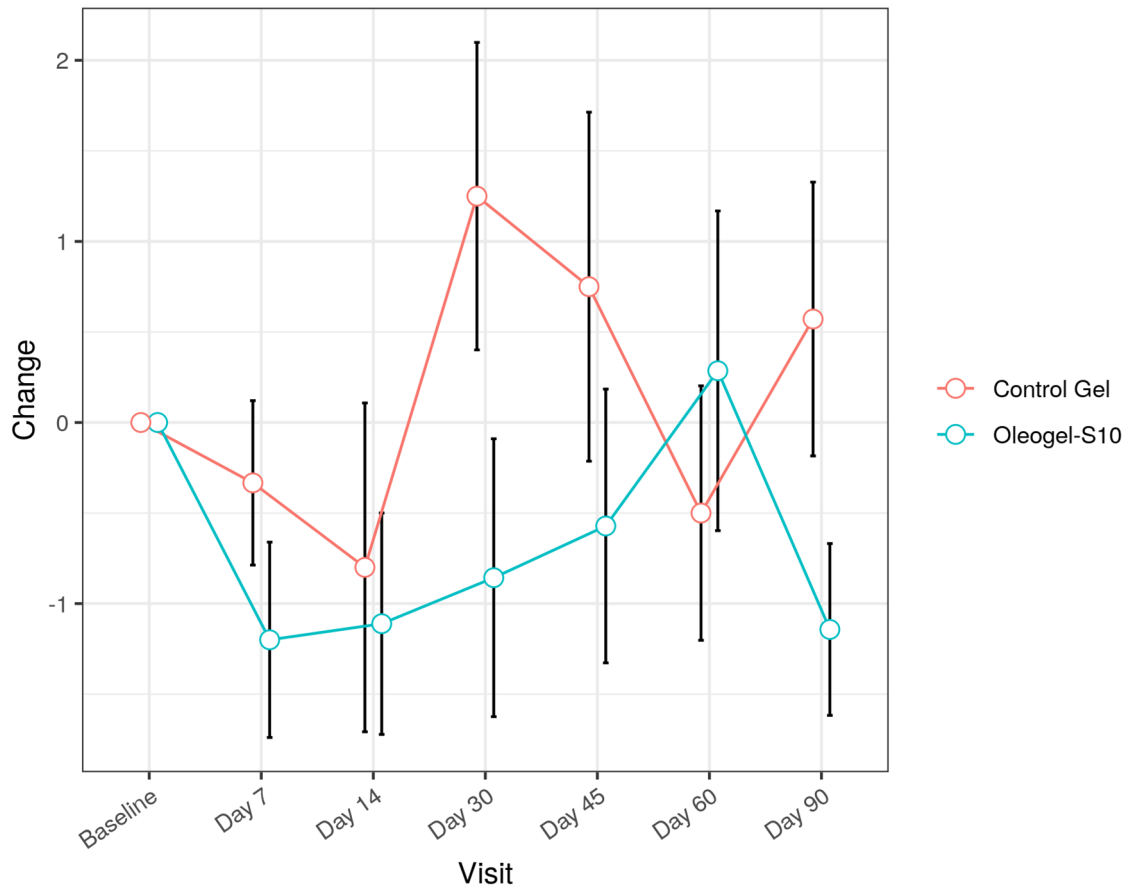
1.5.23.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 15_1
72.3.1.24.01 15_1



1.5.24.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 15_2
72.3.1.24.01 15_2



1.5.25.72.3.1.24.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 15_3
72.3.1.24.01 15_3



2. 72.3.1.24.02.2. Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz

1.1. 72.3.1.24.02.2. Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	101	103			
Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz					
Tag 45	61 (60%)	57 (55%)	1,10 [0,867; 1,406] 0,4227	1,26 [0,722; 2,192] 0,4180	0,06 [-0,080; 0,193] 0,4173
Tag 60	61 (60%)	58 (56%)	1,08 [0,853; 1,373] 0,5166	1,20 [0,690; 2,104] 0,5130	0,05 [-0,091; 0,182] 0,5128
Tag 90	64 (63%)	60 (58%)	1,10 [0,876; 1,378] 0,4161	1,27 [0,721; 2,222] 0,4117	0,06 [-0,078; 0,192] 0,4110
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.24.02.2. Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz:
Interaktionstest**

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	
Tag 45	0,6766
Tag 60	0,6954
Tag 90	0,6908
02	
Tag 45	0,9032
Tag 60	0,8893
Tag 90	0,9130
03	
Tag 45	0,8743
Tag 60	0,8469
Tag 90	0,8681
04	
Tag 45	0,6356
Tag 60	0,7932
Tag 90	0,8086
05	
Tag 45	0,9754
Tag 60	0,9861
Tag 90	0,9655
06	
Tag 45	0,2012
Tag 60	0,2320
Tag 90	0,2958
07	
Tag 45	0,3207
Tag 60	0,3128

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,3183
08	
Tag 45	0,7110
Tag 60	0,7354
Tag 90	0,7204
09	
Tag 45	0,7994
Tag 60	0,8362
Tag 90	0,8664
10	
Tag 45	0,9681
Tag 60	0,9919
Tag 90	0,9530
11	
Tag 45	0,7297
Tag 60	0,7297
Tag 90	0,5355
12	
Tag 45	0,7019
Tag 60	0,7019
Tag 90	0,7996
13	
Tag 45	0,7482
Tag 60	0,7482
Tag 90	0,7615
14	
Tag 45	0,9423
Tag 60	0,9423
Tag 90	0,8972

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
15	
Tag 45	0,8337
Tag 60	0,8337
Tag 90	0,6673
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1.3.72.3.1.24.02.2. Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz: Subgruppenanalyse

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
02_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
02_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
02_4			
Tag 45	N	85	76
	Ereignisse, n (%)	50 (59)	42 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,814; 1,402] p = 0,6320	
Tag 60	N	85	76
	Ereignisse, n (%)	50 (59)	43 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,799; 1,362] p = 0,7571	
Tag 90	N	85	76
	Ereignisse, n (%)	53 (62)	44 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,838; 1,395] p = 0,5487	
03_1			
Tag 45	N	90	90
	Ereignisse, n (%)	54 (60)	50 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,837; 1,386] p = 0,5624	
Tag 60	N	90	90
	Ereignisse, n (%)	54 (60)	51 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,822; 1,350] p = 0,6791	
Tag 90	N	90	90
	Ereignisse, n (%)	57 (63)	53 (59)

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		1,07 [0,849; 1,357] p = 0,5559	
03_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_1			
Tag 45	N	62	68
	Ereignisse, n (%)	35 (56)	38 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,745; 1,367] p = 0,9525	
Tag 60	N	62	68
	Ereignisse, n (%)	35 (56)	38 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,745; 1,367] p = 0,9525	
Tag 90	N	62	68
	Ereignisse, n (%)	37 (60)	40 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,763; 1,347] p = 0,9271	
04_2			
Tag 45	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	13 (59)	13 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,654; 1,767] p = 0,7754	
Tag 60	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	13 (59)	13 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,654; 1,767] p = 0,7754	
Tag 90	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	14 (64)	13 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,715; 1,864] p = 0,5577	
04_3			
Tag 45	N	17	13
	Ereignisse, n (%)	13 (76)	6 (46)

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,67 [0,845; 3,289] p = 0,1407	
Tag 60	N	17	13
	Ereignisse, n (%)	13 (76)	7 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [0,778; 2,623] p = 0,2498	
Tag 90	N	17	13
	Ereignisse, n (%)	13 (76)	7 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [0,778; 2,623] p = 0,2498	
05_2			
Tag 45	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	26 (62)	23 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,769; 1,731] p = 0,4884	
Tag 60	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	26 (62)	24 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,742; 1,602] p = 0,6603	
Tag 90	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	27 (64)	26 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,737; 1,509] p = 0,7723	
05_3			
Tag 45	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	15 (60)	17 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,652; 1,590] p = 0,9387	
Tag 60	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	15 (60)	17 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,652; 1,590] p = 0,9387	
Tag 90	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	16 (64)	17 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,702; 1,660] p = 0,7271	
05_4			

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	20 (59)	17 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,688; 1,645] p = 0,7807	
Tag 60	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	20 (59)	17 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,688; 1,645] p = 0,7807	
Tag 90	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	21 (62)	17 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,726; 1,692] p = 0,6327	
06_1			
Tag 45	N	40	44
	Ereignisse, n (%)	20 (50)	27 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,80 [0,531; 1,217] p = 0,3022	
Tag 60	N	40	44
	Ereignisse, n (%)	20 (50)	27 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,80 [0,531; 1,217] p = 0,3022	
Tag 90	N	40	44
	Ereignisse, n (%)	21 (52)	27 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,84 [0,557; 1,259] p = 0,3940	
06_2			
Tag 45	N	61	59
	Ereignisse, n (%)	41 (67)	30 (51)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,35 [0,989; 1,849] p = 0,0585	
Tag 60	N	61	59
	Ereignisse, n (%)	41 (67)	31 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,31 [0,964; 1,776] p = 0,0847	
Tag 90	N	61	59
	Ereignisse, n (%)	43 (70)	33 (56)

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		1,28 [0,967; 1,703] p = 0,0844	
08_1			
Tag 45	N	47	52
	Ereignisse, n (%)	32 (68)	29 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,25 [0,906; 1,736] p = 0,1722	
Tag 60	N	47	52
	Ereignisse, n (%)	32 (68)	30 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,881; 1,668] p = 0,2370	
Tag 90	N	47	52
	Ereignisse, n (%)	32 (68)	30 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,881; 1,668] p = 0,2370	
08_2			
Tag 45	N	19	17
	Ereignisse, n (%)	12 (63)	9 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,622; 1,944] p = 0,7426	
Tag 60	N	19	17
	Ereignisse, n (%)	12 (63)	9 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,622; 1,944] p = 0,7426	
Tag 90	N	19	17
	Ereignisse, n (%)	13 (68)	9 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,694; 2,049] p = 0,5249	
08_3			
Tag 45	N	30	30
	Ereignisse, n (%)	13 (43)	17 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,68 [0,408; 1,119] p = 0,1276	
Tag 60	N	30	30
	Ereignisse, n (%)	13 (43)	17 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,68 [0,408; 1,119] p = 0,1276	

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	N	30	30
	Ereignisse, n (%)	15 (50)	19 (63)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,72 [0,464; 1,128] p = 0,1531	
08_4			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
09_1			
Tag 45	N	29	43
	Ereignisse, n (%)	21 (72)	25 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,864; 1,707] p = 0,2633	
Tag 60	N	29	43
	Ereignisse, n (%)	21 (72)	26 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,836; 1,622] p = 0,3691	
Tag 90	N	29	43
	Ereignisse, n (%)	21 (72)	26 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,836; 1,622] p = 0,3691	
09_2			
Tag 45	N	42	22
	Ereignisse, n (%)	24 (57)	11 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,671; 1,857] p = 0,6712	
Tag 60	N	42	22
	Ereignisse, n (%)	24 (57)	11 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,671; 1,857] p = 0,6712	
Tag 90	N	42	22
	Ereignisse, n (%)	26 (62)	12 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,700; 1,771] p = 0,6511	
09_3			

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	23	35
	Ereignisse, n (%)	12 (52)	20 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,521; 1,669] p = 0,8126	
Tag 60	N	23	35
	Ereignisse, n (%)	12 (52)	20 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,521; 1,669] p = 0,8126	
Tag 90	N	23	35
	Ereignisse, n (%)	13 (57)	21 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,558; 1,651] p = 0,8810	
10_1			
Tag 45	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	21 (64)	19 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,748; 1,757] p = 0,5301	
Tag 60	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	21 (64)	20 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,721; 1,634] p = 0,6955	
Tag 90	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	22 (67)	20 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,768; 1,693] p = 0,5155	
10_2			
Tag 45	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	20 (69)	24 (63)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,742; 1,562] p = 0,6987	
Tag 60	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	20 (69)	24 (63)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,742; 1,562] p = 0,6987	
Tag 90	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	20 (69)	24 (63)

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		1,08 [0,742; 1,562] p = 0,6987	
10_3			
Tag 45	N	34	26
	Ereignisse, n (%)	17 (50)	12 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,592; 1,919] p = 0,8308	
Tag 60	N	34	26
	Ereignisse, n (%)	17 (50)	12 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,592; 1,919] p = 0,8308	
Tag 90	N	34	26
	Ereignisse, n (%)	19 (56)	14 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,634; 1,727] p = 0,8605	
11_1			
Tag 45	N	31	33
	Ereignisse, n (%)	18 (58)	17 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,716; 1,702] p = 0,6534	
Tag 60	N	31	33
	Ereignisse, n (%)	18 (58)	17 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,716; 1,702] p = 0,6534	
Tag 90	N	31	33
	Ereignisse, n (%)	19 (61)	18 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,729; 1,639] p = 0,6672	
11_2			
Tag 45	N	37	29
	Ereignisse, n (%)	22 (59)	18 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,564; 1,330] p = 0,5109	
Tag 60	N	37	29
	Ereignisse, n (%)	22 (59)	18 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,564; 1,330] p = 0,5109	

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	N	37	29
	Ereignisse, n (%)	22 (59)	19 (66)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,543; 1,260] p = 0,3777	
11_3			
Tag 45	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	19 (66)	21 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,789; 1,779] p = 0,4148	
Tag 60	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	19 (66)	21 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,789; 1,779] p = 0,4148	
Tag 90	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	21 (72)	21 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,30 [0,890; 1,908] p = 0,1732	
14_1			
Tag 45	N	53	63
	Ereignisse, n (%)	32 (60)	35 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,796; 1,538] p = 0,5466	
Tag 60	N	53	63
	Ereignisse, n (%)	32 (60)	36 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,778; 1,494] p = 0,6505	
Tag 90	N	53	63
	Ereignisse, n (%)	33 (62)	38 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,774; 1,432] p = 0,7425	
14_2			
Tag 45	N	36	26
	Ereignisse, n (%)	22 (61)	15 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,697; 1,562] p = 0,8351	
Tag 60	N	36	26

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	22 (61)	15 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,697; 1,562] p = 0,8351	
Tag 90	N	36	26
	Ereignisse, n (%)	22 (61)	15 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,697; 1,562] p = 0,8351	
14_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_1			
Tag 45	N	52	55
	Ereignisse, n (%)	32 (62)	33 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,732; 1,365] p = 0,9973	
Tag 60	N	52	55
	Ereignisse, n (%)	32 (62)	34 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,714; 1,313] p = 0,8353	
Tag 90	N	52	55
	Ereignisse, n (%)	33 (63)	36 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,708; 1,262] p = 0,7035	
15_2			
Tag 45	N	38	36
	Ereignisse, n (%)	23 (61)	18 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,24 [0,806; 1,899] p = 0,3310	
Tag 60	N	38	36
	Ereignisse, n (%)	23 (61)	18 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,24 [0,806; 1,899] p = 0,3310	
Tag 90	N	38	36
	Ereignisse, n (%)	25 (66)	18 (50)

Wong-Baker FACES®-Responder für prozeduralen Schmerz		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,33 [0,882; 2,021] p = 0,1723
15_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>		

1. 72.3.1.25.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, FLACC Score)

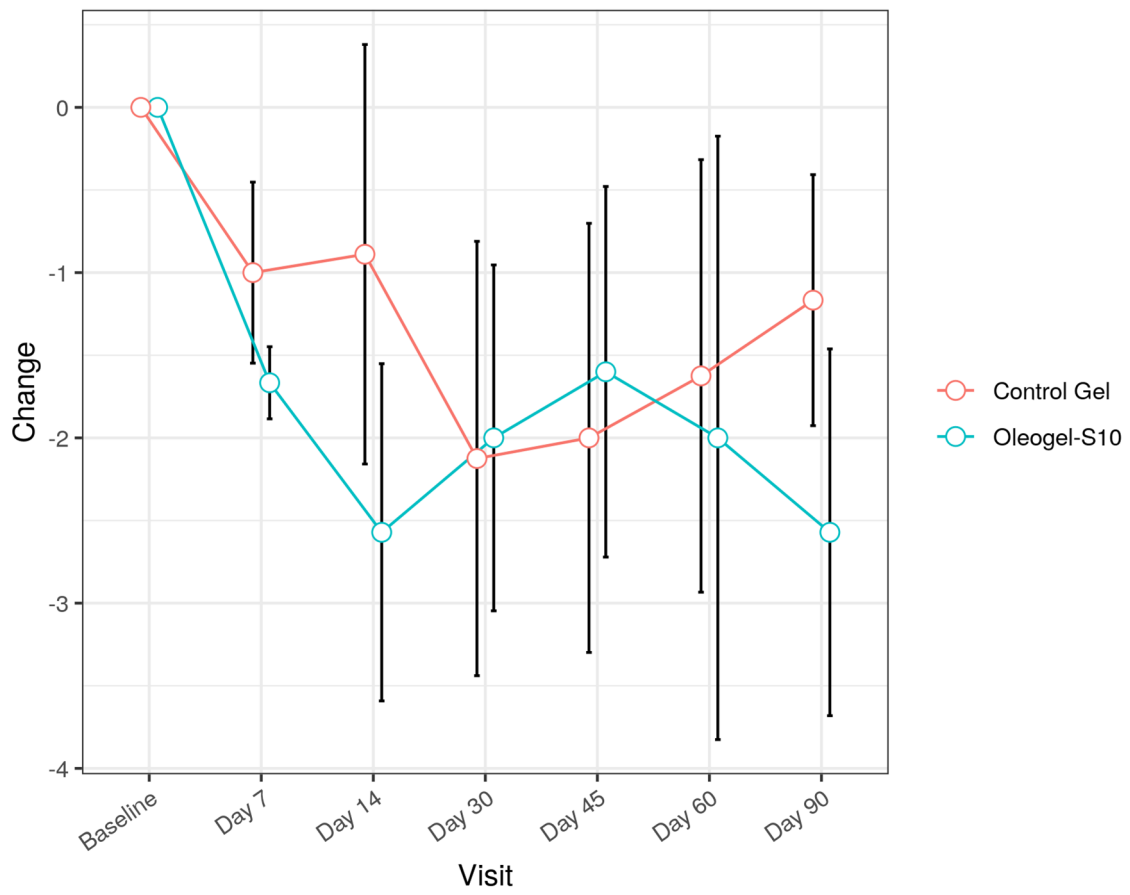
1.1. 72.3.1.25.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, FLACC Score): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	7	10	-
Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, FLACC Score)			
Baseline			
n/N (%)	7/7 (100)	9/10 (90)	-
MW (SD)	4,71 (3,352)	3,00 (3,279)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	7/7 (100)	6/10 (60)	-
MW (SD)	2,14 (2,478)	0,83 (2,041)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	3/7 (43)	3/10 (30)	Hedges` g -0,41 [-2,062; 1,236] 0,6235
MW (SD)	-1,67 (0,577)	-1,00 (1,732)	
LS MW (SE)	0,23 (0,109)	-1,00 (0,062)	LS MD 1,23 [-0,359; 2,824] 0,0645
95 %-KI	-1,148; 1,613	-1,791; -0,209	
Änderung zu Tag 14			
n/N (%)	7/7 (100)	9/10 (90)	Hedges` g -0,45 [-1,457; 0,551] 0,3765
MW (SD)	-2,57 (2,699)	-0,89 (4,014)	
LS MW (SE)	-1,90 (1,121)	-1,34 (0,693)	LS MD -0,56 [-3,063; 1,937] 0,6227
95 %-KI	-4,435; 0,638	-2,903; 0,233	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	7/7 (100)	8/10 (80)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	7	10	-
MW (SD)	-2,00 (2,769)	-2,12 (4,155)	0,03 [-0,982; 1,047] 0,9494
LS MW (SE)	-1,49 (1,597)	-2,37 (1,015)	LS MD 0,88
95 %-KI	-5,176; 2,188	-4,711; -0,028	[-2,854; 4,605] 0,6029
Änderung zu Tag 45			
n/N (%)	5/7 (71)	8/10 (80)	Hedges` g 0,10
MW (SD)	-1,60 (2,966)	-2,00 (4,106)	[-1,019; 1,218] 0,8613
LS MW (SE)	-0,86 (1,979)	-2,79 (1,087)	LS MD 1,93
95 %-KI	-5,706; 3,980	-5,453; -0,132	[-2,825; 6,683] 0,3591
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	7/7 (100)	8/10 (80)	Hedges` g -0,08
MW (SD)	-2,00 (4,830)	-1,62 (4,138)	[-1,094; 0,936] 0,8788
LS MW (SE)	-0,99 (1,899)	-1,94 (1,207)	LS MD 0,95
95 %-KI	-5,369; 3,390	-4,721; 0,848	[-3,489; 5,382] 0,6358
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	7/7 (100)	6/10 (60)	Hedges` g -0,48
MW (SD)	-2,57 (2,936)	-1,17 (2,401)	[-1,596; 0,630] 0,3951
LS MW (SE)	-1,27 (1,234)	-1,44 (1,207)	LS MD 0,16
95 %-KI	-4,119; 1,570	-4,219; 1,348	[-3,084; 3,406] 0,9117
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.2. 72.3.1.25.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, FLACC Score) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.25.01



1.3. 72.3.1.25.01.1. Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, FLACC Score): Interaktionstest

Prozeduraler Schmerz - Veränderung zu Baseline (pro Visite, FLACC Score): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0235
02	0,0954
03	NA
04	0,0235
05	NA
06	0,0102
07	NA
08	0,0248
09	0,4346
10	0,3775
11	0,0395
12	< 0,0001
13	NA
14	< 0,0001
15	0,0844
^a Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.	

2. 72.3.1.25.02.2. FLACC Score-Responder für prozeduralen Schmerz

1.1. 72.3.1.25.02.2. FLACC Score-Responder für prozeduralen Schmerz: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	7	10	RR	OR	ARR
FLACC Score-Responder für prozeduralen Schmerz					
Tag 45	5 (71%)	4 (40%)	1,39 [0,624; 3,091] 0,4210	3,33 [0,204; 54,532] 0,3985	0,19 [-0,245; 0,620] 0,3960
Tag 60	5 (71%)	4 (40%)	1,39 [0,624; 3,091] 0,4210	3,33 [0,204; 54,532] 0,3985	0,19 [-0,245; 0,620] 0,3960
Tag 90	6 (86%)	4 (40%)	1,67 [0,815; 3,409] 0,1618	NA [NA; NA] NA	0,32 [-0,057; 0,700] 0,0961
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.25.02.2. FIACC Score-Responder für prozeduralen Schmerz:
Interaktionstest**

FLACC Score-Responder für prozeduralen Schmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	
Tag 45	1,0000
Tag 60	1,0000
Tag 90	1,0000
02	
Tag 45	0,6005
Tag 60	0,6005
Tag 90	0,6767
03	
Tag 45	NA
Tag 60	NA
Tag 90	NA
04	
Tag 45	1,0000
Tag 60	1,0000
Tag 90	1,0000
05	
Tag 45	NA
Tag 60	NA
Tag 90	NA
06	
Tag 45	1,0000
Tag 60	1,0000
Tag 90	0,8796
07	
Tag 45	0,6986
Tag 60	0,6986

FLACC Score-Responder für prozeduralen Schmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,6056
08	
Tag 45	0,9863
Tag 60	0,9863
Tag 90	0,8772
09	
Tag 45	0,1480
Tag 60	0,1480
Tag 90	0,0925
10	
Tag 45	0,6156
Tag 60	0,6156
Tag 90	0,3285
11	
Tag 45	1,0000
Tag 60	1,0000
Tag 90	1,0000
12	
Tag 45	NA
Tag 60	NA
Tag 90	NA
13	
Tag 45	NA
Tag 60	NA
Tag 90	NA
14	
Tag 45	0,3637
Tag 60	0,3637
Tag 90	0,4334

FLACC Score-Responder für prozeduralen Schmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
15	
Tag 45	NA
Tag 60	NA
Tag 90	NA
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.3. 72.3.1.25.02.2. FIACC Score-Responder für prozeduralen Schmerz:
Subgruppenanalyse**

FLACC Score-Responder für prozeduralen Schmerz		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
05_1		
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten	

1. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker FACES® Scale)

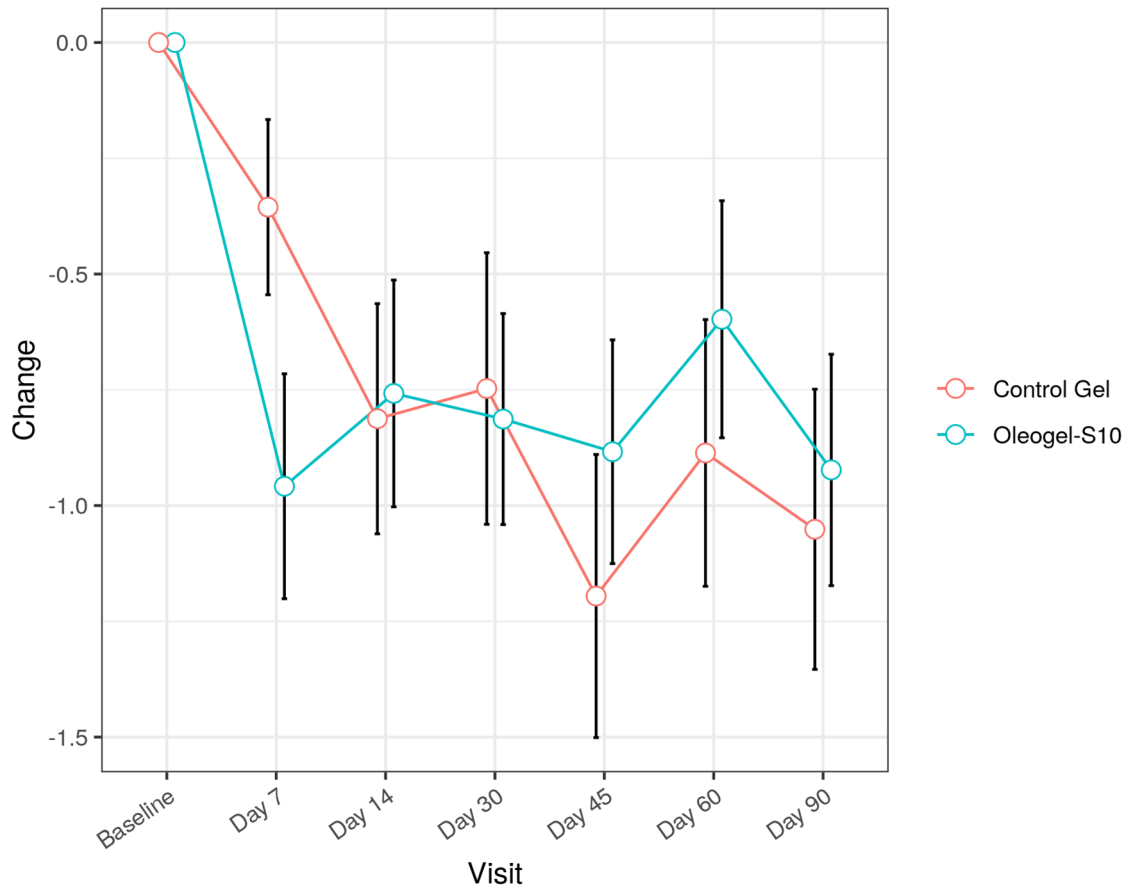
1.1. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker FACES® Scale): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker FACES® Scale)			
Baseline			
n/N (%)	99/101 (98)	99/103 (96)	-
MW (SD)	3,23 (2,567)	3,17 (2,711)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	78/101 (77)	78/103 (76)	-
MW (SD)	2,44 (2,785)	2,13 (1,970)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	48/101 (48)	45/103 (44)	Hedges` g -0,27 [-0,680; 0,137] 0,1934
MW (SD)	-0,96 (2,440)	-0,36 (1,921)	
LS MW (SE)	-0,12 (0,532)	0,12 (0,489)	LS MD -0,24 [-1,136; 0,652] 0,5920
95 %-KI	-1,181; 0,934	-0,853; 1,090	
Änderung zu Tag 14			
n/N (%)	95/101 (94)	96/103 (93)	Hedges` g 0,02 [-0,262; 0,305] 0,8801
MW (SD)	-0,76 (2,461)	-0,81 (2,523)	
LS MW (SE)	-0,58 (0,322)	-0,68 (0,314)	LS MD 0,10 [-0,518; 0,713] 0,7548
95 %-KI	-1,213; 0,057	-1,296; -0,055	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	91/101 (90)	91/103 (88)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-0,81 (2,290)	-0,75 (2,976)	-0,02 [-0,315; 0,266] 0,8675
LS MW (SE)	-0,71 (0,357)	-0,71 (0,338)	LS MD -0,01 [-0,663; 0,649] 0,9833
95 %-KI	-1,419; -0,008	-1,374; -0,039	
Änderung zu Tag 45			
n/N (%)	86/101 (85)	87/103 (84)	Hedges` g 0,11 [-0,187; 0,410] 0,4644
MW (SD)	-0,88 (2,427)	-1,20 (3,102)	
LS MW (SE)	-0,61 (0,355)	-0,98 (0,345)	LS MD 0,37 [-0,326; 1,074] 0,2926
95 %-KI	-1,309; 0,094	-1,663; -0,301	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	87/101 (86)	88/103 (85)	Hedges` g 0,10 [-0,192; 0,401] 0,4903
MW (SD)	-0,60 (2,572)	-0,89 (2,922)	
LS MW (SE)	-0,69 (0,375)	-0,96 (0,361)	LS MD 0,27 [-0,442; 0,981] 0,4555
95 %-KI	-1,433; 0,048	-1,675; -0,249	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	78/101 (77)	78/103 (76)	Hedges` g 0,05 [-0,268; 0,359] 0,7764
MW (SD)	-0,92 (2,511)	-1,05 (3,070)	
LS MW (SE)	-0,58 (0,367)	-0,92 (0,351)	LS MD 0,35 [-0,362; 1,058] 0,3342
95 %-KI	-1,301; 0,149	-1,617; -0,232	
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.2. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.26.01



1.3. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker FACES® Scale): Interaktionstest

Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker FACES® Scale): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,0257
02	0,0523
03	0,7787
04	0,0162
05	0,1392
06	< 0,0001
07	0,0956
08	0,1681
09	0,1394
10	0,5372
11	0,6324
12	0,0179
13	0,9616
14	0,1825
15	0,0010

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker FACES® Scale): Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker FACES® Scale)			
Baseline-Werte			
03			
1			
n/N (%)	88/90 (98)	86/90 (96)	-
MW (SD)	3,32 (2,589)	3,19 (2,681)	
2			
n/N (%)	11/11 (100)	13/13 (100)	-
MW (SD)	2,55 (2,382)	3,08 (3,013)	
04			
1			
n/N (%)	60/62 (97)	64/68 (94)	-
MW (SD)	3,10 (2,641)	3,34 (2,807)	
2			
n/N (%)	22/22 (100)	22/22 (100)	-
MW (SD)	3,18 (2,594)	3,09 (2,524)	
3			
n/N (%)	17/17 (100)	13/13 (100)	-
MW (SD)	3,76 (2,333)	2,46 (2,602)	
05			
2			
n/N (%)	42/42 (100)	41/42 (98)	-
MW (SD)	3,05 (2,802)	3,12 (2,492)	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
3			
n/N (%)	24/25 (96)	29/29 (100)	-
MW (SD)	2,92 (2,569)	2,90 (2,807)	
4			
n/N (%)	33/34 (97)	29/32 (91)	-
MW (SD)	3,70 (2,243)	3,52 (2,959)	
06			
1			
n/N (%)	39/40 (98)	41/44 (93)	-
MW (SD)	3,59 (2,436)	3,66 (3,030)	
2			
n/N (%)	60/61 (98)	58/59 (98)	-
MW (SD)	3,00 (2,643)	2,83 (2,429)	
09			
1			
n/N (%)	29/29 (100)	42/43 (98)	-
MW (SD)	3,45 (2,501)	3,29 (2,752)	
2			
n/N (%)	41/42 (98)	22/22 (100)	-
MW (SD)	2,83 (2,448)	3,55 (2,756)	
3			
n/N (%)	22/23 (96)	32/35 (91)	-
MW (SD)	3,91 (2,991)	3,06 (2,639)	
10			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
1			
n/N (%)	32/33 (97)	34/35 (97)	-
MW (SD)	3,25 (2,476)	3,41 (2,720)	
2			
n/N (%)	29/29 (100)	38/38 (100)	-
MW (SD)	2,83 (2,479)	3,16 (2,814)	
3			
n/N (%)	33/34 (97)	23/26 (88)	-
MW (SD)	3,82 (2,755)	3,30 (2,601)	
11			
1			
n/N (%)	30/31 (97)	30/33 (91)	-
MW (SD)	3,20 (2,657)	3,00 (2,449)	
2			
n/N (%)	37/37 (100)	28/29 (97)	-
MW (SD)	3,46 (2,610)	4,00 (3,127)	
3			
n/N (%)	28/29 (97)	38/38 (100)	-
MW (SD)	3,07 (2,523)	2,79 (2,484)	
14			
1			
n/N (%)	51/53 (96)	61/63 (97)	-
MW (SD)	3,10 (2,722)	2,92 (2,746)	
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	36/36 (100)	26/26 (100)	-
MW (SD)	2,78 (2,153)	3,46 (2,502)	
3			
n/N (%)	12/12 (100)	12/13 (92)	-
MW (SD)	5,17 (2,329)	3,83 (3,010)	
15			
1			
n/N (%)	50/52 (96)	53/55 (96)	-
MW (SD)	3,24 (2,796)	3,13 (2,815)	
2			
n/N (%)	38/38 (100)	36/36 (100)	-
MW (SD)	2,95 (2,265)	2,94 (2,460)	
3			
n/N (%)	11/11 (100)	10/11 (91)	-
MW (SD)	4,18 (2,442)	4,20 (3,048)	
Änderung zu Tag 7			
03			
1			
n/N (%)	45/90 (50)	36/90 (40)	Hedges` g
MW (SD)	-1,02 (2,472)	-0,28 (1,861)	-0,33 [-0,773; 0,110]
LS MW (SE)	-0,95 (0,350)	-0,55 (0,386)	LS MD
95 %-KI	-1,651; -0,258	-1,314; 0,223	-0,41 [-1,385; 0,566] 0,4057
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	3/11 (27)	9/13 (69)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (2,000)	-0,67 (2,236)	0,28 [-1,033; 1,595]
LS MW (SE)	1,64 (0,979)	0,38 (0,657)	LS MD
95 %-KI	-0,674; 3,957	-1,178; 1,929	1,27 [-1,117; 3,648] 0,2493
04			
1			
n/N (%)	29/62 (47)	27/68 (40)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (2,156)	-0,44 (1,948)	-0,12 [-0,642; 0,407]
LS MW (SE)	-0,81 (0,488)	-0,56 (0,420)	LS MD
95 %-KI	-1,788; 0,172	-1,405; 0,280	-0,25 [-1,345; 0,853] 0,6552
2			
n/N (%)	11/22 (50)	12/22 (55)	Hedges` g
MW (SD)	-1,64 (3,557)	-0,17 (1,801)	-0,51 [-1,344; 0,324]
LS MW (SE)	1,99 (1,617)	1,85 (1,289)	LS MD
95 %-KI	-1,394; 5,375	-0,845; 4,552	0,14 [-2,373; 2,646] 0,9103
3			
n/N (%)	8/17 (47)	6/13 (46)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (1,512)	-0,33 (2,338)	-0,33 [-1,397; 0,740]
LS MW (SE)	-0,83 (0,862)	-0,92 (0,932)	LS MD
95 %-KI	-2,753; 1,089	-3,002; 1,152	0,09 [-2,372; 2,558] 0,9346
05			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
2			
n/N (%)	16/42 (38)	14/42 (33)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (3,055)	-0,29 (2,054)	-0,08 [-0,797; 0,639]
LS MW (SE)	-0,08 (0,744)	-0,73 (0,741)	LS MD
95 %-KI	-1,616; 1,456	-2,264; 0,794	0,65 [-1,323; 2,632] 0,5010
3			
n/N (%)	10/25 (40)	15/29 (52)	Hedges` g
MW (SD)	-1,40 (2,119)	-0,27 (1,831)	-0,56 [-1,380; 0,256]
LS MW (SE)	-1,57 (0,783)	-0,35 (0,569)	LS MD
95 %-KI	-3,212; 0,064	-1,535; 0,845	-1,23 [-2,857; 0,399] 0,1306
4			
n/N (%)	22/34 (65)	16/32 (50)	Hedges` g
MW (SD)	-1,09 (2,114)	-0,50 (2,000)	-0,28 [-0,927; 0,368]
LS MW (SE)	-0,25 (0,587)	-0,30 (0,558)	LS MD
95 %-KI	-1,451; 0,949	-1,441; 0,839	0,05 [-1,343; 1,443] 0,9420
06			
1			
n/N (%)	20/40 (50)	19/44 (43)	Hedges` g
MW (SD)	-1,20 (1,989)	-0,95 (1,545)	-0,14 [-0,767; 0,490]
LS MW (SE)	-1,19 (0,444)	-1,04 (0,449)	LS MD
95 %-KI	-2,093; -0,288	-1,953; -0,125	-0,15 [-1,419; 1,117] 0,8099

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
2			
n/N (%)	28/61 (46)	26/59 (44)	Hedges` g
MW (SD)	-0,79 (2,740)	0,08 (2,077)	-0,35 [-0,886; 0,190]
LS MW (SE)	0,30 (0,686)	0,34 (0,584)	LS MD
95 %-KI	-1,083; 1,678	-0,839; 1,511	-0,04 [-1,376; 1,300] 0,9545
09			
1			
n/N (%)	13/29 (45)	19/43 (44)	Hedges` g
MW (SD)	-1,23 (2,242)	-0,74 (1,522)	-0,26 [-0,970; 0,448]
LS MW (SE)	-1,15 (0,498)	-0,62 (0,409)	LS MD
95 %-KI	-2,176; -0,134	-1,460; 0,218	-0,53 [-1,841; 0,774] 0,4097
2			
n/N (%)	16/42 (38)	10/22 (45)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (2,156)	-0,40 (2,633)	-0,09 [-0,883; 0,698]
LS MW (SE)	-1,00 (0,761)	-1,00 (0,957)	LS MD
95 %-KI	-2,585; 0,592	-2,993; 0,998	0,00 [-2,058; 2,060] 0,9992
3			
n/N (%)	14/23 (61)	15/35 (43)	Hedges` g
MW (SD)	-1,57 (2,102)	0,13 (1,922)	-0,82 [-1,587; -0,061]
LS MW (SE)	-0,58 (0,731)	-0,09 (0,605)	LS MD
95 %-KI	-2,096; 0,945	-1,345; 1,171	-0,49 [-2,397; 1,419] 0,5997

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
10			
1			
n/N (%)	17/33 (52)	13/35 (37)	Hedges` g
MW (SD)	-1,06 (2,015)	-0,77 (1,013)	-0,17 [-0,893; 0,554]
LS MW (SE)	-0,46 (0,432)	0,62 (0,571)	LS MD
95 %-KI	-1,346; 0,436	-0,556; 1,802	-1,08 [-2,190; 0,034] 0,0568
2			
n/N (%)	11/29 (38)	21/38 (55)	Hedges` g
MW (SD)	-0,73 (2,573)	-0,19 (2,442)	-0,21 [-0,942; 0,521]
LS MW (SE)	-0,13 (0,869)	0,37 (0,590)	LS MD
95 %-KI	-1,916; 1,664	-0,842; 1,590	-0,50 [-2,269; 1,269] 0,5660
3			
n/N (%)	18/34 (53)	10/26 (38)	Hedges` g
MW (SD)	-1,44 (1,917)	-0,40 (1,578)	-0,56 [-1,350; 0,228]
LS MW (SE)	-1,49 (0,586)	-0,86 (0,701)	LS MD
95 %-KI	-2,712; -0,276	-2,321; 0,595	-0,63 [-2,538; 1,276] 0,4987
11			
1			
n/N (%)	17/31 (55)	16/33 (48)	Hedges` g
MW (SD)	-1,06 (2,358)	-0,50 (1,862)	-0,26 [-0,942; 0,430]
LS MW (SE)	-0,35 (0,718)	-0,27 (0,645)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-1,832; 1,125	-1,596; 1,062	-0,09 [-1,734; 1,560] 0,9143
2			
n/N (%)	15/37 (41)	10/29 (34)	Hedges` g
MW (SD)	-1,20 (1,821)	-0,60 (1,897)	-0,31 [-1,119; 0,492]
LS MW (SE)	-0,96 (0,457)	-0,87 (0,554)	LS MD
95 %-KI	-1,918; -0,006	-2,031; 0,287	-0,09 [-1,444; 1,264] 0,8907
3			
n/N (%)	14/29 (48)	19/38 (50)	Hedges` g
MW (SD)	-1,14 (2,179)	-0,11 (2,052)	-0,48 [-1,182; 0,221]
LS MW (SE)	-1,57 (0,676)	-0,35 (0,495)	LS MD
95 %-KI	-2,958; -0,182	-1,364; 0,666	-1,22 [-2,728; 0,285] 0,1077
14			
1			
n/N (%)	26/53 (49)	25/63 (40)	Hedges` g
MW (SD)	-1,23 (2,046)	-0,24 (2,026)	-0,48 [-1,037; 0,078]
LS MW (SE)	-1,12 (0,499)	-0,66 (0,478)	LS MD
95 %-KI	-2,128; -0,116	-1,622; 0,305	-0,46 [-1,607; 0,680] 0,4183
2			
n/N (%)	17/36 (47)	14/26 (54)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (3,125)	-0,86 (1,512)	0,15 [-0,560; 0,857]
LS MW (SE)	-0,55 (0,803)	-0,99 (0,730)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-2,200; 1,106	-2,496; 0,511	0,45 [-1,892; 2,784] 0,6978
3			
n/N (%)	5/12 (42)	6/13 (46)	Hedges` g
MW (SD)	-1,20 (1,789)	0,33 (2,338)	-0,66 [-1,900; 0,572]
LS MW (SE)	-0,29 (0,596)	0,90 (0,461)	LS MD
95 %-KI	-1,823; 1,243	-0,285; 2,085	-1,19 [-3,001; 0,620] 0,1518
15			
1			
n/N (%)	25/52 (48)	21/55 (38)	Hedges` g
MW (SD)	-1,52 (1,759)	-0,29 (2,125)	-0,63 [-1,223; -0,032]
LS MW (SE)	-1,28 (0,513)	-0,79 (0,570)	LS MD
95 %-KI	-2,316; -0,239	-1,944; 0,363	-0,49 [-1,670; 0,696] 0,4102
2			
n/N (%)	18/38 (47)	18/36 (50)	Hedges` g
MW (SD)	0,11 (3,027)	-0,56 (1,504)	0,27 [-0,384; 0,929]
LS MW (SE)	0,15 (0,858)	-0,71 (0,708)	LS MD
95 %-KI	-1,609; 1,901	-2,157; 0,738	0,86 [-1,060; 2,772] 0,3686
3			
n/N (%)	5/11 (45)	6/11 (55)	Hedges` g
MW (SD)	-2,00 (2,000)	0,00 (2,530)	-0,79 [-2,048; 0,465]
LS MW (SE)	-1,55 (0,830)	0,12 (0,580)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-3,850; 0,757	-1,493; 1,726	-1,66 [-4,302; 0,976] 0,1550
Änderung zu Tag 14			
03			
1			
n/N (%)	85/90 (94)	83/90 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,80 (2,530)	-0,94 (2,324)	0,06 [-0,245; 0,360]
LS MW (SE)	-0,81 (0,250)	-0,99 (0,260)	LS MD
95 %-KI	-1,306; -0,319	-1,501; -0,476	0,18 [-0,463; 0,815] 0,5881
2			
n/N (%)	10/11 (91)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,40 (1,838)	0,00 (3,559)	-0,13 [-0,956; 0,695]
LS MW (SE)	-0,55 (0,902)	-0,01 (0,792)	LS MD
95 %-KI	-2,449; 1,340	-1,673; 1,655	-0,55 [-2,914; 1,822] 0,6341
04			
1			
n/N (%)	59/62 (95)	64/68 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,51 (2,088)	-1,12 (2,517)	0,26 [-0,091; 0,619]
LS MW (SE)	-0,25 (0,334)	-0,80 (0,317)	LS MD
95 %-KI	-0,913; 0,408	-1,426; -0,169	0,54 [-0,146; 1,236] 0,1213
2			
n/N (%)	20/22 (91)	19/22 (86)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-0,90 (3,339)	0,21 (2,485)	-0,37 [-1,002; 0,266]
LS MW (SE)	-1,00 (0,888)	0,07 (0,792)	LS MD
95 %-KI	-2,807; 0,798	-1,543; 1,673	-1,07 [-2,852; 0,713] 0,2315
3			
n/N (%)	16/17 (94)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-1,50 (2,477)	-0,77 (2,386)	-0,29 [-1,028; 0,445]
LS MW (SE)	-1,03 (0,655)	-0,76 (0,734)	LS MD
95 %-KI	-2,376; 0,324	-2,268; 0,755	-0,27 [-2,025; 1,486] 0,7544
05			
2			
n/N (%)	39/42 (93)	39/42 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,72 (3,060)	-1,18 (2,704)	0,16 [-0,286; 0,603]
LS MW (SE)	-1,44 (0,610)	-1,82 (0,588)	LS MD
95 %-KI	-2,656; -0,221	-2,993; -0,647	0,38 [-0,689; 1,451] 0,4799
3			
n/N (%)	24/25 (96)	28/29 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (1,523)	-0,71 (2,052)	0,03 [-0,520; 0,571]
LS MW (SE)	-0,66 (0,445)	-0,74 (0,419)	LS MD
95 %-KI	-1,556; 0,234	-1,582; 0,107	0,08 [-0,872; 1,026] 0,8717
4			
n/N (%)	32/34 (94)	29/32 (91)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-0,88 (2,268)	-0,41 (2,693)	-0,18 [-0,687; 0,320]
LS MW (SE)	-0,44 (0,462)	-0,12 (0,466)	LS MD
95 %-KI	-1,365; 0,488	-1,051; 0,819	-0,32 [-1,439; 0,794] 0,5647
06			
1			
n/N (%)	38/40 (95)	39/44 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,32 (2,440)	-1,18 (2,543)	0,34 [-0,107; 0,793]
LS MW (SE)	0,85 (0,577)	-0,13 (0,539)	LS MD
95 %-KI	-0,303; 2,001	-1,201; 0,947	0,98 [-0,022; 1,975] 0,0551
2			
n/N (%)	57/61 (93)	57/59 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-1,05 (2,453)	-0,56 (2,500)	-0,20 [-0,565; 0,171]
LS MW (SE)	-1,04 (0,372)	-0,62 (0,362)	LS MD
95 %-KI	-1,776; -0,301	-1,338; 0,096	-0,42 [-1,191; 0,357] 0,2878
09			
1			
n/N (%)	26/29 (90)	42/43 (98)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (2,990)	-0,86 (2,581)	0,06 [-0,430; 0,549]
LS MW (SE)	-0,82 (0,760)	-1,05 (0,711)	LS MD
95 %-KI	-2,344; 0,697	-2,469; 0,377	0,22 [-1,041; 1,486] 0,7258
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	40/42 (95)	21/22 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (1,932)	-1,14 (2,330)	0,26 [-0,272; 0,788]
LS MW (SE)	-0,69 (0,486)	-0,89 (0,592)	LS MD
95 %-KI	-1,667; 0,282	-2,077; 0,296	0,20 [-0,839; 1,235] 0,7040
3			
n/N (%)	22/23 (96)	31/35 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-1,27 (2,798)	-0,58 (2,693)	-0,25 [-0,798; 0,299]
LS MW (SE)	-0,57 (0,615)	-0,55 (0,579)	LS MD
95 %-KI	-1,805; 0,672	-1,720; 0,613	-0,01 [-1,298; 1,273] 0,9842
10			
1			
n/N (%)	29/33 (88)	33/35 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,97 (2,758)	-1,33 (2,217)	0,15 [-0,353; 0,646]
LS MW (SE)	-1,83 (0,759)	-1,92 (0,663)	LS MD
95 %-KI	-3,353; -0,312	-3,251; -0,594	0,09 [-1,029; 1,209] 0,8726
2			
n/N (%)	28/29 (97)	37/38 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (1,545)	-0,32 (2,769)	-0,01 [-0,505; 0,477]
LS MW (SE)	0,64 (0,516)	0,44 (0,491)	LS MD
95 %-KI	-0,390; 1,677	-0,546; 1,419	0,21 [-0,781; 1,193] 0,6774
3			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	33/34 (97)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,03 (2,744)	-1,00 (2,600)	-0,01 [-0,551; 0,528]
LS MW (SE)	-1,30 (0,523)	-1,79 (0,658)	LS MD
95 %-KI	-2,355; -0,250	-3,108; -0,462	0,48 [-0,764; 1,730] 0,4400
11			
1			
n/N (%)	30/31 (97)	30/33 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (2,472)	-0,20 (2,644)	-0,15 [-0,661; 0,353]
LS MW (SE)	-0,47 (0,490)	-0,31 (0,469)	LS MD
95 %-KI	-1,453; 0,512	-1,250; 0,631	-0,16 [-1,238; 0,916] 0,7652
2			
n/N (%)	35/37 (95)	27/29 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,80 (2,336)	-1,33 (2,828)	0,21 [-0,298; 0,709]
LS MW (SE)	-0,88 (0,467)	-1,02 (0,564)	LS MD
95 %-KI	-1,813; 0,059	-2,155; 0,106	0,15 [-1,020; 1,315] 0,8010
3			
n/N (%)	26/29 (90)	36/38 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-1,08 (2,667)	-0,83 (2,049)	-0,10 [-0,608; 0,401]
LS MW (SE)	-1,89 (0,627)	-1,59 (0,532)	LS MD
95 %-KI	-3,146; -0,635	-2,652; -0,519	-0,30 [-1,365; 0,756] 0,5669
14			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
1			
n/N (%)	49/53 (92)	59/63 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,82 (2,195)	-0,85 (2,658)	0,01 [-0,366; 0,391]
LS MW (SE)	0,32 (0,469)	0,14 (0,448)	LS MD
95 %-KI	-0,611; 1,248	-0,751; 1,028	0,18 [-0,590; 0,950] 0,6440
2			
n/N (%)	36/36 (100)	26/26 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (2,883)	-0,85 (2,275)	0,13 [-0,376; 0,634]
LS MW (SE)	-1,28 (0,615)	-1,21 (0,583)	LS MD
95 %-KI	-2,510; -0,044	-2,376; -0,038	-0,07 [-1,295; 1,156] 0,9099
3			
n/N (%)	10/12 (83)	11/13 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,40 (2,119)	-0,55 (2,544)	-0,35 [-1,213; 0,516]
LS MW (SE)	-0,49 (0,881)	-0,58 (0,802)	LS MD
95 %-KI	-2,366; 1,390	-2,294; 1,127	0,10 [-1,934; 2,126] 0,9213
15			
1			
n/N (%)	48/52 (92)	51/55 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-0,96 (2,333)	-1,10 (2,410)	0,06 [-0,336; 0,453]
LS MW (SE)	-0,92 (0,361)	-1,15 (0,406)	LS MD
95 %-KI	-1,632; -0,198	-1,952; -0,341	0,23 [-0,575; 1,037] 0,5703

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
2			
n/N (%)	37/38 (97)	35/36 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (2,658)	-0,51 (2,716)	0,11 [-0,353; 0,572]
LS MW (SE)	0,05 (0,590)	-0,27 (0,498)	LS MD
95 %-KI	-1,133; 1,225	-1,266; 0,726	0,32 [-0,837; 1,468] 0,5865
3			
n/N (%)	10/11 (91)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-1,80 (1,989)	-0,40 (2,459)	-0,60 [-1,500; 0,301]
LS MW (SE)	-1,00 (0,836)	0,05 (0,751)	LS MD
95 %-KI	-2,803; 0,808	-1,574; 1,672	-1,05 [-3,194; 1,101] 0,3117
Änderung zu Tag 30			
03			
1			
n/N (%)	81/90 (90)	78/90 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-0,94 (2,368)	-0,85 (2,801)	-0,04 [-0,346; 0,276]
LS MW (SE)	-1,05 (0,261)	-1,05 (0,272)	LS MD
95 %-KI	-1,568; -0,537	-1,590; -0,517	0,00 [-0,680; 0,682] 0,9977
2			
n/N (%)	10/11 (91)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,20 (1,135)	-0,15 (3,955)	0,11 [-0,714; 0,936]
LS MW (SE)	-0,25 (1,058)	-0,13 (0,830)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-2,470; 1,973	-1,875; 1,613	-0,12 [-2,705; 2,470] 0,9251
04			
1			
n/N (%)	55/62 (89)	58/68 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (2,387)	-0,69 (2,963)	0,05 [-0,316; 0,422]
LS MW (SE)	-0,31 (0,393)	-0,40 (0,382)	LS MD
95 %-KI	-1,090; 0,469	-1,160; 0,354	0,09 [-0,770; 0,954] 0,8323
2			
n/N (%)	20/22 (91)	20/22 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,90 (2,469)	-0,90 (3,144)	0,00 [-0,620; 0,620]
LS MW (SE)	-0,82 (0,857)	-0,73 (0,698)	LS MD
95 %-KI	-2,556; 0,920	-2,140; 0,689	-0,09 [-1,584; 1,398] 0,9003
3			
n/N (%)	16/17 (94)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-1,62 (1,500)	-0,77 (3,004)	-0,36 [-1,101; 0,376]
LS MW (SE)	-1,09 (0,563)	-0,78 (0,631)	LS MD
95 %-KI	-2,252; 0,068	-2,084; 0,515	-0,31 [-1,815; 1,202] 0,6790
05			
2			
n/N (%)	41/42 (98)	38/42 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,68 (2,631)	-0,89 (3,143)	0,07 [-0,369; 0,514]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	-1,46 (0,596)	-1,70 (0,581)	LS MD
95 %-KI	-2,649; -0,271	-2,859; -0,542	0,24 [-0,817; 1,297] 0,6520
3			
n/N (%)	22/25 (88)	27/29 (93)	Hedges` g
MW (SD)	-1,18 (1,708)	-0,22 (2,847)	-0,39 [-0,961; 0,176]
LS MW (SE)	-1,37 (0,532)	-0,39 (0,497)	LS MD
95 %-KI	-2,444; -0,300	-1,397; 0,609	-0,98 [-2,133; 0,177] 0,0949
4			
n/N (%)	28/34 (82)	26/32 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-0,71 (2,192)	-1,08 (2,897)	0,14 [-0,395; 0,674]
LS MW (SE)	0,01 (0,523)	-0,83 (0,486)	LS MD
95 %-KI	-1,039; 1,067	-1,811; 0,147	0,85 [-0,371; 2,062] 0,1683
06			
1			
n/N (%)	38/40 (95)	35/44 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (2,251)	-1,09 (3,043)	0,23 [-0,233; 0,688]
LS MW (SE)	0,28 (0,649)	-0,46 (0,605)	LS MD
95 %-KI	-1,014; 1,578	-1,670; 0,747	0,74 [-0,405; 1,892] 0,2008
2			
n/N (%)	53/61 (87)	56/59 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-1,06 (2,307)	-0,54 (2,942)	-0,20 [-0,572; 0,182]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	-1,12 (0,412)	-0,68 (0,379)	LS MD
95 %-KI	-1,936; -0,299	-1,434; 0,071	-0,44 [-1,239; 0,366] 0,2834
09			
1			
n/N (%)	25/29 (86)	38/43 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,72 (2,227)	-1,21 (2,961)	0,18 [-0,326; 0,685]
LS MW (SE)	-0,97 (0,684)	-1,52 (0,622)	LS MD
95 %-KI	-2,340; 0,401	-2,765; -0,272	0,55 [-0,580; 1,679] 0,3339
2			
n/N (%)	39/42 (93)	22/22 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,92 (2,333)	-0,73 (2,434)	-0,08 [-0,604; 0,441]
LS MW (SE)	-0,77 (0,538)	-0,11 (0,659)	LS MD
95 %-KI	-1,850; 0,309	-1,429; 1,215	-0,66 [-1,814; 0,486] 0,2522
3			
n/N (%)	22/23 (96)	29/35 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,82 (2,519)	-0,34 (3,341)	-0,15 [-0,710; 0,401]
LS MW (SE)	-0,37 (0,736)	-0,36 (0,694)	LS MD
95 %-KI	-1,851; 1,118	-1,762; 1,039	-0,00 [-1,551; 1,542] 0,9949
10			
1			
n/N (%)	27/33 (82)	30/35 (86)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-0,81 (2,237)	-1,00 (2,959)	0,07 [-0,451; 0,589]
LS MW (SE)	-2,05 (0,695)	-1,97 (0,650)	LS MD
95 %-KI	-3,444; -0,651	-3,281; -0,668	-0,07 [-1,183; 1,038] 0,8957
2			
n/N (%)	28/29 (97)	36/38 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (2,073)	-0,61 (2,861)	-0,15 [-0,645; 0,344]
LS MW (SE)	-0,33 (0,526)	0,20 (0,505)	LS MD
95 %-KI	-1,387; 0,721	-0,810; 1,214	-0,54 [-1,560; 0,490] 0,3001
3			
n/N (%)	32/34 (94)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (2,328)	-0,91 (3,250)	-0,03 [-0,576; 0,510]
LS MW (SE)	-0,76 (0,516)	-0,81 (0,642)	LS MD
95 %-KI	-1,802; 0,275	-2,104; 0,480	0,05 [-1,372; 1,469] 0,9453
11			
1			
n/N (%)	28/31 (90)	28/33 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,36 (2,498)	-0,50 (3,156)	0,05 [-0,474; 0,573]
LS MW (SE)	-0,19 (0,626)	-0,70 (0,566)	LS MD
95 %-KI	-1,443; 1,073	-1,842; 0,432	0,52 [-0,807; 1,846] 0,4346
2			
n/N (%)	34/37 (92)	25/29 (86)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-1,24 (2,463)	-0,88 (3,321)	-0,12 [-0,640; 0,394]
LS MW (SE)	-1,17 (0,491)	-0,78 (0,617)	LS MD
95 %-KI	-2,161; -0,188	-2,022; 0,455	-0,39 [-1,699; 0,917] 0,5513
3			
n/N (%)	26/29 (90)	36/38 (95)	Hedges` g
MW (SD)	-0,92 (1,809)	-0,83 (2,455)	-0,04 [-0,545; 0,464]
LS MW (SE)	-1,74 (0,534)	-1,67 (0,458)	LS MD
95 %-KI	-2,812; -0,671	-2,593; -0,756	-0,07 [-0,976; 0,842] 0,8836
14			
1			
n/N (%)	50/53 (94)	56/63 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,64 (2,371)	-0,46 (3,003)	-0,06 [-0,445; 0,317]
LS MW (SE)	-0,18 (0,527)	-0,05 (0,506)	LS MD
95 %-KI	-1,220; 0,870	-1,056; 0,951	-0,12 [-1,000; 0,753] 0,7810
2			
n/N (%)	31/36 (86)	25/26 (96)	Hedges` g
MW (SD)	-0,84 (2,051)	-1,28 (3,156)	0,17 [-0,361; 0,695]
LS MW (SE)	-1,59 (0,713)	-1,62 (0,627)	LS MD
95 %-KI	-3,020; -0,153	-2,879; -0,357	0,03 [-1,263; 1,326] 0,9612
3			
n/N (%)	10/12 (83)	10/13 (77)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-1,60 (2,633)	-1,00 (2,357)	-0,23 [-1,110; 0,650]
LS MW (SE)	-0,55 (0,956)	-1,05 (0,848)	LS MD
95 %-KI	-2,596; 1,503	-2,869; 0,768	0,50 [-1,805; 2,813] 0,6470
15			
1			
n/N (%)	49/52 (94)	49/55 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (2,400)	-0,49 (3,069)	-0,07 [-0,470; 0,323]
LS MW (SE)	-0,63 (0,409)	-0,41 (0,468)	LS MD
95 %-KI	-1,439; 0,184	-1,342; 0,519	-0,22 [-1,155; 0,723] 0,6487
2			
n/N (%)	35/38 (92)	34/36 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-0,86 (2,185)	-1,59 (2,548)	0,30 [-0,170; 0,780]
LS MW (SE)	-0,77 (0,482)	-1,52 (0,405)	LS MD
95 %-KI	-1,738; 0,191	-2,326; -0,707	0,74 [-0,210; 1,696] 0,1241
3			
n/N (%)	7/11 (64)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-1,43 (2,225)	1,25 (3,196)	-0,90 [-1,985; 0,179]
LS MW (SE)	-0,02 (1,150)	1,74 (0,868)	LS MD
95 %-KI	-2,672; 2,632	-0,265; 3,740	-1,76 [-4,819; 1,303] 0,2220
Änderung zu Tag 45			
03			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
1			
n/N (%)	76/90 (84)	74/90 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,95 (2,540)	-1,41 (2,862)	0,17 [-0,152; 0,489]
LS MW (SE)	-0,83 (0,287)	-1,34 (0,295)	LS MD
95 %-KI	-1,396; -0,261	-1,924; -0,759	0,51 [-0,221; 1,248] 0,1694
2			
n/N (%)	10/11 (91)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,40 (1,265)	0,00 (4,163)	-0,12 [-0,944; 0,707]
LS MW (SE)	-0,71 (0,921)	-0,07 (0,809)	LS MD
95 %-KI	-2,649; 1,221	-1,773; 1,626	-0,64 [-3,059; 1,778] 0,5850
04			
1			
n/N (%)	54/62 (87)	56/68 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-1,07 (2,188)	-1,29 (3,399)	0,07 [-0,301; 0,447]
LS MW (SE)	-0,65 (0,405)	-0,84 (0,387)	LS MD
95 %-KI	-1,458; 0,148	-1,611; -0,076	0,19 [-0,682; 1,059] 0,6680
2			
n/N (%)	17/22 (77)	19/22 (86)	Hedges` g
MW (SD)	0,12 (3,276)	-1,37 (2,499)	0,50 [-0,163; 1,168]
LS MW (SE)	0,11 (0,821)	-1,19 (0,713)	LS MD
95 %-KI	-1,562; 1,783	-2,638; 0,268	1,30 [-0,375; 2,967] 0,1240

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
3			
n/N (%)	15/17 (88)	12/13 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-1,33 (1,952)	-0,50 (2,576)	-0,36 [-1,126; 0,407]
LS MW (SE)	-1,01 (0,668)	-0,49 (0,759)	LS MD
95 %-KI	-2,389; 0,375	-2,061; 1,081	-0,52 [-2,371; 1,337] 0,5697
05			
2			
n/N (%)	37/42 (88)	37/42 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,81 (2,807)	-1,41 (3,261)	0,19 [-0,263; 0,650]
LS MW (SE)	-1,30 (0,665)	-1,66 (0,633)	LS MD
95 %-KI	-2,626; 0,031	-2,926; -0,398	0,36 [-0,811; 1,539] 0,5381
3			
n/N (%)	21/25 (84)	26/29 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,76 (2,047)	-1,15 (2,344)	0,17 [-0,402; 0,750]
LS MW (SE)	-0,91 (0,517)	-1,37 (0,479)	LS MD
95 %-KI	-1,956; 0,132	-2,340; -0,404	0,46 [-0,665; 1,585] 0,4135
4			
n/N (%)	28/34 (82)	24/32 (75)	Hedges` g
MW (SD)	-1,07 (2,210)	-0,92 (3,635)	-0,05 [-0,597; 0,494]
LS MW (SE)	-0,45 (0,519)	-0,79 (0,535)	LS MD
95 %-KI	-1,501; 0,592	-1,871; 0,287	0,34 [-0,989; 1,664] 0,6105

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
06			
1			
n/N (%)	35/40 (88)	35/44 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (2,619)	-2,06 (3,048)	0,62 [0,136; 1,097]
LS MW (SE)	0,56 (0,651)	-1,09 (0,600)	LS MD
95 %-KI	-0,744; 1,858	-2,288; 0,108	1,65 [0,499; 2,794] 0,0056
2			
n/N (%)	51/61 (84)	52/59 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-1,29 (2,221)	-0,62 (3,030)	-0,25 [-0,641; 0,135]
LS MW (SE)	-1,01 (0,403)	-0,55 (0,388)	LS MD
95 %-KI	-1,805; -0,205	-1,318; 0,223	-0,46 [-1,323; 0,408] 0,2963
09			
1			
n/N (%)	26/29 (90)	36/43 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,77 (2,405)	-1,17 (2,762)	0,15 [-0,355; 0,655]
LS MW (SE)	-0,67 (0,746)	-1,21 (0,717)	LS MD
95 %-KI	-2,165; 0,825	-2,645; 0,231	0,54 [-0,757; 1,832] 0,4089
2			
n/N (%)	33/42 (79)	19/22 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,91 (2,454)	-1,89 (2,355)	0,40 [-0,169; 0,971]
LS MW (SE)	-0,66 (0,567)	-1,15 (0,677)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-1,799; 0,485	-2,509; 0,219	0,49 [-0,773; 1,750] 0,4399
3			
n/N (%)	20/23 (87)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-1,10 (2,634)	-0,87 (3,919)	-0,07 [-0,632; 0,500]
LS MW (SE)	-0,57 (0,783)	-0,82 (0,725)	LS MD
95 %-KI	-2,147; 1,013	-2,287; 0,638	0,26 [-1,387; 1,903] 0,7533
10			
1			
n/N (%)	27/33 (82)	29/35 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,96 (2,175)	-1,38 (2,678)	0,17 [-0,357; 0,693]
LS MW (SE)	-1,48 (0,822)	-1,88 (0,718)	LS MD
95 %-KI	-3,135; 0,168	-3,322; -0,437	0,40 [-0,866; 1,659] 0,5310
2			
n/N (%)	27/29 (93)	34/38 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,74 (2,669)	-1,12 (3,488)	0,12 [-0,388; 0,624]
LS MW (SE)	0,14 (0,629)	-0,11 (0,605)	LS MD
95 %-KI	-1,120; 1,404	-1,329; 1,099	0,26 [-0,990; 1,504] 0,6807
3			
n/N (%)	27/34 (79)	21/26 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-1,04 (2,441)	-1,24 (3,254)	0,07 [-0,500; 0,640]
LS MW (SE)	-1,16 (0,610)	-1,57 (0,742)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-2,394; 0,070	-3,068; -0,069	0,41 [-1,061; 1,874] 0,5789
11			
1			
n/N (%)	27/31 (87)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,44 (2,309)	-0,31 (3,865)	-0,04 [-0,581; 0,496]
LS MW (SE)	-0,47 (0,675)	-0,65 (0,671)	LS MD
95 %-KI	-1,828; 0,889	-2,006; 0,697	0,19 [-1,360; 1,730] 0,8104
2			
n/N (%)	31/37 (84)	24/29 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-1,42 (2,643)	-2,42 (2,827)	0,36 [-0,177; 0,898]
LS MW (SE)	-1,19 (0,451)	-1,60 (0,537)	LS MD
95 %-KI	-2,098; -0,285	-2,676; -0,517	0,40 [-0,741; 1,551] 0,4808
3			
n/N (%)	24/29 (83)	35/38 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,83 (2,200)	-1,20 (2,336)	0,16 [-0,362; 0,679]
LS MW (SE)	-1,53 (0,598)	-2,09 (0,499)	LS MD
95 %-KI	-2,726; -0,325	-3,092; -1,089	0,57 [-0,461; 1,592] 0,2741
14			
1			
n/N (%)	43/53 (81)	55/63 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-0,98 (2,325)	-1,05 (3,147)	0,03 [-0,372; 0,426]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	-0,16 (0,541)	-0,35 (0,505)	LS MD
95 %-KI	-1,235; 0,912	-1,352; 0,656	0,19 [-0,725; 1,098] 0,6853
2			
n/N (%)	33/36 (92)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,79 (2,446)	-1,36 (3,346)	0,20 [-0,341; 0,741]
LS MW (SE)	-1,18 (0,686)	-1,48 (0,656)	LS MD
95 %-KI	-2,563; 0,198	-2,797; -0,156	0,29 [-1,154; 1,742] 0,6846
3			
n/N (%)	10/12 (83)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,80 (3,011)	-1,60 (2,459)	0,28 [-0,603; 1,161]
LS MW (SE)	0,60 (1,099)	-0,78 (0,980)	LS MD
95 %-KI	-1,756; 2,957	-2,885; 1,320	1,38 [-1,222; 3,988] 0,2740
15			
1			
n/N (%)	44/52 (85)	47/55 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,23 (2,331)	-1,28 (3,020)	0,02 [-0,393; 0,429]
LS MW (SE)	-0,95 (0,416)	-1,02 (0,459)	LS MD
95 %-KI	-1,781; -0,125	-1,935; -0,108	0,07 [-0,875; 1,013] 0,8853
2			
n/N (%)	35/38 (92)	32/36 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,17 (2,443)	-1,25 (2,995)	0,39 [-0,092; 0,876]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	-0,07 (0,596)	-1,10 (0,509)	LS MD
95 %-KI	-1,264; 1,122	-2,115; -0,077	1,02 [-0,180; 2,230] 0,0941
3			
n/N (%)	7/11 (64)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-2,29 (2,138)	-0,50 (4,243)	-0,49 [-1,524; 0,545]
LS MW (SE)	-0,38 (1,221)	-0,03 (1,082)	LS MD
95 %-KI	-3,198; 2,434	-2,524; 2,465	-0,35 [-3,764; 3,058] 0,8174
Änderung zu Tag 60			
03			
1			
n/N (%)	78/90 (87)	75/90 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (2,632)	-0,99 (2,778)	0,12 [-0,200; 0,435]
LS MW (SE)	-0,74 (0,298)	-1,08 (0,312)	LS MD
95 %-KI	-1,328; -0,150	-1,696; -0,461	0,34 [-0,421; 1,099] 0,3789
2			
n/N (%)	9/11 (82)	13/13 (100)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (2,000)	-0,31 (3,728)	0,09 [-0,757; 0,944]
LS MW (SE)	-0,76 (0,858)	-0,32 (0,721)	LS MD
95 %-KI	-2,572; 1,051	-1,846; 1,198	-0,44 [-2,625; 1,753] 0,6794
04			
1			
n/N (%)	55/62 (89)	60/68 (88)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-0,33 (2,457)	-0,93 (3,025)	0,22 [-0,150; 0,584]
LS MW (SE)	-0,08 (0,412)	-0,59 (0,390)	LS MD
95 %-KI	-0,899; 0,734	-1,368; 0,178	0,51 [-0,357; 1,381] 0,2453
2			
n/N (%)	19/22 (86)	16/22 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-0,53 (3,044)	-1,12 (2,729)	0,20 [-0,466; 0,868]
LS MW (SE)	-0,90 (0,890)	-1,13 (0,807)	LS MD
95 %-KI	-2,716; 0,915	-2,775; 0,516	0,23 [-1,666; 2,124] 0,8069
3			
n/N (%)	13/17 (76)	12/13 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-1,85 (2,075)	-0,33 (2,807)	-0,60 [-1,401; 0,209]
LS MW (SE)	-1,49 (0,731)	-0,72 (0,749)	LS MD
95 %-KI	-3,010; 0,030	-2,282; 0,833	-0,77 [-2,633; 1,103] 0,4039
05			
2			
n/N (%)	40/42 (95)	37/42 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (3,111)	-1,46 (2,652)	0,41 [-0,039; 0,865]
LS MW (SE)	-0,96 (0,687)	-1,89 (0,640)	LS MD
95 %-KI	-2,327; 0,414	-3,165; -0,610	0,93 [-0,172; 2,034] 0,0967
3			
n/N (%)	21/25 (84)	26/29 (90)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-0,86 (1,621)	-0,77 (2,944)	-0,04 [-0,610; 0,540]
LS MW (SE)	-0,90 (0,549)	-0,97 (0,514)	LS MD
95 %-KI	-2,013; 0,203	-2,008; 0,067	0,07 [-1,125; 1,257] 0,9114
4			
n/N (%)	26/34 (76)	25/32 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,92 (2,279)	-0,16 (3,210)	-0,27 [-0,823; 0,281]
LS MW (SE)	-0,91 (0,596)	-0,48 (0,578)	LS MD
95 %-KI	-2,112; 0,290	-1,643; 0,689	-0,43 [-1,899; 1,031] 0,5532
06			
1			
n/N (%)	33/40 (82)	35/44 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,48 (2,451)	-1,26 (3,364)	0,26 [-0,219; 0,736]
LS MW (SE)	-0,14 (0,768)	-0,68 (0,683)	LS MD
95 %-KI	-1,671; 1,399	-2,045; 0,685	0,54 [-0,808; 1,896] 0,4241
2			
n/N (%)	54/61 (89)	53/59 (90)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (2,664)	-0,64 (2,595)	-0,01 [-0,388; 0,369]
LS MW (SE)	-0,70 (0,407)	-0,86 (0,395)	LS MD
95 %-KI	-1,506; 0,110	-1,647; -0,080	0,17 [-0,685; 1,016] 0,7003
09			
1			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	24/29 (83)	36/43 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,58 (2,535)	-0,83 (2,844)	0,09 [-0,426; 0,607]
LS MW (SE)	-0,74 (0,795)	-1,11 (0,757)	LS MD
95 %-KI	-2,332; 0,861	-2,625; 0,413	0,37 [-1,030; 1,771] 0,5977
2			
n/N (%)	40/42 (95)	20/22 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,55 (2,438)	-0,80 (2,375)	0,10 [-0,435; 0,639]
LS MW (SE)	-0,82 (0,560)	-0,79 (0,712)	LS MD
95 %-KI	-1,941; 0,306	-2,222; 0,633	-0,02 [-1,262; 1,217] 0,9711
3			
n/N (%)	18/23 (78)	30/35 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (3,218)	-1,07 (3,473)	0,12 [-0,468; 0,701]
LS MW (SE)	-0,53 (0,816)	-1,65 (0,714)	LS MD
95 %-KI	-2,179; 1,121	-3,089; -0,203	1,12 [-0,509; 2,742] 0,1727
10			
1			
n/N (%)	26/33 (79)	28/35 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,62 (3,086)	-0,93 (2,801)	0,10 [-0,429; 0,639]
LS MW (SE)	-1,77 (0,944)	-1,74 (0,881)	LS MD
95 %-KI	-3,673; 0,126	-3,519; 0,030	-0,03 [-1,575; 1,517] 0,9703
2			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	27/29 (93)	37/38 (97)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (1,889)	-0,70 (2,676)	0,08 [-0,420; 0,573]
LS MW (SE)	-0,19 (0,574)	-0,50 (0,542)	LS MD
95 %-KI	-1,342; 0,959	-1,581; 0,589	0,30 [-0,792; 1,400] 0,5803
3			
n/N (%)	29/34 (85)	20/26 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (2,842)	-1,40 (3,676)	0,22 [-0,353; 0,789]
LS MW (SE)	-0,82 (0,687)	-1,89 (0,824)	LS MD
95 %-KI	-2,203; 0,571	-3,550; -0,222	1,07 [-0,531; 2,670] 0,1845
11			
1			
n/N (%)	28/31 (90)	26/33 (79)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (3,127)	-0,15 (3,146)	0,05 [-0,486; 0,582]
LS MW (SE)	-0,39 (0,633)	-0,81 (0,620)	LS MD
95 %-KI	-1,666; 0,881	-2,057; 0,438	0,42 [-1,018; 1,852] 0,5613
2			
n/N (%)	31/37 (84)	25/29 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-1,16 (2,177)	-1,68 (3,301)	0,19 [-0,341; 0,715]
LS MW (SE)	-1,26 (0,556)	-1,52 (0,653)	LS MD
95 %-KI	-2,382; -0,148	-2,830; -0,208	0,25 [-1,102; 1,610] 0,7081
3			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
n/N (%)	25/29 (86)	35/38 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-0,64 (2,361)	-0,91 (2,442)	0,11 [-0,401; 0,626]
LS MW (SE)	-1,38 (0,653)	-1,68 (0,556)	LS MD
95 %-KI	-2,686; -0,068	-2,797; -0,565	0,30 [-0,809; 1,417] 0,5862
14			
1			
n/N (%)	47/53 (89)	56/63 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (2,175)	-0,79 (2,971)	0,12 [-0,269; 0,508]
LS MW (SE)	0,10 (0,548)	-0,26 (0,517)	LS MD
95 %-KI	-0,986; 1,189	-1,287; 0,764	0,36 [-0,523; 1,249] 0,4182
2			
n/N (%)	32/36 (89)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,81 (2,912)	-1,00 (3,192)	0,06 [-0,482; 0,604]
LS MW (SE)	-1,42 (0,713)	-1,25 (0,685)	LS MD
95 %-KI	-2,851; 0,018	-2,625; 0,131	-0,17 [-1,672; 1,333] 0,8215
3			
n/N (%)	8/12 (67)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (3,505)	-1,20 (2,150)	0,24 [-0,698; 1,170]
LS MW (SE)	0,13 (1,251)	-1,06 (1,065)	LS MD
95 %-KI	-2,597; 2,856	-3,384; 1,257	1,19 [-1,909; 4,295] 0,4185
15			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
1			
n/N (%)	46/52 (88)	49/55 (89)	Hedges` g
MW (SD)	-0,74 (2,245)	-1,06 (2,742)	0,13 [-0,276; 0,530]
LS MW (SE)	-0,78 (0,436)	-1,08 (0,482)	LS MD
95 %-KI	-1,647; 0,086	-2,038; -0,121	0,30 [-0,596; 1,194] 0,5086
2			
n/N (%)	34/38 (89)	31/36 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,24 (2,945)	-0,84 (3,174)	0,20 [-0,293; 0,683]
LS MW (SE)	-0,42 (0,696)	-0,99 (0,591)	LS MD
95 %-KI	-1,818; 0,970	-2,177; 0,192	0,57 [-0,823; 1,961] 0,4163
3			
n/N (%)	7/11 (64)	8/11 (73)	Hedges` g
MW (SD)	-1,43 (2,760)	0,00 (3,207)	-0,45 [-1,478; 0,585]
LS MW (SE)	-0,35 (1,188)	0,25 (1,027)	LS MD
95 %-KI	-3,091; 2,389	-2,117; 2,618	-0,60 [-3,980; 2,776] 0,6920
Änderung zu Tag 90			
03			
1			
n/N (%)	71/90 (79)	67/90 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-0,99 (2,572)	-1,25 (2,971)	0,10 [-0,238; 0,430]
LS MW (SE)	-1,04 (0,296)	-1,46 (0,308)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-1,631; -0,458	-2,073; -0,854	0,42 [-0,341; 1,179] 0,2775
2			
n/N (%)	7/11 (64)	11/13 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (1,799)	0,18 (3,516)	-0,15 [-1,098; 0,800]
LS MW (SE)	-0,38 (0,792)	-0,14 (0,637)	LS MD
95 %-KI	-2,088; 1,333	-1,519; 1,234	-0,23 [-2,347; 1,878] 0,8141
04			
1			
n/N (%)	49/62 (79)	51/68 (75)	Hedges` g
MW (SD)	-0,61 (2,621)	-1,14 (3,053)	0,18 [-0,210; 0,576]
LS MW (SE)	-0,02 (0,463)	-0,70 (0,439)	LS MD
95 %-KI	-0,940; 0,897	-1,571; 0,171	0,68 [-0,243; 1,600] 0,1474
2			
n/N (%)	17/22 (77)	15/22 (68)	Hedges` g
MW (SD)	-1,29 (2,733)	-1,20 (2,908)	-0,03 [-0,727; 0,662]
LS MW (SE)	-0,75 (0,664)	-0,39 (0,597)	LS MD
95 %-KI	-2,111; 0,610	-1,609; 0,837	-0,36 [-1,816; 1,086] 0,6105
3			
n/N (%)	12/17 (71)	12/13 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-1,67 (1,435)	-0,50 (3,529)	-0,42 [-1,229; 0,392]
LS MW (SE)	-1,29 (0,759)	-1,10 (0,794)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
95 %-KI	-2,869; 0,296	-2,758; 0,556	-0,19 [-2,163; 1,793] 0,8471
05			
2			
n/N (%)	34/42 (81)	31/42 (74)	Hedges` g
MW (SD)	-1,24 (2,829)	-1,48 (3,224)	0,08 [-0,406; 0,568]
LS MW (SE)	-1,35 (0,632)	-1,51 (0,624)	LS MD
95 %-KI	-2,620; -0,087	-2,754; -0,257	0,15 [-1,012; 1,317] 0,7945
3			
n/N (%)	18/25 (72)	25/29 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-0,89 (1,967)	-0,64 (2,928)	-0,09 [-0,701; 0,511]
LS MW (SE)	-1,09 (0,759)	-1,09 (0,625)	LS MD
95 %-KI	-2,623; 0,452	-2,355; 0,179	0,00 [-1,340; 1,345] 0,9973
4			
n/N (%)	26/34 (76)	22/32 (69)	Hedges` g
MW (SD)	-0,54 (2,437)	-0,91 (3,069)	0,13 [-0,436; 0,701]
LS MW (SE)	-0,12 (0,570)	-1,09 (0,575)	LS MD
95 %-KI	-1,269; 1,035	-2,252; 0,074	0,97 [-0,439; 2,383] 0,1716
06			
1			
n/N (%)	31/40 (78)	28/44 (64)	Hedges` g
MW (SD)	-0,39 (2,028)	-1,93 (3,242)	0,57 [0,047; 1,091]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	0,83 (0,612)	-0,92 (0,575)	LS MD
95 %-KI	-0,393; 2,062	-2,071; 0,237	1,75 [0,581; 2,922] 0,0041
2			
n/N (%)	47/61 (77)	50/59 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,28 (2,748)	-0,56 (2,887)	-0,25 [-0,652; 0,148]
LS MW (SE)	-0,89 (0,441)	-0,60 (0,409)	LS MD
95 %-KI	-1,761; -0,009	-1,410; 0,214	-0,29 [-1,191; 0,616] 0,5289
09			
1			
n/N (%)	21/29 (72)	30/43 (70)	Hedges` g
MW (SD)	-0,29 (2,390)	-1,07 (3,005)	0,28 [-0,283; 0,838]
LS MW (SE)	0,30 (0,632)	-1,07 (0,604)	LS MD
95 %-KI	-0,971; 1,579	-2,283; 0,152	1,37 [0,171; 2,567] 0,0260
2			
n/N (%)	33/42 (79)	19/22 (86)	Hedges` g
MW (SD)	-1,39 (2,573)	-1,47 (3,044)	0,03 [-0,536; 0,593]
LS MW (SE)	-1,59 (0,546)	-1,38 (0,632)	LS MD
95 %-KI	-2,688; -0,490	-2,648; -0,105	-0,21 [-1,589; 1,165] 0,7575
3			
n/N (%)	19/23 (83)	28/35 (80)	Hedges` g
MW (SD)	-0,84 (2,693)	-0,93 (3,150)	0,03 [-0,554; 0,611]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
LS MW (SE)	-0,04 (0,686)	-0,96 (0,623)	LS MD
95 %-KI	-1,429; 1,345	-2,220; 0,300	0,92 [-0,532; 2,368] 0,2079
10			
1			
n/N (%)	24/33 (73)	25/35 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-1,08 (2,358)	-1,44 (2,615)	0,14 [-0,420; 0,702]
LS MW (SE)	-1,13 (0,765)	-1,57 (0,659)	LS MD
95 %-KI	-2,674; 0,413	-2,895; -0,236	0,43 [-0,802; 1,672] 0,4821
2			
n/N (%)	26/29 (90)	29/38 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,46 (2,731)	-0,55 (3,291)	0,03 [-0,500; 0,559]
LS MW (SE)	0,31 (0,611)	-0,06 (0,521)	LS MD
95 %-KI	-0,923; 1,535	-1,108; 0,986	0,37 [-0,929; 1,663] 0,5715
3			
n/N (%)	26/34 (76)	21/26 (81)	Hedges` g
MW (SD)	-1,15 (2,477)	-1,81 (3,092)	0,23 [-0,344; 0,810]
LS MW (SE)	-0,96 (0,598)	-1,84 (0,715)	LS MD
95 %-KI	-2,167; 0,252	-3,282; -0,391	0,88 [-0,535; 2,293] 0,2161
11			
1			
n/N (%)	27/31 (87)	23/33 (70)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-0,30 (2,972)	-0,43 (3,300)	0,04 [-0,513; 0,600]
LS MW (SE)	-0,17 (0,610)	-0,81 (0,619)	LS MD
95 %-KI	-1,398; 1,065	-2,058; 0,442	0,64 [-0,803; 2,085] 0,3752
2			
n/N (%)	27/37 (73)	24/29 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-1,56 (2,375)	-1,92 (3,463)	0,12 [-0,429; 0,671]
LS MW (SE)	-1,61 (0,502)	-1,60 (0,565)	LS MD
95 %-KI	-2,620; -0,598	-2,741; -0,465	-0,01 [-1,194; 1,182] 0,9922
3			
n/N (%)	22/29 (76)	29/38 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-1,09 (1,925)	-0,83 (2,172)	-0,13 [-0,680; 0,429]
LS MW (SE)	-1,83 (0,749)	-1,68 (0,601)	LS MD
95 %-KI	-3,343; -0,324	-2,889; -0,465	-0,16 [-1,305; 0,992] 0,7849
14			
1			
n/N (%)	42/53 (79)	50/63 (79)	Hedges` g
MW (SD)	-0,86 (2,425)	-0,96 (3,213)	0,04 [-0,375; 0,446]
LS MW (SE)	0,03 (0,536)	-0,36 (0,500)	LS MD
95 %-KI	-1,036; 1,095	-1,358; 0,632	0,39 [-0,496; 1,281] 0,3816
2			
n/N (%)	28/36 (78)	22/26 (85)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-0,79 (2,331)	-1,27 (3,058)	0,18 [-0,380; 0,739]
LS MW (SE)	-0,64 (0,699)	-1,03 (0,659)	LS MD
95 %-KI	-2,050; 0,772	-2,357; 0,303	0,39 [-1,081; 1,857] 0,5967
3			
n/N (%)	8/12 (67)	6/13 (46)	Hedges` g
MW (SD)	-1,75 (3,615)	-1,00 (2,098)	-0,23 [-1,291; 0,835]
LS MW (SE)	-0,62 (1,294)	-1,91 (1,221)	LS MD
95 %-KI	-3,608; 2,361	-4,727; 0,903	1,29 [-2,579; 5,156] 0,4643
15			
1			
n/N (%)	41/52 (79)	43/55 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-1,02 (2,413)	-1,35 (3,139)	0,11 [-0,314; 0,543]
LS MW (SE)	-0,99 (0,494)	-1,59 (0,543)	LS MD
95 %-KI	-1,970; -0,003	-2,671; -0,507	0,60 [-0,337; 1,541] 0,2055
2			
n/N (%)	30/38 (79)	28/36 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,67 (2,746)	-0,71 (2,992)	0,02 [-0,499; 0,531]
LS MW (SE)	-0,24 (0,671)	-0,37 (0,558)	LS MD
95 %-KI	-1,587; 1,107	-1,495; 0,746	0,13 [-1,252; 1,521] 0,8466
3			
n/N (%)	7/11 (64)	7/11 (64)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	101	103	-
MW (SD)	-1,43 (2,225)	-0,57 (3,207)	-0,29 [-1,346; 0,765]
LS MW (SE)	-0,49 (1,151)	-0,70 (1,056)	LS MD
95 %-KI	-3,207; 2,234	-3,196; 1,798	0,21 [-3,214; 3,639] 0,8874

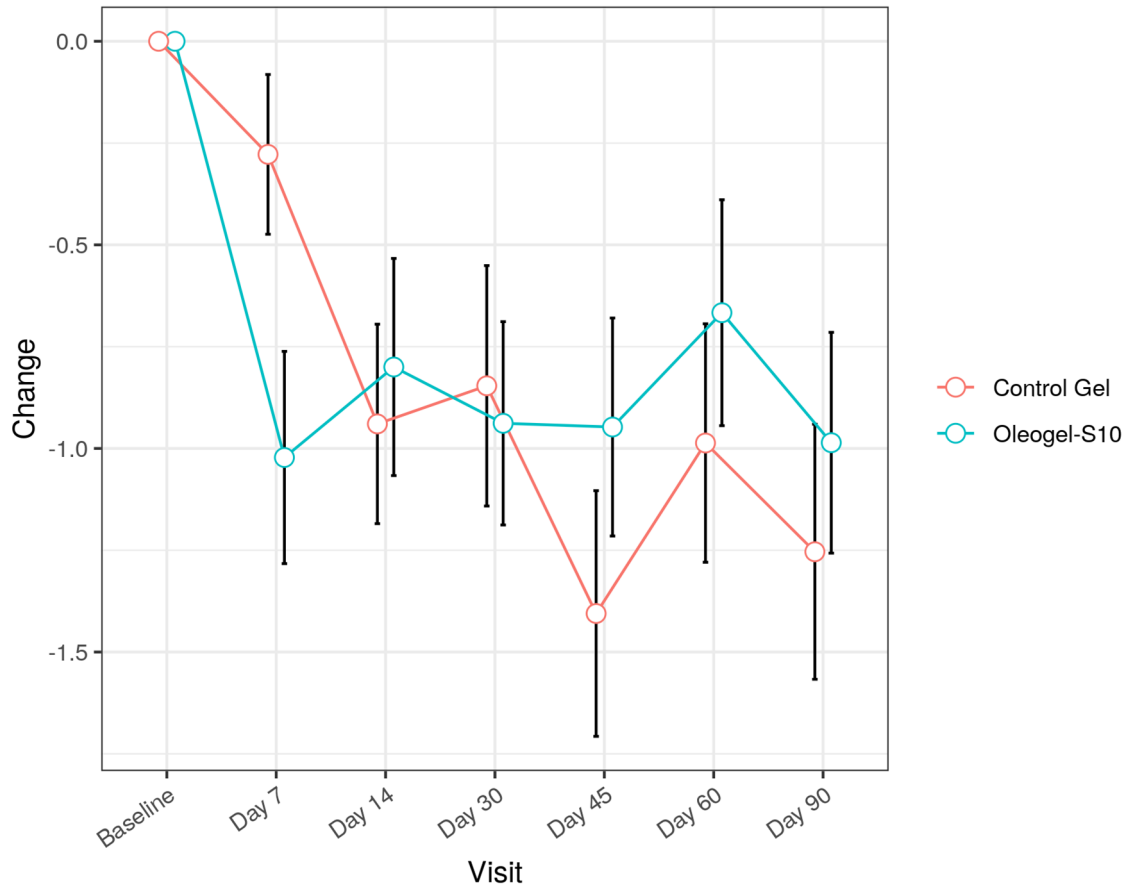
^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.

EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse

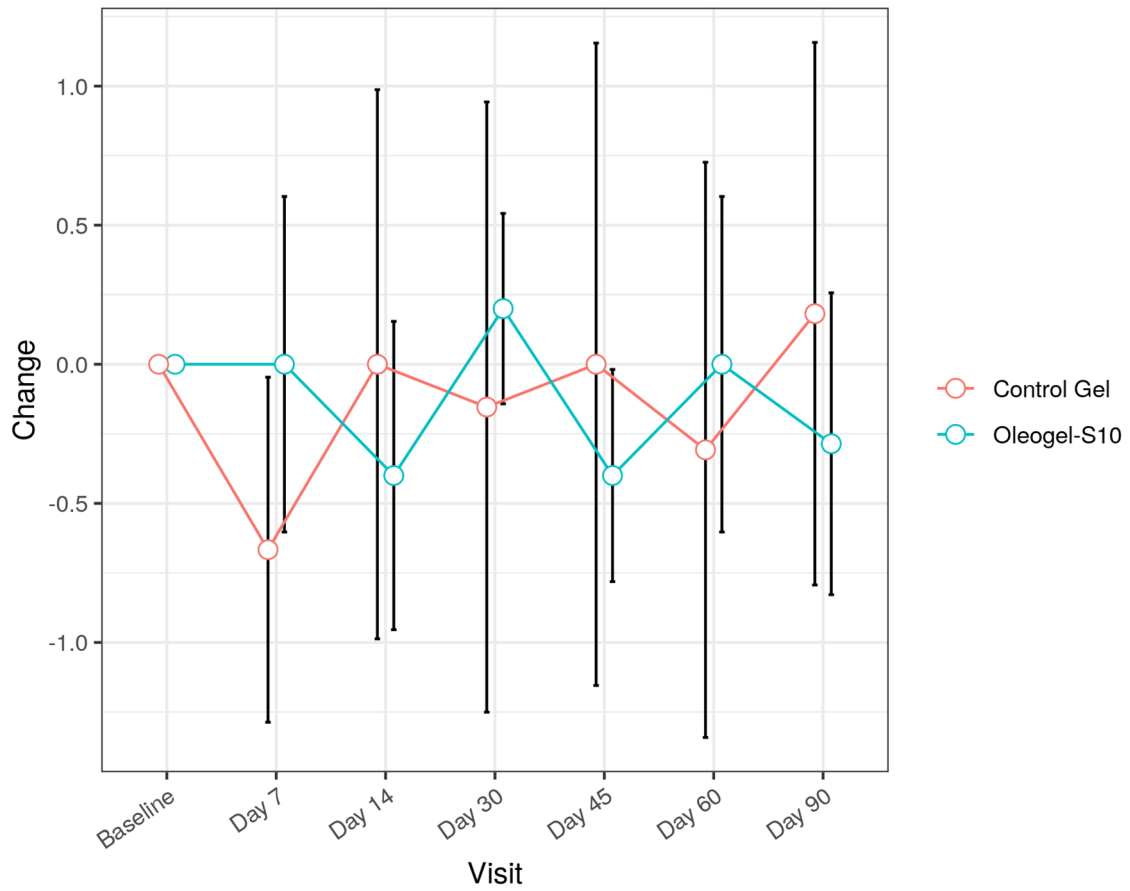
1.5. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker FACES® Scale): Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

1.5.1. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_1

72.3.1.26.01 03_1

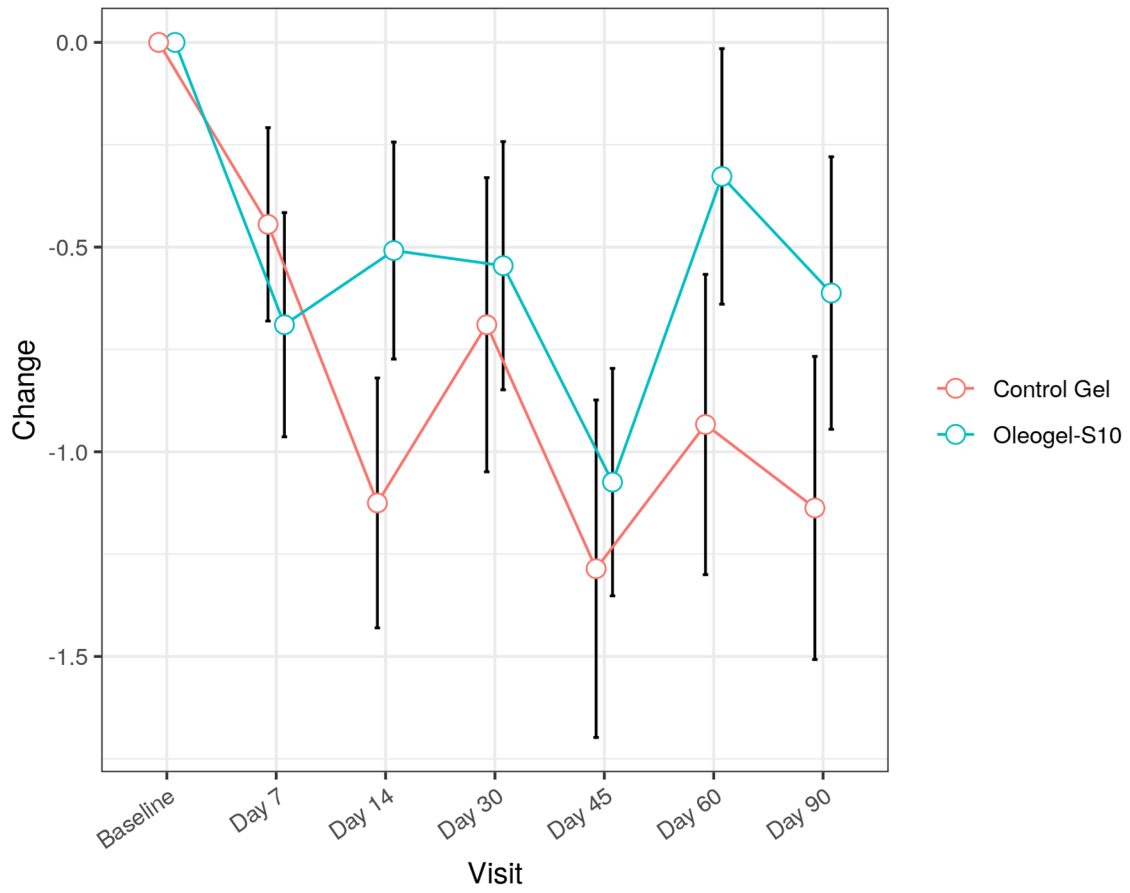


**1.5.2. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 03_2**
72.3.1.26.01 03_2



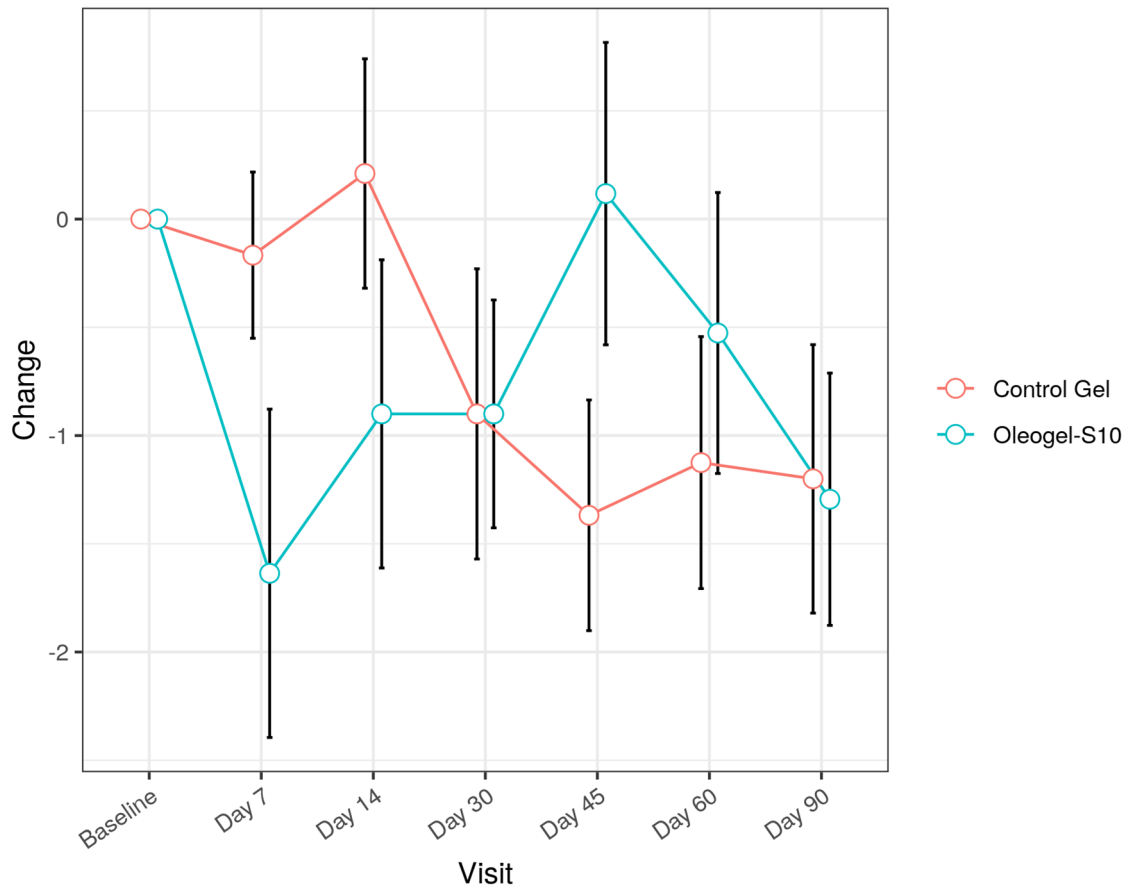
**1.5.3. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1**

72.3.1.26.01 04_1



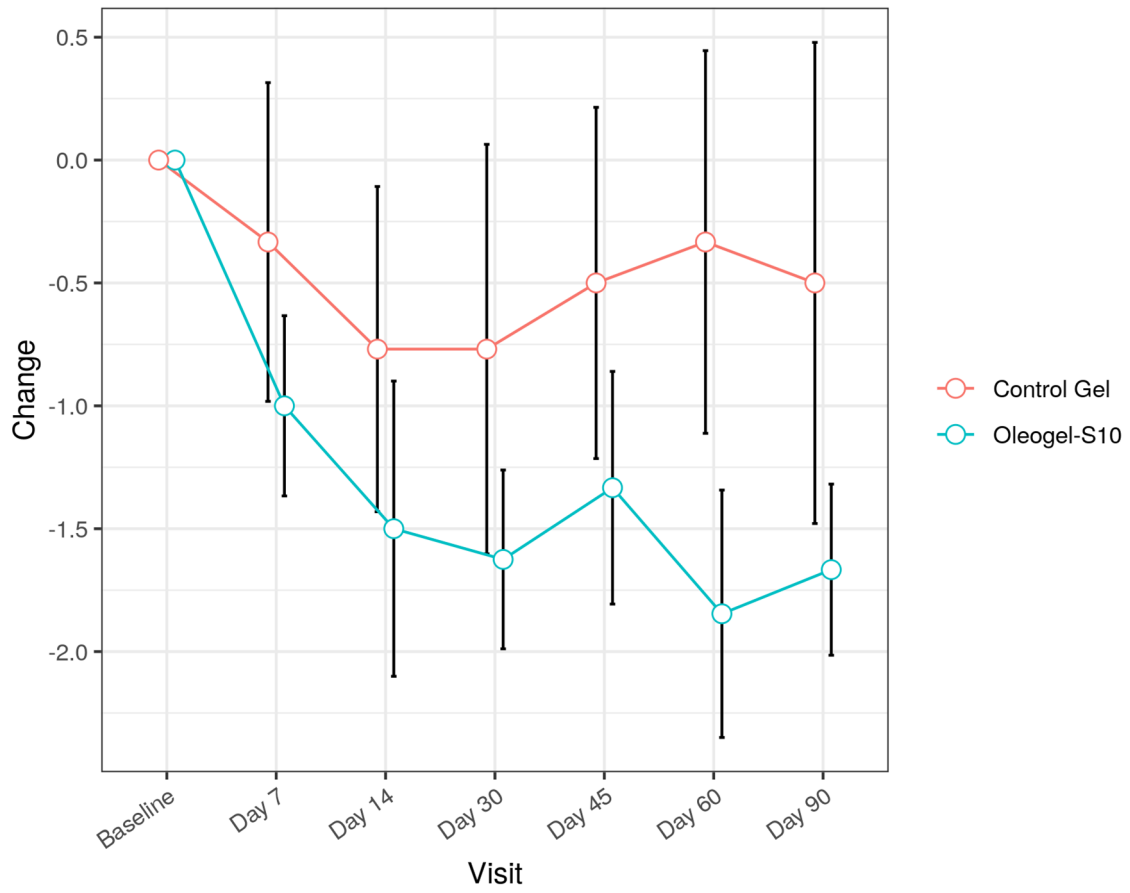
**1.5.4. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2**

72.3.1.26.01 04_2



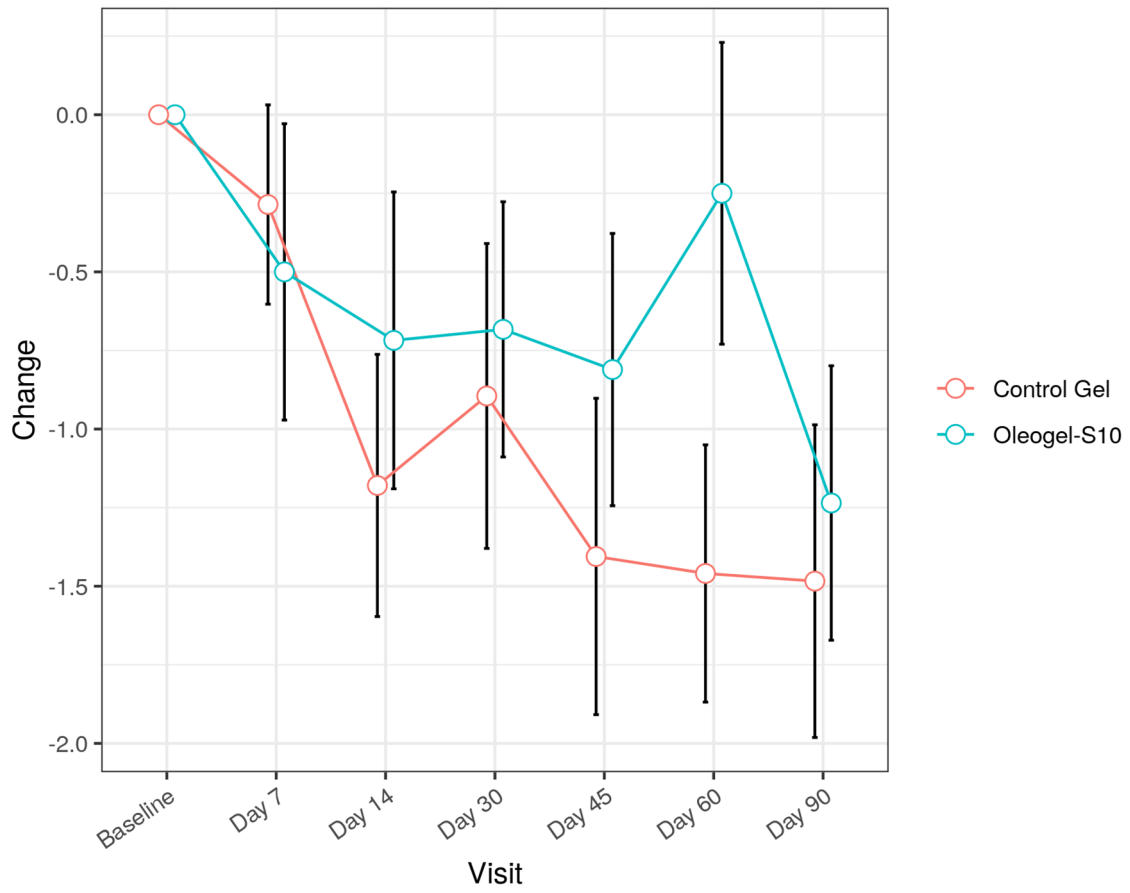
**1.5.5. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3**

72.3.1.26.01 04_3

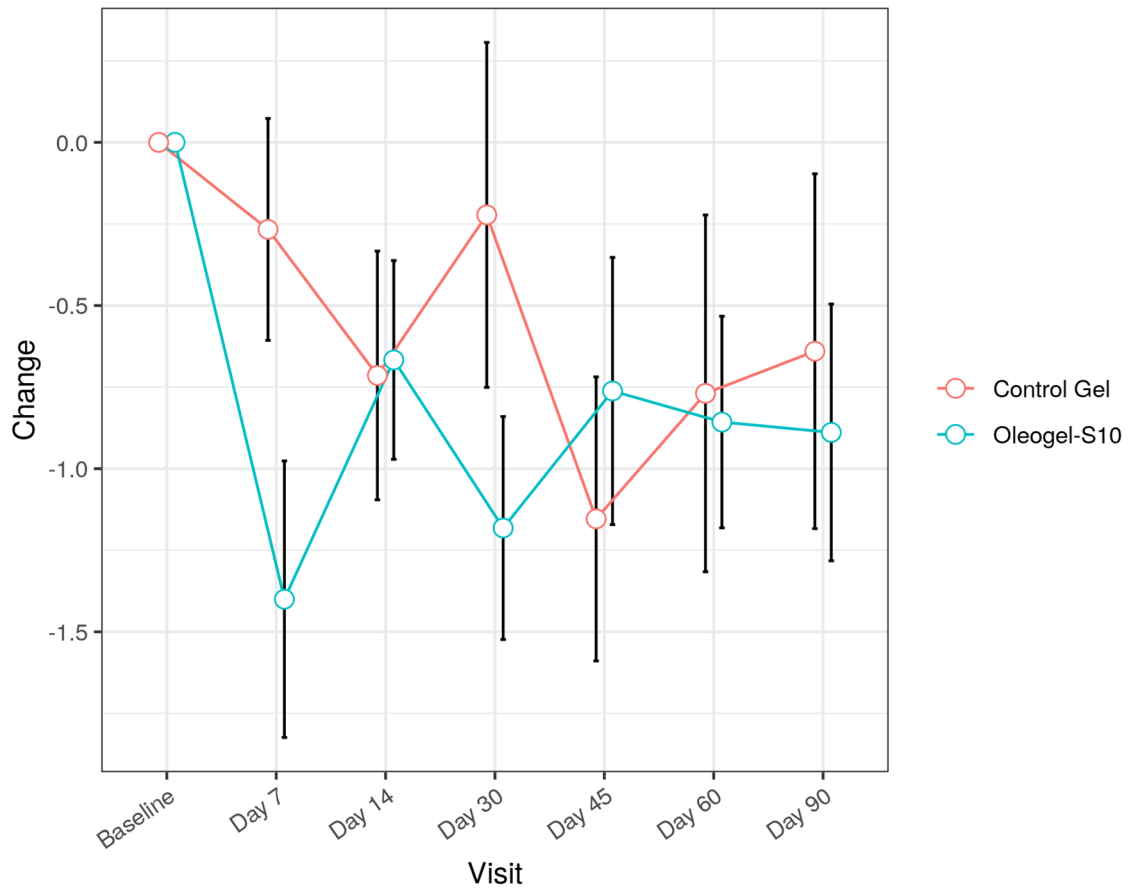


**1.5.6. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_2**

72.3.1.26.01 05_2

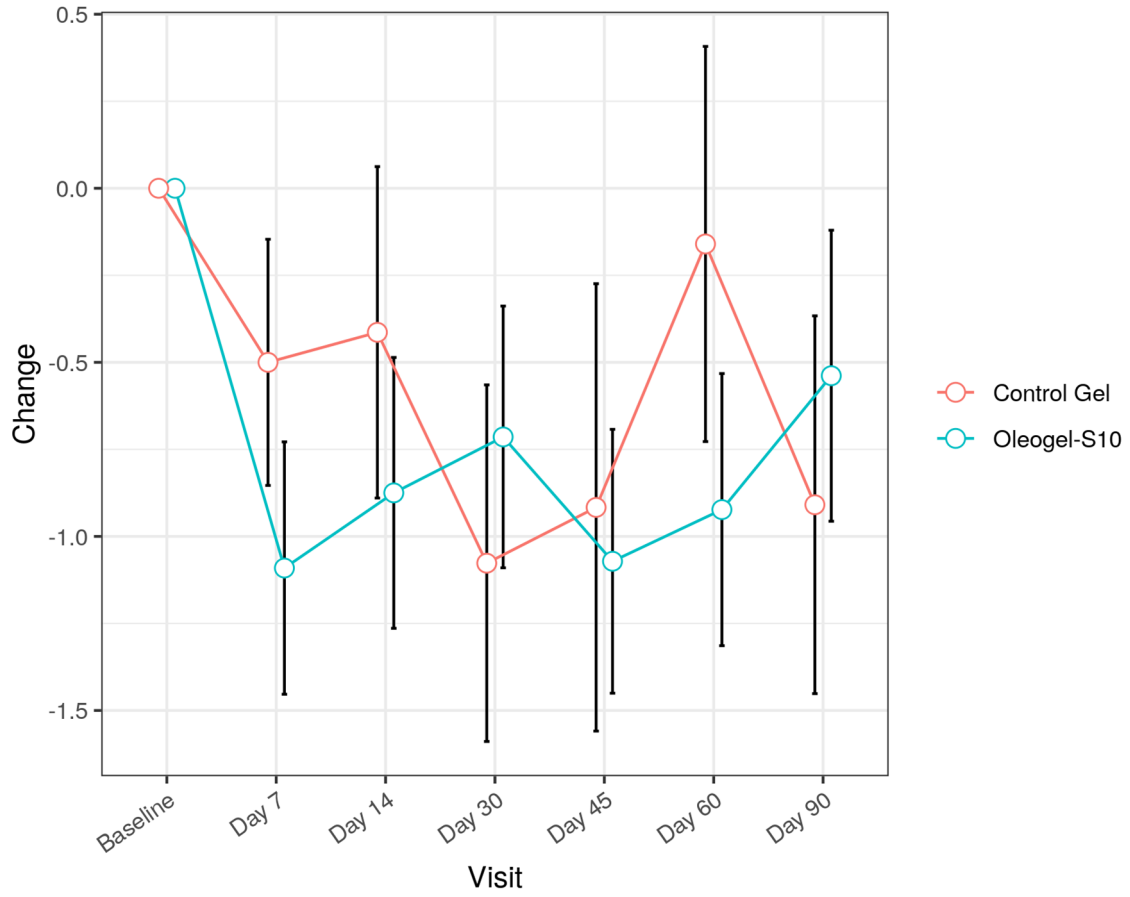


**1.5.7. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_3**
72.3.1.26.01 05_3



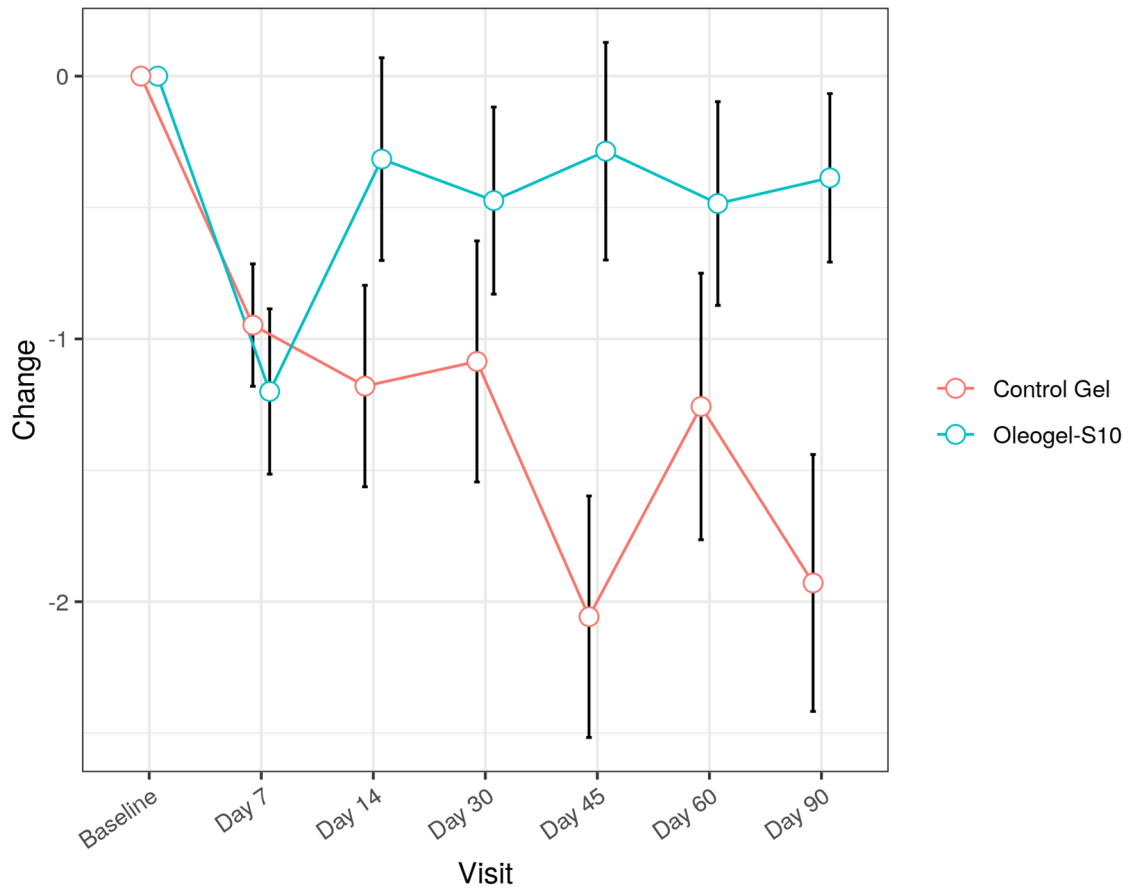
**1.5.8. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_4**

72.3.1.26.01 05_4

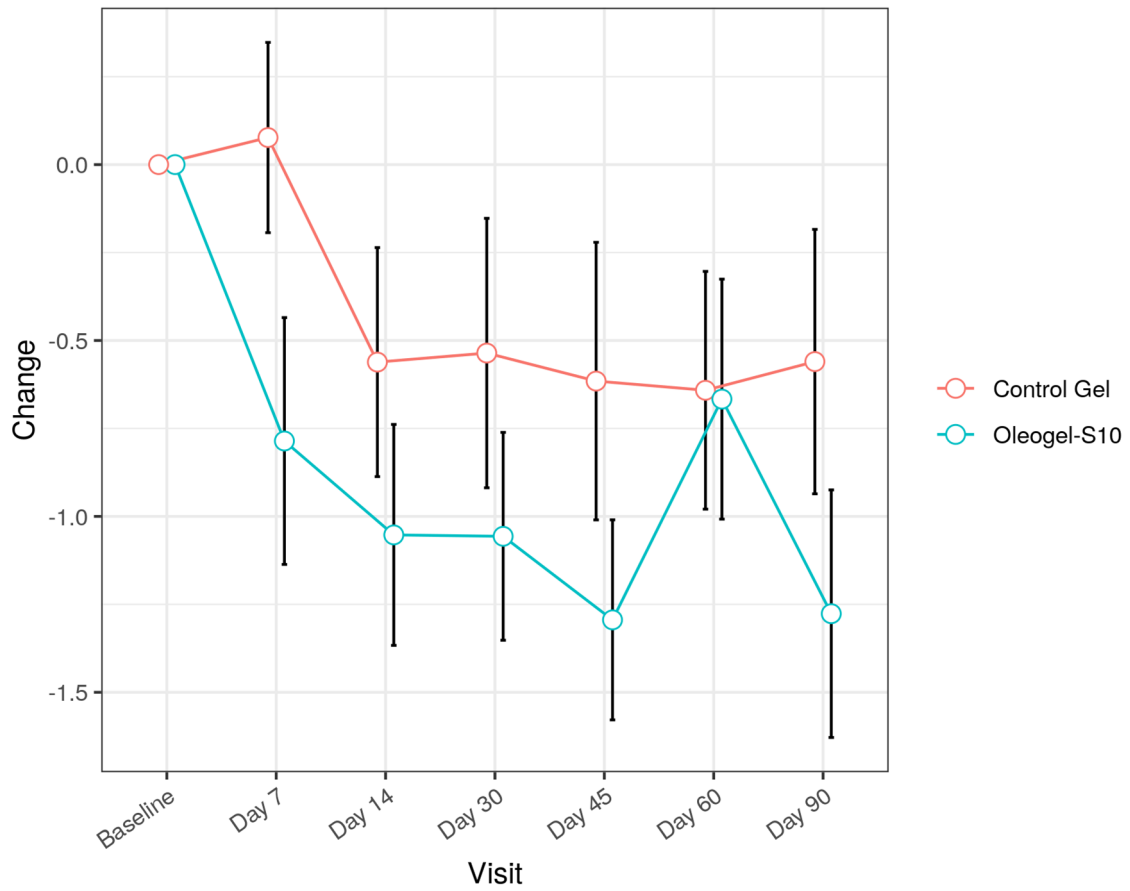


**1.5.9. 72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1**

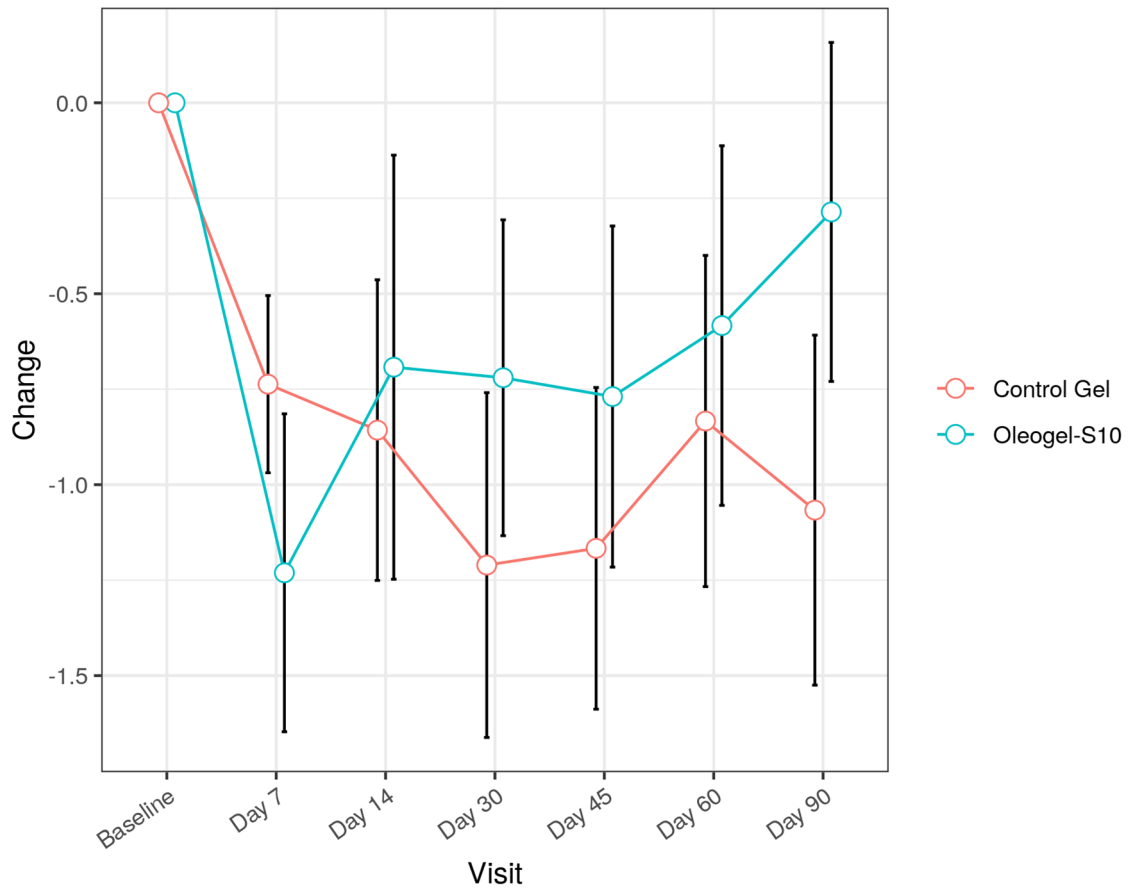
72.3.1.26.01 06_1



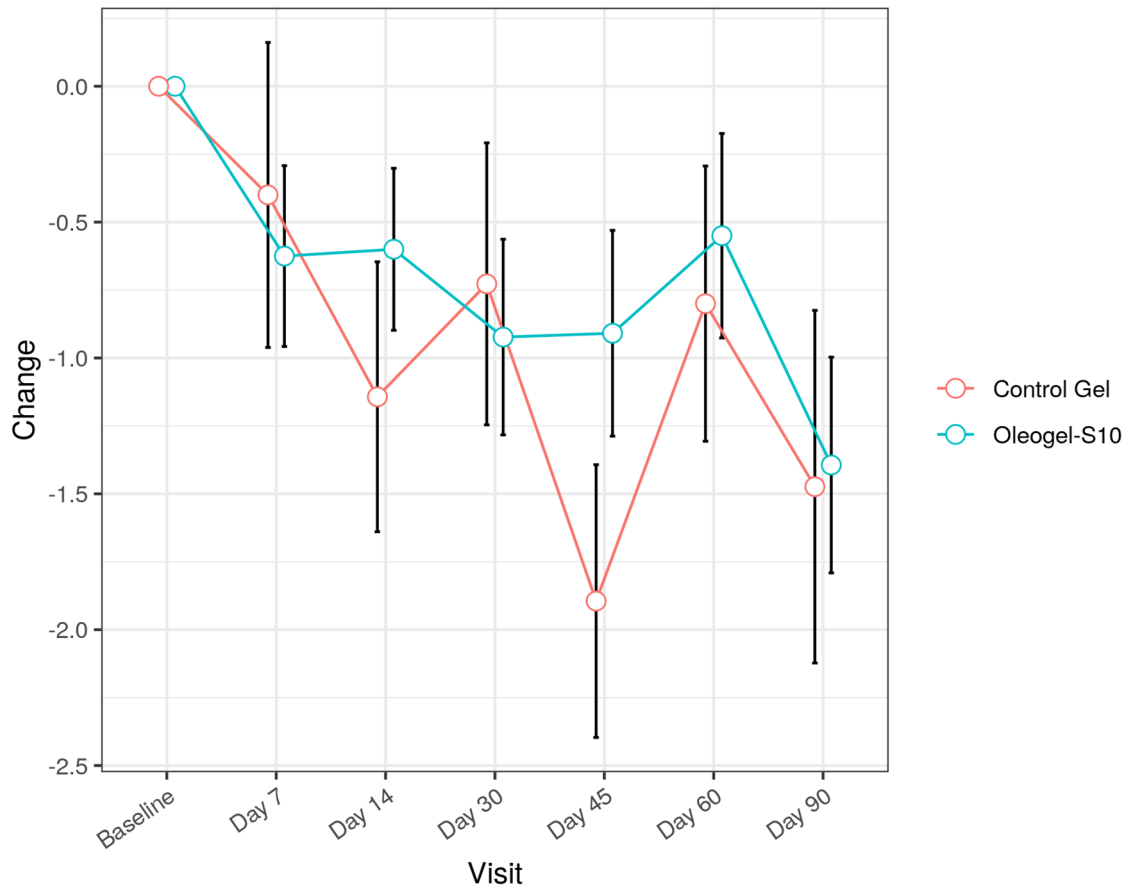
**1.5.10.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2**
72.3.1.26.01 06_2



**1.5.11.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1**
72.3.1.26.01 09_1

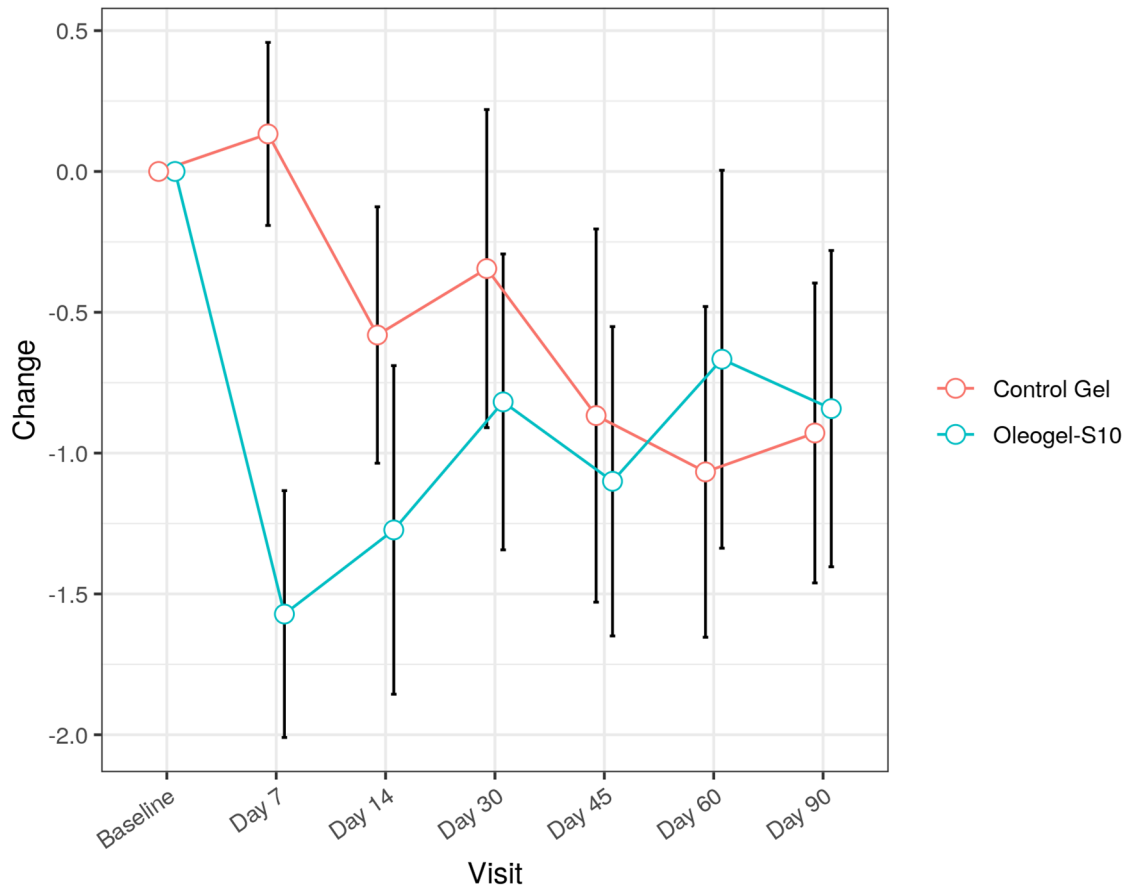


**1.5.12.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2**
72.3.1.26.01 09_2



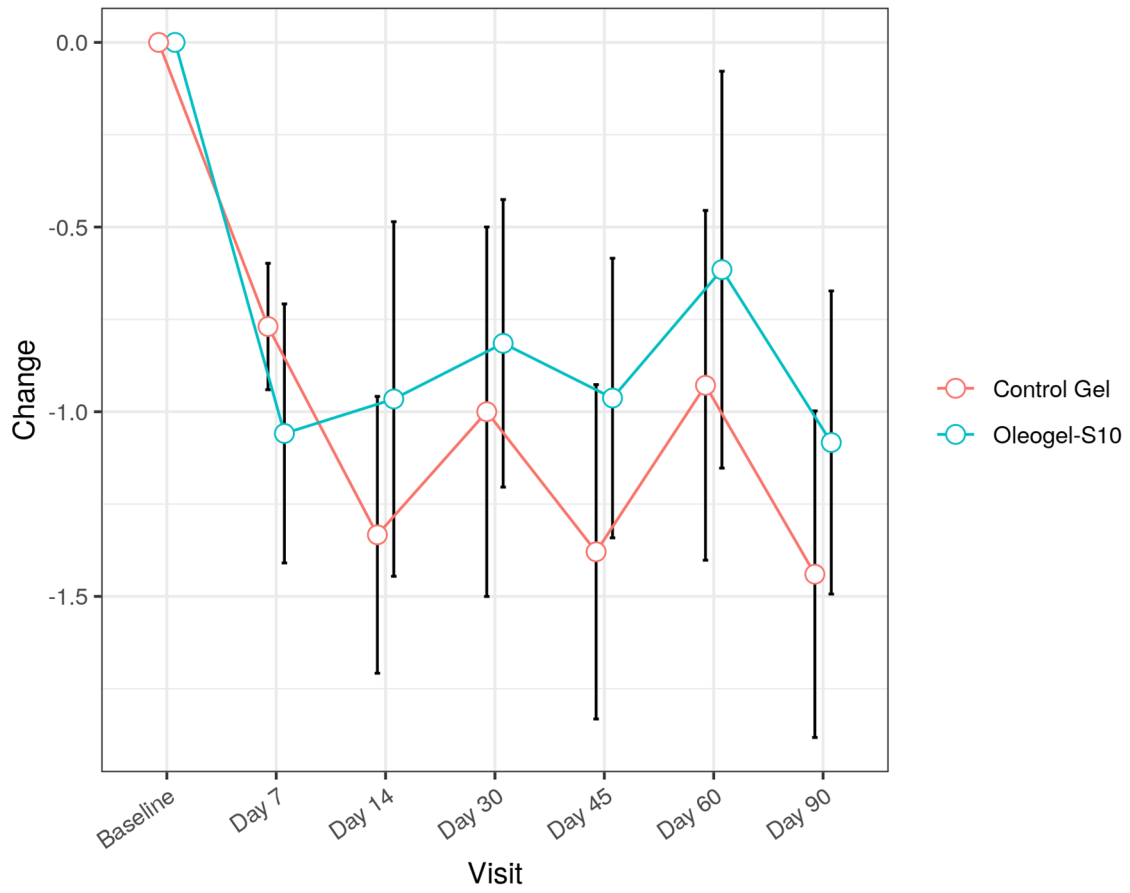
**1.5.13.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3**

72.3.1.26.01 09_3

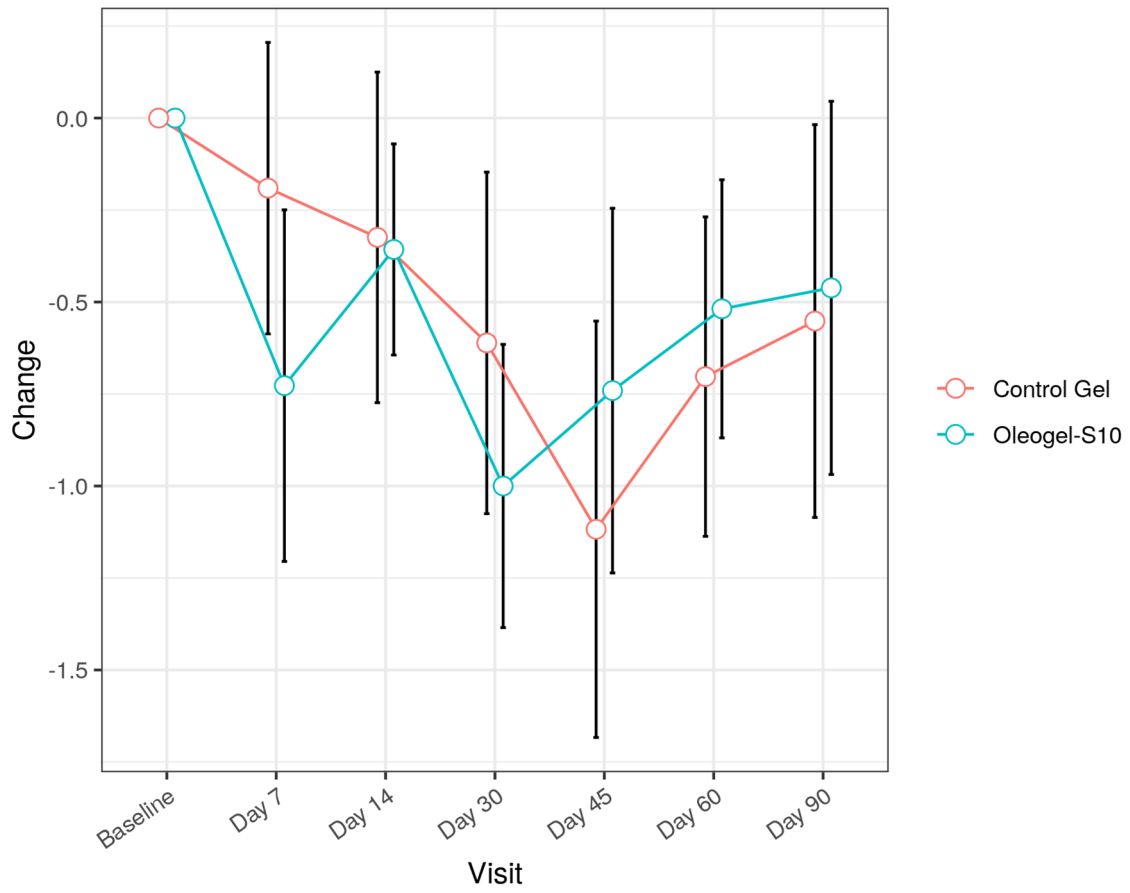


**1.5.14.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1**

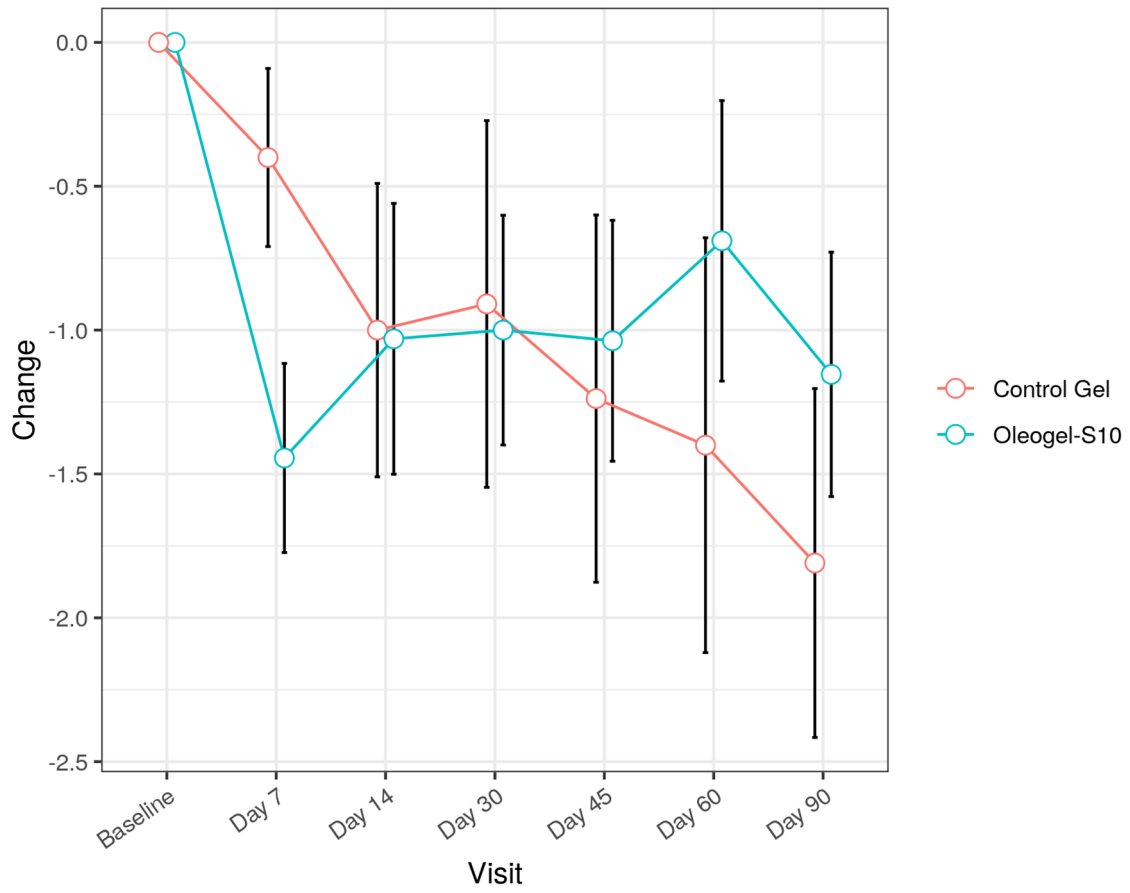
72.3.1.26.01 10_1



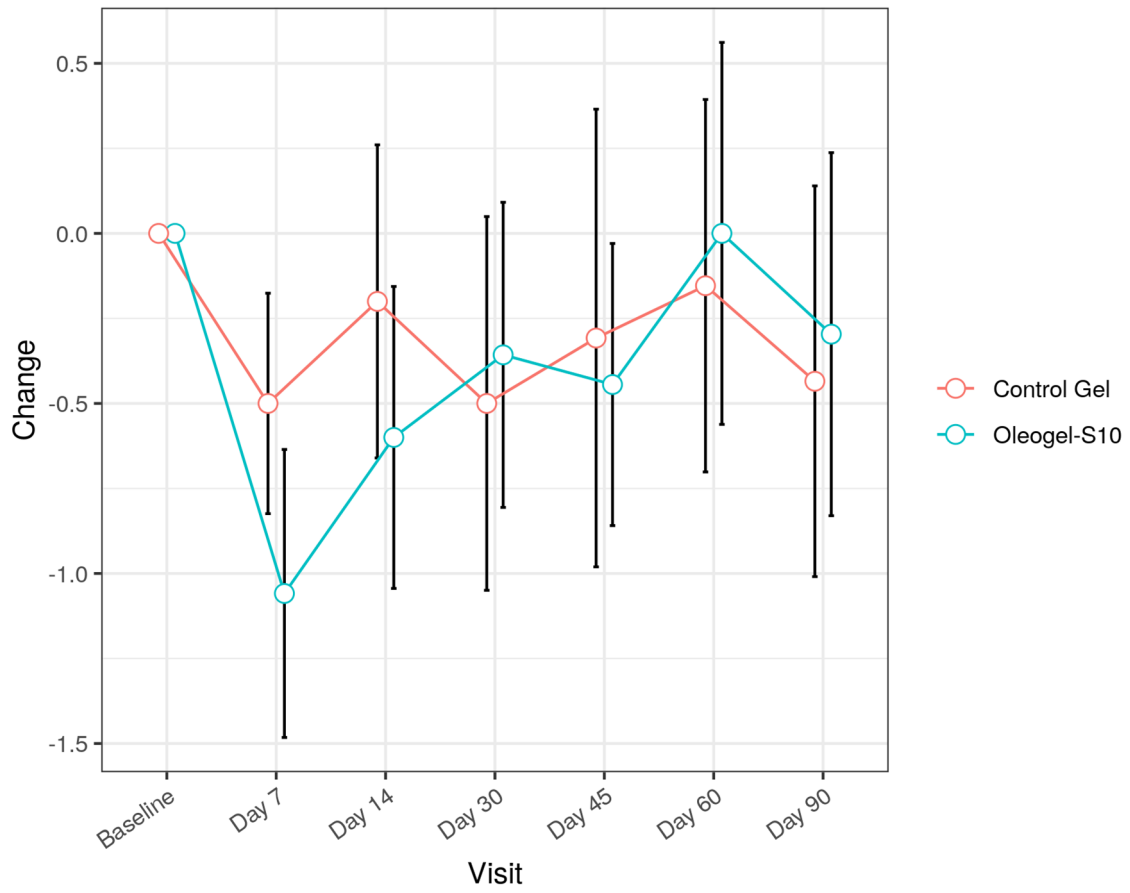
**1.5.15.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2**
72.3.1.26.01 10_2



**1.5.16.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3**
72.3.1.26.01 10_3

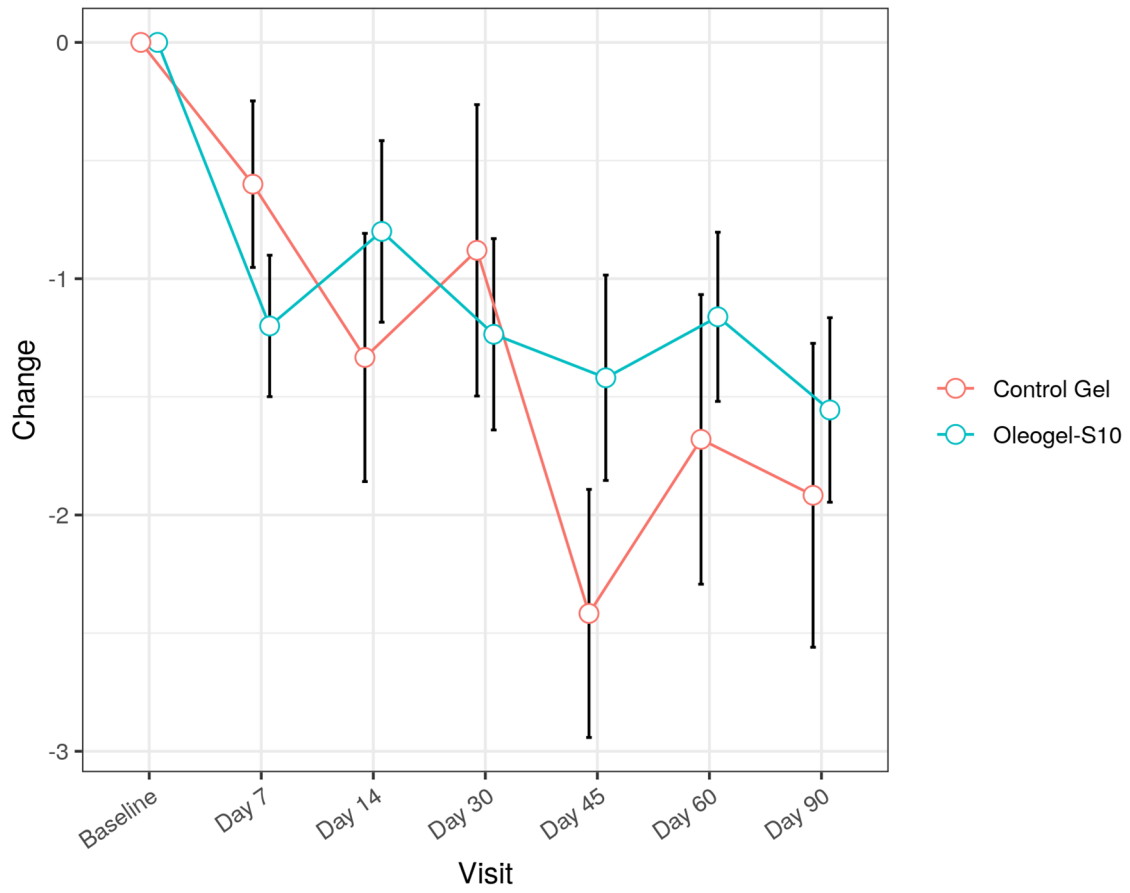


**1.5.17.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1**
72.3.1.26.01 11_1

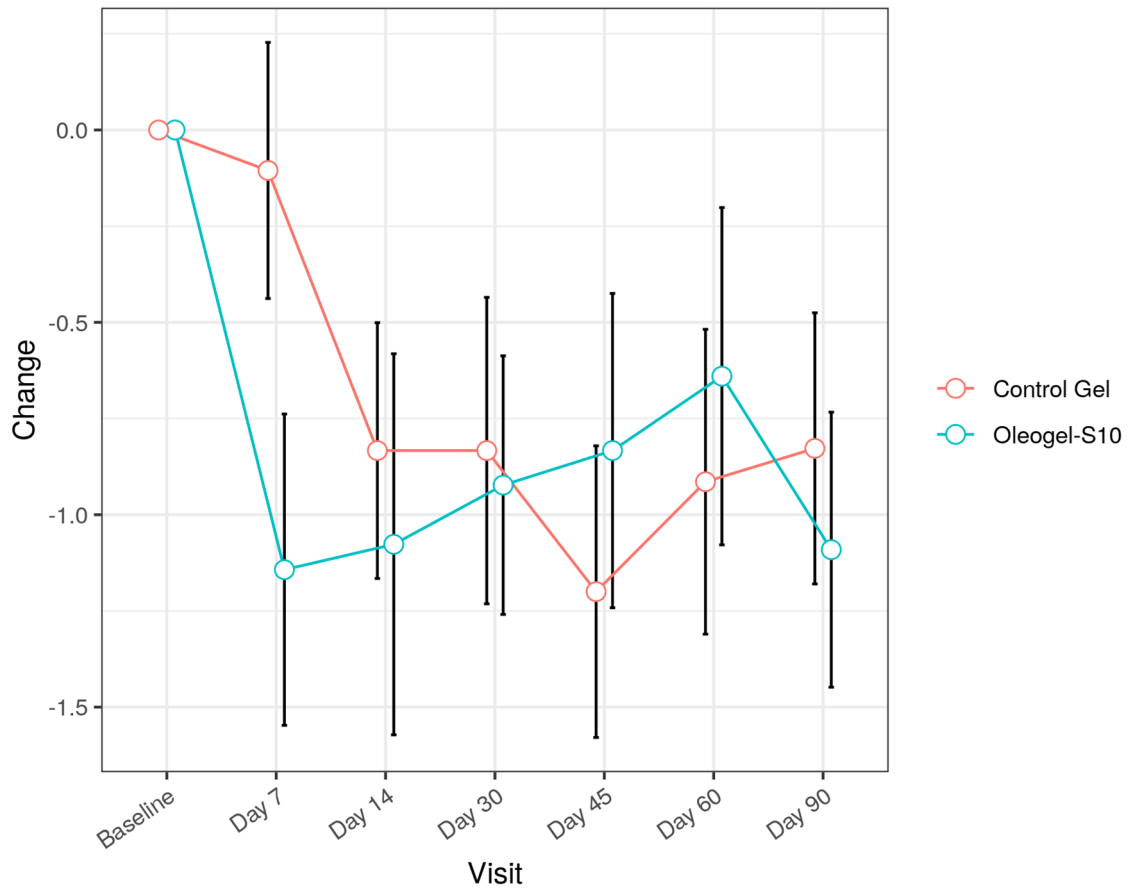


**1.5.18.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2**

72.3.1.26.01 11_2

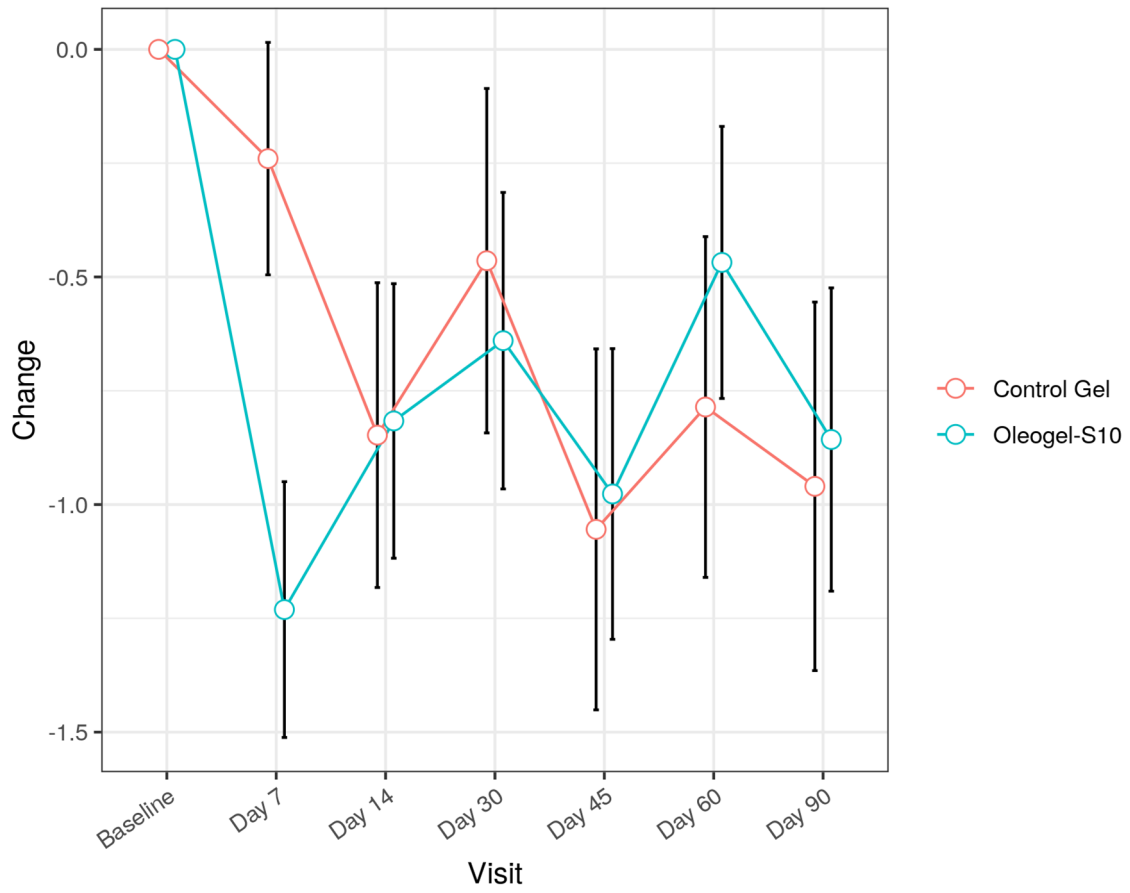


**1.5.19.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3**
72.3.1.26.01 11_3

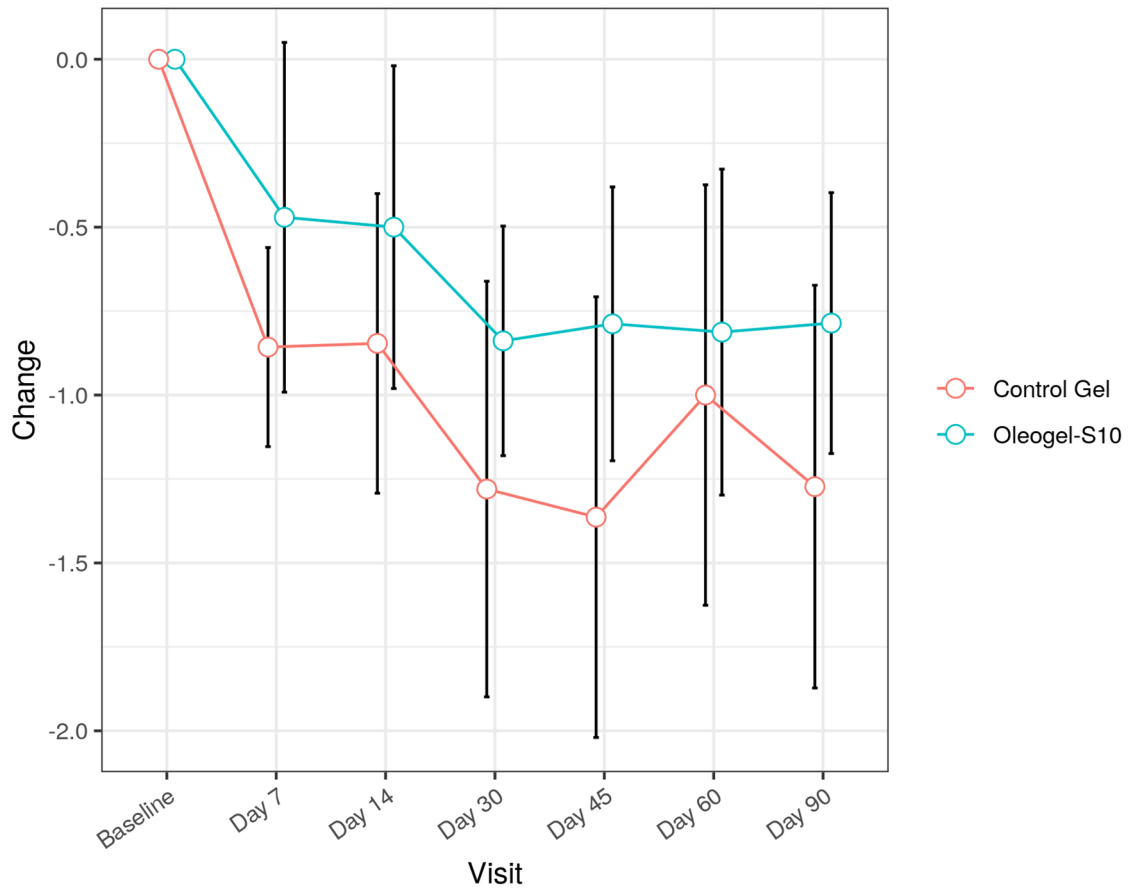


**1.5.20.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_1**

72.3.1.26.01 14_1

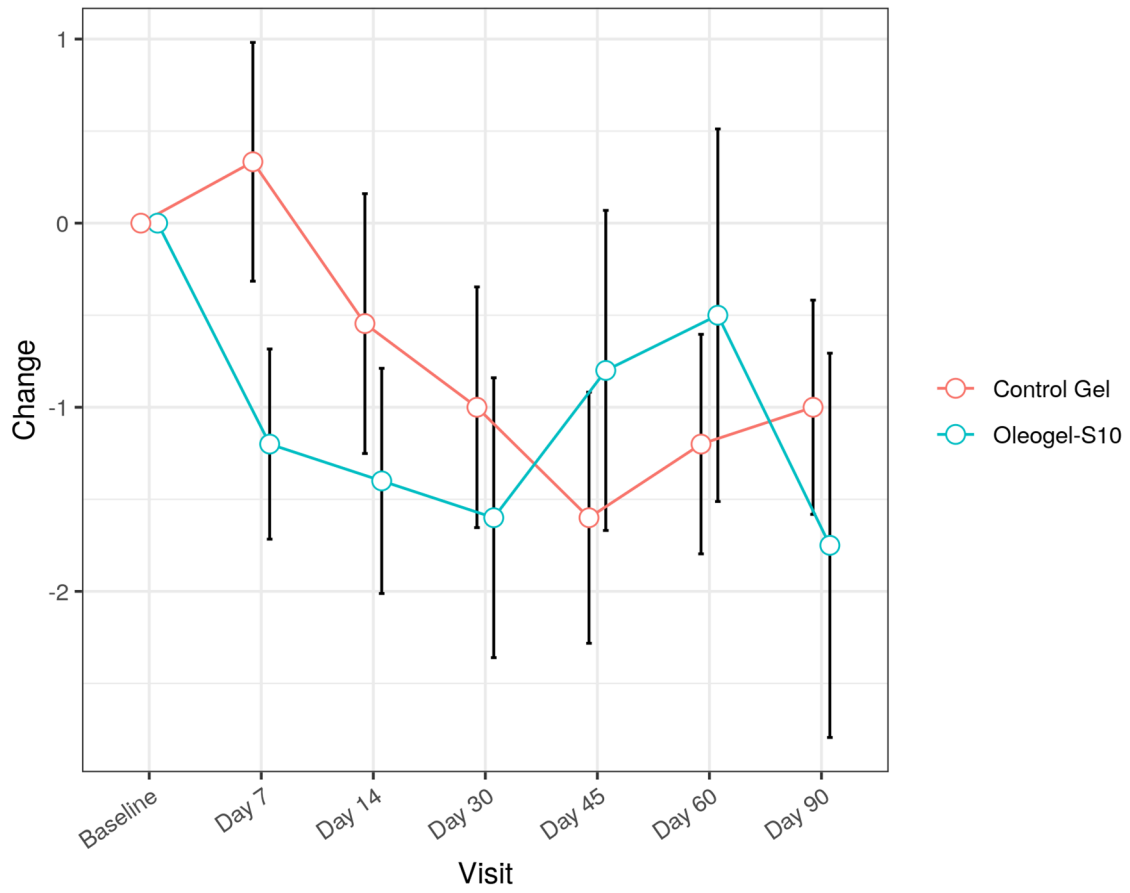


**1.5.21.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_2**
72.3.1.26.01 14_2



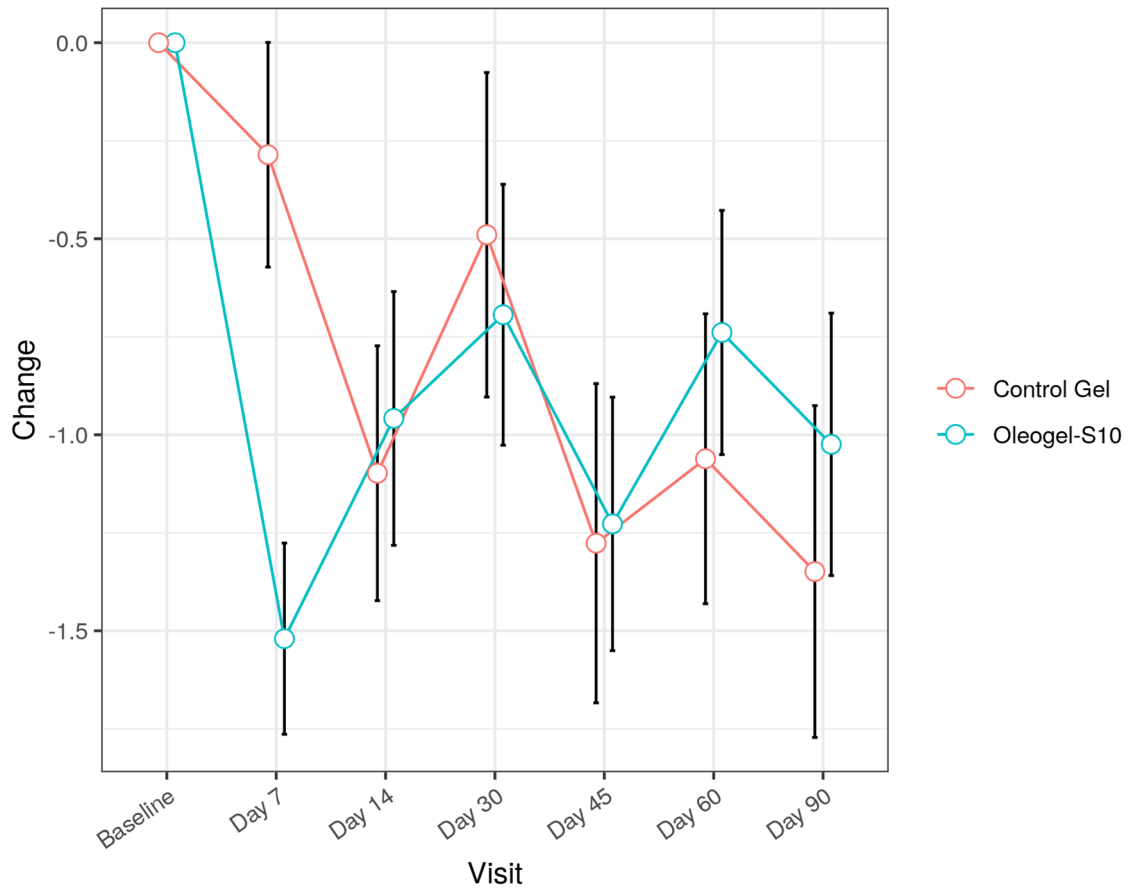
**1.5.22.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 14_3**

72.3.1.26.01 14_3



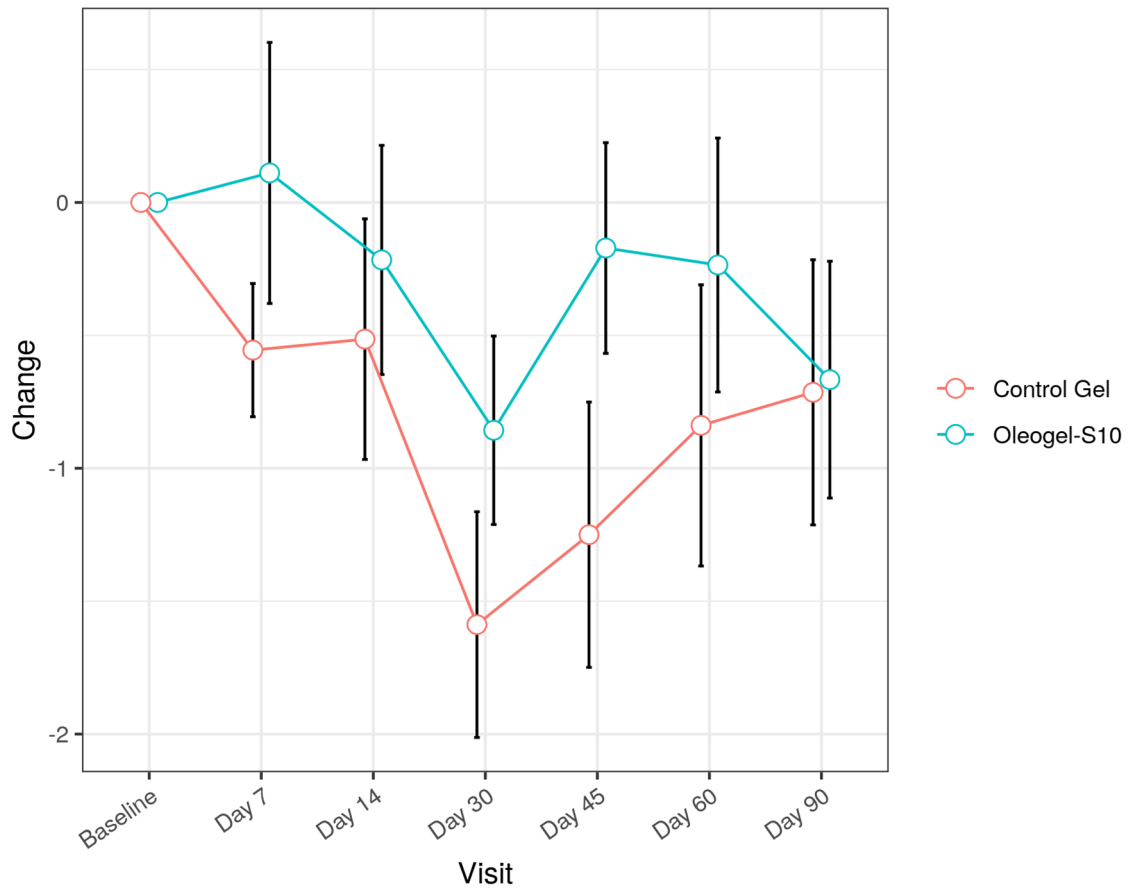
**1.5.23.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 15_1**

72.3.1.26.01 15_1



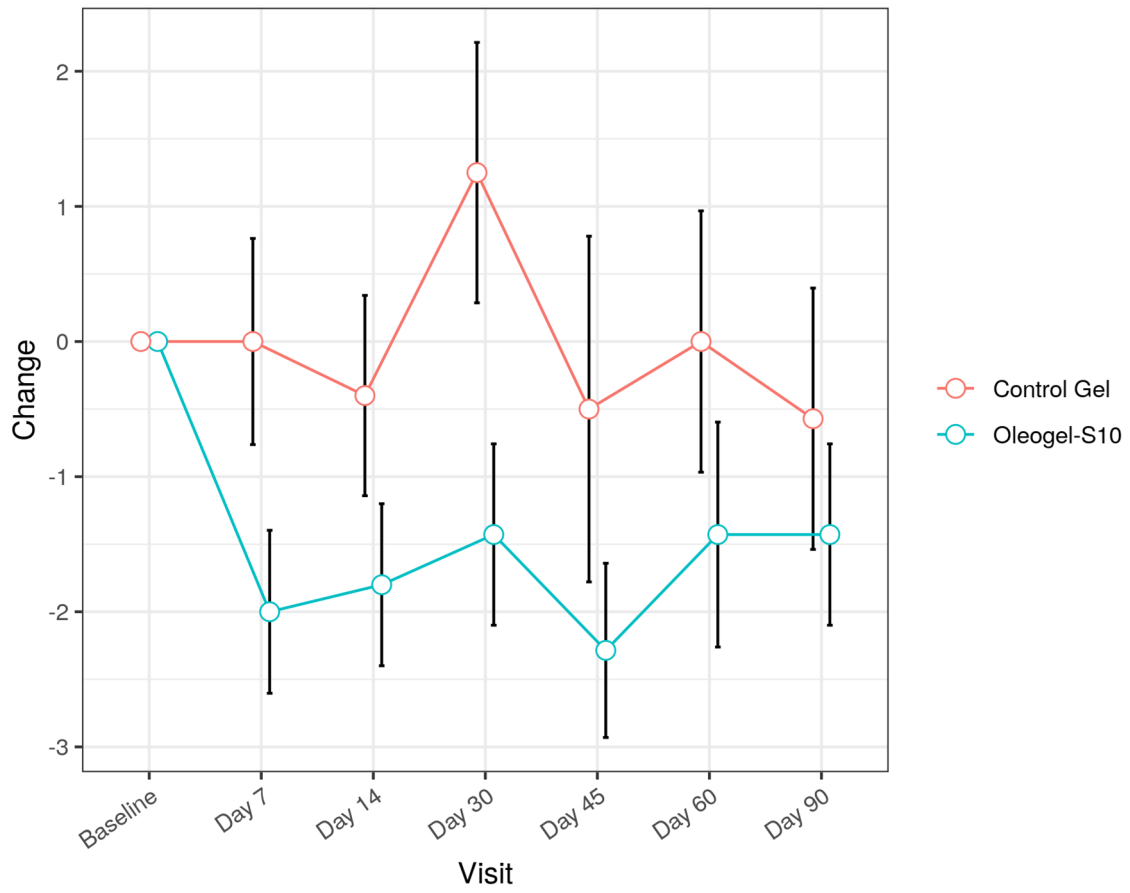
**1.5.24.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 15_2**

72.3.1.26.01 15_2



**1.5.25.72.3.1.26.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (Wong-Baker
FACES® Scale) Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 15_3**

72.3.1.26.01 15_3



2. 72.3.1.26.02.2. Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz

1.1. 72.3.1.26.02.2. Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	101	103			
Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz					
Tag 45	63 (62%)	58 (56%)	1,10 [0,872; 1,384] 0,4234	1,26 [0,719; 2,201] 0,4224	0,06 [-0,080; 0,192] 0,4211
Tag 60	64 (63%)	60 (58%)	1,09 [0,864; 1,362] 0,4815	1,22 [0,700; 2,140] 0,4783	0,05 [-0,087; 0,185] 0,4776
Tag 90	68 (67%)	63 (61%)	1,10 [0,890; 1,358] 0,3801	1,29 [0,731; 2,286] 0,3767	0,06 [-0,073; 0,194] 0,3753
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.26.02.2. Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz:
Interaktionstest**

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	
Tag 45	0,3910
Tag 60	0,3342
Tag 90	0,3324
02	
Tag 45	0,8280
Tag 60	0,9256
Tag 90	0,8700
03	
Tag 45	0,5848
Tag 60	0,6513
Tag 90	0,6380
04	
Tag 45	0,7964
Tag 60	0,6914
Tag 90	0,7231
05	
Tag 45	0,9922
Tag 60	0,9996
Tag 90	0,9950
06	
Tag 45	0,8946
Tag 60	0,9687
Tag 90	0,8663
07	
Tag 45	0,5864
Tag 60	0,5817

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	0,5838
08	
Tag 45	0,9543
Tag 60	0,9528
Tag 90	0,9513
09	
Tag 45	0,9807
Tag 60	0,9151
Tag 90	0,8852
10	
Tag 45	0,9782
Tag 60	0,9610
Tag 90	0,9946
11	
Tag 45	0,9970
Tag 60	0,9908
Tag 90	0,9754
12	
Tag 45	0,4625
Tag 60	0,4892
Tag 90	0,3921
13	
Tag 45	0,9741
Tag 60	0,9850
Tag 90	0,9721
14	
Tag 45	0,7264
Tag 60	0,5958
Tag 90	0,7471

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
15	
Tag 45	0,7039
Tag 60	0,6110
Tag 90	0,7059
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1.3.72.3.1.26.02.2. Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz: Subgruppenanalyse

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
02_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
02_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
02_4			
Tag 45	N	85	76
	Ereignisse, n (%)	55 (65)	43 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,890; 1,473] p = 0,2932	
Tag 60	N	85	76
	Ereignisse, n (%)	55 (65)	43 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,890; 1,473] p = 0,2932	
Tag 90	N	85	76
	Ereignisse, n (%)	59 (69)	45 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,928; 1,482] p = 0,1815	
03_1			
Tag 45	N	90	90
	Ereignisse, n (%)	59 (66)	52 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,894; 1,422] p = 0,3089	
Tag 60	N	90	90
	Ereignisse, n (%)	59 (66)	53 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,881; 1,393] p = 0,3825	
Tag 90	N	90	90
	Ereignisse, n (%)	63 (70)	56 (62)

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundscherz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		1,12 [0,908; 1,385] p = 0,2855	
03_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
04_1			
Tag 45	N	62	68
	Ereignisse, n (%)	36 (58)	39 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,751; 1,360] p = 0,9437	
Tag 60	N	62	68
	Ereignisse, n (%)	36 (58)	40 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,736; 1,320] p = 0,9215	
Tag 90	N	62	68
	Ereignisse, n (%)	39 (63)	42 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,777; 1,329] p = 0,9049	
04_2			
Tag 45	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	14 (64)	12 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,709; 1,863] p = 0,5722	
Tag 60	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	14 (64)	13 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,691; 1,761] p = 0,6795	
Tag 90	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	15 (68)	14 (64)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,713; 1,662] p = 0,6954	
04_3			
Tag 45	N	17	13
	Ereignisse, n (%)	13 (76)	7 (54)

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundscherz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,44 [0,818; 2,531] p = 0,2067	
Tag 60	N	17	13
	Ereignisse, n (%)	14 (82)	7 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,54 [0,862; 2,753] p = 0,1442	
Tag 90	N	17	13
	Ereignisse, n (%)	14 (82)	7 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,54 [0,862; 2,753] p = 0,1442	
05_2			
Tag 45	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	25 (60)	22 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,777; 1,700] p = 0,4858	
Tag 60	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	25 (60)	23 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,751; 1,615] p = 0,6203	
Tag 90	N	42	42
	Ereignisse, n (%)	28 (67)	26 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,786; 1,509] p = 0,6088	
05_3			
Tag 45	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	15 (60)	16 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,665; 1,703] p = 0,7961	
Tag 60	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	15 (60)	16 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,665; 1,703] p = 0,7961	
Tag 90	N	25	29
	Ereignisse, n (%)	15 (60)	16 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,665; 1,703] p = 0,7961	
05_4			

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundscherz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	23 (68)	20 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,721; 1,507] p = 0,8261	
Tag 60	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	24 (71)	21 (66)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,724; 1,496] p = 0,8285	
Tag 90	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	25 (74)	21 (66)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,767; 1,549] p = 0,6315	
06_1			
Tag 45	N	40	44
	Ereignisse, n (%)	27 (68)	26 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,794; 1,572] p = 0,5233	
Tag 60	N	40	44
	Ereignisse, n (%)	27 (68)	27 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,773; 1,509] p = 0,6515	
Tag 90	N	40	44
	Ereignisse, n (%)	28 (70)	27 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,801; 1,546] p = 0,5250	
06_2			
Tag 45	N	61	59
	Ereignisse, n (%)	36 (59)	32 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,812; 1,515] p = 0,5142	
Tag 60	N	61	59
	Ereignisse, n (%)	37 (61)	33 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,817; 1,512] p = 0,5021	
Tag 90	N	61	59
	Ereignisse, n (%)	40 (66)	36 (61)

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		1,10 [0,832; 1,450] p = 0,5068	
08_1			
Tag 45	N	47	52
	Ereignisse, n (%)	26 (55)	25 (48)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,753; 1,597] p = 0,6301	
Tag 60	N	47	52
	Ereignisse, n (%)	27 (57)	26 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,781; 1,658] p = 0,5011	
Tag 90	N	47	52
	Ereignisse, n (%)	29 (62)	27 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,824; 1,673] p = 0,3738	
08_2			
Tag 45	N	19	17
	Ereignisse, n (%)	11 (58)	11 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,503; 1,596] p = 0,7099	
Tag 60	N	19	17
	Ereignisse, n (%)	11 (58)	11 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,503; 1,596] p = 0,7099	
Tag 90	N	19	17
	Ereignisse, n (%)	13 (68)	12 (71)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,586; 1,593] p = 0,8937	
08_3			
Tag 45	N	30	30
	Ereignisse, n (%)	21 (70)	19 (63)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,738; 1,463] p = 0,8262	
Tag 60	N	30	30
	Ereignisse, n (%)	21 (70)	20 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,713; 1,384] p = 0,9705	

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	N	30	30
	Ereignisse, n (%)	21 (70)	21 (70)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,691; 1,313] p = 0,7651	
08_4			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
09_1			
Tag 45	N	29	43
	Ereignisse, n (%)	19 (66)	27 (63)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,751; 1,488] p = 0,7511	
Tag 60	N	29	43
	Ereignisse, n (%)	19 (66)	27 (63)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,751; 1,488] p = 0,7511	
Tag 90	N	29	43
	Ereignisse, n (%)	19 (66)	28 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,729; 1,421] p = 0,9164	
09_2			
Tag 45	N	42	22
	Ereignisse, n (%)	24 (57)	11 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,652; 2,013] p = 0,6352	
Tag 60	N	42	22
	Ereignisse, n (%)	25 (60)	11 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,652; 2,013] p = 0,6352	
Tag 90	N	42	22
	Ereignisse, n (%)	28 (67)	12 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,713; 1,971] p = 0,5110	
09_3			

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 45	N	23	35
	Ereignisse, n (%)	14 (61)	20 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,635; 1,591] p = 0,9824	
Tag 60	N	23	35
	Ereignisse, n (%)	14 (61)	22 (63)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,614; 1,513] p = 0,8735	
Tag 90	N	23	35
	Ereignisse, n (%)	15 (65)	23 (66)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,671; 1,515] p = 0,9681	
10_1			
Tag 45	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	22 (67)	20 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,818; 1,741] p = 0,3590	
Tag 60	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	22 (67)	20 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,818; 1,741] p = 0,3590	
Tag 90	N	33	35
	Ereignisse, n (%)	23 (70)	21 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,834; 1,683] p = 0,3430	
10_2			
Tag 45	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	17 (59)	22 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,624; 1,427] p = 0,7845	
Tag 60	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	18 (62)	24 (63)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,604; 1,349] p = 0,6164	
Tag 90	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	20 (69)	25 (66)

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
RR [95 %-KI] p-Wert ^a		0,98 [0,688; 1,395] p = 0,9083	
10_3			
Tag 45	N	34	26
	Ereignisse, n (%)	21 (62)	15 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,649; 1,568] p = 0,9685	
Tag 60	N	34	26
	Ereignisse, n (%)	21 (62)	15 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,649; 1,568] p = 0,9685	
Tag 90	N	34	26
	Ereignisse, n (%)	22 (65)	16 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,669; 1,520] p = 0,9681	
11_1			
Tag 45	N	31	33
	Ereignisse, n (%)	18 (58)	19 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,631; 1,476] p = 0,8709	
Tag 60	N	31	33
	Ereignisse, n (%)	18 (58)	20 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,93 [0,618; 1,406] p = 0,7373	
Tag 90	N	31	33
	Ereignisse, n (%)	20 (65)	21 (64)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,678; 1,431] p = 0,9354	
11_2			
Tag 45	N	37	29
	Ereignisse, n (%)	25 (68)	17 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,772; 1,666] p = 0,5208	
Tag 60	N	37	29
	Ereignisse, n (%)	26 (70)	18 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,12 [0,764; 1,629] p = 0,5717	

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundscherz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 90	N	37	29
	Ereignisse, n (%)	27 (73)	18 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,798; 1,661] p = 0,4512	
11_3			
Tag 45	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	17 (59)	21 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,671; 1,594] p = 0,8807	
Tag 60	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	17 (59)	21 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,671; 1,594] p = 0,8807	
Tag 90	N	29	38
	Ereignisse, n (%)	18 (62)	23 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,672; 1,494] p = 0,9929	
14_1			
Tag 45	N	53	63
	Ereignisse, n (%)	33 (62)	33 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,891; 1,644] p = 0,2211	
Tag 60	N	53	63
	Ereignisse, n (%)	34 (64)	34 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,881; 1,613] p = 0,2552	
Tag 90	N	53	63
	Ereignisse, n (%)	36 (68)	36 (57)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,906; 1,582] p = 0,2063	
14_2			
Tag 45	N	36	26
	Ereignisse, n (%)	23 (64)	17 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,660; 1,382] p = 0,8077	
Tag 60	N	36	26

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundscherz			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	23 (64)	17 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,660; 1,382] p = 0,8077	
Tag 90	N	36	26
	Ereignisse, n (%)	24 (67)	18 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,674; 1,342] p = 0,7742	
14_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_1			
Tag 45	N	52	55
	Ereignisse, n (%)	34 (65)	29 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,26 [0,921; 1,723] p = 0,1486	
Tag 60	N	52	55
	Ereignisse, n (%)	35 (67)	30 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,22 [0,898; 1,658] p = 0,2039	
Tag 90	N	52	55
	Ereignisse, n (%)	36 (69)	32 (58)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,889; 1,579] p = 0,2464	
15_2			
Tag 45	N	38	36
	Ereignisse, n (%)	22 (58)	22 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,86 [0,598; 1,246] p = 0,4332	
Tag 60	N	38	36
	Ereignisse, n (%)	22 (58)	22 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,86 [0,598; 1,246] p = 0,4332	
Tag 90	N	38	36
	Ereignisse, n (%)	25 (66)	23 (64)

Wong-Baker FACES®-Responder für Hintergrundschmerz		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,680; 1,310] p = 0,7301
15_3		
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>		

1. 72.3.1.27.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (FLACC Score)

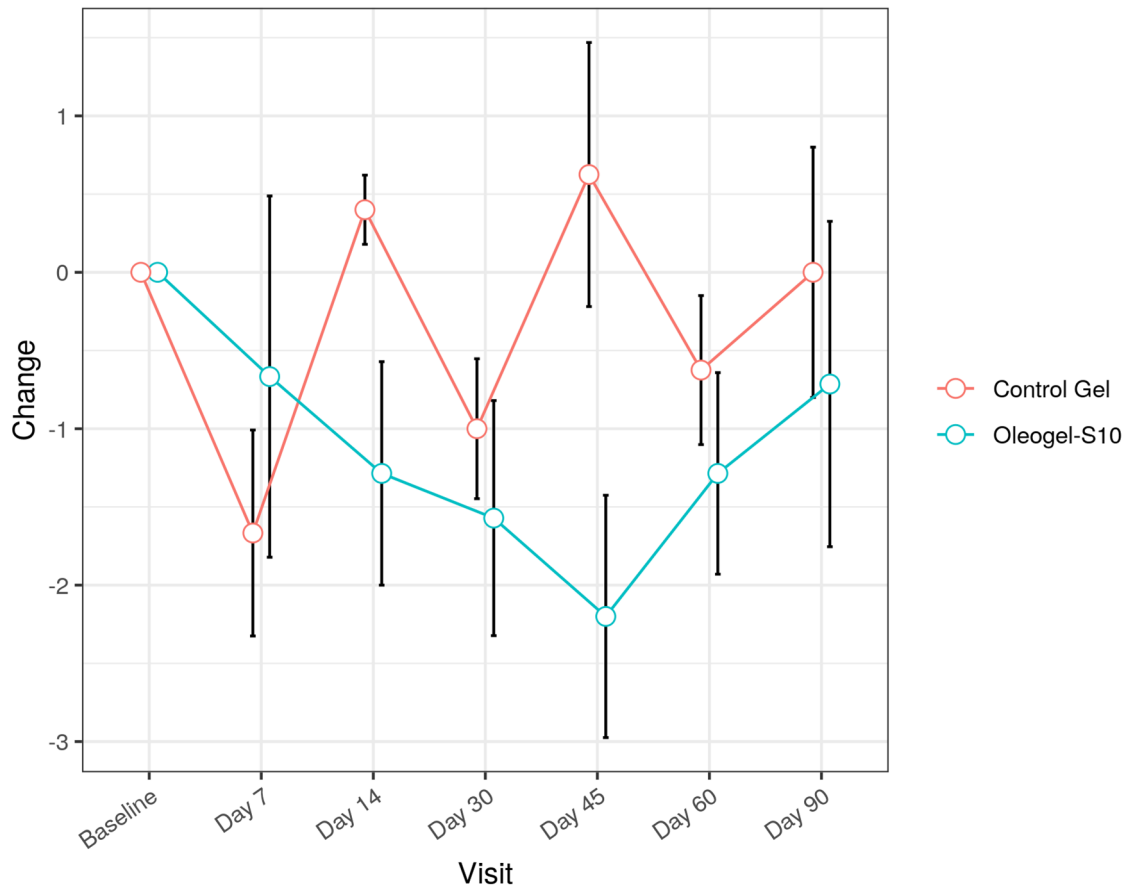
1.1. 72.3.1.27.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (FLACC Score): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	7	10	-
Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (FLACC Score)			
Baseline			
n/N (%)	7/7 (100)	10/10 (100)	-
MW (SD)	1,57 (1,988)	1,20 (1,619)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	7/7 (100)	6/10 (60)	-
MW (SD)	0,86 (1,574)	0,83 (2,041)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	3/7 (43)	3/10 (30)	Hedges` g 0,31 [-1,321; 1,933] 0,7124
MW (SD)	-0,67 (3,055)	-1,67 (2,082)	
LS MW (SE)	-0,17 (3,244)	-2,17 (1,689)	LS MD 2,00 [-42,016; 46,016] 0,6667
95 %-KI	-41,380; 41,047	-23,633; 19,300	
Änderung zu Tag 14			
n/N (%)	7/7 (100)	10/10 (100)	Hedges` g -1,22 [-2,292; -0,146] 0,0259
MW (SD)	-1,29 (1,890)	0,40 (0,699)	
LS MW (SE)	-0,87 (0,622)	0,46 (0,404)	LS MD -1,33 [-2,628; -0,040] 0,0445
95 %-KI	-2,257; 0,516	-0,437; 1,363	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	7/7 (100)	8/10 (80)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	7	10	-
MW (SD)	-1,57 (1,988)	-1,00 (1,414)	-0,32 [-1,339; 0,707] 0,5452
LS MW (SE)	-1,00 (0,000)	-1,00 (0,000)	LS MD 0,00
95 %-KI	-1,000; -1,000	-1,000; -1,000	[0,000; 0,000] 0,0137
Änderung zu Tag 45			
n/N (%)	5/7 (71)	8/10 (80)	Hedges` g -1,07
MW (SD)	-2,20 (2,049)	0,62 (2,669)	[-2,288; 0,153] 0,0866
LS MW (SE)	1,38 (0,000)	1,38 (0,000)	LS MD -0,00
95 %-KI	1,385; 1,385	1,385; 1,385	[-0,000; -0,000] 0,0040
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	7/7 (100)	8/10 (80)	Hedges` g -0,39
MW (SD)	-1,29 (1,704)	-0,62 (1,506)	[-1,416; 0,639] 0,4585
LS MW (SE)	-0,21 (0,216)	-0,42 (0,143)	LS MD 0,20
95 %-KI	-0,710; 0,287	-0,746; -0,085	[-0,290; 0,698] 0,3683
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	7/7 (100)	6/10 (60)	Hedges` g -0,25
MW (SD)	-0,71 (2,752)	0,00 (2,530)	[-1,347; 0,846] 0,6544
LS MW (SE)	1,17 (0,737)	0,24 (0,638)	LS MD 0,92
95 %-KI	-0,535; 2,866	-1,231; 1,713	[-0,888; 2,737] 0,2733
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.2. 72.3.1.27.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (FIACC Score) Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.27.01



1.3. 72.3.1.27.01.1. Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (FIACC Score): Interaktionstest

Hintergrundschmerz - Veränderung zu Baseline (FLACC Score): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,8646
02	0,0001
03	NA
04	0,8646
05	NA
06	0,8167
07	NA
08	0,4395
09	0,1153
10	0,0942
11	< 0,0001
12	0,0638
13	NA
14	< 0,0001
15	0,0543
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

2. 72.3.1.27.02.2. FLACC Score-Responder für Hintergrundschmerz

1.1. 72.3.1.27.02.2. FLACC Score-Responder für Hintergrundschmerz: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	7	10	RR	OR	ARR
FLACC Score-Responder für Hintergrundschmerz					
Tag 45	3 (43%)	2 (20%)	2,50 [0,364; 17,173] 0,3514	4,00 [0,265; 60,325] 0,3167	0,24 [-0,207; 0,689] 0,2913
Tag 60	3 (43%)	2 (20%)	2,50 [0,364; 17,173] 0,3514	4,00 [0,265; 60,325] 0,3167	0,24 [-0,207; 0,689] 0,2913
Tag 90	3 (43%)	2 (20%)	2,50 [0,364; 17,173] 0,3514	4,00 [0,265; 60,325] 0,3167	0,24 [-0,207; 0,689] 0,2913
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2.72.3.1.27.02.2. FIACC Score-Responder für Hintergrundschmerz:
Interaktionstest**

FLACC Score-Responder für Hintergrundschmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	
Tag 45	1,0000
Tag 60	1,0000
Tag 90	1,0000
02	
Tag 45	0,6360
Tag 60	0,6360
Tag 90	0,6360
03	
Tag 45	NA
Tag 60	NA
Tag 90	NA
04	
Tag 45	1,0000
Tag 60	1,0000
Tag 90	1,0000
05	
Tag 45	NA
Tag 60	NA
Tag 90	NA
06	
Tag 45	0,2688
Tag 60	0,2688
Tag 90	0,2688
07	
Tag 45	1,0000
Tag 60	1,0000

FLACC Score-Responder für Hintergrundschmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 90	1,0000
08	
Tag 45	0,9986
Tag 60	0,9986
Tag 90	0,9986
09	
Tag 45	0,3063
Tag 60	0,3063
Tag 90	0,3063
10	
Tag 45	0,3031
Tag 60	0,3031
Tag 90	0,3031
11	
Tag 45	0,9999
Tag 60	0,9999
Tag 90	0,9999
12	
Tag 45	NA
Tag 60	NA
Tag 90	NA
13	
Tag 45	NA
Tag 60	NA
Tag 90	NA
14	
Tag 45	1,0000
Tag 60	1,0000
Tag 90	1,0000

FLACC Score-Responder für Hintergrundschmerz: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
15	
Tag 45	NA
Tag 60	NA
Tag 90	NA
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite

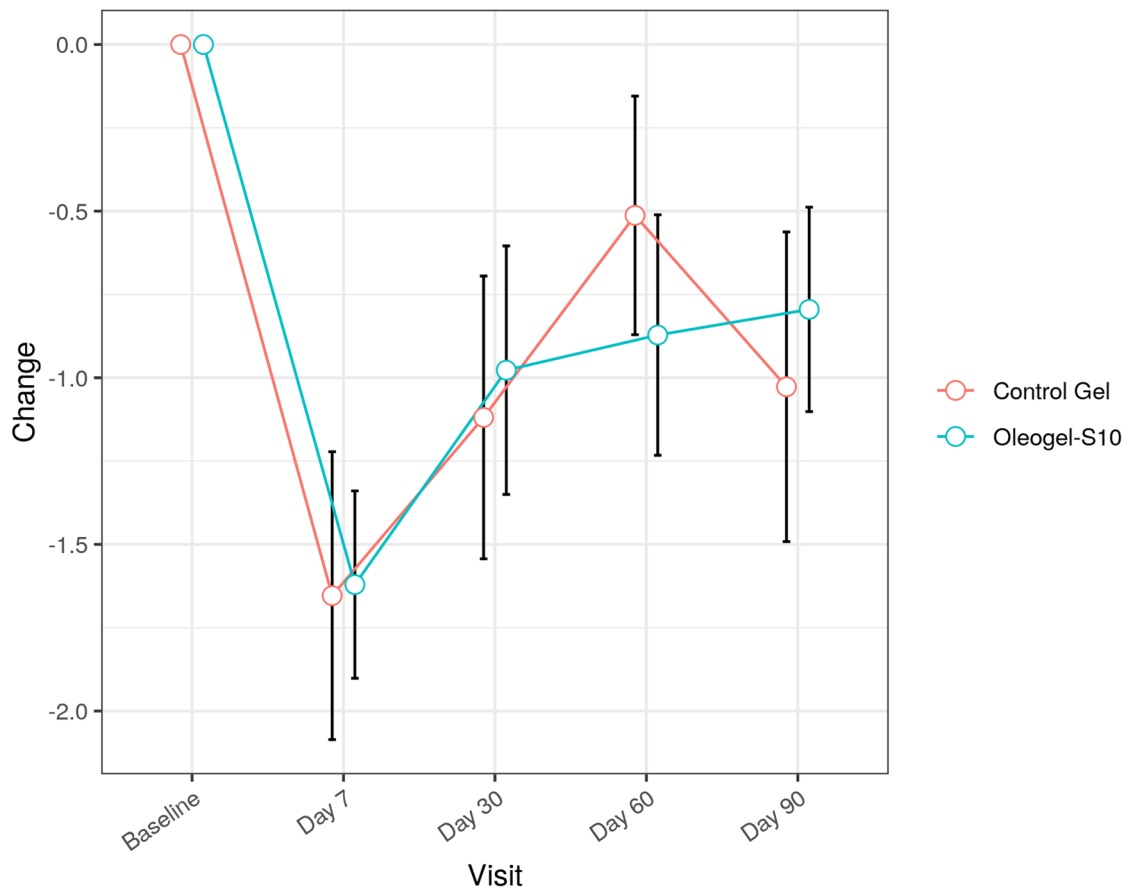
1.1. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite			
Baseline			
n/N (%)	50/51 (98)	45/48 (94)	-
MW (SD)	4,68 (3,425)	4,36 (3,135)	
Studienende (Tag 90)			
n/N (%)	39/51 (76)	37/48 (77)	-
MW (SD)	3,64 (3,490)	2,95 (2,828)	
Änderung zu Tag 7			
n/N (%)	29/51 (57)	26/48 (54)	Hedges` g 0,01 [-0,516; 0,542] 0,9617
MW (SD)	-1,62 (2,007)	-1,65 (2,993)	
LS MW (SE)	-1,05 (0,568)	-1,67 (0,497)	LS MD 0,61 [-0,695; 1,923] 0,3511
95 %-KI	-2,193; 0,087	-2,663; -0,670	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	44/51 (86)	42/48 (88)	Hedges` g 0,05 [-0,373; 0,473] 0,8162
MW (SD)	-0,98 (2,663)	-1,12 (2,940)	
LS MW (SE)	-0,91 (0,512)	-1,18 (0,472)	LS MD 0,27 [-0,852; 1,390] 0,6346
95 %-KI	-1,930; 0,106	-2,120; -0,242	
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	39/51 (76)	39/48 (81)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-0,87 (2,577)	-0,51 (2,480)	-0,14 [-0,585; 0,304] 0,5354
LS MW (SE)	-0,70 (0,512)	-0,43 (0,451)	LS MD -0,27 [-1,373; 0,832] 0,6261
95 %-KI	-1,717; 0,322	-1,326; 0,473	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	39/51 (76)	37/48 (77)	Hedges` g 0,08 [-0,366; 0,534] 0,7149
MW (SD)	-0,79 (2,191)	-1,03 (3,219)	
LS MW (SE)	-0,75 (0,508)	-1,15 (0,467)	LS MD 0,39 [-0,762; 1,549] 0,4994
95 %-KI	-1,766; 0,261	-2,077; -0,215	
<p>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</p>			

1.2. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot

72.3.1.28.01



1.3. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite: Interaktionstest

Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,1111
02	0,3437
03	0,5362
04	0,5849
05	0,3098
06	0,0004
07	0,2880
08	0,8539
09	0,0390
10	0,4511
11	0,9439
12	0,0017
13	0,8738
14	< 0,0001
15	0,0293

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite: Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite			
Baseline-Werte			
05			
3			
n/N (%)	17/17 (100)	16/16 (100)	-
MW (SD)	3,76 (3,327)	4,12 (2,918)	
4			
n/N (%)	33/34 (97)	29/32 (91)	-
MW (SD)	5,15 (3,429)	4,48 (3,291)	
06			
1			
n/N (%)	21/22 (95)	20/22 (91)	-
MW (SD)	5,62 (3,528)	5,25 (3,177)	
2			
n/N (%)	29/29 (100)	25/26 (96)	-
MW (SD)	4,00 (3,240)	3,64 (2,970)	
09			
1			
n/N (%)	15/15 (100)	17/17 (100)	-
MW (SD)	5,47 (3,292)	4,94 (3,010)	
2			
n/N (%)	19/19 (100)	11/11 (100)	-
MW (SD)	3,79 (3,473)	4,18 (3,516)	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
3			
n/N (%)	11/12 (92)	16/18 (89)	-
MW (SD)	5,27 (3,744)	3,75 (3,152)	
10			
1			
n/N (%)	17/17 (100)	15/15 (100)	-
MW (SD)	4,00 (3,428)	5,00 (3,251)	
2			
n/N (%)	12/12 (100)	18/18 (100)	-
MW (SD)	4,08 (3,232)	3,61 (3,165)	
3			
n/N (%)	19/20 (95)	11/13 (85)	-
MW (SD)	5,89 (3,510)	4,55 (3,078)	
Änderung zu Tag 7			
05			
3			
n/N (%)	7/17 (41)	9/16 (56)	Hedges` g
MW (SD)	-2,00 (2,380)	-2,00 (2,958)	0,00 [-0,988; 0,988]
LS MW (SE)	-0,27 (1,512)	-1,17 (1,248)	LS MD
95 %-KI	-3,565; 3,023	-3,891; 1,549	0,90 [-1,763; 3,563] 0,4756
4			
n/N (%)	22/34 (65)	17/32 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-1,50 (1,921)	-1,47 (3,085)	-0,01 [-0,644; 0,621]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-1,19 (0,639)	-1,61 (0,589)	LS MD
95 %-KI	-2,491; 0,105	-2,801; -0,410	0,41 [-1,220; 2,045] 0,6113
06			
1			
n/N (%)	13/22 (59)	10/22 (45)	Hedges` g
MW (SD)	-0,92 (1,801)	-3,10 (3,213)	0,84 [-0,029; 1,704]
LS MW (SE)	-0,53 (0,874)	-2,92 (0,837)	LS MD
95 %-KI	-2,360; 1,296	-4,670; -1,166	2,39 [0,351; 4,422] 0,0239
2			
n/N (%)	16/29 (55)	16/26 (62)	Hedges` g
MW (SD)	-2,19 (2,040)	-0,75 (2,543)	-0,61 [-1,319; 0,103]
LS MW (SE)	-1,68 (0,731)	-0,87 (0,602)	LS MD
95 %-KI	-3,175; -0,179	-2,108; 0,360	-0,80 [-2,566; 0,959] 0,3585
09			
1			
n/N (%)	9/15 (60)	11/17 (65)	Hedges` g
MW (SD)	-1,89 (2,205)	-2,09 (2,879)	0,07 [-0,807; 0,956]
LS MW (SE)	-1,48 (0,842)	-2,42 (0,757)	LS MD
95 %-KI	-3,260; 0,293	-4,020; -0,825	0,94 [-1,521; 3,399] 0,4318
2			
n/N (%)	9/19 (47)	4/11 (36)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-0,78 (1,563)	-2,75 (3,403)	0,83 [-0,412; 2,063]
LS MW (SE)	2,11 (1,027)	-2,77 (0,811)	LS MD
95 %-KI	-0,212; 4,435	-4,608; -0,938	4,88 [1,893; 7,877] 0,0050
3			
n/N (%)	8/12 (67)	11/18 (61)	Hedges` g
MW (SD)	-2,25 (2,493)	-0,82 (3,027)	-0,49 [-1,412; 0,442]
LS MW (SE)	-1,29 (0,967)	-1,30 (0,755)	LS MD
95 %-KI	-3,347; 0,776	-2,914; 0,306	0,02 [-2,669; 2,707] 0,9882
10			
1			
n/N (%)	10/17 (59)	8/15 (53)	Hedges` g
MW (SD)	-2,10 (2,025)	-2,50 (3,207)	0,15 [-0,785; 1,077]
LS MW (SE)	-2,33 (0,802)	-2,22 (0,900)	LS MD
95 %-KI	-4,036; -0,619	-4,133; -0,298	-0,11 [-2,726; 2,501] 0,9282
2			
n/N (%)	5/12 (42)	10/18 (56)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (1,342)	-0,90 (3,035)	0,11 [-0,967; 1,182]
LS MW (SE)	1,91 (0,945)	-1,11 (0,566)	LS MD
95 %-KI	-0,167; 3,993	-2,355; 0,135	3,02 [0,636; 5,410] 0,0177
3			
n/N (%)	13/20 (65)	8/13 (62)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-1,62 (2,256)	-1,75 (2,866)	0,05 [-0,829; 0,933]
LS MW (SE)	-1,72 (0,841)	-2,18 (0,894)	LS MD
95 %-KI	-3,491; 0,057	-4,069; -0,295	0,47 [-2,076; 3,007] 0,7041
Änderung zu Tag 30			
05			
3			
n/N (%)	16/17 (94)	15/16 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-1,19 (3,371)	-1,13 (2,031)	-0,02 [-0,723; 0,686]
LS MW (SE)	-1,78 (1,559)	-1,67 (1,404)	LS MD
95 %-KI	-4,978; 1,419	-4,550; 1,212	-0,11 [-2,145; 1,925] 0,9123
4			
n/N (%)	28/34 (82)	27/32 (84)	Hedges` g
MW (SD)	-0,86 (2,223)	-1,11 (3,378)	0,09 [-0,441; 0,617]
LS MW (SE)	-0,78 (0,580)	-1,23 (0,542)	LS MD
95 %-KI	-1,944; 0,386	-2,317; -0,139	0,45 [-0,967; 1,866] 0,5268
06			
1			
n/N (%)	20/22 (91)	18/22 (82)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (2,963)	-1,89 (2,423)	0,46 [-0,183; 1,110]
LS MW (SE)	-0,81 (0,864)	-2,08 (0,777)	LS MD
95 %-KI	-2,568; 0,942	-3,655; -0,499	1,26 [-0,495; 3,023] 0,1533

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
2			
n/N (%)	24/29 (83)	24/26 (92)	Hedges` g
MW (SD)	-1,29 (2,404)	-0,54 (3,203)	-0,26 [-0,829; 0,308]
LS MW (SE)	-1,03 (0,641)	-0,51 (0,596)	LS MD
95 %-KI	-2,320; 0,262	-1,716; 0,686	-0,51 [-2,011; 0,982] 0,4922
09			
1			
n/N (%)	12/15 (80)	15/17 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-1,83 (3,129)	-0,47 (3,441)	-0,40 [-1,169; 0,367]
LS MW (SE)	-1,29 (1,933)	-0,32 (1,715)	LS MD
95 %-KI	-5,289; 2,709	-3,867; 3,229	-0,97 [-3,644; 1,702] 0,4600
2			
n/N (%)	18/19 (95)	11/11 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,465)	-1,82 (2,089)	0,74 [-0,034; 1,522]
LS MW (SE)	-0,29 (0,533)	-1,59 (0,582)	LS MD
95 %-KI	-1,388; 0,806	-2,789; -0,391	1,30 [-0,032; 2,630] 0,0554
3			
n/N (%)	11/12 (92)	15/18 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-1,82 (2,228)	-1,47 (2,949)	-0,13 [-0,906; 0,652]
LS MW (SE)	-1,31 (0,729)	-1,66 (0,583)	LS MD
95 %-KI	-2,821; 0,203	-2,872; -0,454	0,35 [-1,484; 2,193] 0,6931

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
10			
1			
n/N (%)	12/17 (71)	13/15 (87)	Hedges` g
MW (SD)	-1,33 (2,103)	-0,69 (3,591)	-0,21 [-0,996; 0,579]
LS MW (SE)	-1,47 (0,821)	-0,56 (0,789)	LS MD
95 %-KI	-3,177; 0,230	-2,199; 1,074	-0,91 [-3,283; 1,461] 0,4341
2			
n/N (%)	12/12 (100)	17/18 (94)	Hedges` g
MW (SD)	-1,67 (2,605)	-0,76 (2,682)	-0,33 [-1,075; 0,414]
LS MW (SE)	-1,09 (0,671)	-0,50 (0,538)	LS MD
95 %-KI	-2,474; 0,290	-1,612; 0,606	-0,59 [-2,211; 1,033] 0,4616
3			
n/N (%)	18/20 (90)	11/13 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,94 (2,235)	-2,45 (2,252)	0,65 [-0,117; 1,426]
LS MW (SE)	-1,41 (0,645)	-2,98 (0,674)	LS MD
95 %-KI	-2,741; -0,086	-4,363; -1,587	1,56 [-0,150; 3,273] 0,0719
Änderung zu Tag 60			
05			
3			
n/N (%)	14/17 (82)	14/16 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,71 (3,197)	-1,43 (2,102)	0,26 [-0,488; 1,001]
LS MW (SE)	-0,63 (1,455)	-1,33 (1,293)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
95 %-KI	-3,635; 2,371	-3,998; 1,339	0,70 [-1,283; 2,678] 0,4744
4			
n/N (%)	25/34 (74)	25/32 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,96 (2,226)	0,00 (2,566)	-0,39 [-0,954; 0,167]
LS MW (SE)	-0,92 (0,564)	-0,03 (0,502)	LS MD
95 %-KI	-2,052; 0,220	-1,036; 0,983	-0,89 [-2,238; 0,459] 0,1909
06			
1			
n/N (%)	16/22 (73)	17/22 (77)	Hedges` g
MW (SD)	0,06 (2,407)	-0,71 (2,085)	0,33 [-0,354; 1,022]
LS MW (SE)	0,02 (0,909)	-0,73 (0,711)	LS MD
95 %-KI	-1,840; 1,878	-2,187; 0,722	0,75 [-0,908; 2,412] 0,3619
2			
n/N (%)	23/29 (79)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,52 (2,538)	-0,36 (2,787)	-0,43 [-1,019; 0,164]
LS MW (SE)	-1,10 (0,614)	-0,17 (0,577)	LS MD
95 %-KI	-2,341; 0,139	-1,332; 0,998	-0,93 [-2,403; 0,534] 0,2060
09			
1			
n/N (%)	9/15 (60)	12/17 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,89 (2,261)	-0,50 (2,355)	-0,16 [-1,027; 0,705]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	-0,15 (1,487)	-0,00 (1,283)	LS MD
95 %-KI	-3,283; 2,990	-2,707; 2,706	-0,15 [-2,442; 2,151] 0,8950
2			
n/N (%)	18/19 (95)	11/11 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,61 (1,754)	-0,91 (2,166)	0,15 [-0,600; 0,902]
LS MW (SE)	-0,26 (0,586)	-0,51 (0,639)	LS MD
95 %-KI	-1,471; 0,941	-1,830; 0,804	0,25 [-1,219; 1,716] 0,7301
3			
n/N (%)	9/12 (75)	15/18 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-2,11 (2,804)	-0,20 (2,957)	-0,64 [-1,485; 0,214]
LS MW (SE)	-1,77 (1,050)	-0,45 (0,742)	LS MD
95 %-KI	-3,957; 0,424	-1,995; 1,102	-1,32 [-3,841; 1,201] 0,2878
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-1,09 (1,814)	-0,50 (2,321)	-0,27 [-1,135; 0,587]
LS MW (SE)	-1,21 (0,625)	-0,37 (0,656)	LS MD
95 %-KI	-2,523; 0,101	-1,746; 1,010	-0,84 [-2,771; 1,084] 0,3701
2			
n/N (%)	10/12 (83)	18/18 (100)	Hedges` g
MW (SD)	-0,60 (1,955)	-0,11 (2,494)	-0,20 [-0,980; 0,571]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
LS MW (SE)	0,06 (0,671)	0,21 (0,505)	LS MD
95 %-KI	-1,324; 1,445	-0,833; 1,252	-0,15 [-1,756; 1,458] 0,8498
3			
n/N (%)	16/20 (80)	10/13 (77)	Hedges` g
MW (SD)	-1,38 (2,579)	-1,20 (2,821)	-0,06 [-0,854; 0,727]
LS MW (SE)	-2,21 (0,922)	-1,68 (0,878)	LS MD
95 %-KI	-4,119; -0,293	-3,504; 0,138	-0,52 [-2,828; 1,782] 0,6425
Änderung zu Tag 90			
05			
3			
n/N (%)	13/17 (76)	14/16 (88)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (2,463)	-1,21 (3,191)	0,31 [-0,453; 1,067]
LS MW (SE)	-1,09 (1,457)	-1,65 (1,281)	LS MD
95 %-KI	-4,104; 1,924	-4,299; 1,003	0,56 [-1,454; 2,570] 0,5716
4			
n/N (%)	26/34 (76)	23/32 (72)	Hedges` g
MW (SD)	-1,04 (2,049)	-0,91 (3,302)	-0,05 [-0,607; 0,516]
LS MW (SE)	-0,93 (0,591)	-1,08 (0,564)	LS MD
95 %-KI	-2,123; 0,256	-2,213; 0,058	0,14 [-1,369; 1,657] 0,8487
06			
1			
n/N (%)	17/22 (77)	15/22 (68)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-0,65 (1,498)	-2,00 (3,229)	0,54 [-0,173; 1,244]
LS MW (SE)	-0,51 (0,758)	-1,96 (0,678)	LS MD
95 %-KI	-2,064; 1,041	-3,345; -0,567	1,44 [-0,199; 3,089] 0,0826
2			
n/N (%)	22/29 (76)	22/26 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-0,91 (2,635)	-0,36 (3,110)	-0,19 [-0,778; 0,407]
LS MW (SE)	-0,86 (0,701)	-0,54 (0,646)	LS MD
95 %-KI	-2,281; 0,552	-1,843; 0,770	-0,33 [-2,002; 1,345] 0,6939
09			
1			
n/N (%)	8/15 (53)	10/17 (59)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (1,753)	-0,30 (3,164)	0,02 [-0,912; 0,948]
LS MW (SE)	0,13 (1,203)	-0,49 (1,167)	LS MD
95 %-KI	-2,448; 2,714	-2,990; 2,017	0,62 [-2,193; 3,431] 0,6442
2			
n/N (%)	16/19 (84)	10/11 (91)	Hedges` g
MW (SD)	-0,31 (2,089)	-1,80 (2,486)	0,64 [-0,171; 1,454]
LS MW (SE)	-0,54 (0,805)	-1,72 (0,792)	LS MD
95 %-KI	-2,207; 1,131	-3,365; -0,079	1,18 [-0,678; 3,047] 0,2007
3			
n/N (%)	11/12 (92)	16/18 (89)	Hedges` g

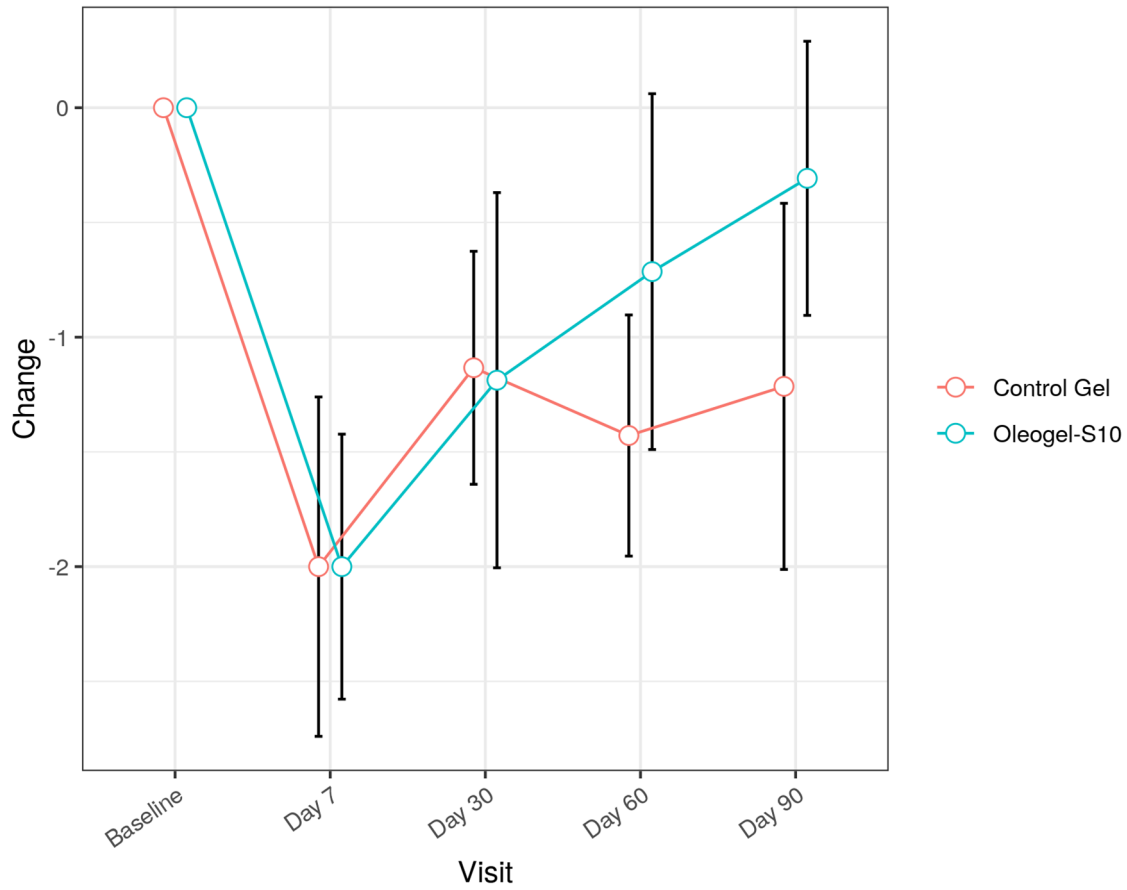
EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
MW (SD)	-1,82 (2,601)	-1,12 (3,757)	-0,20 [-0,971; 0,569]
LS MW (SE)	-1,18 (0,987)	-1,38 (0,770)	LS MD
95 %-KI	-3,224; 0,858	-2,972; 0,214	0,20 [-2,252; 2,644] 0,8699
10			
1			
n/N (%)	11/17 (65)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,27 (2,054)	-0,30 (3,592)	0,01 [-0,847; 0,865]
LS MW (SE)	-0,36 (0,836)	-0,20 (0,877)	LS MD
95 %-KI	-2,120; 1,394	-2,044; 1,643	-0,16 [-2,715; 2,390] 0,8952
2			
n/N (%)	10/12 (83)	15/18 (83)	Hedges` g
MW (SD)	-0,20 (1,619)	-0,80 (3,299)	0,21 [-0,593; 1,012]
LS MW (SE)	0,48 (0,840)	-0,69 (0,616)	LS MD
95 %-KI	-1,264; 2,230	-1,969; 0,592	1,17 [-0,823; 3,166] 0,2355
3			
n/N (%)	17/20 (85)	11/13 (85)	Hedges` g
MW (SD)	-1,59 (2,451)	-2,18 (2,822)	0,22 [-0,539; 0,983]
LS MW (SE)	-1,80 (0,731)	-2,52 (0,809)	LS MD
95 %-KI	-3,312; -0,294	-4,193; -0,852	0,72 [-1,341; 2,780] 0,4781

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	51	48	-
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Ausprägung mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

1.5. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite: Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

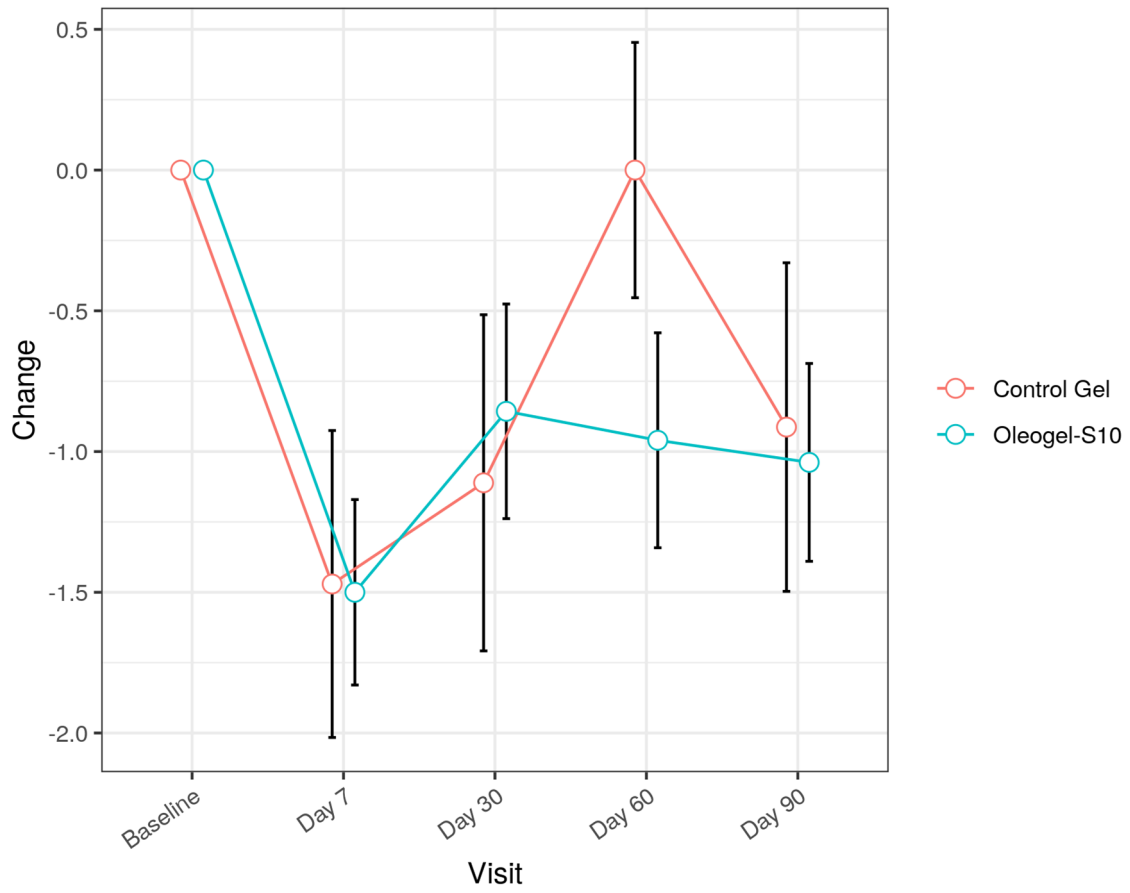
1.5.1. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_3

72.3.1.28.01 05_3



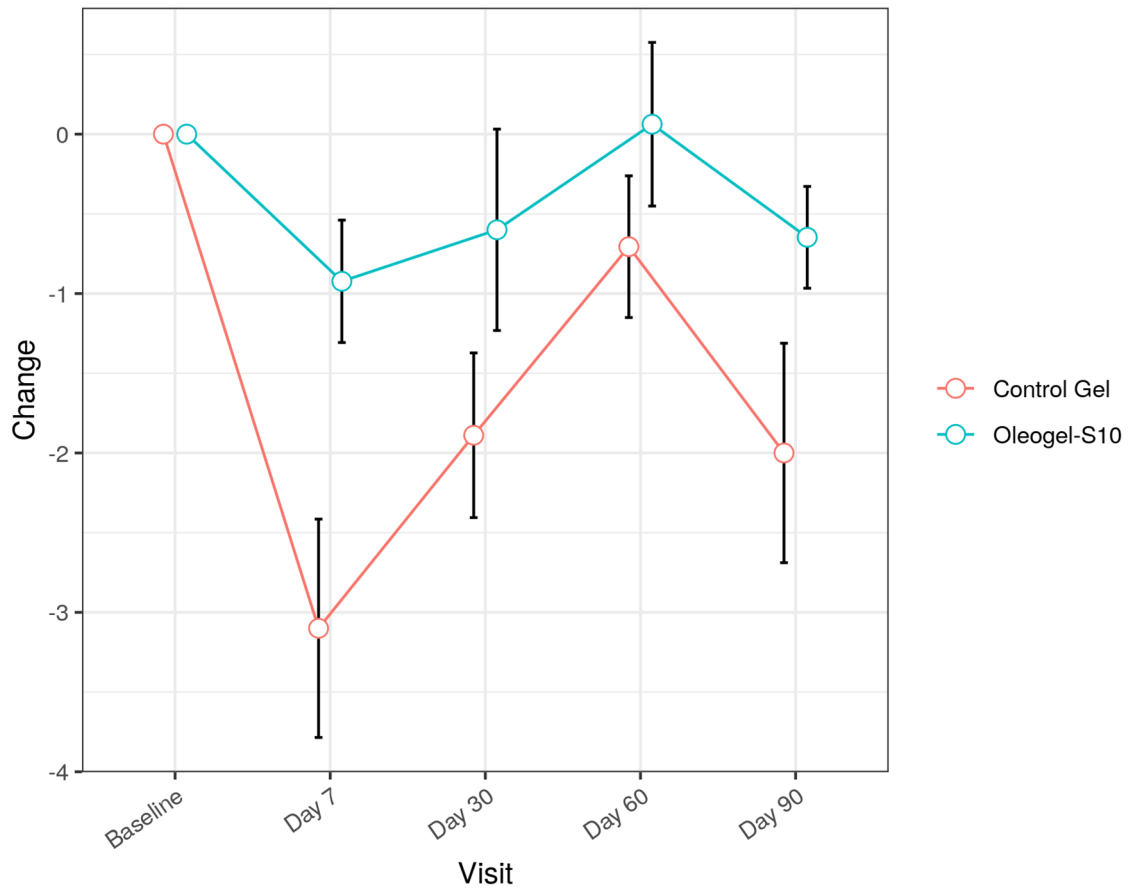
1.5.2. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 05_4

72.3.1.28.01 05_4



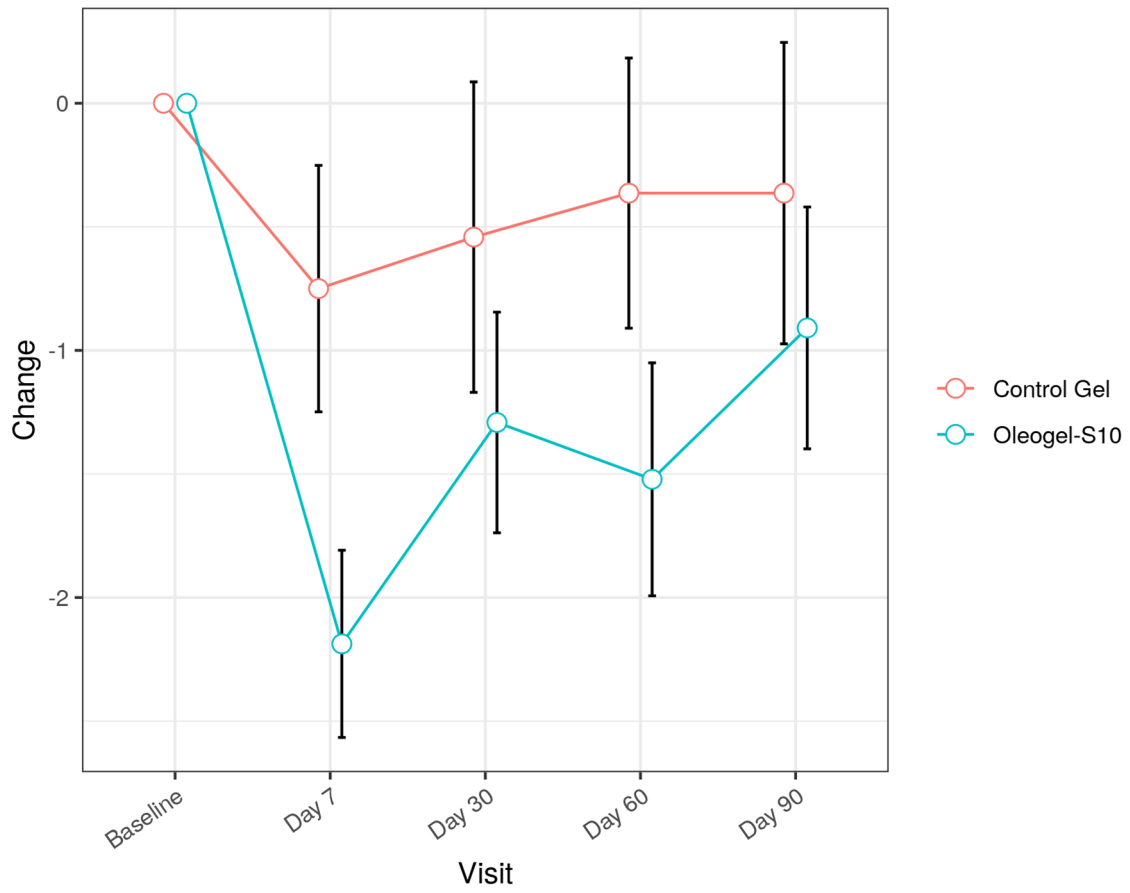
1.5.3. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.28.01 06_1



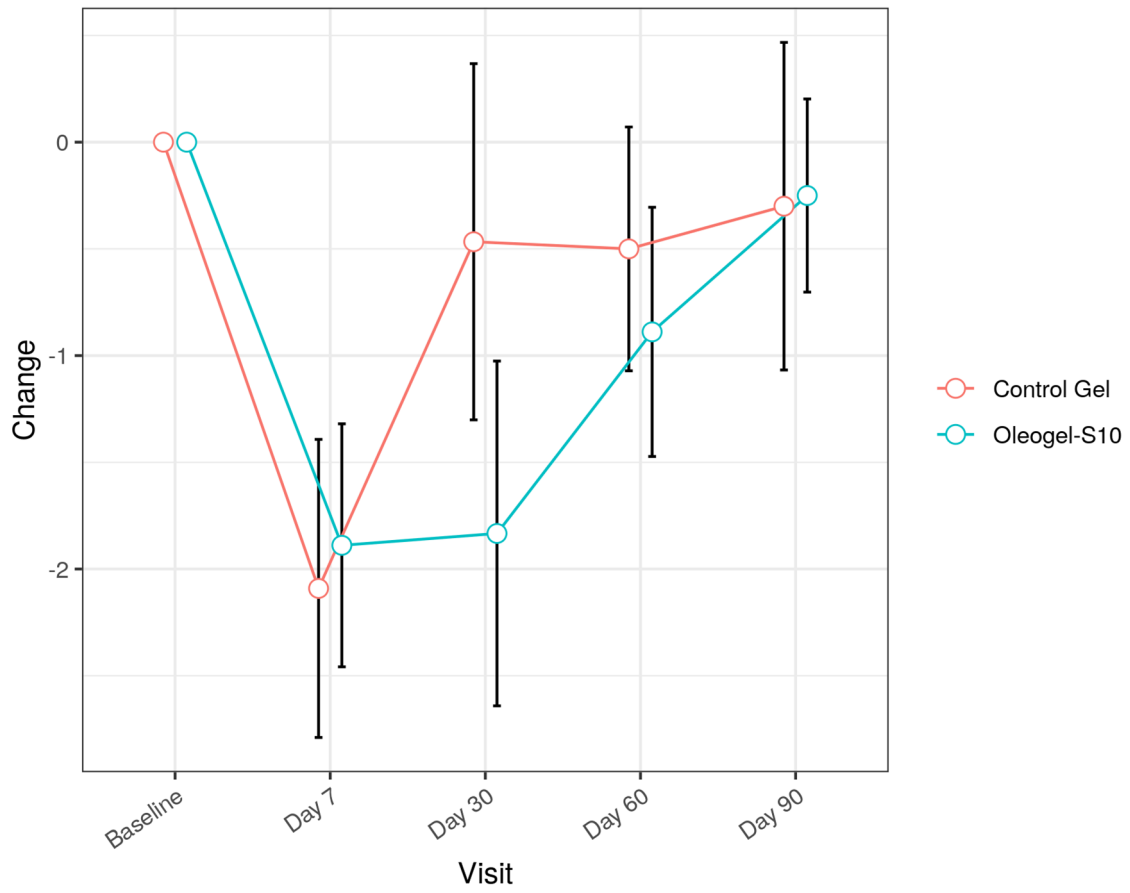
1.5.4. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.28.01 06_2



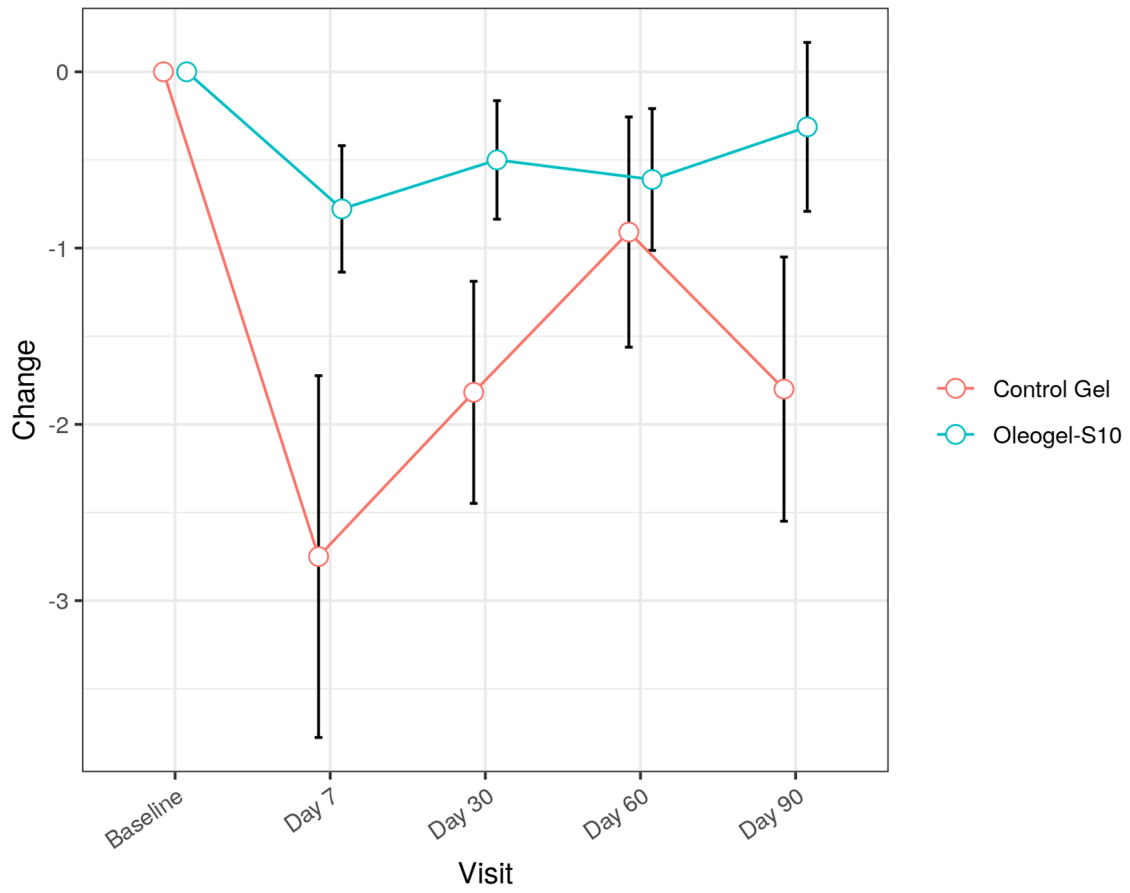
1.5.5. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.28.01 09_1



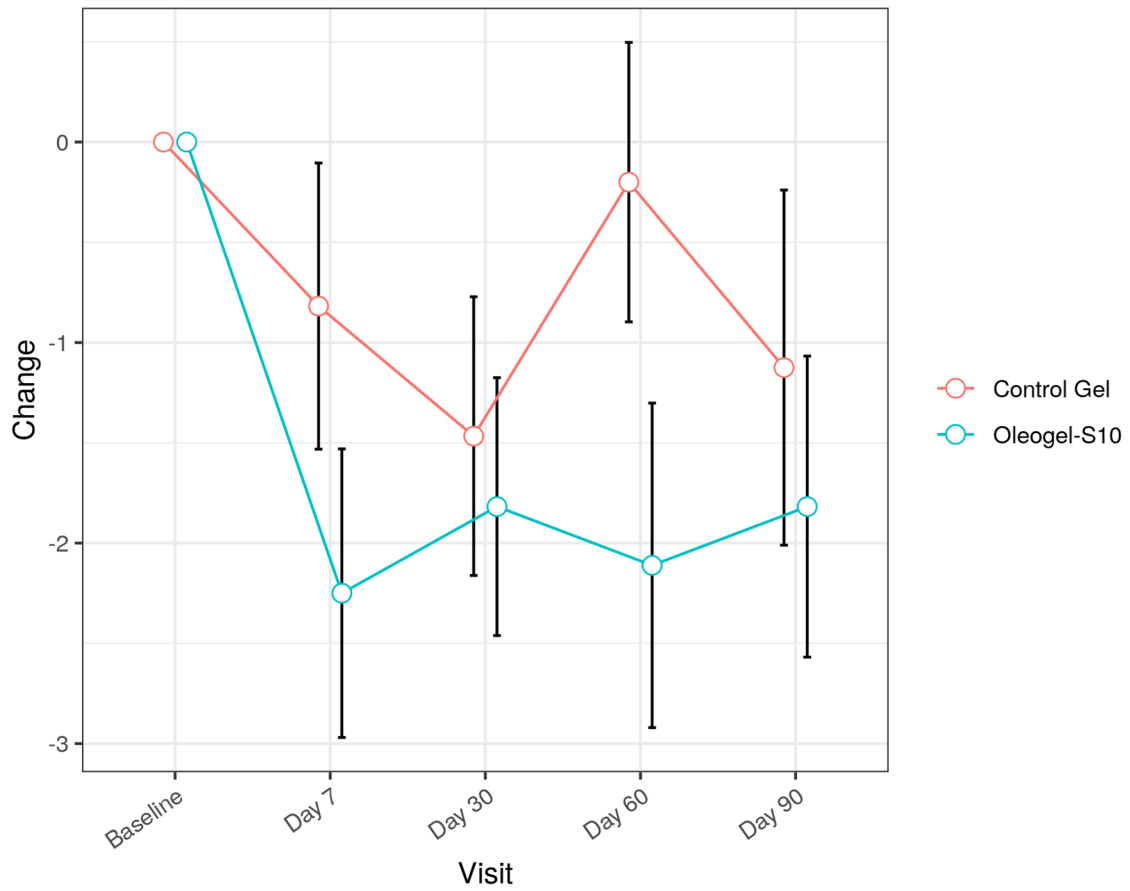
1.5.6. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.28.01 09_2



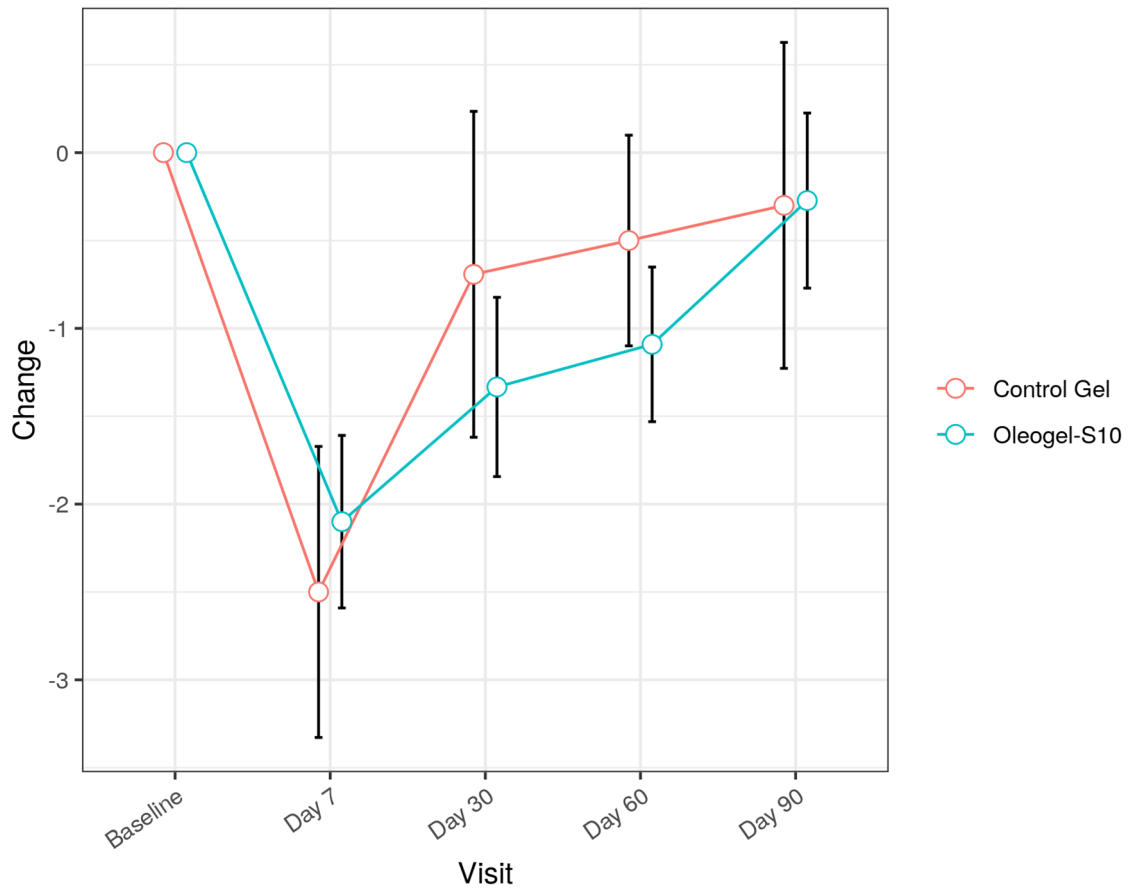
1.5.7. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.28.01 09_3



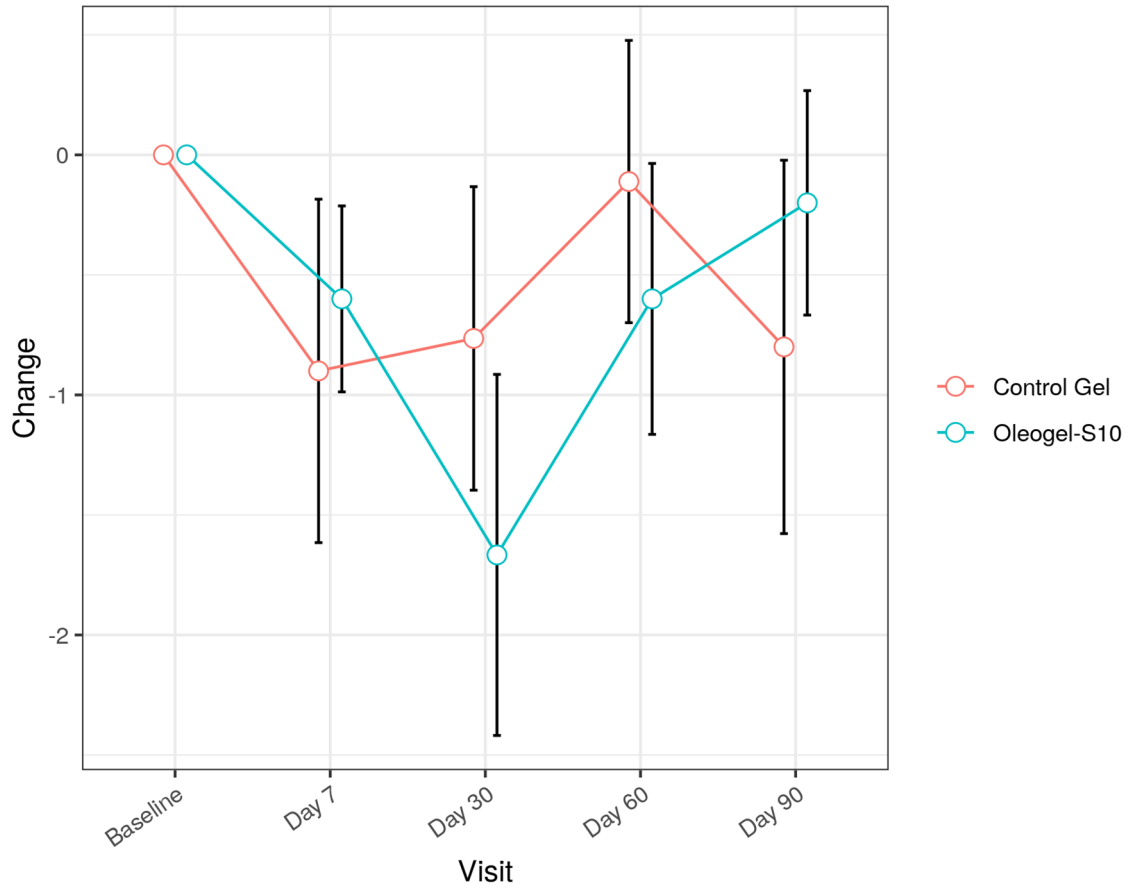
1.5.8. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.28.01 10_1



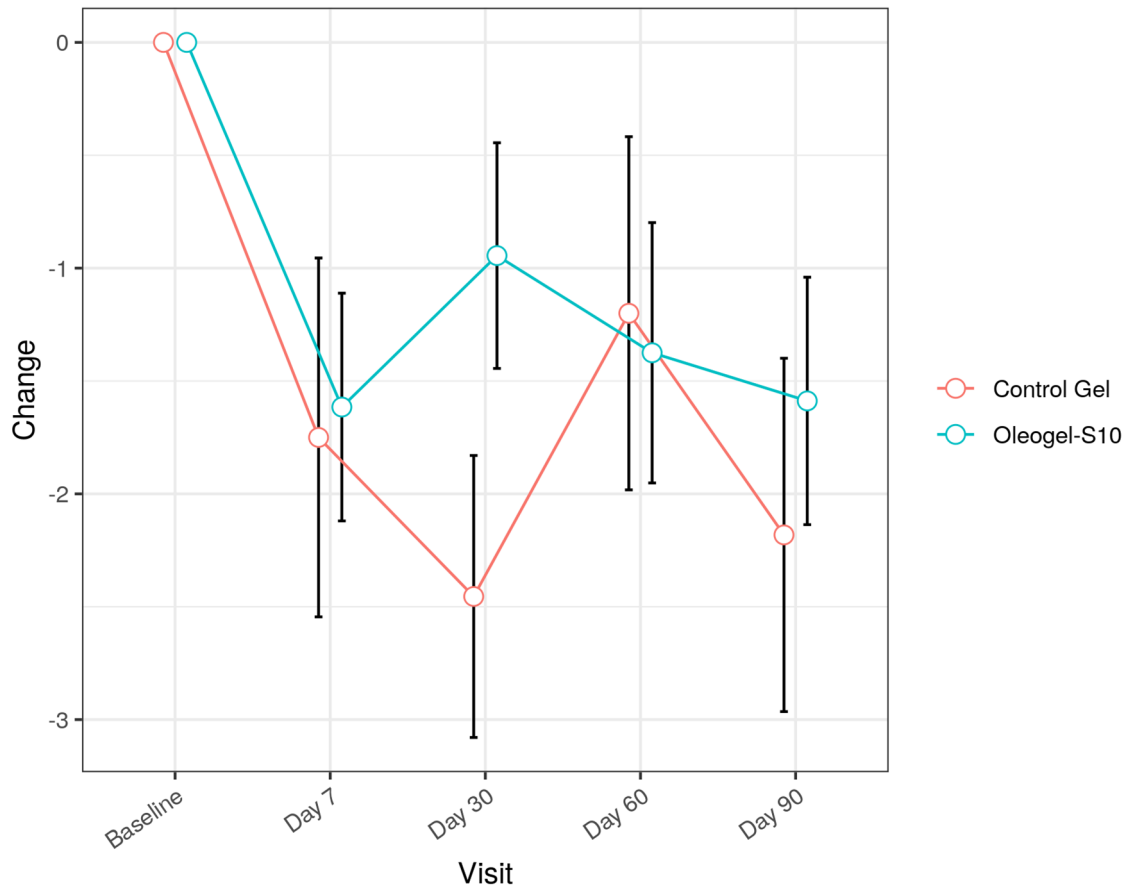
1.5.9. 72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.28.01 10_2



1.5.10.72.3.1.28.01.1. Veränderung der Schlafbeeinträchtigung gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.28.01 10_3



2. 72.3.1.28.02.2. Schlafbeeinträchtigung - Responder

1.1. 72.3.1.28.02.2. Schlafbeeinträchtigung - Responder: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	51	48	RR	OR	ARR
Schlafbeeinträchtigung - Responder					
Tag 45	23 (45%)	22 (46%)	0,95 [0,605; 1,485] 0,8160	0,91 [0,408; 2,025] 0,8147	-0,02 [-0,224; 0,176] 0,8146
Tag 60	24 (47%)	22 (46%)	0,99 [0,638; 1,538] 0,9665	0,98 [0,441; 2,189] 0,9662	-0,00 [-0,205; 0,196] 0,9662
Tag 90	28 (55%)	23 (48%)	1,13 [0,755; 1,688] 0,5539	1,27 [0,580; 2,759] 0,5538	0,06 [-0,144; 0,269] 0,5529
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.28.02.2. Schlafbeeinträchtigung - Responder: Interaktionstest

Schlafbeeinträchtigung - Responder: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	
Tag 45	0,6867
Tag 60	0,6938
Tag 90	0,4118
02	
Tag 45	0,7736
Tag 60	0,7366
Tag 90	0,9515
03	
Tag 45	0,3655
Tag 60	0,3423
Tag 90	0,6601
04	
Tag 45	0,8802
Tag 60	0,9175
Tag 90	0,8748
05	
Tag 45	0,9031
Tag 60	0,9584
Tag 90	0,8018
06	
Tag 45	0,5807
Tag 60	0,5016
Tag 90	0,4666
07	
Tag 45	0,2990
Tag 60	0,1481
Tag 90	0,1466

Schlafbeeinträchtigung - Responder: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
08	
Tag 45	0,9282
Tag 60	0,9209
Tag 90	0,8948
09	
Tag 45	0,6917
Tag 60	0,6917
Tag 90	0,5917
10	
Tag 45	0,4359
Tag 60	0,4359
Tag 90	0,8152
11	
Tag 45	0,6914
Tag 60	0,6914
Tag 90	0,8646
12	
Tag 45	0,9091
Tag 60	0,9091
Tag 90	0,9796
13	
Tag 45	0,2226
Tag 60	0,2226
Tag 90	0,2391
14	
Tag 45	0,2138
Tag 60	0,2138
Tag 90	0,2770
15	

Schlafbeeinträchtigung - Responder: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
Tag 45	0,8952
Tag 60	0,8952
Tag 90	0,7845
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1.3.72.3.1.28.02.2. Schlafbeeinträchtigung - Responder: Subgruppenanalyse

Schlafbeeinträchtigung - Responder			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
03_1			
Tag 45	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	22 (48)	18 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,637; 1,648] p = 0,9193	
Tag 60	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	23 (50)	18 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,675; 1,710] p = 0,7630	
Tag 90	N	46	40
	Ereignisse, n (%)	26 (57)	19 (48)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,760; 1,779] p = 0,4868	
03_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
04_1			
Tag 45	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	12 (43)	14 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,494; 1,562] p = 0,6581	
Tag 60	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	13 (46)	14 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,544; 1,654] p = 0,8513	
Tag 90	N	28	28
	Ereignisse, n (%)	15 (54)	15 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,611; 1,664] p = 0,9736	
04_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Schlafbeeinträchtigung - Responder			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
04_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
05_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	17	16
	Ereignisse, n (%)	10 (59)	9 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,511; 2,180] p = 0,8836	
Tag 90	N	17	16
	Ereignisse, n (%)	10 (59)	9 (56)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,511; 2,180] p = 0,8836	
05_4			
Tag 45	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	14 (41)	13 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,541; 1,826] p = 0,9836	
Tag 60	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	14 (41)	13 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,541; 1,826] p = 0,9836	
Tag 90	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	18 (53)	14 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,22 [0,717; 2,090] p = 0,4586	
06_1			
Tag 45	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	9 (41)	11 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,72 [0,359; 1,428] p = 0,3428	
Tag 60	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	9 (41)	11 (50)

Schlafbeeinträchtigung - Responder			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,72 [0,359; 1,428] p = 0,3428	
Tag 90	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	11 (50)	12 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,456; 1,499] p = 0,5310	
06_2			
Tag 45	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	14 (48)	11 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,601; 2,056] p = 0,7353	
Tag 60	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	15 (52)	11 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,648; 2,152] p = 0,5875	
Tag 90	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	17 (59)	11 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,34 [0,744; 2,409] p = 0,3297	
09_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	N	15	17
	Ereignisse, n (%)	10 (67)	8 (47)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,53 [0,719; 3,251] p = 0,2696	
09_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
09_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		

Schlafbeeinträchtigung - Responder			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
10_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	10 (59)	8 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,510; 2,156] p = 0,8967	
Tag 90	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	11 (65)	8 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,588; 2,291] p = 0,6678	
10_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
10_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	N	20	13
	Ereignisse, n (%)	10 (50)	8 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,83 [0,417; 1,657] p = 0,5985	
11_1			
Tag 45	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	7 (33)	12 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,73 [0,353; 1,490] p = 0,3822	
Tag 60	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	7 (33)	12 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,73 [0,353; 1,490] p = 0,3822	
Tag 90	N	21	26
	Ereignisse, n (%)	10 (48)	13 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,520; 1,758] p = 0,8857	

Schlafbeeinträchtigung - Responder			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
11_2			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
11_3			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
14_1			
Tag 45	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	8 (32)	15 (47)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,67 [0,343; 1,293] p = 0,2300	
Tag 60	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	8 (32)	15 (47)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,67 [0,343; 1,293] p = 0,2300	
Tag 90	N	25	32
	Ereignisse, n (%)	10 (40)	16 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,78 [0,440; 1,396] p = 0,4080	
14_2			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	N	17	11
	Ereignisse, n (%)	10 (59)	6 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,486; 2,866] p = 0,7135	
Tag 90	N	17	11
	Ereignisse, n (%)	11 (65)	6 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,486; 2,866] p = 0,7135	
14_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		

Schlafbeeinträchtigung - Responder			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
15_1			
Tag 45	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 60	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
Tag 90	Keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen		
15_2			
Tag 45	N	18	22
	Ereignisse, n (%)	9 (50)	12 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,75 [0,332; 1,709] p = 0,4974	
Tag 60	N	18	22
	Ereignisse, n (%)	10 (56)	12 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,85 [0,398; 1,830] p = 0,6847	
Tag 90	N	18	22
	Ereignisse, n (%)	11 (61)	12 (55)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,468; 1,949] p = 0,8995	
15_3			
Tag 45	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 60	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
Tag 90	Mindestens eine Subgruppe mit weniger als 10 Patienten		
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

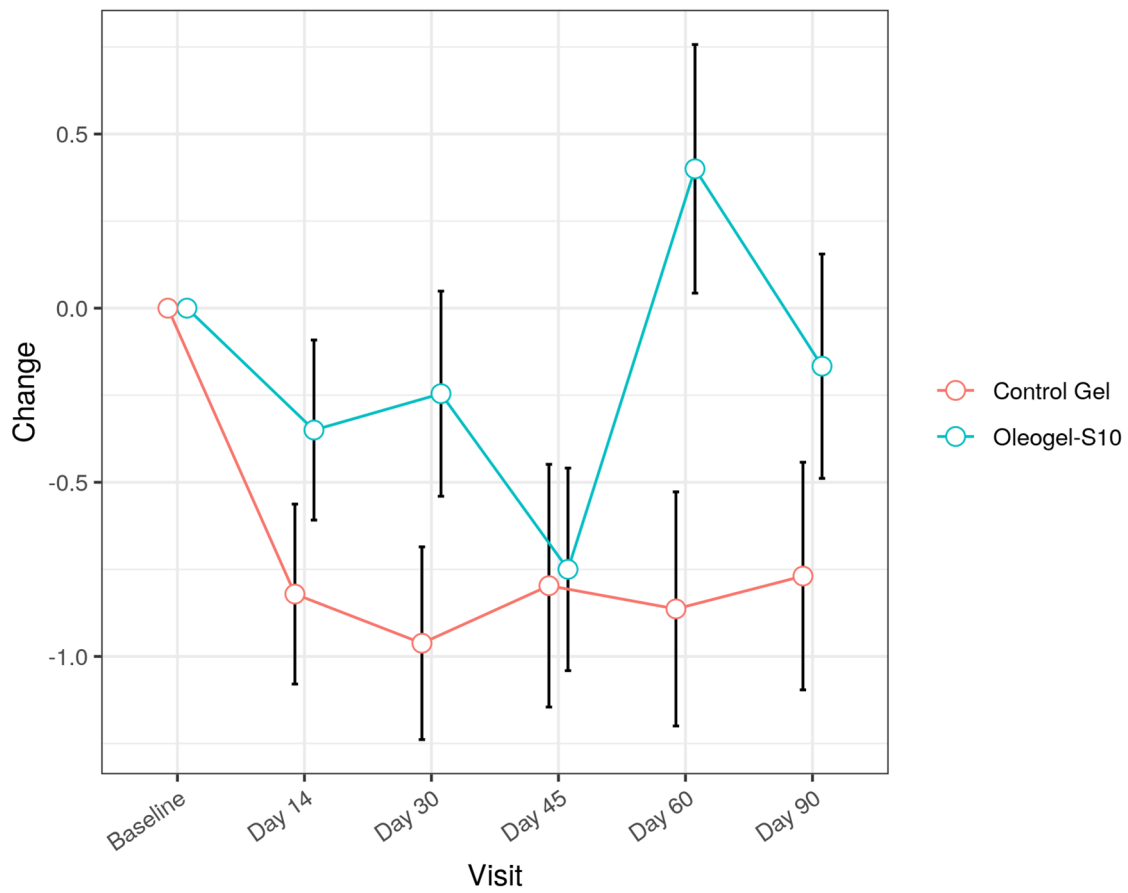
1. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite

1.1. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite: Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite			
Baseline			
n/N (%)	65/108 (60)	71/113 (63)	-
MW (SD)	1,66 (2,944)	1,85 (2,994)	
Änderung zu Tag 14			
n/N (%)	60/108 (56)	67/113 (59)	Hedges` g 0,17 [-0,177; 0,521] 0,3335
MW (SD)	-0,35 (2,686)	-0,82 (2,746)	
LS MW (SE)	-0,60 (0,450)	-1,01 (0,421)	LS MD 0,42 [-0,340; 1,172] 0,2780
95 %-KI	-1,488; 0,295	-1,847; -0,179	
Änderung zu Tag 30			
n/N (%)	57/108 (53)	66/113 (58)	Hedges` g 0,24 [-0,118; 0,593] 0,1904
MW (SD)	-0,25 (3,061)	-0,96 (2,941)	
LS MW (SE)	-0,48 (0,483)	-0,93 (0,448)	LS MD 0,45 [-0,368; 1,273] 0,2771
95 %-KI	-1,438; 0,476	-1,822; -0,045	
Änderung zu Tag 45			
n/N (%)	52/108 (48)	64/113 (57)	Hedges` g 0,01 [-0,352; 0,380] 0,9418
MW (SD)	-0,75 (3,022)	-0,80 (3,704)	
LS MW (SE)	-1,15 (0,460)	-0,94 (0,419)	LS MD -0,21 [-0,999; 0,575] 0,5943
95 %-KI	-2,064; -0,243	-1,771; -0,111	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Änderung zu Tag 60			
n/N (%)	55/108 (51)	66/113 (58)	Hedges` g 0,35 [-0,015; 0,706] 0,0605
MW (SD)	0,40 (3,710)	-0,86 (3,573)	
LS MW (SE)	-0,03 (0,594)	-1,01 (0,553)	LS MD 0,98 [-0,047; 1,997] 0,0612
95 %-KI	-1,211; 1,143	-2,104; 0,086	
Änderung zu Tag 90			
n/N (%)	48/108 (44)	52/113 (46)	Hedges` g 0,18 [-0,218; 0,568] 0,3824
MW (SD)	-0,17 (3,347)	-0,77 (3,473)	
LS MW (SE)	-0,31 (0,594)	-0,42 (0,524)	LS MD 0,10 [-0,812; 1,014] 0,8264
95 %-KI	-1,495; 0,867	-1,456; 0,625	
<p><i>^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Form und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert. Das Effektmaß Hedges` g ist die Differenz der Mittelwerte geteilt durch die gepoolte Standardabweichung.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse</i></p>			

1.2. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot
72.3.1.29.00



1.3. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite: Interaktionstest

Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0140
02	0,0026
03	0,3549
04	0,0027
05	0,1706
06	0,0528
07	< 0,0001
08	0,0099
09	< 0,0001
10	0,6946
11	0,0129
12	0,0187
13	0,0039
14	< 0,0001
15	0,0001

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.4.72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite: Subgruppenanalyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite			
Baseline-Werte			
04			
1			
n/N (%)	41/68 (60)	45/74 (61)	-
MW (SD)	1,54 (2,647)	1,67 (2,747)	
2			
n/N (%)	14/23 (61)	16/24 (67)	-
MW (SD)	1,50 (2,822)	1,75 (2,569)	
3			
n/N (%)	10/17 (59)	10/15 (67)	-
MW (SD)	2,40 (4,274)	2,80 (4,541)	
06			
1			
n/N (%)	23/41 (56)	28/48 (58)	-
MW (SD)	2,22 (4,056)	2,64 (3,927)	
2			
n/N (%)	42/67 (63)	43/65 (66)	-
MW (SD)	1,36 (2,105)	1,33 (2,078)	
09			
1			
n/N (%)	17/32 (53)	31/46 (67)	-
MW (SD)	3,47 (4,598)	1,32 (1,973)	

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
2			
n/N (%)	31/45 (69)	15/25 (60)	-
MW (SD)	0,61 (1,054)	3,00 (3,798)	
10			
1			
n/N (%)	14/23 (61)	23/37 (62)	-
MW (SD)	2,07 (2,556)	1,35 (2,367)	
1			
n/N (%)	22/34 (65)	25/37 (68)	-
MW (SD)	2,27 (3,667)	1,84 (2,410)	
2			
n/N (%)	20/32 (62)	27/42 (64)	-
MW (SD)	1,70 (3,147)	1,96 (2,941)	
3			
n/N (%)	20/35 (57)	16/27 (59)	-
MW (SD)	1,15 (1,843)	1,12 (2,579)	
11			
1			
n/N (%)	14/34 (41)	15/35 (43)	-
MW (SD)	2,14 (3,939)	0,13 (0,352)	
2			
n/N (%)	27/38 (71)	21/33 (64)	-
MW (SD)	1,07 (1,517)	2,14 (3,678)	
3			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	22/30 (73)	33/41 (80)	-
MW (SD)	2,23 (3,571)	2,12 (2,205)	
Änderung zu Tag 14			
04			
1			
n/N (%)	37/68 (54)	44/74 (59)	Hedges` g
MW (SD)	-0,68 (3,180)	-0,68 (2,793)	0,00 [-0,435; 0,439]
LS MW (SE)	-1,09 (0,399)	-1,15 (0,388)	LS MD
95 %-KI	-1,881; -0,290	-1,920; -0,377	0,06 [-0,800; 0,926] 0,8848
2			
n/N (%)	13/23 (57)	13/24 (54)	Hedges` g
MW (SD)	0,15 (1,214)	-1,38 (2,987)	0,65 [-0,139; 1,446]
LS MW (SE)	0,17 (0,730)	-1,21 (0,585)	LS MD
95 %-KI	-1,340; 1,688	-2,422; 0,003	1,38 [0,092; 2,676] 0,0369
3			
n/N (%)	10/17 (59)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	0,20 (1,932)	-0,70 (2,359)	0,40 [-0,488; 1,287]
LS MW (SE)	-0,03 (0,981)	-0,89 (0,975)	LS MD
95 %-KI	-2,108; 2,050	-2,955; 1,180	0,86 [-1,262; 2,979] 0,4035
06			
n/N (%)	22/41 (54)	25/48 (52)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,36 (3,540)	-1,64 (3,200)	0,37 [-0,205; 0,952]
LS MW (SE)	-0,68 (0,823)	-1,42 (0,727)	LS MD
95 %-KI	-2,342; 0,987	-2,890; 0,050	0,74 [-0,856; 2,341] 0,3536
09			
1			
n/N (%)	38/67 (57)	42/65 (65)	Hedges` g
MW (SD)	-0,34 (2,096)	-0,33 (2,344)	-0,00 [-0,443; 0,435]
LS MW (SE)	-0,60 (0,484)	-0,70 (0,452)	LS MD
95 %-KI	-1,569; 0,360	-1,598; 0,204	0,09 [-0,740; 0,925] 0,8256
2			
n/N (%)	16/32 (50)	31/46 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,81 (4,505)	-0,71 (2,101)	-0,03 [-0,636; 0,571]
LS MW (SE)	-0,04 (0,854)	-1,64 (0,755)	LS MD
95 %-KI	-1,763; 1,690	-3,169; -0,115	1,61 [-0,096; 3,306] 0,0637
3			
n/N (%)	28/45 (62)	14/25 (56)	Hedges` g
MW (SD)	0,07 (1,359)	-2,36 (4,125)	0,92 [0,242; 1,589]
LS MW (SE)	-0,79 (0,391)	-1,13 (0,514)	LS MD
95 %-KI	-1,585; 0,003	-2,168; -0,085	0,34 [-0,779; 1,451] 0,5452
3			
n/N (%)	14/23 (61)	21/37 (57)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,71 (2,164)	0,00 (2,191)	-0,32 [-1,001; 0,361]
LS MW (SE)	-0,31 (0,607)	0,04 (0,618)	LS MD
95 %-KI	-1,554; 0,933	-1,226; 1,308	-0,35 [-1,712; 1,009] 0,6009
10			
1			
n/N (%)	19/34 (56)	24/37 (65)	Hedges` g
MW (SD)	-0,21 (2,485)	-0,92 (2,717)	0,26 [-0,340; 0,869]
LS MW (SE)	0,24 (0,846)	-0,98 (0,709)	LS MD
95 %-KI	-1,479; 1,951	-2,415; 0,459	1,21 [-0,216; 2,643] 0,0937
2			
n/N (%)	18/32 (56)	25/42 (60)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (3,881)	-1,04 (3,470)	0,01 [-0,595; 0,617]
LS MW (SE)	-1,33 (0,665)	-1,40 (0,563)	LS MD
95 %-KI	-2,675; 0,022	-2,538; -0,255	0,07 [-1,213; 1,354] 0,9121
3			
n/N (%)	20/35 (57)	15/27 (56)	Hedges` g
MW (SD)	0,10 (1,553)	-0,47 (1,552)	0,36 [-0,319; 1,032]
LS MW (SE)	0,06 (0,313)	-0,29 (0,387)	LS MD
95 %-KI	-0,576; 0,705	-1,083; 0,502	0,35 [-0,446; 1,155] 0,3722
11			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
n/N (%)	14/34 (41)	15/35 (43)	Hedges` g
MW (SD)	-1,43 (3,715)	0,53 (1,552)	-0,68 [-1,431; 0,074]
LS MW (SE)	-0,82 (0,721)	-0,39 (0,656)	LS MD
95 %-KI	-2,315; 0,676	-1,747; 0,973	-0,43 [-2,087; 1,222] 0,5933
n/N (%)	25/38 (66)	19/33 (58)	Hedges` g
MW (SD)	0,32 (1,952)	-1,11 (3,542)	0,51 [-0,098; 1,116]
LS MW (SE)	-0,44 (0,476)	-0,97 (0,595)	LS MD
95 %-KI	-1,407; 0,523	-2,177; 0,235	0,53 [-0,780; 1,839] 0,4182
n/N (%)	19/30 (63)	31/41 (76)	Hedges` g
MW (SD)	-0,47 (2,653)	-1,42 (2,514)	0,36 [-0,213; 0,938]
LS MW (SE)	-0,52 (0,724)	-1,54 (0,595)	LS MD
95 %-KI	-1,979; 0,941	-2,737; -0,338	1,02 [-0,313; 2,349] 0,1303
Änderung zu Tag 30			
04			
n/N (%)	33/68 (49)	41/74 (55)	Hedges` g
MW (SD)	-1,00 (2,839)	-1,06 (3,159)	0,02 [-0,438; 0,478]
LS MW (SE)	-1,22 (0,314)	-1,03 (0,302)	LS MD
95 %-KI	-1,846; -0,594	-1,634; -0,431	-0,19 [-0,885; 0,508] 0,5920

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
2			
n/N (%)	14/23 (61)	15/24 (62)	Hedges` g
MW (SD)	1,71 (3,518)	-0,93 (3,105)	0,78 [0,018; 1,537]
LS MW (SE)	1,50 (1,388)	-0,93 (1,124)	LS MD
95 %-KI	-1,361; 4,357	-3,243; 1,387	2,43 [0,081; 4,772] 0,0431
n/N (%)	10/17 (59)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,900)	-0,60 (1,713)	0,05 [-0,824; 0,930]
LS MW (SE)	-0,65 (0,786)	-0,69 (0,781)	LS MD
95 %-KI	-2,313; 1,018	-2,344; 0,968	0,04 [-1,659; 1,739] 0,9607
06			
n/N (%)	21/41 (51)	23/48 (48)	Hedges` g
MW (SD)	-0,52 (4,226)	-1,87 (3,609)	0,34 [-0,259; 0,934]
LS MW (SE)	-0,95 (0,859)	-1,29 (0,750)	LS MD
95 %-KI	-2,686; 0,794	-2,810; 0,229	0,34 [-1,357; 2,046] 0,6839
n/N (%)	36/67 (54)	43/65 (66)	Hedges` g
(MW SD)	-0,08 (2,170)	-0,48 (2,422)	0,17 [-0,275; 0,612]
LS MW (SE)	-0,22 (0,528)	-0,64 (0,488)	LS MD
95 %-KI	-1,271; 0,836	-1,613; 0,333	0,42 [-0,488; 1,333] 0,3582

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
09			
1			
n/N (%)	15/32 (47)	30/46 (65)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (5,292)	-0,75 (1,942)	0,22 [-0,406; 0,837]
LS MW (SE)	0,75 (0,978)	-1,28 (0,855)	LS MD
95 %-KI	-1,236; 2,729	-3,013; 0,451	2,03 [0,007; 4,047] 0,0492
2			
n/N (%)	27/45 (60)	15/25 (60)	Hedges` g
MW (SD)	0,07 (1,685)	-1,40 (4,748)	0,46 [-0,176; 1,103]
LS MW (SE)	-0,73 (0,534)	0,48 (0,667)	LS MD
95 %-KI	-1,814; 0,352	-0,870; 1,835	-1,21 [-2,713; 0,286] 0,1094
3			
n/N (%)	12/23 (52)	19/37 (51)	Hedges` g
MW (SD)	-1,50 (1,732)	-0,95 (2,697)	-0,23 [-0,952; 0,499]
LS MW (SE)	-1,29 (0,342)	-1,09 (0,346)	LS MD
95 %-KI	-1,993; -0,582	-1,801; -0,375	-0,20 [-1,001; 0,601] 0,6108
10			
n/N (%)	20/34 (59)	24/37 (65)	Hedges` g
MW (SD)	0,60 (3,347)	-1,25 (2,489)	0,62 [0,016; 1,234]
LS MW (SE)	0,72 (0,964)	-1,38 (0,889)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-1,233; 2,678	-3,186; 0,420	2,11 [0,379; 3,832] 0,0182
n/N (%)	16/32 (50)	25/42 (60)	Hedges` g
MW (SD)	-1,38 (3,686)	-0,98 (3,572)	-0,11 [-0,735; 0,521]
LS MW (SE)	-1,66 (0,684)	-1,04 (0,548)	LS MD
95 %-KI	-3,054; -0,274	-2,149; 0,077	-0,63 [-1,940; 0,685] 0,3379
n/N (%)	18/35 (51)	14/27 (52)	Hedges` g
MW (SD)	-0,22 (2,045)	-0,50 (2,849)	0,11 [-0,587; 0,811]
LS MW (SE)	-0,39 (0,403)	-0,28 (0,502)	LS MD
95 %-KI	-1,217; 0,444	-1,317; 0,750	-0,10 [-1,178; 0,971] 0,8445
11			
n/N (%)	11/34 (32)	13/35 (37)	Hedges` g
MW (SD)	-0,91 (4,908)	0,15 (0,689)	-0,31 [-1,115; 0,502]
LS MW (SE)	-0,04 (0,867)	-0,43 (0,750)	LS MD
95 %-KI	-1,865; 1,792	-2,011; 1,154	0,39 [-1,674; 2,458] 0,6939
n/N (%)	25/38 (66)	19/33 (58)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (1,864)	-1,63 (4,017)	0,48 [-0,121; 1,090]
LS MW (SE)	-0,78 (0,314)	-0,64 (0,384)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-1,419; -0,146	-1,419; 0,139	-0,14 [-1,011; 0,726] 0,7416
3			
n/N (%)	19/30 (63)	32/41 (78)	Hedges` g
MW (SD)	-0,05 (3,274)	-1,08 (2,730)	0,34 [-0,229; 0,915]
LS MW (SE)	-0,05 (0,886)	-1,32 (0,729)	LS MD
95 %-KI	-1,836; 1,734	-2,788; 0,149	1,27 [-0,356; 2,894] 0,1227
Änderung zu Tag 45			
04			
1			
n/N (%)	35/68 (51)	41/74 (55)	Hedges` g
MW (SD)	-0,71 (2,515)	-0,37 (4,206)	-0,10 [-0,549; 0,354]
LS MW (SE)	-0,86 (0,447)	-0,23 (0,435)	LS MD
95 %-KI	-1,752; 0,028	-1,094; 0,640	-0,64 [-1,622; 0,351] 0,2034
2			
n/N (%)	10/23 (43)	13/24 (54)	Hedges` g
MW (SD)	-0,10 (3,510)	-1,62 (2,663)	0,48 [-0,360; 1,316]
LS MW (SE)	-0,22 (0,807)	-1,60 (0,619)	LS MD
95 %-KI	-1,904; 1,474	-2,901; -0,309	1,39 [-0,074; 2,853] 0,0615
3			
n/N (%)	7/17 (41)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-1,86 (4,598)	-1,50 (2,369)	-0,10 [-1,065; 0,868]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	-2,02 (0,869)	-1,53 (0,817)	LS MD
95 %-KI	-3,895; -0,141	-3,293; 0,239	-0,49 [-2,474; 1,492] 0,6018
06			
n/N (%)	19/41 (46)	24/48 (50)	Hedges` g
MW (SD)	-1,26 (4,227)	-1,88 (4,003)	0,15 [-0,456; 0,749]
LS MW (SE)	-1,78 (0,675)	-1,83 (0,588)	LS MD
95 %-KI	-3,146; -0,406	-3,021; -0,635	0,05 [-1,294; 1,399] 0,9378
n/N (%)	33/67 (49)	40/65 (62)	Hedges` g
MW (SD)	-0,45 (2,063)	-0,15 (3,401)	-0,10 [-0,566; 0,356]
LS MW (SE)	-0,82 (0,599)	-0,39 (0,537)	LS MD
95 %-KI	-2,019; 0,372	-1,460; 0,684	-0,44 [-1,486; 0,616] 0,4113
09			
1			
n/N (%)	15/32 (47)	28/46 (61)	Hedges` g
MW (SD)	-2,60 (4,672)	0,04 (3,930)	-0,62 [-1,258; 0,026]
LS MW (SE)	-1,59 (1,027)	-1,31 (0,905)	LS MD
95 %-KI	-3,675; 0,492	-3,143; 0,531	-0,29 [-2,440; 1,868] 0,7893
2			
n/N (%)	24/45 (53)	12/25 (48)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	0,17 (1,659)	-2,50 (4,482)	0,90 [0,174; 1,629]
LS MW (SE)	-0,59 (0,355)	-0,88 (0,442)	LS MD
95 %-KI	-1,312; 0,139	-1,785; 0,018	0,30 [-0,707; 1,301] 0,5498
3			
n/N (%)	10/23 (43)	22/37 (59)	Hedges` g
MW (SD)	-0,50 (1,354)	-0,82 (2,771)	0,13 [-0,621; 0,876]
LS MW (SE)	-0,99 (0,494)	-0,60 (0,404)	LS MD
95 %-KI	-2,010; 0,023	-1,427; 0,235	-0,40 [-1,400; 0,606] 0,4225
10			
1			
n/N (%)	16/34 (47)	23/37 (62)	Hedges` g
MW (SD)	-1,38 (3,981)	-0,83 (3,420)	-0,15 [-0,786; 0,492]
LS MW (SE)	-1,57 (0,807)	-1,51 (0,656)	LS MD
95 %-KI	-3,213; 0,073	-2,843; -0,170	-0,06 [-1,467; 1,339] 0,9269
2			
n/N (%)	19/32 (59)	23/42 (55)	Hedges` g
MW (SD)	-0,95 (3,240)	-0,96 (4,567)	0,00 [-0,605; 0,610]
LS MW (SE)	-1,39 (0,836)	-1,12 (0,709)	LS MD
95 %-KI	-3,082; 0,311	-2,564; 0,315	-0,26 [-1,873; 1,350] 0,7438
3			
n/N (%)	14/35 (40)	15/27 (56)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,21 (0,975)	-0,40 (3,089)	0,08 [-0,651; 0,806]
LS MW (SE)	-0,41 (0,393)	-0,08 (0,429)	LS MD
95 %-KI	-1,227; 0,402	-0,970; 0,808	-0,33 [-1,296; 0,633] 0,4833
11			
1			
n/N (%)	13/34 (38)	14/35 (40)	Hedges` g
MW (SD)	-0,69 (3,660)	0,36 (1,008)	-0,39 [-1,149; 0,377]
LS MW (SE)	0,07 (0,557)	-0,11 (0,508)	LS MD
95 %-KI	-1,094 ; 1,230	-1,165; 0,954	0,17 [-1,134; 1,480] 0,7852
2			
n/N (%)	23/38 (61)	19/33 (58)	Hedges` g
MW (SD)	-0,09 (1,832)	-0,79 (4,756)	0,20 [-0,410; 0,808]
LS MW (SE)	-0,85 (0,477)	-0,44 (0,561)	LS MD
95 %-KI	-1,820 ; 0,117	-1,578; 0,699	-0,41 [-1,650; 0,826] 0,5036
3			
n/N (%)	14/30 (47)	29/41 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-2,14 (3,780)	-1,28 (3,816)	-0,22 [-0,863; 0,416]
LS MW (SE)	-2,42 (0,886)	-1,71 (0,651)	LS MD
95 %-KI	-4,221; -0,627	-3,028; -0,388	-0,72 [-2,371; 0,939] 0,3860
Änderung zu Tag 60			
04			

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	34/68 (50)	44/74 (59)	Hedges` g
MW (SD)	0,29 (3,289)	-0,70 (3,676)	0,28 [-0,168; 0,731]
LS MW (SE)	-0,05 (0,529)	-0,64 (0,518)	LS MD
95 %-KI	-1,106; 1,004	-1,675; 0,390	0,59 [-0,614; 1,797] 0,3316
2			
n/N (%)	12/23 (52)	12/24 (50)	Hedges` g
MW (SD)	1,92 (4,660)	-1,33 (2,902)	0,81 [-0,030; 1,647]
LS MW (SE)	2,06 (1,645)	-1,24 (1,315)	LS MD
95 %-KI	-1,376; 5,486	-3,984; 1,502	3,30 [0,279; 6,313] 0,0338
3			
n/N (%)	9/17 (53)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-1,22 (3,456)	-1,00 (4,110)	-0,06 [-0,956; 0,845]
LS MW (SE)	-1,68 (1,081)	-1,37 (1,062)	LS MD
95 %-KI	-3,980; 0,629	-3,637; 0,891	-0,30 [-2,677; 2,072] 0,7895
06			
n/N (%)	19/41 (46)	25/48 (52)	Hedges` g
MW (SD)	1,00 (5,706)	-1,68 (4,161)	0,54 [-0,069; 1,147]
LS MW (SE)	0,56 (1,137)	-1,71 (0,987)	LS MD
95 %-KI	-1,749; 2,860	-3,712; 0,286	2,27 [-0,011; 4,548] 0,0510

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
1			
n/N (%)	36/67 (54)	41/65 (63)	Hedges` g
MW (SD)	0,08 (2,048)	-0,37 (3,113)	0,17 [-0,282; 0,615]
LS MW (SE)	-0,20 (0,604)	-0,49 (0,560)	LS MD
95 %-KI	-1,406; 1,004	-1,610; 0,623	0,29 [-0,765; 1,351] 0,5828
09			
1			
n/N (%)	16/32 (50)	29/46 (63)	Hedges` g
MW (SD)	0,75 (6,202)	0,21 (3,478)	0,12 [-0,495; 0,727]
LS MW (SE)	1,32 (1,363)	-1,53 (1,219)	LS MD
95 %-KI	-1,443; 4,079	-3,999; 0,942	2,85 [0,001; 5,692] 0,0499
2			
n/N (%)	26/45 (58)	13/25 (52)	Hedges` g
MW (SD)	0,19 (2,000)	-2,54 (4,095)	0,94 [0,236; 1,638]
LS MW (SE)	-0,81 (0,418)	-1,04 (0,593)	LS MD
95 %-KI	-1,661; 0,039	-2,246; 0,168	0,23 [-1,105; 1,561] 0,7302
3			
n/N (%)	11/23 (48)	22/37 (59)	Hedges` g
MW (SD)	0,09 (2,212)	-0,95 (2,699)	0,40 [-0,331; 1,131]
LS MW (SE)	-0,15 (0,506)	-0,83 (0,470)	LS MD
95 %-KI	-1,193; 0,887	-1,795; 0,138	0,68 [-0,472; 1,824] 0,2370

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
10			
1			
n/N (%)	17/34 (50)	23/37 (62)	Hedges` g
MW (SD)	0,06 (3,473)	-0,52 (3,329)	0,17 [-0,460; 0,796]
LS MW (SE)	-0,03 (0,982)	-1,01 (0,889)	LS MD
95 %-KI	-2,031; 1,969	-2,823; 0,800	0,98 [-0,881; 2,842] 0,2913
2			
n/N (%)	19/32 (59)	25/42 (60)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (4,123)	-0,92 (4,092)	0,22 [-0,378; 0,819]
LS MW (SE)	-0,62 (1,048)	-1,44 (0,893)	LS MD
95 %-KI	-2,739; 1,506	-3,245; 0,373	0,82 [-1,187; 2,826] 0,4133
3			
n/N (%)	16/35 (46)	15/27 (56)	Hedges` g
MW (SD)	1,06 (3,820)	-0,87 (2,850)	0,55 [-0,165; 1,274]
LS MW (SE)	0,78 (0,848)	-0,75 (1,006)	LS MD
95 %-KI	-0,971; 2,531	-2,825; 1,328	1,53 [-0,663; 3,719] 0,1629
11			
n/N (%)	13/34 (38)	14/35 (40)	Hedges` g
MW (SD)	0,69 (4,090)	0,43 (0,756)	0,09 [-0,667; 0,844]
LS MW (SE)	1,21 (0,991)	0,09 (0,904)	LS MD

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
95 %-KI	-0,861; 3,274	-1,797; 1,973	1,12 [-1,207; 3,444] 0,3278
3			
n/N (%)	23/38 (61)	21/33 (64)	Hedges` g
MW (SD)	1,00 (4,112)	-1,38 (4,056)	0,57 [-0,032; 1,177]
LS MW (SE)	0,06 (0,794)	-1,09 (0,949)	LS MD
95 %-KI	-1,545; 1,673	-3,012; 0,834	1,15 [-1,009; 3,314] 0,2868
3			
n/N (%)	17/30 (57)	29/41 (71)	Hedges` g
MW (SD)	-0,82 (2,767)	-0,86 (3,768)	0,01 [-0,588; 0,610]
LS MW (SE)	-1,01 (0,901)	-1,17 (0,725)	LS MD
95 %-KI	-2,836; 0,810	-2,637; 0,296	0,16 [-1,522; 1,838] 0,8500
Änderung zu Tag 90			
04			
1			
n/N (%)	33/68 (49)	31/74 (42)	Hedges` g
MW (SD)	-0,42 (3,279)	-0,35 (3,332)	-0,02 [-0,511; 0,469]
LS MW (SE)	-0,20 (0,579)	-0,02 (0,585)	LS MD
95 %-KI	-1,356; 0,960	-1,193; 1,146	-0,17 [-1,346; 0,997] 0,7667
2			
n/N (%)	9/23 (39)	11/24 (46)	Hedges` g
MW (SD)	1,22 (4,055)	-1,09 (3,300)	0,61 [-0,299; 1,512]

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
LS MW (SE)	0,00 (1,284)	-1,04 (0,938)	LS MD
95 %-KI	-2,720; 2,726	-3,033; 0,945	1,05 [-1,427; 3,520] 0,3829
3			
n/N (%)	6/17 (35)	10/15 (67)	Hedges` g
MW (SD)	-0,83 (2,401)	-1,70 (4,191)	0,22 [-0,792; 1,240]
LS MW (SE)	-0,84 (1,057)	-0,72 (0,813)	LS MD
95 %-KI	-3,147; 1,459	-2,488; 1,056	-0,13 [-1,934; 1,678] 0,8798
06			
n/N (%)	16/41 (39)	18/48 (38)	Hedges` g
MW (SD)	-0,19 (5,063)	-1,06 (5,139)	0,17 [-0,509; 0,841]
LS MW (SE)	-1,08 (1,118)	-0,40 (0,989)	LS MD
95 %-KI	-3,375; 1,212	-2,427; 1,630	-0,68 [-3,110; 1,743] 0,5681
n/N (%)	32/67 (48)	34/65 (52)	Hedges` g
MW (SD)	-0,16 (2,142)	-0,62 (2,229)	0,21 [-0,276; 0,693]
LS MW (SE)	0,01 (0,548)	-0,33 (0,470)	LS MD
95 %-KI	-1,086; 1,107	-1,268; 0,613	0,34 [-0,547; 1,224] 0,4470
09			
1			
n/N (%)	12/32 (38)	22/46 (48)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,92 (5,178)	-0,09 (2,810)	-0,21 [-0,918; 0,493]
LS MW (SE)	-0,57 (1,019)	-0,90 (0,871)	LS MD
95 %-KI	-2,669; 1,520	-2,692; 0,889	0,33 [-1,936; 2,590] 0,7690
2			
n/N (%)	26/45 (58)	11/25 (44)	Hedges` g
MW (SD)	0,42 (2,774)	-2,45 (4,655)	0,82 [0,091; 1,556]
LS MW (SE)	-0,38 (0,700)	-0,45 (0,979)	LS MD
95 %-KI	-1,810; 1,046	-2,447; 1,548	0,07 [-1,793; 1,928] 0,9416
3			
n/N (%)	9/23 (39)	18/37 (49)	Hedges` g
MW (SD)	-0,78 (1,563)	0,00 (2,114)	-0,39 [-1,194; 0,422]
LS MW (SE)	-0,37 (0,734)	-0,19 (0,524)	LS MD
95 %-KI	-1,892; 1,161	-1,280; 0,898	-0,17 [-1,776; 1,428] 0,8234
10			
n/N (%)	14/34 (41)	18/37 (49)	Hedges` g
MW (SD)	0,07 (3,149)	-0,67 (3,531)	0,21 [-0,487; 0,914]
LS MW (SE)	-0,50 (1,272)	-0,38 (0,882)	LS MD
95 %-KI	-3,119; 2,122	-2,199; 1,433	-0,12 [-2,455; 2,223] 0,9197
n/N (%)	19/32 (59)	19/42 (45)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,63 (3,905)	-1,11 (3,871)	0,12 [-0,517; 0,756]
LS MW (SE)	-0,96 (0,688)	-0,91 (0,612)	LS MD
95 %-KI	-2,359; 0,447	-2,156; 0,343	-0,05 [-1,464; 1,365] 0,9435
n/N (%)	14/35 (40)	12/27 (44)	Hedges` g
MW (SD)	0,29 (2,972)	0,33 (0,985)	-0,02 [-0,791; 0,751]
LS MW (SE)	0,77 (0,693)	0,26 (0,679)	LS MD
95 %-KI	-0,675; 2,215	-1,152; 1,679	0,51 [-1,356; 2,369] 0,5770
n/N (%)	13/34 (38)	10/35 (29)	Hedges` g
MW (SD)	0,00 (4,619)	0,40 (1,647)	-0,11 [-0,931; 0,720]
LS MW (SE)	0,20 (1,079)	-1,08 (1,034)	LS MD
95 %-KI	-2,082; 2,492	-3,272; 1,114	1,28 [-1,408; 3,977] 0,3270
n/N (%)	20/38 (53)	16/33 (48)	Hedges` g
MW (SD)	-0,25 (2,807)	-1,00 (3,882)	0,22 [-0,439; 0,880]
LS MW (SE)	-0,09 (0,549)	0,39 (0,557)	LS MD
95 %-KI	-1,211; 1,036	-0,754; 1,525	-0,47 [-1,730; 0,784] 0,4474
n/N (%)	15/30 (50)	24/41 (59)	Hedges` g

EASE ITT	Behandlungsarm		Effektmaß [95 %-KI] p-Wert^a
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	
N	108	113	-
MW (SD)	-0,20 (2,933)	-0,83 (3,171)	0,20 [-0,446; 0,848]
LS MW (SE)	-0,69 (0,971)	-0,30 (0,745)	LS MD
95 %-KI	-2,668; 1,288	-1,821; 1,214	-0,39 [-2,072; 1,299] 0,6437

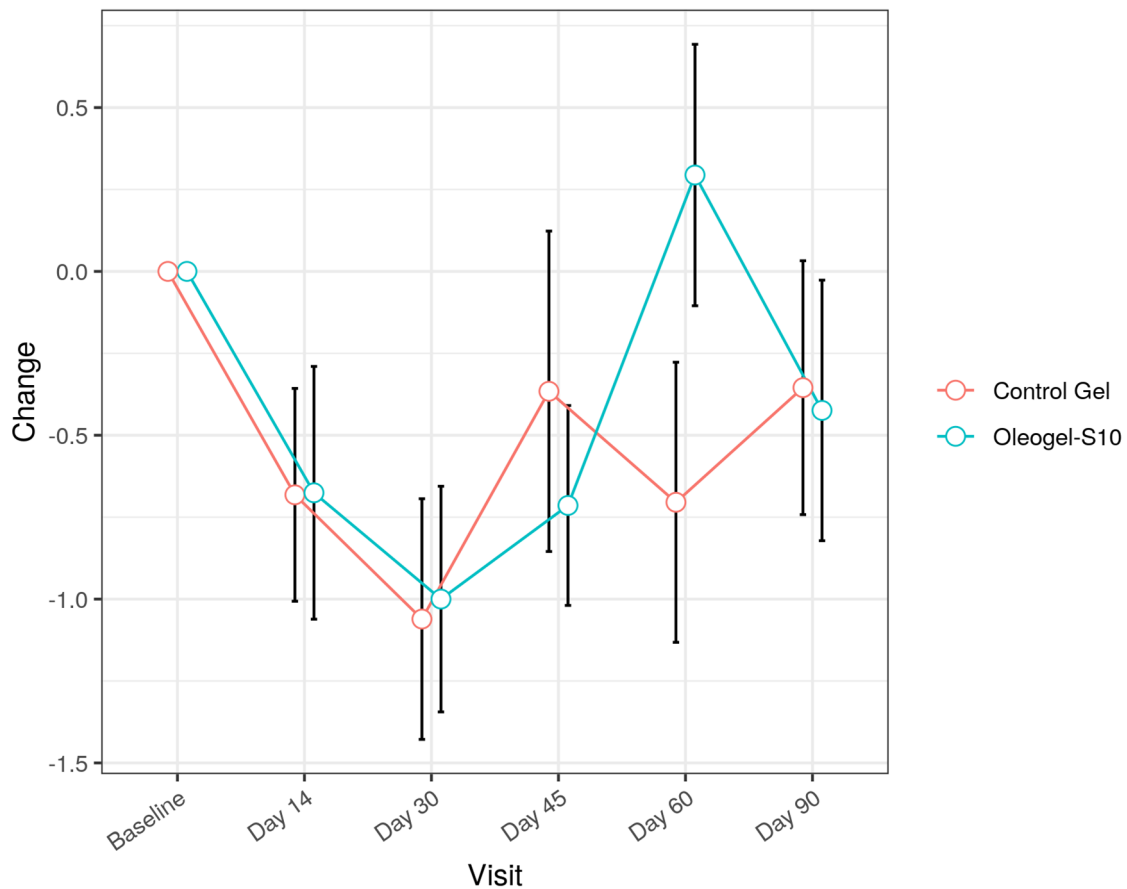
^aDie Veränderung der Punktwerte gegenüber dem Ausgangswert plus 95 %-KI und p-Wert zu jedem spezifizierten Zeitpunkt wurden mit einer ANCOVA, stratifiziert nach EB-Form und Zielwundengröße bei Baseline mit Baseline-Wert als Kovariate, auf Basis der Mittelwerte der kleinsten Quadrate analysiert.durch die gepoolte Standardabweichung.

EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; LS MD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; LS MW (SE): Mittelwert der kleinsten Quadrate (Standardfehler); MW (SD): Mittelwert (Standardabweichung); N: Patienten mit Baselinewert; n: Anzahl der Patienten mit Baselinewert in der Analyse

1.5. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite: Mittelwertveränderungsplots der Subgruppen

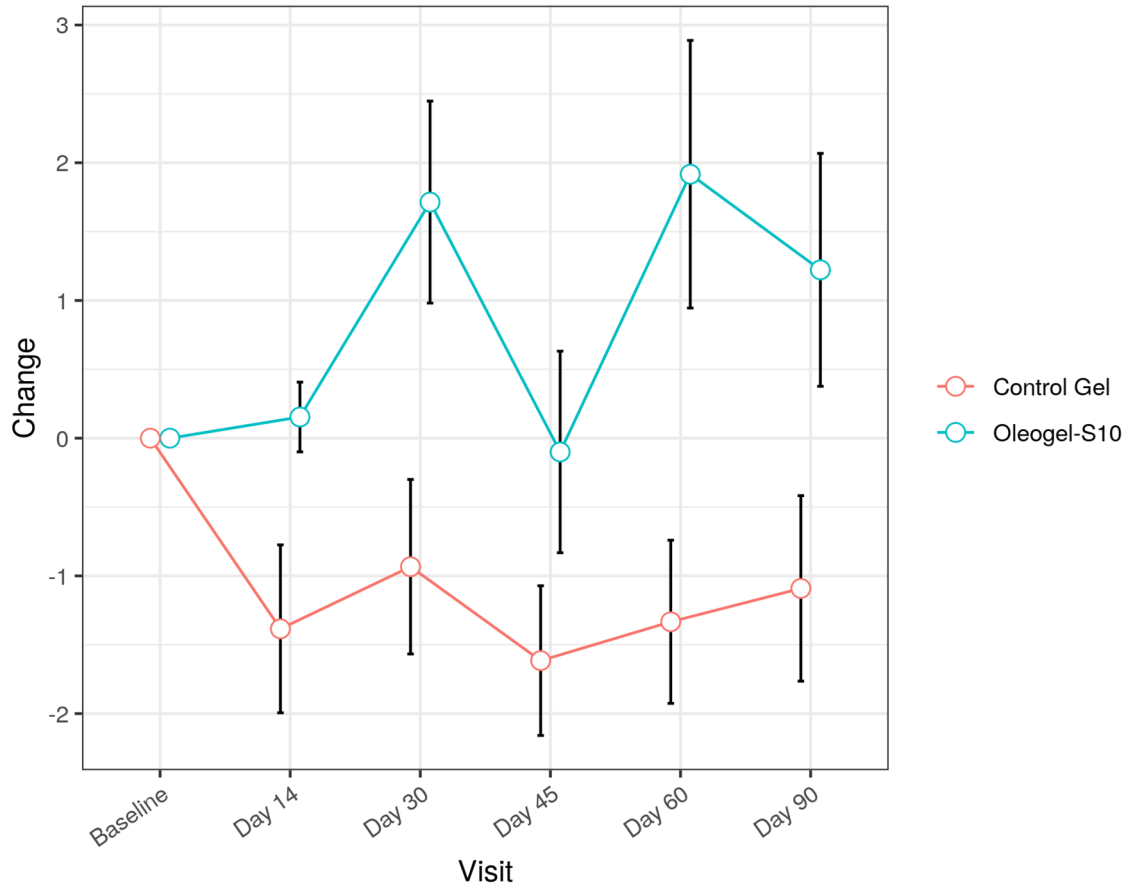
1.5.1. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_1

72.3.1.29.00 04_1



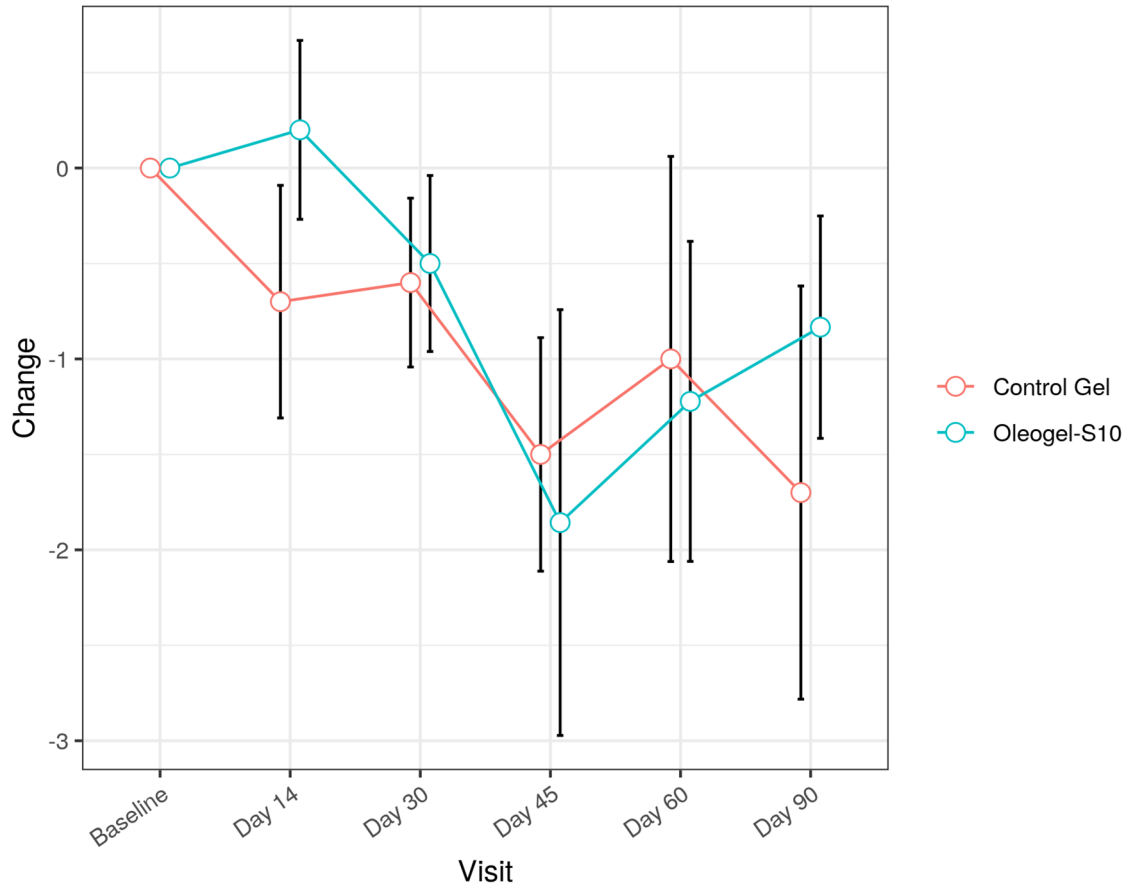
1.5.2. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_2

72.3.1.29.00 04_2



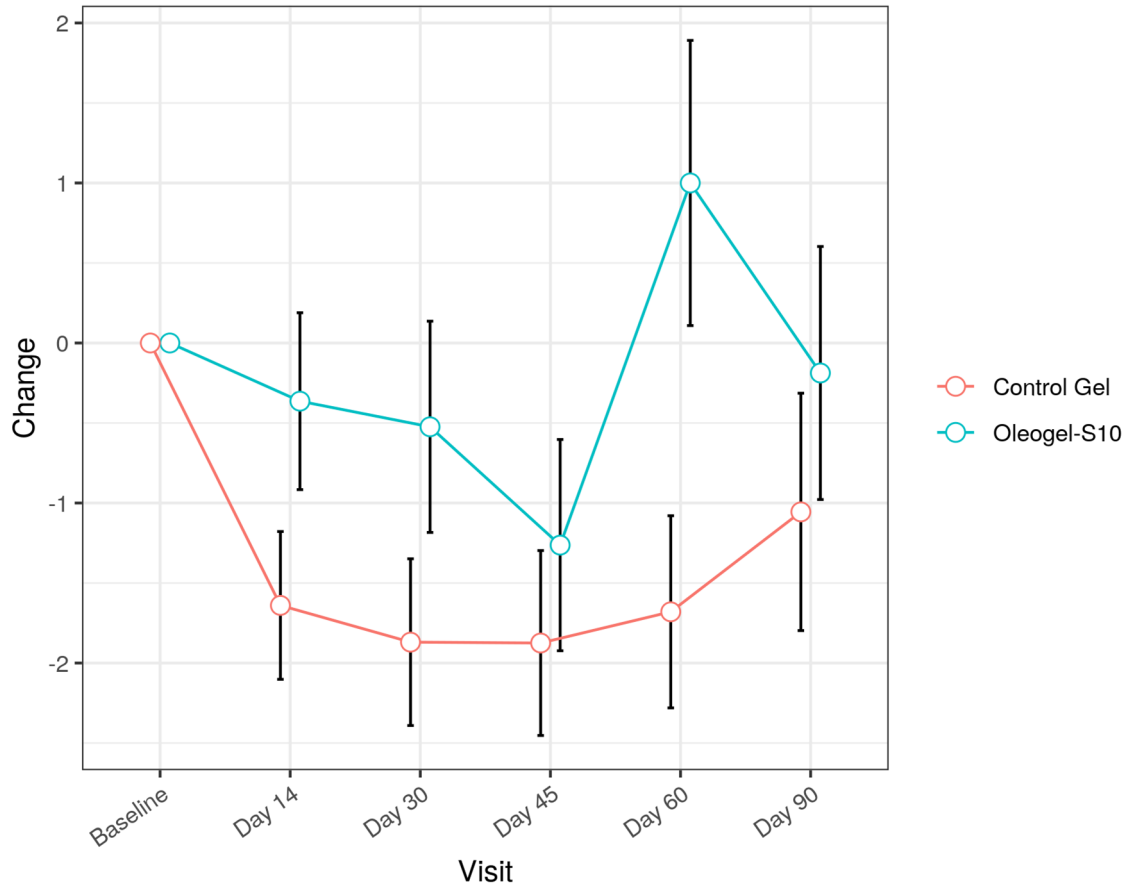
1.5.3. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 04_3

72.3.1.29.00 04_3



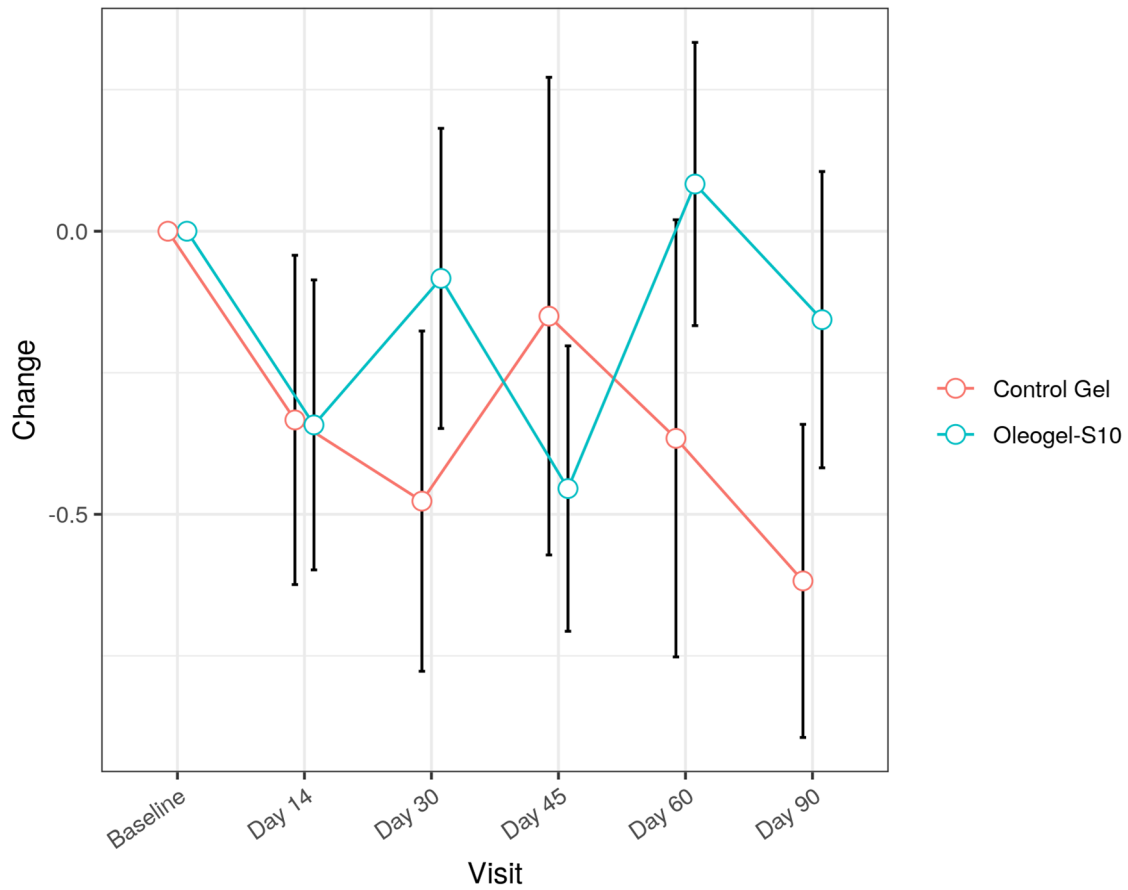
1.5.4. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_1

72.3.1.29.00 06_1



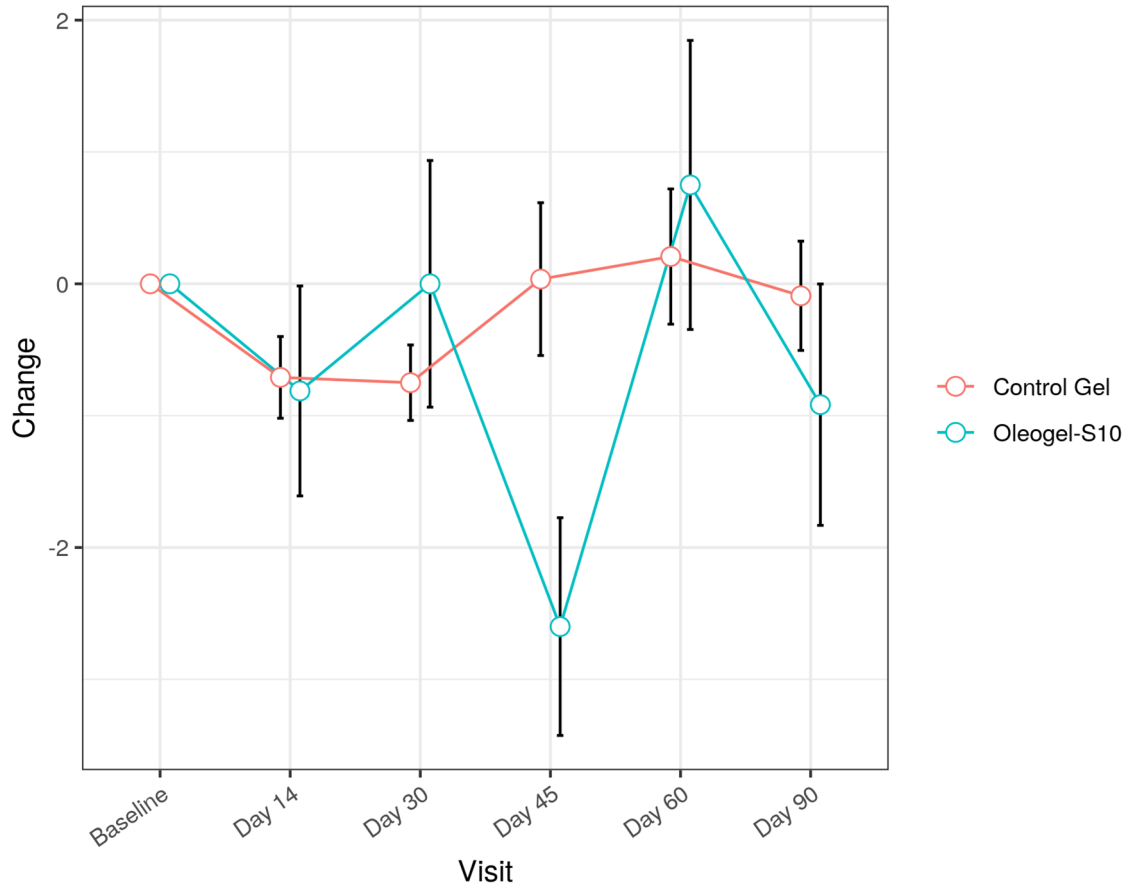
1.5.5. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 06_2

72.3.1.29.00 06_2



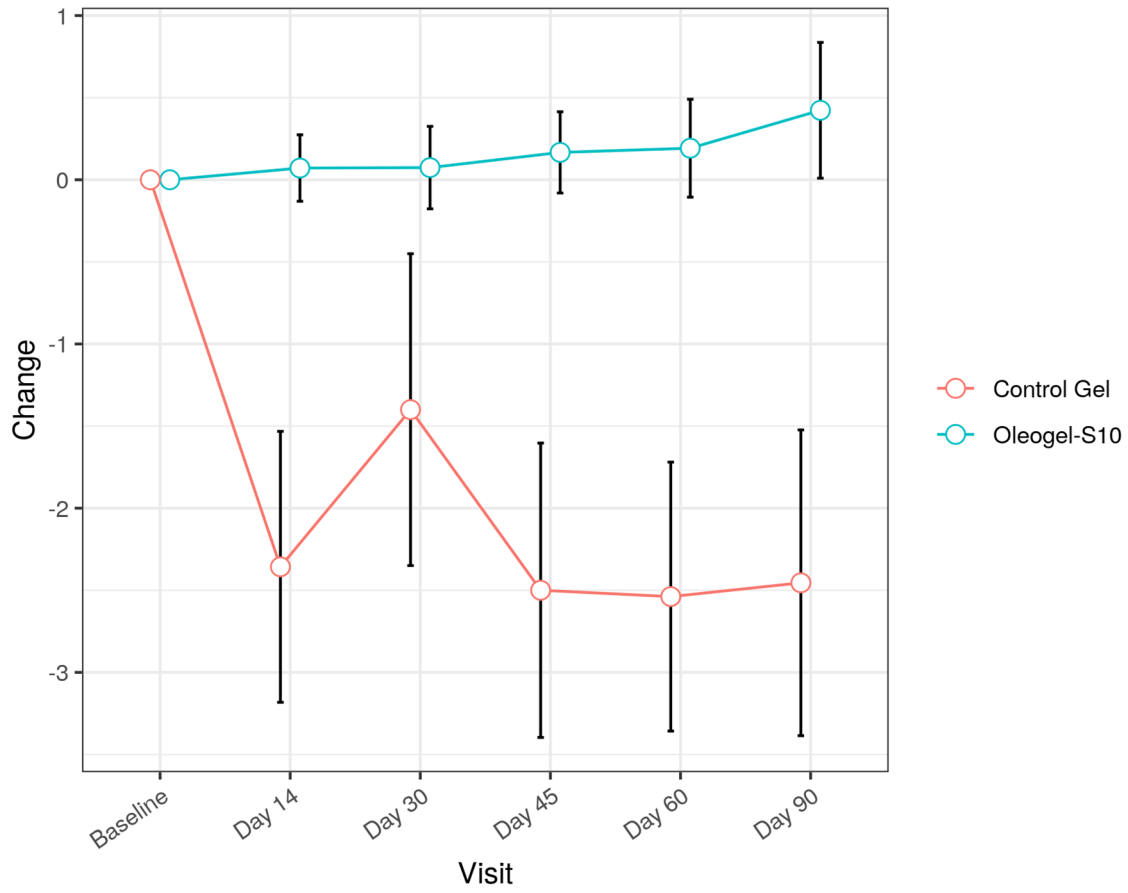
1.5.6. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_1

72.3.1.29.00 09_1



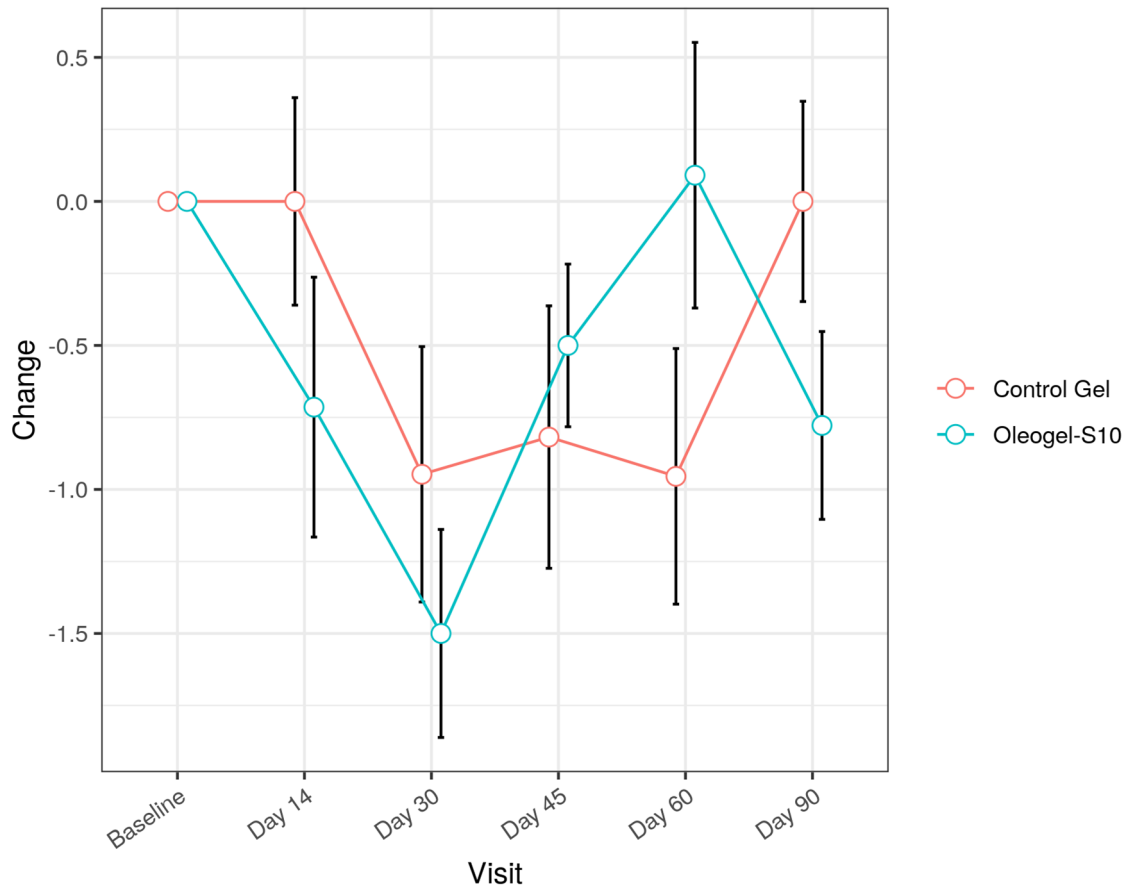
1.5.7. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_2

72.3.1.29.00 09_2



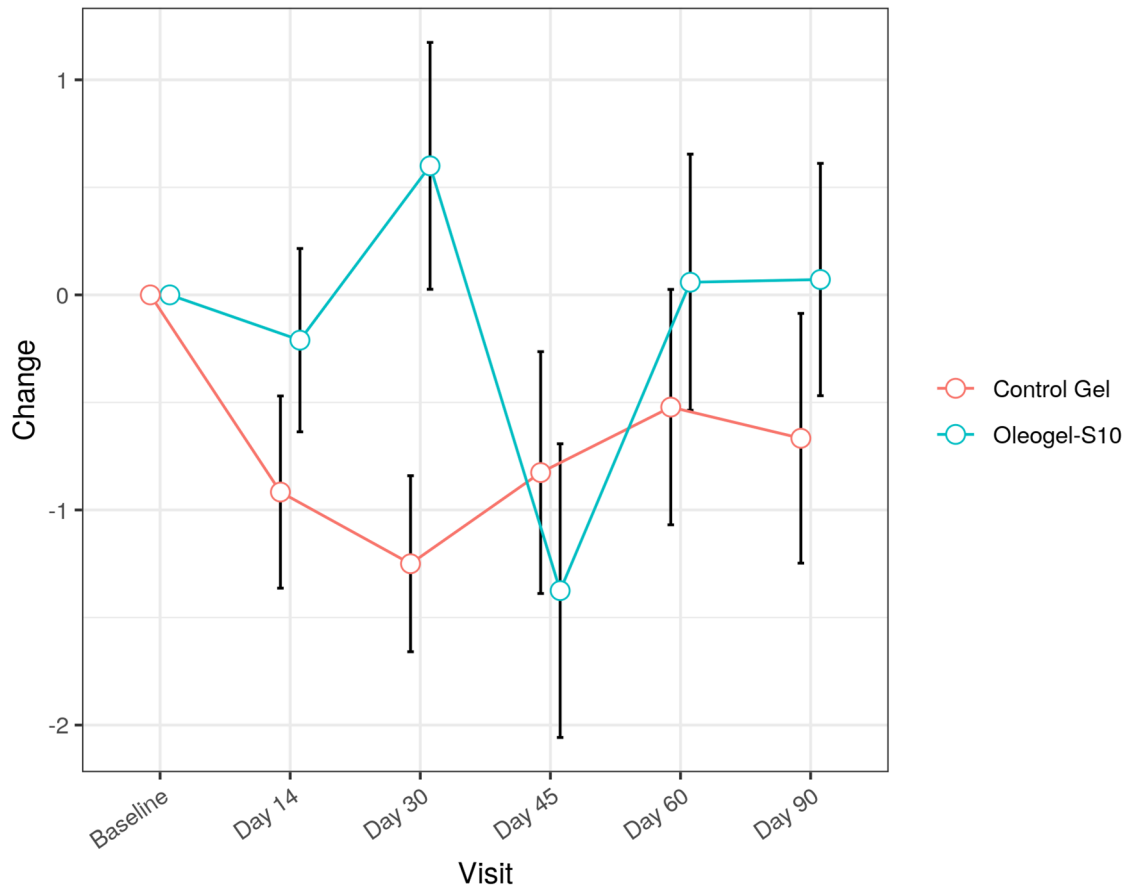
1.5.8. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 09_3

72.3.1.29.00 09_3



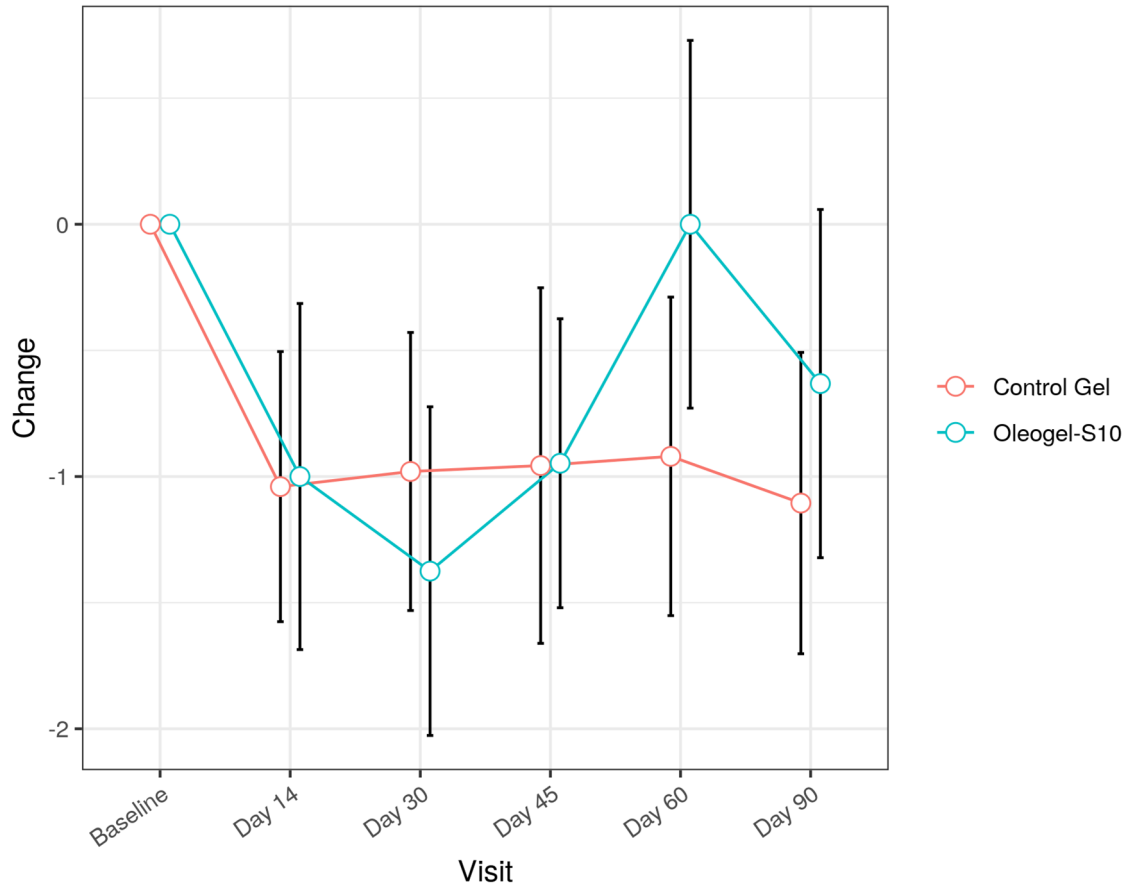
1.5.9. 72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_1

72.3.1.29.00 10_1



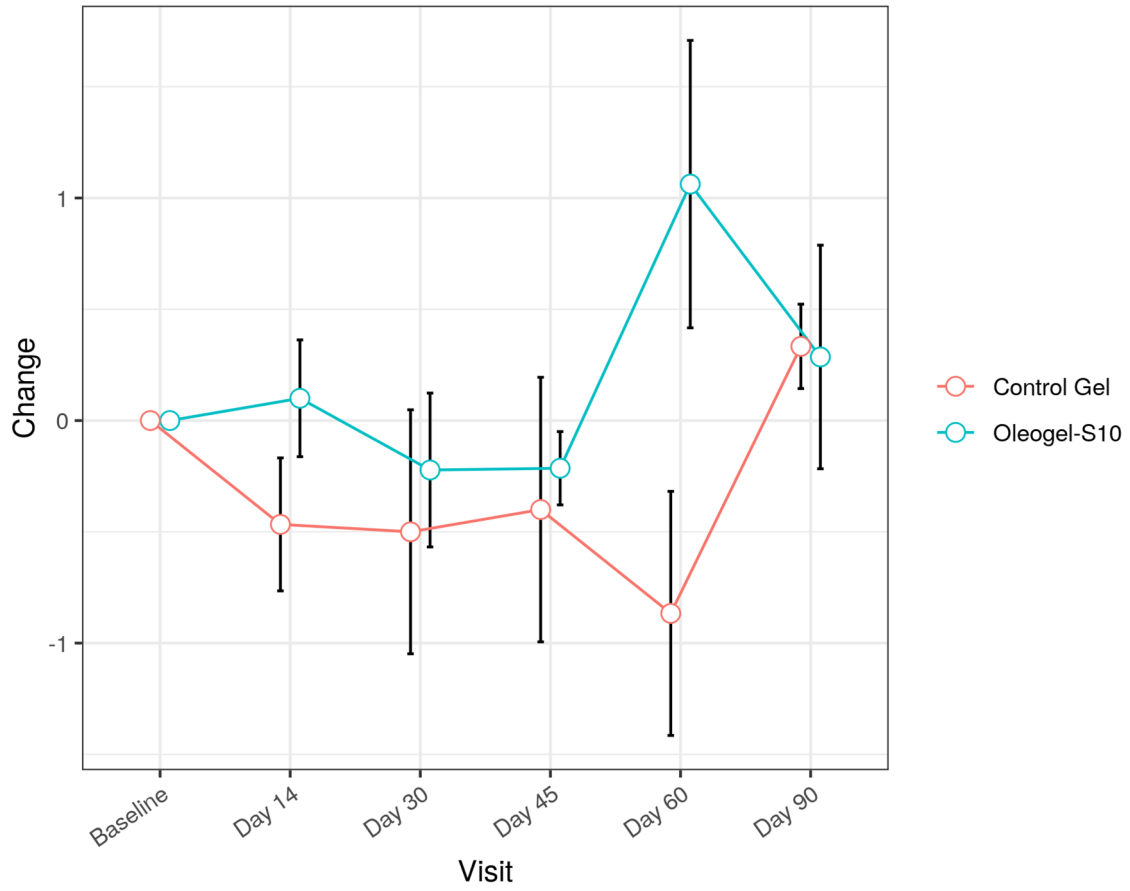
1.5.10.72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_2

72.3.1.29.00 10_2



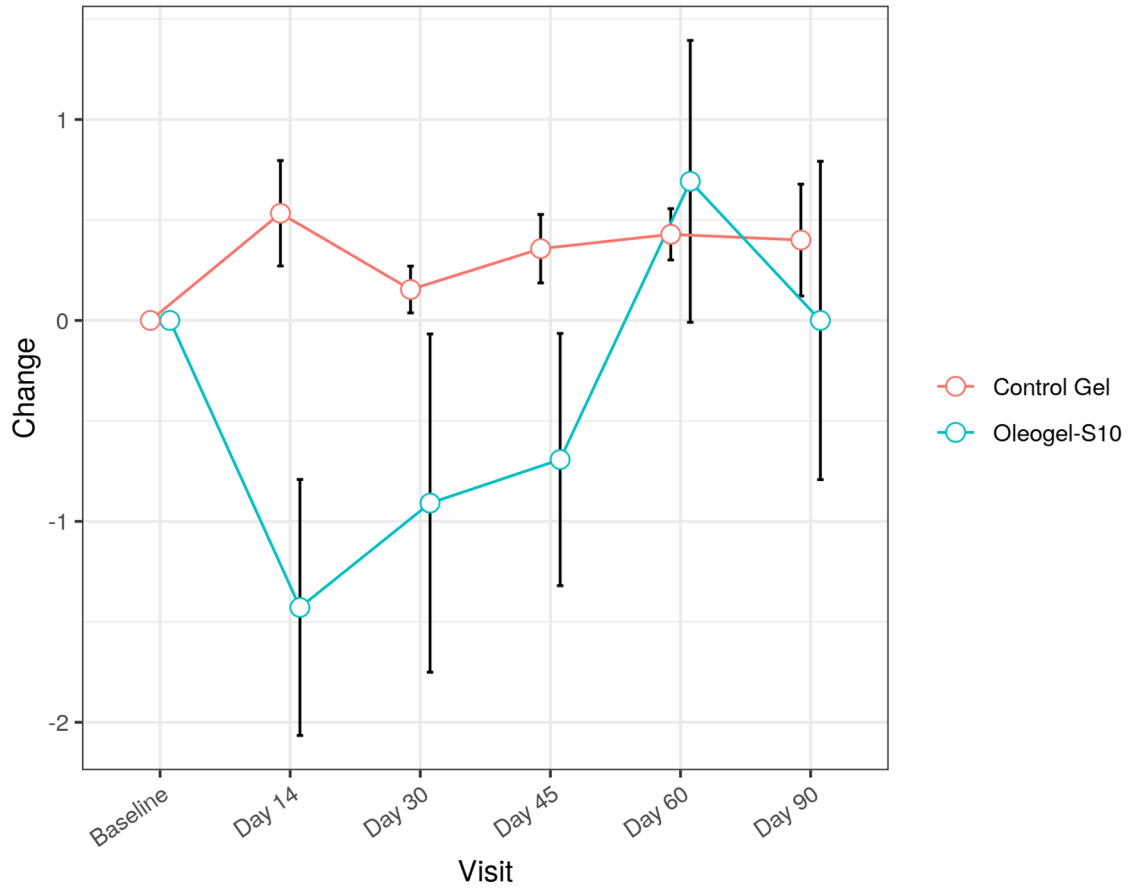
1.5.11.72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 10_3

72.3.1.29.00 10_3



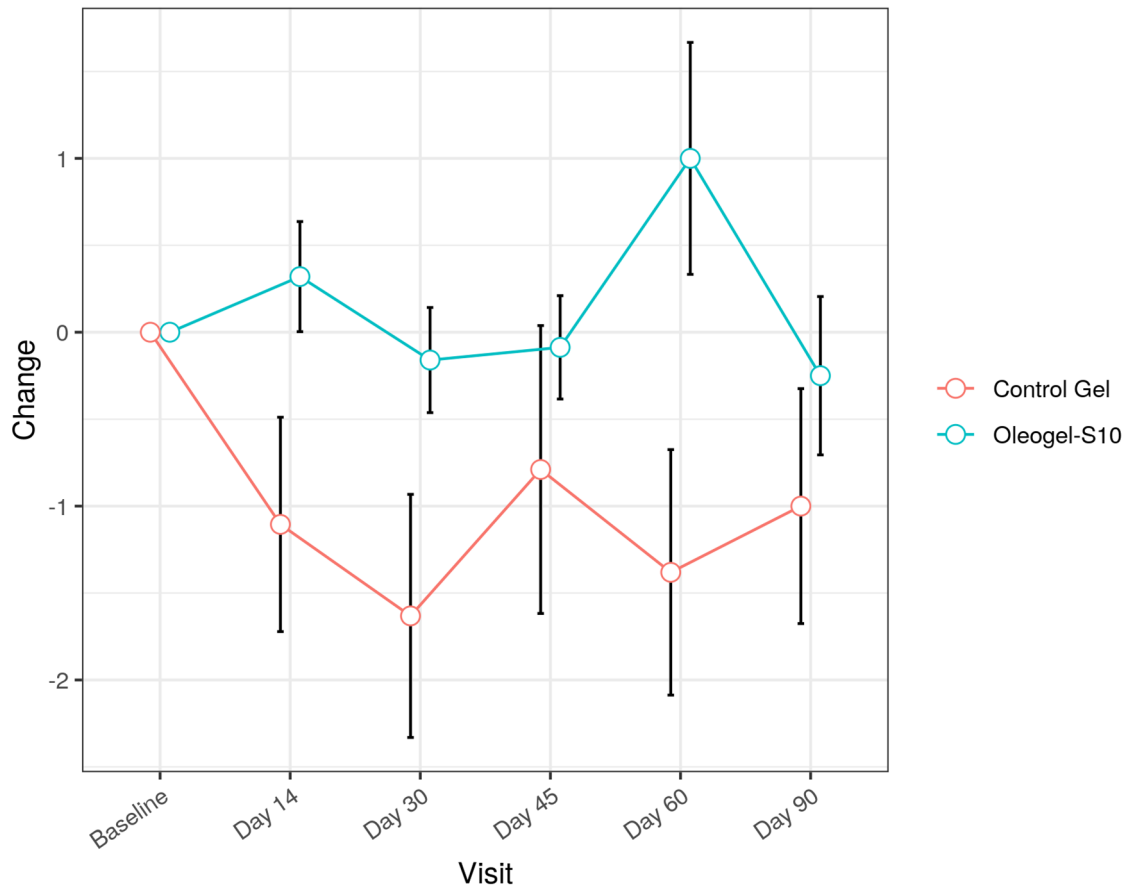
1.5.12.72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_1

72.3.1.29.00 11_1



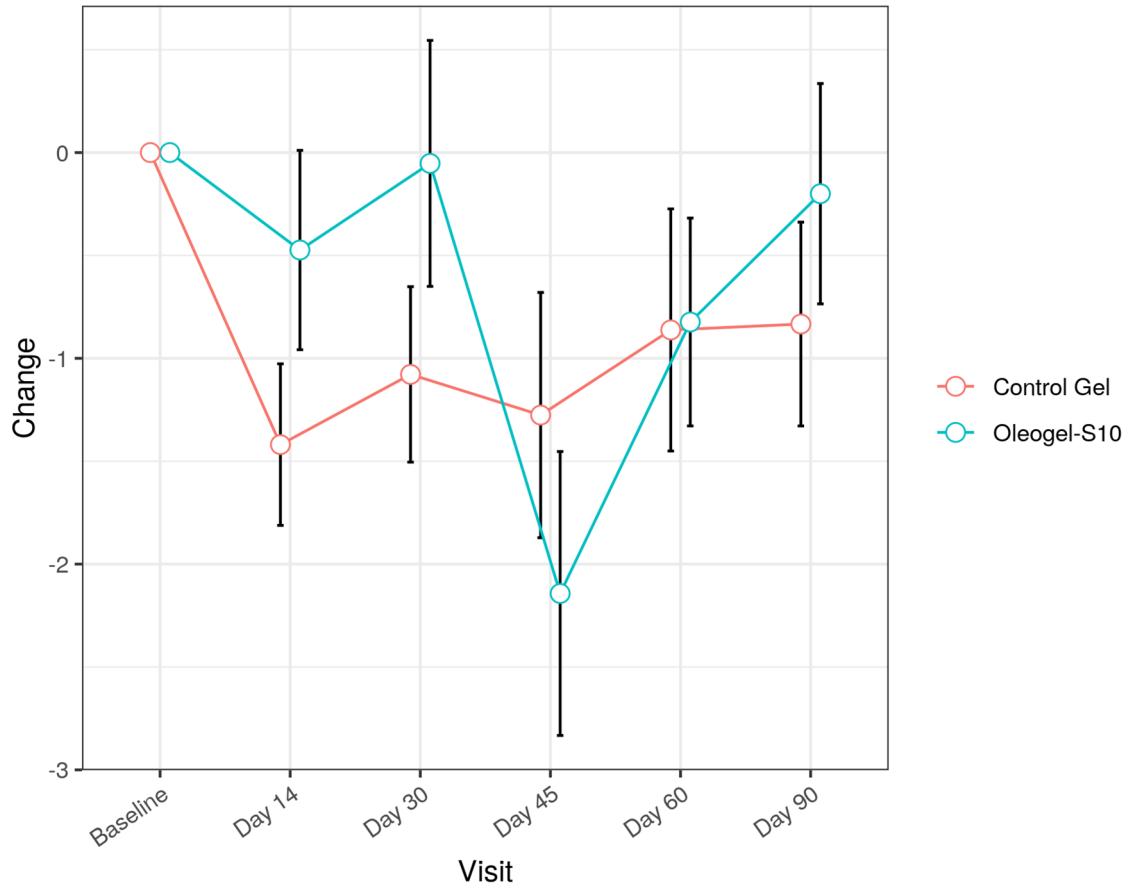
1.5.13.72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_2

72.3.1.29.00 11_2



1.5.14.72.3.1.29.00.1. Veränderung der Anzahl wegen EB verpasster Schul- oder Arbeitstage gegenüber Baseline pro Visite Mittelwertveränderungsplot in Subgruppe 11_3

72.3.1.29.00 11_3



1. 72.3.1.30.01.2. TSQM-Responder für Item 1 (>4)

1.1. 72.3.1.30.01.2. TSQM-Responder für Item 1 (>4): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	51	48	RR	OR	ARR
TSQM-Responder für Item 1 (>4)					
n (%)	51 (100)	48 (100)	0,97 [0,750; 1,263] 0,8403	0,92 [0,386; 2,172] 0,8412	-0,02 [-0,205; 0,167] 0,8412
Ja (%)	35 (69)	35 (73)			
Nein (%)	16 (31)	13 (27)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.30.01.2. TSQM-Responder für Item 1 (>4): Interaktionstest

TSQM-Responder für Item 1 (>4): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,8515
02	0,9586
03	0,6084
04	0,4211
05	0,7991
06	0,3276
07	0,9903
08	0,2672
09	0,8332
10	0,5043
11	0,7256
12	0,9401
13	0,9579
14	0,7219
15	0,9214

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3. 72.3.1.30.01.2. TSQM-Responder für Item 1 (>4): Subgruppenanalyse

TSQM-Responder für Item 1 (>4)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
04			
05			
3	N	17	16
	Ereignisse, n (%)	12 (71)	11 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,731; 1,766] p = 0,5702	
4	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	23 (68)	24 (75)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,656; 1,285] p = 0,6191	
06			
1	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	13 (59)	18 (82)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,67 [0,416; 1,076] p = 0,0975	
2	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	22 (76)	17 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,23 [0,877; 1,734] p = 0,2288	
07			
08			
09			
1	N	15	17
	Ereignisse, n (%)	11 (73)	11 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,11 [0,746; 1,642] p = 0,6149	
2	N	19	11
	Ereignisse, n (%)	13 (68)	9 (82)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,601; 1,277] p = 0,4909	
3	N	12	18

TSQM-Responder für Item 1 (>4)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	7 (58)	13 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,70 [0,394; 1,259] p = 0,2372	
10			
1	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	14 (82)	9 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,42 [0,895; 2,266] p = 0,1360	
2	N	12	18
	Ereignisse, n (%)	7 (58)	15 (83)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,77 [0,502; 1,166] p = 0,2132	
3	N	20	13
	Ereignisse, n (%)	12 (60)	9 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,79 [0,445; 1,404] p = 0,4214	
11			
12			
13			
14			
15			
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p>			
<p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

2. 72.3.1.30.02.2. TSQM-Responder für Item 1 (≥4)

2.1. 72.3.1.30.02.2. TSQM-Responder für Item 1 (≥4): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	51	48	RR	OR	ARR
TSQM-Responder für Item 1 (≥4)					
n (%)	51 (100)	48 (100)	1,00	1,07	0,00
Ja (%)	47 (92)	44 (92)	[0,899; 1,123]	[0,237; 4,794]	[-0,102; 0,111]
Nein (%)	4 (8)	4 (8)	0,9316	0,9342	0,9342
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

2.2. 72.3.1.30.02.2. TSQM-Responder für Item 1 (≥4): Interaktionstest

TSQM-Responder für Item 1 (≥4): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,9970
02	0,9047
03	0,8159
04	0,9068
05	0,8168
06	0,6576
07	0,8944
08	0,9308
09	0,9944
10	0,9923
11	0,9170
12	0,9902
13	0,9988
14	0,8549
15	0,9261

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.3. 72.3.1.30.02.2. TSQM-Responder für Item 1 (≥4): Subgruppenanalyse

TSQM-Responder für Item 1 (≥4)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
04			
05			
3	N	17	16
	Ereignisse, n (%)	16 (94)	16 (100)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,853; 1,053] p = 0,3174	
4	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	31 (91)	28 (88)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,875; 1,229] p = 0,6763	
06			
1	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	19 (86)	21 (95)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,700; 1,082] p = 0,2116	
2	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	28 (97)	23 (88)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,931; 1,286] p = 0,2744	
07			
08			
09			
1	N	15	17
	Ereignisse, n (%)	14 (93)	16 (94)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,873; 1,100] p = 0,7316	
2	N	19	11
	Ereignisse, n (%)	18 (95)	11 (100)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,827; 1,063] p = 0,3174	
3	N	12	18

TSQM-Responder für Item 1 (≥4)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	10 (83)	15 (83)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,672; 1,249] p = 0,5792	
10			
1	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	16 (94)	14 (93)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,899; 1,159] p = 0,7505	
2	N	12	18
	Ereignisse, n (%)	12 (100)	17 (94)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [1,000; 1,000] p = 1,0000	
3	N	20	13
	Ereignisse, n (%)	17 (85)	11 (85)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,739; 1,327] p = 0,9491	
11			
12			
13			
14			
15			
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p>			
<p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

3. 72.3.1.30.03.2. TSQM-Responder für Item 1 (<4)

3.1. 72.3.1.30.03.2. TSQM-Responder für Item 1 (<4): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	51	48	RR	OR	ARR
TSQM-Responder für Item 1 (<4)					
n (%)	51 (100)	48 (100)	1,03 [0,547; 1,932]	1,04 [0,435; 2,479]	0,01 [-0,176; 0,192]
Ja (%)	14 (27)	14 (29)	0,9318	0,9329	0,9329
Nein (%)	37 (73)	34 (71)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

3.2. 72.3.1.30.03.2. TSQM-Responder für Item 1 (<4): Interaktionstest

TSQM-Responder für Item 1 (<4): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,3080
02	0,4022
03	0,2668
04	0,2213
05	0,1109
06	0,0278
07	0,9961
08	0,1869
09	0,9065
10	0,3458
11	0,3220
12	0,4405
13	0,2366
14	0,7082
15	0,5654

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3.3. 72.3.1.30.03.2. TSQM-Responder für Item 1 (<4): Subgruppenanalyse

TSQM-Responder für Item 1 (<4)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
04			
05			
3	N	17	16
	Ereignisse, n (%)	3 (18)	7 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,32 [0,082; 1,234] p = 0,0979	
4	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	11 (32)	7 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,58 [0,751; 3,309] p = 0,2290	
06			
1	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	7 (32)	2 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	4,16 [0,945; 18,264] p = 0,0594	
2	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	7 (24)	12 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,60 [0,264; 1,342] p = 0,2113	
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

TSQM-Responder für Item 1 (<4)

	Filsuvez Gel	Kontrollgel
<i>RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i>		
<i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i>		

4. 72.3.1.30.04.2. TSQM-Responder für Item 2 (>4)

4.1. 72.3.1.30.04.2. TSQM-Responder für Item 2 (>4): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	51	48	RR	OR	ARR
TSQM-Responder für Item 2 (>4)					
n (%)	51 (100)	48 (100)	0,81 [0,600; 1,088]	0,55 [0,241; 1,279]	-0,14 [-0,333; 0,055]
Ja (%)	29 (57)	35 (73)	0,1602	0,1668	0,1592
Nein (%)	22 (43)	13 (27)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

4.2. 72.3.1.30.04.2. TSQM-Responder für Item 2 (>4): Interaktionstest

TSQM-Responder für Item 2 (>4): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,3146
02	0,9487
03	0,6179
04	0,2886
05	0,9868
06	0,3861
07	0,6961
08	0,5121
09	0,8343
10	0,7724
11	0,7141
12	0,9687
13	0,2813
14	0,7854
15	0,9061

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

4.3. 72.3.1.30.04.2. TSQM-Responder für Item 2 (>4): Subgruppenanalyse

TSQM-Responder für Item 2 (>4)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
04			
05			
3	N	17	16
	Ereignisse, n (%)	10 (59)	12 (75)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,599; 1,407] p = 0,6960	
4	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	19 (56)	23 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,79 [0,529; 1,180] p = 0,2498	
06			
1	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	11 (50)	18 (82)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,51 [0,311; 0,852] p = 0,0098	
2	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	18 (62)	17 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,716; 1,545] p = 0,7962	
07			
08			
09			
1	N	15	17
	Ereignisse, n (%)	8 (53)	11 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,503; 1,596] p = 0,7087	
2	N	19	11
	Ereignisse, n (%)	13 (68)	9 (82)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,601; 1,277] p = 0,4909	
3	N	12	18

TSQM-Responder für Item 2 (>4)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	5 (42)	13 (72)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,53 [0,248; 1,119] p = 0,0955	
10			
1	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	10 (59)	9 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,566; 1,881] p = 0,9185	
2	N	12	18
	Ereignisse, n (%)	7 (58)	15 (83)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,74 [0,492; 1,104] p = 0,1390	
3	N	20	13
	Ereignisse, n (%)	10 (50)	9 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,63 [0,312; 1,276] p = 0,2003	
11			
12			
13			
14			
15			
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p>			
<p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

5. 72.3.1.30.05.2. TSQM-Responder für Item 2 (≥4)

5.1. 72.3.1.30.05.2. TSQM-Responder für Item 2 (≥4): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	51	48	RR	OR	ARR
TSQM-Responder für Item 2 (≥4)					
n (%)	51 (100)	48 (100)	1,01 [0,875; 1,162]	1,07 [0,310; 3,722]	0,01 [-0,122; 0,137]
Ja (%)	45 (88)	42 (88)	0,9075	0,9103	0,9104
Nein (%)	6 (12)	6 (12)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

5.2. 72.3.1.30.05.2. TSQM-Responder für Item 2 (≥4): Interaktionstest

TSQM-Responder für Item 2 (≥4): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,9919
02	0,8824
03	0,8249
04	0,7980
05	0,6490
06	0,6354
07	0,9298
08	0,3630
09	0,9954
10	0,9903
11	0,9522
12	0,9428
13	0,2374
14	0,9553
15	0,8936

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

5.3. 72.3.1.30.05.2. TSQM-Responder für Item 2 (≥4): Subgruppenanalyse

TSQM-Responder für Item 2 (≥4)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
04			
05			
3	N	17	16
	Ereignisse, n (%)	14 (82)	15 (94)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,722; 1,181] p = 0,5272	
4	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	31 (91)	27 (84)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,08 [0,893; 1,317] p = 0,4117	
06			
1	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	19 (86)	21 (95)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,700; 1,082] p = 0,2116	
2	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	26 (90)	21 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,897; 1,413] p = 0,3079	
07			
08			
09			
1	N	15	17
	Ereignisse, n (%)	12 (80)	14 (82)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,719; 1,289] p = 0,7993	
2	N	19	11
	Ereignisse, n (%)	18 (95)	11 (100)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,827; 1,063] p = 0,3174	
3	N	12	18

TSQM-Responder für Item 2 (≥4)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	10 (83)	15 (83)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,672; 1,249] p = 0,5792	
10			
1	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	14 (82)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,763; 1,404] p = 0,8263	
2	N	12	18
	Ereignisse, n (%)	12 (100)	17 (94)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [1,000; 1,000] p = 1,0000	
3	N	20	13
	Ereignisse, n (%)	17 (85)	11 (85)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,739; 1,327] p = 0,9491	
11			
12			
13			
14			
15			
^a RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi ² -Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm ²)“ berechnet und dargestellt.			
EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko			

6. 72.3.1.30.06.2. TSQM-Responder für Item 2 (<4)

6.1. 72.3.1.30.06.2. TSQM-Responder für Item 2 (<4): Analyse

EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	51	48	RR	OR	ARR
TSQM-Responder für Item 2 (<4)					
n (%)	51 (100)	48 (100)	1,44 [0,810; 2,577]	1,77 [0,723; 4,334]	0,12 [-0,062; 0,300]
Ja (%)	19 (37)	14 (29)	0,2131	0,2113	0,1977
Nein (%)	32 (63)	34 (71)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

6.2. 72.3.1.30.06.2. TSQM-Responder für Item 2 (<4): Interaktionstest

TSQM-Responder für Item 2 (<4): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,5703
02	0,9857
03	0,8026
04	0,2104
05	0,5064
06	0,0277
07	0,6478
08	0,1712
09	0,8099
10	0,4826
11	0,4263
12	0,3131
13	0,2823
14	0,8839
15	0,6227

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

6.3. 72.3.1.30.06.2. TSQM-Responder für Item 2 (<4): Subgruppenanalyse

TSQM-Responder für Item 2 (<4)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
04			
05			
3	N	17	16
	Ereignisse, n (%)	6 (35)	6 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,387; 2,706] p = 0,9625	
4	N	34	32
	Ereignisse, n (%)	13 (38)	8 (25)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,66 [0,825; 3,332] p = 0,1557	
06			
1	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	9 (41)	2 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	10,53 [1,365; 81,249] p = 0,0239	
2	N	29	26
	Ereignisse, n (%)	10 (34)	12 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,82 [0,394; 1,696] p = 0,5875	
07			
08			
09			
1	N	15	17
	Ereignisse, n (%)	14 (93)	16 (94)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,873; 1,100] p = 0,7316	
2	N	19	11
	Ereignisse, n (%)	18 (95)	11 (100)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,827; 1,063] p = 0,3174	
3	N	12	18

TSQM-Responder für Item 2 (<4)			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	10 (83)	15 (83)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,672; 1,249] p = 0,5792	
10			
1	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	16 (94)	14 (93)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,899; 1,159] p = 0,7505	
2	N	12	18
	Ereignisse, n (%)	12 (100)	17 (94)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [1,000; 1,000] p = 1,0000	
3	N	20	13
	Ereignisse, n (%)	17 (85)	11 (85)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,739; 1,327] p = 0,9491	
11			
12			
13			
14			
15			
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p>			
<p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

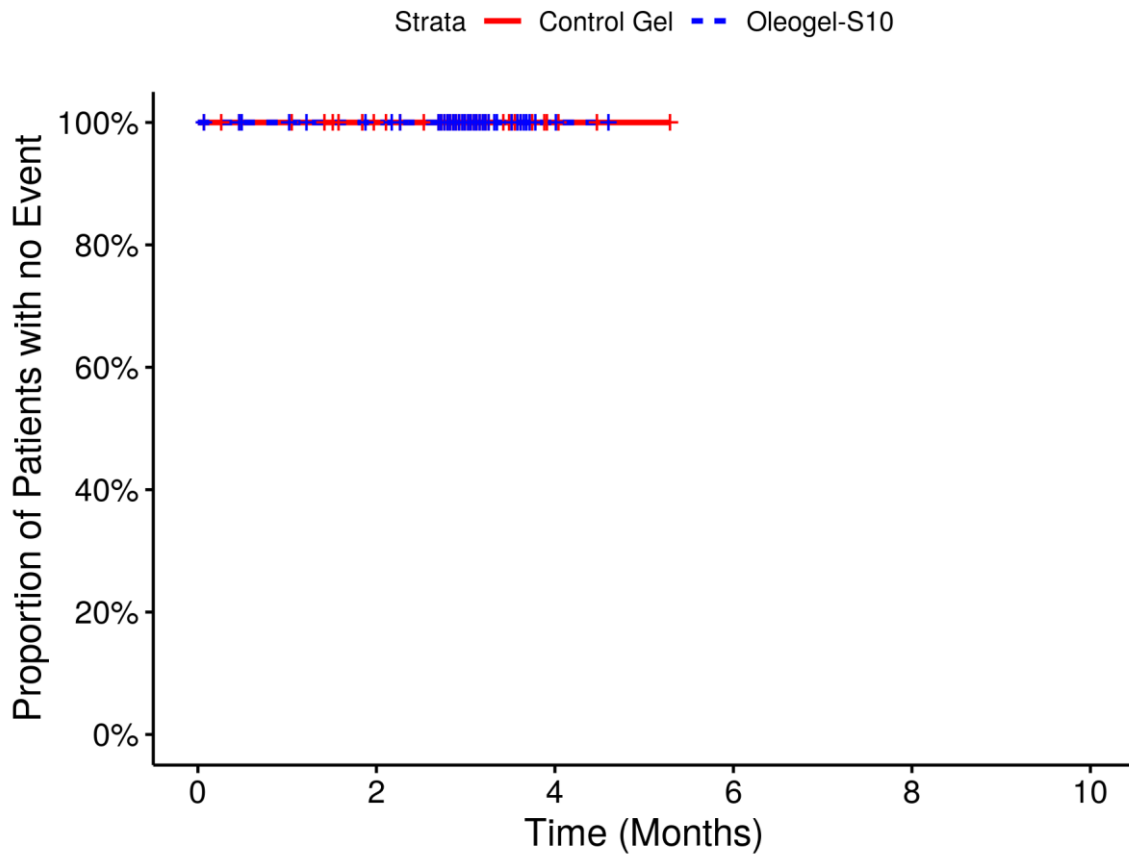
1. 72.3.1.S.01.00.3. Überleben

1.1. 72.3.1.S.01.00.3. Überleben: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Proportional Hazard Annahme
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a
N	108	113	Filsuvez Gel vs. Kontrollgel
Überleben			
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA NA [NA; NA] NA
Ereignisse (%)	0 (0)	0 (0)	
[Min; Max] (Monate)	[0,07; 4,60]	[0,07; 5,29]	
10. Perzentil (Monate)	NA	NA	
25. Perzentil (Monate)	NA	NA	
50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
<p>^aDas präsentierte Hazard Ratio und die zweiseitigen 95 %-KI basieren auf einem Cox-Regressions-Modell mit Behandlung als erklärender Variable, stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“. Der p-Wert basiert auf einem Log-Rank-Test, stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“. Die Verteilung der Ereignisse wurde für beide Behandlungsgruppen mit dem Kaplan-Meier-Verfahren geschätzt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; NA: Not Available</p>			

1.2. 72.3.1.S.01.00.3. Überleben Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot for 72.3.1.S.01.00.3



Number at risk

Control Gel	113	101	3	0	0	0
Oleogel-S10	108	102	2	0	0	0

1.3. 72.3.1.S.01.00.3. Überleben: Interaktionstest

Überleben: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1. 72.3.1.S.02.01.2. Patienten mit mindestens einem UE

1.1. 72.3.1.S.02.01.2. Patienten mit mindestens einem UE: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem UE					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,02 [0,895; 1,154]	1,09 [0,551; 2,153]	0,01 [-0,090; 0,116]
Ja (%)	88 (81)	91 (81)	0,8065	0,8065	0,8064
Nein (%)	20 (19)	22 (19)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.S.02.01.2. Patienten mit mindestens einem UE: Interaktionstest

Patienten mit mindestens einem UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,9923
02	0,8503
03	0,7637
04	0,8563
05	0,9875
06	0,4236
07	0,7472
08	0,6761
09	0,6357
10	0,6149
11	0,9488
12	0,7276
13	0,9714
14	0,9324
15	0,9861

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3. 72.3.1.S.02.01.2. Patienten mit mindestens einem UE: Subgruppenanalyse

Patienten mit mindestens einem UE			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	78 (80)	76 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,893; 1,192] p = 0,6707	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	10 (91)	15 (100)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,779; 1,084] p = 0,3175	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	53 (78)	58 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,843; 1,187] p = 0,9974	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	21 (91)	19 (79)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,915; 1,514] p = 0,2050	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	14 (82)	14 (93)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,676; 1,148] p = 0,3485	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	36 (88)	36 (75)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,952; 1,436] p = 0,1360	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	52 (78)	55 (85)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,780; 1,079] p = 0,2985	

Patienten mit mindestens einem UE			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	28 (88)	44 (96)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,791; 1,054] p = 0,2126	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	35 (78)	19 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,799; 1,380] p = 0,7279	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	19 (83)	23 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,30 [0,969; 1,734] p = 0,0800	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	28 (82)	34 (92)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,90 [0,739; 1,085] p = 0,2597	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	26 (81)	34 (81)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,813; 1,299] p = 0,8175	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	28 (80)	16 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,35 [0,965; 1,886] p = 0,0800	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	26 (76)	24 (69)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,868; 1,571] p = 0,3060	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	32 (84)	27 (82)

Patienten mit mindestens einem UE			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,809; 1,207] p = 0,9067	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	26 (87)	36 (88)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,830; 1,166] p = 0,8496	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	44 (77)	54 (77)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,824; 1,210] p = 0,9872	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	33 (87)	21 (78)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,910; 1,494] p = 0,2246	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	11 (85)	15 (100)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,81 [0,600; 1,087] p = 0,1581	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	45 (78)	48 (75)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,847; 1,248] p = 0,7807	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	33 (85)	31 (84)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,847; 1,268] p = 0,7280	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	10 (91)	11 (100)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,676; 1,135] p = 0,3177	

**Patienten mit mindestens
einem UE**

Filsuvez Gel

Kontrollgel

RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.

EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko

2. 72.3.1.S.02.02.2. Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat

2.1. 72.3.1.S.02.02.2. Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	37 (34%)	36 (32%)	1,08 [0,749; 1,562] 0,6756	1,13 [0,637; 2,000] 0,6776	0,03 [-0,097; 0,149] 0,6774
Wundinfektion (PT)	8 (7%)	10 (9%)	0,83 [0,334; 2,044] 0,6793	0,81 [0,305; 2,162] 0,6763	-0,02 [-0,087; 0,056] 0,6754
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	9 (8%)	10 (9%)	0,93 [0,389; 2,206] 0,8634	0,92 [0,359; 2,360] 0,8632	-0,01 [-0,081; 0,068] 0,8630
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	11 (10%)	14 (12%)	0,80 [0,379; 1,676] 0,5495	0,77 [0,335; 1,790] 0,5494	-0,03 [-0,110; 0,058] 0,5477
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	11 (10%)	15 (13%)	0,76 [0,363; 1,607] 0,4776	0,74 [0,318; 1,702] 0,4741	-0,03 [-0,115; 0,053] 0,4713
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	21 (19%)	25 (22%)	0,88 [0,521; 1,493] 0,6403	0,86 [0,447; 1,639] 0,6387	-0,03 [-0,134; 0,082] 0,6382
Fieber (PT)	9 (8%)	15 (13%)	0,62 [0,274; 1,386] 0,2418	0,59 [0,242; 1,418] 0,2359	-0,05 [-0,131; 0,031] 0,2270

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	68 (63%)	65 (58%)	1,10 [0,888; 1,364] 0,3814	1,27 [0,740; 2,186] 0,3835	0,06 [-0,072; 0,187] 0,3815
Wundkomplika- tion (PT)	66 (61%)	60 (53%)	1,16 [0,922; 1,468] 0,2017	1,41 [0,829; 2,405] 0,2041	0,09 [-0,046; 0,218] 0,1995
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

2.2. 72.3.1.S.02.02.2. Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat: Interaktionstest

1. 72.3.1.S.03.01.2. Patienten mit mindestens einem milden UE

1.1. 72.3.1.S.03.01.2. Patienten mit mindestens einem milden UE: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem milden UE					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,16 [0,956; 1,396]	1,54 [0,873; 2,714]	0,10 [-0,029; 0,219]
Ja (%)	76 (70)	70 (62)	0,1349	0,1364	0,1317
Nein (%)	32 (30)	43 (38)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.03.01.2. Patienten mit mindestens einem milden UE:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,9238
02	0,7571
03	0,9539
04	0,6757
05	0,8077
06	0,4003
07	0,5043
08	0,3840
09	0,1604
10	0,2830
11	0,4649
12	0,9423
13	0,8224
14	0,8176
15	0,9086
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.3. 72.3.1.S.03.01.2. Patienten mit mindestens einem milden UE:
Subgruppenanalyse**

Patienten mit mindestens einem milden UE			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	67 (69)	59 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,934; 1,418] p = 0,1878	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	9 (82)	11 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,19 [0,787; 1,786] p = 0,4149	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	49 (72)	46 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,926; 1,465] p = 0,1938	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	19 (83)	15 (62)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,38 [0,947; 2,025] p = 0,0932	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	8 (47)	9 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,78 [0,405; 1,512] p = 0,4651	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	30 (73)	26 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,46 [1,045; 2,034] p = 0,0265	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	46 (69)	44 (68)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,817; 1,299] p = 0,8030	

Patienten mit mindestens einem milden UE			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	22 (69)	35 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,692; 1,218] p = 0,5519	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	30 (67)	16 (64)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,10 [0,776; 1,557] p = 0,5935	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	19 (83)	15 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,31 [1,417; 3,761] p = 0,0008	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	23 (68)	28 (76)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,663; 1,239] p = 0,5361	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	21 (66)	25 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,23 [0,858; 1,754] p = 0,2630	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	27 (77)	11 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,99 [1,242; 3,200] p = 0,0043	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	23 (68)	15 (43)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,65 [1,066; 2,567] p = 0,0249	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	25 (66)	22 (67)

Patienten mit mindestens einem milden UE			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,764; 1,438] p = 0,7707	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	24 (80)	30 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,841; 1,413] p = 0,5151	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	38 (67)	41 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,884; 1,526] p = 0,2817	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	29 (76)	16 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,35 [0,940; 1,949] p = 0,1035	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	9 (69)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,562; 1,365] p = 0,5571	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	39 (67)	38 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,869; 1,486] p = 0,3502	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	28 (72)	24 (65)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,849; 1,582] p = 0,3541	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	9 (82)	7 (64)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,681; 1,634] p = 0,8111	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

2. 72.3.1.S.03.02.2. Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat

2.1. 72.3.1.S.03.02.2. Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	25 (23%)	26 (23%)	1,01 [0,626; 1,630] 0,9660	1,01 [0,545; 1,884] 0,9664	0,00 [-0,110; 0,115] 0,9664
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	18 (17%)	20 (18%)	0,96 [0,529; 1,733] 0,8850	0,95 [0,475; 1,902] 0,8847	-0,01 [-0,108; 0,093] 0,8846
Fieber (PT)	7 (6%)	11 (10%)	0,67 [0,259; 1,715] 0,4003	0,65 [0,241; 1,752] 0,3943	-0,03 [-0,103; 0,040] 0,3889
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	61 (56%)	50 (44%)	1,28 [0,987; 1,670] 0,0626	1,66 [0,972; 2,828] 0,0634	0,13 [-0,005; 0,257] 0,0600
Wundkomplikation (PT)	58 (54%)	44 (39%)	1,40 [1,046; 1,873] 0,0236	1,85 [1,086; 3,164] 0,0237	0,15 [0,024; 0,286] 0,0208
^a RR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi ² -Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt. ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko					

1.2. 72.3.1.S.03.02.2. Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat: Interaktionstest

Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat mit PT Wundkomplikation: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,2916
02	0,8326
03	0,7456
04	0,1556
05	0,5171
06	0,0915
07	0,6413
08	0,1996
09	0,4591
10	0,8257
11	0,5012
12	0,8447
13	0,4319
14	0,6709
15	0,3489

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2.3. 72.3.1.S.03.02.2. Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat: Subgruppenanalyse

Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)			
Wundkomplikaion (PT)			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	51 (53)	36 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,44 [1,040; 1,989] p = 0,0281	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	7 (64)	8 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,640; 2,249] p = 0,5695	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	38 (56)	31 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,35 [0,960; 1,886] p = 0,0847	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	15 (65)	6 (25)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,70 [1,257; 5,805] p = 0,0109	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	5 (29)	7 (47)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,63 [0,240; 1,624] p = 0,3348	
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	24 (59)	13 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,63 [1,395; 4,954] p = 0,0028	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	34 (51)	31 (48)

Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat

		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,749; 1,485] p = 0,7608	
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	15 (47)	19 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,729; 2,024] p = 0,4553	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	27 (60)	13 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,24 [0,796; 1,922] p = 0,3443	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	13 (57)	10 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,26 [1,178; 4,335] p = 0,0142	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	18 (53)	14 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,46 [0,816; 2,608] p = 0,2027	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	15 (47)	16 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,38 [0,815; 2,350] p = 0,2284	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	21 (60)	10 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,68 [0,974; 2,903] p = 0,0624	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	17 (50)	8 (23)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,46 [1,209; 5,009] p = 0,0131	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	20 (53)	14 (42)

Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat

		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,28 [0,778; 2,113] p = 0,3301	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	18 (60)	20 (49)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,757; 1,699] p = 0,5412	
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	27 (47)	26 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,33 [0,889; 2,005] p = 0,1642	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	25 (66)	11 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,84 [1,075; 3,140] p = 0,0260	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	6 (46)	6 (40)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,31 [0,502; 3,396] p = 0,5853	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	28 (48)	23 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,37 [0,899; 2,075] p = 0,1442	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	22 (56)	17 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,31 [0,840; 2,046] p = 0,2337	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	8 (73)	3 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,16 [0,706; 6,588] p = 0,1775	

^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.

EASE: Efficacy and Safety Study of Oleogel-S10 in Epidermolysis Bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko

1. 72.3.1.S.04.01.2. Patienten mit mindestens einem moderaten UE

1.1. 72.3.1.S.04.01.2. Patienten mit mindestens einem moderaten UE: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem moderaten UE					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,79 [0,565; 1,096]	0,67 [0,383; 1,165]	-0,09 [-0,218; 0,034]
Ja (%)	37 (34)	49 (43)	0,1568	0,1550	0,1516
Nein (%)	71 (66)	64 (57)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.04.01.2. Patienten mit mindestens einem moderaten UE:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem moderaten UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,9833
02	0,1782
03	0,8301
04	0,8967
05	0,5957
06	0,3311
07	0,9654
08	0,8237
09	0,9441
10	0,8423
11	0,6824
12	0,6044
13	0,1915
14	0,6808
15	0,6537

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

**1.3. 72.3.1.S.04.01.2. Patienten mit mindestens einem moderaten UE:
Subgruppenanalyse**

Patienten mit mindestens einem moderaten UE			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	34 (35)	43 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,79 [0,555; 1,117] p = 0,1801	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	3 (27)	6 (40)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,78 [0,276; 2,230] p = 0,6479	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	19 (28)	29 (39)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,71 [0,440; 1,140] p = 0,1559	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	10 (43)	12 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,502; 1,671] p = 0,7752	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	8 (47)	8 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,442; 1,728] p = 0,6984	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	15 (37)	17 (35)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,512; 1,634] p = 0,7631	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	22 (33)	32 (49)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,69 [0,460; 1,047] p = 0,0815	

Patienten mit mindestens einem moderaten UE			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	15 (47)	24 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,86 [0,552; 1,351] p = 0,5218	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	13 (29)	9 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,77 [0,370; 1,588] p = 0,4748	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	6 (26)	13 (35)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,70 [0,320; 1,534] p = 0,3737	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	13 (38)	16 (43)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,89 [0,506; 1,568] p = 0,6892	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	14 (44)	18 (43)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,98 [0,567; 1,708] p = 0,9546	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	9 (26)	10 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,62 [0,290; 1,323] p = 0,2161	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	10 (29)	15 (43)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,72 [0,384; 1,366] p = 0,3185	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	15 (39)	12 (36)

Patienten mit mindestens einem moderaten UE			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,496; 1,684] p = 0,7731	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	10 (33)	18 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,76 [0,400; 1,458] p = 0,4137	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	19 (33)	27 (39)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,85 [0,531; 1,354] p = 0,4898	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	13 (34)	9 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,99 [0,484; 2,022] p = 0,9762	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	5 (38)	12 (80)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,38 [0,144; 1,010] p = 0,0524	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	20 (34)	22 (34)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,621; 1,631] p = 0,9798	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	13 (33)	17 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,70 [0,396; 1,230] p = 0,2137	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	4 (36)	9 (82)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,36 [0,127; 1,038] p = 0,0586	

Patienten mit mindestens einem moderaten UE

	Filsuvez Gel	Kontrollgel
<p><i>“RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		

2. 72.3.1.S.04.02.2. Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat

2.1. 72.3.1.S.04.02.2. Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	12 (11%)	17 (15%)	0,75 [0,372; 1,514] 0,4234	0,72 [0,322; 1,602] 0,4188	-0,04 [-0,124; 0,051] 0,4164
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	13 (12%)	23 (20%)	0,60 [0,326; 1,122] 0,1105	0,55 [0,260; 1,149] 0,1109	-0,08 [-0,177; 0,016] 0,1036
Wundkomplikation (PT)	13 (12%)	22 (19%)	0,63 [0,339; 1,179] 0,1494	0,58 [0,273; 1,221] 0,1505	-0,07 [-0,167; 0,024] 0,1434
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.04.02.2. Bei mindestens 10% der Patienten aufgetretene SOC und PT in Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC, das bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm auftrat:
Interaktionstest**

Nicht berechnet.

1. 72.3.1.S.05.01.2. Patienten mit mindestens einem schweren UE

1.1. 72.3.1.S.05.01.2. Patienten mit mindestens einem schweren UE: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem schweren UE					
n (%)	108 (100)	113 (100)	2,40 [0,984; 5,872]	2,86 [0,966; 8,445]	0,07 [0,001; 0,143]
Ja (%)	13 (12)	6 (5)	0,0543	0,0577	0,0481
Nein (%)	95 (88)	107 (95)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.05.01.2. Patienten mit mindestens einem schweren UE:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem schweren UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,8678
02	0,5157
03	0,7044
04	0,3745
05	0,5639
06	0,7676
07	0,3038
08	0,0462
09	0,6651
10	0,5226
11	0,5265
12	0,5483
13	0,4508
14	0,1875
15	0,1708

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

**1.3.72.3.1.S.05.01.2. Patienten mit mindestens einem schweren UE:
Subgruppenanalyse**

Patienten mit mindestens einem schweren UE			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	12 (12)	5 (5)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,35 [0,883; 6,229] p = 0,0871	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	1 (9)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,00 [0,606; 14,864] p = 0,1785	
04			
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	3 (7)	2 (4)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,188; 7,637] p = 0,8494	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	10 (15)	4 (6)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,06 [1,012; 9,245] p = 0,0476	
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Patienten mit mindestens einem schweren UE		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel
<p><i>“RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		
.	.	.
.	.	.
.	.	.
.	.	.
.	.	.
.	.	.
.	.	.
.	.	.
.	.	.

1. 72.3.1.S.06.01.2. Patienten mit mindestens einem lebensbedrohlichen UE

1.1. 72.3.1.S.06.01.2. Patienten mit mindestens einem lebensbedrohlichen UE: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem lebensbedrohlichen UE					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,01 [-0,009; 0,027]
Ja (%)	1 (1)	0 (0)	NA		0,3258
Nein (%)	107 (99)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.06.01.2. Patienten mit mindestens einem lebensbedrohlichen UE:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem lebensbedrohlichen UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	0,9999
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1. 72.3.1.S.08.01.2. Patienten mit mindestens einem UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“

1.1. 72.3.1.S.08.01.2. Patienten mit mindestens einem UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,16 [0,922; 1,468] 0,2017	1,41 [0,829; 2,405] 0,2041	0,09 [-0,046; 0,218] 0,1995
Ja (%)	66 (61)	60 (53)			
Nein (%)	42 (39)	53 (47)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.08.01.2. Patienten mit mindestens einem UE mit PT/LLT
„Wundkomplikationen“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,3718
02	0,8430
03	0,5132
04	0,4530
05	0,8566
06	0,2324
07	0,7384
08	0,5729
09	0,8643
10	0,9927
11	0,8768
12	0,6586
13	0,8491
14	0,8473
15	0,9951
^a Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.	

**1.3. 72.3.1.S.08.01.2. Patienten mit mindestens einem UE mit PT/LLT
„Wundkomplikationen“: Subgruppenanalyse**

Patienten mit mindestens einem UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	59 (61)	49 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,22 [0,941; 1,569] p = 0,1348	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	7 (64)	11 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,89 [0,513; 1,550] p = 0,6848	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	42 (62)	39 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,18 [0,889; 1,566] p = 0,2520	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	16 (70)	11 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,58 [0,939; 2,665] p = 0,0848	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	8 (47)	10 (67)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,70 [0,356; 1,380] p = 0,3035	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	27 (66)	21 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,61 [1,051; 2,456] p = 0,0286	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	39 (58)	39 (60)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,734; 1,287] p = 0,8437	

Patienten mit mindestens einem UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	20 (62)	28 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,735; 1,509] p = 0,7792	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	30 (67)	13 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,36 [0,885; 2,084] p = 0,1618	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	13 (57)	17 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,30 [0,774; 2,194] p = 0,3199	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	21 (62)	20 (54)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,744; 1,752] p = 0,5443	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	20 (62)	22 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,31 [0,871; 1,969] p = 0,1951	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	21 (60)	14 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,17 [0,746; 1,844] p = 0,4902	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	20 (59)	16 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,39 [0,864; 2,250] p = 0,1736	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	24 (63)	17 (52)

Patienten mit mindestens einem UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,783; 1,827] p = 0,4076	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	19 (63)	25 (61)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,97 [0,684; 1,378] p = 0,8680	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	31 (54)	32 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,22 [0,862; 1,714] p = 0,2652	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	27 (71)	16 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,29 [0,882; 1,901] p = 0,1871	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	8 (62)	11 (73)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,87 [0,474; 1,613] p = 0,6676	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	32 (55)	28 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,29 [0,900; 1,840] p = 0,1675	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	25 (64)	22 (59)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,793; 1,651] p = 0,4728	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	9 (82)	9 (82)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,639; 1,414] p = 0,8026	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

2. 72.3.1.S.08.02.2. Patienten mit mindestens einem milden UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“

2.1. 72.3.1.S.08.02.2. Patienten mit mindestens einem milden UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem milden UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,40 [1,046; 1,873]	1,85 [1,086; 3,164]	0,15 [0,024; 0,286]
Ja (%)	58 (54)	44 (39)	0,0236	0,0237	0,0208
Nein (%)	50 (46)	69 (61)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**2.2. 72.3.1.S.08.02.2. Patienten mit mindestens einem milden UE mit PT/LLT
„Wundkomplikationen“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,2916
02	0,8326
03	0,7456
04	0,1556
05	0,5171
06	0,0915
07	0,6413
08	0,1996
09	0,4591
10	0,8257
11	0,5012
12	0,8447
13	0,4319
14	0,6709
15	0,3489

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

**2.3. 72.3.1.S.08.02.2. Patienten mit mindestens einem milden UE mit PT/LLT
„Wundkomplikationen“: Subgruppenanalyse**

Patienten mit mindestens einem milden UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	51 (53)	36 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,44 [1,040; 1,989] p = 0,0281	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	7 (64)	8 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,20 [0,640; 2,249] p = 0,5695	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	38 (56)	31 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,35 [0,960; 1,886] p = 0,0847	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	15 (65)	6 (25)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,70 [1,257; 5,805] p = 0,0109	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	5 (29)	7 (47)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,63 [0,240; 1,624] p = 0,3348	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	24 (59)	13 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,63 [1,395; 4,954] p = 0,0028	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	34 (51)	31 (48)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,05 [0,749; 1,485] p = 0,7608	

Patienten mit mindestens einem milden UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	15 (47)	19 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,729; 2,024] p = 0,4553	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	27 (60)	13 (52)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,24 [0,796; 1,922] p = 0,3443	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	13 (57)	10 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,26 [1,178; 4,335] p = 0,0142	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	18 (53)	14 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,46 [0,816; 2,608] p = 0,2027	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	15 (47)	16 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,38 [0,815; 2,350] p = 0,2284	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	21 (60)	10 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,68 [0,974; 2,903] p = 0,0624	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	17 (50)	8 (23)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,46 [1,209; 5,009] p = 0,0131	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	20 (53)	14 (42)

Patienten mit mindestens einem milden UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,28 [0,778; 2,113] p = 0,3301	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	18 (60)	20 (49)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,757; 1,699] p = 0,5412	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	27 (47)	26 (37)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,33 [0,889; 2,005] p = 0,1642	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	25 (66)	11 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,84 [1,075; 3,140] p = 0,0260	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	6 (46)	6 (40)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,31 [0,502; 3,396] p = 0,5853	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	28 (48)	23 (36)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,37 [0,899; 2,075] p = 0,1442	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	22 (56)	17 (46)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,31 [0,840; 2,046] p = 0,2337	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	8 (73)	3 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,16 [0,706; 6,588] p = 0,1775	

Patienten mit mindestens einem milden UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“

	Filsuvez Gel	Kontrollgel
<p><i>RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		

3. 72.3.1.S.08.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“

3.1. 72.3.1.S.08.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem moderaten UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,63 [0,339; 1,179]	0,58 [0,273; 1,221]	-0,07 [-0,167; 0,024]
Ja (%)	13 (12)	22 (19)	0,1494	0,1505	0,1434
Nein (%)	95 (88)	91 (81)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**3.2. 72.3.1.S.08.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten UE mit PT/LLT
„Wundkomplikationen“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem moderaten UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,5645
02	0,2258
03	0,7749
04	0,8781
05	0,8345
06	0,9049
07	0,8534
08	0,8467
09	0,1169
10	0,3942
11	0,3982
12	0,4159
13	0,0853
14	0,8232
15	0,8912

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3.3. 72.3.1.S.08.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“: Subgruppenanalyse

Patienten mit mindestens einem moderaten UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	12 (12)	19 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,63 [0,323; 1,237] p = 0,1805	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	1 (9)	3 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,63 [0,123; 3,245] p = 0,5821	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	7 (10)	13 (18)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,58 [0,245; 1,364] p = 0,2106	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	3 (13)	6 (25)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,61 [0,197; 1,923] p = 0,4033	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	3 (18)	3 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,198; 3,896] p = 0,8642	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	5 (12)	9 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,56 [0,199; 1,580] p = 0,2735	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	8 (12)	13 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,64 [0,291; 1,395] p = 0,2590	

Patienten mit mindestens einem moderaten UE mit PT/LLT „Wundkomplikationen“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	8 (25)	11 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,458; 2,220] p = 0,9841	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	4 (9)	1 (4)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,05 [0,240; 17,559] p = 0,5118	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	1 (4)	9 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,22 [0,035; 1,365] p = 0,1039	
10			
11			
12			
13			
14			
15			
^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.			
EASE: Efficacy and Safety Study of Oleogel-S10 in Epidermolysis Bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko			

1. 72.3.1.S.07.01.2. Patienten mit mindestens einem SUE

1.1. 72.3.1.S.07.01.2. Patienten mit mindestens einem SUE: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem SUE					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,24 [0,430; 3,573]	1,28 [0,387; 4,228]	0,01 [-0,047; 0,071]
Ja (%)	7 (6)	6 (5)	0,6909	0,6874	0,6867
Nein (%)	101 (94)	107 (95)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.S.07.01.2. Patienten mit mindestens einem SUE: Interaktionstest

Patienten mit mindestens einem SUE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,8373
02	0,5965
03	0,2467
04	0,4391
05	0,9893
06	0,6053
07	0,3895
08	0,3898
09	0,2677
10	0,8347
11	0,2931
12	0,3930
13	1,0000
14	0,1601
15	0,1237

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1. 72.3.1.S.09.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“

1.1. 72.3.1.S.09.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,90 [0,606; 1,335]	0,86 [0,488; 1,513]	-0,03 [-0,157; 0,091]
Ja (%)	32 (30)	37 (33)	0,5987	0,5994	0,5988
Nein (%)	76 (70)	76 (67)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2.72.3.1.S.09.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Interaktionstest

Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,4293
02	0,0656
03	0,7707
04	0,5196
05	0,5452
06	0,1959
07	0,9314
08	0,7773
09	0,2636
10	0,3738
11	0,4405
12	0,0126
13	0,7606
14	0,2395
15	0,8051
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1.3.72.3.1.S.09.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Subgruppenanalyse

Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	28 (29)	32 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,576; 1,337] p = 0,5447	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	4 (36)	5 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,06 [0,333; 3,365] p = 0,9228	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	21 (31)	21 (28)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,659; 1,815] p = 0,7281	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	7 (30)	9 (38)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,79 [0,345; 1,797] p = 0,5698	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	4 (24)	7 (47)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,50 [0,174; 1,433] p = 0,1970	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	12 (29)	10 (21)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,55 [0,676; 3,534] p = 0,3015	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	20 (30)	27 (42)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,71 [0,437; 1,144] p = 0,1580	

Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	10 (31)	23 (50)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,65 [0,349; 1,212] p = 0,1755	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	15 (33)	8 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,15 [0,575; 2,290] p = 0,6965	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	6 (26)	5 (14)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,91 [0,636; 5,748] p = 0,2487	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	11 (32)	18 (49)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,64 [0,342; 1,208] p = 0,1696	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	7 (22)	10 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,00 [0,411; 2,424] p = 0,9964	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	13 (37)	6 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,83 [0,806; 4,143] p = 0,1490	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	12 (35)	8 (23)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,68 [0,770; 3,653] p = 0,1931	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	11 (29)	12 (36)

Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
		RR [95 %-KI] p-Wert ^a	
		0,72 [0,351; 1,471] p = 0,3657	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	8 (27)	16 (39)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,63 [0,311; 1,279] p = 0,2009	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	17 (30)	16 (23)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,41 [0,768; 2,600] p = 0,2667	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	8 (21)	12 (44)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,51 [0,241; 1,081] p = 0,0789	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	7 (54)	8 (53)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,430; 1,941] p = 0,8136	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	15 (26)	16 (25)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,563; 1,886] p = 0,9221	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	12 (31)	15 (41)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,78 [0,413; 1,466] p = 0,4373	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	5 (45)	5 (45)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,88 [0,352; 2,220] p = 0,7926	

**Patienten mit mindestens einem
AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“**

	Filsuvez Gel	Kontrollgel
<p><i>“RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		

2. 72.3.1.S.09.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“

2.1. 72.3.1.S.09.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,98 [0,603; 1,581]	0,97 [0,526; 1,790]	-0,01 [-0,120; 0,109]
Ja (%)	25 (23)	27 (24)	0,9218	0,9220	0,9220
Nein (%)	83 (77)	86 (76)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**2.2.72.3.1.S.09.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI
„Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,2538
02	0,2269
03	0,6118
04	0,3870
05	0,0604
06	0,0884
07	0,9069
08	0,2155
09	0,0871
10	0,2131
11	0,1589
12	0,1003
13	0,6828
14	0,3476
15	0,0410
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**2.3.72.3.1.S.09.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI
„Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Subgruppenanalyse**

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	21 (22)	23 (23)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,92 [0,549; 1,554] p = 0,7641	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	4 (36)	4 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,33 [0,364; 4,888] p = 0,6643	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	17 (25)	16 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,639; 2,116] p = 0,6203	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	6 (26)	6 (25)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,04 [0,375; 2,900] p = 0,9350	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	2 (12)	5 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,35 [0,075; 1,665] p = 0,1882	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	10 (24)	6 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,79 [0,829; 9,387] p = 0,0974	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	15 (22)	21 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,67 [0,368; 1,222] p = 0,1919	

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	6 (19)	16 (35)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,59 [0,244; 1,408] p = 0,2321	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	13 (29)	8 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,02 [0,507; 2,052] p = 0,9552	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	5 (22)	2 (5)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	4,48 [0,754; 26,628] p = 0,0992	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	8 (24)	13 (35)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,66 [0,288; 1,502] p = 0,3199	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	4 (12)	7 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,96 [0,288; 3,171] p = 0,9406	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	12 (34)	4 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,57 [0,911; 7,236] p = 0,0744	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	9 (26)	3 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,76 [1,008; 14,032] p = 0,0486	
2	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	8 (21)	10 (30)

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,68 [0,295; 1,559] p = 0,3607	
3	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	7 (23)	13 (32)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,68 [0,312; 1,476] p = 0,3281	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	14 (25)	13 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,46 [0,720; 2,955] p = 0,2950	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	6 (16)	8 (30)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,64 [0,244; 1,674] p = 0,3627	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	5 (38)	5 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,28 [0,405; 4,035] p = 0,6754	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	12 (21)	12 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,09 [0,528; 2,240] p = 0,8196	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	9 (23)	13 (35)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,72 [0,338; 1,524] p = 0,3881	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	4 (36)	1 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,50 [0,354; 17,651] p = 0,3582	

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“

	Filsuvez Gel	Kontrollgel
<p><i>“RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</i></p> <p><i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i></p>		

3. 72.3.1.S.09.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“

3.1. 72.3.1.S.09.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,62 [0,266; 1,431]	0,59 [0,232; 1,482]	-0,05 [-0,122; 0,032]
Ja (%)	8 (7)	13 (12)	0,2608	0,2589	0,2517
Nein (%)	100 (93)	100 (88)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**3.2.72.3.1.S.09.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI
„Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,8349
02	0,3431
03	0,3769
04	0,6163
05	0,3250
06	0,9214
07	1,0000
08	0,7028
09	0,9049
10	0,5360
11	0,6865
12	0,2033
13	0,2226
14	0,4780
15	0,4664
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**3.3.72.3.1.S.09.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI
„Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“: Subgruppenanalyse**

Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber Baseline“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	8 (8)	12 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,66 [0,283; 1,546] p = 0,3406	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	0 (0)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	NA [NA; NA] p = NA	
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

1. 72.3.1.S.10.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Wiedereröffnen der Wunde“

1.1. 72.3.1.S.10.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Wiedereröffnen der Wunde“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem AESI „Wiedereröffnen der Wunde“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,68 [1,008; 2,784]	1,92 [1,013; 3,622]	0,12 [0,005; 0,229]
Ja (%)	31 (29)	20 (18)	0,0464	0,0455	0,0408
Nein (%)	77 (71)	93 (82)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.S.10.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Wiedereröffnen der Wunde“: Interaktionstest

Patienten mit mindestens einem AESI „Wiedereröffnen der Wunde“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,0245
02	0,3016
03	0,0418
04	0,1354
05	0,4320
06	0,9130
07	0,8577
08	0,6125
09	0,6721
10	0,1771
11	0,7594
12	0,3431
13	0,9238
14	0,4891
15	0,4169

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3. 72.3.1.S.10.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Wiedereröffnen der Wunde“: Subgruppenanalyse

Patienten mit mindestens einem AESI „Wiedereröffnen der Wunde“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	30 (31)	15 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,07 [1,197; 3,595] p = 0,0093	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	1 (9)	5 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,34 [0,055; 2,121] p = 0,2496	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	21 (31)	18 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,28 [0,728; 2,241] p = 0,3933	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	8 (35)	2 (8)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	4,07 [1,026; 16,172] p = 0,0459	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	2 (12)	0 (0)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	NA [NA; NA] p = NA	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	13 (32)	9 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,99 [0,902; 4,398] p = 0,0884	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	18 (27)	11 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,60 [0,836; 3,069] p = 0,1558	

Patienten mit mindestens einem AESI „Wiedereröffnen der Wunde“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	8 (25)	5 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,14 [0,778; 5,896] p = 0,1406	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	14 (31)	6 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [0,574; 3,574] p = 0,4410	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	7 (30)	9 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,33 [0,552; 3,182] p = 0,5278	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	8 (24)	2 (5)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	4,14 [0,909; 18,823] p = 0,0662	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	9 (28)	10 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,29 [0,575; 2,891] p = 0,5379	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	11 (31)	8 (30)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,01 [0,448; 2,254] p = 0,9902	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	7 (21)	7 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,13 [0,426; 2,995] p = 0,8071	
	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	12 (32)	5 (15)

Patienten mit mindestens einem AESI „Wiedereröffnen der Wunde“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,34 [0,968; 5,664] p = 0,0592	
2	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	10 (33)	8 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,61 [0,728; 3,546] p = 0,2405	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	14 (25)	14 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,23 [0,648; 2,342] p = 0,5238	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	14 (37)	5 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,29 [0,812; 6,432] p = 0,1175	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	3 (23)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,67 [0,380; 35,361] p = 0,2612	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	17 (29)	11 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,80 [0,923; 3,515] p = 0,0847	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	9 (23)	8 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,03 [0,423; 2,527] p = 0,9414	
	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	5 (45)	1 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	5,50 [0,588; 51,441] p = 0,1350	

**Patienten mit mindestens einem
AESI „Wiedereröffnen der Wunde“**

Filsuvez Gel

Kontrollgel

RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.

EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko

2. 72.3.1.S.10.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wiedereröffnen der Wunde“

2.1. 72.3.1.S.10.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wiedereröffnen der Wunde“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wiedereröffnen der Wunde“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,86 [1,065; 3,233]	2,11 [1,082; 4,102]	0,13 [0,017; 0,234]
Ja (%)	29 (27)	17 (15)	0,0290	0,0283	0,0237
Nein (%)	79 (73)	96 (85)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**2.2. 72.3.1.S.10.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI
„Wiedereröffnen der Wunde“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wiedereröffnen der Wunde“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,0137
02	0,1772
03	0,0290
04	0,0615
05	0,4205
06	0,4781
07	0,8530
08	0,4959
09	0,6512
10	0,3321
11	0,8450
12	0,5069
13	0,6324
14	0,4895
15	0,4990

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

**2.3. 72.3.1.S.10.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI
„Wiedereröffnen der Wunde“: Subgruppenanalyse**

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wiedereröffnen der Wunde“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	28 (29)	12 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,42 [1,308; 4,488] p = 0,0049	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	1 (9)	5 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,34 [0,055; 2,121] p = 0,2496	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	19 (28)	16 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,30 [0,711; 2,394] p = 0,3906	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	8 (35)	1 (4)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	8,15 [1,208; 54,976] p = 0,0313	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	2 (12)	0 (0)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	NA [NA; NA] p = NA	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	12 (29)	6 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,07 [1,107; 8,510] p = 0,0312	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	17 (25)	11 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,52 [0,786; 2,937] p = 0,2139	

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wiedereröffnen der Wunde“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
07			
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	7 (22)	4 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,35 [0,728; 7,585] p = 0,1528	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	13 (29)	6 (24)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,33 [0,527; 3,367] p = 0,5445	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	7 (30)	7 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,66 [0,642; 4,314] p = 0,2944	
10			
1	N	34	37
	Ereignisse, n (%)	7 (21)	2 (5)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,61 [0,766; 17,029] p = 0,1045	
2	N	32	42
	Ereignisse, n (%)	8 (25)	8 (19)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,47 [0,587; 3,693] p = 0,4102	
3	N	35	27
	Ereignisse, n (%)	11 (31)	7 (26)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,14 [0,484; 2,703] p = 0,7601	
11			
1	N	34	35
	Ereignisse, n (%)	7 (21)	6 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,35 [0,475; 3,828] p = 0,5740	
	N	38	33
	Ereignisse, n (%)	11 (29)	4 (12)

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wiedereröffnen der Wunde“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,56 [0,959; 6,828] p = 0,0606	
2	N	30	41
	Ereignisse, n (%)	9 (30)	7 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,59 [0,684; 3,694] p = 0,2808	
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	13 (23)	12 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,33 [0,664; 2,663] p = 0,4212	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	13 (34)	4 (15)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	2,76 [0,844; 9,004] p = 0,0932	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	3 (23)	1 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	3,67 [0,380; 35,361] p = 0,2612	
15			
1	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	16 (28)	10 (16)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,86 [0,917; 3,773] p = 0,0857	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	8 (21)	6 (16)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,26 [0,447; 3,567] p = 0,6596	
	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	5 (45)	1 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	5,50 [0,588; 51,441] p = 0,1350	

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wiedereröffnen der Wunde“

Filsuvez Gel

Kontrollgel

RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.

EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko

3. 72.3.1.S.10.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Wiedereröffnen der Wunde“

3.1. 72.3.1.S.10.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Wiedereröffnen der Wunde“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Wiedereröffnen der Wunde“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,53 [0,100; 2,759]	0,51 [0,092; 2,868]	-0,02 [-0,060; 0,026]
Ja (%)	2 (2)	4 (4)	0,4468	0,4476	0,4362
Nein (%)	106 (98)	109 (96)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**3.2. 72.3.1.S.10.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI
„Wiedereröffnen der Wunde“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Wiedereröffnen der Wunde“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,9639
02	0,8836
03	0,9999
04	0,6261
05	0,7544
06	0,6156
07	1,0000
08	0,3371
09	0,1671
10	0,1080
11	0,3298
12	0,2336
13	0,1423
14	0,9309
15	0,9974
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1. 72.3.1.S.11.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“

1.1. 72.3.1.S.11.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	2,00 [0,729; 5,511]	2,07 [0,731; 5,855]	0,05 [-0,020; 0,121]
Ja (%)	11 (10)	6 (5)	0,1776	0,1711	0,1637
Nein (%)	97 (90)	107 (95)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.S.11.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“: Interaktionstest

Patienten mit mindestens einem AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,0844
02	0,4304
03	0,6614
04	0,6555
05	0,7130
06	0,2677
07	0,2068
08	0,9994
09	0,8858
10	0,9443
11	0,6681
12	0,2990
13	1,0000
14	0,0469
15	0,2963

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2. 72.3.1.S.11.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“

2.1. 72.3.1.S.11.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	3,94 [0,882; 17,597]	4,21 [0,893; 19,815]	0,05 [-0,000; 0,110]
Ja (%)	8 (7)	2 (2)	0,0725	0,0693	0,0517
Nein (%)	100 (93)	111 (98)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.11.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI
„Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,6018
02	0,9833
03	0,2589
04	0,4025
05	0,7295
06	0,4350
07	0,5509
08	0,8667
09	0,2759
10	0,5611
11	0,5238
12	0,5806
13	0,9999
14	0,1703
15	0,2192

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3. 72.3.1.S.11.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“

2.1. 72.3.1.S.11.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,85 [0,173; 4,207]	0,85 [0,178; 4,069]	-0,00 [-0,049; 0,040]
Ja (%)	3 (3)	4 (4)	0,8452	0,8406	0,8405
Nein (%)	105 (97)	109 (96)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**3.2. 72.3.1.S.11.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI
„Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Vergrößerung der Wunde gegenüber dem vorherigen Studienbesuch“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,4431
02	0,2639
03	0,1255
04	0,9333
05	0,9626
06	0,5724
07	0,7118
08	0,9999
09	0,1010
10	0,7486
11	0,2298
12	0,1901
13	1,0000
14	0,5043
15	0,4171
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1. 72.3.1.S.12.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Wundverletzung“

1.1. 72.3.1.S.12.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Wundverletzung“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem AESI „Wundverletzung“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,23 [0,025; 2,193]	0,22 [0,022; 2,181]	-0,03 [-0,066; 0,010]
Ja (%)	1 (1)	4 (4)	0,2023	0,1942	0,1539
Nein (%)	107 (99)	109 (96)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2.72.3.1.S.12.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Wundverletzung“:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem AESI „Wundverletzung“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,8520
02	0,6304
03	0,9999
04	0,3700
05	0,7842
06	0,5097
07	1,0000
08	0,7392
09	0,7643
10	0,6792
11	0,3517
12	0,7438
13	0,9999
14	0,4126
15	0,7738

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2. 72.3.1.S.12.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wundverletzung“

1.1. 72.3.1.S.12.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wundverletzung“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wundverletzung“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,31 [0,031; 3,057]	0,29 [0,027; 3,125]	-0,02 [-0,053; 0,015]
Ja (%)	1 (1)	3 (3)	0,3135	0,3062	0,2771
Nein (%)	107 (99)	110 (97)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2.72.3.1.S.12.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI
„Wundverletzung“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wundverletzung“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,9111
02	0,6969
03	1,0000
04	0,4666
05	0,6635
06	0,4422
07	1,0000
08	0,6114
09	0,8648
10	0,6042
11	0,1153
12	0,6167
13	0,9999
14	0,5102
15	0,7086

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3. 72.3.1.S.12.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Wundverletzung“

2.1. 72.3.1.S.12.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Wundverletzung“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Wundverletzung“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		-0,01 [-0,026; 0,008]
Ja (%)	0 (0)	1 (1)	NA		0,3180
Nein (%)	108 (100)	112 (99)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2.72.3.1.S.12.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI
„Wundverletzung“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Wundverletzung“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	0,9999
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1. 72.3.1.S.13.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Wundverschlechterung gegenüber Baseline“

1.1. 72.3.1.S.13.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Wundverschlechterung gegenüber Baseline“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem AESI „Wundverschlechterung gegenüber Baseline“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		-0,01 [-0,026; 0,008]
Ja (%)	0 (0)	1 (1)	NA		0,3180
Nein (%)	108 (100)	112 (99)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.13.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI
„Wundverschlechterung gegenüber Baseline“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem AESI „Wundverschlechterung gegenüber Baseline“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	0,9999
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

2. 72.3.1.S.13.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wundverschlechterung gegenüber Baseline“

2.1. 72.3.1.S.13.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wundverschlechterung gegenüber Baseline“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wundverschlechterung gegenüber Baseline“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		-0,01 [-0,026; 0,008]
Ja (%)	0 (0)	1 (1)	NA		0,3180
Nein (%)	108 (100)	112 (99)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2.72.3.1.S.13.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI
„Wundverschlechterung gegenüber Baseline“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Wundverschlechterung gegenüber Baseline“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	0,9999
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

1. 72.3.1.S.14.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Andere“

1.1. 72.3.1.S.14.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Andere“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem AESI „Andere“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,54 [0,378; 6,236]	1,54 [0,360; 6,570]	0,01 [-0,034; 0,063]
Ja (%)	4 (4)	3 (3)	0,5483	0,5605	0,5643
Nein (%)	104 (96)	110 (97)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2.72.3.1.S.14.01.2. Patienten mit mindestens einem AESI „Andere“:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem AESI „Andere“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,1683
02	1,0000
03	0,9500
04	0,0528
05	0,4714
06	0,8971
07	0,8351
08	0,3045
09	0,1367
10	0,6350
11	0,4040
12	0,5822
13	0,9999
14	0,6387
15	0,7303

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2. 72.3.1.S.14.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Andere“

1.1. 72.3.1.S.14.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Andere“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem milden AESI „Andere“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,87	1,87	0,01
Ja (%)	2 (2)	1 (1)	[0,186; 18,702]	[0,176; 19,785]	[-0,023; 0,040]
Nein (%)	106 (98)	112 (99)	0,5962	0,6050	0,5966
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.14.02.2. Patienten mit mindestens einem milden AESI „Andere“:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden AESI „Andere“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,5435
02	1,0000
03	1,0000
04	0,1303
05	0,8132
06	0,0587
07	0,5168
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

3. 72.3.1.S.14.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Andere“

1.1. 72.3.1.S.14.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Andere“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Andere“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,34	1,34	0,01
Ja (%)	2 (2)	2 (2)	[0,228; 7,907]	[0,209; 8,653]	[-0,031; 0,043]
Nein (%)	106 (98)	111 (98)	0,7439	0,7559	0,7606
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**3.2. 72.3.1.S.14.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten AESI
„Andere“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem moderaten AESI „Andere“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,2622
02	1,0000
03	0,8809
04	0,0652
05	0,7193
06	0,1658
07	1,0000
08	0,1675
09	0,2040
10	1,0000
11	0,6104
12	0,7532
13	1,0000
14	0,5145
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1. 72.3.1.S.15.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ

1.1. 72.3.1.S.15.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem SMQ					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,17 [0,683; 2,005]	1,22 [0,622; 2,380]	0,03 [-0,074; 0,135]
Ja (%)	23 (21)	20 (18)	0,5683	0,5671	0,5671
Nein (%)	85 (79)	93 (82)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.S.15.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ: Interaktionstest

Patienten mit mindestens einem SMQ: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,7051
02	0,1983
03	0,1085
04	0,8535
05	0,9218
06	0,2688
07	0,3322
08	0,1427
09	0,7475
10	0,8328
11	0,6607
12	0,3761
13	0,7634
14	0,0805
15	0,6504

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1.3. 72.3.1.S.15.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ: Subgruppenanalyse

Patienten mit mindestens einem SMQ			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	23 (24)	18 (18)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,28 [0,742; 2,221] p = 0,3718	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	0 (0)	2 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	NA [NA; NA] p = NA	
04			
1	N	68	74
	Ereignisse, n (%)	14 (21)	13 (18)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,16 [0,586; 2,317] p = 0,6637	
2	N	23	24
	Ereignisse, n (%)	6 (26)	4 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,43 [0,470; 4,366] p = 0,5280	
3	N	17	15
	Ereignisse, n (%)	3 (18)	3 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,86 [0,211; 3,484] p = 0,8294	
05			
06			
1	N	41	48
	Ereignisse, n (%)	12 (29)	8 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,74 [0,774; 3,925] p = 0,1797	
2	N	67	65
	Ereignisse, n (%)	11 (16)	12 (18)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,444; 1,876] p = 0,8030	
07			

Patienten mit mindestens einem SMQ			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
08			
09			
1	N	32	46
	Ereignisse, n (%)	7 (22)	10 (22)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,94 [0,404; 2,206] p = 0,8950	
2	N	45	25
	Ereignisse, n (%)	10 (22)	3 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,67 [0,528; 5,290] p = 0,3820	
3	N	23	37
	Ereignisse, n (%)	5 (22)	6 (16)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,07 [0,425; 2,702] p = 0,8841	
10			
11			
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	8 (14)	14 (20)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,71 [0,321; 1,592] p = 0,4108	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	11 (29)	1 (4)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	5,82 [0,858; 39,498] p = 0,0714	
3	N	13	15
	Ereignisse, n (%)	4 (31)	5 (33)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,77 [0,178; 3,337] p = 0,7284	
15			
	N	58	64
	Ereignisse, n (%)	11 (19)	13 (20)

Patienten mit mindestens einem SMQ			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,95 [0,467; 1,937] p = 0,8909	
2	N	39	37
	Ereignisse, n (%)	8 (21)	4 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,53 [0,528; 4,411] p = 0,4355	
3	N	11	11
	Ereignisse, n (%)	4 (36)	3 (27)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,21 [0,306; 4,813] p = 0,7823	
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

2. 72.3.1.S.15.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ

2.1. 72.3.1.S.15.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem milden SMQ					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,27 [0,539; 2,977]	1,29 [0,514; 3,247]	0,02 [-0,055; 0,098]
Ja (%)	11 (10)	9 (8)	0,5881	0,5863	0,5860
Nein (%)	97 (90)	104 (92)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**2.2. 72.3.1.S.15.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden SMQ: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,5146
02	0,5695
03	0,0914
04	0,7045
05	0,2873
06	0,1413
07	0,2306
08	0,0362
09	0,7001
10	0,0533
11	0,1272
12	0,5772
13	0,1725
14	0,0811
15	0,1303

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

**1.3.72.3.1.S.15.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ:
Subgruppenanalyse**

Patienten mit mindestens einem milden SMQ			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	11 (11)	7 (7)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,58 [0,642; 3,907] p = 0,3188	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	0 (0)	2 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	NA [NA; NA] p = NA	
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
<p>^aRR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.</p> <p>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</p>			

3. 72.3.1.S.15.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ

3.1. 72.3.1.S.15.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,54 [0,209; 1,416]	0,51 [0,182; 1,454]	-0,05 [-0,115; 0,024]
Ja (%)	6 (6)	11 (10)	0,2123	0,2097	0,2002
Nein (%)	102 (94)	102 (90)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**3.2. 72.3.1.S.15.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,9949
02	0,7442
03	0,9999
04	0,7821
05	0,4185
06	0,6674
07	0,5880
08	0,9930
09	0,3504
10	0,3668
11	0,1452
12	0,6662
13	0,2182
14	0,0988
15	0,0718

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

**3.3. 72.3.1.S.15.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ:
Subgruppenanalyse**

Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	6 (6)	11 (11)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,54 [0,209; 1,416] p = 0,2123	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	0 (0)	0 (0)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	NA [NA; NA] p = NA	
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
^a RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi ² -Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm ²)“ berechnet und dargestellt.			
<i>EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko</i>			

4. 72.3.1.S.15.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ

4.1. 72.3.1.S.15.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem schweren SMQ					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,07 [0,023; 0,121]
Ja (%)	8 (7)	0 (0)	NA		0,0038
Nein (%)	100 (93)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**3.2. 72.3.1.S.15.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem schweren SMQ: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	0,9998
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	0,9999
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1. 72.3.1.S.16.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ „Überempfindlichkeit“

1.1. 72.3.1.S.16.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ „Überempfindlichkeit“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem SMQ „Überempfindlichkeit“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,79 [0,374; 1,685]	0,77 [0,334; 1,788]	-0,03 [-0,110; 0,058]
Ja (%)	11 (10)	14 (12)	0,5487	0,5472	0,5453
Nein (%)	97 (90)	99 (88)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2.72.3.1.S.16.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ
„Überempfindlichkeit“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem SMQ „Überempfindlichkeit“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,5102
02	0,2831
03	0,1607
04	0,4403
05	0,6030
06	0,4156
07	0,5369
08	0,3185
09	0,2992
10	0,9491
11	0,4355
12	0,6723
13	0,9162
14	0,0041
15	0,3983

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

**1.3.72.3.1.S.16.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ
„Überempfindlichkeit“: Subgruppenanalyse**

Patienten mit mindestens einem SMQ „Überempfindlichkeit“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
01			
02			
03			
1	N	97	98
	Ereignisse, n (%)	11 (11)	12 (12)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,91 [0,422; 1,962] p = 0,8093	
2	N	11	15
	Ereignisse, n (%)	0 (0)	2 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	NA [NA; NA] p = NA	
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
1	N	57	70
	Ereignisse, n (%)	3 (5)	12 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,31 [0,091; 1,081] p = 0,0663	
2	N	38	27
	Ereignisse, n (%)	7 (18)	0 (0)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	NA [NA; NA] p = NA	
3	N	13	15

Patienten mit mindestens einem SMQ „Überempfindlichkeit“			
		Filsuvez Gel	Kontrollgel
	Ereignisse, n (%)	1 (8)	2 (13)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,71 [0,079; 6,431] p = 0,7641	
15			
	N	58	64
1	Ereignisse, n (%)	6 (10)	11 (17)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	0,62 [0,247; 1,541] p = 0,3007	
	N	39	37
2	Ereignisse, n (%)	4 (10)	2 (5)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,51 [0,303; 7,494] p = 0,6172	
	N	11	11
3	Ereignisse, n (%)	1 (9)	1 (9)
	RR [95 %-KI] p-Wert ^a	1,50 [0,127; 17,667] p = 0,7473	

“RR und das dazugehörige 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße (cm²)“ berechnet und dargestellt.

EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; RR: Relatives Risiko

2. 72.3.1.S.16.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Überempfindlichkeit“

1.1. 72.3.1.S.16.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Überempfindlichkeit“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Überempfindlichkeit“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,91 [0,307; 2,684]	0,90 [0,295; 2,768]	-0,01 [-0,068; 0,057]
Ja (%)	6 (6)	7 (6)	0,8608	0,8599	0,8598
Nein (%)	102 (94)	106 (94)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.16.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ
„Überempfindlichkeit“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Überempfindlichkeit“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,2194
02	0,4087
03	0,1319
04	0,1392
05	0,6628
06	0,6053
07	0,4202
08	0,0989
09	0,0738
10	0,0599
11	0,1428
12	0,8970
13	0,2598
14	0,0272
15	0,5000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3. 72.3.1.S.16.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Überempfindlichkeit“

2.1. 72.3.1.S.16.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Überempfindlichkeit“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Überempfindlichkeit“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,42 [0,113; 1,558]	0,40 [0,100; 1,596]	-0,04 [-0,092; 0,017]
Ja (%)	3 (3)	7 (6)	0,1947	0,1940	0,1780
Nein (%)	105 (97)	106 (94)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.16.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ
„Überempfindlichkeit“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Überempfindlichkeit“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,8792
02	0,7339
03	0,9999
04	0,4286
05	0,1193
06	0,7836
07	0,5015
08	0,6418
09	0,4779
10	0,3518
11	0,0157
12	0,6218
13	0,1594
14	0,2751
15	0,3689

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

4. 72.3.1.S.16.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Überempfindlichkeit“

1.1. 72.3.1.S.16.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Überempfindlichkeit“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Überempfindlichkeit“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,02 [-0,007; 0,042]
Ja (%)	2 (2)	0 (0)	NA		0,1689
Nein (%)	106 (98)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**3.2. 72.3.1.S.16.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ
„Überempfindlichkeit“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Überempfindlichkeit“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	0,9999
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1. 72.3.1.S.17.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ „Bösartige Tumore der Haut“

1.1. 72.3.1.S.17.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ „Bösartige Tumore der Haut“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem SMQ „Bösartige Tumore der Haut“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,01 [-0,009; 0,028]
Ja (%)	1 (1)	0 (0)	NA		0,3123
Nein (%)	107 (99)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.S.17.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ „Bösartige Tumore der Haut“: Interaktionstest

Patienten mit mindestens einem SMQ „Bösartige Tumore der Haut“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	0,9999
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000
<i>^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

2. 72.3.1.S.17.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Bösartige Tumore der Haut“

1.1. 72.3.1.S.17.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Bösartige Tumore der Haut“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Bösartige Tumore der Haut“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,01 [-0,009; 0,028]
Ja (%)	1 (1)	0 (0)	NA		0,3123
Nein (%)	107 (99)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.17.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ
„Bösartige Tumore der Haut“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Bösartige Tumore der Haut“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	0,9999
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1. 72.3.1.S.18.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ „Blutung“

1.1. 72.3.1.S.18.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ „Blutung“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem SMQ „Blutung“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,65 [0,397; 6,865]	1,69 [0,387; 7,377]	0,02 [-0,031; 0,066]
Ja (%)	5 (5)	3 (3)	0,4908	0,4849	0,4823
Nein (%)	103 (95)	110 (97)			
^a RR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi ² -Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt. ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko					

**1.2. 72.3.1.S.18.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ „Blutung“:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem SMQ „Blutung“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,8486
02	1,0000
03	1,0000
04	0,3542
05	0,2195
06	0,0098
07	0,8172
08	0,4690
09	0,2824
10	0,1416
11	0,1399
12	0,9871
13	0,9999
14	0,4902
15	0,4569

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2. 72.3.1.S.18.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Blutung“

1.1. 72.3.1.S.18.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Blutung“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Blutung“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,47 [0,246; 8,811]	1,49 [0,240; 9,218]	0,01 [-0,031; 0,048]
Ja (%)	3 (3)	2 (2)	0,6719	0,6697	0,6682
Nein (%)	105 (97)	111 (98)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.18.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Blutung“:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Blutung“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,9573
02	0,9994
03	1,0000
04	0,5942
05	0,2825
06	0,0073
07	0,7837
08	0,4780
09	0,9906
10	0,1901
11	0,2896
12	0,9710
13	1,0000
14	0,2732
15	0,2466

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3. 72.3.1.S.18.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Blutung“

2.1. 72.3.1.S.18.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Blutung“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Blutung“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	2,02 [0,171; 23,793]	2,02 [0,180; 22,650]	0,01 [-0,022; 0,040]
Ja (%)	2 (2)	1 (1)	0,5772	0,5695	0,5651
Nein (%)	106 (98)	112 (99)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.18.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ
„Blutung“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Blutung“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,5972
02	0,9914
03	1,0000
04	0,1523
05	0,3440
06	0,2780
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

4. 72.3.1.S.18.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Blutung“

4.1. 72.3.1.S.18.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Blutung“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Blutung“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,01 [-0,009; 0,026]
Ja (%)	1 (1)	0 (0)	NA		0,3397
Nein (%)	107 (99)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2.72.3.1.S.18.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ
„Blutung“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Blutung“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	1,0000
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1. 72.3.1.S.19.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ „Anämie“

1.1. 72.3.1.S.19.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ „Anämie“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem SMQ „Anämie“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	2,03 [0,630; 6,556]	2,10 [0,618; 7,116]	0,04 [-0,023; 0,098]
Ja (%)	8 (7)	4 (4)	0,2357	0,2348	0,2262
Nein (%)	100 (93)	109 (96)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.19.01.2. Patienten mit mindestens einem SMQ „Anämie“:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem SMQ „Anämie“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,4440
02	0,9961
03	0,9999
04	0,0865
05	0,2463
06	0,7941
07	1,0000
08	1,0000
09	0,5529
10	0,7728
11	0,1351
12	0,8577
13	0,9999
14	0,7459
15	0,4645

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2. 72.3.1.S.19.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Anämie“

1.1. 72.3.1.S.19.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Anämie“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Anämie“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,92 [0,197; 18,626]	1,92 [0,183; 20,020]	0,01 [-0,023; 0,041]
Ja (%)	2 (2)	1 (1)	0,5752	0,5870	0,5784
Nein (%)	106 (98)	112 (99)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.19.02.2. Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Anämie“:
Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem milden SMQ „Anämie“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	0,5328
02	1,0000
03	1,0000
04	0,1284
05	0,3147
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	0,4031
10	0,6227
11	0,1781
12	0,7532
13	1,0000
14	1,0000
15	0,1588

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

3. 72.3.1.S.19.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Anämie“

1.1. 72.3.1.S.19.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Anämie“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel			
N	108	113	RR	OR	ARR
Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Anämie“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,36 [0,038; 3,323]	0,34 [0,035; 3,404]	-0,02 [-0,052; 0,018]
Ja (%)	1 (1)	3 (3)	0,3642	0,3618	0,3349
Nein (%)	107 (99)	110 (97)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**2.2. 72.3.1.S.19.03.2. Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ
„Anämie“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem moderaten SMQ „Anämie“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	1,0000
04	1,0000
05	0,5980
06	0,4422
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	0,0938
11	0,3539
12	0,8505
13	0,9999
14	0,4173
15	0,4067

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

4. 72.3.1.S.19.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Anämie“

1.1. 72.3.1.S.19.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Anämie“: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	RR	OR	ARR
N	108	113			
Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Anämie“					
n (%)	108 (100)	113 (100)	NA [NA; NA]		0,05 [0,006; 0,085]
Ja (%)	5 (5)	0 (0)	NA		0,0236
Nein (%)	103 (95)	113 (100)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2.72.3.1.S.19.04.2. Patienten mit mindestens einem schweren SMQ
„Anämie“: Interaktionstest**

Patienten mit mindestens einem schweren SMQ „Anämie“: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest^a
01	1,0000
02	1,0000
03	0,9999
04	1,0000
05	1,0000
06	1,0000
07	1,0000
08	1,0000
09	1,0000
10	1,0000
11	1,0000
12	1,0000
13	0,9999
14	1,0000
15	1,0000

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

1. 72.3.1.S.20.01.2. Therapieabbrüche aufgrund von UE

1.1. 72.3.1.S.20.01.2. Therapieabbrüche aufgrund von UE: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Therapieabbrüche aufgrund von UE					
n (%)	108 (100)	113 (100)	0,79 [0,179; 3,473]	0,79 [0,175; 3,539]	-0,01 [-0,054; 0,039]
Ja (%)	3 (3)	4 (4)	0,7537	0,7539	0,7529
Nein (%)	105 (97)	109 (96)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.S.20.01.2. Therapieabbrüche aufgrund von UE: Interaktionstest

Therapieabbrüche aufgrund von UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,4034
02	0,4120
03	0,6758
04	0,9933
05	0,4273
06	0,3199
07	0,9487
08	0,3465
09	0,4268
10	0,5041
11	0,3966
12	0,7104
13	0,1573
14	0,0222
15	0,4441

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2. 72.3.1.S.20.02.2. Alle SOC und PT in Therapieabbrüche aufgrund von UE nach SOC und PT

1.1. 72.3.1.S.20.02.2. Alle SOC und PT in Therapieabbrüche aufgrund von UE nach SOC und PT: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Alle SOC und PT in Therapieabbrüche aufgrund von UE nach SOC und PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,026] 0,3397
Bakterielle Wundinfektion (PT)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,026] 0,3397
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,028] 0,3123
Plattenepithelkarzinom der Haut (PT)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,028] 0,3123
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	0 (0%)	1 (1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-0,01 [-0,026; 0,008] 0,3180
Dermatitis allergisch (PT)	0 (0%)	1 (1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-0,01 [-0,026; 0,008] 0,3180
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	2 (2%)	3 (3%)	0,70 [0,117; 4,148] 0,6920	0,70 [0,117; 4,162] 0,6926	-0,01 [-0,048; 0,032] 0,6900

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Exposition der Mutter während der Schwangerschaft (PT)	0 (0%)	1 (1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-0,01 [-0,026; 0,008] 0,3180
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,029] 0,2910
Wundkomplikation (PT)	0 (0%)	2 (2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-0,02 [-0,043; 0,007] 0,1526
Wundheilung (PT)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,026] 0,3397
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.20.02.2. Alle SOC und PT in Therapieabbrüche aufgrund von UE
nach SOC und PT: Interaktionstest**

Nicht berechnet.

1. 72.3.1.S.21.01.2. Studienabbrüche aufgrund von UE

1.1. 72.3.1.S.21.01.2. Studienabbrüche aufgrund von UE: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Studienabbrüche aufgrund von UE					
n (%)	108 (100)	113 (100)	1,59 [0,269; 9,419]	1,60 [0,265; 9,665]	0,01 [-0,029; 0,050]
Ja (%)	3 (3)	2 (2)	0,6092	0,6084	0,6078
Nein (%)	105 (97)	111 (98)			
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

1.2. 72.3.1.S.21.01.2. Studienabbrüche aufgrund von UE: Interaktionstest

Studienabbrüche aufgrund von UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest ^a
01	0,7143
02	0,2145
03	0,2298
04	0,5988
05	0,3713
06	0,7864
07	1,0000
08	0,3598
09	0,6915
10	0,4426
11	0,3770
12	0,9017
13	0,9999
14	0,1256
15	0,4307

^aBei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.

2. 72.3.1.S.21.02.2. Alle SOC und PT in Studienabbrüche aufgrund von UE nach SOC und PT

1.1. 72.3.1.S.21.02.2. Alle SOC und PT in Studienabbrüche aufgrund von UE nach SOC und PT: Analyse

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Alle SOC und PT in Studienabbrüche aufgrund von UE nach SOC und PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,026] 0,3397
Bakterielle Wundinfektion (PT)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,026] 0,3397
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,028] 0,3123
Plattenepithelkarzinom der Haut (PT)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,028] 0,3123
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)	0 (0%)	1 (1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-0,01 [-0,026; 0,008] 0,3180
Dermatitis allergisch (PT)	0 (0%)	1 (1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-0,01 [-0,026; 0,008] 0,3180
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	2 (2%)	1 (1%)	2,12 [0,192; 23,354] 0,5409	2,12 [0,195; 22,943] 0,5379	0,01 [-0,021; 0,041] 0,5348

Studie EASE ITT	Behandlungsarm		Filsuvez Gel vs. Kontrollgel		
	Filsuvez Gel	Kontrollgel	Effektmaß [95 %-KI] p-Wert ^a		
N	108	113	RR	OR	ARR
Exposition der Mutter während der Schwangerschaft (PT)	0 (0%)	1 (1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-0,01 [-0,026; 0,008] 0,3180
Schmerzen während eines Eingriffes (PT)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,029] 0,2910
Wundblutung (PT)	1 (1%)	0 (0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	0,01 [-0,009; 0,026] 0,3397
<p>^aRR, OR, ARR und die dazugehörigen 95 %-KI mit p-Wert nach dem CMH-Chi²-Hypothesentest wurden stratifiziert nach den zwei Faktoren „EB-Ausprägung“ und „Wundgröße“ berechnet und dargestellt.</p> <p>ARR: Absolute Risikoreduktion; EASE: Efficacy and safety of Oleogel-S10 in patients with Epidermolysis bullosa; ITT: Intention-to-Treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Patienten in der Population; n: Anzahl der Patienten in der Analyse; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko</p>					

**1.2. 72.3.1.S.21.02.2. Alle SOC und PT in Studienabbrüche aufgrund von UE nach
SOC und PT: Interaktionstest**

Nicht berechnet.

Index der Subgruppen

Gruppe	Subgruppe	Gruppennummer	Subgruppennummer
Stratifizierungsfaktor (Randomisierung)	EBS 10 bis < 20 cm ²	1	1
Stratifizierungsfaktor (Randomisierung)	EBS 20 bis < 30 cm ²	1	2
Stratifizierungsfaktor (Randomisierung)	JEB/Kindler 10 bis < 20 cm ²	1	3
Stratifizierungsfaktor (Randomisierung)	JEB/Kindler 20 bis < 30 cm ²	1	4
Stratifizierungsfaktor (Randomisierung)	JEB/Kindler 30 bis 50 cm ²	1	5
Stratifizierungsfaktor (Randomisierung)	DEB 10 bis < 20 cm ²	1	6
Stratifizierungsfaktor (Randomisierung)	DEB 20 bis < 30 cm ²	1	7
Stratifizierungsfaktor (Randomisierung)	DEB 30 bis 50 cm ²	1	8
Stratifizierungsfaktor (Randomisierung)	Fehlend	1	99
EB-Ausprägung (JEB, DDEB, RDEB, EBS)	EBS	2	1
EB-Ausprägung (JEB, DDEB, RDEB, EBS)	JEB	2	2
EB-Ausprägung (JEB, DDEB, RDEB, EBS)	DDEB	2	3
EB-Ausprägung (JEB, DDEB, RDEB, EBS)	RDEB	2	4
EB-Ausprägung (JEB, DDEB, RDEB, EBS)	Fehlend	2	99
Stratifizierungsfaktor (EB-Ausprägung)	DEB	3	1
Stratifizierungsfaktor (EB-Ausprägung)	JEB/Kindler	3	2
Stratifizierungsfaktor (EB-Ausprägung)	EBS	3	3
Stratifizierungsfaktor (EB-Ausprägung)	Fehlend	3	99
Stratifizierungsfaktor (Zielwundengröße)	10 bis < 20 cm ²	4	1
Stratifizierungsfaktor (Zielwundengröße)	20 bis < 30 cm ²	4	2
Stratifizierungsfaktor (Zielwundengröße)	30 bis 50 cm ²	4	3
Stratifizierungsfaktor (Zielwundengröße)	Fehlend	4	99
Alter (Kategorie)	0 bis < 4 Jahre	5	1
Alter (Kategorie)	4 bis < 12 Jahre	5	2
Alter (Kategorie)	12 bis < 18 Jahre	5	3
Alter (Kategorie)	Älter als 18 Jahre	5	4
Alter (Kategorie)	Fehlend	5	99
Geschlecht	F	6	1
Geschlecht	M	6	2
Geschlecht	Fehlend	6	99
Abstammung	Amerikanischer Indianer oder Alaska-Ureinwohner	7	1
Abstammung	Asiatisch	7	2
Abstammung	Schwarz oder afroamerikanisch	7	3
Abstammung	Weiß	7	4
Abstammung	Andere	7	5
Abstammung	Unbekannt	7	6
Abstammung	Fehlend	7	99
Geografische Region	Europa	8	1
Geografische Region	Rest der Welt	8	2
Geografische Region	Südamerika	8	3
Geografische Region	USA	8	4
Geografische Region	Fehlend	8	99

Gruppe	Subgruppe	Gruppennummer	Subgruppennummer
Ernährungszustand bei Studienbeginn: Albumin-Level (g/l) (Terzil)	Kleiner-gleich erstes Terzil	9	1
Ernährungszustand bei Studienbeginn: Albumin-Level (g/l) (Terzil)	Erstes bis zweites Terzil	9	2
Ernährungszustand bei Studienbeginn: Albumin-Level (g/l) (Terzil)	Größer als drittes Terzil	9	3
Ernährungszustand bei Studienbeginn: Albumin-Level (g/l) (Terzil)	Fehlend	9	99
Anämie bei Studienbeginn	Kleiner-gleich erstes Terzil	10	1
Anämie bei Studienbeginn	Erstes bis zweites Terzil	10	2
Anämie bei Studienbeginn	Größer als drittes Terzil	10	3
Anämie bei Studienbeginn	Fehlend	10	99
Nierenfunktion bei Studienbeginn	Kleiner-gleich erstes Terzil	11	1
Nierenfunktion bei Studienbeginn	Erstes bis zweites Terzil	11	2
Nierenfunktion bei Studienbeginn	Größer als drittes Terzil	11	3
Nierenfunktion bei Studienbeginn	Fehlend	11	99
BMI (Kategorie)	Untergewichtig	12	1
BMI (Kategorie)	Normal	12	2
BMI (Kategorie)	Übergewicht	12	3
BMI (Kategorie)	Adipös	12	4
BMI (Kategorie)	Fehlend	12	99
EB-Aktivität (EBDASI)	Mild	13	1
EB-Aktivität (EBDASI)	Moderat	13	2
EB-Aktivität (EBDASI)	Fehlend	13	99
Anteil Körperoberfläche mit Partial-Thickness-Wunden	Bis 10 %	14	1
Anteil Körperoberfläche mit Partial-Thickness-Wunden	Von 10 bis 25 %	14	2
Anteil Körperoberfläche mit Partial-Thickness-Wunden	Ab 25 %	14	3
Anteil Körperoberfläche mit Partial-Thickness-Wunden	Fehlend	14	4
Gesamtwundfläche	Bis 0,1 m ²	15	1
Gesamtwundfläche	Von 0,1 bis 0,3 m ²	15	2
Gesamtwundfläche	Ab 0,3 m ²	15	3
Gesamtwundfläche	Fehlend	15	4

Table 14.2.2.10.1

Change from Baseline in Total BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart by Visit -- ANCOVA Model
(Full Analysis Set)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients in the analysis.

LS Mean = least squares mean, SE = standard error of LS Mean, CI = Confidence interval.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

[1] Parameter and model estimates based on an analysis of covariance (ANCOVA) on the change from baseline with Treatment group, EB Subtype and

Target Wound Size class as fixed effects and Total BSAP at baseline as a covariate.

'EB subtype' included in the model as per the stratification factor groups: JEB/Kindler and DEB. Patients with EB simplex (EBS) subtype were included

in the strata defined by the DEB subtype.

Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listing 16.2.6.5

Table 14.2.2.10.1

Change from Baseline in Total BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart by Visit -- ANCOVA Model
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Total BSAP

Visit	Statistics [1]	Oleogel-S10 (N=109)	Control Gel (N=114)
Day 30	n	98	98
	LS Mean (SE)	-2.09 (0.73)	-1.92 (0.70)
	95% CI of LS Mean	[-3.52, -0.66]	[-3.29, -0.54]
	Oleogel-S10 compared to Control Gel		
	Difference in LS Means (SE)	-0.17 (0.75)	
	95% CI of Difference in LS Means	[-1.64, 1.30]	
	p-value	0.821	
	p-value		
	Treatment group	0.821	
	EB subtype	0.950	
	Target Wound Size class	0.053	
	Total BSAP at baseline	<0.001	

Notes are described on page 1

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-01.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.1

Change from Baseline in Total BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart by Visit -- ANCOVA Model
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Total BSAP

Visit	Statistics [1]	Oleogel-S10 (N=109)	Control Gel (N=114)
Day 60	n	92	96
	LS Mean (SE)	-1.80 (0.97)	-0.23 (0.94)
	95% CI of LS Mean	[-3.72, 0.12]	[-2.08, 1.61]
	Oleogel-S10 compared to Control Gel		
	Difference in LS Means (SE)	-1.57 (0.98)	
	95% CI of Difference in LS Means	[-3.50, 0.36]	
	p-value	0.111	
	p-value		
	Treatment group	0.111	
	EB subtype	0.778	
	Target Wound Size class	0.008	
	Total BSAP at baseline	<0.001	

Notes are described on page 1

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-01.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.1

Change from Baseline in Total BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart by Visit -- ANCOVA Model
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Total BSAP

Visit	Statistics [1]	Oleogel-S10 (N=109)	Control Gel (N=114)
Day 90	n	86	85
	LS Mean (SE)	-3.41 (0.82)	-2.13 (0.79)
	95% CI of LS Mean	[-5.03, -1.80]	[-3.68, -0.58]
	Oleogel-S10 compared to Control Gel		
	Difference in LS Means (SE)	-1.28 (0.80)	
	95% CI of Difference in LS Means	[-2.87, 0.30]	
	p-value	0.111	
	p-value		
	Treatment group	0.111	
	EB subtype	0.622	
	Target Wound Size class	0.008	
	Total BSAP at baseline	<0.001	

Notes are described on page 1

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-01.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.1

Change from Baseline in Total BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart by Visit -- ANCOVA Model
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Total BSAP

Visit	Statistics [1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
Month 3	n	72	69
	LS Mean (SE)	0.49 (0.75)	1.00 (0.74)
	95% CI of LS Mean	[-0.99, 1.98]	[-0.47, 2.47]
	Oleogel-S10 compared to Control Gel		
	Difference in LS Means (SE)	-0.51 (0.79)	
	95% CI of Difference in LS Means	[-2.07, 1.06]	
	p-value	0.523	
	p-value		
	Treatment group	0.523	
	EB subtype	0.090	
	Target Wound Size class	0.294	
	Total BSAP at baseline	0.003	

Notes are described on page 1

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-01.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFASAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.1

Change from Baseline in Total BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart by Visit -- ANCOVA Model
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Total BSAP

Visit	Statistics [1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
Month 12	n	56	50
	LS Mean (SE)	-1.95 (1.10)	-1.30 (1.04)
	95% CI of LS Mean	[-4.12, 0.23]	[-3.36, 0.76]
	Oleogel-S10 compared to Control Gel		
	Difference in LS Means (SE)	-0.65 (1.05)	
	95% CI of Difference in LS Means	[-2.73, 1.42]	
	p-value	0.535	
	p-value		
	Treatment group	0.535	
	EB subtype	0.458	
	Target Wound Size class	0.224	
	Total BSAP at baseline	<0.001	

Notes are described on page 1

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-01.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Parameter = Total BSAP

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 0							
	n	109		113		222	
	Mean (SD)	12.06 (9.967)		12.18 (12.215)		12.12 (11.143)	
	95% CI Mean	(10.17, 13.96)		(9.90, 14.46)		(10.65, 13.60)	
	Minimum	0.25		0.00		0.00	
	Median	8.29		8.29		8.29	
	Maximum	43.70		74.10		74.10	
Day 30							
	n	98	98	99	98	197	196
	Mean (SD)	9.03 (7.649)	-2.56 (7.126)	9.39 (9.447)	-2.64 (6.501)	9.21 (8.580)	-2.60 (6.803)
	95% CI Mean	(7.50, 10.57)	(-3.99, -1.13)	(7.50, 11.27)	(-3.94, -1.33)	(8.00, 10.42)	(-3.56, -1.64)
	Minimum	0.19	-40.61	0.00	-34.05	0.00	-40.61
	Median	6.62	-1.14	6.98	-0.91	6.85	-1.03
	Maximum	37.10	13.09	59.05	11.79	59.05	13.09

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Parameter = Total BSAP

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 60							
	n	92	92	97	96	189	188
	Mean (SD)	8.34 (8.205)	-2.92 (8.150)	10.02 (9.333)	-1.69 (8.892)	9.20 (8.819)	-2.29 (8.536)
	95% CI Mean	(6.64, 10.04)	(-4.60, -1.23)	(8.14, 11.90)	(-3.49, 0.11)	(7.94, 10.47)	(-3.52, -1.06)
	Minimum	0.19	-43.01	0.00	-48.45	0.00	-48.45
	Median	5.58	-1.24	6.32	-1.31	6.06	-1.26
	Maximum	40.50	23.12	45.32	30.24	45.32	30.24
Day 90							
	n	86	86	86	85	172	171
	Mean (SD)	7.41 (6.270)	-4.32 (7.027)	8.14 (7.445)	-2.53 (8.852)	7.78 (6.872)	-3.43 (8.013)
	95% CI Mean	(6.07, 8.76)	(-5.83, -2.82)	(6.55, 9.74)	(-4.44, -0.62)	(6.74, 8.81)	(-4.64, -2.22)
	Minimum	0.00	-35.01	0.00	-61.28	0.00	-61.28
	Median	5.36	-1.93	5.92	-1.44	5.79	-1.71
	Maximum	24.93	8.62	36.30	16.56	36.30	16.56

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Head & Neck

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 0							
	n	109		113		222	
	Mean (SD)	0.88 (1.358)		0.88 (1.363)		0.88 (1.358)	
	95% CI Mean	(0.63, 1.14)		(0.63, 1.14)		(0.70, 1.06)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.45		0.30		0.38	
	Maximum	9.50		6.50		9.50	
Day 30							
	n	98	98	99	98	197	196
	Mean (SD)	0.60 (0.900)	-0.31 (1.178)	0.82 (1.191)	-0.04 (0.934)	0.71 (1.060)	-0.17 (1.069)
	95% CI Mean	(0.42, 0.78)	(-0.54, -0.07)	(0.58, 1.06)	(-0.22, 0.15)	(0.56, 0.86)	(-0.32, -0.02)
	Minimum	0.00	-9.31	0.00	-5.85	0.00	-9.31
	Median	0.19	0.00	0.18	0.00	0.19	0.00
	Maximum	4.40	3.30	5.40	2.85	5.40	3.30

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Head & Neck

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 60							
	n	92	92	97	96	189	188
	Mean (SD)	0.69 (0.976)	-0.26 (1.307)	0.82 (1.414)	0.02 (1.284)	0.76 (1.219)	-0.12 (1.299)
	95% CI Mean	(0.49, 0.89)	(-0.53, 0.01)	(0.53, 1.10)	(-0.24, 0.28)	(0.58, 0.93)	(-0.30, 0.07)
	Minimum	0.00	-9.31	0.00	-4.55	0.00	-9.31
	Median	0.23	0.00	0.15	0.00	0.18	0.00
	Maximum	4.75	2.60	7.80	6.00	7.80	6.00
Day 90							
	n	86	86	86	85	172	171
	Mean (SD)	0.50 (0.755)	-0.42 (1.253)	0.81 (1.824)	0.06 (2.031)	0.66 (1.401)	-0.18 (1.697)
	95% CI Mean	(0.34, 0.67)	(-0.69, -0.15)	(0.42, 1.20)	(-0.38, 0.49)	(0.45, 0.87)	(-0.44, 0.07)
	Minimum	0.00	-9.31	0.00	-5.85	0.00	-9.31
	Median	0.18	0.00	0.10	0.00	0.17	0.00
	Maximum	3.80	1.65	15.00	14.70	15.00	14.70

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Arms - Upper

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 0							
	n	108		113		221	
	Mean (SD)	0.91 (1.383)		0.93 (1.459)		0.92 (1.419)	
	95% CI Mean	(0.64, 1.17)		(0.66, 1.20)		(0.73, 1.11)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.40		0.40		0.40	
	Maximum	8.00		7.60		8.00	
Day 30							
	n	98	97	99	98	197	195
	Mean (SD)	0.66 (1.048)	-0.24 (1.101)	0.68 (1.146)	-0.22 (0.837)	0.67 (1.095)	-0.23 (0.975)
	95% CI Mean	(0.45, 0.87)	(-0.47, -0.02)	(0.45, 0.91)	(-0.39, -0.05)	(0.51, 0.82)	(-0.37, -0.09)
	Minimum	0.00	-7.20	0.00	-3.60	0.00	-7.20
	Median	0.16	0.00	0.40	0.00	0.24	0.00
	Maximum	5.36	3.04	6.40	2.16	6.40	3.04

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Arms - Upper

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 60							
	n	92	91	97	96	189	187
	Mean (SD)	0.61 (0.926)	-0.25 (1.206)	0.60 (0.859)	-0.26 (1.109)	0.60 (0.889)	-0.25 (1.154)
	95% CI Mean	(0.42, 0.80)	(-0.50, 0.00)	(0.42, 0.77)	(-0.48, -0.04)	(0.48, 0.73)	(-0.42, -0.09)
	Minimum	0.00	-6.80	0.00	-6.00	0.00	-6.80
	Median	0.16	0.00	0.40	0.00	0.24	0.00
	Maximum	4.00	2.64	4.40	2.16	4.40	2.64
Day 90							
	n	86	85	86	85	172	170
	Mean (SD)	0.57 (0.886)	-0.34 (1.150)	0.60 (0.811)	-0.18 (1.014)	0.58 (0.847)	-0.26 (1.084)
	95% CI Mean	(0.38, 0.76)	(-0.59, -0.09)	(0.42, 0.77)	(-0.39, 0.04)	(0.46, 0.71)	(-0.42, -0.09)
	Minimum	0.00	-7.20	0.00	-6.80	0.00	-7.20
	Median	0.20	0.00	0.40	0.00	0.32	0.00
	Maximum	4.80	1.60	4.00	1.52	4.80	1.60

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Parameter = Arms - Lower

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 0							
	n	108		113		221	
	Mean (SD)	0.67 (0.880)		0.80 (1.203)		0.74 (1.057)	
	95% CI Mean	(0.50, 0.84)		(0.58, 1.03)		(0.60, 0.88)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.30		0.30		0.30	
	Maximum	4.80		6.00		6.00	
Day 30							
	n	98	97	99	98	197	195
	Mean (SD)	0.51 (0.624)	-0.17 (0.618)	0.58 (0.939)	-0.21 (0.697)	0.55 (0.797)	-0.19 (0.657)
	95% CI Mean	(0.39, 0.64)	(-0.29, -0.04)	(0.40, 0.77)	(-0.35, -0.07)	(0.44, 0.66)	(-0.28, -0.09)
	Minimum	0.00	-2.52	0.00	-3.48	0.00	-3.48
	Median	0.30	0.00	0.30	0.00	0.30	0.00
	Maximum	3.00	1.38	4.80	1.50	4.80	1.50

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Parameter = Arms - Lower

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 60							
n		92	91	97	96	189	187
Mean (SD)		0.55 (0.798)	-0.10 (0.661)	0.51 (0.741)	-0.27 (0.937)	0.53 (0.768)	-0.19 (0.817)
95% CI Mean		(0.39, 0.72)	(-0.24, 0.04)	(0.36, 0.66)	(-0.46, -0.08)	(0.42, 0.64)	(-0.31, -0.07)
Minimum		0.00	-1.80	0.00	-5.40	0.00	-5.40
Median		0.30	0.00	0.30	0.00	0.30	0.00
Maximum		4.80	2.40	4.20	1.56	4.80	2.40
Day 90							
n		86	85	86	85	172	170
Mean (SD)		0.48 (0.728)	-0.25 (0.710)	0.39 (0.604)	-0.29 (0.871)	0.44 (0.669)	-0.27 (0.792)
95% CI Mean		(0.33, 0.64)	(-0.41, -0.10)	(0.26, 0.51)	(-0.48, -0.10)	(0.33, 0.54)	(-0.39, -0.15)
Minimum		0.00	-3.00	0.00	-5.70	0.00	-5.70
Median		0.30	0.00	0.18	0.00	0.30	0.00
Maximum		4.20	1.20	3.60	0.96	4.20	1.20

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Arms - Hands

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 0							
	n	108		113		221	
	Mean (SD)	0.56 (1.171)		0.59 (0.949)		0.58 (1.061)	
	95% CI Mean	(0.34, 0.79)		(0.42, 0.77)		(0.44, 0.72)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.06		0.12		0.06	
	Maximum	6.00		4.20		6.00	
Day 30							
	n	98	97	99	98	197	195
	Mean (SD)	0.36 (0.728)	-0.28 (1.025)	0.39 (0.617)	-0.13 (0.662)	0.38 (0.673)	-0.20 (0.863)
	95% CI Mean	(0.21, 0.51)	(-0.48, -0.07)	(0.27, 0.51)	(-0.26, 0.00)	(0.28, 0.47)	(-0.32, -0.08)
	Minimum	0.00	-5.70	0.00	-3.00	0.00	-5.70
	Median	0.00	0.00	0.12	0.00	0.00	0.00
	Maximum	4.20	1.20	3.00	1.62	4.20	1.62

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Parameter = Arms - Hands

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 60							
	n	92	91	97	96	189	187
	Mean (SD)	0.42 (0.922)	-0.26 (1.230)	0.36 (0.671)	-0.13 (0.870)	0.39 (0.802)	-0.19 (1.059)
	95% CI Mean	(0.22, 0.61)	(-0.51, 0.00)	(0.23, 0.50)	(-0.31, 0.04)	(0.27, 0.50)	(-0.35, -0.04)
	Minimum	0.00	-5.70	0.00	-3.00	0.00	-5.70
	Median	0.03	0.00	0.06	0.00	0.06	0.00
	Maximum	6.00	4.20	3.60	3.54	6.00	4.20
Day 90							
	n	85	84	86	85	171	169
	Mean (SD)	0.41 (0.775)	-0.28 (1.086)	0.30 (0.555)	-0.13 (0.755)	0.35 (0.673)	-0.20 (0.934)
	95% CI Mean	(0.24, 0.57)	(-0.51, -0.04)	(0.18, 0.42)	(-0.29, 0.03)	(0.25, 0.45)	(-0.35, -0.06)
	Minimum	0.00	-5.70	0.00	-3.00	0.00	-5.70
	Median	0.06	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Maximum	4.20	1.80	2.40	2.34	4.20	2.34

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Trunk - Anterior

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 0							
	n	109		113		222	
	Mean (SD)	1.37 (2.247)		1.07 (1.563)		1.22 (1.931)	
	95% CI Mean	(0.94, 1.80)		(0.78, 1.36)		(0.96, 1.47)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.39		0.65		0.52	
	Maximum	11.70		6.50		11.70	
Day 30							
	n	98	98	99	98	197	196
	Mean (SD)	0.94 (1.494)	-0.22 (1.275)	0.90 (1.367)	-0.16 (0.975)	0.92 (1.428)	-0.19 (1.133)
	95% CI Mean	(0.64, 1.24)	(-0.48, 0.03)	(0.63, 1.18)	(-0.36, 0.03)	(0.72, 1.12)	(-0.35, -0.03)
	Minimum	0.00	-6.50	0.00	-5.20	0.00	-6.50
	Median	0.26	0.00	0.26	0.00	0.26	0.00
	Maximum	7.80	2.60	7.15	2.60	7.80	2.60

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Trunk - Anterior

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 60							
	n	92	92	97	96	189	188
	Mean (SD)	0.66 (1.024)	-0.45 (1.196)	0.97 (1.534)	-0.02 (1.205)	0.82 (1.317)	-0.23 (1.216)
	95% CI Mean	(0.45, 0.87)	(-0.70, -0.20)	(0.66, 1.28)	(-0.26, 0.22)	(0.63, 1.01)	(-0.40, -0.05)
	Minimum	0.00	-6.50	0.00	-5.20	0.00	-6.50
	Median	0.13	0.00	0.52	0.00	0.26	0.00
	Maximum	5.20	2.60	8.97	4.29	8.97	4.29
Day 90							
	n	85	85	86	85	171	170
	Mean (SD)	0.81 (1.636)	-0.33 (0.969)	0.71 (0.998)	-0.11 (0.982)	0.76 (1.350)	-0.22 (0.979)
	95% CI Mean	(0.46, 1.17)	(-0.54, -0.12)	(0.49, 0.92)	(-0.32, 0.10)	(0.56, 0.96)	(-0.37, -0.07)
	Minimum	0.00	-5.20	0.00	-3.90	0.00	-5.20
	Median	0.26	0.00	0.26	0.00	0.26	0.00
	Maximum	10.40	1.43	5.20	3.25	10.40	3.25

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Trunk - Posterior

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 0							
	n	109		113		222	
	Mean (SD)	2.25 (2.857)		2.07 (2.818)		2.16 (2.832)	
	95% CI Mean	(1.70, 2.79)		(1.54, 2.59)		(1.78, 2.53)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	1.30		0.91		1.30	
	Maximum	11.70		13.00		13.00	
Day 30							
	n	98	98	99	98	197	196
	Mean (SD)	1.75 (2.398)	-0.30 (1.454)	1.48 (2.205)	-0.54 (1.438)	1.61 (2.301)	-0.42 (1.448)
	95% CI Mean	(1.27, 2.23)	(-0.59, -0.01)	(1.04, 1.92)	(-0.83, -0.25)	(1.29, 1.94)	(-0.63, -0.22)
	Minimum	0.00	-5.20	0.00	-6.50	0.00	-6.50
	Median	0.65	0.00	0.52	0.00	0.65	0.00
	Maximum	11.70	2.99	10.40	2.60	11.70	2.99

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Trunk - Posterior

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 60							
n		92	92	97	96	189	188
Mean (SD)		1.63 (2.512)	-0.36 (1.547)	1.96 (2.620)	-0.10 (1.603)	1.80 (2.566)	-0.23 (1.577)
95% CI Mean		(1.11, 2.15)	(-0.68, -0.04)	(1.43, 2.49)	(-0.42, 0.23)	(1.43, 2.17)	(-0.45, 0.00)
Minimum		0.00	-6.50	0.00	-5.20	0.00	-6.50
Median		0.65	-0.13	0.78	0.00	0.65	0.00
Maximum		11.70	7.80	11.70	4.94	11.70	7.80
Day 90							
n		85	85	86	85	171	170
Mean (SD)		1.40 (2.113)	-0.46 (1.491)	1.48 (2.073)	-0.33 (1.848)	1.44 (2.087)	-0.40 (1.675)
95% CI Mean		(0.94, 1.86)	(-0.78, -0.14)	(1.03, 1.92)	(-0.73, 0.06)	(1.12, 1.75)	(-0.65, -0.14)
Minimum		0.00	-6.50	0.00	-9.10	0.00	-9.10
Median		0.52	-0.13	0.65	0.00	0.65	0.00
Maximum		11.70	4.03	9.10	4.29	11.70	4.29

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Legs - Thighs

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 0							
	n	109		113		222	
	Mean (SD)	2.33 (2.857)		2.44 (3.389)		2.39 (3.132)	
	95% CI Mean	(1.79, 2.88)		(1.81, 3.07)		(1.97, 2.80)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	1.04		1.12		1.11	
	Maximum	13.30		19.00		19.00	
Day 30							
	n	98	98	99	98	197	196
	Mean (SD)	1.75 (2.202)	-0.53 (2.000)	2.07 (2.972)	-0.40 (1.679)	1.91 (2.615)	-0.47 (1.843)
	95% CI Mean	(1.31, 2.19)	(-0.93, -0.13)	(1.47, 2.66)	(-0.73, -0.06)	(1.54, 2.28)	(-0.72, -0.21)
	Minimum	0.00	-6.65	0.00	-6.80	0.00	-6.80
	Median	0.85	0.00	0.95	0.00	0.95	0.00
	Maximum	8.06	7.02	14.25	3.36	14.25	7.02

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Legs - Thighs

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 60							
	n	92	92	97	96	189	188
	Mean (SD)	1.63 (2.126)	-0.49 (2.023)	2.15 (2.955)	-0.28 (2.180)	1.89 (2.591)	-0.38 (2.102)
	95% CI Mean	(1.19, 2.07)	(-0.91, -0.07)	(1.55, 2.74)	(-0.72, 0.16)	(1.52, 2.27)	(-0.69, -0.08)
	Minimum	0.00	-6.80	0.00	-7.60	0.00	-7.60
	Median	0.83	0.00	1.36	0.00	0.95	0.00
	Maximum	9.90	5.70	14.25	7.20	14.25	7.20
Day 90							
	n	85	85	86	85	171	170
	Mean (SD)	1.56 (2.015)	-0.68 (2.418)	1.82 (2.500)	-0.47 (2.425)	1.69 (2.269)	-0.58 (2.417)
	95% CI Mean	(1.13, 1.99)	(-1.21, -0.16)	(1.28, 2.35)	(-1.00, 0.05)	(1.35, 2.03)	(-0.94, -0.21)
	Minimum	0.00	-6.65	0.00	-16.15	0.00	-16.15
	Median	0.85	-0.17	0.85	0.00	0.85	0.00
	Maximum	11.39	11.39	10.45	4.80	11.39	11.39

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Legs - Lower Legs

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 0							
	n	109		113		222	
	Mean (SD)	2.22 (2.430)		2.53 (2.718)		2.38 (2.579)	
	95% CI Mean	(1.76, 2.68)		(2.02, 3.04)		(2.04, 2.72)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	1.40		1.65		1.45	
	Maximum	12.60		14.00		14.00	
Day 30							
	n	98	98	99	98	197	196
	Mean (SD)	1.87 (2.004)	-0.26 (2.028)	1.83 (2.021)	-0.70 (2.094)	1.85 (2.007)	-0.48 (2.068)
	95% CI Mean	(1.47, 2.27)	(-0.67, 0.15)	(1.43, 2.23)	(-1.12, -0.28)	(1.57, 2.13)	(-0.77, -0.19)
	Minimum	0.00	-7.20	0.00	-14.00	0.00	-14.00
	Median	1.40	0.00	1.20	0.00	1.40	0.00
	Maximum	11.62	10.78	11.20	2.75	11.62	10.78

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Legs - Lower Legs

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 60							
	n	92	92	97	96	189	188
	Mean (SD)	1.62 (1.873)	-0.53 (2.052)	1.96 (2.043)	-0.50 (2.169)	1.80 (1.964)	-0.52 (2.107)
	95% CI Mean	(1.23, 2.01)	(-0.95, -0.10)	(1.55, 2.37)	(-0.94, -0.06)	(1.51, 2.08)	(-0.82, -0.21)
	Minimum	0.00	-7.80	0.00	-12.60	0.00	-12.60
	Median	1.10	-0.18	1.65	-0.05	1.20	-0.11
	Maximum	9.38	8.54	10.50	7.14	10.50	8.54
Day 90							
	n	85	85	86	85	171	170
	Mean (SD)	1.25 (1.068)	-0.93 (1.632)	1.50 (1.599)	-0.83 (2.108)	1.38 (1.363)	-0.88 (1.880)
	95% CI Mean	(1.02, 1.48)	(-1.28, -0.58)	(1.16, 1.84)	(-1.29, -0.38)	(1.17, 1.58)	(-1.16, -0.60)
	Minimum	0.00	-7.00	0.00	-12.60	0.00	-12.60
	Median	1.20	-0.48	1.10	-0.36	1.10	-0.42
	Maximum	4.90	1.50	8.40	4.20	8.40	4.20

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Legs - Feet

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 0							
	n	109		113		222	
	Mean (SD)	0.89 (1.428)		0.86 (1.078)		0.87 (1.260)	
	95% CI Mean	(0.61, 1.16)		(0.66, 1.06)		(0.71, 1.04)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.35		0.35		0.35	
	Maximum	7.00		5.60		7.00	
Day 30							
	n	98	98	99	98	197	196
	Mean (SD)	0.59 (1.094)	-0.31 (1.123)	0.64 (0.899)	-0.24 (0.809)	0.62 (0.998)	-0.27 (0.977)
	95% CI Mean	(0.38, 0.81)	(-0.53, -0.08)	(0.46, 0.81)	(-0.40, -0.08)	(0.47, 0.76)	(-0.41, -0.14)
	Minimum	0.00	-6.30	0.00	-4.20	0.00	-6.30
	Median	0.35	0.00	0.35	0.00	0.35	0.00
	Maximum	7.00	2.10	5.60	1.89	7.00	2.10

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Double-blind
 Parameter = Legs - Feet

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=109)		Control Gel (N=114)		All Patients (N=223)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 60							
	n	92	92	96	95	188	187
	Mean (SD)	0.54 (0.898)	-0.33 (1.275)	0.70 (1.100)	-0.14 (1.038)	0.62 (1.006)	-0.23 (1.162)
	95% CI Mean	(0.35, 0.72)	(-0.60, -0.07)	(0.47, 0.92)	(-0.35, 0.07)	(0.47, 0.76)	(-0.40, -0.07)
	Minimum	0.00	-5.53	0.00	-4.20	0.00	-5.53
	Median	0.35	0.00	0.32	0.00	0.35	0.00
	Maximum	7.00	2.10	5.60	3.15	7.00	3.15
Day 90							
	n	85	85	86	85	171	170
	Mean (SD)	0.49 (0.753)	-0.49 (1.295)	0.55 (0.906)	-0.24 (0.723)	0.52 (0.832)	-0.36 (1.053)
	95% CI Mean	(0.33, 0.65)	(-0.77, -0.21)	(0.36, 0.75)	(-0.40, -0.08)	(0.40, 0.65)	(-0.52, -0.20)
	Minimum	0.00	-5.60	0.00	-3.36	0.00	-5.60
	Median	0.21	-0.07	0.35	0.00	0.28	0.00
	Maximum	3.15	2.45	4.90	2.10	4.90	2.45

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Total BSAP

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 90							
	n	83		82		165	
	Mean (SD)	7.41 (6.238)		8.30 (7.552)		7.85 (6.916)	
	95% CI Mean	(6.05, 8.77)		(6.64, 9.96)		(6.79, 8.92)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	5.37		5.99		5.83	
	Maximum	24.93		36.30		36.30	
Month 3							
	n	72	72	69	69	141	141
	Mean (SD)	6.84 (6.087)	-0.22 (4.127)	9.36 (9.572)	-0.06 (5.422)	8.08 (8.055)	-0.14 (4.788)
	95% CI Mean	(5.41, 8.27)	(-1.19, 0.75)	(7.06, 11.66)	(-1.36, 1.25)	(6.74, 9.42)	(-0.94, 0.66)
	Minimum	0.27	-11.27	0.11	-15.62	0.11	-15.62
	Median	5.10	-0.39	7.60	-0.29	5.46	-0.31
	Maximum	32.75	15.26	54.87	19.27	54.87	19.27

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Parameter = Total BSAP

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Month 12							
	n	56	56	50	50	106	106
	Mean (SD)	5.40 (5.339)	-1.63 (4.462)	6.44 (7.278)	-1.11 (7.635)	5.89 (6.319)	-1.39 (6.140)
	95% CI Mean	(3.97, 6.83)	(-2.83, -0.44)	(4.37, 8.51)	(-3.28, 1.06)	(4.67, 7.10)	(-2.57, -0.20)
	Minimum	0.00	-14.22	0.00	-23.10	0.00	-23.10
	Median	3.80	-0.91	3.75	-0.46	3.80	-0.70
	Maximum	26.26	10.13	31.48	25.60	31.48	25.60

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Head & Neck

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 90							
	n	83		82		165	
	Mean (SD)	0.50 (0.762)		0.83 (1.864)		0.66 (1.427)	
	95% CI Mean	(0.33, 0.66)		(0.42, 1.24)		(0.45, 0.88)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.18		0.10		0.15	
	Maximum	3.80		15.00		15.00	

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Parameter = Head & Neck

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Month 3							
	n	72	72	69	69	141	141
	Mean (SD)	0.40 (0.786)	-0.06 (0.732)	1.14 (2.007)	0.05 (1.566)	0.76 (1.552)	-0.01 (1.211)
	95% CI Mean	(0.21, 0.58)	(-0.23, 0.11)	(0.66, 1.62)	(-0.32, 0.43)	(0.50, 1.02)	(-0.21, 0.20)
	Minimum	0.00	-2.86	0.00	-7.50	0.00	-7.50
	Median	0.13	0.00	0.45	0.00	0.18	0.00
	Maximum	5.32	4.18	11.97	7.77	11.97	7.77
Month 12							
	n	56	56	50	50	106	106
	Mean (SD)	0.43 (0.779)	-0.06 (0.593)	0.54 (0.925)	-0.53 (2.402)	0.48 (0.849)	-0.28 (1.712)
	95% CI Mean	(0.23, 0.64)	(-0.22, 0.10)	(0.28, 0.80)	(-1.21, 0.16)	(0.32, 0.65)	(-0.61, 0.05)
	Minimum	0.00	-1.52	0.00	-13.50	0.00	-13.50
	Median	0.11	0.00	0.00	0.00	0.05	0.00
	Maximum	3.60	1.80	3.60	3.33	3.60	3.33

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Arms - Upper

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 90							
	n	83		82		165	
	Mean (SD)	0.52 (0.769)		0.59 (0.791)		0.56 (0.779)	
	95% CI Mean	(0.36, 0.69)		(0.42, 0.77)		(0.44, 0.68)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.16		0.40		0.32	
	Maximum	4.00		4.00		4.00	
Month 3							
	n	72	72	69	69	141	141
	Mean (SD)	0.48 (0.798)	-0.04 (0.563)	0.62 (0.855)	0.07 (0.706)	0.55 (0.827)	0.01 (0.637)
	95% CI Mean	(0.29, 0.67)	(-0.18, 0.09)	(0.42, 0.83)	(-0.10, 0.24)	(0.41, 0.69)	(-0.09, 0.12)
	Minimum	0.00	-2.64	0.00	-1.44	0.00	-2.64
	Median	0.16	0.00	0.40	0.00	0.24	0.00
	Maximum	4.00	1.60	4.00	3.60	4.00	3.60

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Arms - Upper

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Month 12							
	n	56	56	50	50	106	106
	Mean (SD)	0.37 (0.475)	-0.18 (0.531)	0.43 (0.736)	-0.08 (0.658)	0.39 (0.610)	-0.13 (0.593)
	95% CI Mean	(0.24, 0.49)	(-0.32, -0.04)	(0.22, 0.63)	(-0.27, 0.11)	(0.28, 0.51)	(-0.25, -0.02)
	Minimum	0.00	-2.40	0.00	-1.60	0.00	-2.40
	Median	0.16	0.00	0.08	0.00	0.08	0.00
	Maximum	2.00	0.96	2.80	2.40	2.80	2.40

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Arms - Lower

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 90							
	n	83		82		165	
	Mean (SD)	0.45 (0.615)		0.39 (0.610)		0.42 (0.611)	
	95% CI Mean	(0.31, 0.58)		(0.26, 0.53)		(0.32, 0.51)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.30		0.24		0.30	
	Maximum	3.48		3.60		3.60	

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Parameter = Arms - Lower

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Month 3							
	n	72	72	69	69	141	141
	Mean (SD)	0.39 (0.533)	-0.05 (0.479)	0.52 (0.746)	0.03 (0.635)	0.45 (0.647)	-0.01 (0.560)
	95% CI Mean	(0.26, 0.51)	(-0.16, 0.06)	(0.34, 0.70)	(-0.12, 0.19)	(0.34, 0.56)	(-0.10, 0.08)
	Minimum	0.00	-1.50	0.00	-2.40	0.00	-2.40
	Median	0.24	0.00	0.30	0.00	0.30	0.00
	Maximum	3.00	1.80	4.20	1.80	4.20	1.80
Month 12							
	n	56	56	50	50	106	106
	Mean (SD)	0.24 (0.287)	-0.13 (0.374)	0.44 (0.704)	0.00 (0.722)	0.34 (0.533)	-0.07 (0.566)
	95% CI Mean	(0.17, 0.32)	(-0.23, -0.03)	(0.24, 0.64)	(-0.20, 0.21)	(0.23, 0.44)	(-0.17, 0.04)
	Minimum	0.00	-1.20	0.00	-2.40	0.00	-2.40
	Median	0.12	0.00	0.12	0.00	0.12	0.00
	Maximum	1.02	0.90	3.48	2.46	3.48	2.46

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Arms - Hands

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 90							
	n	82		82		164	
	Mean (SD)	0.40 (0.771)		0.29 (0.567)		0.35 (0.677)	
	95% CI Mean	(0.23, 0.57)		(0.17, 0.42)		(0.24, 0.45)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.03		0.00		0.00	
	Maximum	4.20		2.40		4.20	
Month 3							
	n	72	72	69	69	141	141
	Mean (SD)	0.39 (0.955)	-0.03 (0.814)	0.31 (0.554)	-0.04 (0.536)	0.36 (0.783)	-0.03 (0.690)
	95% CI Mean	(0.17, 0.62)	(-0.22, 0.17)	(0.18, 0.45)	(-0.17, 0.09)	(0.22, 0.49)	(-0.15, 0.08)
	Minimum	0.00	-3.90	0.00	-1.80	0.00	-3.90
	Median	0.06	0.00	0.06	0.00	0.06	0.00
	Maximum	5.40	3.00	3.00	2.70	5.40	3.00

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Parameter = Arms - Hands

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Month 12							
	n	56	56	50	50	106	106
	Mean (SD)	0.14 (0.321)	-0.18 (0.743)	0.19 (0.390)	-0.06 (0.541)	0.16 (0.354)	-0.13 (0.655)
	95% CI Mean	(0.06, 0.23)	(-0.38, 0.01)	(0.08, 0.30)	(-0.22, 0.09)	(0.10, 0.23)	(-0.25, 0.00)
	Minimum	0.00	-4.20	0.00	-1.80	0.00	-4.20
	Median	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	Maximum	1.80	1.20	2.40	2.10	2.40	2.10

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Trunk - Anterior

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 90							
	n	83		82		165	
	Mean (SD)	0.82 (1.652)		0.72 (1.013)		0.77 (1.369)	
	95% CI Mean	(0.46, 1.18)		(0.50, 0.94)		(0.56, 0.98)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.26		0.26		0.26	
	Maximum	10.40		5.20		10.40	

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Trunk - Anterior

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Month 3							
n		72	72	69	69	141	141
Mean (SD)		0.59 (1.080)	-0.18 (1.142)	0.86 (1.604)	-0.01 (0.907)	0.72 (1.363)	-0.10 (1.034)
95% CI Mean		(0.33, 0.84)	(-0.45, 0.09)	(0.47, 1.24)	(-0.23, 0.21)	(0.49, 0.95)	(-0.27, 0.08)
Minimum		0.00	-5.85	0.00	-3.25	0.00	-5.85
Median		0.13	0.00	0.13	0.00	0.13	0.00
Maximum		6.50	5.20	9.75	2.60	9.75	5.20
Month 12							
n		56	56	50	50	106	106
Mean (SD)		0.66 (1.044)	-0.32 (1.410)	0.58 (1.061)	-0.15 (1.139)	0.62 (1.048)	-0.24 (1.286)
95% CI Mean		(0.38, 0.94)	(-0.70, 0.05)	(0.28, 0.88)	(-0.47, 0.18)	(0.42, 0.82)	(-0.49, 0.01)
Minimum		0.00	-6.50	0.00	-3.90	0.00	-6.50
Median		0.13	0.00	0.00	0.00	0.13	0.00
Maximum		3.90	2.60	5.20	2.47	5.20	2.60

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Trunk - Posterior

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 90							
	n	83		82		165	
	Mean (SD)	1.40 (2.136)		1.52 (2.110)		1.46 (2.117)	
	95% CI Mean	(0.94, 1.87)		(1.06, 1.98)		(1.13, 1.79)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.52		0.65		0.65	
	Maximum	11.70		9.10		11.70	
Month 3							
	n	72	72	69	69	141	141
	Mean (SD)	1.33 (2.120)	0.11 (1.550)	1.60 (2.141)	-0.10 (1.174)	1.46 (2.127)	0.01 (1.378)
	95% CI Mean	(0.83, 1.83)	(-0.25, 0.47)	(1.08, 2.11)	(-0.38, 0.19)	(1.11, 1.81)	(-0.22, 0.24)
	Minimum	0.00	-3.90	0.00	-3.77	0.00	-3.90
	Median	0.59	0.00	0.65	0.00	0.65	0.00
	Maximum	10.40	9.75	10.53	4.68	10.53	9.75

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Trunk - Posterior

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Month 12							
	n	56	56	50	50	106	106
	Mean (SD)	1.01 (1.605)	-0.32 (1.259)	1.00 (1.380)	-0.25 (1.439)	1.01 (1.496)	-0.29 (1.341)
	95% CI Mean	(0.58, 1.44)	(-0.66, 0.01)	(0.61, 1.39)	(-0.66, 0.15)	(0.72, 1.29)	(-0.55, -0.03)
	Minimum	0.00	-4.42	0.00	-5.20	0.00	-5.20
	Median	0.46	0.00	0.65	0.00	0.59	0.00
	Maximum	7.80	1.95	5.20	3.25	7.80	3.25

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Legs - Thighs

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 90							
	n	83		82		165	
	Mean (SD)	1.59 (2.031)		1.87 (2.542)		1.73 (2.296)	
	95% CI Mean	(1.14, 2.03)		(1.31, 2.43)		(1.38, 2.08)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.85		0.85		0.85	
	Maximum	11.39		10.45		11.39	

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Legs - Thighs

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Month 3							
	n	72	72	69	69	141	141
	Mean (SD)	1.32 (1.616)	-0.16 (1.518)	2.02 (2.613)	-0.10 (2.124)	1.66 (2.183)	-0.13 (1.833)
	95% CI Mean	(0.94, 1.70)	(-0.52, 0.19)	(1.39, 2.65)	(-0.61, 0.41)	(1.30, 2.03)	(-0.44, 0.17)
	Minimum	0.00	-5.78	0.00	-7.60	0.00	-7.60
	Median	0.54	0.00	0.85	0.00	0.80	0.00
	Maximum	5.85	4.75	11.88	7.38	11.88	7.38
Month 12							
	n	56	56	50	50	106	106
	Mean (SD)	1.21 (1.712)	-0.06 (1.167)	1.72 (2.732)	0.23 (2.019)	1.45 (2.255)	0.08 (1.624)
	95% CI Mean	(0.75, 1.67)	(-0.38, 0.25)	(0.94, 2.50)	(-0.34, 0.81)	(1.01, 1.88)	(-0.24, 0.39)
	Minimum	0.00	-2.60	0.00	-2.85	0.00	-2.85
	Median	0.55	0.00	0.36	0.00	0.52	0.00
	Maximum	9.50	2.85	11.36	10.56	11.36	10.56

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Legs - Lower Legs

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 90							
	n	83		82		165	
	Mean (SD)	1.27 (1.070)		1.53 (1.628)		1.40 (1.377)	
	95% CI Mean	(1.04, 1.51)		(1.17, 1.89)		(1.19, 1.61)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	1.20		1.10		1.10	
	Maximum	4.90		8.40		8.40	
Month 3							
	n	72	72	69	69	141	141
	Mean (SD)	1.38 (1.319)	0.07 (1.146)	1.64 (2.128)	0.03 (1.827)	1.51 (1.761)	0.05 (1.513)
	95% CI Mean	(1.07, 1.69)	(-0.20, 0.34)	(1.13, 2.15)	(-0.41, 0.47)	(1.22, 1.80)	(-0.20, 0.30)
	Minimum	0.00	-2.16	0.00	-2.80	0.00	-2.80
	Median	1.11	0.00	1.10	0.00	1.10	0.00
	Maximum	5.60	3.50	13.44	12.88	13.44	12.88

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label
 Parameter = Legs - Lower Legs

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Month 12							
	n	56	56	50	50	106	106
	Mean (SD)	0.93 (1.194)	-0.30 (1.102)	1.24 (1.249)	-0.15 (1.639)	1.08 (1.224)	-0.23 (1.377)
	95% CI Mean	(0.61, 1.25)	(-0.59, 0.00)	(0.88, 1.59)	(-0.61, 0.32)	(0.84, 1.31)	(-0.49, 0.04)
	Minimum	0.00	-3.00	0.00	-4.80	0.00	-4.80
	Median	0.58	-0.06	1.07	0.00	0.70	0.00
	Maximum	7.00	2.10	5.50	4.62	7.00	4.62

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.
 Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).
 Source: Data listings 16.2.6.5
 Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Parameter = Legs - Feet

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Day 90							
	n	83		82		165	
	Mean (SD)	0.47 (0.701)		0.55 (0.921)		0.51 (0.817)	
	95% CI Mean	(0.31, 0.62)		(0.35, 0.75)		(0.38, 0.63)	
	Minimum	0.00		0.00		0.00	
	Median	0.21		0.32		0.21	
	Maximum	2.80		4.90		4.90	
Month 3							
	n	72	72	69	69	141	141
	Mean (SD)	0.56 (1.021)	0.11 (0.776)	0.65 (0.887)	0.00 (0.617)	0.60 (0.955)	0.06 (0.702)
	95% CI Mean	(0.32, 0.80)	(-0.08, 0.29)	(0.43, 0.86)	(-0.15, 0.15)	(0.45, 0.76)	(-0.06, 0.17)
	Minimum	0.00	-2.10	0.00	-1.40	0.00	-2.10
	Median	0.35	0.00	0.35	0.00	0.35	0.00
	Maximum	6.30	3.50	4.90	3.36	6.30	3.50

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.2

BSAP of TBSA affected by EB Partial Thickness Wounds based on "Lund and Browder" Chart for each Anatomic Region and Total BSAP by Visit - Summary Statistics
 (Full Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Parameter = Legs - Feet

Visit	Statistic	Oleogel-S10 (N=100)		Control Gel (N=105)		All Patients (N=205)	
		Value	Change from BL	Value	Change from BL	Value	Change from BL
Month 12							
	n	56	56	50	50	106	106
	Mean (SD)	0.40 (0.838)	-0.07 (0.753)	0.31 (0.379)	-0.12 (0.497)	0.36 (0.661)	-0.10 (0.642)
	95% CI Mean	(0.18, 0.62)	(-0.27, 0.13)	(0.20, 0.42)	(-0.27, 0.02)	(0.23, 0.48)	(-0.22, 0.03)
	Minimum	0.00	-2.80	0.00	-1.75	0.00	-2.80
	Median	0.07	0.00	0.14	0.00	0.07	0.00
	Maximum	5.25	2.45	1.75	1.40	5.25	2.45

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions. Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase. Change from baseline is calculated using the baseline value of the phase in which the visit occurs (e.g. Month 3 is compared to the OLP Baseline and Day 90 is compared to the DBP Baseline).

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-02.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:0.01; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.3

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between DBP Baseline and D90±7 versus OLP Baseline and M3±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Total BSAP

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	64	59
Mean (SD)	-4.6 (8.42)	-1.9 (8.71)
95% CI Mean	(-6.7, -2.5)	(-4.2, 0.3)
Minimum	-28	-21
Median	-2.4	-1.1
Maximum	18	24
DF	63	58
p-value	<0.0001	0.095

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.3

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between DBP Baseline and D90±7 versus OLP Baseline and M3±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Head & Neck

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	64	59
Mean (SD)	-0.4 (1.69)	0.2 (3.35)
95% CI Mean	(-0.9, 0.0)	(-0.7, 1.1)
Minimum	-10	-6
Median	0.0	-0.1
Maximum	3	22
DF	63	58
p-value	0.040	0.676

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFASAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.3

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between DBP Baseline and D90±7 versus OLP Baseline and M3±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Arms - Upper

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	63	59
Mean (SD)	-0.2 (1.06)	-0.1 (1.04)
95% CI Mean	(-0.5, 0.0)	(-0.3, 0.2)
Minimum	-3	-4
Median	-0.1	0.0
Maximum	3	3
DF	62	58
p-value	0.073	0.570

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFASAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.3

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between DBP Baseline and D90±7 versus OLP Baseline and M3±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Arms - Lower

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	63	59
Mean (SD)	-0.2 (1.00)	-0.3 (1.02)
95% CI Mean	(-0.5, 0.0)	(-0.6, 0.0)
Minimum	-3	-4
Median	-0.1	-0.1
Maximum	2	3
DF	62	58
p-value	0.078	0.034

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.3

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between DBP Baseline and D90±7 versus OLP Baseline and M3±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Arms - Hands

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	62	59
Mean (SD)	-0.3 (1.69)	-0.1 (0.99)
95% CI Mean	(-0.7, 0.2)	(-0.4, 0.1)
Minimum	-8	-4
Median	0.0	0.0
Maximum	4	3
DF	61	58
p-value	0.213	0.324

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFASAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.3

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between DBP Baseline and D90±7 versus OLP Baseline and M3±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Trunk - Anterior

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	63	59
Mean (SD)	-0.2 (1.60)	-0.1 (1.44)
95% CI Mean	(-0.6, 0.2)	(-0.5, 0.2)
Minimum	-5	-4
Median	0.0	0.0
Maximum	5	5
DF	62	58
p-value	0.253	0.456

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADF.A.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.3

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between DBP Baseline and D90±7 versus OLP Baseline and M3±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Trunk - Posterior

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	63	59
Mean (SD)	-0.6 (2.33)	-0.3 (2.06)
95% CI Mean	(-1.2, 0.0)	(-0.8, 0.3)
Minimum	-11	-6
Median	-0.1	-0.1
Maximum	7	8
DF	62	58
p-value	0.037	0.298

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFASAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.3

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between DBP Baseline and D90±7 versus OLP Baseline and M3±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Legs - Thighs

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	63	59
Mean (SD)	-0.5 (3.57)	-0.3 (3.20)
95% CI Mean	(-1.4, 0.4)	(-1.2, 0.5)
Minimum	-10	-9
Median	-0.5	0.0
Maximum	17	10
DF	62	58
p-value	0.270	0.417

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.3

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between DBP Baseline and D90±7 versus OLP Baseline and M3±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Legs - Lower Legs

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	63	59
Mean (SD)	-1.0 (1.98)	-0.6 (2.04)
95% CI Mean	(-1.5, -0.5)	(-1.2, -0.1)
Minimum	-7	-7
Median	-0.7	-0.8
Maximum	3	7
DF	62	58
p-value	<0.001	0.018

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.3

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between DBP Baseline and D90±7 versus OLP Baseline and M3±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Legs - Feet

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	63	59
Mean (SD)	-0.7 (1.72)	-0.2 (0.97)
95% CI Mean	(-1.1, -0.3)	(-0.5, 0.0)
Minimum	-6	-3
Median	-0.1	-0.1
Maximum	5	3
DF	62	58
p-value	0.002	0.105

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.4

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between OLP Baseline and M12±7 versus OLP Baseline and M24±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Total BSAP

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	14	17
Mean (SD)	-1.4 (5.76)	1.6 (4.16)
95% CI Mean	(-4.7, 1.9)	(-0.6, 3.7)
Minimum	-19	-3
Median	-0.5	0.7
Maximum	6	13
DF	13	16
p-value	0.388	0.141

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-04.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.4

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between OLP Baseline and M12±7 versus OLP Baseline and M24±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Head & Neck

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	14	17
Mean (SD)	-0.1 (0.43)	-0.1 (1.07)
95% CI Mean	(-0.3, 0.2)	(-0.7, 0.4)
Minimum	-1	-4
Median	0.0	0.0
Maximum	1	2
DF	13	16
p-value	0.603	0.665

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-04.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.4

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between OLP Baseline and M12±7 versus OLP Baseline and M24±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Arms

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	14	17
Mean (SD)	-0.1 (0.82)	0.1 (0.52)
95% CI Mean	(-0.5, 0.4)	(-0.1, 0.4)
Minimum	-2	-1
Median	0.0	0.0
Maximum	2	1
DF	13	16
p-value	0.760	0.283

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-04.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFASAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.4

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between OLP Baseline and M12±7 versus OLP Baseline and M24±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Arms

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	14	17
Mean (SD)	-0.1 (0.38)	0.2 (0.48)
95% CI Mean	(-0.3, 0.1)	(-0.1, 0.4)
Minimum	-1	-0
Median	0.0	0.0
Maximum	1	1
DF	13	16
p-value	0.387	0.142

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-04.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.4

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between OLP Baseline and M12±7 versus OLP Baseline and M24±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Arms

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	14	17
Mean (SD)	-0.1 (0.30)	0.0 (0.32)
95% CI Mean	(-0.3, 0.1)	(-0.1, 0.2)
Minimum	-1	-1
Median	-0.1	0.0
Maximum	0	1
DF	13	16
p-value	0.186	0.532

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-04.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFASAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.4

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between OLP Baseline and M12±7 versus OLP Baseline and M24±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Trunk

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	14	17
Mean (SD)	-0.4 (1.53)	0.3 (0.64)
95% CI Mean	(-1.3, 0.5)	(0.0, 0.6)
Minimum	-4	-1
Median	-0.1	0.0
Maximum	2	2
DF	13	16
p-value	0.380	0.081

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-04.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADF.A.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.4

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between OLP Baseline and M12±7 versus OLP Baseline and M24±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Trunk

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	14	17
Mean (SD)	-0.5 (1.41)	0.1 (0.54)
95% CI Mean	(-1.3, 0.4)	(-0.2, 0.4)
Minimum	-4	-1
Median	0.0	0.0
Maximum	1	1
DF	13	16
p-value	0.248	0.533

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-04.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.4

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between OLP Baseline and M12±7 versus OLP Baseline and M24±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Legs

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	14	17
Mean (SD)	-0.2 (1.32)	0.6 (1.38)
95% CI Mean	(-0.9, 0.6)	(-0.1, 1.3)
Minimum	-4	-0
Median	-0.1	0.0
Maximum	2	4
DF	13	16
p-value	0.677	0.100

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-04.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.4

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between OLP Baseline and M12±7 versus OLP Baseline and M24±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Legs

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	14	17
Mean (SD)	-0.5 (1.50)	0.2 (1.40)
95% CI Mean	(-1.4, 0.4)	(-0.5, 0.9)
Minimum	-6	-4
Median	0.0	0.1
Maximum	0	3
DF	13	16
p-value	0.237	0.534

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,

DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.

BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.

BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-04.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFA.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.10.4

Change from Baseline Comparison in BSAP of TBSA Affected by EB Partial Thickness Wounds between OLP Baseline and M12±7 versus OLP Baseline and M24±14
 - Paired t-test
 (Full Analysis Set)

Parameter = Legs

Statistics[1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	14	17
Mean (SD)	0.4 (1.05)	0.1 (0.37)
95% CI Mean	(-0.2, 1.0)	(-0.1, 0.3)
Minimum	-1	-1
Median	0.0	0.0
Maximum	4	1
DF	13	16
p-value	0.150	0.179

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients, SD = Standard deviation, CI = Confidence interval,
 DBP = Double-blind Phase, OLP = Open-label Phase.
 BL = Baseline; Baseline is the last non-missing value prior to or on the date of first study medication of that study phase.
 BSAP = Body Surface Area Percentage, TBSA = Total Body Surface Area. The Overall Total BSAP is the overall sum of the Total BSAP [%] of all anatomic regions.

Source: Data listings 16.2.6.5

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-10-04.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:20; Date and time analysis dataset ADFASAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 0	n	109	114	223
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	0	0	0
	No	0	0	0
	Not applicable	109 (100)	114 (100)	223 (100)
	Frequency of dressing change			
	Daily	47 (43.1)	52 (45.6)	99 (44.4)
	Every 2 days	45 (41.3)	39 (34.2)	84 (37.7)
	Every 3 days	7 (6.4)	7 (6.1)	14 (6.3)
	Every 4 days	4 (3.7)	4 (3.5)	8 (3.6)
	2 times (2x) per week	0	1 (0.9)	1 (0.4)
	3 times (3x) per week	0	1 (0.9)	1 (0.4)
	Other	6 (5.5)	10 (8.8)	16 (7.2)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 0	Gel used on all wounds			
	Yes	95 (87.2)	98 (86.0)	193 (86.5)
	No	6 (5.5)	6 (5.3)	12 (5.4)
	Not applicable	6 (5.5)	1 (0.9)	7 (3.1)
	Missing	2 (1.8)	9 (7.9)	11 (4.9)
	Gel applied			
	To the dressing first	27 (24.8)	26 (22.8)	53 (23.8)
	Directly to the wound	76 (69.7)	82 (71.9)	158 (70.9)
	Not applied	6 (5.5)	6 (5.3)	12 (5.4)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	8 (7.3)	3 (2.6)	11 (4.9)
	No	96 (88.1)	107 (93.9)	203 (91.0)
Missing	5 (4.6)	4 (3.5)	9 (4.0)	

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 7	n	106	111	217
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	105 (99.1)	110 (99.1)	215 (99.1)
	No	1 (0.9)	1 (0.9)	2 (0.9)
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	40 (37.7)	54 (48.6)	94 (43.3)
	Every 2 days	45 (42.5)	34 (30.6)	79 (36.4)
	Every 3 days	10 (9.4)	3 (2.7)	13 (6.0)
	Every 4 days	2 (1.9)	4 (3.6)	6 (2.8)
	2 times (2x) per week	0	0	0
	3 times (3x) per week	0	2 (1.8)	2 (0.9)
	Other	9 (8.5)	12 (10.8)	21 (9.7)
	Missing	0	2 (1.8)	2 (0.9)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 7	Gel used on all wounds			
	Yes	101 (95.3)	105 (94.6)	206 (94.9)
	No	5 (4.7)	4 (3.6)	9 (4.1)
	Not applicable	0	1 (0.9)	1 (0.5)
	Missing	0	1 (0.9)	1 (0.5)
	Gel applied			
	To the dressing first	28 (26.4)	23 (20.7)	51 (23.5)
	Directly to the wound	78 (73.6)	86 (77.5)	164 (75.6)
	Not applied	0	0	0
	Missing	0	2 (1.8)	2 (0.9)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	7 (6.6)	4 (3.6)	11 (5.1)
	No	93 (87.7)	102 (91.9)	195 (89.9)
Missing	6 (5.7)	5 (4.5)	11 (5.1)	

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 14	n	106	108	214
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	106 (100)	108 (100)	214 (100)
	No	0	0	0
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	39 (36.8)	50 (46.3)	89 (41.6)
	Every 2 days	43 (40.6)	37 (34.3)	80 (37.4)
	Every 3 days	11 (10.4)	4 (3.7)	15 (7.0)
	Every 4 days	6 (5.7)	7 (6.5)	13 (6.1)
	2 times (2x) per week	0	1 (0.9)	1 (0.5)
	3 times (3x) per week	0	2 (1.9)	2 (0.9)
	Other	7 (6.6)	7 (6.5)	14 (6.5)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 14	Gel used on all wounds			
	Yes	100 (94.3)	105 (97.2)	205 (95.8)
	No	6 (5.7)	3 (2.8)	9 (4.2)
	Not applicable	0	0	0
	Gel applied			
	To the dressing first	27 (25.5)	27 (25.0)	54 (25.2)
	Directly to the wound	79 (74.5)	81 (75.0)	160 (74.8)
	Not applied	0	0	0
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	10 (9.4)	2 (1.9)	12 (5.6)
	No	90 (84.9)	102 (94.4)	192 (89.7)
	Missing	6 (5.7)	4 (3.7)	10 (4.7)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 30	n	102	104	206
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	102 (100)	104 (100)	206 (100)
	No	0	0	0
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	36 (35.3)	49 (47.1)	85 (41.3)
	Every 2 days	41 (40.2)	30 (28.8)	71 (34.5)
	Every 3 days	12 (11.8)	11 (10.6)	23 (11.2)
	Every 4 days	3 (2.9)	3 (2.9)	6 (2.9)
	2 times (2x) per week	0	0	0
	3 times (3x) per week	0	2 (1.9)	2 (1.0)
	Other	10 (9.8)	9 (8.7)	19 (9.2)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 30	Gel used on all wounds			
	Yes	97 (95.1)	101 (97.1)	198 (96.1)
	No	5 (4.9)	3 (2.9)	8 (3.9)
	Not applicable	0	0	0
	Gel applied			
	To the dressing first	28 (27.5)	30 (28.8)	58 (28.2)
	Directly to the wound	74 (72.5)	73 (70.2)	147 (71.4)
	Not applied	0	0	0
	Missing	0	1 (1.0)	1 (0.5)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	7 (6.9)	2 (1.9)	9 (4.4)
	No	90 (88.2)	99 (95.2)	189 (91.7)
	Missing	5 (4.9)	3 (2.9)	8 (3.9)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 45	n	102	101	203
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	102 (100)	101 (100)	203 (100)
	No	0	0	0
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	34 (33.3)	50 (49.5)	84 (41.4)
	Every 2 days	47 (46.1)	31 (30.7)	78 (38.4)
	Every 3 days	11 (10.8)	6 (5.9)	17 (8.4)
	Every 4 days	4 (3.9)	4 (4.0)	8 (3.9)
	2 times (2x) per week	0	0	0
	3 times (3x) per week	0	2 (2.0)	2 (1.0)
	Other	6 (5.9)	8 (7.9)	14 (6.9)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 45	Gel used on all wounds			
	Yes	99 (97.1)	98 (97.0)	197 (97.0)
	No	3 (2.9)	3 (3.0)	6 (3.0)
	Not applicable	0	0	0
	Gel applied			
	To the dressing first	27 (26.5)	34 (33.7)	61 (30.0)
	Directly to the wound	75 (73.5)	66 (65.3)	141 (69.5)
	Not applied	0	0	0
	Missing	0	1 (1.0)	1 (0.5)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	6 (5.9)	2 (2.0)	8 (3.9)
	No	90 (88.2)	96 (95.0)	186 (91.6)
	Missing	6 (5.9)	3 (3.0)	9 (4.4)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 60	n	100	101	201
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	100 (100.0)	99 (87.0)	199 (98.5)
	No	0	2 (1.8)	2 (1.0)
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	33 (30.3)	48 (42.1)	81 (39.7)
	Every 2 days	47 (43.1)	30 (26.3)	77 (37.1)
	Every 3 days	10 (9.1)	7 (6.1)	17 (8.1)
	Every 4 days	3 (2.7)	4 (3.5)	7 (3.3)
	2 times (2x) per week	0	0	0
	3 times (3x) per week	0	2 (1.8)	2 (1.0)
	Other	7 (6.4)	8 (7.0)	15 (7.2)
	Missing	0	2 (1.8)	2 (1.0)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 60	Gel used on all wounds			
	Yes	97 (97.0)	95 (94.1)	192 (95.5)
	No	3 (3.0)	4 (4.0)	7 (3.5)
	Not applicable	0	1 (1.0)	1 (0.5)
	Missing	0	1 (1.0)	1 (0.5)
	Gel applied			
	To the dressing first	29 (29.0)	31 (30.7)	60 (29.9)
	Directly to the wound	71 (71.0)	68 (67.3)	139 (69.2)
	Not applied	0	1 (1.0)	1 (0.5)
	Missing	0	1 (1.0)	1 (0.5)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	7 (7.0)	3 (3.0)	10 (5.0)
	No	87 (87.0)	94 (93.1)	181 (90.0)
	Missing	6 (6.0)	4 (4.0)	10 (5.0)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 90 / EDBP	n	103	108	211
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	101 (98.1)	108 (100)	209 (99.1)
	No	2 (1.9)	0	2 (0.9)
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	33 (32.0)	55 (50.9)	88 (41.7)
	Every 2 days	45 (43.7)	29 (26.9)	74 (35.1)
	Every 3 days	14 (13.6)	9 (8.3)	23 (10.9)
	Every 4 days	4 (3.9)	6 (5.6)	10 (4.7)
	2 times (2x) per week	0	0	0
	3 times (3x) per week	1 (1.0)	2 (1.9)	3 (1.4)
	Other	6 (5.8)	7 (6.5)	13 (6.2)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Double-blind

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=109) n (%)	Control Gel (N=114) n (%)	All Patients (N=223) n (%)
Day 90 / EDBP	Gel used on all wounds			
	Yes	100 (97.1)	104 (96.3)	204 (96.7)
	No	3 (2.9)	4 (3.7)	7 (3.3)
	Not applicable	0	0	0
	Gel applied			
	To the dressing first	32 (31.1)	29 (26.9)	61 (28.9)
	Directly to the wound	71 (68.9)	78 (72.2)	149 (70.6)
	Not applied	0	1 (0.9)	1 (0.5)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	8 (7.8)	4 (3.7)	12 (5.7)
	No	89 (86.4)	101 (93.5)	190 (90.0)
	Missing	6 (5.8)	3 (2.8)	9 (4.3)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 3	n	89	94	183
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	88 (98.9)	92 (97.9)	180 (98.4)
	No	1 (1.1)	2 (2.1)	3 (1.6)
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	26 (29.2)	44 (46.8)	70 (38.3)
	Every 2 days	36 (40.4)	30 (31.9)	66 (36.1)
	Every 3 days	11 (12.4)	7 (7.4)	18 (9.8)
	Every 4 days	6 (6.7)	2 (2.1)	8 (4.4)
	2 times (2x) per week	0	0	0
	3 times (3x) per week	1 (1.1)	2 (2.1)	3 (1.6)
	Other	9 (10.1)	9 (9.6)	18 (9.8)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 3	Gel used on all wounds			
	Yes	85 (95.5)	92 (97.9)	177 (96.7)
	No	4 (4.5)	2 (2.1)	6 (3.3)
	Not applicable	0	0	0
	Gel applied			
	To the dressing first	26 (29.2)	33 (35.1)	59 (32.2)
	Directly to the wound	63 (70.8)	61 (64.9)	124 (67.8)
	Not applied	0	0	0
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	4 (4.5)	4 (4.3)	8 (4.4)
	No	79 (88.8)	87 (92.6)	166 (90.7)
	Missing	6 (6.7)	3 (3.2)	9 (4.9)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 6	n	86	85	171
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	86 (100)	82 (96.5)	168 (98.2)
	No	0	3 (3.5)	3 (1.8)
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	28 (32.6)	34 (40.0)	62 (36.3)
	Every 2 days	33 (38.4)	30 (35.3)	63 (36.8)
	Every 3 days	12 (14.0)	7 (8.2)	19 (11.1)
	Every 4 days	6 (7.0)	3 (3.5)	9 (5.3)
	2 times (2x) per week	0	0	0
	3 times (3x) per week	0	2 (2.4)	2 (1.2)
	Other	7 (8.1)	7 (8.2)	14 (8.2)
	Missing	0	2 (2.4)	2 (1.2)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 6	Gel used on all wounds			
	Yes	82 (95.3)	79 (92.9)	161 (94.2)
	No	4 (4.7)	4 (4.7)	8 (4.7)
	Not applicable	0	0	0
	Missing	0	2 (2.4)	2 (1.2)
	Gel applied			
	To the dressing first	23 (26.7)	24 (28.2)	47 (27.5)
	Directly to the wound	63 (73.3)	59 (69.4)	122 (71.3)
	Not applied	0	0	0
	Missing	0	2 (2.4)	2 (1.2)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	6 (7.0)	6 (7.1)	12 (7.0)
	No	75 (87.2)	75 (88.2)	150 (87.7)
	Missing	5 (5.8)	4 (4.7)	9 (5.3)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 9	n	82	83	165
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	79 (96.3)	80 (96.4)	159 (96.4)
	No	3 (3.7)	2 (2.4)	5 (3.0)
	Not applicable	0	1 (1.2)	1 (0.6)
	Frequency of dressing change			
	Daily	22 (26.8)	35 (42.2)	57 (34.5)
	Every 2 days	38 (46.3)	29 (34.9)	67 (40.6)
	Every 3 days	9 (11.0)	6 (7.2)	15 (9.1)
	Every 4 days	7 (8.5)	5 (6.0)	12 (7.3)
	2 times (2x) per week	0	0	0
	3 times (3x) per week	1 (1.2)	3 (3.6)	4 (2.4)
	Other	5 (6.1)	4 (4.8)	9 (5.5)
	Missing	0	1 (1.2)	1 (0.6)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 9	Gel used on all wounds			
	Yes	80 (97.6)	78 (94.0)	158 (95.8)
	No	2 (2.4)	2 (2.4)	4 (2.4)
	Not applicable	0	1 (1.2)	1 (0.6)
	Missing	0	2 (2.4)	2 (1.2)
	Gel applied			
	To the dressing first	24 (29.3)	26 (31.3)	50 (30.3)
	Directly to the wound	58 (70.7)	54 (65.1)	112 (67.9)
	Not applied	0	1 (1.2)	1 (0.6)
	Missing	0	2 (2.4)	2 (1.2)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	8 (9.8)	5 (6.0)	13 (7.9)
	No	71 (86.6)	75 (90.4)	146 (88.5)
	Missing	3 (3.7)	3 (3.6)	6 (3.6)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 12	n	74	77	151
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	74 (100)	73 (94.8)	147 (97.4)
	No	0	4 (5.2)	4 (2.6)
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	21 (28.4)	33 (42.9)	54 (35.8)
	Every 2 days	30 (40.5)	24 (31.2)	54 (35.8)
	Every 3 days	11 (14.9)	6 (7.8)	17 (11.3)
	Every 4 days	6 (8.1)	4 (5.2)	10 (6.6)
	2 times (2x) per week	0	0	0
	3 times (3x) per week	2 (2.7)	2 (2.6)	4 (2.6)
	Other	4 (5.4)	6 (7.8)	10 (6.6)
	Missing	0	2 (2.6)	2 (1.3)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 12	Gel used on all wounds			
	Yes	71 (95.9)	71 (92.2)	142 (94.0)
	No	3 (4.1)	4 (5.2)	7 (4.6)
	Not applicable	0	0	0
	Missing	0	2 (2.6)	2 (1.3)
	Gel applied			
	To the dressing first	22 (29.7)	26 (33.8)	48 (31.8)
	Directly to the wound	52 (70.3)	47 (61.0)	99 (65.6)
	Not applied	0	2 (2.6)	2 (1.3)
	Missing	0	2 (2.6)	2 (1.3)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	9 (12.2)	5 (6.5)	14 (9.3)
	No	64 (86.5)	68 (88.3)	132 (87.4)
	Missing	1 (1.4)	4 (5.2)	5 (3.3)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 15	n	70	69	139
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	68 (97.1)	65 (94.2)	133 (95.7)
	No	2 (2.9)	4 (5.8)	6 (4.3)
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	17 (24.3)	28 (40.6)	45 (32.4)
	Every 2 days	27 (38.6)	22 (31.9)	49 (35.3)
	Every 3 days	12 (17.1)	5 (7.2)	17 (12.2)
	Every 4 days	5 (7.1)	5 (7.2)	10 (7.2)
	2 times (2x) per week	1 (1.4)	0	1 (0.7)
	3 times (3x) per week	1 (1.4)	2 (2.9)	3 (2.2)
	Other	6 (8.6)	5 (7.2)	11 (7.9)
	Missing	1 (1.4)	2 (2.9)	3 (2.2)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 15	Gel used on all wounds			
	Yes	66 (94.3)	65 (94.2)	131 (94.2)
	No	3 (4.3)	2 (2.9)	5 (3.6)
	Not applicable	0	0	0
	Missing	1 (1.4)	2 (2.9)	3 (2.2)
	Gel applied			
	To the dressing first	19 (27.1)	24 (34.8)	43 (30.9)
	Directly to the wound	50 (71.4)	43 (62.3)	93 (66.9)
	Not applied	0	0	0
	Missing	1 (1.4)	2 (2.9)	3 (2.2)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	10 (14.3)	6 (8.7)	16 (11.5)
	No	57 (81.4)	61 (88.4)	118 (84.9)
	Missing	3 (4.3)	2 (2.9)	5 (3.6)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 18	n	59	63	122
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	58 (98.3)	61 (96.8)	119 (97.5)
	No	1 (1.7)	2 (3.2)	3 (2.5)
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	17 (28.8)	24 (38.1)	41 (33.6)
	Every 2 days	26 (44.1)	20 (31.7)	46 (37.7)
	Every 3 days	7 (11.9)	4 (6.3)	11 (9.0)
	Every 4 days	4 (6.8)	9 (14.3)	13 (10.7)
	2 times (2x) per week	0	0	0
	3 times (3x) per week	0	2 (3.2)	2 (1.6)
	Other	4 (6.8)	3 (4.8)	7 (5.7)
	Missing	1 (1.7)	1 (1.6)	2 (1.6)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 18	Gel used on all wounds			
	Yes	56 (94.9)	60 (95.2)	116 (95.1)
	No	2 (3.4)	2 (3.2)	4 (3.3)
	Not applicable	0	0	0
	Missing	1 (1.7)	1 (1.6)	2 (1.6)
	Gel applied			
	To the dressing first	15 (25.4)	21 (33.3)	36 (29.5)
	Directly to the wound	43 (72.9)	41 (65.1)	84 (68.9)
	Not applied	0	0	0
	Missing	1 (1.7)	1 (1.6)	2 (1.6)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	4 (6.8)	3 (4.8)	7 (5.7)
	No	52 (88.1)	59 (93.7)	111 (91.0)
	Missing	3 (5.1)	1 (1.6)	4 (3.3)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 21	n	53	54	107
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	48 (90.6)	52 (96.3)	100 (93.5)
	No	5 (9.4)	2 (3.7)	7 (6.5)
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	12 (22.6)	19 (35.2)	31 (29.0)
	Every 2 days	21 (39.6)	16 (29.6)	37 (34.6)
	Every 3 days	7 (13.2)	4 (7.4)	11 (10.3)
	Every 4 days	4 (7.5)	6 (11.1)	10 (9.3)
	2 times (2x) per week	0	1 (1.9)	1 (0.9)
	3 times (3x) per week	0	1 (1.9)	1 (0.9)
	Other	7 (13.2)	6 (11.1)	13 (12.1)
	Missing	2 (3.8)	1 (1.9)	3 (2.8)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 21	Gel used on all wounds			
	Yes	46 (86.8)	50 (92.6)	96 (89.7)
	No	4 (7.5)	3 (5.6)	7 (6.5)
	Not applicable	0	0	0
	Missing	3 (5.7)	1 (1.9)	4 (3.7)
	Gel applied			
	To the dressing first	16 (30.2)	14 (25.9)	30 (28.0)
	Directly to the wound	33 (62.3)	39 (72.2)	72 (67.3)
	Not applied	2 (3.8)	0	2 (1.9)
	Missing	2 (3.8)	1 (1.9)	3 (2.8)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	3 (5.7)	3 (5.6)	6 (5.6)
	No	47 (88.7)	50 (92.6)	97 (90.7)
	Missing	3 (5.7)	1 (1.9)	4 (3.7)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 24/EOLP	n	56	62	118
	Dressing changed and study drug administered at least every 4 days			
	Yes	47 (83.9)	59 (95.2)	106 (89.8)
	No	9 (16.1)	3 (4.8)	12 (10.2)
	Not applicable	0	0	0
	Frequency of dressing change			
	Daily	15 (26.8)	25 (40.3)	40 (33.9)
	Every 2 days	19 (33.9)	21 (33.9)	40 (33.9)
	Every 3 days	6 (10.7)	9 (14.5)	15 (12.7)
	Every 4 days	4 (7.1)	3 (4.8)	7 (5.9)
	2 times (2x) per week	0	0	0
	3 times (3x) per week	2 (3.6)	0	2 (1.7)
	Other	7 (12.5)	3 (4.8)	10 (8.5)
	Missing	3 (5.4)	1 (1.6)	4 (3.4)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.1.5.1
 Summary of Study Drug Administration and Dressing Change by Visit
 (Safety Analysis Set)

Study Phase = Open-label

Visit	Parameter Category	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Month 24/EOLP	Gel used on all wounds			
	Yes	45 (80.4)	51 (82.3)	96 (81.4)
	No	6 (10.7)	10 (16.1)	16 (13.6)
	Not applicable	1 (1.8)	0	1 (0.8)
	Missing	4 (7.1)	1 (1.6)	5 (4.2)
	Gel applied			
	To the dressing first	17 (30.4)	16 (25.8)	33 (28.0)
	Directly to the wound	34 (60.7)	41 (66.1)	75 (63.6)
	Not applied	2 (3.6)	4 (6.5)	6 (5.1)
	Missing	3 (5.4)	1 (1.6)	4 (3.4)
	Different dressings used for wounds other than target wound			
	Yes	3 (5.4)	5 (8.1)	8 (6.8)
	No	49 (87.5)	54 (87.1)	103 (87.3)
	Missing	4 (7.1)	3 (4.8)	7 (5.9)

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients. Calculation of percentages based on n at the corresponding visit.

'Not Applicable' reported as recorded in the eCRF.

'Missing' refers to patients without an answer recorded to the applicable question for the corresponding visit.

Source: Data listing 16.2.5.3

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-01-05-01.sas; Date & time program was run: 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADDC.SAS7BDAT was run: 20JUL2021 06:58

Table 14.2.2.3.6
 Incidence of Target Wound Infection Comparison between DBP Baseline and D90±7 versus OLP Baseline and M3±14 for Patients randomised to Control Gel
 who have Unhealed Target Wounds at EDBP -- McNemar Test
 (Full Analysis Set)

Statistics [1]	Control Gel (N=69)
n (Infection n / %, No Infection n / %)	69 (3 / 4.3, 66 / 95.7)
Between DBP Baseline and D90±7(Infection, No Infection)	69 (3, 66)
Between OLP Baseline and M3±14 (Infection, No Infection)	60 (1, 59)
McNemar Test Statistic	0.00
p-value	>0.999

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients in the analysis. Percentages are based on n.

[1] Parameter and model estimates based on a McNemar test performed on the subgroup of patients randomised to the Control Gel who have unhealed Target Wounds at EDBP.

Wound Infection event is evidenced by Adverse Events and/or use of topical and/or systemic antibiotics (related to wound infection).

Source: Data listings 16.2.6.2

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-03-06.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADWI.SAS7BDAT was run: 11AUG2021 06:20

Table 14.2.2.4.3
 Maximum Severity of Target Wound Infection between Baseline (OLP D0) and M12±14 -- Wilcoxon Rank Sum Test Stratified
 (Full Analysis Set)

Statistics [1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
n	4	3
Mild (n / %)	2 / 50.0%	0
Moderate (n / %)	0	3 / 100%
Severe (n / %)	2 / 50.0%	0
Life-threatening (n / %)	0	0
Death (n / %)	0	0
Missing (n / %)	0	0
Maximum Severity - Mild	2	0
DEB 10 to <20 cm ²	2	0
DEB 20 to <30 cm ²	0	0
DEB 30 to 50 cm ²	0	0
JEB/Kindler 10 to <20 cm ²	0	0
JEB/Kindler 20 to <30 cm ²	0	0
JEB/Kindler 30 to 50 cm ²	0	0

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients in the analysis. Percentages are based on n.

NE = Not Estimable; van Elteren test statistic was not estimable due to the small number of patients in the analysis.

[1] Parameter and model estimates based on a 2-sided Wilcoxon Rank Sum test using the van Elteren extension stratified by EB subtype and target wound size class.

Maximum Severity evaluated if a patient had a wound infection event evidenced by Adverse Events.

Source: Data listing 16.2.6.2

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-04-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADWI.SAS7BDAT was run: 11AUG2021 06:20

Table 14.2.2.4.3
 Maximum Severity of Target Wound Infection between Baseline (OLP D0) and M12±14 -- Wilcoxon Rank Sum Test Stratified
 (Full Analysis Set)

Statistics [1]	Oleogel-S10 (N=100)	Control Gel (N=105)
Maximum Severity - Moderate	0	3
DEB 10 to <20 cm ²	0	2
DEB 20 to <30 cm ²	0	0
DEB 30 to 50 cm ²	0	0
JEB/Kindler 10 to <20 cm ²	0	0
JEB/Kindler 20 to <30 cm ²	0	0
JEB/Kindler 30 to 50 cm ²	0	1
Maximum Severity - Severe	2	0
DEB 10 to <20 cm ²	2	0
DEB 20 to <30 cm ²	0	0
DEB 30 to 50 cm ²	0	0
JEB/Kindler 10 to <20 cm ²	0	0
JEB/Kindler 20 to <30 cm ²	0	0
JEB/Kindler 30 to 50 cm ²	0	0
van Elteren Test Statistic	NE	
p-value	NE	

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients in the analysis. Percentages are based on n.

NE = Not Estimable; van Elteren test statistic was not estimable due to the small number of patients in the analysis.

[1] Parameter and model estimates based on a 2-sided Wilcoxon Rank Sum test using the van Elteren extension stratified by EB subtype and target wound size class.

Maximum Severity evaluated if a patient had a wound infection event evidenced by Adverse Events.

Source: Data listing 16.2.6.2

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-04-03.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADWI.SAS7BDAT was run: 11AUG2021 06:20

Table 14.2.2.4.4
 Summary of Maximum Severity of Wound Infection between Baseline (OLP D0) and M12±14
 (Full Analysis Set)

Wound Type	Parameter	Oleogel-S10 (N=100) n (%)	Control Gel (N=105) n (%)	All Patients (N=205) n (%)
Target	Maximum Severity of Wound Infection			
	Mild	2 (2.0)	0	2 (1.0)
	Moderate	0	3 (2.9)	3 (1.5)
	Severe	2 (2.0)	0	2 (1.0)
	Life-threatening	0	0	0
	Death	0	0	0
Additional	Maximum Severity of Wound Infection			
	Mild	0	3 (2.9)	3 (1.5)
	Moderate	0	0	0
	Severe	0	0	0
	Life-threatening	0	0	0
	Death	0	0	0
Other	Maximum Severity of Wound Infection			
	Mild	6 (6.0)	9 (8.6)	15 (7.3)
	Moderate	5 (5.0)	8 (7.6)	13 (6.3)
	Severe	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.0)
	Life-threatening	0	0	0
	Death	0	0	0

N = Number of patients in specific group, n = Number of patients in the analysis. Calculation of percentages based on N.

OLP = Open-label phase.

Maximum Severity evaluated if a patient had a wound infection event evidenced by Adverse Events.

Additional wounds are non-target wounds that meet target wound criteria (i.e. size, duration, depth), however were not selected as the target wound.

Other wounds are wounds that do not meet target wound criteria.

Source: Data listing 16.2.6.2

Program name: M:\projects-sas\amryt\1008121\biostat\7-Interim_OLP_Month12\tables\production\t-14-02-02-04-04.sas; Date & time program was run:
 13AUG2021 04:19; Date and time analysis dataset ADWI.SAS7BDAT was run: 11AUG2021 06:20